SOUHRN K 1. HODNOTÍCÍ ZPRÁVĚ

sp. zn. SUKLS115185/2020, datum: 31. 5. 2021

Hodnocený přípravek a pro jaké použití byl hodnocen

Přípravek Ocrevus (obsahující léčivou látku ocrelizumab) je určený k léčbě pacientů s relaps-remitentní roztroušenou sklerózou (dále jen „RS“).

V současné době je uvedený přípravek Ocrevus již hrazen v indikaci relaps-remitentní RS při selhání terapie 1. volby (interferon beta, pegylovaný interferon beta, glatiramer acetát, teriflunomid) definovaném jako výskyt 1 středně těžkého nebo těžkého relapsu a v indikaci časné primárně progresivní RS. V tomto správním řízení je žádáno o přiznání úhrady pro širší skupinu pacientů s jistou diagnózou atakovité formy RS mozkomíšní v remitentním stadiu choroby.

Vyjádření Ústavu k hodnocenému přípravku v dané indikaci

Léčivý přípravek (dále jen „přípravek“) Ocrevus představuje přidanou hodnotu u dospělých pacientů s relaps-remitentní RS oproti dostupné terapii interferonem beta, pegylovaným interferonem beta, glatiramer acetátem, teriflunomidem a postupem bez léčby. Přípravek má potenciál redukovat klinicky významné symptomy, zejména roční výskyt relapsů a MR aktivitu.

Přípravek je významně nákladnější než dostupná hrazená standardní léčba LP COPAXONE, resp. přípravky z referenční skupiny č. 69/3 či postupem bez léčby. Předložené analýzy neprokázaly, že vyšší náklady jsou v akceptovatelné míře vyváženy vyššími přínosy pro pacienty. Proto Ústav přípravek nemohl posoudit jako nákladově efektivní léčbu. Zařazení přípravku do systému úhrad představuje dle shromážděných důkazů akceptovatelný finanční dopad na prostředky veřejného zdravotního pojištění.

Ústav proto vydává negativní zhodnocení a navrhuje úhradu nepřiznat.

Ve stávající hrazené indikaci relaps-remitentní RS a primárně progresivní RS navrhuje Ústav úhradu zachovat.

Na základě jakých podkladů Ústav uvedené stanovisko vydává

Ústav posoudil klinické i ekonomické aspekty zařazení přípravku Ocrevus do systému úhrad. Zohlednil odborné podklady z klinických studií a farmakoekonomické analýzy nákladové efektivity a dopadu na rozpočet, které předložila farmaceutická společnost uvádějící přípravek na český trh. Dále vzal Ústav v potaz aktuální doporučené postupy k terapii roztroušené sklerózy a stanovisko České neurologické společnosti ČLS JEP ze dne 5. 3. 2021.

Co to znamená pro pacienty a lékaře?

Léčivému přípravku bude v další fázi správního řízení rozšířena úhrada v indikaci relaps-remitentní RS, pokud ve správním řízení dojde k dohodě účastníků na snížení nákladů na přípravek. Je nezbytné, aby souhlas s úhradou ve správním řízení vyslovily všechny zdravotní pojišťovny. Pokud k tomuto nedojde, léčivý přípravek bude z prostředků veřejného zdravotního pojištění standardně hrazen ve stávajícím indikačním omezení a nedojde k rozšíření úhrady.

Správní řízení

Spisová značka: SUKLS115185/2020

Léčivý přípravek/ potravina pro zvláštní lékařské účely a žadatel

Žadatel: Roche Registration GmbH
Zástupce: Roche s. r. o.

Léčivá látka a cesta podání: ocrelizumab, intravenózní podání
ATC: L04AA36
Léčivý přípravek / PZLÚ: OCREVUS 300MG INF CNC SOL 1X10ML
Držitel rozhodnutí o registraci / výrobce / dovozce: Roche Registration GmbH, IČ: HRB 717155, Emil-Barell-Straße 1, 79639 Grenzach-Wyhlen, Spolková republika Německo

Posuzovaná indikace

Je žádáno o rozšíření indikačního omezení v léčbě dospělých pacientů s relabujícími formami RS s aktivním onemocněním definovaným klinicky nebo pomocí zobrazovacích metod.

Stanovisko k žádosti

Na základě předložených klinických dat Ústav posoudil léčbu ocrelizumabem jako účinnější terapii zejména na parametry snížení ročního výskytu relapsů a MR aktivity ve srovnání s léčbou 1. linie, tj. interferonem beta, pegylovaným interferonem beta, glatiramer acetátem, teriflunomidem a postupem bez léčby.

Předložená analýza nákladové efektivity byla provedena metodicky právně. Výsledkem srovnání oproti LP COPAXONE byl ICER ve výši 1,4 mil. Kč/QALY a oproti placebu ve výši 1,5 mil. Kč/QALY. Léčivý přípravek tak nelze považovat za nákladově efektivní intervenci, neboť poměr nákladů a přínosů není srovnatelný s jinými hrazenými terapeutickými intervencemi.

Analýza dopadu na rozpočet v následujících pěti letech předpokládá 587 až 3 319 léčených pacientů s dopadem na rozpočet ve výši 189,5 až 1 082,2 milionů Kč. Výsledný dopad na rozpočet lze s ohledem na shromážděné důkazy považovat za akceptovatelný.

Ústavu nebyla předložena informace, že účastníci řízení uzavřeli ujednání o limitaci nákladů.

Zařazení do skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných LP nebo PZLÚ

Léčivý přípravek byl posouzen jako nezaměnitelný se žádnou referenční skupinou.

K léčivému přípravku nebyla identifikována žádná srovnatelně účinná a nákladově efektivní terapie.

Maximální cena

Není v tomto správním řízení posuzována (není žádáno o změnu maximální ceny).

Obvyklá denní terapeutická dávka (ODTD)

3,2877 mg/den (600 mg 1x za 6 měsíců)

Úhrada ze zdravotního pojištění

Základní úhrada se odvíjí od nejnižší ceny v EU zjištěné v Polsku a je následně ponížena na návrh žadatele.

Kód SÚKL	**Název léčivého přípravku/PZLÚ**	**Doplněk názvu**	**Návrh žadatele: jádrová úhrada / balení (Kč)**	**Stanovisko Ústavu: jádrová úhrada / balení (Kč)**	**Úhrada pro konečného spotřebitele / balení (Kč)**	***Stávající maximální úhrada / balení (Kč)***
0222682	OCREVUS	300MG INF CNC SOL 1X10ML	***102 394,55***	*119 518,93*	*115 830,49*	*115 830,49*

Podmínky úhrady

Nejsou změněny a jsou stanoveny následovně:

S

P: 1) Ocrelizumab je hrazen u pacientů s relabující-remitentní roztroušenou sklerózou (RRRS) se známkami nepříznivé prognózy onemocnění, u kterých došlo navzdory léčbě nejméně jedním lékem první linie k rozvoji alespoň jednoho středně těžkého nebo těžkého relapsu.

Při intoleranci nebo nežádoucích účincích této léčivé látky je možné pacienta převést na léčbu jinou léčivou látkou druhé linie léčby RRRS. Léčba ocrelizumabem není hrazena pacientům s absolutní hraniční hodnotou EDSS skóre nad 5,5.

Léčba ocrelizumabem není dále hrazena, pokud pacient neodpovídá na léčbu například při dvou těžkých relapsech za rok nebo při trvalé progresi v Expanded Disability Status Scale (zvýšení EDSS během 12 měsíců mimo ataku o 1, pokud předchozí EDSS bylo 4,5 a více, nebo při ztrátě schopnosti chůze, tedy dosažení hodnoty EDSS nad 6,5).

2) Ocrelizumab je hrazen v léčbě dospělých pacientů s časnou primárně progresivní roztroušenou sklerózou, s ohledem na délku trvání onemocnění, stupeň disability a zobrazovacími metodami prokázanou zánětlivou aktivitu. Léčba není hrazena při ztrátě schopnosti chůze, tedy dosažení hodnoty EDSS nad 6,5.

Pokud však bude dosaženo dohody účastníků na snížení nákladů, mohou být podmínky úhrady rozšířeny pro skupiny pacientů s jistou diagnózou atakovité formy RS mozkomíšní v remitentním stadiu choroby navržené žadatelem.