

SOUHRN K 3. HODNOTÍCÍ ZPRÁVĚ

sp. zn. SUKLS229264/2019, datum: 8. 6. 2021

Hodnocený přípravek a pro jaké použití byl hodnocen

Přípravek JORVEZA (obsahující léčivou látku budesonid v lékové formě v ústech dispergovatelných tablet) je určený k léčbě pacientů s eozinofilní ezofagitidou, což je zánětlivé onemocnění jícnu.

Vyjádření Ústavu k hodnocenému přípravku v dané indikaci

Léčivý přípravek JORVEZA představuje přidanou hodnotu v plném rozsahu schválené registrace pacientů s eozinofilní ezofagitidou. Přípravek má potenciál navodit a pomoci udržet remisi onemocnění a zlepšit kvalitu života pacientů.

Přípravek je významně nákladnější než současná standardní léčba. Vyšší náklady však nejsou v akceptovatelné míře vyváženy vyššími přínosy pro pacienty, a 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.

Na základě jakých podkladů Ústav uvedené stanovisko vydává

Ústav posoudil klinické i ekonomické aspekty zařazení přípravku JORVEZA 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 eozinofilní ezofagitidy.

Co to znamená pro pacienty a lékaře?

Léčivému přípravku JORVEZA bude v další fázi správního řízení přiznána úhrada, pokud ve správním řízení dojde k dohodě účastníků o snížení nákladů na přípravek. Je zapotřebí, aby souhlas s úhradou ve správním řízení vyslovily všechny zdravotní pojišťovny. Pokud k tomuto nedojde, léčivý přípravek nebude z prostředků veřejného zdravotního pojištění standardně hrazen.

Správní řízení

Spisová značka: SUKLS229264/2019

Léčivý přípravek a žadatel

Žadatel: Dr. Falk Pharma GmbH

Zástupce: Ewopharma spol. s.r.o.

Léčivá látka a cesta podání: budesonid v lékové formě v ústech dispergovatelných tablet, perorální

ATC: A07EA06

Léčivý přípravek:

Název léčivého přípravku/PZLÚ	Doplněk názvu
JORVEZA	1MG POR TBL DIS 90
JORVEZA	1MG POR TBL DIS 60
JORVEZA	1MG POR TBL DIS 30
JORVEZA	0,5MG POR TBL DIS 60

Držitel rozhodnutí o registraci / výrobce / dovozce: Dr. Falk Pharma GmbH, IČ: HRB 3266, Leinenweberstrasse 5, D-79108 Freiburg im Breisgau, Spolková republika Německo

Posuzovaná indikace

Eozinofilní ezofagitida je chronické zánětlivé onemocnění jícnu, při kterém se nachází izolovaná infiltrace jícnové sliznice eozinofilními leukocyty (≥ 15 eozinofilů na zorné pole = „high power field“, „HPF“), které se ve zdravém jícnu vůbec nevyskytují. Mezi nejčastější klinické příznaky tohoto onemocnění patří u dospělých pacientů dysfagie a ještě typičtěji vážnutí sousta.

Stanovisko k žádosti

Budesonid v lékové formě v ústech dispergovatelných tablet prokázal benefit oproti placebo i individuálně připravované (IP) suspenzi budesonidu ve sledovaných parametrech (navození kompletní remise, navození histologické remise). Klinické podklady jsou bez zásadních limitací.

Ústav nenalezl v předložených farmakoekonomických analýzách zásadní nedostatky znemožňující vyhodnocení. Předložená analýza nákladové efektivity ukazuje při srovnání budesonidu v lékové formě v ústech dispergovatelných tablet s placebem ICER (poměr nákladů a přínosů) ve výši 1,2 milionů Kč/QALY, ve srovnání s IP suspenzí budesonidu ICER ve výši 1,4 milionů Kč/QALY. Léčivý přípravek tak nelze považovat za nákladově efektivní intervenci.

Kalkulovaný dopad na rozpočet odhaduje 249 až 1930 léčených pacientů a ukazuje výsledek ve výši 14,0 až 98,1 milionů Kč v prvních pěti letech. Vzhledem k tomu, že Ústav nedisponuje jednoznačným důkazem, podle kterého by stanovení úhrady vedlo k ohrožení veřejného zájmu, považuje dopad na rozpočet za akceptovatelný.

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

Zařazení do skupiny v zásadě terapeutických LP nebo PZLÚ

Léčivý přípravek byl posouzen jako nezaměnitelný s žádnou referenční skupinou.

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

Maximální cena

(přípravek pro vzácná onemocnění)

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku	Doplněk názvu	Maximální cena výrobce / balení (Kč)	Maximální cena pro konečného spotřebitele / balení (Kč)
0222702	JORVEZA	1MG POR TBL DIS 90	8 571,39	10 529,47
0222701	JORVEZA	1MG POR TBL DIS 60	5 380,00	6 878,52
0222700	JORVEZA	1MG POR TBL DIS 30	2 692,54	3 550,25
0249521	JORVEZA	0,5MG POR TBL DIS 60	2 623,66	3 463,87

Obvyklá denní terapeutická dávka (ODTD)

2,0000 mg/den.

Úhrada ze zdravotního pojištění

Úhrada z prostředků veřejného zdravotního pojištění není stanovena.

Pokud však bude dosaženo dohody účastníků na snížení nákladů, může být stanovena následovně:

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

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku	Doplněk názvu	Návrh žadatele: jádrová úhrada / balení (Kč)	Stanovisko Ústavu: jádrová úhrada / balení (Kč)	Úhrada pro konečného spotřebitele / balení (Kč)
0222702	JORVEZA	1MG POR TBL DIS 90	7 471,23	7 870,99	9 632,79
0222701	JORVEZA	1MG POR TBL DIS 60	4 980,82	5 247,32	6 421,86
0222700	JORVEZA	1MG POR TBL DIS 30	2 490,41	2 623,66	3 210,93
0249521	JORVEZA	0,5MG POR TBL DIS 60	2 490,41	2 623,66	3 210,93

Podmínky úhrady

Úhrada nepřiznána.

Pokud však bude dosaženo dohody účastníků na snížení nákladů, mohou být podmínky úhrady stanoveny následovně:

E/GIT, ALG

P: Léčivé přípravky s obsahem budesonidu v lékové formě v ústech dispergovatelných tablet jsou hrazeny v terapii histologicky prokázané aktivní eozinofilní ezofagitidy u dospělých pacientů, refrakterních na léčbu inhibitory protonové pumpy, u nichž empirická či jiná eliminační dieta nevedla k dosažení remise nebo u kterých nemohla být eliminační dieta před nasazením budesonidu použita. Nemožnost použití eliminační diety musí být řádně zaznamenána a zdůvodněna ve zdravotnické dokumentaci pacienta.

Léčba budesonidem v lékové formě v ústech dispergovatelných tablet není dále hrazena, pokud nedošlo po 12 týdnech indukční léčby k navození remise. Nedosažení remise je definováno jako přetrvávání klinických příznaků onemocnění a zároveň přítomnost 15 a více eozinofilů na zorné pole (HPF) při histologickém vyšetření.