

SOUHRN K 2. HODNOTÍCÍ ZPRÁVĚ

sp. zn. SUKLS115185/2020, datum: 30. 6. 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 časně 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 vyjádření zdravotních pojišťoven neakceptovatelný finanční dopad na prostředky veřejného zdravotního pojištění, což není v souladu s veřejným zájmem na zachování stability financování systému zdravotnictví. V této indikaci Ústav navrhuje úhradu nepřiznat.

Přípravek je stejně nákladný jako dostupná hrazená standardní léčba léčivými přípravky 2. linie léčby. Pro skupinu pacientů s RRRS s nedostatečnou účinností této léčivé látky s možností pacienta převést na léčbu jinou léčivou látkou 2. linie léčby vzhledem k vyjádření zdravotních pojišťoven Ústav považuje léčivý přípravek za nákladově efektivní ve srovnání s ostatními přípravky 2. linie léčby s neutrálním dopadem na rozpočet. V této indikaci Ústav navrhuje úhradu přiznat.

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 správného 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.

Správné 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

1. Změna léčby v rámci terapie přípravky 2. linie pro nedostatečnou účinnost.

S ohledem na vyjádření České neurologické společnosti ČLS JEP a zdravotních pojišťoven Ústav nepovažuje změnu léčby v rámci 2. linie léčby za nasazení léku z důvodu vyšší účinnosti. Nadto pacienti při výskytu relapsu mohou zůstat na stávající léčbě přípravky 2. linie léčby, viz ukončení léčby definované v podmínkách úhrady.

Vzhledem k vyjádření zdravotních pojišťoven považuje Ústav změnu léčby ve 2. linii léčby za nákladově efektivní, neboť při srovnatelných nákladech na léčivé přípravky dochází alespoň k srovnatelnému terapeutickému účinku.

Dopad na rozpočet bude neutrální, resp. nelze předpokládat, že změna podmínek úhrady povede k navýšení dopadu na rozpočet ve srovnání s ostatními léčivými přípravky, které jsou již hrazeny ze zdravotního pojištění.

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 správně. Výsledkem srovnání oproti LP COPAXONE byl ICER ve výši 1,4 mil. Kč/QALY a oproti placebo 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 189,6 až 1 068,8 milionů Kč v následujících 5 letech. V kontextu shromážděných důkazů (vyjádření zdravotních pojišťoven ze dne 15. 6. 2021 a 15. 6. 2021) lze tento dopad na rozpočet považovat za neakceptovatelný.

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	Doplňek 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

Jsou změněny a jsou stanoveny následovně:

S

P: 1) Ocrelizumab je hrazen u pacientů s relabující-remitentní roztroušenou sklerózou (RRRS) s invaliditou nepřesahující skóre 5,5 EDSS 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, nežádoucích účincích nebo nedostatečné účinnosti této léčivé látky je možné pacienta převést na léčbu jinou léčivou látkou druhé linie léčby RRRS.

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.