

SOUHRN K 2. HODNOTÍCÍ ZPRÁVĚ

sp. zn. SUKLS39428/2019, datum: 20. 7. 2021

Hodnocený přípravek a pro jaké použití byl hodnocen

Léčivý přípravek GILENYA (obsahující léčivou látku fingolimod) je určený k léčbě pacientů s relaps-remitentní roztroušenou sklerózou (RRRS).

Vyjádření Ústavu k hodnocenému přípravku v dané indikaci

Léčivý přípravek GILENYA (dále jen „přípravek“) představuje přidanou hodnotu u omezené a definované skupiny pacientů s RRRS oproti dostupné terapii léčivými přípravky s obsahem dimethyl fumarátu, kladribinu, okrelizumabu, natalizumabu a alemtuzumabu. Přípravek má potenciál redukovat počet klinických relapsů a oddálit progresi onemocnění s narůstající invaliditou.

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 nepovažuje léčivý přípravek za nákladově efektivní ve srovnání s ostatními přípravky 2. linie léčby, neboť nejsou zabezpečeny srovnatelné náklady. Pro skupinu pacientů s RRRS, u kterých došlo navzdory léčbě nejméně jedním lékem 1. linie léčby k výskytu aktivity na magnetické rezonanci (MRI) (výskyt 3 a více nových nebo zvětšených T2 lézí) považuje Ústav přípravek za nákladově efektivní ve srovnání s ostatními přípravky 2. linie, s akceptovatelným finančním dopadem na prostředky veřejného zdravotního pojištění.

Ústav proto pro skupinu pacientů s nedostatečnou účinností této léčivé látky vydává negativní zhodnocení a navrhuje úhradu nepřiznat a pro skupinu pacientů s prokázanou aktivitou na MRI na terapii lékem 1. linie léčby vydává pozitivní zhodnocení a navrhuje úhradu přiznat.

Na základě jakých podkladů Ústav uvedené stanovisko vydává

Ústav posoudil klinické i ekonomické aspekty zařazení přípravku GILENYA do systému úhrad. Zohlednil odborné podklady z klinických studií a farmakoekonomické analýzy nákladové efektivity a dopadu na rozpočet. Dále vzal Ústav v potaz aktuální doporučené postupy k terapii RRRS i dostupná vyjádření České neurologické společnosti ČLS JEP.

Co to znamená pro pacienty a lékaře?

Léčivému přípravku GILENYA bude v další fázi správního řízení přiznána úhrada i pro část nově navrhovaných podmínek úhrady (skupina pacientů s prokázanou aktivitou na MRI na terapii lékem 1. linie), pokud žádný z účastníků řízení (farmaceutická společnost nebo zdravotní pojišťovny) nepředloží zásadní nový důkaz, který by odborné posouzení změnil. Pro zbylou část nově navrhovaných podmínek úhrady (skupina pacientů s nedostatečnou účinností této léčivé látky v rámci 2. linie léčby) nebude z důvodu neprokázané nákladové efektivity v další fázi správního řízení přiznána úhrada a léčivý přípravek nebude z prostředků veřejného zdravotního pojištění standardně hrazen, pokud žádný z účastníků řízení (farmaceutická společnost nebo zdravotní pojišťovny) nepředloží zásadní nový důkaz, který by odborné posouzení změnil.

Správní řízení

Spisová značka: SUKLS39428/2019

Léčivý přípravek a žadatel

Žadatel: Novartis Europharm Limited

Zástupce: Novartis s.r.o.

Léčivá látka a cesta podání: fingolimod, podání ústy

ATC: L04AA27

Léčivý přípravek: GILENYA 0,5MG CPS DUR 28

Držitel rozhodnutí o registraci: Novartis Europharm Limited

Posuzovaná indikace

Léčba pacientů s RRRS s možností pacienta převést na léčbu jinou léčivou látkou 2. linie léčby z důvodu nedostatečné účinnosti a skupina pacientů s RRRS, u kterých došlo navzdory léčbě nejméně jedním lékem 1. linie léčby k výskytu aktivity na MRI (výskyt 3 a více nových nebo zvětšených T2 lézí).

Stanovisko k žádosti

Ústav neshledal zásadní limitace klinických odborných podkladů a klinický přínos přípravku pro žadatelem navrhované změny podmínek úhrady u dospělé i pediatrické populace (laterální switch v rámci 2. linie léčby, eskalace z 1. linie léčby na 2. linii) považuje za prokázány. Stanovené podmínky úhrady přípravku umožňují jeho úhradu bez uvedení věkového omezení, tudíž pro věkové skupiny dané platným SmPC přípravku (dospělí a děti ve věku 10 let a starší). Ústav k žadatelem navrhovaným změnám podmínek úhrady dále uvádí následující.

1. Změna léčby v rámci léčby přípravky 2. linie pro nedostatečnou účinnost („laterální switch“)

S ohledem na předložená 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.

Vzhledem k vyjádření zdravotních pojišťoven nepovažuje Ústav změnu léčby ve 2. linii léčby za nákladově efektivní, neboť nejsou zabezpečeny srovnatelné náklady. Dopad na rozpočet nebude neutrální, resp. lze předpokládat, že změna podmínek úhrady povede k navýšení dopadu na rozpočet ve srovnání s ostatními léčivými přípravky, které jsou již hrazeny ze zdravotního pojištění.

2. Změna léčby přípravky 1. linie při nedostatečné účinnosti prokázané na MRI na léčbu přípravky 2. linie léčby („eskalace“)

Na základě odborných podkladů předložených Českou neurologickou společností ČLS JEP podpořených doporučeními uvedenými v českých i zahraničních doporučených postupech, je možné považovat výskyt aktivity na MRI (výskyt 3 a více nových nebo zvětšených T2 lézí) za obdobný parametr prokazující aktivitu onemocnění jako výskyt relapsu.

Nákladovou efektivitu při změně léčby z 1. linie na 2. linii při výskytu aktivity na MRI definované dle návrhu České neurologické společnosti (3 a více nových nebo zvětšených T2 lézí) je možné považovat za prokázanou, neboť již byla prokázána při výskytu relapsu jako parametru prokazujícího vysokou aktivitu onemocnění. Dopad na rozpočet související s touto změnou bude ve výši 101,2 až 590,1 milionů Kč v následujících 5 letech. V kontextu shromážděných důkazů lze tento dopad na rozpočet 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 GILENYA byl posouzen jako nezaměnitelný s žádnou referenční skupinou.

K léčivému přípravku byla identifikována srovnatelně účinná terapie dimethyl fumarátem.

Maximální cena

Maximální cena není předmětem řízení.

Obvyklá denní terapeutická dávka (ODTD)

0,5000 mg/ den

Úhrada ze zdravotního pojištění

Úhrada z prostředků veřejného zdravotního pojištění se nemění a zůstává podle základní úhrady fixované v rámci hloubkové revize systému úhrad, a to následovně:

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)
0168462	GILENYA	0,5MG CPS DUR 28	27 739,08	27 739,08	36 175,21

Podmínky úhrady

Jsou stanoveny následovně (navrhované změny jsou zvýrazněny **tučně**):

S

P: Fingolimod 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 **nebo k výskytu 3 a více nových nebo zvětšených T2 lézí na MRI mozku v porovnání s předchozí MRI z doby očekávatelného plného účinku stávající léčby (optimálně 6 měsíců od počátku stávající léčby)**

- nebo u pacientů s rychle progredující závažnou formou RRRS, kteří prodělali nejméně dva relapsy v jednom roce a současně vykazují jednu nebo více gadolinium vychytávajících lézí na MRI mozku nebo zvýšení objemu T2 lézí ve srovnání s předchozí MRI.

Při intoleranci nebo nežádoucích účincích této léčivé látky je možné pacienta převést na léčbu jinou léčivou látkou druhé linie léčby RRRS.

Léčba fingolimodem není hrazena pacientům s absolutní hraniční hodnotou EDSS skóre nad 5,5.

Léčba fingolimodem 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).