

SOUHRN K 3. HODNOTÍCÍ ZPRÁVĚ

sp. zn. SUKL115185/2020, datum: 8. 12. 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 v léčbě relaps-remitentní RS v 1. linii u pacientů s aktivní formou choroby [1 dokumentovaný a léčený relaps v předchozím roce nebo 2 dokumentované a léčené relapsy v předchozích 2 letech] a s významnou aktivitou na magnetické rezonanci (dále jen „MR“). Dále je žádáno o rozšíření úhrady při změně léčby přípravky 2. linie z důvodu nedostatečné účinnosti ocrelizumabu.

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. V průběhu správného řízení bylo prokázáno, že mezi držitelem rozhodnutí o registraci a zdravotními pojišťovnami bylo uzavřeno navrhované cenové ujednání, s jehož zohledněním je možné považovat přípravek za nákladově efektivní intervenci. Zařazení přípravku do systému úhrad představuje dle shromážděných důkazů akceptovatelný dopad na prostředky veřejného zdravotního pojištění.

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.

Ústav proto vydává pozitivní zhodnocení a navrhuje úhradu v obou změnách přiznat.

Ve stávajících hrazených indikacích 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 přiznána úhrada, pokud žádný z účastníků řízení (farmaceutická společnost nebo zdravotní pojišťovny) nepředloží zásadní nový důkaz, který by odborné posouzení změnil.

Správní řízení

Spisová značka: SUKLS115185/2020

Léčivý přípravek

Žadatel: Roche Registration GmbH

Zástupce: Roche s. r. o.

Léčivá látka a cesta podání: ocrelizumab, intravenózní podání

ATC: L04AA36

Léčivý přípravek: 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 přiznání úhrady v léčbě relaps-remitentní RS v 1. linii u pacientů s aktivní formou choroby (1 dokumentovaný a léčený relaps v předchozím roce nebo 2 dokumentované a léčené relapsy v předchozích 2 letech) a s významnou aktivitou na MR. Dále je žádáno o rozšíření úhrady při změně léčby přípravky 2. linie z důvodu nedostatečné účinnosti ocrelizumabu.

Stanovisko k žádosti

1. Léčba v rámci 1. linie

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 přípravku COPAXONE byl ICER ve výši 1,4 mil. Kč/QALY a oproti placebo ve výši 1,5 mil. Kč/QALY. Žadatel předložil scénář s navrženým finančním ujednáním. Na základě tohoto scénáře lze konstatovat, že při zohlednění navrženého cenového ujednání na hodnocený přípravek je možné přípravek považovat za nákladově efektivní intervenci.

Analýza dopadu na rozpočet v následujících pěti letech předpokládá 310 až 1 703 léčených pacientů s dopadem na rozpočet ve výši 112,9 až 620,6 milionů Kč v následujících 5 letech. Při zohlednění navrženého finančního ujednání je výsledek příznivější. Vzhledem k tomu, že Ústav obdržel souhlasná vyjádření plátců, považuje za prokázané, že stanovení úhrady nepovede k ohrožení veřejného zájmu a považuje dopad na rozpočet za akceptovatelný.

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

2. Změna léčby v rámci terapie přípravky 2. linie při nedostatečné účinnosti ocrelizumabu

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.

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

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/P ZLÚ	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

Skutečná úhrada pro konečného spotřebitele (reálný náklad zdravotních pojišťoven) může být nižší, jelikož mezi účastníky správního řízení (farmaceutická společnost a zdravotní pojišťovny) bylo uzavřeno ujednání o limitaci nákladů, které je předmětem obchodního tajemství.

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:

- a) se známkami nepříznivé prognózy onemocnění, u kterých došlo navzdory léčbě nejméně jedním lékem první linie k rozvoji alespoň jednoho středně těžkého nebo těžkého relapsu.

- b) s aktivní formou choroby (1 dokumentovaný a léčený relaps v předchozím roce nebo 2 dokumentované a léčené relapsy v předchozích 2 letech) a zároveň s významným nálezem na MRI (přítomnost T1 Gd+ léze a/nebo infratentoriální léze a/nebo spinální léze.

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 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.