

SOUHRN K HODNOTÍCÍ ZPRÁVĚ

sp. zn. SUKLS203179/2021, datum: 28. 12. 2021

Hodnocený přípravek a pro jaké použití byl hodnocen

Přípravek ZUBSOLV (obsahující léčivou látku fixní kombinace buprenorfinu a naloxonu v lékové formě sublingvální tablety) je určený k substituční léčbě se závislosti na opioidech. Účelem léčivé látky naloxon je zabránit zneužití formou intravenózního použití. Cílem léčby závislosti na opioidech je snížení či ukončení užívání opioidů, předcházení budoucím komplikacím spojenými s užíváním opioidů a zlepšení kvality života pacienta závislého na opioidech.

Vyjádření Ústavu k hodnocenému přípravku v dané indikaci

Léčivý přípravek (dále jen „přípravek“) ZUBSOLV byl zhodnocen u definované skupiny pacientů se závislostí na opioidech jako v zásadě terapeuticky zaměnitelný (obdobně účinný, bezpečný a se stejnou pozicí v léčbě) s dostupnou terapií léčivými přípravky SUBOXONE.

Přípravek ZUBSOLV je tak stejně nákladný jako dostupná a již hrazená standardní léčba přípravkem SUBOXONE. S ohledem na to není hodnocení nákladové efektivity vyžadováno.

Vzhledem k prokázání skutečnosti, že substituční léčba závislosti na opioidech může být poskytována ambulantně příslušnými specialisty, Ústav stanovil pro přípravek ZUBSOLV vykazovací limit E/PSY,NAV: Léčba předmětnými přípravky bude vázaná výhradně na preskripci lékaře se specializovanou způsobilostí v oboru psychiatrie (PSY) a adiktologa (NAV). Úhrada léčivého přípravku SUBOXONE je v současné době s ohledem na veřejný zájem omezena vykazovacím limitem S. Zároveň Ústav stanovil indikační omezení, jehož znění je totožné se zněním indikačního omezení uplatňovaného u srovnatelně účinného přípravku SUBOXONE.

S ohledem na rozdíl ve stanoveném vykazovacím limitu „S“ vs. „E“ Ústav konstatuje, že stanovení takových podmínek úhrady představuje dle shromážděných důkazů akceptovatelný finanční dopad na prostředky veřejného zdravotního pojištění.

Ústav proto vydává pozitivní zhodnocení a navrhuje úhradu přiznat.

Na základě jakých podkladů Ústav uvedené stanovisko vydává

Ústav posoudil klinické i ekonomické aspekty zařazení přípravku ZUBSOLV 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 substituční léčby (Standard substituční léčby, 2020) a vyjádření odborných společností Psychiatrické společnosti ČLS JEP a Společnosti pro návykové nemoci ČLS JEP.

Co to znamená pro pacienty a lékaře?

Léčivému přípravku ZUBSOLV 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: SUKLS203179/2021

Léčivý přípravek a žadatel

Žadatel: Accord Healthcare S.L.U.

Zástupce: Ing. Ludmila Nováková

Léčivá látka a cesta podání: fixní kombinace buprenorfinu a naloxonu, sublingvální tableta

ATC: N07BC51

Léčivý přípravek: ZUBSOLV, SLG TBL NOB

Držitel rozhodnutí o registraci: Accord Healthcare S.L.U.

Posuzovaná indikace

Substituční léčba závislosti na opioidech v rámci lékařské, sociální a psychologické péče

Stanovisko k žádosti

Ústav shledal klinický přínos přípravku ZUBSOLV u navržené populace za prokázaný. Přípravek je považován za účinnou léčbu závislosti na opioidech s přijatelným bezpečnostním profilem.

Přípravek ZUBSOLV je stejně nákladný jako dostupná hrazená standardní léčba LP SUBOXONE, proto není třeba se hodnocením nákladové efektivity z tohoto hlediska zabývat a nákladovou efektivitu lze považovat za zachovanou.

Zařazení přípravku ZUBSOLV do systému úhrad v indikaci substituční léčba závislosti na opioidech u populace pacientů užívajících opiátovou substituční terapii kombinací buprenorfinu a naloxonu, kterým tato terapie dosud nebyla hrazena z prostředků veřejného zdravotního pojištění, odhaduje 538 až 1017 léčených pacientů a ukazuje výsledek ve výši 11,26 až 21,29 milionů Kč v prvních pěti letech. Tento dopad na rozpočet lze považovat za akceptovatelný.

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

Zařazení do skupiny v zásadě terapeutických LP nebo PZLÚ

Léčivý přípravek byl posouzen jako zaměnitelný se skupinou v zásadě terapeuticky zaměnitelných přípravků s obsahem fixní kombinace léčivých látek buprenorfin a naloxon (N07BC51).

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

Maximální cena

Maximální cena je stanovena následovně:

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku	Doplněk názvu	Maximální cena výrobce / balení (Kč)	Maximální cena pro konečného spotřebitele / balení (Kč)
0238331	ZUBSOLV	2,9MG/0,71MG SLG TBL NOB 7	306,01	453,70
0238333	ZUBSOLV	5,7MG/1,4MG SLG TBL NOB 7	597,30	846,74
0238335	ZUBSOLV	8,6MG/2,1MG SLB TBL NOB 7	891,89	1235,59
0238337	ZUBSOLV	11,4MG/2,9MG SLG TBL NOB 7	1183,40	1614,34

Obvyklá denní terapeutická dávka (ODTD)

5,7 mg buprenorfinu a 1,4 mg naloxonu/den

Úhrada ze zdravotního pojištění

Úhrada z prostředků veřejného zdravotního pojištění je stanovena trvalá následovně.

Základní úhrada je stanovena podle základní úhrady fixované v rámci hloubkové revize systému úhrad skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků s obsahem léčivých látek fixní kombinace buprenorfin a naloxon.

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)
0238331	ZUBSOLV	2,9MG/0,71MG SLG TBL NOB 7	269,70	137,22	204,11
0238333	ZUBSOLV	5,7MG/1,4MG SLG TBL NOB 7	269,70	269,70	401,17
0238335	ZUBSOLV	8,6MG/2,1MG SLB TBL NOB 7	269,70	406,92	404,53
0238337	ZUBSOLV	11,4MG/2,9MG SLG TBL NOB 7	269,70	539,40	407,77

Ústav porovnal návrh žadatele a stanovisko Ústavu u výše uvedených léčivých přípravků a pro stanovení úhrady je rozhodná nižší z obou hodnot s ohledem na ustanovení § 39g odst. 3 zákona o veřejném zdravotním pojištění.

Podmínky úhrady

Jsou stanoveny následovně:

E/PSY, NAV

P: Kombinace buprenorfin/naloxon je hrazena v rámci substituční léčby na opioidech. Terapie je určena pro užití u dospělých a dospívajících nad 15 let, kteří souhlasili s léčbou závislosti. Léčba se nehradí při non-adherenci. Za non-adherenci se považuje například nedodržení schématu předepsaných plánovaných návštěv.