

# SOUHRN K 1. HODNOTÍCÍ ZPRÁVĚ

sp. zn. SUKLS330117/2021, datum: 19. 4. 2022

## Hodnocený přípravek a pro jaké použití byl hodnocen

Přípravky BIMZELX (obsahující léčivou látku bimekizumab) jsou určeny k léčbě pacientů se středně těžkou až těžkou psoriázou.

V tomto správním řízení je žádáno o stanovení maximální ceny a výše a podmínek úhrady v indikaci středně těžké až těžké psoriázy v 1. a 2. linii biologické léčby.

## Vyjádření Ústavu k hodnocenému přípravku v dané indikaci

Léčivé přípravky BIMZELX byly zhodnoceny jako terapeuticky zaměnitelné (obdobně účinné, bezpečné a se stejnou pozicí v léčbě) se skupinou v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků s obsahem léčivé látky sekukinumab, ixekizumab, brodalumab, guselkumab, risankizumab a bimekizumab.

Vzhledem k tomu, že léčivé přípravky byly hodnoceny společně (jako v zásadě terapeuticky zaměnitelné), není hodnocení nákladové efektivity a dopadu na rozpočet pro danou populaci v tomto správním řízení vyžadováno.

Nebylo však prokázáno, že přípravek BIMZELX je ve srovnání s terapeuticky zaměnitelnými léčivými přípravky v části indikačního omezení 1. linie biologické léčby středně těžké až těžké psoriázy také obdobně nákladný. Ústav proto pro tuto skupinu pacientů navrhuje úhradu nepřiznat.

Ústav proto pro předmětné léčivé přípravky navrhuje stanovení úhrady z prostředků veřejného zdravotního pojištění pouze ve 2. linii biologické léčby středně těžké až těžké psoriázy, ve které bylo prokázáno, že náklady jsou obdobné.

## Na základě jakých podkladů Ústav uvedené stanovisko vydává

Ústav posoudil klinické i ekonomické aspekty stanovení maximální ceny a výše a podmínek úhrady léčivých přípravků BIMZELX. Zohlednil odborné podklady z klinických studií a dále vzal v potaz aktuální doporučené postupy k terapii psoriázy i dostupná vyjádření českých i zahraničních odborných společností.

## Co to znamená pro pacienty a lékaře?

Léčivým přípravkům BIMZELX **bude** v další fázi správného řízení stanovena úhrada v části 2. linie biologické léčby středně těžké až těžké psoriázy, pokud žádný z účastníků řízení (farmaceutická společnost nebo zdravotní pojišťovny) nepředloží zásadní nový důkaz, který by stanovisko Ústavu změnil.

Léčivým přípravkům BIMZELX **nebude** v další fázi správného řízení stanovena úhrada v části indikačního omezení 1. linie biologické léčby středně těžké až těžké psoriázy, pokud žádný z účastníků řízení (farmaceutická společnost nebo zdravotní pojišťovny) nepředloží zásadní nový důkaz, který by stanovisko Ústavu změnil.

## Správní řízení

Spisová značka: SUKLS330117/2021

## Léčivý přípravek

Žadatel: UCB PHARMA SA

Zástupce: UCB s.r.o.

Léčivá látka a cesta podání: bimekizumab, p.e.

ATC: L04AC21

Léčivý přípravek:

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku	Doplněk názvu
0255178	BIMZELX	160MG INJ SOL 2X1ML
0255182	BIMZELX	160MG INJ SOL 2X1ML

Držitel rozhodnutí o registraci: UCB PHARMA SA, IČ: 403096168, Allée de la Recherche 60, B-1070 Bruxelles, Belgické Království

## Posuzovaná indikace

Léčba středně těžké až těžké formy ložiskové psoriázy.

## Stanovisko k žádosti

Ústav shledal klinický přínos léčivých přípravků BIMZELX v léčbě středně těžké až těžké psoriázy za prokázaný.

Léčivé přípravky BIMZELX jsou dle dostupných důkazů u populace pacientů naivních biologické léčbě i předléčených biologickou léčbou vzájemně terapeuticky zaměnitelné s ostatními léčivými přípravky s obsahem léčivé látky sekukinumab, ixekizumab, brodalumab, guselkumab a risankizumab.

Vzhledem ke způsobu stanovení úhrady není hodnocení nákladové efektivity a dopadu na rozpočet vyžadováno.

Stanovením shodné nebo nižší výše úhrady za den terapie je možné považovat ve 2. linii biologické léčby posuzovaný přípravek BIMZELX za nákladově efektivní, s neutrálním nebo šetřícím dopadem do rozpočtu.

Ústavu je dále z úřední činnosti známo, že u terapeuticky zaměnitelných přípravků byly mezi držiteli rozhodnutí o registraci a plátcí uzavřené smlouvy o limitaci nákladů pro 1. linii biologické léčby středně těžké až těžké psoriázy.

**Bez předložení smluv uzavřených mezi držitelem rozhodnutí o registraci a zdravotními pojišťovnami reflektujících snížení nákladů na léčivý přípravek BIMZELX na akceptovatelnou úroveň tak, že náklady na předmětný léčivý přípravek BIMZELX zajistí dosažení srovnatelných nákladů, jaké jsou reálně uplatňovány v 1. linii biologické léčby psoriázy ve skupině léčivých přípravků s obsahem léčivé látky sekukinumab, ixekizumab, brodalumab, guselkumab a risankizumab, nebude možné považovat nákladovou efektivitu přípravku BIMZELX v 1. linii biologické léčby psoriázy za prokázanou a dopad na rozpočet za neutrální.**

Ústavu nebyly předloženy smlouvy uzavřené mezi držiteli rozhodnutí o registraci a zdravotními pojišťovnami zajišťující limitaci nákladů.

## Zařazení do skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných LP

Léčivé přípravky BIMZELX byly v indikaci psoriázy posouzeny jako zaměnitelné se skupinou v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků s obsahem léčivé látky sekukinumab, ixekizumab, brodalumab, guselkumab, risankizumab a bimekizumab.

## Maximální cena

Maximální cena je stanovena následovně:

Kód SÚKL	Název	Doplněk názvu	Návrh žadatele: MC (Kč)	Stanovisko Ústavu: MC (Kč)	Maximální cena pro konečného spotřebitele (Kč)
0255178	BIMZELX	160MG INJ SOL 2X1ML	57 715,00	<b>57 713,77</b>	65 698,65
0255182	BIMZELX	160MG INJ SOL 2X1ML	57 715,00	<b>57 713,77</b>	65 698,65

## Obvyklá denní terapeutická dávka (ODTD)

5,7143 mg.

## Úhrada ze zdravotního pojištění

Základní úhrada z prostředků veřejného zdravotního pojištění je stanovena následovně.

Základní úhrada se odvíjí od nejnižší ceny LP COSENTYX 150MG INJ SOL 2X1ML zjištěné ve Francii.

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)
0255178	BIMZELX	160MG INJ SOL 2X1ML	41 222,64	<b>39 986,18</b>	46 602,11
0255182	BIMZELX	160MG INJ SOL 2X1ML	41 222,64	<b>39 986,18</b>	46 602,11

## Podmínky úhrady

Jsou stanoveny následovně:

**S**

**P: 1.** Léčba středně těžké až těžké psoriázy s PASI více než 10 u dospělých pacientů, u kterých je zároveň splněno alespoň jedno z následujících kritérií:

- nedošlo k dosažení hodnoty PASI 50 po 3 až 4 měsících (podle druhu přípravku) předchozí biologické léčby;

- došlo k poklesu účinnosti zavedené biologické léčby pod PASI 50 nebo při účinnosti v intervalu PASI 50-75, je-li současně hodnota DLQI větší nebo rovna 5;
- je kontraindikována jiná biologická léčba, nebo je předchozí biologická léčba ukončena z důvodu nežádoucích účinků.

Ukončení léčby bimekizumabem nebo přímé převedení na další biologikum je indikováno v případě:

- nedosažení hodnoty PASI 50 po úvodních 4 měsících léčby nebo
- poklesu účinnosti zvedené léčby bimekizumabem pod PASI 50 nebo při účinnosti v intervalu PASI 50-75, je-li současně hodnota DLQI větší nebo rovna 5.