

SOUHRN K HODNOTÍCÍ ZPRÁVĚ

sp. zn. SUKLS343978/2021, datum: 22. 7. 2022

Hodnocený přípravek a pro jaké použití byl hodnocen

Přípravek ILUVIEN (obsahující léčivou látku fluocinolon acetonid v nitroočním implantátu) je určený k prevenci relapsu u recidivující neinfekční uveitidy postihující zadní segment oka u pacientů, u nichž reakce na standardní terapii (kortikosteroidy, konvenční imunosupresiva) nebyla dostatečně účinná a relapsu nezabránila, zvyšování jejich dávek nebylo vhodné nebo pokračovat v jejím podávání nebylo možné. Uveitida je zánětlivé onemocnění postihující některé části oka (duhovku, řasnaté těleso, cévnatku). Tento zánět může vést ke zhoršení zraku.

Vyjádření Ústavu k hodnocenému přípravku v dané indikaci

Léčivý přípravek (dále jen „přípravek“) ILUVIEN představuje přidanou hodnotu u omezené a definované skupiny pacientů s recidivující neinfekční uveitidou postihující zadní segment oka oproti dostupné terapii kortikosteroidy a/nebo konvenčními nebiologickými imunosupresivy.

Přípravek má potenciál snížit míru recidivy uveitidy, prodloužit dobu do epizody recidivy a snížit potřebu adjuvantní léčby ve srovnání se současnou standardní léčbou, dosáhnout kontroly onemocnění. Dosažením kontroly zánětu lze předcházet komplikacím spojeným s uveitidou a zachovat co nejlepší zrak.

Přípravek je významně nákladnější než dostupná hrazená standardní léčba kortikosteroidy a konvenčními imunosupresivy. Předložené analýzy prokázaly, že vyšší náklady jsou v akceptovatelné míře vyváženy vyššími přínosy pro pacienty. Proto Ústav přípravek posoudil jako nákladově efektivní léčbu. Zařazení přípravku do systému úhrad 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 ILUVIEN 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 vyjádření České oftalmologické společnosti ČLS JEP.

Co to znamená pro pacienty a lékaře?

Léčivému přípravku ILUVIEN bude v další fázi správného 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: SUKLS343978/2021

Léčivý přípravek/ potravina pro zvláštní lékařské účely a žadatel

Žadatel: Alimera Sciences Europe Ltd.

Zástupce: Value Outcomes s.r.o.

Léčivá látka a cesta podání:

ATC: S01BA15

Léčivý přípravek: ILUVIEN 190MCG IVI IMP APL 1, kód SÚKL 0241408

Držitel rozhodnutí o registraci: Alimera Sciences Europe Ltd.

Posuzovaná indikace

Prevence relapsu u recidivující neinfekční uveitidy postihující zadní segment oka.

Stanovisko k žádosti

Ústav neshledal zásadní limitace předložených klinických podkladů a považuje klinický přínos přípravku ILUVIEN u populace, pro kterou je žádáno o stanovení úhrady, za prokázaný. Přípravek ILUVIEN obsahující léčivou látku fluocinolon acetonid prokázal významné snížení frekvence relapsů u recidivující neinfekční uveitidy zadního segmentu oka, čímž zabraňuje postupnému zhoršování zraku pacientů. Zavedení implantátu umožňuje úplné vysazení systémové terapie kortikosteroidy a/nebo konvenčních imunosupresiv, popř. dovoluje snížení dávek této základní terapie, čímž snižuje jejich značné nežádoucí účinky vyplývající z nutnosti chronické terapie. Přípravek ILUVIEN zajišťuje dlouhodobou kontrolu zánětu při recidivující neinfekční uveitidě.

Předložená analýza nákladové efektivity léčivého přípravku ILUVIEN v indikaci prevence relapsu u recidivující neinfekční uveitidy postihující zadní segment oka u populace dospělých pacientů ve srovnání se základní farmakoterapií, limited current practice (LCP), ukazuje ICER ve výši 0,92 milionů Kč/QALY. Léčivý přípravek tak lze považovat za nákladově efektivní intervenci, neboť poměr nákladů a přínosů je srovnatelný s jinými hrazenými terapeutickými intervencemi.

Analýza dopadu na rozpočet léčivého přípravku ILUVIEN v indikaci prevence relapsu u recidivující neinfekční uveitidy postihující zadní segment oka u populace dospělých pacientů odhaduje 100 až 50 léčených pacientů ročně a ukazuje výsledek ve výši 17,1 až 8,3 milionů Kč v prvních pěti letech.

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

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

Maximální cena je stanovena následovně.

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku	Doplněk názvu	Maximální cena výrobce / balení (Kč)	Maximální cena pro konečného spotřebitele / balení (Kč)
0241408	ILUVIEN	190MCG IVI IMP APL 1	156 625,97	176 678,14

Obvyklá denní terapeutická dávka (ODTD)

0,1734 mg/den

Úhrada ze zdravotního pojištění

Úhrada z prostředků veřejného zdravotního pojištění je stanovena trvalá následovně.

Základní úhrada se odvíjí od nejnižší ceny v EU 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)
0241408	ILUVIEN	190MCG IVI IMP APL 1	147 137,42	147 137,47	166 031,99

Podmínky úhrady

Jsou stanoveny následovně:

S

P: Přípravek Iluvien je hrazen u dospělých pacientů v prevenci relapsu u recidivující neinfekční uveitidy postihující zadní segment oka trvající po dobu nejméně jednoho roku, kteří prodělali alespoň dvě oddělené exacerbace uveitidy vyžadující systémovou léčbu kortikosteroidy, imunosupresivy nebo nitrooční či periokulární injekce kortikosteroidů, nebo kteří byli v předchozích 12 měsících léčeni systémovou terapií (kortikosteroidy nebo jinou systémovou léčbou) po dobu minimálně 3 měsíců nebo nejméně 2 nitroočními či periokulárními injekcemi kortikosteroidů. Přípravek je hrazen výhradně u pacientů, u kterých předchozí léčba (lokální či systémová) neměla dostatečnou účinnost a relapsu nezabránila, zvyšování jejich dávek nebylo vhodné nebo pokračovat v jejím podávání nebylo možné.

Relaps je definován jako zhoršení zrakové ostrosti o 1 či více řádků Snellenových optotypů nebo zhoršení intenzity nitroočního zánětu o 1 či více stupňů nebo přítomnost makulárního edému nebo vaskulitidy nebo ložiskového zánětu na zadním segmentu oka.

Opakované podání přípravku do téhož oka není hrazeno ze zdravotního pojištění.