

SOUHRN K 2. HODNOTÍCÍ ZPRÁVĚ

sp. zn. SUKLS50/2022, datum: 2. 8. 2022

Hodnocený přípravek a pro jaké použití byl hodnocen

Přípravek SIXMO (obsahující léčivou látku buprenorfin v lékové formě podkožního implantátu) je určený k substituční léčbě závislosti na opioidech, a to u klinicky stabilních dospělých pacientů, kteří nepotřebují více než 8 mg/den sublingválně podávaného buprenorfinu.

Vyjádření Ústavu k hodnocenému přípravku v dané indikaci

Léčivý přípravek (dále jen „přípravek“) SIXMO vykazuje obdobný terapeutický přínos jako již hrazené léčivé přípravky s obsahem fixní kombinace léčivých látek buprenorfin a naloxon k sublingvální aplikaci LP SUBOXONE, LP ZUBSOLV (N07BC51) u omezené a definované skupiny pacientů podstupujících substituční léčbu závislosti na opioidech.

S ohledem na to, že přípravek SIXMO je srovnatelně účinný jako současně hrazená léčba sublingválními tabletami s obsahem buprenorfinu a naloxonu, je možné mu úhradu stanovit ve výši nákladů této terapie. Vzhledem k tomu, že léčivé přípravky byly hodnoceny společně (jako srovnatelně účinné), není hodnocení nákladové efektivity a dopadu na rozpočet pro danou populaci pacientů v tomto správním řízení vyžadováno.

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 SIXMO do systému úhrad v hodnocené indikaci. Zohlednil odborné podklady z klinických studií a dále vzal 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 SIXMO **bude** v další fázi správného řízení přiznána úhrada v požadované indikaci, pokud žádný z účastníků řízení (farmaceutická společnost nebo zdravotní pojišťovny) nepředloží zásadní nový důkaz, který by stanovisko SÚKL změnil.

Správní řízení

Spisová značka: SUKLS50/2022

Léčivý přípravek a žadatel

Žadatel: L.Molteni & C. dei F.Ili Alitti Societa Di Esercizio SpA

Zástupce: Accord Healthcare s.r.o

Léčivá látka a cesta podání: buprenorfin hydrochlorid, podkožní implantát

ATC: N07BC01

Léčivý přípravek: SIXMO, 74,2MG IMP 4+APL

Držitel rozhodnutí o registraci: L.Molteni & C. dei F.Ili Alitti Societa Di Esercizio SpA

Posuzovaná indikace

Substituční léčba závislosti na opioidech u klinicky stabilních dospělých pacientů, kteří nepotřebují více než 8 mg/den sublingválně podávaného buprenorfinu, a to v rámci lékařské, sociální a psychologické péče.

Stanovisko k žádosti

Klinické důkazy neprokázaly vyšší účinnost LP SIXMO ve srovnání s hrazenou léčbou fixní kombinací buprenorfinu a naloxonu v lékové formě sublingvální tablety. Dle dostupných důkazů je možné implantát s buprenorfinem (LP SIXMO) vyhodnotit jako LP s obdobným přínosem, jaký mají již hrazené LP SUBOXONE, LP ZUBSOLV.

Jelikož je úhrada LP SIXMO stanovena dle nákladů na srovnatelně účinnou terapii LP SUBOXONE, LP ZUBSOLV, je možné považovat LP SIXMO za nákladově efektivní. Ústav rovněž předpokládá neutrální dopad do rozpočtu, neboť stanovená výše úhrady přípravku SIXMO v přepočtu na denní dávku nepřekračuje stávající výši úhrady přípravků SUBOXONE a ZUBSOLV v současnosti již v dané indikaci hrazených.

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

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 byla identifikována srovnatelně účinná a nákladově efektivní terapie, a to terapie léčivými přípravky s obsahem fixní kombinace buprenorfinu a naloxonu v lékové formě sublingvální tablety.

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)
0238525	SIXMO	74,2MG IMP 4+APL	53 847,65	61 360,86

Obvyklá denní terapeutická dávka (ODTD)

1,6252 mg/den

Úhrada ze zdravotního pojištění

Úhrada z prostředků veřejného zdravotního pojištění je stanovena trvalá následovně.

Základní úhrada se odvíjí od denních nákladů srovnatelně účinné terapie skupiny LP s obsahem fixní kombinace léčivých látek 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)
0238525	SIXMO	74,2MG IMP 4+APL	38 244,00	7 036,29	10 466,28

Podmínky úhrady

Jsou stanoveny následovně:

AE/PSY, NAV

P: Implantát SIXMO je hrazen k substituční léčbě závislosti na opioidech u klinicky stabilních dospělých pacientů, kteří nepotřebují více než 8 mg/den (5,7 mg/den v případě léčivého přípravku ZUBSOLV) sublinguálně podávaného buprenorfinu. Implantát je nutno vyjmout na konci 6. měsíce. Aplikaci implantátu lze následně zopakovat pouze jednou (celková délka léčby 12 měsíců).