

Žádost o schválení nového léčivého přípravku

Fm-L002-NOVYLEK-001

verze č. 3, str. 1/3

Pracoviště: Neurologická klinika LF UP a FN Olomouc

Pověřená – předkládající osoba: prof. MUDr. Jan Mareš, Ph.D., MBA

jméno, příjmení

vedoucí lékař Centra Vysoce specializované péče o
pacienty s roztroušenou sklerózou a neuromyelitis
optica

pracovní zařazení

588 443 757

jan.mares@fnol.cz

telefon

e-mail

Název léčivého přípravku:

ZEPOSIA

Forma

Tvrdá tobolka, titrační a následné balení

Balení

Balení pro zahájení léčby: Zeposia 0,23 mg
a 0,46 mg - Velikost balení se 7 tvrdými
tobolkami (4 x 0,23 mg, 3 x 0,46 mg)

Balení pro udržovací léčbu: Zeposia 0,92
mg - 28 tvrdých tobolek

Síla

0,23 + 0,46 MG / 0,92MG

Předpokládaná cena za balení v Kč vč. DPH:

Pro zjištění aktuální ceny kontaktujte lékárnu na kl. 4386

...../ měsíc

Předpokládaný počet pacientů v daném roce: 40

Náklady na 1 pacienta a rok v cenách vč. DPH:

Předpokládaná doba trvání léčby:

4 roky

Zdroj financování (volbu označte křížkem ☒):

☒ Rozpočet FNOL

☐ jiný dotační titul

☐ dar

☐ jiný:

☐ Dodávky v rámci sjednaného klinického hodnocení

Potvrzení finančního krytí:

Např. max. úhrada ze zdravotního pojištění, odkaz na dotační smlouvu, schválení mimořádné úhrady apod.

**Koncová cena pro nemocnici včetně DPH:
udržovací balení 13 000,88 Kč / titrační
balení 2 024,47 Kč**

Lék má ukončeny klinické studie fáze III.

☒ ANO

☐ NE

Bez studií fáze III platí schválení pouze jednorázově pro konkrétního pacienta.

Podrobný popis medicínského přínosu:

Relevantní dokumenty přiložte jako přílohu.

Porovnání se stávajícími možnostmi léčby (včetně nákladové rozvahy):

Relevantní dokumenty přiložte jako přílohu.

Přílohy:

1. SOUHRN K 3. HODNOTÍCÍ ZPRÁVĚ SÚKLu

Schválení žádosti přednostou předkládajícího pracoviště:

Schválení není třeba, pokud je přednosta zároveň předkládatel žádosti.

Datum: 2. 5. 2023

Jméno, příjmení:

prof. MUDr. Petr Kaňovský, CSc., FEAN

přednosta

Žádost o schválení nového léčivého přípravku (Fm-L002 NOVÝ LÉK-001)

Neurologická klinika

89	17/109
301	FAKULTNÍ NEMOCNICE OLOMOUC®
172	I.P. Pavlova 185/6 779 00 Olomouc, tel. 588 441 111
	Neurologická klinika
	Ambulance 209
	Přednosta: Prof. MUDr. Petr Kaňovský, CSc., FEAN

Razítko, podpis

Předseda Lékové komise FNOL:

Vyjádření k žádosti:

☐ Schvaluji

☐ Neschvaluji (důvod)

Datum:

Jméno, příjmení:

Razítko, podpis

Hlasování členů Lékové komise FNOL:

Jméno, příjmení	Schvaluji
	☐ ANO ☐ NE
	☐ ANO ☐ NE
	☐ ANO ☐ NE
	☐ ANO ☐ NE
	☐ ANO ☐ NE

Vyjádření vedoucího OZPI:

Jméno:	Datum:	Razítko, podpis:
--------	--------	---------------------

Schválení EN:

☐ ANO

☐ NE

Jméno:	Datum:	Razítko, podpis:
--------	--------	---------------------

Vyjádření vedoucího ONLEK:

Jméno:	Datum:	Razítko, podpis:
--------	--------	---------------------

Schválení OBN:	☐ ANO ☐ NE	
Jméno:	Datum:	Razítko, podpis:

Název	Balení	SÚKL kód
Zeposia	starter (7)	0249570
Zeposia	0,92mgx28	0249571

	cena/marže/DPH
cena zahajovací léčby 7 dní:	2024,47
Cena po zbytek roku: $358/28 \text{tbl} = 12,78 \text{bal} \times 13000,88$	166151,24
Cena za rok léčby celkem:	168175,71

Cena v distribučním skladu bez DPH (cena výrobce zahrnující slevu)	Cena od distributora včetně marže bez DPH	Cena z lékárny bez DPH	Koncová cena zahrnující marže a DPH
1 826,73	1 840,43	1 840,43	2 024,47
11 731,00	11 818,98	11 818,98	13 000,88

SOUHRN K 2. HODNOTÍCÍ ZPRÁVĚ

sp. zn. SUKLS120594/2022, datum: 16. 12. 2022

Hodnocený přípravek a pro jaké použití byl hodnocen

Přípravek ZEPOSIA (obsahující léčivou látku ozanimod) je určený k léčbě pacientů:

- se středně těžkou či těžkou formou ulcerózní kolitidy, u kterých došlo k selhání terapie preparáty 5-ASA a kortikoidy, AZT či 6- MP a k selhání alespoň jednoho léčivého přípravku biologické léčby
- s relaps remitentní roztroušenou sklerózou (dále jen „RRRS“) s aktivním onemocněním (1 dokumentovaný a léčený relaps v předchozím roce nebo 2 dokumentované a léčené relapsy v předchozích 2 letech).

Vyjádření Ústavu k hodnocenému přípravku v dané indikaci

V léčbě ulcerózní kolitidy byl léčivý přípravek (dále jen „přípravek“) ZEPOSIA zhodnocen jako srovnatelně účinný s dostupnou terapií tofacitinibem (LP XELJANZ 5 a 10 MG) a vedolizumabem (přípravek ENTYVIO).

V léčbě RRRS byl přípravek ZEPOSIA zhodnocen jako terapeuticky zaměnitelný (obdobně účinný, bezpečný a se stejnou pozicí v léčbě) s dostupnou terapií ponesimodem (přípravek PONVORY) a srovnatelně účinný s dostupnou terapií prekursorů monomethyl-fumarátu (např. LP TECFIDERA a VUMERITY).

V indikaci terapie RRRS Ústav nestanovuje přípravku ZEPOSIA vyšší úhradu, než je platná pro přípravek PONVORY, se kterým je přípravek ZEPOSIA terapeuticky zaměnitelný, v rámci shodného indikačního omezení. Proto není hodnocení nákladové efektivity a dopadu na rozpočet v této indikaci vyžadováno. S ohledem na skutečnost, že v průběhu správního řízení bylo prokázáno, že mezi držitelem rozhodnutí o registraci a zdravotními pojišťovnami bylo uzavřeno navrhované cenové ujednání, s jehož zohledněním by bylo možné konstatovat, že náklady na posuzovaný léčivý přípravek ZEPOSIA v indikaci ulcerózní kolitidy nepřesahují náklady na léčbu srovnatelně účinnou terapií tofacitinibem a vedolizumabem, lze přípravek posoudit 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 v indikacích RRRS a ulcerózní kolitidy a navrhuje úhradu přiznat.

Na základě jakých podkladů Ústav uvedené stanovisko vydává

Ústav posoudil klinické i ekonomické aspekty zařazení přípravku ZEPOSIA 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 ulcerózní kolitidy, roztroušené sklerózy a stanovisko České gastroenterologické společnosti ČLS JEP.

Co to znamená pro pacienty a lékaře?

Léčivému přípravku ZEPOSIA bude v další fázi správního řízení přiznána úhrada v indikacích RRRS a ulcerózní kolitidy, pokud žádný z účastníků řízení (farmaceutická společnost nebo zdravotní pojišťovny) nepředloží zásadní nové důkazy, který by odborné posouzení změnil.

Správní řízení

Spisová značka: SUKLS120594/2022

Léčivý přípravek/ potravina pro zvláštní lékařské účely a žadatel

Žadatel: Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG

Zástupce: Bristol-Myers Squibb spol. s r.o.

Léčivá látka a cesta podání: ozanimod, perorální

ATC: L04AA38

Léčivý přípravek: ZEPOSIA 0,92MG CPS DUR 28, ZEPOSIA 0,23MG+0,46MG CPS DUR 4X0,23MG+3X0,46MG

Držitel rozhodnutí o registraci: Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG

Posuzovaná indikace

Léčba pacientů se středně těžkou či těžkou formou ulcerózní kolitidy ověřené kolonoskopicky a biopticky, u kterých došlo k selhání terapie preparáty 5-ASA a kortikoidy, AZT či 6- MP a k selhání alespoň jednoho léčivého přípravku biologické léčby.

Léčba pacientů s RRRS s invaliditou nepřesahující skóre 5,0 EDSS, pokud je přítomná vysoká aktivita choroby (1 dokumentovaný a léčený relaps v předchozím roce nebo 2 dokumentované a léčené relapsy v předchozích 2 letech).

Stanovisko k žádosti

Na základě předložených klinických dat Ústav posoudil léčbu ozanimodem u pacientů se středně těžkou či těžkou formou ulcerózní kolitidy předléčených biologickou léčbou jako účinnější terapii zejména na parametry klinické odpovědi a remise oproti léčbě léčivými přípravky s obsahem adalimumabu a postupu bez léčby. Ústav posoudil hodnocenou intervenci v předemné indikaci jako srovnatelně účinnou v parametrech klinické odpovědi a remise oproti dalším hrazeným terapiím 2. linie, tj. tofacitinibu a vedolizumabu.

Na základě předložených klinických dat Ústav posoudil léčbu ozanimodem u pacientů s RRRS s aktivním onemocněním s alespoň 1 dokumentovaným relapsem v předchozím roce nebo alespoň 2 relapsy v předchozích 2 letech jako účinnější terapii zejména na parametr snížení ročního výskytu relapsů oproti léčbě léčivými přípravky s obsahem interferonu beta, glatiramer acetátu, teriflunomidu a postupu bez léčby. Ústav posoudil hodnocenou intervenci jako terapii v zásadě terapeuticky zaměnitelnou s obdobnou nebo blízkou účinností a bezpečností a obdobným klinickým využitím s léčbou ponesimodem (LP PONVORY) s ohledem na srovnatelnou účinnost v parametru snížení ročního výskytu relapsů, obdobnou bezpečnost s ohledem na nežádoucí působení ozanimodu a ponesimodu v oblasti kardiovaskulárních a respiračních funkcí, srovnatelnou četnost přerušení léčby z důvodu nežádoucích účinků a obdobné postavení v klinické praxi v léčbě pacientů s RRRS s aktivním onemocněním v 1. linii. Ústav posoudil hodnocenou intervenci v léčbě pacientů s RRRS s aktivním onemocněním také jako srovnatelně účinnou v parametru snížení ročního výskytu relapsů oproti léčbě prekursorů monomethyl-fumarátu (např. LP TECFIDERA a VUMERITY).

V indikaci terapie RRRS Ústav nestanovuje přípravku ZEPOSIA vyšší úhradu, než je platná pro přípravek PONVORY, se kterým je přípravek ZEPOSIA terapeuticky zaměnitelný, v rámci shodného indikačního omezení. Proto není hodnocení nákladové efektivity a dopadu na rozpočet v této indikaci vyžadováno.

Léčivý přípravek ZEPOSIA ve srovnání s komparátory vedolizumab a tofacitinib v indikaci ulcerózní kolitidy u pacientů předléčených biologickou léčbou je při srovnatelných přínosech nákladnější intervencí. Ústav uvádí, že při zohlednění navrženého cenového ujednání na hodnocený přípravek, lze LP ZEPOSIA v indikaci ulcerózní kolitidy považovat za nákladově efektivní, jelikož bylo prokázáno, že v indikaci ulcerózní kolitidy náklady na LP ZEPOSIA nebudou vyšší než náklady na léčbu komparátory vedolizumabem a tofacitinibem. Dopad na rozpočet lze předpokládat neutrální až náklady šetřící.

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

Zařazení do skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných LP nebo PZLÚ

Léčivý přípravek byl posouzen jako zaměnitelný s léčbou ponesimodem (LP PONVORY) a zařazený do skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných přípravků s obsahem léčivé látky ozanimod a ponesimod.

K léčivému přípravku byla identifikována srovnatelně účinná a nákladově efektivní terapie, a to prekursorů monomethyl-fumarátu (např. LP TECFIDERA a VUMERITY).

Maximální cena

Maximální cena je stanovena následovně.

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku/PZLÚ	Doplňek názvu	Maximální cena výrobce / balení (Kč)	Maximální cena pro konečného spotřebitele / balení (Kč)
0249571	ZEPOSIA	0,92MG CPS DUR 28	27 287,24	31 560,08
0249570	ZEPOSIA	0,23MG+0,46MG CPS DUR 4X0,23MG+3X0,46MG	6 822,06	8 528,24

Obvyklá denní terapeutická dávka (ODTD)

0,9200 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 s obsahem léčivé látky dimethyl-fumarát.

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku/PZLÚ	Doplněk názvu	Návrh žadatele: jádrová úhrada / balení (Kč)	Stanovisko Ústavu: jádrová úhrada / balení (Kč)	Úhrada pro konečného spotřebitele / balení (Kč)
0249571	ZEPOSIA	0,92MG CPS DUR 28	26 777,55	19 367,35	22 673,97
0249570	ZEPOSIA	0,23MG+0,46MG CPS DUR 4X0,23MG+3X0,46MG	6 909,41	1 729,23	2 024,47

Podmínky úhrady

Jsou stanoveny následovně:

S

P:

1) Ozanimod je hrazen v terapii pacientů se středně těžkou či těžkou formou ulcerózní kolitidy ověřené kolonoskopicky a biopticky, u kterých došlo k selhání terapie preparáty 5-ASA a kortikoidy, AZT či 6-MP a k selhání alespoň jednoho léčivého přípravku biologické léčby.

2) Ozanimod je hrazen u dospělých pacientů s relabující-remitentní roztroušenou sklerózou (RRRS) s invaliditou nepřesahující skóre 5,0 EDSS, pokud je přítomná vysoká aktivita choroby (1 dokumentovaný a léčený relaps v předchozím roce nebo 2 dokumentované a léčené relapsy za 2 roky). Při nedostatečné účinnosti, intoleranci nebo nežádoucích účincích této léčivé látky je možné pacienta převést na léčbu jinou léčivou látkou první linie léčby RRRS. Léčba ozanimodem u všech skupin pacientů je ukončena při výskytu závažných infekcí až do okamžiku vyřešení těchto infekcí. Pokud pacient neodpovídá na léčbu, například trvalou progresí v Expanded Disability Status Scale mimo ataku (zvýšení EDSS o 1 stupeň během 12 měsíců, je-li předchozí EDSS 4,5 a více nebo o 1,5 stupně, je-li předchozí EDSS 0-4,0) nebo jestliže prodělal 2 těžké ataky za rok i při terapii ozanimodem, není léčba nadále hrazena z prostředků veřejného zdravotního pojištění.