

Žiadosť o zmenu charakteristík referenčnej skupiny

Typ žiadosti ZM

Časť A Údaje o žiadateľovi

1. Žiadateľ (držiteľ registrácie alebo zdravotná poisťovňa):

Meno a priezvisko alebo obchodné meno: **Sanofi Belgium**
Adresa (ulica, číslo, PSČ, mesto, štát): **Leonardo Da Vincilaan 19
B-1831 Diegem
Belgicko**

2. Splnomocnený zástupca (ak je určený):

Meno a priezvisko alebo obchodné meno: **sanofi-aventis Slovakia s.r.o.**
Adresa (ulica, číslo, PSČ, mesto, štát): **Einsteinova 24
851 01 Bratislava
Slovenská republika
35686050**

3. Osoba oprávnená konať za žiadateľa:

Meno a priezvisko: **MUDr. Dagmar Jašková**
E-mailová adresa: **dagmar.jaskova@sanofi.com**
Telefónne číslo (pevná linka, mobil): **02 33 100 550, 0905 818 436**

Časť B Návrh zmeny alebo zmien

1. Referenčná skupina, v ktorej sa navrhuje zmena alebo zmeny:

L04AA34 Alemtuzumab parent. 12 mg

2. Typ zmeny alebo zmien:

- a) zníženie maximálnej výšky úhrady zdravotnej poisťovne za štandardnú dávku liečiva
- b) zúženie alebo určenie preskripčného obmedzenia
- c) zúženie alebo určenie indikačného obmedzenia
- d) zvýšenie maximálnej výšky úhrady zdravotnej poisťovne za štandardnú dávku liečiva
- e) rozšírenie alebo zrušenie preskripčného obmedzenia
- f) rozšírenie alebo zrušenie indikačného obmedzenia
- g) zmena štandardnej dávky liečiva
- h) zrušenie alebo určenie obmedzenia úhrady zdravotnej poisťovne na jej predchádzajúci súhlas

Časť C Zmena maximálnej výšky úhrady zdravotnej poisťovne za ŠDL

1. Návrh maximálnej výšky úhrady zdravotnej poisťovne za štandardnú dávku liečiva:

2. Odôvodnenie navrhovanej zmeny:

Časť D	Zmena štandardnej dávky liečiva
---------------	--

1. Návrh štandardnej dávky liečiva:

2. Odôvodnenie navrhovanej zmeny:

Časť E	Zmena, zrušenie alebo určenie preskripčného obmedzenia
---------------	---

1. Návrh preskripčného obmedzenia:

2. Odôvodnenie navrhovanej zmeny:

Časť F	Zmena, zrušenie alebo určenie indikačného obmedzenia
---------------	---

1. Návrh indikačného obmedzenia:

Navrhované nové IO:

Hradená liečba sa môže indikovať:

1. u dospelých pacientov s diagnózou relapsujúco-remitujúcej sklerózou multiplex (RRSM) s aktívnym ochorením definovaným výsledkami klinických alebo zobrazovacích vyšetrení, u ktorých zlyhala plná a adekvátne liečba minimálne **dvoma** imunomodulačnými liekmi s rozdielnym mechanizmom účinku,
2. u dospelých pacientov nad 18 rokov s rýchlo sa vyvíjajúcou závažnou relapsujúco-remitujúcou formou SM, definovanou 2 alebo viacerými nespôsobilosť spôsobujúcimi relapsami liečenými kortikosteroidmi počas jedného roku a s 1 alebo viacerými gadolíniom sa zvyrazňujúcimi léziami na MRI mozgu alebo 2 alebo viacerými nespôsobilosť spôsobujúcimi relapsami liečenými kortikosteroidmi počas jedného roku a významným nárastom počtu T2 lézií v porovnaní s predchádzajúcimi nedávnymi MRI.

Ďalšie maximálne dva cykly liečby (t.j. 3. a 4. cyklus liečby) sú hradené, ak po podaní prvých dvoch cyklov liečby je EDSS nižšie ako 6 a ak je zistené aspoň jedno z týchto kritérií:

- a) minimálne 1 závažný relaps liečený kortikosteroidmi
- b) pribudnutie 2 a viac lézií za predchádzajúcich 12 mesiacov liečby.

Hradená liečba sa môže indikovať na pracoviskách Univerzitnej nemocnice Bratislava, Fakultnej nemocnice s poliklinikou F. D. Roosevelta Banská Bystrica, Univerzitnej nemocnice L. Pasteura Košice, Fakultnej nemocnice s poliklinikou J. A. Reimana Prešov, Nemocnice s poliklinikou Nitra, Fakultnej nemocnice s poliklinikou Trnava, v Univerzitnej nemocnici Martin, na Neurologickej klinike Ústrednej vojenskej nemocnice SNP Ružomberok, na neurologickom oddelení Fakultnej nemocnice Trenčín a na neurologickom oddelení Nemocnice svätého Michala a.s. Bratislava.

Hradená liečba podlieha predchádzajúcemu súhlasu zdravotnej poisťovne.

2. Odôvodnenie navrhovanej zmeny:

V súlade s § 20 ods. 5 písm. b) zákona 363/2011 Z.z.

Z porovnania maximálnej výšky úhrady zdravotnej poisťovne za štandardnú dávku liečiva pre liek 7211A, LEMTRADA 12 mg infúzny koncentrát, con inf 1x1,2 ml/12 mg (liek.inj.skl.) platnej v deň podania žiadosti **30.11.2020 (UZP2 = 85,669)** a maximálnej výšky úhrady za štandardnú dávku liečiva platnej 12 mesiacov predtým dňom podania žiadosti, t.j. v Zozname kategorizovaných liekov platnom **30.11.2019 (UZP2 = 88,319)** je zrejmé, že maximálna výška úhrady zdravotnej poisťovne za štandardnú dávku liečiva bola za dané obdobie kumulatívne znížená o **3%**, čím boli splnené podmienky § 20 ods. 5 písm. b) prvého bodu zákona, ako vyplýva z vyššie uvedených údajov pre referenčnú skupinu **L04AA34 Alemtuzumab parent. 12 mg**.

Nenaplnená medicínska potreba

Príchodom nových terapeutických možností liečby RRRSM hlavne v segmente vysokoúčinných DMT sa zvyšujú aj nároky na ciele liečby SM. Kým v minulosti bolo cieľom znížiť frekvenciu a závažnosť relapsov a spomaliť progresiu zneschnopnenia v súčasnosti silnejú hlasy o dlhodobé dosiahnutie stavu bez aktivity ochorenia (NEDA) so zreteľom na ochranu cieľového orgánu pri liečbe SM a to mozgu. Vzhľadom na dvojfázový priebeh ochorenia, kedy v prvých rokoch dominujú fokálne zápalové procesy predstavujúce terapeutické okno príležitosti na výrazné ovplyvnenie priebehu SM hlavne čo sa týka rýchlosti progresie zneschnopnenia sa ukazuje ako výhoda použitie vysokoúčinných DMT čo najskôr.

Hoci v poslednom desaťročí významne pokročil vývoj nových preparátov pre liečbu SM, **stále je v praxi vysoká potreba takej včasnej liečby, ktorá by spĺňala kritériá jednak vysokej účinnosti schopnej dosahovať náročné ciele, akceptovateľnej bezpečnosti, znášanlivosti a pohodlnej aplikácie, čo by významne zvýšilo adhérenciu k liečbe a bola by tým zohľadnená heterogénna povaha ochorenia.**

Pri súčasných viacerých terapeutických možnostiach **si vyžaduje liečba vysoko individualizovaný prístup**, berúc do úvahy typ ochorenia, aktivitu (klinickú a dynamiku zmien v MR – magnetickej rezonancii mozgu a miechy), charakter a stupeň neurologického deficitu, schopnosť spolupráce pacienta, zváženie pomeru benefitu a rizika nežiaducich prejavov konkrétneho lieku.

Liek LEMTRADA (alemtuzumab) predstavuje účinnú možnosť liečby pacientov s aktívnou formou relaps-remitujúcej sklerózy multiplex s doteraz nenaplnenou medicínskou potrebou.

Liek LEMTRADA svojím mechanizmom účinku ponúka dlhodobé ovplyvnenie imunitného systému s preukázanou dlhodobou účinnosťou nielen na redukciiu počtu relapsov a MRI ukazovateľov, ale aj na vysoký podiel pacientov so stabilným či zlepšeným stupňom zneschnopnenia a úpravou rýchlosti znižovania objemu mozgovej hmoty na úroveň zdravej populácie. Aplikácia liečby liekom LEMTRADA pod dohľadom odborníkov na liečbu SM v podobe dvoch základných cyklov, na rozdiel od kontinuálneho podávania liečby, dáva predpoklad na zabezpečenie úplnej adhérencie k liečbe. Vysoká účinnosť s manažovateľnými nežiaducimi účinkami poskytuje priaznivý pomer risk/benefit.

V súčasnosti platené indikačné obmedzenia umožňujú použitie LEMTRADY až po zlyhaní liečby aspoň 3 DMT s rôznym mechanizmom účinku, čím sa výrazne obmedzuje prístup k tejto liečbe pacientom. Predmetom tejto žiadosti je úprava indikačného obmedzenia lieku LEMTRADA na možnosť použitia po zlyhaní liečby aspoň dvomi DMT, čím sa dosiahne zosúladenie IO s ostatnými liekmi 2. línie (fingolimod, natalizumab, ocrelizumab, dimetylfumarát a kladribín (ten je možné použiť už po jednom DMT) a indikovaným pacientom sa umožní včasnejšia liečba.

V prípadoch neefektívnej liečby a trvale prítomnej progresie možno u niektorých pacientov dosiahnuť spomalenie progresie podaním kúry imunosupresív zo skupiny cytostatík – cyklofosamid alebo mitoxantron. Ich širšie používanie v praxi je ale limitované pre vysoké riziko závažných nežiaducich prejavov (akútna leukémia, kardiotoxicita, hemoragická cystitída, leukopénia, alopecia, gonadálna toxicita).

Časť G	Zrušenie alebo určenie obmedzenia úhrady zdravotnej poisťovne na jej predchádzajúci súhlas
---------------	---

1. Návrh zmeny:

2. Odôvodnenie navrhovanej zmeny:

Časť H	Farmako-ekonomický rozbor lieku
---------------	--

Prikladá sa, ak ide o návrh zmeny alebo zmien podľa časti B bodu 2 písmeno d), e) alebo f).

Ak predmetom žiadosti je zrušenie indikačného obmedzenia alebo rozšírenie indikačného obmedzenia, vyžaduje sa farmako-ekonomický rozbor lieku formou analýzy užitočnosti nákladov alebo analýzy minimalizácie nákladov.

Účastník konania je oslobodený od správneho poplatku, ak ide o návrh zmeny alebo zmien podľa časti B bodu 2 písmeno a), b) alebo c).