

Farmako-ekonomický rozbor lieku (na účely kategorizácie liekov)

Časť A Údaje o žiadateľovi

1. Žiadateľ (držiteľ registrácie alebo zdravotná poisťovňa):

Meno a priezvisko alebo obchodné meno: **Janssen Biologics B.V.**
Adresa (ulica, číslo, PSČ, mesto, štát): **Einsteinweg 101
CB Leiden, 2333
Holandsko**

2. Splnomocnený zástupca (ak je určený):

Meno a priezvisko alebo obchodné meno: **Merck Sharp & Dohme, s.r.o.**
Adresa (ulica, číslo, PSČ, mesto, štát): **Karadžičova 2,
811 09 Bratislava,
Slovenská republika**

3. Osoba oprávnená konať za žiadateľa:

Meno a priezvisko: **Ing. Miroslav Dedík**
E-mailová adresa: **miroslav_dedik@merck.com**
Telefónne číslo (pevná linka, mobil): **02/5828 2040, 0905 962 227**

Časť B Údaje o lieku

1. Kód ŠÚKL-u, názov lieku, lieková forma, cesta podania, veľkosť balenia a sila:

**83300, Simponi 50 mg injekčný roztok naplnený v injekčnom pere, sol ira 1x0,5 ml/50 mg (pero
napl.skl.)**
**83302, Simponi 50 mg injekčný roztok naplnený v injekčnej striekačke, sol iru 1x0,5 ml/50 mg
(striek.napl.skl.)**

2. ATC kód liečiva: L04AB06

3. Liečivo obsiahnuté v lieku: golimumab

Časť C Farmako-ekonomický rozbor lieku

1. Indikácie lieku podľa platného rozhodnutia o registrácii lieku:

Reumatoidná artritída (RA)

Simponi je v kombinácii s metotrexátom (MTX) indikovaný na:

- liečbu stredne závažnej až závažnej aktívnej reumatoidnej artritídy dospelým, u ktorých sa nedosiahla dostatočná odpoveď na liečbu ochorenie modifikujúcimi antireumatikami (disease-modifying anti-rheumatic drug, DMARD) vrátane MTX.
 - liečbu závažnej aktívnej a progresívnej reumatoidnej artritídy dospelým ešte neliečeným MTX.
- Preukázalo sa, že Simponi v kombinácii s MTX znižuje rýchlosť progresie poškodenia kĺbov hodnotenú RTG a zlepšuje telesnú funkciu.

Juvenilná idiopatická artritída

Polyartikulárna juvenilná idiopatická artritída (pJIA)

Simponi je v kombinácii s MTX indikovaný na liečbu polyartikulárnej juvenilnej idiopatickej artritídy deťom s telesnou hmotnosťou najmenej 40 kg, ktoré mali nedostatočnú odpoveď na predchádzajúcu liečbu MTX.

Psoriatická artritída (PsA)

Simponi, samostatne alebo v kombinácii s MTX, je indikovaný na liečbu aktívnej a progresívnej psoriatickej artritídy dospelým pacientom, u ktorých sa nedosiahla dostatočná odpoveď na liečbu

DMARD. Preukázalo sa, že Simponi znižuje rýchlosť progresie poškodenia periférnych kĺbov hodnotenú RTG u pacientov s polyartikulárnymi symetrickými podtypmi ochorenia (pozri časť 5.1) a zlepšuje telesnú funkciu.

Axiálna spondyloartritída

Ankylozujúca spondylitída (AS)

Simponi je indikovaný na liečbu závažnej, aktívnej ankylozujúcej spondylitídy dospelým, ktorí dostatočne neodpovedali na konvenčnú liečbu.

Axiálna spondyloartritída bez rádiografického dôkazu (nr-axiálna SpA)

Simponi je indikovaný na liečbu závažnej, aktívnej axiálnej spondyloartritídy bez rádiografického dôkazu dospelým s objektívnymi prejavmi zápalu na základe indikácie zvýšenou hladinou C-reaktívneho proteínu (CRP) a/alebo dôkazom pri zobrazení magnetickou rezonanciou (MR), s nedostatočnou odpoveďou na nesteroidové protizápalové liečivá (NSAID) alebo tým, ktorí tieto liečivá netolerujú.

Ulcerózna kolitída (UC)

Simponi je indikovaný na liečbu stredne závažnej až závažnej aktívnej ulceróznej kolitídy dospelým pacientom s nedostatočnou odpoveďou na konvenčnú liečbu vrátane kortikosteroidov a 6-merkaptopurínu (6-MP) alebo azatioprinu (AZA), alebo pacientom, ktorí takéto liečby netolerujú alebo sú u nich zdravotne kontraindikované.

2. Indikácie lieku, ktoré sú predmetom tohto farmako-ekonomického rozboru:

- V prípade potreby sa uvedie aj návrh preskripčného obmedzenia.

Polyartikulárna juvenilná idiopatická artritída (pJIA)

Simponi je v kombinácii s MTX indikovaný na liečbu polyartikulárnej juvenilnej idiopatickej artritídy deťom s telesnou hmotnosťou najmenej 40 kg, ktoré mali nedostatočnú odpoveď na predchádzajúcu liečbu MTX.

Počet vhodných detí na liečbu pri uvedenej indikácii sa odhaduje na cca 50, pričom na základe terapeutickej praxe a dostupných liečebných možností je odhadovaný maximálny počet liečených detí cca 10 ročne (viď príloha - stanovisko doc. Vargovej).

Vzhľadom na skutočnosť, že predmetom žiadosti je indikácia lieku určená na liečbu choroby, pri ktorej počet pacientov vhodných na liečbu liekom podľa registrovanej indikácie je v Slovenskej republike nižší ako 1:50 000 (t.j. orphan), Účastník s poukazom na §20 ods. 7 zákona č. 363/2011 Z.z., v zmysle ktorého, podmienka podľa § 7 ods. 2 písm. a) zákona č. 363/2011 Z.z. neplatí „ak ide o liečbu choroby, pri ktorej počet pacientov vhodných na liečbu liekom podľa registrovanej indikácie je v Slovenskej republike nižší ako 1:50 000“ a per analogiam i na §10 ods. 6 zákona č. 363/2011 Z.z., v zmysle ktorého žiadateľ „nemusí priložiť k žiadosti farmako-ekonomický rozbor lieku, ak ide o liek určený na liečbu choroby, pri ktorej počet pacientov vhodných na liečbu liekom podľa registrovanej indikácie je v Slovenskej republike nižší ako 1:50 000“, farmako-ekonomický rozbor lieku k predmetnej žiadosti v zmysle uvedeného zákona nepredkladá.

3. Epidemiologické údaje:

- ***Incidencia a prevalencia choroby v Slovenskej republike:***
- ***Opis cieľovej skupiny pacientov, prípadných podskupín pacientov a ich charakteristika:***
- ***Predpokladaný počet liečených pacientov v roku, v ktorom sa farmako-ekonomický rozbor predkladá:***
- ***Predpokladaný počet liečených pacientov v nasledujúcich piatich rokoch:***

4. Klinický prínos liečby liekom preukázaný významným upravením merateľných parametrov, ktoré majú vzťah k patogenéze choroby:

5. Porovnanie odhadovaných nákladov verejného zdravotného poistenia:

- Zvolí sa liek, iná medicínska intervencia alebo ich kombinácia, ktorá je štandardne používaná v podmienkach bežnej terapeuticko-praxe, môže byť plne alebo čiastočne nahradená použitím posudzovaného lieku a vo vzťahu k verejnému zdravotnému poisteniu je nákladovo najefektívnejšia. Na mechanizmus účinku liečiv sa neprihliada. Rozdiely v dĺžke liečby a dávkovaní liekov sa zohľadnia primerane.
- Porovnanie sa vykoná za jeden liečebný cyklus, ak ide o lieky určené na liečbu akútnych chorôb alebo za jeden mesiac alebo rok liečby, ak ide o lieky určené na liečbu chronických chorôb.

Porovnanie odhadovaných nákladov verejného zdravotného poistenia pri použití lieku

- s odhadovanými nákladmi na doterajšiu liečbu liekmi, ktoré obsahujú rovnaké liečivo:
- s odhadovanými nákladmi na doterajšiu liečbu liekmi, ktoré obsahujú iné liečivo:
- s odhadovanými nákladmi na doterajšiu liečbu inými medicínskymi intervenciami:

6. Typ farmako-ekonomickej analýzy, odôvodnenie jej výberu a výsledky vrátane diskontácie a analýzy citlivosti:

- analýza minimalizácie nákladov
- analýza efektívnosti nákladov
- analýza užitočnosti nákladov

- Diskontná sadzba pre náklady verejného zdravotného poistenia aj prínosy spojené s použitím lieku je 5 % ročne.
- Analýza citlivosti pozostáva z modelov vychádzajúcich z
 - a) najpravdepodobnejších hodnôt neurčitých parametrov,
 - b) najpravdepodobnejších hodnôt neurčitých parametrov znížených najmenej o 30 % a
 - c) najpravdepodobnejších hodnôt neurčitých parametrov zvýšených najmenej o 30 %.
- Ak predmetom žiadosti o zmenu charakteristík referenčnej skupiny je zrušenie indikačného obmedzenia alebo rozšírenie indikačného obmedzenia, vyžaduje sa analýza minimalizácie nákladov alebo analýza užitočnosti nákladov.

7. Výsledky analýzy vplyvu na rozpočet verejného zdravotného poistenia v roku, v ktorom sa farmako-ekonomický rozbor predkladá a nasledujúcich piatich rokoch:

8. Predpokladaná spotreba lieku v roku, v ktorom sa farmako-ekonomický rozbor predkladá a nasledujúcich piatich rokoch vyjadrená počtom a veľkosťou balení lieku:

9. Zdroje použitých údajov vrátane metodiky, v prípade extrapolácie aj jej odôvodnenie:

10. Výška úhrady lieku na základe verejného zdravotného poistenia v iných členských štátoch Európskej únie vyjadrená v percentách:

11. Výsledky klinických skúšok realizovaných na princípoch medicíny založenej na dôkazoch preukazujúce účinnosť a bezpečnosť lieku:

- Vyžadujú sa najmä výsledky klinických skúšok, ktoré porovnávajú dosiahnutie klinicky relevantných cieľových parametrov s iným liekom alebo inou medicínskou intervenciou, ktoré môžu byť posudzovaným liekom v podmienkach bežnej terapeutickkej praxe plne alebo čiastočne nahradené a sú podkladom pre farmako-ekonomický rozbor.

Pri výpočte odhadovaných nákladov a vplyvov na rozpočet verejného zdravotného poistenia sa vychádza z cien liekov, zdravotníckych pomôcok, dietetických potravín alebo zdravotných výkonov a služieb, ktoré sú regulované vecne príslušným orgánom, inak z objektívne overiteľných cien; vychádza sa z cien platných v deň podania farmako-ekonomického rozboru ministerstvu.

Záver

Dátum:
28.9.2018

Meno a priezvisko:
Ing. Miroslav Dedík