

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: **UCB Pharma S.A.**
Adresa (ulica, číslo, PSČ, mesto, štát): **Allé de la Recherche 60
B-1070 Brusel
Belgicko**

2. Splnomocnený zástupca (ak je určený):

Meno a priezvisko alebo obchodné meno: **UCB, s.r.o.**
Adresa (ulica, číslo, PSČ, mesto, štát): **Thámová (palác Karlín) 13
180 00 Praha 8
Česká republika**

3. Osoba oprávnená konať za žiadateľa:

Meno a priezvisko: **MUDr. Zille Poliaková**
E-mailová adresa: **zille.poliakova@ucb.com**
Telefónne číslo (pevná linka, mobil): **+421 908 771 519**

Časť B **Údaje o lieku**

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

81325, Cimzia 200 mg injekčný roztok v naplnenej injekčnej striekačke, sol inj 2x200 mg/1 ml (striek.inj.napl.+2 lieh.tamp.), subkutánne použitie

2. ATC kód liečiva: L04AB05

3. Liečivo obsiahnuté v lieku: Certolizumab pegol

Časť C **Farmako-ekonomický rozbor lieku**

1. Indikácie lieku podľa platného rozhodnutia o registrácii lieku:

Reumatoidná artritída

Cimzia, v kombinácii s metotrexátom (MTX), je indikovaná na:

- liečbu stredne závažnej až závažnej aktívnej reumatoidnej artritídy (RA) u dospelých pacientov, keď je odpoveď na antireumatiká modifikujúce ochorenie (DMARD – Disease-Modifying Antirheumatic Drugs), vrátane MTX, nedostatočná. Cimzia sa môže podávať v monoterapii v prípade intolerancie MTX, alebo keď pokračovanie v liečbe MTX nie je vhodné.
- liečbu závažnej, aktívnej a progresívnej formy RA u dospelých, doteraz neliečených MTX alebo inými DMARD.

Preukázalo sa, že Cimzia znižuje mieru progresie poškodenia kĺbov meranú röntgenologicky a zlepšuje fyzickú funkciu, keď sa podáva v kombinácii s MTX.

Axiálna spondylartritída

Cimzia je indikovaná na liečbu dospelých pacientov so závažnou aktívnou axiálnou spondylartritídou, ktorú tvorí:

Ankylozujúca spondylitída (AS)

Dospelí pacienti so závažnou aktívnou ankylozujúcou spondylitídou, u ktorých nedošlo k primeranej odpovedi na nesteroidné antiflogistiká (NSA) alebo ktorí ich netolerujú.

Axiálna spondylartritída bez röntgenového dôkazu AS

Dospelí pacienti so závažnou aktívnou axiálnou spondylartritídou bez röntgenového dôkazu AS, avšak s objektívnymi prejavmi zápalu a to zvýšeným C-reaktívnym proteínom (CRP) a/alebo podľa vyšetrenia magnetickou rezonanciou (MR), u ktorých nedošlo k primeranej odpovedi na NSA alebo ktorí ich netolerujú.

Psoriatická artritída

Cimzia, v kombinácii s MTX, je indikovaná na liečbu aktívnej psoriatickej artritídy u dospelých, keď je odpoveď na liečbu DMARD nedostatočná.

Cimzia sa môže podávať v monoterapii v prípade intolerancie metotrexátu, alebo keď pokračovanie v liečbe metotrexátom nie je vhodné.

Plaková psoriáza

Cimzia je indikovaná na liečbu stredne závažnej až závažnej plakovej psoriázy u dospelých, ktorí potrebujú systémovú liečbu.

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

- V prípade potreby sa uvedie aj návrh preskripčného obmedzenia.

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:
31.12.2018

Meno a priezvisko:
MUDr. Zille Poliaková