

SOUHRN K HODNOTÍCÍ ZPRÁVĚ

sp. zn. SUKLS125782/2022, datum: 10. 10. 2022

Hodnocený přípravek a pro jaké použití byl hodnocen

Přípravek BOTOX (obsahující léčivou látku toxinum botulinicum typus A, onabotulinumtoxin A) je určený k léčbě pacientů s různými neurologickými poruchami typu spasticit, je užíván při hyperaktivitě močového měchýře, u poruch kůže a podkoží (nadměrné pocení).

Nyní je hodnocen v indikaci prevence bolestí hlavy u dospělých s chronickou migrénou (bolesti hlavy nejméně 15 dní v měsíci, z toho je nejméně 8 dní s migrénou).

Vyjádření Ústavu k hodnocenému přípravku v dané indikaci

Léčivý přípravek (dále jen „přípravek“) BOTOX nepředstavuje přidanou hodnotu u omezené a definované skupiny pacientů s chronickou migrénou oproti dostupné terapii CGRP-monoklonálními protilátkami.

Ústav proto vydává negativní zhodnocení a navrhuje úhradu v navrhované indikaci nepřiznat.

Ústav doplňuje, že ostatní hrazené indikace léčivého přípravku BOTOX zůstávají touto žádostí nedotčeny.

Na základě jakých podkladů Ústav uvedené stanovisko vydává

Ústav posoudil klinické aspekty zařazení přípravku LP BOTOX do systému úhrad. Zohlednil odborné podklady z klinických studií a dalších odborných podkladů, zejména recentních analýz nepřímého srovnání posuzované intervence. Dále vzal Ústav v potaz aktuální doporučené postupy k terapii chronické migrény.

Co to znamená pro pacienty a lékaře?

Léčivému přípravku BOTOX nebude v další fázi správného řízení přiznána úhrada v požadované indikaci a léčivý přípravek nebude pro tuto indikaci z prostředků veřejného zdravotního pojištění standardně hrazen, pokud žádný z účastníků řízení (farmaceutická společnost nebo zdravotní pojišťovny) nepředloží zásadní nový důkaz, který by odborné posouzení změnil.

Tímto není vyloučena možnost aplikace ustanovení § 16 zákona o veřejném zdravotním pojištění.

Správní řízení

Spisová značka: SUKLS125782/2022

Léčivý přípravek

Žadatel: Allergan Pharmaceuticals Ireland

Zástupce: AbbVie s.r.o.

Léčivá látka a cesta podání: toxinum botulinicum typus A, prášek pro injekční roztok

ATC: M03AX01

Léčivý přípravek: BOTOX, 100SU INJ PLV SOL 1, kód SÚKL 0200405

Držitel rozhodnutí o registraci: Allergan Pharmaceuticals Ireland

Posuzovaná indikace

Léčba chronické migrény, definované jako bolest hlavy nejméně 15 dní v měsíci po dobu alespoň 3 předchozích měsíců, z toho je nejméně 8 dní s migrénou, a to po selhání (nedostatečné účinnosti) nebo intoleranci minimálně 2 zástupců rozdílných skupin konvenční profylaktické medikace, z nichž alespoň 1 lék musí být antikonvulzivum (topiramát nebo valproát), pokud k nim pacient není kontraindikován. Pacienti, kteří po třech cyklech nezaznamenají adekvátní terapeutickou odpověď (relativní redukci minimálně o 30% v počtu MMD v porovnání s výchozím stavem před léčbou botulotoxinem A) nejsou dále hrazeni z prostředků veřejného zdravotního pojištění. Výčet zástupců jednotlivých skupin konvenční profylaktické medikace:

Sk.1: topiramát

Sk.2: valproát

Sk.3: β -blokátory (metoprolol, bisoprolol, propranolol)

Sk.4: antidepresiva (TCA, SNRI venlafaxin)

Sk.5: blokátory Ca kanálu (flunarizin a cinarizin)

Stanovisko k žádosti

Terapeutická účinnost a bezpečnost OA v prevenci bolestí hlavy u dospělých s chronickou migrénou je v dostatečné míře podložena řadou klinických důkazů.

Žadatel doložil srovnatelnou účinnost onabotulinumtoxinu A oproti standardní hrazené terapii CGRP-monoklonálními přípravky nepřímým srovnáním několika randomizovaných klinických studií onabotulinumtoxinu A, CGR-protilátek a topiramátu. Vzhledem k limitacím nepřímého srovnání intervencí Ústav došel k závěru, že žadatelem předložené důkazy klinického přínosu terapie botulotoxinem oproti CGRP-monoklonálním protilátkám nelze vyhodnotit jako dostatečné pro přiznání trvalé úhrady ze zdravotního pojištění v navrhované indikaci. Další shromážděné odborné podklady potvrzují, že terapie onabotulotoxinem A neposkytuje klinický přínos v minimálně srovnatelné účinnosti nebo obdobné účinnosti a bezpečnosti.

Vzhledem k výše uvedenému je hodnocení žadatelem předložených farmakoekonomických analýz bezpředmětné.

Zařazení do skupiny v zásadě terapeutických LP nebo PZLÚ

Léčivý přípravek byl posouzen jako nezaměnitelný s žádnou referenční skupinou.

K léčivému přípravku nebyla identifikována žádná srovnatelně účinná a nákladově efektivní terapie.

Maximální cena

Stanovení maximální ceny není předmětem tohoto správního řízení.

Obvyklá terapeutická dávka (OTD)

100 UT 1x za 12 týdnů

Úhrada ze zdravotního pojištění

Úhrada z prostředků veřejného zdravotního pojištění je stanovena následovně.

Základní úhrada se odvíjí od denních nákladů skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných přípravků s obsahem léčivé látky botulotoxin A stanovených v poslední revizi úhrad této skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných přípravků sp. zn. SUKLS203453/2010.

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)
0200405	BOTOX	100SU INJ PLV SOL 1	3183,06	3183,06	4165,3600

Podmínky úhrady

Nejsou změněny a jsou stanoveny následovně:

A, E/NEU, REH, URN

P: Botulotoxin A je hrazen v léčbě:

1. Fokální dystonie: cervikální dystonie, idiopatický blefarospasmus, idiopatický grafospasmus aj. profesionální dystonické spasmy; fokální dystonie končetin; laryngeální dystonie. V této indikaci může botulotoxin A předepsat neurolog.
2. Dalších dystonických poruch: hemispasmus facialis; postparalytický spasmus n.facialis; postparalytická synkinéza n.facialis. V této indikaci může botulotoxin A předepsat neurolog.
3. Středně výrazné až těžké fokální spasticity horní končetiny vzniklé na podkladě cévní mozkové příhody u dospělých pacientů, která trvá nejméně 2 měsíce a má dynamický charakter, v kombinaci s rehabilitací. V této indikaci může botulotoxin A předepsat neurolog nebo lékař rehabilitační a fyzikální medicíny.
4. Středně těžké až těžké fokální spasticity dolní končetiny vzniklé na podkladě cévní mozkové příhody, která trvá nejméně 2 měsíce, má dynamický charakter a brání vertikalizaci pacienta a nácvičku stereotypu chůze, v kombinaci s rehabilitací. V této indikaci může botulotoxin A předepsat neurolog nebo lékař rehabilitační a fyzikální medicíny.
5. Dynamické deformity nohy ve smyslu pes equinus na podkladě spasticity u ambulantních pacientů s dětskou mozkovou obrnou od 2 let věku. V této indikaci může botulotoxin A předepsat neurolog nebo lékař rehabilitační a fyzikální medicíny.
6. Neurogení hyperaktivity detruzoru u pacientů s roztroušenou sklerózou nebo po poranění míchy, refrakterních ke konzervativní medikamentózní terapii nebo v případech, kdy medikaci nelze podat. Pokud do

12 týdnů po aplikaci botulotoxinu A nedojde k redukci týdenních epizod inkontinence alespoň o 50 % v porovnání s výchozí hodnotou, je léčba ukončena. V této indikaci může botulotoxin A předepsat urolog.

7. Idiopatického hyperaktivního močového měchýře se symptomy častého močení, urgencí a urgentní inkontinence u dospělých pacientů (počet mikcí 8 a více/24 hod., z toho minimálně jedna mikce za noc, nejméně jedna epizoda urgencye, nebo jedna epizoda inkontinence/24 hod.), u kterých předchozí anticholinergní léčba neretardovanými i retardovanými přípravky a léčba mirabegronem není dostatečně účinná a/nebo je spojena s nežádoucími účinky, které vylučují její dlouhodobé podávání. Opětovné podání je možné nejdříve po 12 týdnech terapie v případě redukce epizod inkontinence alespoň o 50 % v porovnání s výchozí hodnotou. Pokud do 12 týdnů po aplikaci botulotoxinu A nedojde k redukci epizod inkontinence alespoň o 50 % v porovnání s výchozí hodnotou, je léčba ukončena. Pacienti musí být schopni autokatetrizace. V této indikaci může botulotoxin A předepsat urolog.