

## SOUHRN K 2. HODNOTÍCÍ ZPRÁVĚ

sp. zn. SUKLS125782/2022, datum: 24. 2. 2023

### 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 další odborné podklady, zejména recentní analýzy 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: 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.

## 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 srovnání účinnosti 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 oproti CGRP-monoklonálním protilátkám.

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	3 183,06	<b>3 183,06</b>	4 165,36

## Podmínky úhrady

Nejsou změněny.

**Ústav výši a podmínky úhrady léčivého přípravku BOTOX nemění, a proto navrhuje žádost žadatele zamítnout.**