

SOUHRN K HODNOTÍCÍ ZPRÁVĚ

sp. zn. SUKLS308898/2021, datum: 26. 1. 2022

Hodnocený přípravek a pro jaké použití byl hodnocen

Přípravek ONGENTYS (obsahující léčivou látku opikapon) je určený k léčbě dospělých pacientů s Parkinsonovou chorobou s motorickými fluktuacemi na konci dávkovacího intervalu („end-of-dose“ fluktuace), které nelze stabilizovat.

Vyjádření Ústavu k hodnocenému přípravku v dané indikaci

Léčivý přípravek (dále jen „přípravek“) ONGENTYS byl zhodnocen u definované skupiny pacientů s Parkinsonovou nemocí jako v zásadě terapeuticky zaměnitelný (obdobně účinný, bezpečný a se stejnou pozicí v léčbě) s dostupnou terapií léčivými přípravky COMTAN, TASMAR.

Přípravek ONGENTYS je stejně nákladný jako dostupná a již hrazená standardní léčba přípravkem COMTAN, TASMAR. S ohledem na to není hodnocení nákladové efektivity vyžadováno.

Ústav proto vydává pozitivní zhodnocení a navrhuje úhradu přiznat.

Na základě jakých podkladů Ústav uvedené stanovisko vydává

Ústav posoudil klinické i ekonomické aspekty zařazení přípravku ONGENTYS do systému úhrad. Zohlednil odborné podklady z klinických studií, které předložila farmaceutická společnost uvádějící přípravek na český trh. Dále vzal Ústav v potaz aktuální doporučené postupy k terapii pokročilé Parkinsonovy nemoci.

Co to znamená pro pacienty a lékaře?

Léčivému přípravku ONGENTYS bude v další fázi správného řízení přiznána úhrada, pokud žádný z účastníků řízení (farmaceutická společnost nebo zdravotní pojišťovny) nepředloží zásadní nový důkaz, který by odborné posouzení změnil.

Správní řízení

Spisová značka: SUKLS308898/2021

Léčivý přípravek a žadatel

Žadatel: Bial - Portela & Ca, S.A.

Zástupce: Medis Pharma s.r.o.

Léčivá látka a cesta podání: opikapon, perorální tobolky

ATC: N04BX4

Léčivý přípravek: ONGENTYS 50MG CPS DUR 30

Držitel rozhodnutí o registraci: Bial - Portela & Ca, S.A.

Posuzovaná indikace

Doplňková léčba pokročilé Parkinsonovy nemoci s motorickým neklidem.

Stanovisko k žádosti

Ústav shledal klinický přínos přípravku ONGENTYS u navržené populace za prokázaný. Přípravek je považován za účinnou léčbu pacientů s pokročilou Parkinsonovou chorobou s tzv. end-of-dose motorickými fluktuacemi.

Přípravek ONGENTYS je stejně nákladný jako dostupná hrazená standardní léčba LP COMTAN, LP TASMAR, proto není třeba se farmakoekonomickým hodnocením zabývat, nákladovou efektivitu lze považovat za zachovanou a dopad na rozpočet za akceptovatelný.

Zařazení do skupiny v zásadě terapeutických LP nebo PZLÚ

Léčivý přípravek byl posouzen jako zaměnitelný s referenční skupinou č. 82/3 - antiparkinsonika, inhibitory COMT, p. o.

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

Maximální cena

Maximální cena je stanovena následovně:

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku	Doplňek názvu	Maximální cena výrobce / balení (Kč)	Maximální cena pro konečného spotřebitele / balení (Kč)
0209404	ONGENTYS	50MG CPS DUR 30	2 172,56	2 887,38

Obvyklá denní terapeutická dávka (ODTD)

50 mg/den

Úhrada ze zdravotního pojištění

Úhrada z prostředků veřejného zdravotního pojištění je stanovena trvalá, a to následovně:

Základní úhrada je stanovena podle základní úhrady fixované v rámci hloubkové revize systému úhrad referenční skupiny č. 82/3 - antiparkinsonika, inhibitory COMT, p. o.

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku	Doplňek názvu	Návrh žadatele: jádrová úhrada / balení (Kč)	Stanovisko Ústavu: jádrová úhrada / balení (Kč)	Úhrada pro konečného spotřebitele / balení (Kč)
0209404	ONGENTYS	50MG CPS DUR 30	1 728,77	1 728,77	2 398,58

Podmínky úhrady

Jsou stanoveny následovně:

E/NEU

P: Opikapon je hrazen jen v kombinaci s levodopou u pacientů s Parkinsonovou nemocí k léčbě pozdních hybných komplikací.