

SOUHRN K 2. HODNOTÍCÍ ZPRÁVĚ

sp. zn. SUKLS49646/2023, datum: 7. 8. 2023

Hodnocený přípravek a pro jaké použití byl hodnocen

Přípravek TECENTRIQ (obsahující léčivou látku atezolizumab) je určen k léčbě dospělých pacientů s pokročilým stádiem malobuněčného karcinomu plic v kombinaci s karboplatinou a etoposidem.

Vyjádření Ústavu k hodnocenému přípravku v dané indikaci

Léčivý přípravek TECENTRIQ 840MG INF CNC SOL 1X14ML (dále jen „přípravek“) v kombinaci s karboplatinou a etoposidem představuje přidanou hodnotu u dospělých pacientů v 1. linii pokročilého malobuněčného karcinomu plic oproti dostupné terapii karboplatinou a etoposidem. Přípravek má potenciál prodloužit dobu bez progresu a délku celkového přežití pacientů.

Přípravek je nákladnější než dostupná hrazená standardní léčba karboplatinou a etoposidem. Proto Ústav přípravek nemohl posoudit jako nákladově efektivní léčbu. Zařazení přípravku do systému úhrad představuje dle shromážděných důkazů akceptovatelný dopad na prostředky veřejného zdravotního pojištění.

Ústav s ohledem na neprokázání nákladové efektivity vydává negativní zhodnocení a navrhuje úhradu v indikaci 1. linie léčby malobuněčného karcinomu plic nepřiznat.

Na základě jakých podkladů Ústav uvedené stanovisko vydává

Ústav posoudil klinické aspekty zařazení přípravku TECENTRIQ do systému úhrad. Zohlednil odborné podklady z klinických studií a farmakoekonomické analýzy nákladové efektivity a dopadu na rozpočet, které předložila farmaceutická společnost uvádějící přípravek na český trh. Dále vzal Ústav v potaz aktuální doporučené postupy k terapii malobuněčného karcinomu plic a další shromážděné důkazy.

Co to znamená pro pacienty a lékaře?

Léčivému přípravku TECENTRIQ 840MG INF CNC SOL 1X14ML bude v další fázi správného řízení přiznána úhrada, pokud ve správním řízení dojde k dohodě účastníků na snížení nákladů na přípravek. Je nezbytné, aby ve správním řízení byly předloženy smlouvy o limitaci nákladů uzavřené mezi držitelem rozhodnutí o registraci a zdravotními pojišťovnami. Pokud k tomuto nedojde, léčivý přípravek nebude z prostředků veřejného zdravotního pojištění standardně hrazen.

Správní řízení

Spisová značka: SUKLS49646/2023

Léčivý přípravek a žadatel

Žadatel: Roche Registration GmbH

Zástupce: ROCHE s.r.o.,

Léčivá látka a cesta podání: atezolizumab, intravenózní podání

ATC: L01FF05

Léčivý přípravek: TECENTRIQ 840MG INF CNC SOL 1X14ML

Držitel rozhodnutí o registraci: Roche Registration GmbH

Posuzovaná indikace

Léčba první linie malobuněčného karcinomu plic v pokročilém stádiu.

Stanovisko k žádosti

Klinická účinnost a bezpečnost atezolizumabu (LP TECENTRIQ) v kombinaci s etoposidem a karboplatinou byla prokázána v randomizované studii fáze 3 u pacientů s pokročilým malobuněčným karcinomem plic, ve které vedla uvedená kombinace ve srovnání se samotnou terapií etoposidem a karboplatinou ke statisticky významnému prodloužení celkového přežití pacientů a k prodloužení přežití bez progresu.

Ústav nenalezl v předložených farmakoekonomických analýzách zásadní nedostatky znemožňující vyhodnocení. Předložená analýza nákladové efektivity ukazuje při srovnání LP TECENTRIQ v kombinaci s karboplatinou a etoposidem s režimem karboplatina + etoposid ICER (poměr nákladů a přínosů) ve výši 3 809 893 Kč/QALY a 3 812 068 Kč/QALY ve srovnání s režimem cisplatina + etoposid. Léčivý přípravek tak nelze považovat za nákladově efektivní intervenci, neboť poměr nákladů a přínosů není srovnatelný s jinými hrazenými terapeutickými intervencemi. Při zohlednění navrženého finančního ujednání by bylo možné LP TECENTRIQ v kombinaci s karboplatinou a etoposidem považovat za nákladově efektivní.

Analýza dopadu na rozpočet léčivého přípravku TECENTRIQ odhaduje 126 až 206 léčených pacientů a ukazuje výsledek ve výši -54,7 mil. až 153,6 mil. Kč v prvních pěti letech. Ústav konstatuje, že mu nejsou známy skutečnosti, které by vedly k neakceptovatelnému dopadu na rozpočet.

Ústavu nebyly předloženy smlouvy uzavřené mezi držiteli rozhodnutí o registraci a zdravotními pojišťovnami zajišťující limitaci nákladů.

Zařazení do skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných LP

Léčivý přípravek byl posouzen jako nezaměnitelný s žádnou referenční skupinou.

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

Maximální cena

Není stanovena. Pokud však bude dosaženo dohody účastníků na snížení nákladů, může být stanovena následovně:

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku/PZLÚ	Doplněk názvu	Maximální cena výrobce / balení (Kč)	Maximální cena pro konečného spotřebitele / balení (Kč)
0238583	TECENTRIQ	840MG INF CNC SOL 1X14ML	55 072,86	62 735,55

Obvyklá denní terapeutická dávka (ODTD)

57,1429 mg /den

Úhrada ze zdravotního pojištění

Úhrada z prostředků veřejného zdravotního pojištění není stanovena. Pokud však bude dosaženo dohody účastníků na limitaci nákladů, může být stanovena následovně:

Základní úhrada se odvíjí od nejnižší ceny LP TECENTRIQ 840MG INF CNC SOL 1X14ML v EU zjištěné v Maďarsku.

Kód SÚKL	Název	Doplněk názvu	Návrh žadatele: JUHR (Kč)	Stanovisko Ústavu: JUHR (Kč)	UHR v SCAU (Kč)
0238583	TECENTRIQ	840MG INF CNC SOL 1X14ML	55 005,65	55 005,65	62 660,14

Podmínky úhrady

Úhrada nepřiznána. Pokud však bude dosaženo dohody účastníků na snížení nákladů, mohou být podmínky úhrady stanoveny následovně:

S

P: Atezolizumab je hrazen v kombinaci s etoposidem a karboplatinou v první linii léčby dospělých pacientů s pokročilým stádiem malobuněčného karcinomu plic (ES-SCLC) splňujících následující podmínky:

- pacient má výkonnostní stav 0-1 dle ECOG;
- pacient nevykazuje přítomnost symptomatických mozkových metastáz nebo jsou metastázy adekvátně léčené;
- pacient není dlouhodobě léčen systémovými kortikosteroidy v dávce prednisonu nad 10 mg denně či jeho ekvivalentu nebo jinou imunosupresivní léčbou;
- pacient nemá diagnostikované závažné aktivní systémové autoimunitní onemocnění s výjimkou následujících onemocnění: diabetes mellitus I. typu, autoimunitní zánět štítné žlázy, kožní autoimunitní onemocnění (např. psoriáza, atopický ekzém, ložisková alopecie, vitiligo);
- pacient netrpí aktivním intersticiálním onemocněním plic.

Léčba je hrazena do progrese onemocnění, verifikované opakovaným radiologickým vyšetřením v odstupu 4 – 8 týdnů z důvodu odlišného mechanismu účinku imuno-onkologické terapie a/nebo neakceptovatelné toxicity.