

SOUHRN K HODNOTÍCÍ ZPRÁVĚ

sp. zn. SUKLS286654/2020, datum: 27. 1. 2021

Hodnocený přípravek a pro jaké použití byl hodnocen

Přípravek VERZENIOS (obsahující léčivou látku abemaciclib) je určený k léčbě pacientek s pokročilým karcinomem (pokročilou rakovinou) prsu s pozitivitou hormonálních receptorů, jedná se o kombinační léčbu s léčbou hormonální (s inhibítorem aromatázy nebo s fulvestrantem).

Vyjádření Ústavu k hodnocenému přípravku v dané indikaci

Léčivý přípravek VERZENIOS (dále jen „přípravek“) byl zhodnocen jako terapeuticky zaměnitelný (obdobně účinný, bezpečný a se stejnou pozicí v léčbě) s dostupnou terapií léčivým přípravkem KISQALI s obsahem ribociklibu.

V průběhu správního řízení nebylo prokázáno, že mezi držitelem registrace a zdravotními pojišťovnami bylo uzavřeno navrhované cenové ujednání (s jehož zohledněním by bylo možné konstatovat, že náklady na posuzovaný přípravek VERZENIOS nepřesahují náklady na léčbu hrazeným ribociklibem, které jsou předmětem ujednání krytých obchodním tajemstvím). Bez důkazu o uzavření těchto ujednání se přípravek jeví jako významně nákladnější než dostupná hrazená léčba ribociklibem. Proto Ústav přípravek nemohl posoudit jako nákladově efektivní léčbu s neutrálním dopadem na rozpočet.

Ústav proto vydává negativní zhodnocení a navrhuje úhradu nepřiznat.

Na základě jakých podkladů Ústav uvedené stanovisko vydává

Ústav posoudil klinické i ekonomické aspekty zařazení přípravku VERZENIOS do systému úhrad. Zohlednil odborné podklady z klinických studií a vzal v potaz aktuální doporučené postupy k terapii pokročilého karcinomu prsu s pozitivitou hormonálních receptorů.

Co to znamená pro pacienty a lékaře?

Léčivému přípravku bude v další fázi správního řízení přiznána úhrada pouze pokud ve správním řízení dojde mezi účastníky řízení k uzavření takové dohody o limitaci nákladů na léčbu posuzovaným přípravkem, která zajistí, že náklady na terapii nebudou převyšovat náklady vynaložené na léčbu hrazeným přípravkem KISQALI (pro který bylo rovněž uzavřeno cenové ujednání), a pokud žádný z účastníků řízení (farmaceutická společnost nebo zdravotní pojišťovny) nepředloží zásadní nový důkaz, který by odborné posouzení změnil.

Správní řízení

Spisová značka: SUKLS286654/2020

Léčivý přípravek

Žadatel: **Eli Lilly Nederland B.V.**

Zástupce: **ELI LILLY ČR, s.r.o.**

Léčivá látka a cesta podání: abemaciclib, k perorálnímu podání

ATC: L01EF03

Léčivý přípravek:

VERZENIOS	50MG TBL FLM 28
VERZENIOS	100MG TBL FLM 28
VERZENIOS	150MG TBL FLM 28

Držitel rozhodnutí o registraci: **Eli Lilly Nederland B.V.**

Posuzovaná indikace

Léčba pokročilého karcinomu prsu s pozitivitou hormonálních receptorů v kombinaci s nesteroidním inhibítoem aromatázy (anastrozolem či letrozolem) a v kombinaci s fulvestrantem.

Stanovisko k žádosti

Ústav neshledal zásadní limitace předložených klinických podkladů, klinický přínos, bezpečnosti postavení v klinické praxi považuje za obdobné přínosu, bezpečnosti a postavení v praxi trvale hrazenému přípravku KISQALI (s obsahem ribociklibu).

Hodnocení farmakoekonomických analýz a dopadu do rozpočtu ve srovnání se samotnou hormonální terapií (či s kombinací everolimus + exemestan) není s ohledem na výše uvedené již relevantní.

Ústavu nebyla předložena informace, že účastníci řízení uzavřeli ujednání o limitaci nákladů (které by zajistilo, že náklady na terapii abemaciclibem nepřevýší náklady na léčbu trvale hrazeným ribociklibem). Proto nelze posuzovanou intervenci vyhodnotit jako nákladově efektivní s neutrálním dopadem na rozpočet.

Zařazení do skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných LP nebo PZLÚ

Léčivý přípravek byl posouzen jako zaměnitelný se skupinou vzájemně terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků s obsahem inhibitorů cyklin-dependentní kinázy (tj s obsahem léčivých látek abemaciclib, a ribociklib).

Maximální cena

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)
0238304	VERZENIOS	50MG TBL FLM 28	29 370,84	33 897,88
0238306	VERZENIOS	100MG TBL FLM 28	29 370,84	33 897,88
0238308	VERZENIOS	150MG TBL FLM 28	29 370,84	33 897,88

Obvyklá denní terapeutická dávka (ODTD)

300,0000 mg/den

Úhrada ze zdravotního pojištění

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

Základní úhrada se odvíjí od nejnižší ceny v EU zjištěné v Německu a je u síly 150 mg následně ponížena na návrh žadatele.

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)
0238304	VERZENIOS	50MG TBL FLM 28	23 758,33	9 831,10	11 345,09
0238306	VERZENIOS	100MG TBL FLM 28	23 758,33	16 864,73	19 551,43
0238308	VERZENIOS	150MG TBL FLM 28	23 758,33	25 297,09	27 600,65

Podmínky úhrady

Úhrada nepřiznávána. Pokud však bude dosaženo dohody účastníků na snížení nákladů/finanční limitaci dopadu na rozpočet, mohou být podmínky úhrady stanoveny následovně:

S
P: Abemaciclib je hrazen v indikaci lokálně pokročilého (neresekovatelného) nebo metastazujícího karcinomu prsu pozitivního na hormonální receptory a negativního na receptor HER2, ve výkonnostním stavu dle ECOG 0-1:

1) v kombinaci s letrozolem nebo anastrozolem jako (iniciální) hormonální terapie u postmenopauzálních žen, které dosud nebyly léčeny hormonální ani jinou systémovou léčbou pro pokročilé onemocnění. U pacientek po předchozí hormonální adjuvantní léčbě muselo dojít k relapsu onemocnění nejdříve 12 měsíců po ukončení adjuvantní hormonální léčby.

2) v kombinaci s fulvestrantem

A) u žen, u kterých došlo v průběhu nebo do 12 měsíců od ukončení předchozí adjuvantní nebo neoadjuvantní hormonální léčby k relapsu onemocnění, a které dosud nebyly pro pokročilé nebo metastatické onemocnění léčeny,

B) u žen, které dostávaly předchozí hormonální léčbu pro pokročilé onemocnění a jsou s ohledem na celkový stav vhodné k podání intenzivnější/účinnější kombináční léčby (podání monoterapie inhibitory aromatázy by u nich znamenalo nedostatečnou léčbu). U pre- nebo perimenopauzálních žen je třeba endokrinní léčbu

kombinovat s agonistou hormonu uvolňujícího luteinizační hormon (LHRH – luteinizing hormone releasing hormone).

Pro oba body platí: léčba je hrazena do progrese onemocnění.