

SOUHRN K 2. HODNOTÍCÍ ZPRÁVĚ

sp. zn. SUKLS243996/2019, datum: 5. 5. 2021

Hodnocený přípravek a pro jaké použití byl hodnocen

Přípravek TAGRISSO (obsahující léčivou látku osimertinib) je určen k léčbě pacientů s pokročilým nemalobuněčným karcinomem plic (NSCLC) s tzv. mutací EGFR. V tomto správním řízení je žádáno o úhradu pro novou indikaci – pro léčbu pacientů s pokročilým NSCLC s mutací EGFR, kteří dosud nebyli léčeni pro pokročilé onemocnění, tj. v 1. linii léčby.

V současné době je LP TAGRISSO hrazen u pacientů s pokročilým NSCLC s mutací EGFR T790M, kteří již byli léčeni inhibitory EGFR (erlotinib, gefitinib, afatinib).

V tomto správním řízení je tedy žádáno o změnu výše a podmínek úhrady spočívající rozšíření podmínek úhrady o výše uvedenou indikaci – léčbu v první linii.

Vyjádření Ústavu k hodnocenému přípravku v dané indikaci

Léčivý přípravek (dále jen „přípravek“) TAGRISSO představuje přidanou hodnotu v plném rozsahu schválené registrace u pacientů s pokročilým karcinomem plic. Přípravek má potenciál oddálit progresi onemocnění a prodloužit celkové přežití.

Přípravek je však významně nákladnější než současná standardní léčba, kterou je v této fázi onemocnění léčba inhibitory EGFR první, resp. druhé generace (erlotinib, gefitinib, afatinib).

Předložené analýzy prokázaly, že vyšší náklady jsou v akceptovatelné míře vyváženy vyššími přínosy pro pacienty. Proto Ústav přípravek posoudil jako nákladově efektivní léčbu. Zařazení přípravků do systému úhrad představuje dle vyjádření zdravotních pojišťoven akceptovatelný finanční dopad na prostředky veřejného zdravotního pojištění.

Ústav proto vydává pozitivní zhodnocení a navrhuje úhradu pro výše uvedenou indikaci - léčbu NSCLC EGFR+ v první linii přiznat.

Na základě jakých podkladů Ústav uvedené stanovisko vydává

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

Co to znamená pro pacienty a lékaře?

Léčivému přípravku TAGRISSO bude v další fázi správního řízení rozšířena úhrada o výše uvedenou indikaci (léčba v první linii), pokud žádný z účastníků řízení (farmaceutická společnost nebo zdravotní pojišťovny) nepředloží zásadní nový důkaz, který by odborné posouzení změnil.

Správní řízení

Spisová značka: SUKLS243996/2019

Léčivý přípravek/ potravina pro zvláštní lékařské účely a žadatel

Žadatel: AstraZeneca AB, IČ: 556011-7482, 151 85 Södertälje, Švédské království

Zástupce: AstraZeneca Czech Republic s.r.o., IČ: 63984482, U Trezorky 921/2, 158 00 Praha 5

Léčivá látka a cesta podání: osimertinib, perorální podání

ATC: L01EB04

Léčivý přípravek: TAGRISSO 40MG TBL FLM 30X1, TAGRISSO 80MG TBL FLM 30X1

Držitel rozhodnutí o registraci: AstraZeneca AB

Posuzovaná indikace

První linie léčby dospělých pacientů s lokálně pokročilým nebo metastazujícím nemalobuněčným karcinomem plic (NSCLC) s aktivační mutací genu receptoru epidermálního růstového faktoru (EGFR).

Stanovisko k žádosti

Prokázáný klinický benefit osimertinibu oproti všem komparátorům (erlotinib, gefitinib, afatinib) - prodloužení doby do progresu i celkového přežití.

V doložených farmakoekonomických analýzách Ústav nenalezl nedostatky znemožňující řádné posouzení. Analýza nákladové efektivity posuzované intervence v indikaci léčba lokálně pokročilého nebo metastazujícího nemalobuněčného karcinomu plic (NSCLC) s prokázanou mutací genu EGFR v první linii ukazuje ve srovnání komparátorem erlotinib/gefitinib a komparátorem afatinib ICER pod 1,2 miliónů Kč/QALY po zohlednění ujednání o limitaci nákladů. Léčivý přípravek tak lze považovat za nákladově efektivní intervenci.

Analýza dopadu na rozpočet odhaduje 74 až 152 léčených pacientů a ukazuje výsledek ve výši 83,2 až 392,6 miliónů Kč v prvních pěti letech. Výsledný dopad na rozpočet bude rovněž pozitivně ovlivněn uzavřeným ujednáním o limitaci nákladů.

Ústavu byla předložena informace, že účastníci řízení uzavřeli ujednání o limitaci nákladů.

Zařazení do skupiny v zásadě terapeutických LP nebo PZLÚ

Léčivý přípravek TAGRISSO byl posouzen jako nezaměnitelný s žádnou referenční skupinou.

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

Maximální cena

Není v tomto správním řízení posuzována (není žádáno o změnu maximální ceny).

Obvyklá denní terapeutická dávka (ODTD)

80,0000 mg.

Úhrada ze zdravotního pojištění

Úhrada z prostředků veřejného zdravotního pojištění je stanovena následovně.

Základní úhrada se odvíjí od nejnižší ceny v EU zjištěné ve Finsku.

Kód SÚKL	Název LP	Doplněk názvu	Návrh žadatele: jádrová úhrada / balení (Kč)	Stanovisko Ústavu: jádrová úhrada / balení (Kč)	Úhrada pro konečného spotřebitele / balení (Kč)	Stávající maximální úhrada / balení (Kč)
0209152	TAGRISSO	40MG TBL FLM 30X1	137 191,75	125 483,07	141 263,90	155 070,33
0209153	TAGRISSO	80MG TBL FLM 30X1	137 191,75	125 483,07	141 735,80	155 542,23

* Skutečná úhrada pro konečného spotřebitele (reálný náklad zdravotních pojišťoven) může být nižší, jelikož mezi účastníky správního řízení (farmaceutická společnost a zdravotní pojišťovny) bylo uzavřeno (pro již hrazenou indikaci) ujednání o limitaci nákladů, které je předmětem obchodního tajemství.

Podmínky úhrady

Jsou stanoveny následovně:

S

P: Osimertinib je hrazen v monoterapii u dospělých pacientů s lokálně pokročilým (stadium IIIB) nebo metastazujícím (stadium IV) nemalobuněčným karcinomem plic (NSCLC), u kterých byla validovaným laboratorním testem v referenční laboratoři prokázána přítomnost:

- 1) mutace EGFR T790M, u pacientů po předchozí léčbě inhibitory tyrozinkináz EGFR;
- 2) aktivační mutace EGFR, v první linii u pacientů dosud neléčených pro pokročilé onemocnění.

Pro obě indikace dále platí: Léčba je hrazena pro pacienty se stavem výkonnosti (PS) 0-1 dle ECOG. Pacienti nemají symptomatické CNS metastázy. Léčba je hrazena do progresu onemocnění.