

SOUHRN K HODNOTÍCÍ ZPRÁVĚ

sp. zn. SUKLS57008/2021, datum: 17. 6. 2021

Hodnocený přípravek a pro jaké použití byl hodnocen

Přípravek BAVENCIO (obsahující léčivou látku avelumab) je určený k udržovací léčbě první linie dospělých pacientů s lokálně pokročilým nebo metastazujícím uroteliálním karcinomem (UC), kteří jsou bez progresu po chemoterapii na bázi platiny.

Vyjádření Ústavu k hodnocenému přípravku v dané indikaci

Léčivý přípravek (dále jen „přípravek“) BAVENCIO představuje přidanou hodnotu u skupiny dospělých pacientů s pokročilým uroteliálním karcinomem, kteří již byli léčeni chemoterapií obsahující platinu, oproti nejlepší podpůrné péči (BSC). Přípravek má potenciál snížit úmrtnost pacientů s uvedeným onemocněním a zlepšit kvalitu jejich života.

Přípravek splňuje odborná kritéria navržená žadatelem pro označení jako vysoce inovativní léčivý přípravek (VILP). Zákonem stanovenou podmínkou pro přiznání dočasné úhrady je předložení závazků uzavřených mezi farmaceutickou společností a zdravotními pojišťovnami. Tyto závazky však nebyly předloženy.

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 BAVENCIO 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 uroteliálního karcinomu i dostupná vyjádření českých odborných společností, zejména České onkologické společnosti ČLS JEP.

Co to znamená pro pacienty a lékaře?

Léčivému přípravku BAVENCIO bude v další fázi správního řízení přiznána dočasná úhrada, pouze pokud žadatel doloží závazky uzavřené se všemi zdravotními pojišťovnami a pokud žádný z účastníků řízení (farmaceutická společnost nebo zdravotní pojišťovny) nepředloží zásadní nový důkaz, který by odborné posouzení změnil.

Správní řízení

Spisová značka: SUKLS57008/2021

Léčivý přípravek a žadatel

Žadatel: Merck Europe B.V.

Zástupce: Merck spol. s r.o.

Léčivá látka a cesta podání: avelumab, parenterální podání

ATC: L01XC31

Léčivý přípravek: BAVENCIO 20MG/ML INF CNC SOL 1X10ML

Držitel rozhodnutí o registraci / výrobce / dovozce: Merck Europe B.V.

Posuzovaná indikace

Přípravek Bavencio je indikován v monoterapii k udržovací léčbě první linie dospělých pacientů s lokálně pokročilým nebo metastazujícím uroteliálním karcinomem (UC), kteří jsou bez progresu po chemoterapii na bázi platiny.

Stanovisko k žádosti

Robustní randomizovanou klinickou studií JAVELIN Bladder 100 bylo prokázáno, že avelumab podávaný k udržovací terapii prodlužuje celkové přežití u dospělých pacientů s lokálně pokročilým / metastazujícím uroteliálním karcinomem, jejichž onemocnění neprogredovalo při 4–6 cyklech indukční chemoterapie první linie na bázi platiny (tj. pacienti museli ve studii vykazovat kompletní, partiální odpověď nebo stabilní onemocnění).

S ohledem na přínos terapie ve smyslu snížení úmrtnosti o více než 20 % oproti nejlepší podpůrné péči je splněno zákonné kritérium vysoké inovativnosti.

Ústavem preferovaný základní scénář analýzy nákladové efektivity přípravku BAVENCIO (avelumab) ve srovnání s komparátorem nejlepší podpůrná péče ukazuje ICER (poměr nákladů a přínosů) ve výši 6,7 milionů Kč/QALY, přípravek tak nelze považovat za nákladově efektivní intervenci.

Analýza dopadu na rozpočet přípravku BAVENCIO ve srovnání s komparátorem nejlepší podpůrná péče odhaduje 40 až 80 léčených pacientů a ukazuje výsledek ve výši 81,3 až 162,5 milionů Kč v prvních pěti letech, výsledný počet pacientů bude dále validován daty z registru VILP.

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

Ústav doplňuje, že pro přiznání dočasné úhrady není průkaz nákladové efektivity nezbytný, přičemž akceptovatelný dopad na rozpočet, a další náležitosti dané zákonem o veřejném zdravotním pojištění, musí být zajištěny smluvním ujednáním (závazkem pro vysoce inovativní léčivý přípravek) mezi farmaceutickou společností a zdravotními pojišťovnami, který nebyl předložen.

Zařazení do skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných 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 řízení.

Obvyklá denní terapeutická dávka (ODTD)

57,1429 mg/den

Úhrada ze zdravotního pojištění

Úhrada z prostředků veřejného zdravotního pojištění není stanovena. Pokud však budou Ústavu předloženy závazky pro vysoce inovativní léčivý přípravek uzavřené mezi farmaceutickou společností a zdravotními pojišťovnami, může být stanovena následovně:

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

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku/PZLÚ	Doplňk názvu	Návrh žadatele: jádrová úhrada / balení (Kč)	Stanovisko Ústavu: jádrová úhrada / balení (Kč)	Úhrada pro konečného spotřebitele / balení (Kč)
0222464	BAVENCIO	20MG/ML INF CNC SOL 1X10ML	21 201,25	20 974,63	24 477,33

Podmínky úhrady

Úhrada nepřiznávána.

Pokud však budou Ústavu předloženy závazky pro vysoce inovativní léčivý přípravek uzavřené mezi farmaceutickou společností a zdravotními pojišťovnami, mohou být podmínky úhrady stanoveny následovně:

S

P: Avelumab je hrazen v udržovací léčbě u pacientů s lokálně pokročilým/metastazujícím uroteliálním karcinomem, kteří měli nejméně stabilizaci onemocnění (SD) na chemoterapii v první linii léčby pro pokročilé onemocnění, založené na platinovém derivátu. Pacienti musí mít výkonnostní stav ECOG 0-1, adekvátní hematologické, jaterní a renální funkce. Pacienti zároveň nevykazují přítomnost klinicky aktivních mozkových metastáz anebo mozkové metastázy jsou adekvátně léčeny. Léčba je hrazena do progresu onemocnění, verifikované opakovaným radiologickým vyšetřením v odstupu 4–8 týdnů z důvodu odlišného mechanismu účinku imuno-onkologické terapie a/nebo neakceptovatelné toxicity.