

SOUHRN K 1. HODNOTÍCÍ ZPRÁVĚ

sp. zn. SUKLS324014/2021, datum: 13. 5. 2022

Hodnocený přípravek a pro jaké použití byl hodnocen

Přípravek TAGRISSO (obsahující léčivou látku osimertinib) je určen k adjuvantní léčbě pacientů s nemalobuněčným karcinomem plic po chirurgickém odstranění nádoru, jejichž nádory mají prokázanou mutaci receptoru epidermálního růstového faktoru (EGFR).

Doplnění Ústavu: Přípravek TAGRISSO je již hrazen v trvalé úhradě v léčbě pacientů s pokročilým nebo metastazujícím nemalobuněčným karcinomem plic s prokázanou mutací genu EGFR. Úhrada v této indikaci není tímto správním řízením dotčena.

Vyjádření Ústavu k hodnocenému přípravku v dané indikaci

Léčivý přípravek (dále jen „přípravek“) TAGRISSO představuje přidanou hodnotu v indikaci adjuvantní léčby karcinomu plic po chirurgickém odstranění nádoru oproti placebu. Přípravek má potenciál oddálit opětovný výskyt onemocnění a vznik mozkových metastáz.

Přípravek je významně nákladnější než dostupný hrazený standardní postup, kterým je v současné době pouze aktivní monitorace. Předložené analýzy prokázaly, že vyšší náklady nejsou v akceptovatelné míře vyváženy vyššími přínosy pro pacienty. Proto Ústav přípravek nemohl posoudit jako nákladově efektivní léčbu. Zařazení přípravku do systému úhrad představuje dle shromážděných důkazů akceptovatelný finanční dopad na prostředky veřejného zdravotního pojištění.

Ústav proto vydává negativní zhodnocení a navrhuje úhradu v indikaci adjuvantní léčby plic s EGFR mutací nepřiznat.

Ve stávající hrazené indikaci léčby pokročilého nemalobuněčného karcinomu plic s EGFR mutací Ústav úhradu zachovává.

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 přípravek na český trh. Dále vzal Ústav v potaz aktuální doporučené postupy k terapii nemalobuněčného karcinomu plic.

Co to znamená pro pacienty a lékaře?

Léčivému přípravku TAGRISSO v indikaci karcinomu plic 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 v této indikaci standardně hrazen.

Správní řízení

Spisová značka: SUKLS324014/2021

Léčivý přípravek/ potravina pro zvláštní lékařské účely a žadatel

Žadatel: AstraZeneca AB

Zástupce: AstraZeneca Czech Republic s.r.o.

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, 556011-7482, 151 85 Södertälje, Švédské království

Posuzovaná indikace

Adjuvantní léčba nemalobuněčného karcinomu plic ve stádiu IB-III, po resekci nádoru.

Stanovisko k žádosti

Klinický benefit osimertinibu (LP TAGRISSO) v adjuvantní léčbě karcinomu plic po resekci nádoru byl prokázán v randomizované klinické studii ve srovnání s placebem. Léčba osimertinibem vedla k významnému oddálení opětovného výskytu onemocnění a vzniku mozkových metastáz.

Předložená analýza nákladové efektivity ve srovnání s aktivní monitorací ukazuje ICER (poměr nákladů a přínosů) ve výši 918 307 Kč/QALY. Výsledek analýzy nákladové efektivity není relevantní, jelikož je ovlivněn uzavřeným cenovým ujednáním na osimertinib, používaný v následné linii léčby. Léčivý přípravek tak nelze považovat za nákladově efektivní intervenci. V případě uzavření navrženého cenového ujednání by bylo možné léčivý přípravek považovat za nákladově efektivní.

Analýza dopadu na rozpočet léčivého přípravku TAGRISSO v indikaci adjuvantní léčba po úplné resekci nádoru u pacientů s prokázanou aktivační EGFR mutací, odhaduje 50 až 89 léčených pacientů a ukazuje výsledek ve výši 76 až 327 mil. Kč v prvních pěti letech. Tento výsledek analýzy není relevantní, vzhledem k tomu, že náklady na následnou léčbu jsou ovlivněny cenovým ujednáním. Vzhledem k tomu, že Ústav nedisponuje důkazem, podle kterého by stanovení úhrady vedlo k ohrožení veřejného zájmu, považuje dopad na rozpočet za akceptovatelný.

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

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

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

Obvyklá denní terapeutická dávka (ODTD)

80,0000 mg, frekvence dávkování 1x denně.

Úhrada ze zdravotního pojištění

Výše úhrady se odvíjí od nejnižší ceny v EU zjištěné na Kypru.

Kód SÚKL	Název	Doplňk názvu	Návrh žadatele: jádrová úhrada / balení (Kč)	Stanovisko Ústavu: jádrová úhrada / balení (Kč)	Úhrada pro konečného spotřebitele / balení (Kč)
0209152	TAGRISSO	40MG TBL FLM 30X1	125 483,07	126 019,87	141 263,90
0209153	TAGRISSO	80MG TBL FLM 30X1	125 483,07	126 019,87	141 735,80

Podmínky úhrady

Nejsou změněny.

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

S

P: Osimertinib je hrazen v monoterapii u dospělých pacientů **1)** s lokálně pokročilým (stadium IIIB) nebo metastazujícím (stadium IV) nemalobuněčným karcinomem plic (NSCLC), u kterých byla validovaným laboratorním testem v referenční laboratoři prokázána přítomnost: **i)** mutace **receptoru epidermálního růstového faktoru (EGFR) T790M**, u pacientů po předchozí léčbě inhibitory tyrozinkináz EGFR; **ii)** aktivační mutace EGFR, v první linii u pacientů dosud neléčených pro pokročilé onemocnění.

2) v adjuvantní léčbě NSCLC ve stadiu IB-IIIa po úplné resekci nádoru a adjuvantní chemoterapii (je-li indikována), u kterých byla validovaným laboratorním testem v referenční laboratoři prokázána delece exonu 19 EGFR a/nebo substituční mutace exonu 21 (L858R).

Pro úhradu ve všech indikacích musí být kumulativně splněny následující podmínky (pokud není dále uvedeno jinak): **a)** Léčba je hrazena pro pacienty se stavem výkonnosti (PS) 0-1 dle ECOG. **b)** Pacienti s lokálně pokročilým nebo metastazujícím NSCLC nemají symptomatické CNS metastázy **c)** Léčba je hrazena do progresu onemocnění. **d)** V adjuvantní léčbě NSCLC po úplné resekci nádoru může být léčba zahájena do 10 týdnů po chirurgické resekci, pokud nebyla podána adjuvantní chemoterapie; nebo do 26 týdnů, pokud byla podána adjuvantní chemoterapie (platinový doublet, max. 4 cykly). Léčba je hrazena maximálně po dobu 3 let.