SOUHRN K HODNOTÍCÍ ZPRÁVĚ

sp. zn. SUKLS246539/2022, datum: 20. 3. 2023

Hodnocený přípravek a pro jaké použití byl hodnocen

Přípravek OPDIVO (obsahující léčivou látku nivolumab) je určený k léčbě pacientů s pokročilým (neresekovatelným nebo metastazujícím) melanomem u dospělých, kteří již byli léčeni předchozí systémovou léčbou pro inoperabilní, pokročilé či metastatické onemocnění.

Vyjádření Ústavu k hodnocenému přípravku v dané indikaci

Léčivý přípravek (dále jen „přípravek“) OPDIVO představuje přidanou hodnotu u pacientů s maligním melanomem, kteří byli předléčeni systémovou léčbou pro inoperabilní, pokročilé či metastatické onemocnění, ve srovnání s chemoterapii. Přípravek má potenciál zvýšit četnost a délku trvání léčebné odpovědi a prodloužit délku celkového přežití.

Přípravek je významně nákladnější než dostupná hrazená standardní léčba chemoterapií. Předložené analýzy neprokázaly, že vyšší náklady jsou 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 z důvodu neprokázané nákladové efektivity vydává negativní zhodnocení a navrhuje úhradu v indikaci pokročilého melanomu po předchozí systémové léčbě nepřiznat.

Ve stávajících hrazených indikacích Ústav úhradu zachovává.

Na základě jakých podkladů Ústav uvedené stanovisko vydává

Ústav posoudil klinické i ekonomické aspekty zařazení přípravku OPDIVO 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 maligního melanomu.

Co to znamená pro pacienty a lékaře?

Léčivému přípravku OPDIVO nebude v další fázi správního řízení v požadované indikaci přiznána úhrada a léčivý přípravek nebude z prostředků veřejného zdravotního pojištění v požadované indikaci standardně hrazen, pokud žádný z účastníků řízení (farmaceutická společnost nebo zdravotní pojišťovny) nepředloží zásadní nový důkaz, který by odborné posouzení změnil.

Správní řízení

Spisová značka: SUKLS246539/2022

Léčivý přípravek/ potravina pro zvláštní lékařské účely a žadatel

Žadatel: Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG
Zástupce: Bristol-Myers Squibb spol. s r.o.

Léčivá látka a cesta podání:	nivolumab, parenterální podání	
ATC:	L01FF01	
Léčivý přípravek:	OPDIVO	10MG/ML INF CNC SOL 1X12ML

Držitel rozhodnutí o registraci: Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG

Posuzovaná indikace

Léčba pokročilého melanomu u dospělých pacientů, kteří již byli léčeni předchozí systémovou léčbou pro inoperabilní, pokročilé či metastatické onemocnění.

Stanovisko k žádosti

Nivolumab prokázal v léčbě maligního melanomu u pacientů po předchozí léčbě lepší efekt oproti chemoterapii, a to zejména v četnosti a délce trvání léčebné odpovědi. Ústav akceptoval další prezentované podklady dokladující vyšší účinnost nivolumabu v celkovém přežití oproti chemoterapii. Účinnost nivolumabu v dané indikaci byla dále podpořena výsledky z klinické praxe (výstupy z registru VILP).

V předložené analýze nákladové efektivity byly zjištěny závažné limitace, které neumožňují její spolehlivé vyhodnocení. Hodnocený léčivý přípravek tak nelze považovat za nákladově efektivní intervenci. Předložená analýza dopadu na rozpočet také vykazuje závažné limitace. Ústav ve vlastním přepočtu analýzy dopadu na rozpočet odhaduje 30 až 50 léčených pacientů ročně a dopad na rozpočet ve výši 27,0 až 65,2 milionů Kč v prvních pěti letech. Výsledný dopad na rozpočet lze s ohledem na výše uvedené považovat 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

Maximální cena není předmětem řízení.

Obvyklá denní terapeutická dávka (ODTD)

17,1429 mg /den

Úhrada ze zdravotního pojištění

Úhrada z prostředků veřejného zdravotního pojištění je stanovena následovně.

Základní úhrada se odvíjí od nejnižší ceny LP OPDIVO 10MG/ML INF CNC SOL 1X4ML v EU zjištěné v Maďarsku.

Kód SÚKL	Název	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)
0255268	OPDIVO	10MG/ML INF CNC SOL 1X12ML	27 219,12	**23 741,17**	29 331,30	33 310,07

Podmínky úhrady

Nejsou změněny.