

SOUHRN K 1. HODNOTÍCÍ ZPRÁVĚ

sp. zn. SUKLS49646/2023, datum: 27. 6. 2023

Hodnocený přípravek a pro jaké použití byl hodnocen

Přípravek TECENTRIQ (obsahující léčivou látku atezolizumab) je určen k léčbě dospělých pacientů s pokročilým stádiem malobuněčného karcinomu plic v kombinaci s platinou a etoposidem.

Vyjádření Ústavu k hodnocenému přípravku v dané indikaci

Léčivý přípravek TECENTRIQ 840MG INF CNC SOL 1X14ML (dále jen „přípravek“) v kombinaci s karboplatinou a etoposidem představuje přidanou hodnotu u dospělých pacientů v 1. linii pokročilého malobuněčného karcinomu plic oproti dostupné terapii karboplatinou a etoposidem. Přípravek má potenciál prodloužit dobu bez progresu a délku celkového přežití pacientů.

Přípravek je nákladnější než dostupná hrazená standardní léčba karboplatinou a etoposidem. Proto Ústav přípravek nemohl posoudit jako nákladově efektivní léčbu. Zařazení přípravku do systému úhrad představuje dle shromážděných důkazů akceptovatelný dopad na prostředky veřejného zdravotního pojištění.

Ústav s ohledem na neprokázání nákladové efektivity vydává negativní zhodnocení a navrhuje úhradu v indikaci 1. linie léčby malobuněčného karcinomu plic nepřiznat.

Na základě jakých podkladů Ústav uvedené stanovisko vydává

Ústav posoudil klinické aspekty zařazení přípravku TECENTRIQ 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 malobuněčného karcinomu plic a další shromážděné důkazy.

Co to znamená pro pacienty a lékaře?

Léčivému přípravku TECENTRIQ 840MG INF CNC SOL 1X14ML nebude v další fázi správného řízení přiznána úhrada a léčivý přípravek nebude z prostředků veřejného zdravotního pojištění 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: SUKLS49646/2023

Léčivý přípravek a žadatel

Žadatel: Roche Registration GmbH

Zástupce: ROCHE s.r.o.,

Léčivá látka a cesta podání: atezolizumab, intravenózní podání

ATC: L01FF05

Léčivý přípravek: TECENTRIQ 840MG INF CNC SOL 1X14ML

Držitel rozhodnutí o registraci: Roche Registration GmbH

Posuzovaná indikace

Léčba první linie malobuněčného karcinomu plic v pokročilém stádiu.

Stanovisko k žádosti

Klinická účinnost a bezpečnost atezolizumabu (LP TECENTRIQ) v kombinaci s etoposidem a karboplatinou byla prokázána v randomizované studii fáze 3 u pacientů s pokročilým malobuněčným karcinomem plic, ve které vedla uvedená kombinace ve srovnání se samotnou terapií etoposidem a karboplatinou ke statisticky významnému prodloužení celkového přežití pacientů a k prodloužení přežití bez progresu.

Ústav nenalezl v předložených farmakoekonomických analýzách zásadní nedostatky znemožňující vyhodnocení. Předložená analýza nákladové efektivity ukazuje při srovnání LP TECENTRIQ v kombinaci s karboplatinou a etoposidem s režimem karboplatina + etoposid ICER (poměr nákladů a přínosů) ve výši 3 809 893 Kč/QALY a 3 812 068 Kč/QALY ve srovnání s režimem cisplatina + etoposid. Léčivý přípravek tak nelze považovat za nákladově efektivní intervenci, neboť poměr nákladů a přínosů není srovnatelný s jinými hrazenými terapeutickými intervencemi.

Analýza dopadu na rozpočet léčivého přípravku TECENTRIQ odhaduje 126 až 206 léčených pacientů a ukazuje výsledek ve výši -54,7 mil. až 153,6 mil. Kč v prvních pěti letech. Ústav konstatuje, že mu nejsou známy skutečnosti, které by vedly k neakceptovatelnému dopadu na rozpočet.

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

Zařazení do skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných LP

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 stanovena.

Obvyklá denní terapeutická dávka (ODTD)

57,1429 mg /den

Úhrada ze zdravotního pojištění

Úhrada z prostředků veřejného zdravotního pojištění není stanovena.

Podmínky úhrady

Úhrada nepřiznána.