

SOUHRN K 4.HODNOTÍCÍ ZPRÁVĚ

sp. zn. SUKLS128880/2023, datum: 28. 11. 2024

Hodnocený přípravek a pro jaké použití byl hodnocen

Léčivý přípravek NUBEQA (obsahující léčivou látku darolutamid) je v kombinaci s docetaxelem a androgen deprivační terapií určen k léčbě pacientů s metastatickým velkoobjemovým nebo vysokorizikovým hormonálně senzitivním karcinomem prostaty. Pro tuto indikaci požaduje žadatel stanovit další zvýšenou úhradu.

Přípravek NUBEQA je již trvale hrazen v rámci základní úhrady v léčbě pacientů s nemetastatickým kastročně rezistentním karcinomem prostaty. Úhrada v této indikaci není tímto správním řízením dotčena.

Vyjádření Ústavu k hodnocenému přípravku v dané indikaci

Léčivý přípravek NUBEQA v kombinaci s docetaxelem a androgen deprivační terapií (ADT) (dále jen „přípravek“) představuje přidanou hodnotu u pacientů s metastatickým velkoobjemovým nebo vysokorizikovým hormonálně senzitivním karcinomem prostaty ve srovnání s režimem docetaxel a ADT. Přípravek má potenciál významně prodloužit délku celkového přežití a oddálit dobu do rozvoje kastročně rezistentního karcinomu prostaty. Tato indikace je dle návrhu žadatele předmětem jedné další zvýšené úhrady.

Přípravek je nákladnější než dostupná hrazená léčba docetaxelem + ADT. 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 není dle vyjádření zdravotní pojišťovny VZP v souladu s veřejným zájmem na zachování stability financování systému zdravotnictví.

S ohledem na výše uvedené vydává Ústav negativní zhodnocení a navrhuje jednu další zvýšenou úhradu přípravku NUBEQA v posuzované indikaci léčba metastatického velkoobjemového nebo vysokorizikového hormonálně senzitivního karcinomu prostaty v kombinaci s docetaxelem a ADT nepřiznat.

Ve stávající hrazené indikaci, tj. léčba nemetastatického kastročně rezistentního karcinomu prostaty, která je předmětem základní úhrady, je úhrada zachována.

Na základě jakých podkladů Ústav uvedené stanovisko vydává

Ústav posoudil klinické a ekonomické aspekty zařazení přípravku NUBEQA v indikaci léčby metastatického velkoobjemového nebo vysokorizikového hormonálně senzitivního karcinomu prostaty v kombinaci s docetaxelem a ADT 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 stanovisko odborné společnosti a aktuální doporučené postupy v terapii karcinomu prostaty.

Co to znamená pro pacienty a lékaře?

Léčivému přípravku NUBEQA bude v indikaci léčby metastatického velkoobjemového nebo vysokorizikového hormonálně senzitivního karcinomu prostaty v kombinaci s docetaxelem a ADT 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 standardně hrazen.

Správní řízení

Spisová značka: SUKLS128880/2023

Léčivý přípravek a žadatel

Žadatel: **BAYER AG**

Zástupce: **BAYER, spol. s r.o.**

Léčivá látka a cesta podání: darolutamid, perorální podání

ATC: L02BB06

Léčivý přípravek: NUBEQA 300MG TBL FLM 112

Držitel rozhodnutí o registraci: BAYER AG, Spolková republika Německo

Posuzovaná indikace

Metastatický hormonálně senzitivní karcinom prostaty.

Stanovisko k žádosti

Účinnost a bezpečnost darolutamidu (LP NUBEQA) v kombinaci s docetaxelem a ADT byla prokázána v randomizované klinické studii fáze 3 u pacientů s metastatickým hormonálně senzitivním karcinomem prostaty oproti kombinaci docetaxelu a ADT. Léčba darolutamidem vedla k významnému prodloužení délky celkového přežití a k oddálení doby do rozvoje kastračně rezistentního karcinomu prostaty, zhoršení bolesti a vzniku kostních komplikací.

Výsledek analýzy nákladové efektivity léčivého přípravku NUBEQA v kombinaci s docetaxelem + ADT ukazuje ICER ve výši 2 783 541 Kč/QALY ve srovnání s komparátorem docetaxel + ADT. Ústav výsledky analýzy nákladové efektivity nepovažuje za relevantní, neboť náklady na následnou léčbu jsou ovlivněny finančními ujednáními. Při zohlednění nákladů na LP XTANDI v následných liniích známých Ústavu z úřední činnosti není výsledek tohoto scénáře srovnatelný s poměrem nákladů a přínosů jiných již hrazených terapeutických intervencí. Léčivý přípravek tak nelze považovat za nákladově efektivní intervenci. Při zohlednění navrženého finančního ujednání včetně nákladů na LP XTANDI v následných liniích známých Ústavu z úřední činnosti je možné LP NUBEQA v kombinaci s docetaxelem + ADT považovat za nákladově efektivní.

Předložená analýza dopadu na rozpočet odhaduje 70 až 125 nově léčených pacientů v 1. až 5. roce a dopad na rozpočet ve výši 58,0-309,9 mil. Kč v prvních pěti letech. Zařazení přípravku do systému úhrad není dle vyjádření VZP v souladu s veřejným zájmem na zachování stability financování systému zdravotnictví.

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

Zařazení do skupiny v zásadě terapeutických LP nebo PZLÚ

Léčivý přípravek byl posouzen jako zaměnitelný se skupinou v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků s obsahem inhibitorů androgenových receptorů druhé generace, perorální podání. Do předmětné skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných přípravků patří léčivé přípravky ERLEADA a NUBEQA.

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

Maximální cena

Stanovení maximální ceny není předmětem řízení.

Obvyklá denní terapeutická dávka (ODTD)

ODTD = 1 200,0000 mg/den

Úhrada ze zdravotního pojištění

Úhrada z prostředků veřejného zdravotního pojištění je stanovena následovně.

Základní úhrada se odvíjí od nejnižší ceny LP ERLEADA 240MG TBL FLM 30 v EU zjištěné v Estonsku.

Kód SÚKL	Název	Doplňek názvu	Návrh žadatele: JUHR (Kč)	Stanovisko Ústavu: JUHR (Kč)	UHR v SCAU (Kč)	Stávající maximální úhrada / balení (Kč)
0238887	NUBEQA	300MG TBL FLM 112	53 760,46	56 733,50	62 312,85	88 736,18

Jedna další zvýšená úhrada není stanovena. Pokud však bude dosaženo dohody účastníků na snížení nákladů/finanční limitaci dopadu na rozpočet, může být stanovena následovně:

Jedna další zvýšená úhrada se odvíjí od nejnižší ceny LP NUBEQA 300MG TBL FLM 112 v EU zjištěné ve Švédsku.

Kód SÚKL	Název	Doplňek názvu	Návrh žadatele: JUHR (Kč)	Stanovisko Ústavu: JUHR (Kč)	UHR v SCAU (Kč)	Stávající maximální úhrada / balení (Kč)
0238887	NUBEQA	300MG TBL FLM 112	62 109,71	64 609,22	71 915,09	-

Podmínky úhrady

Podmínky základní úhrady nejsou změněny a jsou stanoveny následovně:

S

P: Darolutamid je hrazen u pacientů s nemetastatickým, kastročně rezistentním karcinomem prostaty ve vysokém riziku rozvoje metastáz, s dobou do zdvojení hladiny PSA menší nebo rovno 10 měsíců. Jedná se o pacienty se stavem výkonnosti 0-1 dle ECOG, kontinuálně léčené androgen-deprivační terapií (LHRH analogy nebo po orchiektomii). Terapie je hrazena do progresse onemocnění nebo do rozvoje nepřijatelných projevů toxicity.

Jedna další zvýšená úhrada není stanovena. Pokud však bude dosaženo dohody účastníků na snížení nákladů/finanční limitaci dopadu na rozpočet, mohou být podmínky jedné další zvýšené úhrady stanoveny následovně:

V**S**

P: Darolutamid je hrazen v kombinaci s androgen deprivační terapií a docetaxelem u pacientů s metastatickým, velkoobjemovým (high volume) nebo vysokorizikovým (high risk) hormonálně senzitivním karcinomem prostaty, u kterých je indikována léčba docetaxelem, se stavem výkonnosti 0-1 dle ECOG. Léčba je hrazena do progresse onemocnění nebo do rozvoje nepřijatelných projevů toxicity.