

SOUHRN K 3. HODNOTÍCÍ ZPRÁVĚ

sp. zn. SUKLS163800/2020, datum: 15. 3. 2021

Hodnocený přípravek a pro jaké použití byl hodnocen

Přípravek ALUNBRIG (obsahující léčivou látku brigatinib) je určený k léčbě pacientů s ALK pozitivním lokálně pokročilým nebo metastazujícím nemalobuněčným karcinomem plic (NSCLC) v první linii systémové léčby pokročilého onemocnění. Jedná se o jeden z podtypů karcinomu plic s tzv. mutací genu ALK.

Vyjádření Ústavu k hodnocenému přípravku v dané indikaci

Léčivý přípravek (dále jen „přípravek“) ALUNBRIG byl vyhodnocen u pacientů s ALK+ NSCLC kteří dosud nebyli léčeni systémovou léčbou jako obdobně účinný a bezpečný ve srovnání s léčivým přípravkem ALECENSA, (obsahující alektinib), který je již u této skupiny pacientů hrazen.

S ohledem na skutečnost, že v průběhu správního řízení bylo prokázáno, že mezi držitelem rozhodnutí o registraci a zdravotními pojišťovnami bylo uzavřeno navrhované cenové ujednání, s jehož zohledněním je možné konstatovat, že náklady na posuzovaný přípravek ALUNBRIG nepřesahují náklady na léčbu hrazeným alektinibem, které jsou rovněž předmětem ujednání krytých obchodním tajemstvím, lze přípravek posoudit jako nákladově efektivní léčbu. Zařazení přípravku do systému úhrad představuje dle vyjádření zdravotních pojišťoven akceptovatelný dopad na prostředky veřejného zdravotního pojištění. Ústav proto vydává pozitivní zhodnocení a navrhuje úhradu přiznat.

Na základě jakých podkladů Ústav uvedené stanovisko vydává

Ústav posoudil klinické i ekonomické aspekty zařazení přípravku ALUNBRIG 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 NSCLC i dostupná vyjádření českých odborných společností Česká pneumologicko-ftizeologická společnost ČLS JEP.

Co to znamená pro pacienty a lékaře?

Léčivému přípravku bude v další fázi správního řízení přiznána úhrada, pokud žádný z účastníků řízení (farmaceutická společnost nebo zdravotní pojišťovny) nepředloží zásadní nový důkaz, který by odborné posouzení změnil.

Správní řízení

Spisová značka: SUKLS163800/2020

Léčivý přípravek/ potravina pro zvláštní lékařské účely a žadatel

Žadatel: TAKEDA PHARMA A/S

Zástupce: Takeda Pharmaceuticals Czech Republic s.r.o.

Léčivá látka a cesta podání: brigatinib, perorální podání

ATC: L01ED04

Léčivý přípravek: ALUNBRIG 90MG TBL FLM 28, ALUNBRIG 180MG TBL FLM 28, ALUNBRIG 30MG TBL FLM 28, ALUNBRIG 90MG+180MG TBL FLM 7X90MG+21X180MG

Držitel rozhodnutí o registraci / výrobce / dovozce: TAKEDA PHARMA A/S, Dybendal Alle 10, 2630 Taastrup, Dánské království

Posuzovaná indikace

Léčba dospělých pacientů s lokálně pokročilým nebo metastazujícím karcinomem plic s přestavbou genu ALK v první linii, tj. u pacientů, kteří dosud nebyli léčeni systémovou léčbou pro pokročilé onemocnění.

Stanovisko k žádosti

Na základě dostupných důkazů byl ALUNBRIG (brigatinib) vyhodnocen jako obdobně účinný a bezpečný ve srovnání s přípravkem ALECENSA (alektinib), který je hrazenou standardní léčbou u posuzované skupiny pacientů s ALK+ NSCLC.

S ohledem na obdobné přínosy předložil žadatel analýzu typu CMA (analýza minimalizace nákladů). Ústavem preferovaný scénář ve srovnání s alektinibem ukazuje úsporu nákladů ve výši 935 625 Kč. Tyto prezentované výsledky však z důvodu existence cenového ujednání na komparátor alektinib nepovažuje Ústav za relevantní. Scénář zohledňující náklady na komparátor Ústavu známé z úřední činnosti ukazuje, že ve srovnání s komparátorem je hodnocená intervence nákladnější.

Žadatel předložil scénář s navrženým finančním ujednáním a zohledňující pokles nákladů na alektinib. Na základě předloženého scénáře lze konstatovat, že při zohlednění navrženého cenového ujednání na hodnocený přípravek a výše nákladů na alektinib, které jsou Ústavu známy z úřední činnosti, je možné hodnocenou intervenci považovat za nákladově efektivní.

Analýza dopadu na rozpočet léčivého přípravku ALUNBRIG v 1.linii léčby pokročilého nebo metastazujícího ALK+ NSCLC u populace dospělých pacientů odhaduje 13 až 20 léčených pacientů a ukazuje úsporu ve výši 4,5 až 16,0 milionů Kč v prvních pěti letech. Tento výsledek analýzy není relevantní, vzhledem k tomu, že náklady na komparátor jsou ovlivněny uzavřeným cenovým ujednáním.

Vzhledem k tomu, že Ústav obdržel souhlasná vyjádření plátců, považuje za prokázané, že stanovení úhrady nepovede k ohrožení veřejného zájmu a považuje dopad na rozpočet za akceptovatelný.

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

Zařazení do skupiny v zásadě terapeutických LP nebo PZLÚ

Léčivý přípravek byl posouzen jako nezaměnitelný s žádnou referenční skupinou.

Maximální cena

Maximální cena je stanovena následovně:

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku	Doplněk názvu	Maximální cena výrobce / balení (Kč)	Maximální cena pro konečného spotřebitele / balení (Kč)
0238269	ALUNBRIG	90MG TBL FLM 28	62 744,52	71 343,15
0238271	ALUNBRIG	180MG TBL FLM 28	98 379,51	111 325,61
0238488	ALUNBRIG	30MG TBL FLM 28	20 914,89	24 410,31
0238489	ALUNBRIG	90MG+180MG TBL FLM 7X90MG+21X180MG	98 379,51	111 325,61

Obvyklá denní terapeutická dávka (ODTD)

180,0000 mg/den

Úhrada ze zdravotního pojištění

Úhrada z prostředků veřejného zdravotního pojištění je stanovena trvalá následovně:

Základní úhrada se odvíjí od nejnižší ceny v EU zjištěné ve Francii (a u léčivých přípravků s kódy SÚKL 0238488 a 0238489 je následně ponížena na návrh žadatele).

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku	Doplněk názvu	Návrh žadatele: jádrová úhrada / balení (Kč)	Stanovisko Ústavu: jádrová úhrada / balení (Kč)	Úhrada pro konečného spotřebitele / balení (Kč)
0238269	ALUNBRIG	90MG TBL FLM 28	47 606,51	47 606,51	53 886,40
0238271	ALUNBRIG	180MG TBL FLM 28	95 213,01	95 213,01	107 772,80
0238488	ALUNBRIG	30MG TBL FLM 28	24 051,44	24 051,45	27 143,02
0238489	ALUNBRIG	90MG+180MG TBL FLM 7X90MG+21X180MG	83 311,38	83 311,39	94 301,19

Podmínky úhrady

Jsou stanoveny následovně:

S

P: Brigatinib je hrazen u dospělých pacientů s lokálně pokročilým (stadium IIIB) nebo metastazujícím (stadium IV) nemalobuněčným karcinomem plic v první linii léčby. U pacientů je validovaným laboratorním testem v referenční laboratoři prokázána přítomnost přestavby genu anaplastické lymfomové kinázy (ALK).

Přípravek je hrazen u pacientů v celkovém stavu (PS) 0-2 dle ECOG. Terapie je hrazena do progresu onemocnění.