

SOUHRN K 1. HODNOTÍCÍ ZPRÁVĚ

sp. zn. SUKLS144232/2020, datum: 25. 9. 2020

Hodnocený přípravek a pro jaké použití byl hodnocen

Přípravek BAVENCIO (obsahující léčivou látku avelumab) je určený k léčbě pacientů s metastazujícím karcinomem z Merkelových buněk (MCC), což je vzácné nádorové onemocnění kůže.

Vyjádření Ústavu k hodnocenému přípravku v dané indikaci

Léčivý přípravek (dále jen „přípravek“) BAVENCIO představuje přidanou hodnotu v plném rozsahu schválené registrace pacientů s MCC oproti dostupné standardní terapii, kterou je v této indikaci jen podpůrná péče, ev. chemoterapie, která ale není v této indikaci registrovaná. Přípravek má potenciál prodloužit přežití; dosažená léčebná odpověď má významně delší trvání než při léčbě chemoterapií.

Přípravek splňuje odborná kritéria navržená žadatelem pro označení jako vysoce inovativní léčivý přípravek (VILP). Zákonem stanovenou podmínkou pro přiznání dočasné úhrady je předložení závazků uzavřených mezi farmaceutickou společností a zdravotními pojišťovnami. Tyto závazky byly předloženy již v předcházejícím správním řízení s LP BAVENCIO, ve kterém byla stanovena první dočasná úhrada. Aktuálně je žádáno o stanovení druhé dočasné úhrady.

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 BAVENCIO 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 MCC.

Co to znamená pro pacienty a lékaře?

Léčivému přípravku BAVENCIO bude v další fázi správního řízení přiznána (druhá) dočasná úhrada na 1 rok, pokud žádný z účastníků řízení (farmaceutická společnost nebo zdravotní pojišťovny) nepředloží zásadní nový důkaz, který by odborné posouzení změnil.

Správní řízení

Spisová značka: SUKLS144232/2020

Léčivý přípravek/ potravina pro zvláštní lékařské účely a žadatel

Žadatel: Merck Europe B.V.

Zástupce: Merck spol. s r.o.

Léčivá látka a cesta podání: avelumab, parenterální podání

ATC: L01XC31

Léčivý přípravek: BAVENCIO 20MG/ML INF CNC SOL 1X10ML

Držitel rozhodnutí o registraci / výrobce / dovozce: Merck Europe B.V.

Posuzovaná indikace

Metastazující karcinom z Merkelových buněk (MCC) je vzácné neuroendokrinní onemocnění kůže.

Stanovisko k žádosti

I přes absenci komparativní klinické studie lze brát klinický efekt avelumabu v posuzované indikaci za prokázaný. Při srovnání s literárními daty o účinnosti chemoterapie významně prodlužuje celkové přežití; rovněž trvání léčebné odpovědi je významně delší. Medián doby do progresu je sice obdobný, resp. v případě léčby v první linii jen mírně delší, nicméně u přípravků moderní imunoterapie je toto obvyklé.

Léčivý přípravek nemá trvale hrazenou alternativu z prostředků veřejného zdravotního pojištění; současně rovněž splňuje podmínku vyšší účinnosti oproti chemoterapii, která ale není v této indikaci registrovaná ani hrazená (prodlužuje oproti chemoterapii předpokládanou délku života alespoň o 40 % u pacientů, u kterých je předpokládané přežití kratší než 24 měsíců).

Ústavem preferovaný základní scénář na základě předložené analýzy nákladové efektivity léčivého přípravku avelumabu ve srovnání s komparátorem nejlepší podpůrná péče - best supportive care (BSC) v indikaci metastazující MCC u populace pacientů předlčených nejméně jednou linií chemoterapie (2L+) ukazuje ICER ve výši 979 534 Kč/QALY. U pacientů dosud neléčených (1L) ukazuje ICER ve výši 1 640 795 Kč/QALY. Žadatelem předložená analýza nákladové efektivity nespĺňuje minimální požadavky na kvalitu, neboť Ústavu dosud nebyly předloženy všechny relevantní scénáře analýzy senzitivity. Nákladovou efektivitu tak nelze s akceptovatelnou mírou nejistoty vyhodnotit. Léčivý přípravek tak nelze považovat za nákladově efektivní intervenci.

Dle kalkulace Ústavu je odhad léčených pacientů současně v obou liniích 6 až 14 a ukazuje výsledek dopadu na rozpočet ve výši 8,6 až 18,4 milionů Kč v prvních pěti letech.

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

Ústav doplňuje, že pro přiznání dočasné úhrady není průkaz nákladové efektivity nezbytný, přičemž akceptovatelný dopad na rozpočet, a další náležitosti dané zákonem o veřejném zdravotním pojištění, musí být zajištěny smluvním ujednáním (závazkem pro vysoce inovativní léčivý přípravek) mezi farmaceutickou společností a zdravotními pojišťovnami. Tento závazek byl předložen v předcházejícím správním řízení s LP

BAVENCIO, ve kterém byla posuzovanému přípravku stanovena první dočasná úhrada (sp. zn. SUKLS402354/2017).

Zařazení do skupiny v zásadě terapeutických 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 byla stanovena ve správním řízení vedeném pod sp. zn. SUKLS2428/2019 ve výši 22 370,78 Kč. Žadatel změnu nežadá.

Obvyklá denní terapeutická dávka (ODTD)

57,1429 mg/den

Úhrada ze zdravotního pojištění

Úhrada z prostředků veřejného zdravotního pojištění je stanovena dočasná na 1 rok následovně.

Základní úhrada se odvíjí od nejnižší ceny v EU zjištěné v Dánsku.

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku/PZLÚ	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)
0222464	BAVENCIO	20MG/ML INF CNC SOL 1X10ML	21 858,96	21 201,25	24 731,60	25 469,55

Podmínky úhrady

Jsou stanoveny následovně:

S

P: Avelumab je hrazen v monoterapii k léčbě dospělých pacientů s metastatickým karcinomem z Merkelových buněk (stadium IV) za kumulativního splnění následujících podmínek:

- pacient má výkonnostní stav 0 - 1 dle ECOG;
- pacient nevykazuje přítomnost klinicky aktivních mozkových metastáz anebo mozkové metastázy jsou adekvátně léčené;
- pacient není dlouhodobě léčen systémovými kortikosteroidy v dávce prednisonu nad 10 mg denně (či odpovídajícím ekvivalentem) nebo jinou imunosupresivní léčbou;

d) pacient nemá diagnostikované závažné aktivní systémové autoimunitní onemocnění s výjimkou následujících onemocnění: diabetes mellitus I. typu, autoimunitní zánět štítné žlázy, kožní autoimunitní onemocnění (např. psoriáza, atopický ekzém, ložisková alopecie, vitiligo);

e) pacient nevykazuje přítomnost intersticiální plicní choroby;

f) pacient má přijatelnou funkci ledvin a jater (hladina kreatininu je menší nebo rovna 1,5x ULN, hladina bilirubinu menší nebo rovna 1,5 ULN, u pacientů s Gilbertovým syndromem menší nebo rovna 3x ULN, hladina AST a ALT menší nebo rovna 2,5x ULN, v případě přítomnosti jaterních metastáz menší nebo rovna 5x ULN), a současně uspokojivé hodnoty krevního obrazu (hladina hemoglobinu větší nebo rovna 90 g/l, počet leukocytů větší nebo roven 2,5x 10 na devátou/l, počet neutrofilů větší nebo roven 1,5x 10 na devátou /l, počet trombocytu větší nebo roven 100x 10 na devátou /l).

Léčba je hrazena do progresse onemocnění, verifikované opakovaným radiologickým vyšetřením v odstupu 4 – 8 týdnů z důvodu odlišného mechanismu účinku imuno-onkologické terapie a/nebo neakceptovatelné toxicity.