

SOUHRN K HODNOTÍCÍ ZPRÁVĚ

sp. zn. SUKLS191590/2020, datum: 3. 12. 2020

Hodnocený přípravek a pro jaké použití byl hodnocen

Přípravek KEYTRUDA (obsahující léčivou látku pembrolizumab) je určený k léčbě dospělých pacientů s pokročilým uroteliálním karcinomem, kteří již byli léčeni chemoterapií obsahující platinu.

Vyjádření Ústavu k hodnocenému přípravku v dané indikaci

Léčivý přípravek (dále jen „přípravek“) KEYTRUDA představuje přidanou hodnotu u skupiny dospělých pacientů s pokročilým uroteliálním karcinomem, kteří již byli léčeni chemoterapií obsahující platinu, oproti dostupné terapii vinfluninem. Přípravek má potenciál snížit úmrtnost pacientů s uvedeným onemocněním a zlepšit kvalitu jejich života.

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 však nebyly předloženy.

Ústav proto vydává negativní zhodnocení a navrhuje žádost zamítnout.

Na základě jakých podkladů Ústav uvedené stanovisko vydává

Ústav posoudil klinické i ekonomické aspekty zařazení přípravku KEYTRUDA do systému úhrad. Zohlednil odborné podklady z klinických studií a farmakoeconomické 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 uroteliálního karcinomu i dostupné vyjádření České onkologické společnosti.

Co to znamená pro pacienty a lékaře?

Léčivému přípravku KEYTRUDA bude v další fázi správního řízení přiznána dočasná úhrada, pouze pokud žadatel doloží závazky uzavřené se všemi zdravotními pojišťovnami a pokud žádný z účastníků řízení (farmaceutická společnost nebo zdravotní pojišťovny) nepředloží zásadní nový důkaz, který by odborné posouzení změnil.

Správní řízení

Spisová značka: SUKLS191590/2020

Léčivý přípravek

Žadatel: **Merck Sharp & Dohme B.V.**

Zástupce: **Merck Sharp & Dohme s.r.o.**

Léčivá látka a cesta podání: pembrolizumab, nitrožilní podání

ATC: L01XC18

Léčivý přípravek: KEYTRUDA 25MG/ML INF CNC SOL 1X4ML

Držitel rozhodnutí o registraci: **Merck Sharp & Dohme B.V.**

Posuzovaná indikace

Uroteliální karcinom močového měchýře je devátou nejčastěji diagnostikovanou malignitou ve světovém měřítku. U pacientů s pokročilým uroteliálním karcinomem, u kterých selhala terapie na bázi platiny, toto onemocnění výrazně zkracuje očekávanou délku života a je tedy vysoce závažným onemocněním.

Stanovisko k žádosti

Robustní randomizovaná kontrolovaná studie KEYNOTE-045 dokládá významný klinický přínos léčby pembrolizumabem pro celkové přežití pacientů, velmi příznivý profil toxicity léčby i přínos pro kvalitu života pacientů, a to ve srovnání s chemoterapií. S ohledem na přínos terapie ve smyslu snížení úmrtnosti o více než 20 % je splněno zákonné kritérium vysoké inovativnosti.

Žadatelem předložená analýza nákladové efektivity nesplňuje minimální požadavky na kvalitu, neboť Ústavu dosud nebyly předloženy relevantní metodicky správné scénáře a nákladovou efektivitu tak nelze s akceptovatelnou mírou nejistoty vyhodnotit. Léčivý přípravek tak nelze považovat za nákladově efektivní intervenci.

Analýza dopadu na rozpočet léčivého přípravku odhaduje 77 až 88 léčených pacientů a ukazuje výsledek ve výši 67,7 až 111,3 milionů Kč v prvních pěti letech. Limitací předloženého scénáře je současně nezařazení vhodného komparátorového režimu (BSC) pro skupinu pacientů předléčených v (neo)adjuvanci, u kterých na základě indikačního omezení nelze podat LP JAVLOR. Kalkulovaný dopad je současně zatížen nejistotou ohledně reálných nákladů na komparátor (LP JAVLOR).

Ústav doplňuje, že pro přiznání dočasné úhrady není průkaz nákladové efektivity nezbytný, přičemž akceptovatelný dopad na rozpočet, a další náležitosti dané zákone o veřejném zdravotním pojištění, musí být zajištěny smluvním ujednáním (závazkem pro vysoce inovativní léčivý přípravek) mezi farmaceutickou společností a zdravotními pojišťovnami, který nebyl předložen.

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

Stanovení maximální ceny není předmětem tohoto řízení.

Obvyklá denní terapeutická dávka (ODTD)

9,5238 mg/den

Úhrada ze zdravotního pojištění

Úhrada z prostředků veřejného zdravotního pojištění není stanovena. Pokud však budou Ústavu předloženy závazky pro vysoce inovativní léčivý přípravek uzavřené mezi farmaceutickou společností a zdravotními pojišťovnami, může být stanovena následovně:

Základní úhrada se odvíjí od nejnižší ceny v EU zjištěné v České republice a 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)
0209484	KEYTRUDA	25MG/ML INF CNC SOL 1X4ML	64 558,07	67 908,18	73 377,95

Podmínky úhrady

Podmínky nestanoveny.

Pokud však budou Ústavu předloženy závazky pro vysoce inovativní léčivý přípravek uzavřené mezi farmaceutickou společností a zdravotními pojišťovnami, mohou být podmínky úhrady stanoveny následovně:

S
P: Pembrolizumab v monoterapii je hrazen v léčbě lokálně pokročilého nebo metastazujícího uroteliálního karcinomu refrakterního na léčbu platinou u dospělých o velmi dobrém stavu výkonnosti (ECOG 0-1). Léčba je hrazena do progresu onemocnění či netolerovatelné toxicity, maximálně však po dobu 2 let.