

SOUHRN K HODNOTÍCÍ ZPRÁVĚ

sp. zn. SUKLS177176/2020, datum: 12. 11. 2020

Hodnocený přípravek a pro jaké použití byl hodnocen

Přípravek REVLIMID (obsahující léčivou látku lenalidomid) je určený k léčbě dospělých pacientů s dosud neléčeným myelomem, kteří nejsou vhodnými kandidáty pro transplantaci krvetvorných kmenových buněk, a to v rámci kombinovaného léčebného režimu s bortezomibem a dexamethasonem (VRD).

Vyjádření Ústavu k hodnocenému přípravku v dané indikaci

Léčivý přípravek (dále jen „přípravek“) REVLIMID představuje přidanou hodnotu u požadované cílové skupiny dospělých pacientů s doposud neléčeným mnohočetným myelomem, kteří nejsou vhodnými kandidáty pro transplantaci, oproti dostupné a trvale hrazené terapii kombinovaným režimem VMP (bortezomib + melfalan + prednison). Přípravek má potenciál prodloužit přežití bez progresu onemocnění i celkové přežití léčených pacientů.

Přípravek splňuje odborná kritéria navržená žadatelem pro označení jako vysoce inovativní léčivý přípravek (VILP). Zákonem stanovenou podmínkou pro stanovení 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 REVLIMID 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 mnohočetného myelomu.

Co to znamená pro pacienty a lékaře?

Léčivému přípravku REVLIMID bude (pro požadovanou indikaci) v další fázi správního řízení stanovena 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: SUKLS177176/2020

Léčivý přípravek a žadatel

Žadatel: Celgene Europe B.V.

Zástupce: Bristol-Myers Squibb spol. s r.o.

Léčivá látka a cesta podání: lenalidomid, perorální podání

ATC: L04AX04

Léčivý přípravek: REVLIMID, 5MG CPS DUR 21
REVLIMID, 10MG CPS DUR 21
REVLIMID, 15MG CPS DUR 21
REVLIMID, 25MG CPS DUR 21

Držitel rozhodnutí o registraci: Celgene Europe B.V.

Posuzovaná indikace

Mnohočetný myelom (MM) představuje 1 % všech zhoubných nádorových onemocnění. Očekávaná délka přežití pacientů s nově diagnostikovaným mnohočetným myelomem (vhodným k léčbě) je i s použitím dosud standardně užívané a trvale hrazené terapie kombinacím režimem VMP významně zkrácena (v mediánu kolem 5 let) ve srovnání očekávanou délkou přežití pro věkem odpovídající populaci (kolem 70 let, která dle úmrtnostních tabulek přesahuje 10 let). Posuzovaná indikace proto splňuje kritéria vysoce závažného onemocnění.

Stanovisko k žádosti

Kombinací důkazů (randomizované kontrolované studie porovnávající hodnocený kombinací režim VRD s dvoukombinací RD a metaanalýzy porovnávající hrazenou a standardně užívanou kombinací VMP s dvoukombinací RD) bylo dostatečným způsobem doloženo, že přípravek REVLIMID v požadované kombinaci představuje pro specifikovanou cílovou skupinu pacientů s dosud neléčeným mnohočetným myelomem, kteří nejsou vhodnými kandidáty pro transplantaci, terapií snižující úmrtnost (riziko úmrtí) o více než 20 %, čímž je splněno zákonné kritérium vysoké inovativnosti.

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 101 až 689 léčených pacientů a ukazuje výsledek ve výši přibližně 33 až 129 milionů Kč v prvních pěti letech. Tento dopad na rozpočet Ústav považuje za očekávatelný.

Ústav doplňuje, že pro stanovení 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, který nebyl předložen.

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

Stanovení maximální ceny není předmětem tohoto řízení.

Obvyklá denní terapeutická dávka (ODTD)

18,7500 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 léčivých přípravků REVLIMID se odvíjí od nejnižší ceny v EU zjištěné ve Francii (pro síly 5 mg a 10 mg) a v Estonsku (pro síly 15 mg a 25 mg).

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku	Doplňek názvu	Návrh žadatele: jádrová úhrada / balení (Kč)	Stanovisko Ústavu: jádrová úhrada / balení (Kč)	Úhrada pro konečného spotřebitele / balení (Kč)
0028936	REVLIMID	5MG CPS DUR 21	75 220,54	68 146,54	77 404,22
0028937	REVLIMID	10MG CPS DUR 21	78 866,98	71 450,24	81 110,97
0028938	REVLIMID	15MG CPS DUR 21	83 187,69	46 952,22	53 624,19
0028939	REVLIMID	25MG CPS DUR 21	92 256,51	72 661,71	82 470,24

Podmínky úhrady

Podmínky úhrady 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: Revlimid je hrazen v kombinované terapii s bortezomibem a dexamethasonem k léčbě dospělých pacientů s doposud neléčeným mnohočetným myelomem o stavu výkonnosti ECOG 0-1 (vyšší hodnoty ECOG jsou přípustné pouze pokud jsou prokazatelně způsobeny mnohočetným myelomem), kteří nejsou vhodnými kandidáty pro transplantaci.

Maximální počet hrazených cyklů indukční fáze kombinované terapie s bortezomibem a dexametazonem je osm, následně je hrazena udržovací léčba (lenalidomid + dexametazon) do progresu onemocnění dle platných kritérií IMWG (Mezinárodní pracovní skupiny pro myelom) nebo do nepřijatelné toxicity, co nastane dříve.