

SOUHRN K HODNOTÍCÍ ZPRÁVĚ

sp. zn. SUKLS78980/2020, datum: 7. 9. 2020

Hodnocený přípravek a pro jaké použití byl hodnocen

Přípravek TECENTRIQ 1200MG (obsahující léčivou látku atezolizumab) je určen k léčbě pacientů s pokročilým karcinomem plic. V tomto správním řízení je žádáno o úhradu pro dvě indikace – pro léčbu pacientů s pokročilým nemalobuněčným karcinomem plic neskvamózního podtypu (nonSQ NSCLC), v 1. linii léčby pokročilého onemocnění, v kombinaci atezolizumab+bevacizumab+karboplatina+paklitaxel u podskupiny pacientů s expresí PD-L1 na nádorových buňkách do 50 %; druhou indikací je léčba pokročilého malobuněčného karcinomu plic extenzivního stádia (ES-SCLC), v první linii léčby, v kombinaci atezolizumab+karboplatina+etoposid.

V současné době je TECENTRIQ 1200MG hrazen v monoterapii u pacientů s pokročilým NSCLC, u pacientů, kteří již byli léčeni chemoterapií.

V tomto správním řízení je žádáno o změnu výše a podmínek úhrady spočívající rozšíření podmínek úhrady o výše uvedené indikace.

Vyjádření Ústavu k hodnocenému přípravku v dané indikaci

Léčivý přípravek (dále jen „přípravek“) TECENTRIQ 1200MG představuje přidanou hodnotu v plném rozsahu schválené registrace u pacientů s pokročilým karcinomem plic, i pro definovanou podskupinu pacientů (exprese PD-L1 pod 50 %). Přípravek má potenciál oddálit progresi onemocnění a prodloužit celkové přežití.

Přípravek je však významně nákladnější než současná standardní léčba, kterou je v této fázi onemocnění chemoterapie, ev. chemoterapie v kombinaci s bevacizumabem.

Předložené analýzy neprokázaly, že vyšší náklady však jsou v akceptovatelné míře vyváženy vyššími přínosy pro pacienty. Proto Ústav přípravek nemohl posoudit jako nákladově efektivní léčbu. Zařazení přípravků do systému úhrad představuje neakceptovatelný finanční dopad na prostředky veřejného zdravotního pojištění v kontextu daného onemocnění, což není v souladu s veřejným zájmem na zachování stability financování systému zdravotnictví.

Ústav proto vydává negativní zhodnocení a navrhuje úhradu pro výše uvedené indikace NSCLC a ES-SCLC v první linii léčby nepřiznat.

Na základě jakých podkladů Ústav uvedené stanovisko vydává

Ústav posoudil klinické i ekonomické aspekty zařazení přípravku TECENTRIQ 1200MG do systému úhrad. Zohlednil odborné podklady z klinických studií a farmakoekonomické analýzy nákladové efektivity a dopadu na rozpočet, které předložila farmaceutická společnost uvádějící přípravky na český trh. Dále vzal Ústav v potaz aktuální doporučené postupy k terapii karcinomu plic.

Co to znamená pro pacienty a lékaře?

Léčivému přípravku TECENTRIQ 1200MG bude v další fázi správného řízení přiznána úhrada, pokud ve správním řízení dojde k dohodě účastníků o limitaci dopadu na prostředky veřejného zdravotního pojištění či snížení

nákladů na přípravek. Je nezbytné, aby souhlas s úhradou ve správním řízení vyslovily všechny zdravotní pojišťovny. Pokud k tomuto nedojde, léčivý přípravek nebude z prostředků veřejného zdravotního pojištění v požadovaných indikacích standardně hrazen.

Správní řízení

Spisová značka: SUKLS78980/2020

Léčivý přípravek/ potravina pro zvláštní lékařské účely a žadatel

Žadatel: Roche Registration GmbH, IČ: HRB 717155, Emil-Barell-Straße 1, 79639 Grenzach-Wyhlen, Spolková republika Německo

Zástupce: ROCHE s.r.o., IČ: 49617052, Sokolovská 685/136f, 186 00 Praha 8

Léčivá látka a cesta podání: atezolizumab, parenterální podání

ATC: L01XC32

Léčivý přípravek: TECENTRIQ 1200MG INF CNC SOL 1X20ML

Držitel rozhodnutí o registraci: Roche Registration GmbH

Posuzovaná indikace

- 1) Metastazující neskvamózní nemalobuněčný karcinom plic (nonSQ NSCLC), u pacientů s expresí PD-L1 na nádorových buňkách méně než 50 %, a bez přítomnosti mutací EGFR nebo ALK - podání atezolizumabu v kombinaci s bevacizumabem, paklitaxelem a karboplatinou u dospělých pacientů, kteří dosud nebyli léčeni pro pokročilé onemocnění
- 2) Extenzivní stádium malobuněčného karcinomu plic (ES-SCLC), podání atezolizumabu v kombinaci s karboplatinou a etoposidem u dospělých pacientů, kteří dosud nebyli léčeni.

Stanovisko k žádosti

Prokázaný klinický benefit přidání atezolizumabu v kombinaci s chemoterapií (a bevacizumabem) oproti samotné chemoterapii (a bevacizumabu) u obou indikací – prodloužení doby do progresu i celkového přežití.

V doložených farmakoekonomických analýzách Ústav nenalezl nedostatky znemožňující řádné posouzení. Posuzovaná intervence byla srovnávána v obou indikacích oproti samotné chemoterapii.

Předpokládaný dopad na rozpočet (ve výši 81 až 172 milionů Kč v indikaci NSCLC – přepočten Ústavu, a 120,9 až 125,1 milionů Kč v prvních pěti letech v indikaci SCLC, scénáře bez navržené slevy), lze v kontextu dosavadní rozhodovací praxe Ústavu považovat za vysoký.

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

Zařazení do skupiny v zásadě terapeutických LP nebo PZLÚ

Léčivý přípravek TECENTRIQ 1200MG byl posouzen jako nezaměnitelný s žádnou referenční skupinou.

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

Maximální cena

Není v tomto správním řízení posuzována (není žádáno o změnu maximální ceny).

Obvyklá denní terapeutická dávka (ODTD)

57,1429 mg (dávkování cyklicky; vychází z dávky 1200 mg každé 3 týdny).

Úhrada ze zdravotního pojištění

Úhrada z prostředků veřejného zdravotního pojištění je stanovena následovně.

Základní úhrada se odvíjí od nejnižší ceny v EU zjištěné ve Slovinsku a je následně ponížena na návrh žadatele.

| Kód SÚKL | Název LP | 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) |
|----------|-----------|---------------------------|--|---|---|--|
| 0222461 | TECENTRIQ | 1200MG INF CNC SOL 1X20ML | 78 345,47 | 89 430,24 | 88 847,42 | 88 847,42 |

* Skutečná úhrada pro konečného spotřebitele (reálný náklad zdravotních pojišťoven) může být nižší, jelikož mezi účastníky správního řízení (farmaceutická společnost a zdravotní pojišťovny) bylo uzavřeno (pro ostatní hrazené indikace) ujednání o limitaci nákladů, které je předmětem obchodního tajemství.

Podmínky úhrady

Jsou stanoveny následovně:

S

P:

Atezolizumab je v monoterapii hrazen k léčbě lokálně pokročilého (stádium IIIB) nebo metastatického nemalobuněčného karcinomu plic u pacientů, kteří byli léčeni předchozí chemoterapií za kumulativního splnění následujících podmínek:

- a) pacient má výkonnostní stav 0 - 1 dle ECOG;
- b) pacient nevykazuje přítomnost klinicky aktivních mozkových metastáz anebo mozkové metastázy jsou adekvátně léčeny;
- c) 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 3x 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 trombocytů větší nebo roven 100x 10 na devátou /l),

g) u pacienta neprokázány aktivační mutace EGFR ani přítomnost anaplastické lymfomové kinázy (ALK).

Léčba je hrazena do potvrzení progresu onemocnění, verifikované opakovaným radiologickým vyšetřením v odstupu 4 - 8 týdnů z důvodu odlišného mechanismu účinku imuno-onkologické terapie. Z prostředků veřejného zdravotního pojištění je u nemalobuněčného skvamózního karcinomu plic hrazeno podání maximálně 35cyklů léčby atezolizumabem.

Pokud však bude dosaženo dohody účastníků na snížení nákladů/finanční limitaci dopadu na rozpočet, budou podmínky úhrady rozšířeny o žadatelem nově požadované indikace.