SOUHRN K HODNOTÍCÍ ZPRÁVĚ

sp. zn. SUKLS344074/2021, datum: 27. 4. 2022

Hodnocený přípravek a pro jaké použití byl hodnocen

Přípravek KISQALI (obsahující léčivou látku ribociklib) je určený k léčbě pacientek s pokročilým karcinomem (pokročilou rakovinou) prsu s pozitivitou hormonálních receptorů, jedná se o kombinační léčbu s léčbou hormonální (s inhibitorem aromatázy).

Vyjádření Ústavu k hodnocenému přípravku v dané indikaci

Léčivý přípravek KISQALI (dále jen „přípravek“) představuje přidanou hodnotu u omezené a definované skupiny pacientek s pokročilým hormonálně pozitivním a HER2-negativním karcinomem prsu v kombinaci s inhibitory aromatázy u pre/perimenopauzálních pacientek, které dosud nebyly léčeny hormonální terapií pro pokročilé onemocnění, a to oproti dostupné, samostatně podávané hormonální terapií (inhibitorům aromatázy nebo tamoxifenu). Přípravek v kombinaci s hormonální terapií (inhibitory aromatázy) má potenciál prodloužit přežívání pacientek bez progrese onemocnění, rovněž statisticky významně zvyšuje šance pacientek na celkové přežití.

Přípravek je významně nákladnější než dostupná hrazená standardní léčba hormonální terapií (inhibitory aromatázy, tamoxifen). Předložené analýzy neprokázaly, že vyšší náklady jsou v akceptovatelné míře vyváženy vyššími přínosy pro pacienty. Proto Ústav přípravek nemohl posoudit jako nákladově efektivní léčbu. Zařazení přípravku do systému úhrad představuje dle shromážděných důkazů akceptovatelný finanční dopad na prostředky veřejného zdravotního pojištění.

Ústav s ohledem na neprokázání nákladové efektivity vydává negativní zhodnocení a navrhuje úhradu v požadované indikaci nepřiznat. Ve stávajících hrazených indikacích navrhuje Ústav úhradu zachovat.

Na základě jakých podkladů Ústav uvedené stanovisko vydává

Ústav posoudil klinické i ekonomické aspekty zařazení přípravku KISQALI 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 pokročilého hormonálně-pozitivního karcinomu prsu (Modrá kniha České onkologické společnosti).

Co to znamená pro pacienty a lékaře?

Léčivému přípravku KISQALI nebude v další fázi správního řízení přiznána úhrada v indikaci hormonálně-pozitivního karcinomu prsu u pre/perimenopauzálních žen a léčivý přípravek nebude z prostředků veřejného zdravotního pojištění v této indikaci standardně hrazen, pokud žádný z účastníků řízení (farmaceutická společnost nebo zdravotní pojišťovny) nepředloží zásadní nový důkaz, který by odborné posouzení změnil.

Správní řízení

Spisová značka: SUKLS344074/2021

Léčivý přípravek a žadatel

Žadatel: **Novartis Europharm Limited**
Zástupce: **Novartis s.r.o.**

Léčivá látka a cesta podání: ribociklib, perorální podání
ATC: L01EF02
Léčivý přípravek: KISQALI, 200MG TBL FLM 63 I
Držitel rozhodnutí o registraci: **Novartis Europharm Limited**

Posuzovaná indikace

Léčba pokročilého nebo metastazujícího karcinomu prsu s pozitivitou hormonálních (HR) receptorů a negativitou receptorů 2 pro lidský epidermální růstový faktor (HER-2) v kombinaci s hormonální (=endokrinní) terapií u pre/perimenopauzálních pacientek, které dosud nebyly z důvodu pokročilého onemocnění léčeny endokrinní terapií.

Stanovisko k žádosti

Ústav neshledal zásadní limitace předložených klinických podkladů a klinický přínos u navržených populací považuje za prokázaný.

Výsledek relevantního scénáře analýzy nákladové efektivity dle přepočtu Ústavu představuje hodnotu ICER (poměr nákladů a přínosů) ve výši 2,15 milionů Kč/QALY ve srovnání s NSAI (inhibitory aromatázy) a 1,22 milionů Kč/QALY ve srovnání s tamoxifenem. Ústav proto hodnocenou terapii nepovažuje za nákladově efektivní.

Analýza dopadu na rozpočet odhaduje, že v prvých pěti letech po případném vstupu do systému úhrad by ročně v předmětné indikaci zahajovalo léčbu přípravkem KISQALI přibližně 202 až 269 pacientek s ročním dopadem na rozpočet ve výši 125 až 365 milionů Kč dle přepočtu Ústavu.

Ústavu nebyly předloženy smlouvy uzavřené mezi držiteli rozhodnutí o registraci a zdravotními pojišťovnami zajišťující limitaci nákladů.

Zařazení do skupiny v zásadě terapeutických LP nebo PZLÚ

Léčivý přípravek byl posouzen jako zaměnitelný se skupinou vzájemně terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků s obsahem inhibitorů cyklin-dependentní kinázy (tj s obsahem léčivých látek palbociklib, ribociklib a abemaciklib).

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

Maximální cena

Maximální cena nebyla předmětem řízení.

Obvyklá denní terapeutická dávka (ODTD)

450,0000 mg/den

Úhrada ze zdravotního pojištění

Úhrada z prostředků veřejného zdravotního pojištění je stanovena trvalá následovně:

Základní úhrada se odvíjí od nejnižší ceny přípravku VERZENIOS 150MG TBL FLM 28 v EU zjištěné v Německu.

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)
0222398	KISQALI	200MG TBL FLM 63 I	47 516,68	**40 633,99**	47 478,94

Podmínky úhrady

Nejsou obsahově změněny.