

SOUHRN K 2. HODNOTÍCÍ ZPRÁVĚ

sp. zn. SUKLS115044/2023, datum: 27. 11. 2023

Hodnocený přípravek a pro jaké použití byl hodnocen

Přípravek PADCEV (obsahující léčivou látku enfortumab vedotin) je určený k léčbě dospělých pacientů s uroteliálním karcinomem (nádorovým onemocněním močového měchýře a močových cest), jejichž nádorové onemocnění je pokročilé nebo se rozšířilo do jiných částí těla a kteří již podstoupili chemoterapii na bázi platiny a imunoterapii.

Vyjádření Ústavu k hodnocenému přípravku v dané indikaci

Léčivý přípravek (dále jen „přípravek“) PADCEV představuje přidanou hodnotu u pacientů s pokročilým uroteliálním karcinomem, kteří již podstoupili chemoterapii na bázi platiny a imunoterapii, oproti standardní léčbě chemoterapií. Přípravek má potenciál významně prodloužit dobu do progresu onemocnění a délku přežití.

Přípravek splňuje odborná kritéria navržená žadatelem pro označení jako vysoce inovativní léčivý přípravek (VILP), jelikož je určený k léčbě vysoce závažného onemocnění a prokázal prodloužení střední doby celkového přežití pacientů alespoň o 30 % a nejméně o 3 měsíce. Zařazení LP PADCEV do systému úhrad představuje dle vyjádření Všeobecné zdravotní pojišťovny a Svazu zdravotních pojišťoven neakceptovatelný finanční dopad na prostředky veřejného zdravotního pojištění, což není v souladu s veřejným zájmem na zachování stability financování systému zdravotnictví.

Ústav proto vydává negativní zhodnocení a navrhuje přípravku v indikaci pokročilého uroteliálního karcinomu po předchozí chemoterapii na bázi platiny a imunoterapii úhradu nepřiznat.

Na základě jakých podkladů Ústav uvedené stanovisko vydává

Ústav posoudil klinické i ekonomické aspekty zařazení přípravku PADCEV 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 pro terapii uroteliálního karcinomu, stanovisko odborné společnosti i další shromážděné důkazy.

Co to znamená pro pacienty a lékaře?

Léčivému přípravku PADCEV bude v další fázi správného řízení přiznána dočasná úhrada na 3 roky, pokud ve správním řízení dojde k dohodě účastníků o limitaci nákladů tak, aby dopad na rozpočet byl akceptovatelný. Je nezbytné, aby ve správním řízení byly předloženy smlouvy o limitaci nákladů uzavřené mezi držitelem rozhodnutí o registraci a zdravotními pojišťovnami. Pokud k tomuto nedojde, léčivý přípravek nebude z prostředků veřejného zdravotního pojištění standardně hrazen.

Správní řízení

Spisová značka: SUKLS115044/2023

Léčivý přípravek a žadatel

Žadatel: **Astellas Pharma Europe B.V.**

Zástupce: **Astellas Pharma s.r.o.**

Léčivá látka a cesta podání: enfortumab vedotin, perorální podání

ATC: L01FX13

Léčivý přípravek: PADCEV 20MG INF PLV CSL 1, PADCEV 30MG INF PLV CSL 1

Držitel rozhodnutí o registraci: **Astellas Pharma Europe B.V.**, Nizozemské království

Posuzovaná indikace

Léčba dospělých pacientů s uroteliálním karcinomem, kteří již podstoupili chemoterapii na bázi platiny a imunoterapii.

Stanovisko k žádosti

Účinnost a bezpečnost LP PADCEV (léčivá látka enfortumab vedotin) byla prokázána v randomizované klinické studii u pacientů s pokročilým uroteliálním karcinomem, kteří již podstoupili chemoterapii na bázi platiny a imunoterapii.

Léčba enfortumabem vedotinem vedla k významnému prodloužení doby do progresu onemocnění a střední doby celkového přežití (a to o 43 %, resp. o 3,9 měsíců) oproti standardní léčbě chemoterapií.

Výsledek analýzy nákladové efektivity LP PADCEV ve srovnání s vinfluninem ukazuje ICER (poměr nákladů a přínosů) ve výši 2 901 156 Kč/QALY (tento výsledek s ohledem na finanční ujednání na LP JAVLOR není relevantní), ve srovnání s paklitaxelem 3 907 274 Kč/QALY a ve srovnání s gemcitabinem 3 899 526 Kč/QALY. Léčivý přípravek tak nelze považovat za nákladově efektivní intervenci, neboť poměr nákladů a přínosů není srovnatelný s jinými hrazenými terapeutickými intervencemi. Ústav doplňuje, že pro přiznání dočasné úhrady není průkaz nákladové efektivity nezbytný.

Analýza dopadu na rozpočet odhaduje 50 až 74 pacientů s léčbou zahájenou v daném roce a ukazuje výsledek ve výši 49,2 až 95,4 milionů Kč v prvních pěti letech. Výsledek analýzy nepovažuje Ústav za relevantní, jelikož náklady na komparátor vinflunin jsou ovlivněny cenovým ujednáním pro tento přípravek. Vzhledem k tomu, že dle vyjádření Všeobecné zdravotní pojišťovny a Svazu zdravotních pojišťoven by stanovení úhrady mohlo vést k ohrožení veřejného zájmu, považuje Ústav odhadovaný dopad na rozpočet za neakceptovatelný.

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

Zařazení do skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných LP

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 není stanovena.

Pokud však bude dosaženo dohody účastníků na finanční limitaci dopadu na rozpočet, může být stanovena následovně:

Kód SÚKL	Název	Doplňk názvu	Návrh žadatele: MC (Kč)	Stanovisko Ústavu: MC (Kč)	MFC (Kč)
0255588	PADCEV	20MG INF PLV CSL 1	16 000,00	14 243,17	16 924,64
0255589	PADCEV	30MG INF PLV CSL 1	23 000,00	21 363,93	24 914,13

Obvyklá terapeutická dávka (OTD)

10,0446 mg /den, frekvence dávkování cyklicky.

Úhrada ze zdravotního pojištění

Úhrada z prostředků veřejného zdravotního pojištění není stanovena.

Pokud však bude dosaženo dohody účastníků na finanční limitaci dopadu na rozpočet, může být stanovena na 3 roky následovně:

Základní úhrada se odvíjí od nejnižší ceny LP PADCEV 30MG INF PLV CSL 1 v EU zjištěné v Dánsku.

Kód SÚKL	Název	Doplňk názvu	Návrh žadatele: JUHR (Kč)	Stanovisko Ústavu: JUHR (Kč)	UHR v SCAU (Kč)
0255588	PADCEV	20MG INF PLV CSL 1	14 185,87	14 185,87	16 545,75
0255589	PADCEV	30MG INF PLV CSL 1	21 278,80	21 278,80	24 818,61

Podmínky úhrady

Nejsou stanoveny.

Pokud však bude dosaženo dohody účastníků na finanční limitaci dopadu na rozpočet, mohou být podmínky úhrady stanoveny následovně:

S

P: Enfortumab vedotin je hrazen v monoterapii k léčbě dospělých pacientů s lokálně pokročilým nebo metastazujícím uroteliálním karcinomem, kteří dříve podstoupili chemoterapii obsahující platinu a terapii inhibitory receptoru 1 programované buněčné smrti (PD-1) smrti nebo ligandu 1 programované buněčné smrti (PD-L1).

Enfortumab vedotin je hrazen u pacientů v celkovém stavu (PS) 0-1 dle ECOG do progrese onemocnění nebo do výskytu nepřijatelné toxicity.