

SOUHRN K HODNOTÍCÍ ZPRÁVĚ

sp. zn. SUKLS243996/2019, datum: 22. 9. 2020

Hodnocený přípravek a pro jaké použití byl hodnocen

Přípravek TAGRISSO (obsahující léčivou látku osimertinib) je určen k léčbě pacientů s pokročilým nemalobuněčným karcinomem plic (NSCLC) s tzv. mutací EGFR. V tomto správním řízení je žádáno o úhradu pro novou indikaci – pro léčbu pacientů s pokročilým NSCLC s mutací EGFR, u pacientů, kteří dosud nebyli léčeni pro pokročilé onemocnění, tj. v 1. linii léčby.

V současné době je LP TAGRISSO hrazen u pacientů s pokročilým NSCLC s mutací EGFR T790M, kteří již byli léčeni inhibitory EGFR (erlotinib, gefitinib, afatinib).

V tomto správním řízení je tedy žádáno o změnu výše a podmínek úhrady spočívající rozšíření podmínek úhrady o výše uvedenou indikaci - léčbu v první linii.

Vyjádření Ústavu k hodnocenému přípravku v dané indikaci

Léčivý přípravek (dále jen „přípravek“) TAGRISSO představuje přidanou hodnotu v plném rozsahu schválené registrace u pacientů s pokročilým karcinomem plic. 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 léčba inhibitory EGFR první, resp. druhé generace (erlotinib, gefitinib, afatinib).

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 uvedenou indikaci - léčbu NSCLC EGFR+ v první linii nepřiznat.

Na základě jakých podkladů Ústav uvedené stanovisko vydává

Ústav posoudil klinické i ekonomické aspekty zařazení přípravku TAGRISSO 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 TAGRISSO bude v další fázi správního 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 požadované indikaci standardně hrazen.

Správní řízení

Spisová značka: SUKLS243996/2019

Léčivý přípravek/ potravina pro zvláštní lékařské účely a žadatel

Žadatel: AstraZeneca AB, IČ: 556011-7482, 151 85 Södertälje, Švédské království

Zástupce: AstraZeneca Czech Republic s.r.o., IČ: 63984482, U Trezorky 921/2, 158 00 Praha 5

Léčivá látka a cesta podání: osimertinib, perorální podání

ATC: L01XC35

Léčivý přípravek: TAGRISSO 40MG TBL FLM 30X1, TAGRISSO 80MG TBL FLM 30X1

Držitel rozhodnutí o registraci: AstraZeneca AB

Posuzovaná indikace

První linie léčby dospělých pacientů s lokálně pokročilým nebo metastazujícím nemalobuněčným karcinomem plic (NSCLC) s aktivační mutací genu receptoru epidermálního růstového faktoru (EGFR).

Stanovisko k žádosti

Prokázaný klinický benefit osimertinibu oproti všem komparátorům (erlotinib, gefitinib, afatinib) - prodloužení doby do progresu i celkového přežití.

V doložených farmakoekonomických analýzách Ústav nenalezl nedostatky znemožňující řádné posouzení. Léčivý přípravek nelze považovat za nákladově efektivní intervenci, neboť poměr nákladů a přínosů není srovnatelný s jinými hrazenými terapeutickými intervencemi (ICER ve výši 2,10 milionů Kč/QALY ve srovnání s erlotinibem/gefitinibem a 2,13 milionů Kč/QALY ve srovnání s afatinibem).

Předpokládaný dopad na rozpočet (ve výši 94,2 až 439,4 milionů Kč v prvních pěti letech), 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 TAGRISSO 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)

80,0000 mg.

Úhrada ze zdravotního pojištění

Úhrada z prostředků veřejného zdravotního pojištění je stanovena následovně.

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

Kód SÚKL	Název LP	Doplňek názvu	Návrh žadatele: jádrová úhrada / balení (Kč)	Stanovisko Ústavu: jádrová úhrada / balení (Kč)	Úhrada pro konečného spotřebitele / balení (Kč)	Stávající maximální úhrada / balení (Kč)
0209152	TAGRISSO	40MG TBL FLM 30X1	137 191,75	138 230,00	154 401,04	155 070,33
0209153	TAGRISSO	80MG TBL FLM 30X1	137 191,75	138 230,00	154 872,94	155 542,23

* 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 již hrazenou indikaci) ujednání o limitaci nákladů, které je předmětem obchodního tajemství.

Podmínky úhrady

Jsou stanoveny následovně:

S

P:

Osimertinib je hrazen u dospělých pacientů s lokálně pokročilým (stadium IIIB) nebo metastazujícím (stadium IV) nemalobuněčným karcinomem plic (NSCLC), u kterých byla validovaným laboratorním testem v referenční laboratoři prokázána přítomnost mutace EGFR T790M, po předchozí léčbě inhibitory tyrozinkináz EGFR. Terapie je hrazena do progresu onemocnění. Léčba je hrazena pro pacienty se stavem výkonnosti (PS) 0-1 dle ECOG.

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