

SOUHRN K HODNOTÍCÍ ZPRÁVĚ

sp. zn. SUKLS344177/2021, datum: 22. 4. 2022

Hodnocený přípravek a pro jaké použití byl hodnocen

Přípravek OPDIVO (obsahující léčivou látku nivolumab) je určený k léčbě pacientů s maligním mezoteliomem pleury (vysoce agresivním zhoubným nádorem pohrudnice).

Vyjádření Ústavu k hodnocenému přípravku v dané indikaci

Léčivý přípravek OPDIVO (dále jen „přípravek“) představuje přidanou hodnotu v plném rozsahu uvedené schválené registrované indikace kombinační léčby (režimem nivolumab + ipilimumab) nepředléčených dospělých pacientů s neresekovatelným (inoperabilním) maligním mezoteliomem pleury oproti dostupné terapii kombinačním režimem platinový derivát + pemetrexed. Přípravek má potenciál zvýšit pravděpodobnost přežití léčených pacientů.

Přípravek splňuje odborná kritéria navržená žadatelem pro označení jako vysoce inovativní léčivý přípravek (VILP). Zákonem stanovenou podmínkou pro přiznání dočasné úhrady je předložení závazků uzavřených mezi farmaceutickou společností a zdravotními pojišťovnami. Tyto závazky však nebyly předloženy.

Ústav proto vydává negativní zhodnocení a navrhuje úhradu nepřiznat.

Na základě jakých podkladů Ústav uvedené stanovisko vydává

Ústav posoudil klinické i ekonomické aspekty zařazení přípravku OPDIVO 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 maligního mezoteliomu.

Co to znamená pro pacienty a lékaře?

Léčivému přípravku OPDIVO bude v další fázi správného řízení přiznána 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: SUKLS344177/2021

Léčivý přípravek a žadatel

Žadatel: **Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG**

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

Léčivá látka a cesta podání: nivolumab, parenterální (intravenózní) podání

ATC: L01FF01

Léčivý přípravek:

OPDIVO	10MG/ML INF CNC SOL 1X4ML
OPDIVO	10MG/ML INF CNC SOL 1X10ML
OPDIVO	10MG/ML INF CNC SOL 1X24ML

Držitel rozhodnutí o registraci: **Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG**

Posuzovaná indikace

Maligní mezoteliom pleury (MMP) je vzácným, ale agresivním zhoubným onemocněním, které významně zkracuje očekávanou délku života pacientů. Možnosti účinné terapie tohoto onemocnění jsou omezené – zejména tzv. non-epiteloidní histologické typy nádoru mají i přes chemoterapii velmi špatnou prognózu.

Stanovisko k žádosti

Přínos terapie přípravkem OPDIVO (v režimu nivolumab + ipilimumab) byl doložen dostatečně robustní randomizovanou kontrolovanou studií. Klinický přínos terapie (patrný v parametru celkového přežití) byl Evropskou společností pro klinickou onkologii vyhodnocen jako střední (skóre 3 z maxima 5). Posuzovanému přípravku byl přiznán status vysoké inovativnosti s ohledem na skutečnost, že u cílové skupiny pacientů (pro které je žádána úhrada) léčba posuzovanou kombinací má statisticky i klinicky významný přínos pro celkové přežití pacientů (snižuje úmrtnost léčených pacientů o více než 20 %).

Výsledek nákladové efektivity léčivého přípravku OPDIVO v indikaci neresekovatelný maligní mezoteliom pleury u nepředléčených dospělých pacientů byl ve výši 4 029 645 Kč/QALY (rok života v plné kvalitě) ve srovnání s pemetrexedem v kombinaci s cisplatinou. Léčivý přípravek tak nelze považovat za nákladově efektivní intervenci. Ústav nenalezl zásadní nedostatky analýzy znemožňující její vyhodnocení.

Analýza dopadu na rozpočet odhaduje 5 až 14 léčených pacientů s dopadem ve výši 7,7 až 30,8 mil. Kč v prvních pěti letech po případném přiznání úhrady. Výsledný dopad na rozpočet vzhledem k tomu, že předmětem správního řízení je stanovení dočasné úhrady vysoce inovativního léčivého přípravku, Ústav neposuzuje.

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

Ústav doplňuje, že pro přiznání 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 terapeuticky zaměnitelných 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

Maximální cena není předmětem řízení.

Obvyklá denní terapeutická dávka (ODTD)

17,1429 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 dočasná úhrada na 2 roky následovně:

Dočasná úhrada se odvíjí od nejnižší ceny v EU zjištěné v Rumunsku (pro 4 ml balení) a Nizozemsku (pro 10 ml a 24 ml balení).

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)
0210772	OPDIVO	10MG/ML INF CNC SOL 1X4ML	10 360,49	9 073,04	11 103,36
0210773	OPDIVO	10MG/ML INF CNC SOL 1X10ML	25 901,23	23 880,00	27 737,16
0223046	OPDIVO	10MG/ML INF CNC SOL 1X24ML	62 286,88	57 312,10	65 247,98

Podmínky úhrady

Úhrada nepřiznávána.

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: Nivolumab je hrazen v kombinaci s ipilimumabem v první linii léčby dospělých pacientů o velmi dobrém stavu výkonosti (ECOG 0-1) s neresekovatelným maligním mezoteliomem pleury (bez přítomnosti klinicky aktivních mozkových metastáz anebo mozkové metastázy jsou adekvátně léčeny). Léčba je hrazena do progresu onemocnění (verifikované opakovaným radiologickým vyšetřením v odstupu 4 - 8 týdnů z důvodu odlišného mechanismu účinku imuno-onkologické terapie), maximálně po dobu 24 měsíců. V případě předčasného ukončení léčby ipilimumabem z důvodu jeho toxicity je nadále hrazena terapie nivolumabem dle výše uvedených podmínek.