

SOUHRN K 1. HODNOTÍCÍ ZPRÁVĚ

sp. zn. SUKLS340962/2021, datum: 9. 5. 2022

Hodnocený přípravek a pro jaké použití byl hodnocen

Přípravek IMFINZI (obsahující léčivou látku durvalumab) je v kombinaci s etoposidem a platinou určený k léčbě pacientů s malobuněčným karcinomem plic v pokročilém stádiu.

Doplnění Ústavu: Přípravek IMFINZI má stanovenou trvalou úhradu v léčbě dospělých pacientů s lokálně pokročilým neoperovatelným nemalobuněčným karcinomem plic, u kterých nedošlo k progresi onemocnění po chemo-radiační léčbě na bázi platiny. Úhrada v této indikaci není tímto správním řízením dotčena.

Vyjádření Ústavu k hodnocenému přípravku v dané indikaci

Léčivý přípravek Imfinzi (dále jen „přípravek“) v kombinaci s chemoterapií představuje přidanou hodnotu v 1. linii léčby pacientů s malobuněčným karcinomem plic oproti standardní léčbě chemoterapií. Přípravek má potenciál významně prodloužit přežívání 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 aspekty zařazení přípravku IMFINZI 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 malobuněčného karcinomu plic, dostupná vyjádření České onkologické společnosti a další shromážděné důkazy.

Co to znamená pro pacienty a lékaře?

Léčivému přípravku IMFINZI 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: SUKLS340962/2021

Léčivý přípravek/ potravina pro zvláštní lékařské účely a žadatel

Žadatel: AstraZeneca AB, Švédské království

Zástupce: AstraZeneca Czech Republic s.r.o.

Léčivá látka a cesta podání: durvalumab, intravenózní podání

ATC: L01FF03

Léčivý přípravek: IMFINZI 50MG/ML INF CNC SOL 1X10ML

Držitel rozhodnutí o registraci: AstraZeneca AB

Posuzovaná indikace

Léčba malobuněčného karcinomu plic v pokročilém stádiu.

Stanovisko k žádosti

Účinnost a bezpečnost durvalumabu v kombinaci s chemoterapií (etoposid+platina) byla prokázána v randomizované studii fáze 3 v 1. linii léčby pacientů s malobuněčným karcinomem plic ve srovnání se samotnou chemoterapií (etoposid+platina). Léčba durvalumabem významně snížila riziko úmrtí o 25 %. S ohledem na přínos terapie ve smyslu snížení úmrtnosti o více než 20 % je splněno zákonné kritérium vysoké inovativnosti.

Ústav nenalezl v předložených farmakoekonomických analýzách zásadní nedostatky znemožňující vyhodnocení. Ústavem přepočtený základní scénář ve srovnání s režimem etoposid+karboplatina i ve srovnání s režimem etoposid+cisplatina ukazuje ICER (poměr nákladů a přínosů) ve výši 6,6 milionů Kč/QALY. Léčivý přípravek tak nelze považovat za nákladově efektivní intervenci, neboť poměr nákladů a přínosů není srovnatelný s jinými hrazenými terapeutickými intervencemi.

Analýza dopadu na rozpočet v indikaci malobuněčného karcinomu plic odhaduje 154 až 216 léčených pacientů a ukazuje výsledek ve výši 167 až 349 milionů Kč v prvních pěti letech po přepočtu Ústavu. 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 zákona 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

Stanovení maximální ceny není předmětem tohoto řízení.

Obvyklá denní terapeutická dávka (ODTD)

53,5714 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 následovně:

Výše úhrady se odvíjí od nejnižší ceny v EU zjištěné v Estonsku.

Kód SÚKL	Název	Doplňek názvu	Návrh žadatele: JUHR (Kč)	Stanovisko Ústavu: JUHR (Kč)	UHR v SCAU (Kč)
0232990	IMFINZI	50MG/ML INF CNC SOL 1X10ML	58 223,00	40 538,76	46 428,29

Podmínky úhrady

Úhrada nepřiznána.

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: Durvalumab je hrazen v kombinaci s etoposidem a platinou, v první linii léčby dospělých pacientů s malobuněčným karcinomem plic v pokročilém stádiu, za kumulativního splnění následujících podmínek:

- pacient má výkonnostní stav 0–1 dle ECOG;
- pacient není dlouhodobě léčen systémovými kortikosteroidy v dávce prednisonu nad 10 mg denně (či odpovídajícím ekvivalentem) nebo jinou imunosupresivní léčbou;
- 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);
- pacient nevykazuje přítomnost intersticiální plicní choroby.

Léčba je hrazena do potvrzení progresu onemocnění, verifikované opakovaným radiologickým vyšetřením v odstupu 4–8 týdnů z důvodu odlišného mechanismu účinku imuno-onkologické terapie nebo nepřijatelné toxicity.