

SOUHRN K 4. HODNOTÍCÍ ZPRÁVĚ

sp. zn. SUKLS214103/2014, datum: 14. 6. 2022

Hodnocený přípravek a pro jaké použití byl hodnocen

Přípravek MEPACT (obsahující léčivou látku mifamurtid) je určený k léčbě pacientů s osteosarkomem vysokého stupně bez metastáz po kompletní chirurgické resekci u dětí, dospívajících a mladých dospělých.

Vyjádření Ústavu k hodnocenému přípravku v dané indikaci

Léčivý přípravek (dále jen „přípravek“) MEPACT v kombinaci s pooperační chemoterapií představuje přidanou hodnotu v plném rozsahu schválené registrace u pacientů ve věku od 2 do 30 let s osteosarkomem vysokého stupně bez metastáz oproti dostupné terapii samotnou chemoterapií. Přípravek má potenciál snížit úmrtnost pacientů.

Přípravek je významně nákladnější než dostupná hrazená standardní léčba chemoterapií. 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 proto vydává negativní zhodnocení a navrhuje úhradu nepřiznat.

Na základě jakých podkladů Ústav uvedené stanovisko vydává

Ústav posoudil klinické i ekonomické aspekty zařazení přípravku MEPACT 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 v terapii osteosarkomu.

Co to znamená pro pacienty a lékaře?

Léčivému přípravku MEPACT nebude v další fázi správního řízení přiznána úhrada a léčivý přípravek nebude z prostředků veřejného zdravotního pojištění 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: SUKLS214103/2014

Léčivý přípravek/ potravina pro zvláštní lékařské účely a žadatel

Žadatel: Takeda France SAS

Zástupce: Takeda Pharmaceuticals Czech Republic s.r.o.

Léčivá látka a cesta podání: mifamurtid, intravenózní podání

ATC: L03AX15

Léčivý přípravek: MEPACT 4MG INF PCC DIS 1+FILTR

Držitel rozhodnutí o registraci: Takeda France SAS, 785750266, 112 avenue Kléber, 75116 Paris, Francouzská republika

Posuzovaná indikace

Léčba osteosarkomu vysokého stupně bez metastáz po kompletní chirurgické resekci u dětí, dospívajících a mladých dospělých.

Stanovisko k žádosti

Klinický benefit mifamurtidu (LP MEPACT) u pacientů s osteosarkomem vysokého stupně bez metastáz byl prokázán v multicentrické randomizované klinické studii fáze 3, ve které přidání mifamurtidu k adjuvantní chemoterapii vedlo k významnému prodloužení přežití pacientů. Léčba mifamurtidem významně snížila riziko úmrtí o 29 %. S ohledem na přínos terapie ve smyslu snížení úmrtnosti o více než 20 % je splněno zákonné kritérium vysoké inovativnosti.

Analýza nákladové efektivity odhaduje poměr inkrementálních nákladů a přínosů (ICER) ve výši 2,3 mil. Kč / QALY (rok života v plné kvalitě). Vzhledem k tomu, že nebyla prokázána existence žádného jiného terapeutického postupu se srovnatelným poměrem nákladů a přínosů, nepovažuje Ústav hodnocenou intervenci za nákladově efektivní.

Analýza dopadu na rozpočet odhaduje v následujících 5 letech dopad na rozpočet ve výši přibližně 12,7 mil. Kč ročně (tedy celkem 63,5 mil. Kč za období 5 let). Vzhledem k tomu, že Ústav nedisponuje důkazem, podle kterého by stanovení úhrady vedlo k ohrožení veřejného zájmu, považuje dopad na rozpočet za akceptovatelný.

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

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)

0,6590 mg /den

Úhrada ze zdravotního pojištění

Úhrada z prostředků veřejného zdravotního pojištění není stanovena.

Podmínky úhrady

Úhrada nepřiznána.