

SOUHRN K 2.HODNOTÍCÍ ZPRÁVĚ

sp. zn. SUKLS265424/2023, datum: 23. 7. 2024

Hodnocený přípravek a pro jaké použití byl hodnocen

Léčivé přípravky („LP“) PRADAXA (obsahující léčivou látku dabigatran) jsou určeny k prevenci cévní mozkové příhody (CMP) a systémové embolizace (SE) u pacientů s nevalvulární fibrilací síní (NVFS) a k léčbě a sekundární prevenci hluboké žilní trombózy (HŽT) a plicní embolie (PE).

V indikacích NVFS a HŽT a PE mohou léčivé přípravky PRADAXA předepisovat tito odborní lékaři:

E/INT, NEU, KAR, HEM, ORT, CHI, GER, PNE, ONK

Žadatel požaduje zrušení preskripčního omezení a zachování stávajícího indikačního omezení uvedených LP.

Vyjádření Ústavu k hodnocenému přípravku v dané indikaci

Klinická účinnost a bezpečnost LP PRADAXA v indikacích NVFS, HŽT a PE byla detailně zhodnocena v revizním správním řízení vedeném pod sp. zn. SUKLS215786/2013.

Ústav na základě odborného hodnocení navrhuje zrušení preskripčního omezení posuzovaným LP, které je podpořeno i vyjádřením zainteresovaných odborných společností - České neurologické společnosti (ČNS), České kardiologické společnosti (ČKS), České společnosti pro aterosklerózu (ČSAT), České internistické společnosti (ČIS) a Společnosti všeobecného lékařství (SVL).

Hodnocení nákladové efektivity a dopadu na rozpočet v souvislosti se zrušením preskripčního omezení nebylo požadováno, neboť na základě shromážděných podkladů má Ústav za to, že nedojde ke zvýšení výdajů ze systému zdravotního pojištění.

Ústav proto vydává pozitivní zhodnocení a navrhuje LP PRADAXA zrušit preskripční omezení a zachovat stávající indikační omezení.

Na základě jakých podkladů Ústav uvedené stanovisko vydává

Ústav posoudil klinické aspekty i ekonomické aspekty zrušení preskripčního omezení LP PRADAXA v posuzovaných indikacích. Zohlednil odborné podklady z klinické praxe a českých i zahraničních klinických doporučení, které předložila farmaceutická společnost uvádějící LP na český trh. Dále vzal Ústav v potaz vyjádření odborných společností.

Co to znamená pro pacienty a lékaře?

LP PRADAXA bude v další fázi správního řízení zrušeno preskripční omezení, pokud žádný z účastníků řízení (farmaceutická společnost nebo zdravotní pojišťovny) nepředloží zásadní nový důkaz, který by odborné posouzení změnil.

Správní řízení

Spisová značka: SUKLS265424/2023

Léčivý přípravek a žadatel

Žadatel: Boehringer Ingelheim International GmbH

Zástupce: Boehringer Ingelheim, spol. s r.o.

Léčivá látka a cesta podání: apixaban, p.o.

ATC: B01AE07

Léčivé přípravky:

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku	Doplňk názvu
0029322	PRADAXA	75MG CPS DUR 10X1 I
0029323	PRADAXA	75MG CPS DUR 30X1 I
0029326	PRADAXA	110MG CPS DUR 10X1 I
0029327	PRADAXA	110MG CPS DUR 30X1 I
0029328	PRADAXA	110MG CPS DUR 60X1 I
0168373	PRADAXA	150MG CPS DUR 60X1 I

Držitel rozhodnutí o registraci / výrobce / dovozce: Boehringer Ingelheim International GmbH

Posuzovaná indikace

1. Primární a sekundární prevence CMP a SE u dospělých pacientů s NVFS indikovaných k antikoagulační léčbě
2. Léčba a sekundární prevence HŽT nebo PE.

Stanovisko k žádosti

Ústav akceptoval předložený návrh žadatele na zrušení preskripčního omezení a tím umožnění předepisování posuzovaných LP i praktickým lékařům. S předloženým návrhem vyslovily souhlas i zainteresované odborné společnosti uvedené výše (ČNS, ČKS, ČSAT, ČIS, SVL).

Provedená změna podmínek úhrady (zrušení preskripčního omezení při zachování stávajícího indikačního omezení) usnadní přístup pacientů s NVFS, HŽT a PE k účinné a bezpečné léčbě.

Hodnocení nákladové efektivity a dopadu na rozpočet v souvislosti se zrušením preskripčního omezení nebylo požadováno, neboť na základě shromážděných podkladů má Ústav za to, že nedojde ke zvýšení výdajů ze systému zdravotního pojištění. Ústavu byly předloženy smlouvy uzavřeny mezi držiteli rozhodnutí o registraci a zdravotními pojišťovnami zajišťující limitaci nákladů.

Zařazení do skupiny v zásadě terapeutických LP

LP PRADAXA s obsahem dabigatranu o síle 75 mg a 110 mg jsou zařazeny do referenční skupiny (RS) č. 13/2 – léčiva k terapii nebo k profylaxi tromboembolických onemocnění, perorální - přímé inhibitory faktoru Xa a trombinu (do této RS dále náleží LP s obsahem apixabanu o síle 2,5 mg a rivaroxabanu o síle 10 mg). Uvedeným LP byla kromě základní úhrady (v indikaci prevence žilních tromboembolií u dospělých pacientů podstupujících elektivní operativní totální náhradu velkých kloubů) stanovena jedna další zvýšená úhrada v indikacích NVFS, HŽT a PE.

LP PRADAXA s obsahem dabigatranu o síle 150 mg jsou zařazeny do skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků („pseudoreferenční skupina“) – gatranů a xabanů vyšší síly, do této pseudoreferenční skupiny dále náleží LP s obsahem apixabanu o síle 5 mg a 2,5 mg (pouze kód SUKL 0193741), rivaroxabanu o síle 15 mg a 20 mg a edoxabanu. Uvedeným LP byla stanovena základní úhrada v indikacích NVFS, HŽT a PE.

Maximální cena

Maximální cena není předmětem tohoto správního řízení.

Obvyklá denní terapeutická dávka (ODTD)

Referenční skupina č. 13/2:

ODTD dabigatranu pro základní úhradu – 220,0000 mg, frekvence dávkování 1x denně ve formě 2 tobolek o síle 110 mg

ODTD dabigatranu pro další zvýšenou úhradu – 300,0000 mg, frekvence dávkování 2x denně

Pseudoreferenční skupina LP s obsahem gatranů a xabanů vyšší síly:

ODTD dabigatranu – 300,0000 mg, frekvence dávkování 2x denně

Úhrada ze zdravotního pojištění

Úhrada z prostředků veřejného zdravotního pojištění je stanovena trvalá následovně:

Stanovená výše úhrady LP PRADAXA se odvíjí od úhrad fixovaných v rámci zkrácené revize systému úhrad referenční skupiny č. 13/2, sp. zn. SUKLS267201/2023 a zkrácené revize systému úhrad pseudoreferenční skupiny LP s obsahem gatranů a xabanů vyšší síly, sp. zn. SUKLS267105/2023.

Základní úhrada LP PRADAXA zařazených do referenční skupiny č. 13/2:

Kód SÚKL	Název LP	Doplněk názvu	Návrh žadatele: jádrová úhrada / balení (Kč)	Stanovisko Ústavu: jádrová úhrada / balení (Kč)	Úhrada pro konečného spotřebitele / balení (Kč)	Stávající maximální úhrada / balení (Kč)

0029322	PRADAXA	75MG CPS DUR 10X1 I	138,31	82,98	127,84	127,84
0029323	PRADAXA	75MG CPS DUR 30X1 I	414,92	248,95	383,54	383,54
0029326	PRADAXA	110MG CPS DUR 10X1 I	175,48	105,29	164,71	164,71
0029327	PRADAXA	110MG CPS DUR 30X1 I	526,43	315,86	494,11	494,11
0029328	PRADAXA	110MG CPS DUR 60X1 I	1 052,85	631,71	988,20	988,20

Základní úhrada LP PRADAXA zařazených do pseudoreferenční skupiny LP s obsahem gatranů a xabanů vyšší síly:

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)
00168373	PRADAXA	150MG CPS DUR 60X1 I	847,57	508,54	742,84	742,84

Jedna další zvýšená úhrada LP PRADAXA zařazených referenční skupiny č. 13/2:

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)
0029326	PRADAXA	110MG CPS DUR 10X1 I	121,00	72,60	105,35	105,35
0029327	PRADAXA	110MG CPS DUR 30X1 I	363,00	217,80	316,04	316,04
0029328	PRADAXA	110MG CPS DUR 60X1 I	726,00	435,60	632,09	632,09

Podmínky úhrady

Podmínky úhrady jsou stanoveny následovně:

Podmínky základní úhrady LP PRADAXA zařazených do referenční skupiny č. 13/2 jsou nezměněny:

P: Přípravek je v ambulantní péči hrazen v primární prevenci žilních tromboembolií u dospělých pacientů, kteří podstoupili elektivní operativní totální náhradu kyčelního nebo kolenního kloubu. Maximální celková doba

podávání hrazená ze zdravotního pojištění po elektivní náhradě kolenního kloubu je 14 dní, po elektivní náhradě kyčelního kloubu 28-35 dní.

Podmínky základní úhrady LP PRADAXA zařazených do pseudoreferenční skupiny LP s obsahem gatranů a xabanů vyšší síly jsou změněny následovně:

P: Přípravek je hrazen v indikacích:

1. prevence cévní mozkové příhody a systémové embolie u dospělých pacientů s nevalvulární fibrilací síní indikovaných k antikoagulační léčbě, a to:

a) v sekundární prevenci (tj. po cévní mozkové příhodě, tranzitorní ischemické atace nebo systémové embolizaci)

b) v primární prevenci za předpokladu přítomnosti jednoho nebo více z následujících rizikových faktorů: symptomatické srdeční selhání třídy II či vyšší podle klasifikace NYHA, věk vyšší nebo rovný 75 let, diabetes mellitus, hypertenze.

2. léčba a sekundární prevence hluboké žilní trombózy nebo plicní embolie:

a) po dobu tří měsíců pokud rizikový faktor vzniku trombózy pominul - v případě „sekundární trombózy“, např. po operaci, po úrazu, po porodu,

b) po dobu šesti měsíců pokud nebyl vyvolávající faktor vzniku zjištěn, tj. jedná se o idiopatickou trombózu,

c) po dobu dvanácti měsíců u nemocných s významnou trombofilií, zejména vrozenou (deficience antikoagulačně působících proteinů nebo kombinace heterozygocie mutací faktoru V a II, případně jejich samostatná homozygotní forma, pozitivita lupus antikoagulans), případně jde-li o recidivu proximální flebotrombózy nebo symptomatické plicní embolie a při zvýšeném riziku recidivy na podkladě získaného, trvajících trombofilního stavu (hormonální léčba, kterou nelze ukončit nebo přerušit, nefrotický syndrom, chronické autoimunitní onemocnění, nespecifický střevní zánět, pokročilé stavy srdeční nebo respirační insuficience - NYHA III a IV).

Podmínky jedné další zvýšené úhrady LP PRADAXA zařazených do referenční skupiny č. 13/2 jsou změněny následovně:

V

P: Přípravek je hrazen v indikacích:

1. prevence cévní mozkové příhody a systémové embolie u dospělých pacientů s nevalvulární fibrilací síní indikovaných k antikoagulační léčbě, a to:

a) v sekundární prevenci (tj. po cévní mozkové příhodě, tranzitorní ischemické atace nebo systémové embolizaci)

b) v primární prevenci za předpokladu přítomnosti jednoho nebo více z následujících rizikových faktorů: symptomatické srdeční selhání třídy II či vyšší podle klasifikace NYHA, věk vyšší nebo rovný 75 let, diabetes mellitus, hypertenze.

2. léčba a sekundární prevence hluboké žilní trombózy nebo plicní embolie:

a) po dobu tří měsíců pokud rizikový faktor vzniku trombózy pominul - v případě „sekundární trombózy“, např. po operaci, po úrazu, po porodu,

b) po dobu šesti měsíců pokud nebyl vyvolávající faktor vzniku zjištěn, tj. jedná se o idiopatickou trombózu,

c) po dobu dvanácti měsíců u nemocných s významnou trombofilií, zejména vrozenou (deficience antikoagulačně působících proteinů nebo kombinace heterozygocie mutací faktoru V a II, případně jejich samostatná homozygotní forma, pozitivita lupus antikoagulans), případně jde-li o recidivu proximální flebotrombózy nebo symptomatické plicní embolie a při zvýšeném riziku recidivy na podkladě získaného, trvajících trombofilního stavu (hormonální léčba, kterou nelze ukončit nebo přerušit, nefrotický syndrom,

chronické autoimunitní onemocnění, nespecifický střevní zánět, pokročilé stavy srdeční nebo respirační insuficience - NYHA III a IV).