

SOUHRN K 2. HODNOTÍCÍ ZPRÁVĚ

sp. zn. SUKLS225552/2023, datum: 26. 9. 2024

Hodnocený přípravek a pro jaké použití byl hodnocen

Léčivé přípravky („LP“) ELIQUIS (obsahující léčivou látku apixaban) 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 ELIQUIS předepisovat tito odborní lékaři:

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

resp.

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 ELIQUIS v indikacích NVFS, HŽT a PE byla detailně zhodnocena v revizním správním řízení vedeném pod sp. zn. SUKLS215786/2013.

Ústav na základě odborného hodnocení a vyjádření 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), považuje zrušení preskripčního za odborně zdůvodněné.

Nicméně nebylo předloženo hodnocení nákladové efektivity a dopadu na rozpočet v souvislosti se zrušením preskripčního omezení.

Ústav proto navrhuje LP ELIQUIS nezrušit preskripční omezení a zachovat stávající indikační omezení. Jelikož výše a podmínky úhrady LP ELIQUIS se oproti stávajícímu stavu nemění, navrhuje Ústav žádost zamítnout.

Na základě jakých podkladů Ústav uvedené stanovisko vydává

Ústav posoudil klinické aspekty i ekonomické aspekty zrušení preskripčního omezení LP ELIQUIS 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 ELIQUIS nebude 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: SUKLS225552/2023

Léčivý přípravek a žadatel

Žadatel: Bristol-Myers Squibb/Pfizer EEIG

Zástupce: Pfizer, spol. s r.o.

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

ATC: B01AF02

Léčivé přípravky:

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku	Doplňek názvu
0168326	ELIQUIS	2,5MG TBL FLM 20
0168328	ELIQUIS	2,5MG TBL FLM 60X1
0193741	ELIQUIS	2,5MG TBL FLM 168
0193745	ELIQUIS	5MG TBL FLM 60
0193747	ELIQUIS	5MG TBL FLM 168
0210108	ELIQUIS	5MG TBL FLM 28

Držitel rozhodnutí o registraci / výrobce / dovozce: Bristol-Myers Squibb/Pfizer EEIG

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 považuje předložený návrh žadatele na zrušení preskripčního omezení posuzovaných LP za odborně zdůvodněný. 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) by usnadnila přístup pacientů s NVFS, HŽT a PE k účinné a bezpečné léčbě.

V souladu s ustanovením §15 odst. 9 zákona o veřejném zdravotním pojištění má Ústav za to, že při požadovaném odstranění preskripčního omezení dojde ke zvýšení výdajů ze systému zdravotního pojištění, hodnocení nákladové efektivity a dopadu na rozpočet v souvislosti se zrušením preskripčního omezení nicméně nebylo předloženo.

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

Ústav proto ke zrušení preskripčního omezení nepřistoupil.

Zařazení do skupiny v zásadě terapeutických LP

LP ELIQUIS (kód SUKL 0168326 a 0168328) 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 dabigatranu o síle 75 a 110 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 ELIQUIS (kód SUKL 0193741, 0193745, 0193747 a 0210108) jsou zařazeny do skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků („pseudoreferenční skupina“) – gatranu a xabanu vyšší síly, do této pseudoreferenční skupiny dále náleží LP s obsahem dabigatranu o síle 150 mg, 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 apixabanu pro základní úhradu – 5,0000 mg, frekvence dávkování 2x denně

ODTD apixabanu pro další zvýšenou úhradu – 10,0000 mg, frekvence dávkování 2x denně

Pseudoreferenční skupina LP s obsahem gatranů a xabanů vyšší síly:

ODTD apixabanu – 10,0000 mg, frekvence dávkování 2x denně

Úhrada ze zdravotního pojištění

Úhrada z prostředků veřejného zdravotního pojištění je stanovena trvalá následovně:

Stanovená výše úhrady LP ELIQUIS 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 ELIQUIS 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)
0168326	ELIQUIS	2,5MG TBL FLM 20	350,95	210,57	329,40	329,40
0168328	ELIQUIS	2,5MG TBL FLM 60X1	1 052,85	631,71	988,20	988,20

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

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)
0193741	ELIQUIS	2,5MG TBL FLM 168	1 186,60	711,97	1 039,99	1 039,99
0193745	ELIQUIS	5MG TBL FLM 60	847,57	508,54	742,84	742,84
0193747	ELIQUIS	5MG TBL FLM 168	2 373,20	1 423,92	2 079,96	2 079,96
0210108	ELIQUIS	5MG TBL FLM 28	395,53	237,32	346,66	346,66

Jedna další zvýšená úhrada LP ELIQUIS zařazených 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)
0168326	ELIQUIS	2,5MG TBL FLM 20	165,00	99,00	143,66	143,66
0168328	ELIQUIS	2,5MG TBL FLM 60X1	495,00	297,00	430,97	430,97

Podmínky úhrady

Podmínky úhrady nejsou změněny.

Jelikož výše a podmínky úhrady LP ELIQUIS se oproti stávajícímu stavu nemění, navrhuje Ústav žádost zamítnout.