

SOUHRN K HODNOTÍCÍ ZPRÁVĚ

sp. zn. SUKLS26552/2024 datum: 4. 10. 2024

Hodnocený přípravek a pro jaké použití byl hodnocen

Léčivé přípravky („LP“) DAXANLO (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 DAXANLO 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 LL dabigatran 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 DAXANLO nezrušit preskripční omezení a zachovat stávající indikační omezení. Jelikož výše a podmínky úhrady LP DAXANLO 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 DAXANLO 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 DAXANLO S 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: SUKLS26552/2024

Léčivý přípravek a žadatel

Žadatel: Krka, továrna zdravil,d.d.

Zástupce: KRKA ČR s.r.o.

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

ATC: B01AE07

Léčivé přípravky:

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku	Doplňk názvu
0264715	DAXANLO	110MG CPS DUR 30X1
0264716	DAXANLO	110MG CPS DUR 60X1
0264724	DAXANLO	150MG CPS DUR 60X1

Držitel rozhodnutí o registraci / výrobce / dovozce: Krka, továrna zdravil,d.d.

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 uzavřené 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 DAXANLO o síle 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 DAXANLO 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, 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 2x denně

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 DAXANLO 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 DAXANLO 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)
0264715	DAXANLO	110MG CPS DUR 30X1	526,43	315,86	494,11	494,11

0264716	DAXANLO	110MG CPS DUR 60X1	1 052,85	631,71	988,20	988,20
---------	---------	-----------------------	----------	---------------	--------	--------

Základní úhrada LP DAXANLO 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)
0264724	DAXANLO	150MG CPS DUR 60X1	847,57	508,54	742,84	742,84

Jedna další zvýšená úhrada LP DAXANLO 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)
0264715	DAXANLO	110MG CPS DUR 30X1	363,00	217,80	316,04	316,04
0264716	DAXANLO	110MG CPS DUR 60X1	726,00	435,60	632,09	632,09

Podmínky úhrady

Podmínky úhrady nejsou změněny.

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