

SOUHRN K HODNOTÍCÍ ZPRÁVĚ

sp. zn. SUKLS293132/2023, datum: 4. 10. 2024

Hodnocený přípravek a pro jaké použití byl hodnocen

Léčivé přípravky („LP“) XARELTO (obsahující léčivou látku rivaroxaban) 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 XARELTO 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 XARELTO 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 XARELTO nezrušit preskripční omezení a zachovat stávající indikační omezení. Jelikož výše a podmínky úhrady LP XARELTO 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 XARELTO 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 XARELTO 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: SUKLS293132/2023

Léčivý přípravek a žadatel

Žadatel: Bayer AG

Zástupce: Bayer s.r.o.

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

ATC: B01AF01

Léčivé přípravky:

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku	Doplňek názvu
0168897	XARELTO	15MG TBL FLM 28 II
0168898	XARELTO	15MG TBL FLM 42 II
0168899	XARELTO	15MG TBL FLM 98 II
0168903	XARELTO	20MG TBL FLM 28 II
0168904	XARELTO	20MG TBL FLM 98 II

Držitel rozhodnutí o registraci / výrobce / dovozce: Bayer AG

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

Posuzované LP XARELTO 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 dabigatranu o síle 150 mg, apixabanu o síle 5 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)

ODTD rivaroxabanu – 20,0000 mg, frekvence dávkování 1x denně

Úhrada ze zdravotního pojištění

Úhrada z prostředků veřejného zdravotního pojištění je stanovena trvalá následovně:

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

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)
0168897	XARELTO	15MG TBL FLM 28 II	355,98	355,98	519,99	519,99
0168898	XARELTO	15MG TBL FLM 42 II	533,97	533,97	779,98	779,98
0168899	XARELTO	15MG TBL FLM 98 II	1 245,93	1 245,93	1 819,96	1 819,96
0168903	XARELTO	20MG TBL FLM 28 II	474,64	474,64	693,32	693,32

0168904	XARELTO	20MG TBL FLM 98 II	1 661,24	1 661,24	2 426,62	2 426,62
---------	---------	-----------------------	----------	-----------------	----------	----------

Podmínky úhrady

Podmínky úhrady nejsou změněny.

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