

SOUHRN K ROZHODNUTÍ V HLOUBKOVÉ REVIZI

sp. zn. SUKLS243780/2022, datum: 27. 11. 2024

Datum vykonatelnosti rozhodnutí: 1. 2. 2025

Dle ustanovení § 39I zákona o veřejném zdravotním pojištění vede Ústav hloubkovou revizi úhrady z moci úřední u skupin přípravků, u nichž je zapotřebí přezkoumat jednotnost a účelnost stanovených podmínek úhrady a soulad stanovené výše a podmínek úhrad se zákonem.

Hodnocená skupina přípravků: s obsahem léčivé látky cinacalcet a léčivé látky etelkalcetid

Přípravky obsahující léčivou látku cinacalcet a léčivou látku etelkalcetid jsou určeny k léčbě sekundární hyperparatyreózy u dialyzovaných pacientů v konečném stádiu onemocnění ledvin (hyperparatyreóza je stav s nadměrnou funkcí příštítných tělísek, které v těle produkují hormon parathormon. Parathormon v těle reguluje hladinu vápníku a fosfátu).

Významné změny podmínek úhrady pro pacienty a lékaře

Umožnění předepisování léčivých přípravků s obsahem cinacalcetu lékaři s další specializací a stanovení úhrady v nové indikaci. Léčivé přípravky s obsahem cinacalcetu tak budou v některých indikacích hrazené na základě předpisu širšího spektra lékařských odborností (klinický osteolog). Léčivé přípravky s obsahem cinacalcetu budou nově hrazené pro další specificky definovanou populaci pacientů (léčba hyperkalcémie u dospělých pacientů s primární hyperparatyreózou, u kterých je plánována paratyreoidektomie).

Léčivé přípravky s obsahem etelkalcetidu mají podmínky úhrady zachovány v současném tvaru a znění.

Na základě jakých podkladů Ústav uvedené rozhodnutí vydává

Ústav posoudil klinické a ekonomické aspekty změny v podmínkách úhrady. Zohlednil odborné podklady z odborných doporučení a farmakoekonomické analýzy dopadu na rozpočet. Dále vzal Ústav v potaz aktuální vyjádření českých odborných společností, zejména Společnosti pro metabolická onemocnění skeletu ČLS JEP, České nefrologické společnosti ČLS JEP, České endokrinologické společnosti ČLS JEP.

Konkrétní léčivé přípravky

Léčivá látka a cesta podání: cinacalcet, perorální tablety

ATC: H05BX01

Léčivý přípravek: CINACALCET ACCORDPHARMA, CINACALCET HEATON, CINACALCET REDDY, CINACALCET STADA, MICALCET, MIMPARA

Léčivá látka a cesta podání: etelkalcetid, intravenózní aplikace

ATC: H05BX04

Léčivý přípravek: PARSABIV

Obvyklá denní terapeutická dávka (ODTD)

Cinacalcet: 60 mg/den

Etelkalcetid: 2,1429 mg/den

Úhrada ze zdravotního pojištění

Základní úhrada se mění a její výše se v souladu s ustanovením § 39c odst. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění odvíjí od průměru druhé a třetí ceny referenčního přípravku CINACALCET STADA 30MG TBL FLM 28 zjištěné ve Švédsku a Dánsku.

Nově stanovená základní úhrada za obvyklou denní terapeutickou dávku (ODTD) klesá o 84 % oproti stávající základní úhradě.

Konkrétní úhrady léčivých přípravků lze nalézt přímo v rozhodnutí Ústavu vyvěšeném na úřední desce a po sejmutí ve spisu sp. zn. SUKLS243780/2022.

[Odkaz na úřední desku SÚKL](#)

[Odkaz pro nahlížení do správních spisů](#)

Podmínky úhrady

Po vykonatelnosti revize jsou podmínky úhrady následující:

Pro léčivé přípravky s obsahem cinacalcetu (podmínky úhrady změněny):

E/J7, NEF, END, OST

P: Cinacalcet je hrazen u:

1. dialyzovaných pacientů (hemodialýza či peritoneální dialýza), u kterých léčba sekundární hyperparathyreózy kalcitriolem, nebo alfacalcidolem, nebo parikalcitolem není účinná, nebo není možná, nebo jsou při této léčbě koncentrace sérového kalcia nebo fosforu nad referenční mezí testu dané laboratoře. Podmínkou zahájení léčby jsou zároveň koncentrace PTH v séru vyšší než cílová koncentrace PTH, tj. 2 až 9 násobek horní referenční meze testu dané laboratoře, nebo je koncentrace PTH vyšší než při předchozím měření o více než 100 pg/ml (10 pmol/l) a současně je vyšší než 2 násobek horní referenční meze testu dané laboratoře. Podmínkou léčby je, aby současně sérová koncentrace kalcia nebyla nižší než 2,1 mmol/l. V této indikaci může cinacalcet předepsat dialyzační jednotka nebo nefrolog nebo endokrinolog.
2. Nekontrolovatelné hyperparathyreózy při nemožnosti operativního řešení. V této indikaci může cinacalcet předepsat dialyzační jednotka nebo nefrolog nebo endokrinolog nebo osteolog.
3. Hyperkalcémie u pacientů s karcinomem příštítných tělísek. V této indikaci může cinacalcet předepsat dialyzační jednotka nebo nefrolog nebo endokrinolog.
4. Léčba hyperkalcémie u dospělých pacientů s primární hyperparatyreózou, u kterých je plánována paratyreoidektomie. V této indikaci může cinacalcet předepsat dialyzační jednotka nebo nefrolog nebo endokrinolog nebo osteolog.

Pro léčivé přípravky s obsahem etelkalcetidu (podmínky úhrady nezměněny):**A,E/J7,NEF,END**

P: Etelkalcetid je hrazen u dialyzovaných pacientů na hemodialýze, u kterých léčba sekundární hyperparathyreózy kalcitriolem, nebo alfakalcidolem, nebo parikalcitolem není účinná, nebo není možná, nebo jsou při této léčbě koncentrace sérového kalcia nebo fosforu nad referenční mezí testu dané laboratoře. Podmínkou zahájení léčby jsou zároveň koncentrace PTH v séru vyšší než cílová koncentrace PTH, tj. 2 až 9 násobek horní referenční meze testu dané laboratoře, nebo je koncentrace PTH vyšší než při předchozím měření o více než 100 pg/ml (10 pmol/l) a současně je vyšší než 2 násobek horní referenční meze testu dané laboratoře. Podmínkou léčby je, aby současně sérová koncentrace kalcia nebyla nižší než 2,1 mmol/l.