

SOUHRN K 2. HODNOTÍCÍ ZPRÁVĚ

sp. zn. SUKLS220592/2020, datum: 4. 5. 2021

Hodnocený přípravek a pro jaké použití byl hodnocen

Přípravek FLUCLOXACILINA AZEVEDOS 500 MG (obsahující léčivou látku flukloxacilin) je určený k léčbě infekcí způsobených citlivými mikroorganismy, zejména kmeny Streptococcus a Staphylococcus.

Vyjádření Ústavu k hodnocenému přípravku v dané indikaci

Léčivý přípravek (dále jen „přípravek“) FLUCLOXACILINA AZEVEDOS 500 MG představuje přidanou hodnotu v plném rozsahu schválené registrace. Přípravek má díky svému úzkospektrému profilu potenciál pozitivně ovlivnit vedení antimikrobní terapie a následně snížit riziko nárůstu antibiotické rezistence. Nedostupnost základních antiinfektiv, mezi která flukloxacilin jako zástupce penicilinů rezistentních k působení beta-laktamáz patří, je v některých indikacích důvodem použití zbytečně širokospektrých léčiv s vyšším rizikem výskytu nežádoucích účinků a dalším zvyšováním rezistence na lokální i globální úrovni.

Ústav proto vydává pozitivní zhodnocení a navrhuje úhradu přiznat.

Na základě jakých podkladů Ústav uvedené stanovisko vydává

Ústav posoudil klinické i ekonomické aspekty zařazení přípravku FLUCLOXACILINA AZEVEDOS 500 MG do systému úhrad. Zohlednil odborné podklady, které předložila farmaceutická společnost uvádějící přípravek na český trh. Dále vzal Ústav v potaz Seznam esenciálních léčiv WHO, Seznam esenciálních antiinfektiv pro ČR, Akční plán Národního antibiotického programu pro období 2018-2022, vyjádření Subkomise pro antibiotickou politiku k obvyklé denní terapeutické dávce a souhlasná stanoviska zdravotních pojišťoven s navýšením základním úhrady ve veřejném zájmu.

Co to znamená pro pacienty a lékaře?

Léčivému přípravku FLUCLOXACILINA AZEVEDOS 500 MG bude v další fázi správného řízení přiznána úhrada, pokud žádný z účastníků řízení (farmaceutická společnost nebo zdravotní pojišťovny) nepředloží zásadní nový důkaz, který by odborné posouzení změnil.

Správní řízení

Spisová značka: SUKLS220592/2020

Léčivý přípravek/ potravina pro zvláštní lékařské účely a žadatel

Žadatel: ARDEZ Pharma, spol. s r.o.

Léčivá látka a cesta podání: flukloxacilin, perorální tobolky

ATC: J01CF05

Léčivý přípravek / PZLÚ: FLUCLOXACILINA AZEVEDOS 500 MG 500MG CPS DUR 24

Dovozce: ARDEZ Pharma, spol. s r.o.

Posuzovaná indikace

Specifický léčebný program je schválen pro perorální léčbu infekcí způsobených citlivými mikroorganismy, zejména kmeny Streptococcus a Staphylococcus při předpokládané, nebo potvrzené citlivosti na flukloxacilin (podrobně viz indikace uvedené v SPC LP FLUCLOXACILINA AZEVEDOS). Přípravek je schválen také k profylaxi v kardiovaskulární a ortopedické chirurgii. Dále pro léčbu infekcí způsobených beta-hemolytickými streptokoky skupiny A (např. tonsilitida, erysipel, infikované popáleniny), přičemž lékem první volby je penicilin (G nebo V).

Stanovisko k žádosti

Ústav shledal klinický přínos léčivého přípravku FLUCLOXACILINA AZEVEDOS za prokázaný. Dle Seznamu esenciálních antiinfektiv pro ČR je zástupce penicilinů rezistentních k působení beta-laktamás zařazen mezi základní esenciální antibiotika (tzn. mezi nejúčinnější, bezpečné a cenově přístupné léky pro minimální potřeby základního zdravotního systému) pro lokální stafylokokové infekce v komunitě vyžadující terapii.

Nákladová efektivita vůči kombinaci amoxicilin/klavulanová kyselina byla prokázána.

Vzhledem k výsledkům analýzy nákladové efektivity nelze předpokládat, že vstup předmětného přípravku do systému úhrad povede k navýšení dopadu na rozpočet ve srovnání s ostatními léčivými přípravky, které jsou již hrazeny ze zdravotního pojištění.

Zařazení do skupiny v zásadě terapeutických LP nebo PZLÚ

Léčivý přípravek byl posouzen jako zaměnitelný se skupinou vzájemně terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků s obsahem flukloxacilinu.

Maximální cena

Maximální cena je stanovena následovně.

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku/PZLÚ	Doplněk názvu	Maximální cena výrobce / balení (Kč)	Maximální cena pro konečného spotřebitele / balení (Kč)
0232616	FLUCLOXACILINA AZEVEDOS 500 MG	500MG CPS DUR 24	300,00	445,50

Obvyklá denní terapeutická dávka (ODTD)

1 500,0000 mg/den ve čtyřech denních dávkách

Úhrada ze zdravotního pojištění

Úhrada z prostředků veřejného zdravotního pojištění je stanovena následovně.

Základní úhrada se odvíjí od nejnižší ceny v EU zjištěné v Portugalsku.

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku/PZLÚ	Doplněk názvu	Návrh žadatele: jádrová úhrada / balení (Kč)	Stanovisko Ústavu: jádrová úhrada / balení (Kč)	Úhrada pro konečného spotřebitele / balení (Kč)
0232616	FLUCLOXACILINA AZEVEDOS 500 MG	500MG CPS DUR 24	268,90	268,90	400,00

Podmínky úhrady

Bez podmínek úhrady.