

SOUHRN K 3. HODNOTÍCÍ ZPRÁVĚ

sp. zn. SUKLS181622/2018, datum: 17.09.2020

Hodnocený přípravek a pro jaké použití byl hodnocen

Přípravek XARELTO (obsahující léčivou látku rivaroxaban) je určený k prevenci cévní mozkové příhody (CMP) a systémové embolizace (SE) u pacientů s nevalvulární fibrilací síní (NVFS) v první linii léčby.

Vyjádření Ústavu k hodnocenému přípravku v dané indikaci

Léčivý přípravek (dále jen „přípravek“) XARELTO představuje přidanou hodnotu u definované skupiny pacientů s NVFS oproti dostupné terapii warfarinem. Přípravek XARELTO obdobně jako warfarin u pacientů s FS významně redukuje riziko vzniku nebo rekurence CMP (cévní mozkové příhody) a SE (systémové embolie), ale jeho benefit ve srovnání s warfarinem je v příznivějším bezpečnostním profilu, např. ve snížení rizika krvácení.

Přípravek je významně nákladnější než dostupná hrazená standardní léčba warfarinem. Předložené analýzy prokázaly, že vyšší náklady jsou v akceptovatelné míře vyváženy vyššími přínosy pro pacienty. Proto Ústav přípravek posoudil jako nákladově efektivní léčbu. Zařazení přípravku do systému úhrad však představuje potenciálně vysoký finanční dopad na prostředky veřejného zdravotního pojištění v kontextu daného onemocnění, což není v souladu s veřejným zájmem na zachování stability financování systému zdravotnictví.

Ústav proto vydává negativní zhodnocení a navrhuje pro první linii léčby u pacientů s NVFS úhradu nepřiznat. Přípravek bude nadále hrazen dle stávajících podmínek úhrady, tj. u pacientů s NVFS při nemožnosti užití warfarinu a dále u rizikových pacientů v léčbě a sekundární prevenci hluboké žilní trombózy nebo plicní embolie.

Na základě jakých podkladů Ústav uvedené stanovisko vydává

Ústav posoudil klinické i ekonomické aspekty zařazení přípravku XARELTO do systému úhrad. Zohlednil odborné podklady z klinických studií a farmakoekonomické analýzy nákladové efektivity a dopadu na rozpočet, které předložila farmaceutická společnost uvádějící přípravek na český trh. Dále vzal Ústav v potaz aktuální doporučené postupy k terapii fibrilace síní a dostupná vyjádření českých i zahraničních odborných společností, zejména České kardiologické společnosti a České internistické společnosti ČLS JEP.

Co to znamená pro pacienty a lékaře?

Léčivému přípravku XARELTO bude v další fázi správného řízení pro první linii léčby u pacientů s NVFS přiznána úhrada, pokud ve správním řízení dojde k dohodě účastníků o limitaci dopadu na prostředky veřejného zdravotního pojištění či snížení nákladů na přípravek. Je nezbytné, aby souhlas s úhradou ve správním řízení vyslovily všechny zdravotní pojišťovny. Pokud k tomuto nedojde, léčivý přípravek nebude z prostředků veřejného zdravotního pojištění standardně hrazen.

Správní řízení

Spisová značka: SUKLS181622/2018

Léčivý přípravek a žadatel

Žadatel: BAYER AG

Zástupce: BAYER s.r.o.

Léčivá látka a cesta podání: rivaroxaban, perorální

ATC: B01AF01

Léčivé přípravky:

Kód SÚKL	Název	Doplňk 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: BAYER AG

Posuzovaná indikace

Prevence cévní mozkové příhody a systémové embolizace u pacientů s fibrilací síní.

Stanovisko k žádosti

Předložené klinické důkazy z registračních studií a současná doporučení jasně ukazují lepší klinický benefit rivaroxabanu oproti warfarinu v prevenci CMP a SE u pacientů s FS.

Léčivý přípravek lze považovat za nákladově efektivní intervenci, neboť poměr nákladů a přínosů je srovnatelný s jinými hrazenými terapeutickými intervencemi.

Výsledný dopad na rozpočet ve výši cca 344,5 – 873,7 milionů Kč je s ohledem na dosavadní rozhodovací praxi Ústavu vysoký. Odhad velikosti cílové populace byl proveden na základě dat zdravotních pojišťoven.

Zařazení do skupiny v zásadě terapeutických LP

Léčivý přípravek byl posouzen jako zaměnitelný se skupinou v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků s obsahem léčivé látky dabigatranu, rivaroxabanu, apixabanu a edoxabanu hrazených v indikaci fibrilace síní (gatranu a xabany vyšší síly).

Maximální cena

Není předmětem tohoto řízení.

Obvyklá denní terapeutická dávka (ODTD)

20 mg/den

Úhrada ze zdravotního pojištění

Ústav stanovil základní úhradu v souladu s ustanovením § 39c odst. 2 písm. d) zákona o veřejném zdravotním pojištění, protože byla zjištěna dohoda o úhradě léčivého přípravku náležejícího do posuzované skupiny předložená nejpozději ve lhůtě k vyjádření se k podkladům pro rozhodnutí, která by byla nižší než základní úhrada vypočtená podle ustanovení § 39c odst. 2 písm. a), b) nebo c) téhož zákona.

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku/PZLÚ	Doplňek 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	977,17	693,00	958,49	1 323,82
0168898	XARELTO	15MG TBL FLM 42 II	1 465,76	1 039,50	1 437,73	1 985,72
0168899	XARELTO	15MG TBL FLM 98 II	3 420,10	2 425,50	3 354,70	4 633,36
0168903	XARELTO	20MG TBL FLM 28 II	1 302,90	924,00	1 277,98	1 765,08
0168904	XARELTO	20MG TBL FLM 98 II	4 560,14	3 234,00	4 472,93	6 177,80

Podmínky úhrady

Jsou stanoveny následovně:

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

P: Přípravek je hrazen na základě preskripce internisty, neurologa, kardiologa, angiologa, hematologa, ortopeda, chirurga a geriatra v indikacích:

1. prevence cévní mozkové příhody a systémové embolie u dospělých pacientů s nevalvulární fibrilací síní indikovaných k antikoagulační léčbě při kontraindikaci warfarinu, tj.:

- nemožnost pravidelných kontrol INR,
- nežádoucí účinky při léčbě warfarinem,
- nemožnost udržet INR v terapeutickém rozmezí 2,0 - 3,0; tzn. 2 ze 6 měření nejsou v uvedeném terapeutickém rozmezí,
- rezistence na warfarin, tj. nutnost podávat denní dávku více než 10 mg

a to:

a) v sekundární prevenci (tj. po cévní mozkové příhodě, tranzitorní ischemické atace nebo systémové embolizaci)

b) v primární prevenci za předpokladu přítomnosti jednoho nebo více z následujících rizikových faktorů: symptomatické srdeční selhání třídy II či vyšší podle klasifikace NYHA, věk vyšší nebo rovný 75 let, diabetes mellitus, hypertenze.

2. léčba a sekundární prevence hluboké žilní trombózy nebo plicní embolie:

- a) po dobu tří měsíců pokud rizikový faktor vzniku trombózy pominul - v případě „sekundární trombózy“, např. po operaci, po úrazu, po porodu,
- b) po dobu šesti měsíců pokud nebyl vyvolávající faktor vzniku zjištěn, tj. jedná se o idiopatickou trombózu,
- c) po dobu dvanácti měsíců u nemocných s významnou trombofilií, zejména vrozenou (deficience antikoagulačně působících proteinů nebo kombinace heterozygocie mutací faktoru V a II, případně jejich samostatná homozygotní forma, pozitivita lupus antikoagulans), případně jde-li o recidivu proximální flebotrombózy nebo symptomatické plicní embolie a při zvýšeném riziku recidivy na podkladě získaného, trvalého trombofilního stavu (hormonální léčba, kterou nelze ukončit nebo přerušit, nefrotický syndrom, chronické autoimunitní onemocnění, nespecifický střevní zánět, pokročilé stavy srdeční nebo respirační insuficience - NYHA III a IV).

Pokud bude dosaženo dohody účastníků na snížení nákladů/finanční limitaci dopadu na rozpočet, mohou být podmínky úhrady v indikaci NVFS rozšířeny pro první linii léčby.