

# SOUHRN K HODNOTÍCÍ ZPRÁVĚ

sp. zn. SUKLS326238/2021, datum: 21. 3. 2022

## Hodnocený přípravek a pro jaké použití byl hodnocen

Přípravek FLUCLOXACILLIN FRESENIUS KABI (obsahující léčivou látku flukloxacilin v parenterální lékové formě) 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“) FLUCLOXACILLIN FRESENIUS KABI v parenterální lékové formě byl zhodnocen jako v zásadě terapeuticky zaměnitelný (obdobně účinný, bezpečný a se stejnou pozicí v léčbě) s dostupnou terapií léčivými přípravky s obsahem oxacilinu.

Přípravek FLUCLOXACILLIN FRESENIUS KABI je stejně nákladný jako dostupná a již hrazená standardní léčba přípravkem s obsahem oxacilinu. S ohledem na to není hodnocení nákladové efektivity ani dopadu na rozpočet vyžadováno.

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 FLUCLOXACILLIN FRESENIUS KABI do systému úhrad. Zohlednil odborné podklady, které předložila farmaceutická společnost uvádějící přípravek na český trh. Dále vzal Ústav v potaz vyjádření Subkomise pro antibiotickou politiku (SKAP).

## Co to znamená pro pacienty a lékaře?

Léčivému přípravku FLUCLOXACILLIN FRESENIUS KABI bude v další fázi správního 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: SUKLS326238/2021

## Léčivý přípravek a žadatel

Žadatel: **Fresenius Kabi s.r.o.**

Léčivá látka a cesta podání: flukloxacilin, parenterální podání

ATC: J01CF05

Léčivý přípravek: FLUCLOXACILLIN FRESENIUS KABI 2G INJ/INF PLV SOL 10

rozhodnutí o registraci: **Fresenius Kabi s.r.o.**, IČ: 25135228, Na Strži 1702/65, 140 00 Praha 4

## Posuzovaná indikace

Léčba infekcí způsobených stafylokoky produkujícími beta-laktamázu a grampozitivními organismy jako jsou streptokoky (podrobně viz indikace uvedené v SPC LP FLUCLOXACILLIN FRESENIUS KABI). Přípravek je registrován také k profylaxi v kardiovaskulární chirurgii (chlopňové protézy, arteriální protézy) a ortopedické chirurgii (artroplastika, osteosyntéza a artrotomie).

## Stanovisko k žádosti

Ústav shledal klinický přínos přípravku FLUCLOXACILLIN FRESENIUS KABI v parenterální lékové formě (p. e.) u navržené populace za prokázaný. Dle informace publikované na stránkách Společnosti infekčního lékařství představuje flukloxacilin dobrou alternativu k běžně používanému oxacilinu. Výhodou flukloxacilinu je dle vyjádření SKAP delší biologický poločas umožňující prodloužení aplikačního intervalu a také skutečnost, že na případnou pokračující léčbu p.e. flukloxacilinem je možno navázat totožnou účinnou látkou, tedy perorální formou flukloxacilinu.

Přípravek FLUCLOXACILLIN FRESENIUS KABI je stejně nákladný jako dostupná hrazená standardní léčba oxacilinem. Nákladovou efektivitu lze tudíž považovat za zachovanou a dopad na rozpočet za akceptovatelný.

## Zařazení do skupiny v zásadě terapeutických LP nebo PZLÚ

Léčivý přípravek byl posouzen jako zaměnitelný se skupinou v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků s obsahem oxacilinu a flukloxacilinu p.e..

## Maximální cena

Maximální cena je stanovena následovně:

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku	Doplňek názvu	Maximální cena výrobce / balení (Kč)	Maximální cena pro konečného spotřebitele / balení (Kč)
0239038	FLUCLOXACILLIN FRESENIUS KABI	2G INJ/INF PLV SOL 10	<b>1 416,31</b>	1 914,09

## Obvyklá denní terapeutická dávka (ODTD)

1 333,3333 mg/den

## Úhrada ze zdravotního pojištění

Úhrada z prostředků veřejného zdravotního pojištění je stanovena trvalá, a to následovně:

Základní úhrada je stanovena podle základní úhrady fixované v rámci hloubkové revize systému úhrad léčivých přípravků v zásadě terapeuticky zaměnitelných s léčivými přípravky s obsahem léčivé látky oxacilin (ATC J01CF04).

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku	Doplněk názvu	Návrh žadatele: jádrová úhrada / balení (Kč)	Stanovisko Ústavu: jádrová úhrada / balení (Kč)	Úhrada pro konečného spotřebitele / balení (Kč)
0239038	FLUCLOXACILLIN FRESENIUS KABI	2G INJ/INF PLV SOL 10	1 276,22	<b>953,70</b>	1 437,23

## Podmínky úhrady

Jsou stanoveny následovně:

**A**