

SOUHRN K HODNOTÍCÍ ZPRÁVĚ

sp. zn. SUKLS103268/2025 datum: 3. 4. 2025

Hodnocený přípravek a pro jaké použití byl hodnocen

Léčivé přípravky („LP“) DAXANLO (obsahující léčivou látku dabigatran) 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 DAXANLO 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 LL dabigatran v indikacích NVFS, HŽT a PE byla detailně zhodnocena v revizním správním řízení vedeném pod sp. zn. SUKLS215786/2013.

Ústav na souhlasí se zrušením preskripčního omezení, protože terapeuticky zaměnitelné LP PRADAXA mají preskripční omezení zrušeno rozhodnutím Ústavu ve správním řízení SUKLS265424/2023.

Vzhledem k tomu, že LP PRADAXA, se stejnou léčivou látkou a cestou podání jako předmětný LP DAXANLO, je plně hrazen, nebude případný doplatek pacienta na LP DAXANLO s odkazem na ustanovení § 16b odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění započitatelný do ochranného limitu.

Ústav proto vydává pozitivní zhodnocení a navrhuje LP DAXANLO zrušit preskripční omezení.

Na základě jakých podkladů Ústav uvedené stanovisko vydává

Ústav posoudil klinické aspekty i ekonomické aspekty zrušení preskripčního omezení LP DAXANLO 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 DAXANLO bude 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: SUKLS103268/2025

Léčivý přípravek a žadatel

Žadatel: Krka, továrna zdravil,d.d.

Zástupce: KRKA ČR s.r.o.

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

ATC: B01AE07

Léčivé přípravky:

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku	Doplňek názvu
0264715	DAXANLO	110MG CPS DUR 30X1
0264716	DAXANLO	110MG CPS DUR 60X1
0264724	DAXANLO	150MG CPS DUR 60X1

Držitel rozhodnutí o registraci / výrobce / dovozce: Krka, továrna zdravil,d.d.

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. Se zrušením preskripčního omezení vyslovily souhlas zainteresované odborné společnosti (ČNS, ČKS, ČSAT, ČIS, SVL) v rámci správního řízení s terapeuticky zaměnitelnými LP PRADAXA.

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. Úhrada je stanovena fixem dle zkrácené revize.

Hodnocení nákladové efektivity a analýza dopadu na rozpočet ve srovnání s LP PRADAXA tak není vyžadováno.

Ústav se při zrušení preskripčního omezení zabýval otázkou započitatelných doplateků.

Vzhledem k tomu, že léčivý přípravek PRADAXA se stejnou léčivou látkou a cestou podání jako předmětný LP DAXANLO je plně hrazen, nebude případný doplatek pacienta na LP DAXANLO s odkazem na ustanovení § 16b odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění započitatelný do ochranného limitu. Ke zvýšení výdajů z prostředků veřejného zdravotního pojištění v souvislosti s náklady na započitatelné doplatky by proto nemělo docházet.

Ústav proto přistoupil ke zrušení preskripčního omezení.

Ústavu nebyly předloženy smlouvy uzavřeny mezi držiteli rozhodnutí o registraci a zdravotními pojišťovnami zajišťující limitaci nákladů.

Zařazení do skupiny v zásadě terapeutických LP

LP DAXANLO o síle 110 mg jsou zařazeny do referenční skupiny (RS) č. 13/2 – léčiva k terapii nebo k profylaxi tromboembolických onemocnění, perorální - přímé inhibitory faktoru Xa a trombinu (do této RS dále náleží LP s obsahem dabigatranu o síle 75 mg, apixabanu o síle 2,5 mg a rivaroxabanu o síle 10 mg). Uvedeným LP byla kromě základní úhrady (v indikaci prevence žilních tromboembolií u dospělých pacientů podstupujících elektivní operativní totální náhradu velkých kloubů) stanovena jedna další zvýšená úhrada v indikacích NVFS, HŽT a PE.

LP DAXANLO o síle 150 mg 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 apixabanu o síle 5 mg, rivaroxabanu o síle 15 mg a 20 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)

Referenční skupina č. 13/2:

ODTD dabigatranu pro základní úhradu – 220,0000 mg, frekvence dávkování 1x denně

ODTD dabigatranu pro další zvýšenou úhradu – 300,0000 mg, frekvence dávkování 2x denně

Pseudoreferenční skupina LP s obsahem gatranů a xabanů vyšší síly:

ODTD dabigatranu – 300,0000 mg, frekvence dávkování 2x denně

Úhrada ze zdravotního pojištění

Úhrada z prostředků veřejného zdravotního pojištění je stanovena trvalá následovně:

Základní úhrada LP DAXANLO zařazených do referenční skupiny č. 13/2:

Kód SÚKL	Název LP	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)
0264715	DAXANLO	110MG CPS DUR 30X1	110,00	110,00	167,22	494,11

0264716	DAXANLO	110MG CPS DUR 60X1	220,00	220,00	334,43	988,20
---------	---------	-----------------------	--------	---------------	--------	--------

Základní úhrada LP DAXANLO zařazených do pseudoreferenční skupiny LP s obsahem gatranů a xabanů vyšší síly:

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)
0264724	DAXANLO	150MG CPS DUR 60X1	300,00	300,00	453,60	453,60

Jedna další zvýšená úhrada LP DAXANLO zařazených referenční skupiny č. 13/2:

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)
0264715	DAXANLO	110MG CPS DUR 30X1	110,00	110,00	167,22	167,22
0264716	DAXANLO	110MG CPS DUR 60X1	220,00	220,00	334,43	334,43

Podmínky úhrady

Podmínky základní úhrady léčivých přípravků DAXANLO zařazených do referenční skupiny č. 13/2 (nezměněny):

P: Přípravek je v ambulantní péči hrazen v primární prevenci žilních tromboembolií u dospělých pacientů, kteří podstoupili elektivní operativní totální náhradu kyčelního nebo kolenního kloubu. Maximální celková doba podávání hrazená ze zdravotního pojištění po elektivní náhradě kolenního kloubu je 14 dní, po elektivní náhradě kyčelního kloubu 28-35 dní.

Podmínky základní úhrady léčivého přípravku DAXANLO zařazeného do skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků s obsahem gatranů a xabanů vyšší síly (nově bez preskripčního omezení):

P: Přípravek je v indikacích:

1. prevence cévní mozkové příhody a systémové embolie u dospělých pacientů s nevalvulární fibrilací síní indikovaných k antikoagulační léčbě, 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, trvajících 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).

Podmínky jedné další zvýšené úhrady léčivých přípravků DAXANLO zařazených do referenční skupiny č. 13/2 (nově bez preskripčního omezení):

V

P: Přípravek je hrazen v indikacích:

1. prevence cévní mozkové příhody a systémové embolie u dospělých pacientů s nevalvulární fibrilací síní indikovaných k antikoagulační léčbě, 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, trvajících 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).