

SOUHRN K 2. HODNOTÍCÍ ZPRÁVĚ

sp. zn. SUKLS203179/2021, datum: 16. 5. 2025

Hodnocený přípravek a pro jaké použití byl hodnocen

Přípravek ZUBSOLV (obsahující léčivou látku fixní kombinace buprenorfin a naloxon v lékové formě sublingvální tablety) je určený k substituční léčbě závislosti na opioidech v rámci lékařské, sociální a psychologické péče.

Vyjádření Ústavu k hodnocenému přípravku v dané indikaci

Léčivý přípravek (dále jen „přípravek“) ZUBSOLV byl zhodnocen u definované skupiny pacientů se závislostí na opioidech jako v zásadě terapeuticky zaměnitelný (obdobně účinný, bezpečný a se stejnou pozicí v léčbě) s dostupnou terapií léčivými přípravky SUBOXONE, BUPENSANDUO, LIBROXAR.

Přípravek ZUBSOLV je tak stejně nákladný jako dostupná a již hrazená standardní léčba přípravkem SUBOXONE, BUPENSANDUO, LIBROXAR. S ohledem na to není hodnocení nákladové efektivity vyžadováno.

Vzhledem k prokázání skutečnosti, že substituční léčba závislosti na opioidech může být poskytována ambulantně příslušnými specialisty, Ústav stanovil pro přípravek ZUBSOLV vykazovací limit E/PSY,NAV: Léčba předmětnými přípravky bude vázaná výhradně na preskripci lékaře se specializovanou způsobilostí v oboru psychiatrie (PSY) a adiktologa (NAV). Úhrada léčivého přípravku SUBOXONE je v současné době s ohledem na veřejný zájem omezena vykazovacím limitem S. Zároveň Ústav stanovil indikační omezení, jehož znění je totožné se zněním indikačního omezení uplatňovaného u terapeuticky zaměnitelného léčivého přípravku SUBOXONE, BUPENSANDUO, LIBROXAR.

S ohledem na rozdíl ve stanoveném vykazovacím limitu „S“ vs. „E“ Ústav konstatuje, že finanční dopad stanovení takových podmínek úhrady na prostředky veřejného zdravotního pojištění je dle shromážděných důkazů v souladu s veřejným zájmem. 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 ZUBSOLV do systému úhrad. Zohlednil odborné podklady z klinických studií a farmakoekonomické analýzy dopadu na rozpočet, které předložila farmaceutická společnost uvádějící přípravek na český trh. Dále vzal Ústav v potaz aktuální doporučené postupy k terapii (Standard substituční léčby 2020) a dostupná vyjádření Psychiatrické společnosti ČLS JEP a Společnosti pro návykové nemoci ČLS JEP.

Co to znamená pro pacienty a lékaře?

Léčivému přípravku ZUBSOLV 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: SUKLS203179/2021

Léčivý přípravek/ potravina pro zvláštní lékařské účely a žadatel

Žadatel: Accord Healthcare S.L.U.

Zástupce: Ing. Ludmila Nováková

Léčivá látka a cesta podání: fixní kombinace buprenorfinu a naloxonu, sublingvální tableta

ATC: N07BC51

Léčivý přípravek: ZUBSOLV, SLG TBL NOB

Držitel rozhodnutí o registraci: Accord Healthcare S.L.U.

Posuzovaná indikace

Substituční léčba závislosti na opioidech.

Stanovisko k žádosti

Ústav shledal klinický přínos přípravku ZUBSOLV u navržené populace za prokázaný. Přípravek je považován za účinnou léčbu závislosti na opioidech s přijatelným bezpečnostním profilem.

Přípravek ZUBSOLV je stejně nákladný jako dostupná hrazená standardní léčba LP SUBOXONE, proto není třeba se hodnocením nákladové efektivity z tohoto hlediska zabývat a nákladovou efektivitu lze považovat za zachovanou.

Analýza dopadu na rozpočet odhaduje 1 246 až 2 100 léčených pacientů a ukazuje výsledek ve výši 26,6 až 44,8 mil. Kč v prvních pěti letech. S ohledem na shromážděné důkazy je finanční dopad na prostředky veřejného zdravotního pojištění v souladu s veřejným zájmem na zachování stability financování systému zdravotnictví.

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

Zařazení do skupiny v zásadě terapeutických LP nebo PZLÚ

Léčivý přípravek byl posouzen jako zaměnitelný se skupinou v zásadě terapeuticky zaměnitelných přípravků s obsahem fixní kombinace léčivých látek buprenorfin a naloxon (N07BC51).

K léčivému přípravku nebyla identifikována žádná srovnatelně účinná a nákladově efektivní terapie.

Maximální cena

Maximální cena již byla stanovena v předchozím průběhu správního řízení.

Obvyklá denní terapeutická dávka (ODTD)

5,7 mg buprenorfinu a 1,4 mg naloxonu/den

Úhrada ze zdravotního pojištění

Úhrada z prostředků veřejného zdravotního pojištění je stanovena trvalá následovně.

Základní úhrada je stanovena podle základní úhrady fixované v rámci hloubkové revize systému úhrad skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků s obsahem léčivých látek fixní kombinace buprenorfin a naloxon.

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku	Doplňek názvu	Návrh žadatele: jádrová úhrada / balení (Kč)	Stanovisko Ústavu: jádrová úhrada / balení (Kč)	Úhrada pro konečného spotřebitele / balení (Kč)
0238333	ZUBSOLV	5,7MG/1,4MG SLG TBL NOB 7	269,70	269,70	408,47

Ústav porovnal návrh žadatele a stanovisko Ústavu u výše uvedených léčivých přípravků a pro stanovení úhrady je rozhodná nižší z obou hodnot s ohledem na ustanovení § 39g odst. 3 zákona o veřejném zdravotním pojištění.

Podmínky úhrady

Jsou stanoveny následovně:

E/PSY, NAV

P: Fixní kombinace buprenorfin a naloxon je hrazena v indikaci substituční léčba závislosti na opioidech v rámci lékařské, sociální a psychologické péče. Terapie je určena pro užití u dospělých a dospívajících nad 15 let, kteří souhlasili s léčbou závislosti. Léčba se nehradí při non-adherenci. Za non-adherenci se považuje například nedodržení schématu předepsaných plánovaných návštěv.