

SOUHRN K 2. HODNOTÍCÍ ZPRÁVĚ

sp. zn. SUKLS162203/2021, datum: 19. 6. 2025

Hodnocený přípravek a pro jaké použití byl hodnocen

Léčivý přípravek (LP) FLEBAZOL, obsahující léčivou látku mikronizovaný diosmin, je určen k léčbě příznaků a projevů chronické žilní insuficience dolních končetin (pocit těžkých nohou, bolest, edém, noční křeče, trofické změny včetně bércevého vředu).

Vyjádření Ústavu k hodnocenému přípravku v dané indikaci

Na základě odborného klinického hodnocení bylo ve správním řízení zjištěno, že LP FLEBAZOL nedisponuje dostatečně kvalitními důkazy o účinnosti a bezpečnosti v hodnocené indikaci ve srovnání s LP DETRALEX. Nedostatečnou klinickou evidenci (kvalitní klinické studie) potvrdily v rámci správního řízení i odborné společnosti – flebologická, angiologická a praktičtí lékaři. Aktuální doporučené postupy uvádí pro použití mikronizovaného diosminu v dané indikaci pouze slabou kvalitu klinické evidence, preferovanou volbou je LP DETRALEX, který má účinnost a bezpečnost v léčbě příznaků a projevů chronické žilní insuficience dostatečně a kvalitně podloženu.

Ústav proto vydává negativní zhodnocení a navrhuje úhradu nepřiznat.

Na základě jakých podkladů Ústav uvedené stanovisko vydává

Ústav posoudil klinické aspekty žádosti o stanovení výše a podmínek LP FLEBAZOL. Zohlednil odborné podklady z klinických doporučení a vzal v potaz vyjádření odborných společností Česká flebologická společnost, Česká angiologická společnost a Společnost všeobecného lékařství.

Co to znamená pro pacienty a lékaře?

LP FLEBAZOL nebude v další fázi správního řízení přiznána úhrada a LP nebude z prostředků veřejného zdravotního pojištění standardně hrazen, pokud žádný z účastníků řízení (výrobce nebo zdravotní pojišťovny) nepředloží zásadní nový důkaz, který by odborné posouzení změnil.

Správní řízení

Spisová značka: SUKLS162203/2021

Léčivý přípravek a žadatel

Žadatel: KRKA ČR s.r.o.

Léčivá látka a cesta podání: mikronizovaný diosmin, perorální

ATC: C05CA03

Léčivé přípravky:

ATC	Kód SÚKL	Název	Doplňek názvu
C05CA03	0208995	FLEBAZOL	500MG TBL FLM 90
C05CA03	0208998	FLEBAZOL	1000MG TBL NOB 60

Výrobce: Zentiva, k.s. KRKA ČR s.r.o.

Posuzovaná indikace

Žadatel žádá o stanovení úhrady v indikacích:

- 1) Symptomatická léčba chronické žilní nemoci s objektivními známkami choroby (viditelné varixy, edémy, kožní změny, event. průkaz refluxu pomocí sonografie jako nepřímého dokladu žilní hypertenze).
- 2) Hojení bércových vředů.

Stanovisko k žádosti

S ohledem na nízkou kvalitu důkazů o účinnosti a bezpečnosti mikronizovaného diosminu dokumentovanou v doporučených postupech i ve vyjádření odborných společností a absenci relevantních podkladů pro posouzení komparativní účinnosti a bezpečnosti mikronizovaného diosminu oproti LP DETRALEX nebo LP CYCLO 3 FORT, považuje Ústav LP FLEBAZOL za přípravky, u kterých nebylo v posuzovaných indikacích z odborného hlediska prokázáno jeho vhodné použití a který nedoložil terapeutickou účinnost oproti standardně hrazené terapii léčivými přípravky DETRALEX a CYCLO 3 FORT.

Ústav proto navrhuje úhradu LP FLEBAZOL nestanovit.

Zařazení do skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných PZLÚ

S ohledem na nestanovení úhrady není relevantní.

Maximální cena

S ohledem na nestanovení úhrady není relevantní.

Obvyklá denní terapeutická dávka (ODTD)

Nestanovena.

Úhrada ze zdravotního pojištění

Nestanovena

Podmínky úhrady

Nestanoveny