

SOUHRN K 1. HODNOTÍCÍ ZPRÁVĚ

sp. zn. SUKLS490919/2025, datum: 28. 4. 2026

Hodnocený přípravek a pro jaké použití byl hodnocen

Přípravek PAXLOVID (obsahující tablety s obsahem léčivé látky nirmatrelvir a tablety s obsahem ritonaviru, N/R) je určený k léčbě pacientů s infekcí covid-19 kteří nevyžadují doplňkovou léčbu kyslíkem a u kterých je zvýšené riziko progresu do závažné formy onemocnění covid-19.

LP PAXLOVID je v současné době již hrazen. Nyní žadatel požaduje navýšení základní úhrady.

Vyjádření Ústavu k hodnocenému přípravku v dané indikaci

Léčivý přípravek (dále jen „přípravek“) PAXLOVID představuje přidanou hodnotu u omezené a definované skupiny pacientů s covid-19 ve vysoké riziku hospitalizace oproti dostupné terapii antivirotikem molnupiravirem (LP LAGEVRIO). Přípravek má potenciál u těchto pacientů ve srovnání s molnupiravirem více snížit riziko hospitalizace pro covid-19 či úmrtí. Oproti antivirotiku remdesiviru (LP VEKLURY) je LP PAXLOVID srovnatelně účinná intervence.

Přípravek PAXLOVID je významně nákladnější než dostupná hrazená standardní léčba molnupiravirem (LP LAGEVRIO). Předložené analýzy prokázaly, že vyšší náklady jsou v akceptovatelné míře vyváženy vyššími přínosy pro pacienty. Náklady na léčbu hodnoceným přípravkem ve srovnání s remdesivirem (LP VEKLURY) nejsou vyšší při srovnatelné účinnosti. Proto Ústav hodnocený přípravek posoudil jako nákladově efektivní léčbu. Finanční dopad 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 LP PAXLOVID do systému úhrad. Zohlednil odborné podklady z klinických studií a farmakoeconomické 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 COVID-19.

Co to znamená pro pacienty a lékaře?

Léčivému přípravku PAXLOVID 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: SUKLS490919/2025

Léčivý přípravek/ potravina pro zvláštní lékařské účely a žadatel

Žadatel: Pfizer Europe MA EEIG

Zástupce: Pfizer, spol. s r. o:

Léčivá látka a cesta podání: nirmatrelvir, ritonavir

ATC: J05AE30

Léčivý přípravek: PAXLOVID 150MG+100MG TBL FLM 30(20+10)

Držitel rozhodnutí o registraci: Pfizer Europe MA EEIG

Posuzovaná indikace

Léčba onemocnění COVID-19 u dospělých pacientů, kteří nevyžadují doplňkovou léčbu kyslíkem a u kterých je zvýšené riziko progresu do závažné formy onemocnění covid-19.

Stanovisko k žádosti

Na základě výsledků analytické zprávy *Petroušová et al., Analýza účinnosti perorálních antivirotik u onemocnění covid-19 v České republice*, která zpracovala data českých pacientů s covid-19 léčených v průběhu roku 2022 a 2023, lze mít za prokázané, že LP PAXLOVID je oproti molnupiraviru u rizikové populace významně účinnější v prevenci hospitalizace pro covid-19 či úmrtí. Vyšší benefit podání N/R byl rovněž podpořen aktualizovanou analýzou provedenou žadatelem a předloženou v režimu obchodního tajemství, která prokázala statisticky nižší riziko ve prospěch N/R ve všech hodnocených parametrech (úmrtí nebo hospitalizace ze všech příčin, hospitalizace ze všech příčin, úmrtí ze všech příčin). Bezpečnostní profil N/R a molnupiraviru je srovnatelný. S ohledem na to, že pro srovnání s remdesivirem nebyla předložena nová aktuální data, Ústav nadále považuje obě intervence za srovnatelně účinné.

Výsledek analýzy nákladové efektivity léčivého přípravku PAXLOVID ve srovnání s molnupiravirem (LP LAGEVRIO) ukazuje ICER ve výši 176 488 Kč/QALY. Oproti remdesiviru je při srovnatelných přínosech LP PAXLOVID méně nákladnou intervencí. Hodnocený přípravek PAXLOVID tedy prokázal nákladovou efektivitu oproti všem relevantním komparátorům.

Analýza dopadu na rozpočet odhaduje 12 478 každoročně léčených pacientů a ukazuje výsledek ve výši 75,3 milionů Kč každoročně v prvních pěti letech. Na základě shromážděných důkazů ve spise lze aktuální dopad na rozpočet považovat za souladný s veřejným zájmem.

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

Zařazení do skupiny v zásadě terapeutických LP nebo PZLÚ

Léčivý přípravek byl posouzen jako nezaměnitelný s žádnou referenční skupinou.

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

Maximální cena

Nebyla posuzována.

Obvyklá denní terapeutická dávka (ODTD)

Nebyla stanovena.

Úhrada ze zdravotního pojištění

Úhrada z prostředků veřejného zdravotního pojištění je stanovena trvalá následovně.

Základní úhrada se odvíjí od nejnižší ceny v EU zjištěné v Dánsku.

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)	Stávající maximální úhrada / balení (Kč)
0255450	PAXLOVID	150MG+100MG TBL FLM 30(20+10)	20 614,71	20 614,71	24 511,20	18 479,82

Podmínky úhrady

Jsou stanoveny následovně (**oproti stávajícímu stavu se nemění**):

P: Léčivý přípravek je hrazen u dospělých pacientů s prokázaným mírným a středně těžkým covidem-19, kteří jsou ve vysokém riziku progresu do závažného onemocnění s potřebou hospitalizace (včetně osob dříve očkovaných proti covidu-19), pokud pacient splňuje následující kritéria:

- pozitivita testu na SARS-CoV-2 (antigenní či PCR),
- do 5 dnů od nástupu příznaků covidu-19,
- klinický stav pacienta nevyžaduje hospitalizaci pro covid-19 (na pacienty, kteří jsou hospitalizováni z jiného důvodu, než je covid-19, se vztahují identická kritéria podání jako pro nehospitalizované osoby),
- klinický stav pacienta nevyžaduje léčebné podávání kyslíku pro covid-19,
- dlouhodobá prognóza pacienta je vyhodnocena jako příznivá.

Pacient s vysokým rizikem je definován jako ten, kdo splňuje alespoň jedno z následujících kritérií:

A. věk větší nebo rovno 65 let,

B. závažná porucha imunity:

- transplantace solidního orgánu,
- příjemci T-lymfocytů s chimérickým antigenním receptorem (CAR T-lymfocyty) nebo transplantace kostní dřeně (do 2 let od transplantace nebo na trvající imunosupresivní léčbě),
- onkologické nebo hemato-onkologické onemocnění s aktuálně probíhající léčbou,
- biologická terapie zaměřená na B lymfocyty,

- dlouhodobá terapie kortikosteroidy v denní dávce vyšší než 0,2 mg/kg/den prednisonu (či ekvivalentu takové dávky při použití jiného kortikosteroidu) nebo léčba dalšími imunosupresivními léky (například azathioprinem, cyklofosfamidem),
 - závažné primární imunodeficity (jako jsou vrozené agamaglobulinémie, běžný variabilní imunodeficit, Wiskottův-Aldrichův syndrom), nebo
 - pokročilá HIV infekce (absolutní počet CD4+ lymfocytů méně než 200/mikrolitr),
- C. závažné chronické plicní onemocnění v dispenzarizaci
- progredující plicní fibróza,
 - cystická fibróza,
 - non-CF bronchiektázie,
 - chronická obstrukční plicní choroba III - IV, nebo
 - těžké astma (závažnost diagnózy stanovena specialistou),
- D. kombinace komorbidit - současně nejméně 3 komorbidit z následujícího výčtu:
- index tělesné hmotnosti (BMI) větší nebo rovno 35 kg/m²,
 - věk větší nebo rovno 55 let a současně léčená arteriální hypertenze,
 - věk větší nebo rovno 55 let a současně index tělesné hmotnosti (BMI) od 30 kg/m²,
 - chronické onemocnění ledvin v dispenzarizaci, klasifikace CKD 3 - CKD 5 (resp. snížení clearance kreatininu pod 60 ml/min, včetně dialyzovaných osob),
 - jaterní cirhóza,
 - diabetes mellitus léčený PAD či inzulínem,
 - chronické plicní onemocnění v dispenzarizaci a léčbě specialisty (neuvedené ve skupině C.),
 - plicní hypertenze,
 - obstrukční a centrální spánková apnoe,
 - trombofilní stav v dispenzární péči, zejména primární trombofilie D68.5 (rezistence aktivovaného proteinu C, nedostatek antitrombinu, proteinu C nebo proteinu S, mutace protrombinového genu); jiné trombofilie D68.6 (antikardiolipinový syndrom, antifosfolipidový syndrom, přítomný lupus koagulant); opakovaná tromboembolická příhoda v anamnéze, nebo neurologická onemocnění ovlivňující dýchání.