

SOUHRN K HODNOTÍCÍ ZPRÁVĚ

sp. zn. SUKLS158526/2023, datum: 4. 10. 2023

Hodnocený přípravek a pro jaké použití byl hodnocen

Přípravky RALBIOR (obsahující fixní kombinaci léčivých látek ramipril/bisoprolol) jsou určeny k substituční terapii dospělých pacientů s hypertenzí či hypertenzí se současným chronickým koronárním syndromem u pacientů s manifestním aterosklerotickým kardiovaskulárním onemocněním nebo diabetem s alespoň jedním kardiovaskulárním rizikovým faktorem a/nebo chronickým srdečním selháním se sníženou systolickou funkcí levé komory (kombinace sil 2,5mg/1,25 mg je určena pouze k substituční terapii chronického koronárního syndromu (CHKS) u pacientů s infarktem myokardu a/nebo revaskularizací v anamnéze a/nebo k substituční léčbě chronického srdečního selhání (CHSS)), u kterých již bylo dosaženo kontroly současně podávanými stejnými dávkami jednotlivých tablet ramiprilu a bisoprololu.

Vyjádření Ústavu k hodnocenému přípravku v dané indikaci

Léčivé přípravky RALBIOR (dále jen „přípravky“) představují přidanou hodnotu v plném rozsahu schválené registrace, tzn. v substituční léčbě kardiovaskulárních onemocnění (KVO) definovaných v SmPC (esenciální hypertenze/hypertenze se současným chronickým koronárním syndromem u pacientů s dalšími komorbiditami: manifestním aterosklerotickým KVO, diabetem a alespoň 1 rizikovým faktorem či CHSS; u kombinace sil 2,5mg/1,25 mg pouze v terapii CHKS a CHSS), kde již bylo dosaženo kontroly současně podávanými stejnými dávkami jednotlivých tablet ramiprilu a bisoprololu. Přípravky mají potenciál přispět k úspěšnosti léčby výše uvedených KVO, neboť menší počet tablet a jednoduché léčebné schéma přispívá k dobré spolupráci nemocného. Přípravky jsou stejně nákladné jako současná standardní léčba představovaná podáním jednotlivých monokomponentních léčivých přípravků s obsahem ramiprilu a bisoprololu v kombinaci.

Ústav proto vydává pozitivní zhodnocení a navrhuje úhradu přiznat.

Na základě jakých podkladů Ústav uvedené stanovisko vydává

Ústav posoudil klinické i ekonomické aspekty zařazení přípravků RALBIOR do systému úhrad. Zohlednil odborné podklady a aktuální doporučené postupy k terapii hypertenze, chronických koronárních syndromů a chronického srdečního selhání.

Co to znamená pro pacienty a lékaře?

Léčivým přípravkům bude v další fázi správného 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: SUKLS158526/2023

Léčivý přípravek a žadatel

Žadatel: Bausch Health Ireland Limited

Léčivá látka a cesta podání: fixní kombinace ramipril/bisoprolol, perorální podání
ATC: C09BX05

Léčivý přípravek / PZLÚ:	RALBIOR	2,5MG/1,25MG CPS DUR 30
	RALBIOR	2,5MG/2,5MG CPS DUR 30
	RALBIOR	5MG/2,5MG CPS DUR 30
	RALBIOR	5MG/5MG CPS DUR 30
	RALBIOR	10MG/5MG CPS DUR 30
	RALBIOR	10MG/10MG CPS DUR 30

Držitel rozhodnutí o registraci / výrobce / dovozce:

Bausch Health Ireland Limited IČ: 513130 Lake Drive, Citywest Business Campus 3013, D24PPT3 Dublin 24, Irsko

Posuzovaná indikace

Substituční léčba hypertenze, hypertenze se současným chronickým koronárním syndromem:

- u pacienta s manifestním aterotrombotickým kardiovaskulárním onemocněním (anamnéza ischemické choroby srdeční nebo cévní mozkové příhody nebo onemocnění periferních cév) nebo

- diabetes s alespoň jedním kardiovaskulárním rizikovým faktorem a/nebo chronické srdeční selhání se sníženou systolickou funkcí levé komory (sekundární prevence po akutním infarktu myokardu: snížení úmrtnosti na akutní fázi infarktu myokardu u pacientů s klinickými známkami srdečního selhání při zahájení léčby > 48 hodin po akutním infarktu myokardu).

U dospělých pacientů, kterým je současně podáván ramipril a bisoprolol ve stejné dávce.

Síla: 2,5 mg + 1,25 mg

Substituční léčba chronického koronárního syndromu (u pacientů s infarktem myokardu a/nebo revaskularizací v anamnéze) a/nebo chronického srdečního selhání se sníženou systolickou funkcí levé komory u dospělých pacientů adekvátně kontrolovaných ramipilem a bisoprolelem podávanými současně ve stejné dávce.

Stanovisko k žádosti

Ústav shledal klinický přínos přípravků s obsahem fixní kombinace ramipril/bisoprolol v registrovaných indikacích za prokázány.

Přípravky jsou stejně nákladné jako současná standardní léčba představovaná podáním jednotlivých monokomponentních léčivých přípravků s obsahem ramiprilu a bisoprololu v kombinaci. S ohledem na výše uvedené lze považovat nákladovou efektivitu přípravku za prokázanou a dopad na rozpočet za neutrální.

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

Zařazení do skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných LP nebo PZLÚ

Léčivé přípravky byly posouzeny jako nezaměnitelné s žádnou referenční skupinou.

Maximální cena

Maximální cena je stanovena následovně.

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku/PZLÚ	Doplněk názvu	Maximální cena výrobce / balení (Kč)	Maximální cena pro konečného spotřebitele / balení (Kč)
0252620	RALBIOR	2,5MG/1,25MG CPS DUR 30	31,62	47,65
0252624	RALBIOR	2,5MG/2,5MG CPS DUR 30	63,23	95,29
0252628	RALBIOR	5MG/2,5MG CPS DUR 30	63,23	95,29
0252632	RALBIOR	5MG/5MG CPS DUR 30	111,80	168,48
0252636	RALBIOR	10MG/5MG CPS DUR 30	126,47	190,59
0252640	RALBIOR	10MG/10MG CPS DUR 30	167,81	252,11

Obvyklá denní terapeutická dávka (ODTD)

ODTD nebyla stanovena.

Úhrada ze zdravotního pojištění

Úhrada z prostředků veřejného zdravotního pojištění je stanovena trvalá následovně.

Úhrada se odvíjí od součtu úhrad za obvyklou denní terapeutickou dávku příslušných samostatně hrazených léčivých látek (tj. ramiprilu a bisoprololu).

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku/PZLÚ	Doplněk názvu	Návrh žadatele: jádrová úhrada / balení (Kč)	Stanovisko Ústavu: jádrová úhrada / balení (Kč)	Úhrada pro konečného spotřebitele / balení (Kč)
0252620	RALBIOR	2,5MG/1,25MG CPS DUR 30	19,01	19,01	28,65
0252624	RALBIOR	2,5MG/2,5MG CPS DUR 30	23,09	23,09	34,80
0252628	RALBIOR	5MG/2,5MG CPS DUR 30	34,52	34,52	52,02
0252632	RALBIOR	5MG/5MG CPS DUR 30	46,17	46,17	69,58

0252636	RALBIOR	10MG/5MG CPS DUR 30	69,04	69,04	104,04
0252640	RALBIOR	10MG/10MG CPS DUR 30	92,33	92,33	139,14

Podmínky úhrady

Bez podmínek úhrady.