

SOUHRN KE 2. HODNOTÍCÍ ZPRÁVĚ

sp. zn. SUKLS83492/2023, datum: 22. 12. 2023

Hodnocení přípravku a pro jaké použití byl hodnocen

Přípravek SIBNAYAL (obsahující léčivou látku citronan draselný a hydrogenuhličitan draselný) je určený k léčbě distální renální tubulární acidózy (dRTA) u dospělých, dospívajících a dětí od jednoho roku věku. dRTA je onemocnění ledvin, při kterém ledviny nejsou schopny dostatečně dobře odstraňovat kyseliny z těla močí. To způsobuje překyselení krve a zvýšení obsahu vápníku v moči, což vede k řadě příznaků, včetně problémů se sluchem a růstem, měknutí kostí, zvracení a tvorbě ledvinových kamenů.

Vyjádření Ústavu k hodnocenému přípravku v dané indikaci

Léčivý přípravek (dále jen „přípravek“) SIBNAYAL byl zhodnocen jako srovnatelně účinný s dostupnou terapií individuálně připravovanými léčivými přípravky s obsahem alkalizačních látek.

Ústav konstatuje, že mu do doby vydání druhé hodnotící zprávy nebyly předloženy relevantní a metodicky vyhovující farmakoekonomické analýzy. Ústav proto nemohl posoudit nákladovou efektivitu a dopad na rozpočet. Z tohoto důvodu nebylo v předmětném správním řízení prokázáno, že LP SIBNAYAL splňuje podmínky účelné terapeutické intervence (dle ustanovení § 15 odst. 6 písm. d) zákona o veřejném zdravotním pojištění).

Ústav proto vydává negativní zhodnocení a navrhuje úhradu nepřiznat.

Na základě jakých podkladů Ústav uvedené stanovisko vydává

Ústav posoudil klinické i ekonomické aspekty zařazení přípravku SIBNAYAL do systému úhrad. Zohlednil odborné podklady z klinických studií, které předložila farmaceutická společnost uvádějící přípravek na český trh. Dále vzal Ústav v potaz aktuální doporučené postupy k terapii onemocnění i dostupná vyjádření českých odborných společností, zejména České nefrologické společnosti ČLS JEP.

Co to znamená pro pacienty a lékaře?

Přípravku SIBNAYAL nebude v další fázi správního řízení přiznána úhrada v posuzované indikaci dRTA a léčivý přípravek nebude z prostředků veřejného zdravotního pojištění standardně hrazen, pokud žádný z účastníků řízení (farmaceutická společnost nebo zdravotní pojišťovny) nepředloží zásadní nový důkaz, který by odborné posouzení změnil.

Správní řízení

Spisová značka: SUKLS83492/2023

Léčivý přípravek/ potravina pro zvláštní lékařské účely a žadatel

Žadatel: ADVICENNE

Zástupce: Libor Froněk

Léčivá látka a cesta podání: kalii citras monohydricus a kalii hydrogenocarbonas, perorální

ATC: A12BA30

Léčivý přípravek: SIBNAYAL, 8MEQ GRA PRO 60, kód SÚKL 0255026; SIBNAYAL, 24MEQ GRA PRO 60, kód SÚKL 0255042

Držitel rozhodnutí o registraci: ADVICENNE

Posuzovaná indikace

Léčba distální renální tubulární acidózy u dospělých, dospívajících a dětí ve věku jeden rok a starších, u nichž nebylo v čase zhodnocení efektu léčby IPLP dosaženo cílové hladiny sérového bikarbonátu 22-24mEq/l nebo kteří nemohou být IPLP léčeni z důvodu intolerance, nežádoucích účinků nebo kontraindikace.

Stanovisko k žádosti

Ústav považuje klinický přínos léčby přípravkem SIBNAYAL v posuzované indikaci za prokázaný.

Ústav konstatuje, že mu do doby vydání druhé hodnotící zprávy nebyly předloženy relevantní a metodicky vyhovující farmakoekonomické analýzy. Ústav proto nemohl posoudit nákladovou efektivitu a dopad na rozpočet. Z tohoto důvodu nebylo v předmětném správním řízení prokázáno, že přípravek SIBNAYAL splňuje podmínky účelné terapeutické intervence dle ustanovení § 15 odst. 6 písm. d) zákona o veřejném zdravotním pojištění.

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 SIBNAYAL svými vlastnostmi odpovídají skupině léčivých přípravků zařazených do skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků s obsahem léčivé látky draslík, různé soli v kombinaci (A12BA30), ale **nejsou splněny podmínky pro stanovení úhrady**.

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

Maximální cena

Maximální cena není stanovena.

Obvyklá denní terapeutická dávka (ODTD)

336 mEq

Úhrada ze zdravotního pojištění

Úhrada z prostředků veřejného zdravotního pojištění není stanovena.

Podmínky úhrady

Nejsou stanoveny.