

# SOUHRN K HODNOTÍCÍ ZPRÁVĚ

sp. zn. SUKLS225552/2023, datum: 19. 1. 2024

## Hodnocený přípravek a pro jaké použití byl hodnocen

Léčivé přípravky („LP“) ELIQUIS (obsahující léčivou látku apixaban) jsou určeny určený k prevenci cévní mozkové příhody (CMP) a systémové embolizace (SE) u pacientů s nevalvulární fibrilací síní (NVFS) a k léčbě a sekundární prevenci hluboké žilní trombózy (HŽT) a plicní embolie (PE).

V indikacích NVFS a HŽT a PE mohou léčivé přípravky ELIQUIS předepisovat tito odborní lékaři:

E/INT, NEU, KAR, HEM, ORT, CHI, GER

resp.

E/INT, NEU, KAR, HEM, ORT, CHI, GER, PNE, ONK

Žadatel požaduje zrušení preskripčního omezení a zachování stávajícího indikačního omezení uvedených LP.

## Vyjádření Ústavu k hodnocenému přípravku v dané indikaci

Klinická účinnost a bezpečnost LP ELIQUIS v indikacích NVFS, HŽT a PE byla detailně zhodnocena v revizním správním řízení vedeném pod sp. zn. SUKLS215786/2013.

Ústav na základě odborného hodnocení navrhuje zrušení preskripčního omezení posuzovaným LP, které je podpořeno i vyjádření zainteresovaných odborných společností - České neurologické společnosti (ČNS), České kardiologické společnosti (ČKS), České společnosti pro aterosklerózu (ČSAT), České internistické společnosti (ČIS) a Společnosti všeobecného lékařství (SVL).

Hodnocení nákladové efektivity a dopadu na rozpočet v souvislosti se zrušením preskripčního omezení nebylo požadováno, protože nedochází ke změně cílové skupiny pacientů oproti současnému stavu.

Ústav proto vydává pozitivní zhodnocení a navrhuje LP ELIQUIS zrušit preskripční omezení a zachovat stávající indikační omezení.

## Na základě jakých podkladů Ústav uvedené stanovisko vydává

Ústav posoudil klinické aspekty i ekonomické aspekty zrušení preskripčního omezení LP ELIQUIS v posuzovaných indikacích. Zohlednil odborné podklady z klinické praxe a českých i zahraničních klinických doporučení, které předložila farmaceutická společnost uvádějící LP na český trh. Dále vzal Ústav v potaz vyjádření odborných společností.

## Co to znamená pro pacienty a lékaře?

LP ELIQUIS bude v další fázi správního řízení zrušeno preskripční omezení, pokud žádný z účastníků řízení (farmaceutická společnost nebo zdravotní pojišťovny) nepředloží zásadní nový důkaz, který by odborné posouzení změnil.

## Správní řízení

Spisová značka: SUKLS225552/2023

## Léčivý přípravek a žadatel

Žadatel: Bristol-Myers Squibb/Pfizer EEIG

Zástupce: Pfizer, spol. s r.o.

Léčivá látka a cesta podání: apixaban, p.o.

ATC: B01AF02

Léčivé přípravky:

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku	Doplňek názvu
0168326	ELIQUIS	2,5MG TBL FLM 20
0168328	ELIQUIS	2,5MG TBL FLM 60X1
0193741	ELIQUIS	2,5MG TBL FLM 168
0193745	ELIQUIS	5MG TBL FLM 60
0193747	ELIQUIS	5MG TBL FLM 168
0210108	ELIQUIS	5MG TBL FLM 28

Držitel rozhodnutí o registraci / výrobce / dovozce: Bristol-Myers Squibb/Pfizer EEIG

## Posuzovaná indikace

1. Primární a sekundární prevence CMP a SE u dospělých pacientů s NVFS indikovaných k antikoagulační léčbě
2. Léčba a sekundární prevence HŽT nebo PE.

## Stanovisko k žádosti

Ústav akceptoval předložený návrh žadatele na zrušení preskripčního omezení a tím umožnění předepisování posuzovaných LP i praktickým lékařům. S předloženým návrhem vyslovily souhlas i zainteresované odborné společnosti uvedené výše (ČNS, ČKS, ČSAT, ČIS, SVL).

Provedená změna podmínek úhrady (zrušení preskripčního omezení při zachování stávajícího indikačního omezení) usnadní přístup pacientů s NVFS, HŽT a PE k účinné a bezpečné léčbě.

Hodnocení nákladové efektivity a dopadu na rozpočet v souvislosti se zrušením preskripčního omezení nebylo požadováno, protože nedochází ke změně cílové skupiny pacientů oproti současnému stavu.

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

## Zařazení do skupiny v zásadě terapeutických LP

LP ELIQUIS (kód SUKL 0168326 a 0168328) jsou zařazeny do referenční skupiny (RS) č. 13/2 – léčiva k terapii nebo k profylaxi tromboembolických onemocnění, perorální - přímé inhibitory faktoru Xa a trombinu (do této RS dále náleží LP s obsahem dabigatranu o síle 75 a 110 mg a rivaroxabanu o síle 10 mg). Uvedeným LP byla kromě základní úhrady (v indikaci prevence žilních tromboembolií u dospělých pacientů podstupujících elektivní operativní totální náhradu velkých kloubů) stanovena jedna další zvýšená úhrada v indikacích NVFS, HŽT a PE.

LP ELIQUIS (kód SUKL 0193741, 0193745, 0193747 a 0210108) jsou zařazeny do skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků („pseudoreferenční skupina“) – gatranů a xabanů vyšší síly, do této pseudoreferenční skupiny dále náleží LP s obsahem dabigatranu o síle 150 mg, rivaroxabanu o síle 15 mg a 20 mg a edoxabanu. Uvedeným LP byla stanovena základní úhrada v indikacích NVFS, HŽT a PE.

## Maximální cena

Maximální cena není předmětem tohoto správního řízení.

## Obvyklá denní terapeutická dávka (ODTD)

Referenční skupina č. 13/2:

ODTD apixabanu pro základní úhradu – 5,0000 mg, frekvence dávkování 2x denně

ODTD apixabanu pro další zvýšenou úhradu – 10,0000 mg, frekvence dávkování 2x denně

Pseudoreferenční skupina LP s obsahem gatranů a xabanů vyšší síly:

ODTD apixabanu – 10,0000 mg, frekvence dávkování 2x denně

## Úhrada ze zdravotního pojištění

Úhrada z prostředků veřejného zdravotního pojištění je stanovena trvalá následovně:

Stanovená výše úhrady LP ELIQUIS se odvíjí od úhrad fixovaných v rámci hloubkové revize systému úhrad referenční skupiny č. 13/2, sp. zn. SUKLS215786/2013 a zkrácené revize systému úhrad pseudoreferenční skupiny LP s obsahem gatranů a xabanů vyšší síly, sp. zn. SUKLS79237/2023.

Základní úhrada LP ELIQUIS zařazených do referenční skupiny č. 13/2:

Kód SÚKL	Název LP	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)
0168326	ELIQUIS	2,5MG TBL FLM 20	350,95	<b>350,95</b>	524,36	524,36
0168328	ELIQUIS	2,5MG TBL FLM 60X1	1 052,85	<b>1 052,85</b>	1 573,08	1 573,08

Základní úhrada LP ELIQUIS zařazených do pseudoreferenční skupiny LP s obsahem gatranů a xabanů vyšší síly:

Kód SÚKL	Název LP	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)
0193741	ELIQUIS	2,5MG TBL FLM 168	1 186,60	<b>1 186,60</b>	1 677,89	1 677,89
0193745	ELIQUIS	5MG TBL FLM 60	847,57	<b>847,57</b>	1 198,49	1 198,49
0193747	ELIQUIS	5MG TBL FLM 168	2 373,20	<b>2 373,20</b>	3 355,79	3 355,79
0210108	ELIQUIS	5MG TBL FLM 28	395,53	<b>395,53</b>	559,29	559,29

Jedna další zvýšená úhrada LP ELIQUIS zařazených referenční skupiny č. 13/2:

Kód SÚKL	Název LP	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)
0168326	ELIQUIS	2,5MG TBL FLM 20	165,00	<b>165,00</b>	232,36	232,36
0168328	ELIQUIS	2,5MG TBL FLM 60X1	495,00	<b>495,00</b>	697,08	697,08

## Podmínky úhrady

Podmínky úhrady jsou stanoveny následovně:

Podmínky základní úhrady LP ELIQUIS zařazených do referenční skupiny č. 13/2 jsou nezměněny:

**P:** Přípravek je v ambulantní péči hrazen v primární prevenci žilních tromboembolií u dospělých pacientů, kteří podstoupili elektivní operativní totální náhradu kyčelního nebo kolenního kloubu. Maximální celková doba podávání hrazená ze zdravotního pojištění po elektivní náhradě kolenního kloubu je 14 dní, po elektivní náhradě kyčelního kloubu 28-35 dní.

Podmínky základní úhrady LP ELIQUIS zařazených do pseudoreferenční skupiny LP s obsahem gatranů a xabanů vyšší síly jsou změněny následovně:

**P:** Přípravek je hrazen v indikacích:

1. prevence cévní mozkové příhody a systémové embolie u dospělých pacientů s nevalvulární fibrilací síní indikovaných k antikoagulační léčbě, a to:

- a) v sekundární prevenci (tj. po cévní mozkové příhodě, tranzitorní ischemické atace nebo systémové embolizaci)
- b) v primární prevenci za předpokladu přítomnosti jednoho nebo více z následujících rizikových faktorů: symptomatické srdeční selhání třídy II či vyšší podle klasifikace NYHA, věk vyšší nebo rovný 75 let, diabetes mellitus, hypertenze.

2. léčba a sekundární prevence hluboké žilní trombózy nebo plicní embolie:

- a) po dobu tří měsíců pokud rizikový faktor vzniku trombózy pominul - v případě „sekundární trombózy“, např. po operaci, po úrazu, po porodu,
- b) po dobu šesti měsíců pokud nebyl vyvolávající faktor vzniku zjištěn, tj. jedná se o idiopatickou trombózu,
- c) po dobu dvanácti měsíců u nemocných s významnou trombofilií, zejména vrozenou (deficience antikoagulačně působících proteinů nebo kombinace heterozygotie mutací faktoru V a II, případně jejich samostatná homozygotní forma, pozitivita lupus antikoagulans), případně jde-li o recidivu proximální flebotrombózy nebo symptomatické plicní embolie a při zvýšeném riziku recidivy na podkladě získaného, trvajících trombofilního stavu (hormonální léčba, kterou nelze ukončit nebo přerušit, nefrotický syndrom, chronické autoimunitní onemocnění, nespecifický střevní zánět, pokročilé stavy srdeční nebo respirační insuficience - NYHA III a IV).

Podmínky jedné další zvýšené úhrady LP ELIQUIS zařazených do referenční skupiny č. 13/2 jsou změněny následovně:

**V**

**P:** Přípravek je hrazen v indikacích:

1. prevence cévní mozkové příhody a systémové embolie u dospělých pacientů s nevalvulární fibrilací síní indikovaných k antikoagulační léčbě, a to:

- a) v sekundární prevenci (tj. po cévní mozkové příhodě, tranzitorní ischemické atace nebo systémové embolizaci)
- b) v primární prevenci za předpokladu přítomnosti jednoho nebo více z následujících rizikových faktorů: symptomatické srdeční selhání třídy II či vyšší podle klasifikace NYHA, věk vyšší nebo rovný 75 let, diabetes mellitus, hypertenze.

2. léčba a sekundární prevence hluboké žilní trombózy nebo plicní embolie:

- a) po dobu tří měsíců pokud rizikový faktor vzniku trombózy pominul - v případě „sekundární trombózy“, např. po operaci, po úrazu, po porodu,

b) po dobu šesti měsíců pokud nebyl vyvolávající faktor vzniku zjištěn, tj. jedná se o idiopatickou trombózu,  
c) po dobu dvanácti měsíců u nemocných s významnou trombofilií, zejména vrozenou (deficience antikoagulačně působících proteinů nebo kombinace heterozygocie mutací faktoru V a II, případně jejich samostatná homozygotní forma, pozitivita lupus antikoagulans), případně jde-li o recidivu proximální flebotrombózy nebo symptomatické plicní embolie a při zvýšeném riziku recidivy na podkladě získaného, trvajících trombofilního stavu (hormonální léčba, kterou nelze ukončit nebo přerušit, nefrotický syndrom, chronické autoimunitní onemocnění, nespecifický střevní zánět, pokročilé stavy srdeční nebo respirační insuficience - NYHA III a IV).