



Vyvěšeno dne: 1. 7. 2025

Státní ústav pro kontrolu léčiv se sídlem Šrobárova 49/48, 100 00 Praha 10 (dále jen „Ústav“), jako správní orgán příslušný na základě ustanovení § 15 odst. 10 zákona č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon o veřejném zdravotním pojištění“), ve správním řízení provedeném dle ustanovení § 39i odst. 1 písm. b), § 39g a § 39h zákona o veřejném zdravotním pojištění a ustanovení § 67 a násl. a § 144 zákona č. 500/2004 Sb., správní řád, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „správní řád“) vydává toto

ROZHODNUTÍ

Ústav ve správním řízení o změně výše a podmínek úhrady ze zdravotního pojištění léčivých přípravků:

<i>kód SÚKL:</i>	<i>název:</i>	<i>doplňek názvu:</i>
0271810	DELIANDA	30MG TBL FLM 30
0271836	DELIANDA	60MG TBL FLM 30

zahájeném dne 6. 5. 2025 na základě žádosti žadatele:

Krka, tovarna zdravil,d.d., Novo mesto,

IČ: 5043611000

Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto,

Slovinská republika

Zastoupena:

KRKA ČR s.r.o.,

IČ: 65408977

Sokolovská 79, 18600 Praha 8

vedeném pod sp. zn. SUKLS170841/2025 s těmito účastníky řízení

Krka, tovarna zdravil,d.d., Novo mesto,

IČ: 5043611000

Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto,

Slovinská republika

Zastoupena:

KRKA ČR s.r.o.,

IČ: 65408977

Sokolovská 79, 18600 Praha 8

Česká průmyslová zdravotní pojišťovna,

IČ: 47672234

Jeremenkova 161/11, 703 00 Ostrava - Vítkovice

Zastoupena:

Svaz zdravotních pojišťoven ČR, z. s.

IČ: 638 30 515
náměstí Winstona Churchilla 1800/2, 130 00 Praha Žižkov

Oborová zdravotní pojišťovna zaměstnanců bank, pojišťoven a stavebnictví,

IČ: 47114321
Roškotova 1225/1, 140 00 Praha 4

Zastoupena:

Svaz zdravotních pojišťoven ČR, z. s.

IČ: 638 30 515
náměstí Winstona Churchilla 1800/2, 130 00 Praha Žižkov

RBP, zdravotní pojišťovna,

IČ: 47673036
Michálkovická 967/108, 710 00 Slezská Ostrava

Zastoupena:

Svaz zdravotních pojišťoven ČR, z. s.

IČ: 638 30 515
náměstí Winstona Churchilla 1800/2, 130 00 Praha Žižkov

Vojenská zdravotní pojišťovna České republiky,

IČ: 47114975
Drahobejlova 1404/4, 190 00 Praha 9

Zastoupena:

Svaz zdravotních pojišťoven ČR, z. s.

IČ: 638 30 515
náměstí Winstona Churchilla 1800/2, 130 00 Praha Žižkov

Všeobecná zdravotní pojišťovna České republiky,

IČ: 41197518
Orlická 2020/4, 130 00 Praha 3

Zaměstnanecká pojišťovna Škoda,

IČ: 46354182
Husova 302, 293 01 Mladá Boleslav

Zastoupena:

Svaz zdravotních pojišťoven ČR, z. s.

IČ: 638 30 515
náměstí Winstona Churchilla 1800/2, 130 00 Praha Žižkov

Zdravotní pojišťovna ministerstva vnitra České republiky,

IČ: 47114304
Vinohradská 2577/178, 130 00 Praha 3 - Vinohrady

Zastoupena:

Svaz zdravotních pojišťoven ČR, z. s.

IČ: 638 30 515
náměstí Winstona Churchilla 1800/2, 130 00 Praha Žižkov

a po provedeném správním řízení sp. zn. SUKLS170841/2025 dle ustanovení § 39b a § 39c odst. 4 zákona o veřejném zdravotním pojištění

1. Léčivý přípravek:

<i>kód SÚKL:</i>	<i>název:</i>	<i>doplňek názvu:</i>
0271810	DELIANDA	30MG TBL FLM 30

na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. e) a dle ustanovení § 39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění **zařazuje do skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků gatransy a xabany vyšší síly,**

a na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. a) a dle ustanovení § 39c odst. 7 a 8 zákona o veřejném zdravotním pojištění tomuto léčivému přípravku **mění úhradu ze zdravotního pojištění tak, že nově činí 150,00 Kč,**

a na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. b) a dle ustanovení § 39b odst. 10 písm. b) zákona o veřejném zdravotním a ustanovení § 34 odst. 1 písm. b) a § 34 odst. 2 vyhlášky č. 376/2011 Sb., kterou se provádějí některá ustanovení zákona o veřejném zdravotním pojištění, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „vyhláška č. 376/2011 Sb.“) mu **mění podmínky úhrady ze zdravotního pojištění takto:**

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, trvalého 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).

2. léčivý přípravek:

kód SÚKL: název:
0271836 **DELIANDA**

doplněk názvu:
60MG TBL FLM 30

na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. e) a dle ustanovení § 39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění **zařazuje do skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků gatransy a xabany vyšší síly,**

a na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. a) a dle ustanovení § 39c odst. 7 a 8 zákona o veřejném zdravotním pojištění tomuto léčivému přípravku **mění úhradu ze zdravotního pojištění tak, že nově činí 300,00 Kč,**

a na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. b) a dle ustanovení § 39b odst. 10 písm. b) zákona o veřejném zdravotním a ustanovení § 34 odst. 1 písm. b) a § 34 odst. 2 vyhlášky č. 376/2011 Sb. mu **mění podmínky úhrady ze zdravotního pojištění takto:**

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).

Odůvodnění

Dne 6. 5. 2025 byla Ústavu doručena žádost účastníka řízení

Krka, továrna zdravil,d.d., Novo mesto,

IČ: 5043611000

Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto,

Slovenská republika

Zastoupena:

KRKA ČR s.r.o.,

IČ: 65408977

Sokolovská 79, 18600 Praha 8

o změnu výše a podmínek úhrady ze zdravotního pojištění léčivých přípravků:

<i>kód SÚKL:</i>	<i>název:</i>	<i>doplňek názvu:</i>
0271810	DELIANDA	30MG TBL FLM 30
0271836	DELIANDA	60MG TBL FLM 30

Doručením žádosti bylo zahájeno správní řízení o změně výše a podmínek úhrady ze zdravotního pojištění léčivých přípravků, které Ústav vede pod sp. zn. SUKLS170841/2025.

Účastníci řízení v souladu s ustanovením § 39g odst. 5 zákona o veřejném zdravotním pojištění byli oprávněni navrhnout důkazy a činit jiné návrhy v průběhu 15 dnů ode dne zahájení řízení.

V této lhůtě Ústav neobdržel žádná podání účastníků řízení.

Dne 4. 6. 2025 Ústav vydal hodnotící zprávu, č. j. sukl215061/2025, ukončil shromažďování podkladů pro rozhodnutí a o této skutečnosti informoval všechny účastníky řízení prostřednictvím sdělení o ukončení zjišťování podkladů, č. j. sukl215086/2025, ze dne 4. 6. 2025. Současně byli účastníci řízení informováni, že v souladu s ustanovením § 39g odst. 5 zákona o veřejném zdravotním pojištění jsou oprávněni vyjádřit se k podkladům pro rozhodnutí ve lhůtě 10 dnů ode dne doručení předmětného sdělení.

V této lhůtě Ústav neobdržel žádná podání účastníků řízení.

Ústav shromáždil pro rozhodnutí zejména tyto podklady:

1. SPC léčivých přípravků DELIANDA. *Přehled léčiv. Státní ústav pro kontrolu léčiv.* cit. 19. 5. 2025. https://prehledy.sukl.cz/prehled_leciv.html#/
2. Rozhodnutí v revizním správním řízení referenční skupiny č. 13/2 a skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných přípravků gatransy a xabany vyšší síly, vedené pod sp. zn. SUKLS215786/2013, které nabylo právní moci v části základní úhrady RS 13/2 dne 14. 4. 2020, v části další zvýšené úhrady RS 13/2 a v části základní úhrady pro skupinu gatransů a xabanů vyšší síly dne 13. 1. 2022
3. Fiala M. et al. Doporučení ESC pro diagnostiku a léčbu fibrilace síní, 2020. Souhrn dokumentu připravený Českou kardiologickou společností, Cor et Vasa, 2021. Dostupné z: <https://e-corevasa.cz/pdfs/cor/2021/02/01.pdf>

4. 2020 ESC Guidelines for the diagnosis and management of atrial fibrillation developed in collaboration with the European Association for Cardio-Thoracic Surgery (EACTS) The Task Force for the diagnosis and management of atrial fibrillation of the European Society of Cardiology (ESC), European Heart Journal, 2020. Dostupné z: <https://www.escardio.org/static-file/Escardio/Guidelines/Documents/ehaa612.pdf>
5. Táborský M. et al. Doporučené diagnostické a terapeutické postupy pro všeobecné praktické lékaře FIBRILACE SÍNÍ, Novelizace 2021. Dostupné z: <https://www.svl.cz/svl-docs/doporucone-postupy/33/fibrilace-sini-2021.pdf>
6. Hirmerová J. et al. Doporučený postup České angiologické společnosti ČLS JEP AKUTNÍ ŽILNÍ TROMBÓZA: aktualizace 2020. Dostupné z: https://www.angiology.cz/Angiology/media/system/guidelines/DP_CAS_akutni_zilni_tromboza_2020.pdf
7. Rokyta R. et al. Doporučené postupy Evropské kardiologické společnosti (ESC) pro diagnostiku a léčbu akutní plicní embolie, verze 2019. Stručný přehled vypracovaný Českou kardiologickou společností, Cor et Vasa, 2019. Dostupné z: <https://e-coretvasa.cz/pdfs/cor/2020/02/03.pdf>
8. Kakkos S.K. et al. European Society for Vascular Surgery (ESVS) 2021 Clinical Practice Guidelines on the Management of Venous Thrombosis, European Journal of Vascular and Endovascular Surgery, 2021. Dostupné z: <https://esvs.org/wp-content/uploads/2021/08/Venous-thrombosis-guidelines-2021-1.pdf>
9. WHO ATC/DDD index. Dostupné z: https://www.whocc.no/atc_ddd_index/
10. Rozhodnutí ve správním řízení o zkrácené revizi úhrad léčivých přípravků zařazených do skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků gatranu a xabany vyšší síly, vedené Ústavem pod sp. zn. SUKLS163718/2024 ze dne 7. 2. 2025, které je předběžně vykonatelné od 1. 4. 2025.
11. Rozhodnutí ve správním řízení o změně výše a podmínek úhrady ze zdravotního pojištění léčivých přípravků PRADAXA, vedeném Ústavem pod sp. zn. SUKLS265424/2023 ze dne 25. 7. 2024, které nabylo právní moci dne 15. 8. 2024. Státní ústav pro kontrolu léčiv. cit. 19. 5. 2025. <https://sukl.gov.cz/modules/procedures/>

Ústav vzal v úvahu všechny skutečnosti shromážděné v průběhu správního řízení, a to:

HODNOCENÍ KLINICKÉHO PŘÍNOSU

Charakteristika léčivých přípravků

Edoxaban je vysoce selektivní, přímý a reverzibilní inhibitor faktoru Xa, serinové proteázy nacházející se v závěrečné společné cestě koagulační kaskády. Inhibuje volný faktor Xa a aktivitu protrombinázy. Inhibice faktoru Xa v koagulační kaskádě snižuje tvorbu trombinu, prodlužuje koagulační čas a snižuje riziko vzniku trombu.

Edoxaban spolu s apixabanem, rivaroxabanem a dabigatranem patří do skupiny antikoagulačních léčiv, která jsou označována jako přímo působící antikoagulantia (DOAC) nebo nová perorální antikoagulantia (NOAC). [1]

Indikace a cílová populace posuzované v tomto správním řízení

Posuzované léčivé přípravky DELIANDA s obsahem edoxabanu o síle 30 a 60 mg jsou v současné době hrazeny z prostředků veřejného zdravotního pojištění v následujících indikacích:

1. Primární a sekundární prevence cévní mozkové příhody (CMP) a systémové embolie (SE) u dospělých pacientů s nevalvulární fibrilací síní (NVFS) indikovaných k antikoagulační léčbě
2. Léčba a sekundární prevence hluboké žilní trombózy (HŽT) nebo plicní embolie (PE).

V indikacích fibrilace síní (FS), HŽT a PE mohou léčivé přípravky DELIANDA předepisovat titi odborní lékaři: E/INT, NEU, KAR, HEM, ORT, CHI, GER

Žadatel nově požaduje zrušení preskripčního omezení pro oba posuzované léčivé přípravky.

Postavení posuzovaných léčivých přípravků v klinické praxi

Charakteristika onemocnění

Indikace prevence CMP a SE u dospělých pacientů s NVFS

FS je nejčastější setrvalou arytmií u dospělých osob. Současná prevalence FS se v dospělé populaci odhaduje mezi 2-4 % a očekává se více než dvojnásobný vzestup v důsledku delšího dožívání a intenzivnějšího vyhledávání

nediagnostikované FS. Symptomy způsobené FS jsou velice různorodé a zahrnují palpitace, únavu, nevykonnost, pocení, oprese na hrudi, závratě, poruchy spánku atd. Udává se, že 50–87 % pacientů nemusí zpočátku vnímat žádné symptomy [3-5]. FS významným způsobem zvyšuje morbiditu a mortalitu postižených pacientů.

Tab. Důsledky fibrilace síní [3]:

Důsledek FS	Četnost u FS	Mechanismus
Úmrtí	1,5-3,5x zvýšení	Zvýšená mortalita v důsledku srdečního selhání, komorbidit, CMP
Cévní mozková příhoda	20–30 % všech iCMP, 10 % kryptogenních CMP	Kardioembolické nebo v důsledku vaskulárních atheromů
Dysfunkce LK/srdeční selhání	20–30 % pacientů s FS	Zvýšená frekvence a nepravidelné kontrakce komor, základní příčina FS
Kognitivní zhoršení/ vaskulární demence	HR 1,4/1,6 (bez ohledu na anamnézu CMP)	Léze v bílé hmotě mozkové, zánět, hypoperfuze, mikroembolismus
Deprese	16–20 % pacientů (včetně sebevražděných úvah)	Závažné symptomy a snížení kvality života, nežádoucí účinky léků
Snížená kvalita života	> 60 % pacientů	Závislá na zátěži FS, komorbiditách, psychologickém fungování, medikaci, stresový osobnostní typ
Hospitalizace	10–40% roční podíl	Léčba pro srdeční selhání nebo symptomů souvisejících s FS a komplikací souvisejících s léčbou

Indikace hluboká žilní trombóza a plicní embolie

Tromboembolická nemoc (TEN), zahrnující HŽT a PE, je jednou z hlavních příčin úmrtí ve vyspělých zemích a vysoký sklon k recidivám. Akutní žilní trombóza je závažné kardiovaskulární onemocnění, s možností asymptomatického nebo i fatálního průběhu. Plicní embolizace je nejzávažnější komplikací akutního stadia žilní trombózy. HŽT je multikauzální onemocnění, k němuž dochází na základě interakce genetických faktorů a vlivů prostředí [6].

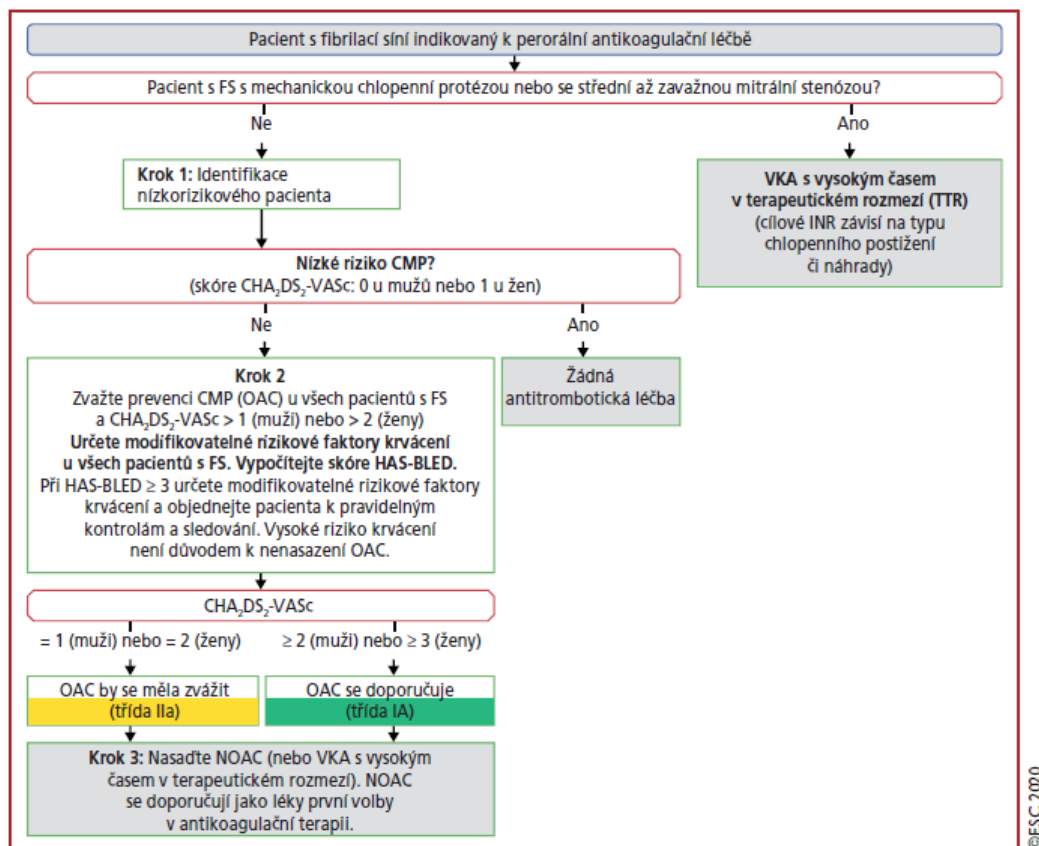
Veškeré klinické podklady byly již podrobně vyhodnoceny v revizním správním řízení vedeném pod sp. zn. SUKLS215786/2013, na které Ústav tímto odkazuje [2].

Postavení přípravků v managementu léčby

Prevence CMP a SE u dospělých pacientů s NVFS

Pacienti s FS jsou vždy v riziku tvorby trombu, proto důležitou roli v primární i sekundární prevenci embolizace do CNS hraje antikoagulační léčba. Aktuální klinická doporučení potvrzují postavení DOACs v první linii léčby FS [3-5].

Algoritmus léčby FS:



©ESC 2020

Obr. 4 – „A“ – Antikoagulace/prevence CMP: postup složený ze tří kroků. FS – fibrilace síní; INR – mezinárodní normalizovaný poměr; NOAC – perorální antikoagulancia nezávislá na vitamínu K; OAC – perorální antikoagulancia; VKA – antagonisté vitamínu K.

Indikace hluboká žilní trombóza a plicní embolie

Antikoagulační léčbu HŽT lze rozdělit do tří fází [6,8]:

- počáteční fáze (do 10 dnů), jejímž účelem je rychlé zahájení antikoagulační léčby s cílem zabránit progresi HŽT a PE a dislokaci trombu;
- dlouhodobá léčba (první tři měsíce) účelem je snížit riziko časných recidiv TEN;
- prodloužená fáze léčby (po třech měsících, bez plánovaného data ukončení léčby) se specifickým cílem snížit dlouhodobé riziko recidivy TEN.

Klíčovou léčebnou strategií TEN je antitrombotická léčba, ve které zásadní roli hrají DOACs, která jsou z důvodu lepšího bezpečnostního profilu preferovanou volbou před antagonisty vitamínu K. Pilířem léčby HŽT jsou ve většině případů antikoagulancia, pravidlem je chůze s kompresní punčochou [6,8].

- iniciální fáze: nízkomolekulární heparin (LMWH), případně rivaroxaban či apixaban.
- dlouhodobá fáze (3–6 měsíců trvající): warfarin nebo DOAC, eventuálně (a to zejména u nemocných s malignitou) LMWH.
- extendovaná (časově neohrazená) antikoagulační léčba je vhodná po pečlivé úvaze u nemocných s vysokým rizikem recidivy tromboembolie, nemají-li vysoké riziko krvácení. Lze použít warfarin či některý z DOAC (v plné či reduované dávce), sulodexid, případně kyselinu acetylsalicylovou.

Obr. Doporučení pro typ a délku antikoagulace po plicní embolii u pacientů bez nádorového onemocnění [7]

Doporučení pro typ a délku antikoagulace po plicní embolii u pacientů bez nádorového onemocnění		
Doporučení	Třída ^a	Úroveň ^b
U všech pacientů s PE je doporučena antikoagulace ≥ 3 měsíce.	I	A
Pacienti, u kterých je doporučeno ukončit antikoagulaci po 3 měsících		
U pacientů po první PE/VTE, která vznikla za přítomnosti velkého přechodného/reverzibilního rizikového faktoru, je doporučeno antikoagulaci po 3 měsících ukončit.	I	B
Pacienti, u kterých je doporučeno prodloužení antikoagulace na dobu delší než 3 měsíce		
Dlouhodobá antikoagulace je doporučena při rekurentní VTE (tj. alespoň při jedné předchozí epizodě PE nebo HŽT), která nebyla vyvolána velkým přechodným nebo reverzibilním rizikovým faktorem.	I	B
Dlouhodobá antikoagulace VKA je doporučena u pacientů s antifosfolipidovým syndromem.	I	B
Pacienti, u kterých by mělo být zváženo prodloužení antikoagulace na dobu delší než 3 měsíce^{cd}		
Antikoagulace prodloužená na dobu neurčitou by měla být zvážena u pacientů s první epizodou PE při absenci rizikového faktoru.	Ila	A
Antikoagulace prodloužená na dobu neurčitou by měla být zvážena u pacientů s první epizodou PE s perzistujícím rizikovým faktorem jiným než antifosfolipidovým syndromem.	Ila	C
Antikoagulace prodloužená na dobu neurčitou by měla být zvážena u pacientů s první epizodou PE za přítomnosti malého přechodného nebo reverzibilního rizikového faktoru.	Ila	C
Dávkování NOAC při prodloužené antikoagulaci^a		
Pokud je rozhodnuto o prodloužené antikoagulaci u pacienta po PE bez nádorového onemocnění, měla by po šestiměsíční terapeutické antikoagulaci být zvážena redukovaná dávka apixabanu (2,5 mg 2x denně) nebo rivaroxabanu (10 mg 1x denně).	Ila	A
Prodloužená léčba alternativními antitrombotiky		
U pacientů, kteří odmítají nebo netolerují jakoukoliv formu antikoagulace, může být zvážena kyselina acetylsalicylová nebo sulodexid k prodloužené profylaxi VTE.	Ilb	B

Pokračování na další straně

Doporučení pro typ a délku antikoagulace po plicní embolii u pacientů bez nádorového onemocnění (dokončení)		
Sledování antikoagulovaných pacientů		
Při prodloužené antikoagulaci je doporučeno v pravidelných intervalech kontrolovat toleranci a adherenci k léčbě, jaterní a renální funkce a riziko krvácení.	I	C

Identifikace relevantních komparátorů

Z pohledu hodnocení není relevantní.

Hodnocení účinnosti a bezpečnosti posuzovaných léčivých přípravků

Komparativní účinnost a bezpečnost

Z pohledu hodnocení není relevantní.

Údaje z klinické praxe

Z pohledu hodnocení není relevantní.

Limitace klinické evidence

Z pohledu hodnocení není relevantní.

Posouzení inovativnosti

S ohledem na skutečnost, že žadatel nepožaduje posouzení předmětných přípravků jakožto vysoce inovativních, se Ústav posouzením kritérií inovativnosti a stanovením dočasné úhrady v tomto správním řízení nezabýval.

Závěr k terapeutické zaměnitelnosti

Stanovení referenční indikace

Referenční indikací je prevence cévní mozkové příhody a systémové embolie u dospělých pacientů s nevalvulární fibrilací síní.

Zařazení do referenční skupiny/skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků

V návaznosti na provedené hodnocení posuzovaných léčivých přípravků Ústav konstatuje, že přípravky DELIANDA 30MG TBL FLM 30, kód SÚKL 0271810 a DELIANDA 60MG TBL FLM 30, kód SÚKL 0271836 svými vlastnostmi odpovídají skupině v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků gatrany a xabany vyšší síly, a proto posuzované léčivé přípravky do této skupiny zařazuje.

Identifikace srovnatelně účinné terapie v případě aplikace ustanovení § 39c odst. 2 písm. b) zákona o veřejném zdravotním pojištění

Vzhledem ke stanovení základní úhrady podle ustanovení § 39c odst. 7 a 8 zákona o veřejném zdravotním pojištění se Ústav hodnocením srovnatelně účinné terapie nezabýval.

Stanovení obvyklé denní terapeutické dávky (ODTD)

Návrh žadatele - neuvádí

Posouzení Ústavu

ODTD léčivé látky edoxaban byla stanovena v předchozí revizi úhrad sp. zn. SUKLS215786/2013 [2] dle ustanovení § 15 odst. 2 písm. a) vyhlášky č. 376/2011 Sb. na základě definované denní dávky (DDD) stanovené Světovou zdravotnickou organizací (WHO). ODTD byla stanovena v referenční indikaci prevence CMP a SE u dospělých pacientů s NVFS.

Podrobný postup stanovení ODTD je blíže popsán ve výše uvedeném rozhodnutí, které je součástí spisové dokumentace.

Léčivá látka	ATC	ODTD	Frekvence dávkování	DDD dle WHO [9]	Doporučené dávkování dle SPC [1]
rivaroxaban	B01AF01	20,0000 mg	1x denně	20 mg	1x denně 20 mg
apixaban	B01AF02	10,0000 mg	2x denně	10 mg	2x denně 1 tableta po 5 mg
edoxaban	B01AF03	60,0000 mg	1x denně	60 mg	1x denně 60 mg
dabigatran	B01AE07	300,0000 mg	2x denně	300 mg	2x denně 1 tobolka po 150 mg

Identifikace populace pro stanovení zvýšené úhrady, ev. bonifikace

Další zvýšená úhrada v souladu s ustanovením § 39b odst. 11 zákona o veřejném zdravotním pojištění nebyla stanovena, jelikož o ni nebylo žádáno.

Úprava úhrady oproti základní úhradě v souladu s vyhláškou č. 376/2011 Sb. nebyla provedena, jelikož o úpravu úhrady nebylo žádáno.

Zařazení do skupiny přílohy č. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění

Léčivá látka edoxaban není vzhledem ke své charakteristice a způsobu použití zařazena do žádné skupiny přílohy č. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění.

STANOVENÍ MAXIMÁLNÍ CENY

Léčivé přípravky jsou regulovány maximální cenou. Změna maximální ceny není předmětem tohoto správního řízení.

STANOVENÍ VÝŠE ÚHRADY

Základní úhrada

Ústav stanovil základní úhradu v souladu s ustanovením § 39c odst. 7 a 8 zákona o veřejném zdravotním pojištění podle základní úhrady fixované v rámci zkrácené revize úhrad. Pro stanovení základní úhrady použil Ústav výši základní úhrady stanovenou v rámci zkrácené revize úhrad.

Základní úhrada byla pro skupinu v zásadě terapeuticky zaměnitelných přípravků gatrany a xabany vyšší síly stanovena (zafixována) v revizním správním řízení vedeném Ústavem pod sp. zn. SUKLS163718/2024 [10]. Rozhodnutí v tomto správním řízení je předběžně vykonatelné ode dne 1. 4. 2025 a základní úhrada byla pro předmětnou skupinu v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků stanovena takto:

Základní úhrada: 10,0000 Kč za ODTD

Podrobný postup stanovení základní úhrady je blíže popsán ve výše uvedeném rozhodnutí, které je součástí spisu. [10]

Základní úhrada pro jednotlivé síly jednotek lékových forem je stanovena v souladu s ustanovením § 18 vyhlášky č. 376/2011 Sb. takto:

Základní úhrada za jednotku lékové formy – **edoxaban** (ODTD 60,0000 mg)

Frekvence dávkování: 1x denně

Interval: od 30 mg do 120 mg

60 mg (ODTD) 10,0000 Kč

30 mg 5,0000 Kč (16,2378 Kč/60*30)

Úhrada za balení posuzovaných přípravků byla stanovena jako součin úhrady za jednotku lékové formy a počet jednotek lékové formy v balení.

Informativní přepočítání na maximální úhradu pro konečného spotřebitele (UHR) publikovanou v Seznamu cen a úhrad léčiv (SCAU) vycházející z nižší z hodnot jádrové úhrady za balení (JUHR) podle návrhu žadatele a stanoviska Ústavu:

Kód SÚKL	Název	Doplňková název	Návrh žadatele: JUHR (Kč)	Stanovisko Ústavu: JUHR (Kč)	UHR v SCAU (Kč)
0271810	DELIANDA	30MG TBL FLM 30	150,00	150,00	226,80
0271836	DELIANDA	60MG TBL FLM 30	300,00	300,00	453,60

Informativní přepočítání úhrady na hodnotu publikovanou v Seznamu cen a úhrad je provedeno dle vzorce „UHR LP = [JUHR LP x sazba + NÁPOČET / (počet ODTD v balení ref. LP / počet ODTD v balení LP)] x DPH“ ze stanoviska Ministerstva zdravotnictví č. j. MZDR73123/2011 vydaného dne 9. 11. 2011.

HODNOCENÍ NÁKLADOVÉ EFEKTIVITY A DOPADU NA ROZPOČET

S ohledem na způsob stanovení úhrady popsáný v části „Stanovení výše úhrady“ s odkazem na ustanovení § 15 odst. 9 a § 39b odst. 2 písm. c) zákona o veřejném zdravotním pojištění hodnocení nákladové efektivity a dopadu na rozpočet není vyžadováno.

PODMÍNKY ÚHRADY

Žadatelem navrhované podmínky úhrady

Žadatel navrhl předmětným léčivým přípravkům zrušit preskripční omezení a zachovat stávající znění indikačního omezení.

Ústavem navrhované podmínky úhrady

Dle ustanovení § 39b odst. 10 písm. b) zákona o veřejném zdravotním pojištění a ustanovení § 34 odst. 1 písm. b) a § 34 odst. 2 vyhlášky č. 376/2011 Sb. Ústav stanovil posuzovanému léčivému přípravku tyto podmínky úhrady:

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).

Odůvodnění podmínek úhrady

Ústav v souladu s návrhem žadatele zrušil preskripční omezení posuzovaných léčivých přípravků. Ústav na základě odborného hodnocení dospěl k závěru, že zrušení preskripčního omezení posuzovaných léčivých přípravků neohroží bezpečnost léčby těmito přípravky, pokud budou předepisovány i praktickými lékaři. Uvolnění preskripce na praktické lékaře, resp. zrušení preskripčního omezení bylo podpořeno kladným vyjádřením odborných společností – Českou neurologickou společností, Českou kardiologickou společností, Českou společností pro aterosklerózu a Českou internistickou společností ČLS JEP ve správním řízení sp. zn. SUKLS265424/2023 [11] s LP PRADAXA, které jsou s LP DELIANDA v zásadě terapeuticky zaměnitelné.

Ústav dále dodává, že indikační omezení posuzovaných léčivých přípravků v souladu s návrhem žadatele, ponechává ve stávajícím znění, s odkazem na hodnocení v předchozí revizi úhrad skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných přípravků s obsahem gatranů a xabanů vyšší síly [2].

K výroku 1.

Ústav léčivý přípravek:

kód SÚKL: název:
0271810 DELIANDA

doplňk názvu:
30MG TBL FLM 30

na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. e) a dle ustanovení § 39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění **zařadil do skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků gatranů a xabanů vyšší síly.**

Ústav v probíhajícím správním řízení posoudil terapeutickou zaměnitelnost, bezpečnost a klinické využití posuzovaného léčivého přípravku v souladu s ustanovením § 39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění. Ústav konstatuje, že léčivý přípravek odpovídá skupině v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků gatranů a xabanů vyšší síly, proto uvedený léčivý přípravek do této skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků zařadil.

Ústav výše uvedenému léčivému přípravku na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. a) a dle ustanovení § 39c odst. 7 a 8 zákona o veřejném zdravotním pojištění **změnil úhradu ze zdravotního pojištění tak, že nově činí 150,00 Kč.**

Jak je uvedeno v části „Základní úhrada“ tohoto rozhodnutí, a to na základě skutečností uvedených tamtéž, byla stanovena výše úhrady za jednotku lékové formy. Výše úhrady za balení léčivého přípravku byla stanovena jako

součin úhrady za jednotku lékové formy a počtu jednotek lékové formy v balení. Výsledná úhrada byla zaokrouhlena na dvě desetinná místa.

Ústavem stanovená výše úhrady uvedeného léčivého přípravku (150,00 Kč) je stejná jako návrh žadatele (150,00 Kč) a pro výši úhrady tohoto přípravku je rozhodné stanovisko Ústavu.

Ústav výše uvedenému léčivému přípravku na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. b) a dle ustanovení § 39b odst. 10 písm. b) zákona o veřejném zdravotním pojištění a ustanovení § 34 odst. 1 písm. b) a § 34 odst. 2 vyhlášky č. 376/2011 Sb. **změnil podmínky úhrady ze zdravotního pojištění takto:**

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, trvalého 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).

Odůvodnění:

Ústav posuzovanému léčivému přípravku stanovil podmínky úhrady ze zdravotního pojištění způsobem, jak je blíže popsáno v části „Podmínky úhrady“ tohoto dokumentu.

K výroku 2.

Ústav léčivý přípravek:

kód SÚKL: název:

0271836 **DELIANDA**

doplňek názvu:

60MG TBL FLM 30

na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. e) a dle ustanovení § 39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění **zařadil do skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků gatrany a xabany vyšší síly.**

Ústav v probíhajícím správním řízení posoudil terapeutickou zaměnitelnost, bezpečnost a klinické využití posuzovaného léčivého přípravku v souladu s ustanovením § 39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění. Ústav konstatuje, že léčivý přípravek odpovídá skupině v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků gatrany a xabany vyšší síly, proto uvedený léčivý přípravek do této skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků zařadil.

Ústav výše uvedenému léčivému přípravku na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. a) a dle ustanovení § 39c odst. 7 a 8 zákona o veřejném zdravotním pojištění **změnil úhradu ze zdravotního pojištění tak, že nově činí 300,00 Kč.**

Jak je uvedeno v části „Základní úhrada“ tohoto rozhodnutí, a to na základě skutečností uvedených tamtéž, byla stanovena výše úhrady za jednotku lékové formy. Výše úhrady za balení léčivého přípravku byla stanovena jako součin úhrady za jednotku lékové formy a počtu jednotek lékové formy v balení. Výsledná úhrada byla zaokrouhlena na dvě desetinná místa.

Ústavem stanovená výše úhrady uvedeného léčivého přípravku (300,00 Kč) je stejná jako návrh žadatele (300,00 Kč) a pro výši úhrady tohoto přípravku je rozhodné stanovisko Ústavu.

Ústav výše uvedenému léčivému přípravku na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. b) a dle ustanovení § 39b odst. 10 písm. b) zákona o veřejném zdravotním pojištění a ustanovení § 34 odst. 1 písm. b) a § 34 odst. 2 vyhlášky č. 376/2011 Sb. **změnil podmínky úhrady ze zdravotního pojištění takto:**

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, trvalého 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).

Odůvodnění:

Ústav posuzovanému léčivému přípravku stanovil podmínky úhrady ze zdravotního pojištění způsobem, jak je blíže popsáno v části „Podmínky úhrady“ tohoto dokumentu.

Vzhledem k výše uvedeným skutečnostem Ústav rozhodl, jak je uvedeno ve výrocích tohoto rozhodnutí.

Dle ustanovení § 39h odst. 4 zákona o veřejném zdravotním pojištění platí, že odvolání proti rozhodnutí v hloubkové nebo zkrácené revizi, rozhodnutí o stanovení maximální ceny nebo rozhodnutí o stanovení výše a podmínek úhrady, jakož i o jejich změně nebo zrušení, a rozklad proti rozhodnutí v přezkumném řízení nemá odkladný účinek. Je-li takové rozhodnutí napadeno odvoláním nebo rozkladem, je předběžně vykonatelné podle odstavce 3 téhož ustanovení obdobně.

V případě, že rozhodnutí, resp. jeho část, bylo napadeno odvoláním, rozhodnutí, ačkoli nenabývá právní moci, je tzv. předběžně vykonatelné. Okamžikem předběžné vykonatelnosti rozhodnutí nastávají právní účinky rozhodnutí, tj. od tohoto okamžiku je stanovena nebo změněna maximální cena nebo výše a podmínky úhrady léčivých přípravků bez ohledu na skutečnost, že rozhodnutí bylo napadeno odvoláním.

Pro předběžnou vykonatelnost rozhodnutí je rozhodným okamžikem den, v němž mělo předmětné rozhodnutí nabýt právní moci. Jestliže tento den spadá na 1-15. den v měsíci (včetně), nabývá rozhodnutí předběžné vykonatelnosti vydáním prvního následujícího seznamu. Jestliže tento den připadne na 16. a následující den v měsíci, je rozhodnutí předběžně vykonatelné vydáním druhého následujícího seznamu dle ustanovení § 39n odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění. V důsledku této skutečnosti jsou maximální cena nebo výše a podmínky úhrady stanoveny nebo změněny buď k prvnímu dni následujícího měsíce (pokud rozhodnutí mělo nabýt právní moci do 15. dne v měsíci včetně) nebo k prvnímu dni dalšího následujícího měsíce (pokud rozhodnutí mělo nabýt právní moci po 15. dni v měsíci) bez toho, aniž by rozhodnutí nabylo právní moci z důvodu jeho napadení odvoláním.

V případě, že v odvolacím řízení Ministerstvo zdravotnictví zruší rozhodnutí Ústavu, nastupují v souladu s ustanovením § 39h odst. 5 téhož zákona účinky takového zrušujícího rozhodnutí podle odstavce 3 obdobně. Rozhodnou skutečností tedy opět je, zda zrušující rozhodnutí nabylo právní moci do 15. dne kalendářního měsíce včetně, to je pak vykonatelné vydáním nejbližšího následujícího seznamu podle ustanovení § 39n odst. 1 téhož

zákona. Pokud nabylo právní moci po 15. dni kalendářního měsíce, je vykonatelné vydáním druhého nejbližšího seznamu podle téhož ustanovení. Rozhodnutí Ústavu je tak zrušeno k 1. dni následujícího nebo druhého následujícího měsíce. Z důvodu ochrany práv nabytých v dobré víře a ochrany veřejného zájmu, stanovil zákonodárce účinky zrušujícího rozhodnutí ve vztahu k přezkoumávanému rozhodnutí ex nunc. Smyslem tohoto ustanovení je šetřit subjektivní práva jak účastníků řízení, tak pacientů. V případě rušení rozhodnutí, jímž byly stanoveny nebo změněny maximální cena, resp. výše a podmínky úhrady, je tedy preferována ochrana nabytých práv. Účinky druhoinstančního rozhodnutí nastávají až ode dne jeho vykonatelnosti. Maximální ceny, resp. výše a podmínky úhrady, předběžně vykonatelné podle následně zrušeného rozhodnutí jsou proto platné od okamžiku předběžné vykonatelnosti rozhodnutí až do prvního dne prvního, resp. druhého měsíce následujícího po měsíci, v němž je zrušující rozhodnutí vydáno.

Poučení o odvolání

Proti tomuto rozhodnutí je možno podat podle ustanovení § 81 a násl. správního řádu u Ústavu odvolání, a to v souladu s ustanovením § 83 odst. 1 správního řádu ve lhůtě 15 dnů ode dne jeho doručení. O odvolání rozhoduje Ministerstvo zdravotnictví ČR. Odvolání nemá odkladný účinek.

Otisk úředního razítka

MUDr. Juraj Slabý
vedoucí Oddělení vybraných typů správních řízení
Státního ústavu pro kontrolu léčiv

v z. Mgr. et Mgr. Dominik Lepl
zástupce vedoucího Oddělení vybraných typů
správních řízení
Státního ústavu pro kontrolu léčiv