



Vyvěšeno dne: 12. 5. 2025

ROZHODNUTÍ

Státní ústav pro kontrolu léčiv se sídlem Šrobárova 48, 100 41 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“), **rozhodl** ve správním řízení provedeném v souladu s ustanoveními § 39i odst. 1 písm. b), § 39g a § 39h zákona o veřejném zdravotním pojištění a s ustanoveními § 68 a § 144 zákona č. 500/2004 Sb., správní řád, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „správní řád“), jehož účastníci jsou:

Gedeon Richter Plc.

IČ: 110040944

Gyömrői út 19-21, 1103 Budapest,

Maďarská republika

Zastoupena:

Gedeon Richter Marketing ČR, s.r.o.,

IČ: 24723720

Na Strži 2097/63, 14000 Praha 4

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

Michálkovicská 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

takto

Ústav na základě **žádosti o** změnu výše a podmínek úhrady ze zdravotního pojištění léčivých přípravků:

<i>kód SÚKL:</i>	<i>název:</i>	<i>doplňk názvu:</i>
0258903	TELEXER	110MG CPS DUR 60 I
0258912	TELEXER	150MG CPS DUR 60 I

podané dne 6. 3. 2025 společností:

Gedeon Richter Plc.

IČ: 110040944

Gyömrői út 19-21, 1103 Budapest,

Maďarská republika

Zastoupena:

Gedeon Richter Marketing ČR, s.r.o.,

IČ: 24723720

Na Strži 2097/63, 14000 Praha 4

po provedeném správním řízení sp. zn. SUKLS84378/2025 a v souladu s ustanoveními § 15 odst. 10, § 39b a § 39c odst. 4 zákona o veřejném zdravotním pojištění

1.

1a) zařazuje léčivý přípravek:

<i>kód SÚKL:</i>	<i>název:</i>	<i>doplňk názvu:</i>
0258903	TELEXER	110MG CPS DUR 60 I

na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. e) a dle ustanovení § 39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění **do referenční skupiny č. 13/2 – léčiva k terapii nebo k profylaxi tromboembolických onemocnění, perorální - přímé inhibitory faktoru Xa a trombinu** dle vyhlášky č. 384/2007 Sb., o seznamu referenčních skupin, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „vyhláška č. 384/2007 Sb.“)

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 **nemění úhradu ze zdravotního pojištění, která zůstává stanovena ve výši 220,00 Kč.**

a na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. b) a v souladu s ustanovením § 39b odst. 10 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění a ustanovením § 34 odst. 1 písm. b) a § 34 odst. 2 vyhlášky č. 376/2011 Sb., kterou se provádějí některá ustanovení zákona o veřejném zdravotním pojištění (dále jen „vyhláška č. 376/2011 Sb.“) **mu nemění podmínky úhrady ze zdravotního pojištění, které zůstávají stanoveny takto:**

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.

Tento výrok rozhodnutí je ve smyslu ustanovení § 140 odst. 2 a 7 správního řádu podmiňujícím výrokem k výroku č. 1b) uvedeném v tomto rozhodnutí, který je ve vztahu k tomuto výroku výrokem navazujícím.

1b)

v souladu s ustanovením § 15 odst. 10 písm. a) a v souladu s ustanovením § 39b odst. 11 v návaznosti na ustanovení § 39c odst. 7 a 8 zákona o veřejném zdravotním pojištění tomuto léčivému přípravku **nemění jednu další zvýšenou úhradu ze zdravotního pojištění, která zůstává stanovena ve výši 220,00 Kč**

a na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. b) a v souladu s ustanovením § 39b odst. 10 písm. b) zákona o veřejném zdravotním pojištění a ustanovením § 34 odst. 1 písm. b) a § 34 odst. 2 a § 35 vyhlášky č. 376/2011 Sb. **mu mění podmínky jedné další zvýšené úhrady ze zdravotního pojištění takto:**

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 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).

2.

zařazuje léčivý přípravek:

kód SÚKL:	název:	doplňek názvu:
-----------	--------	----------------

0258912	TELEXER	150MG CPS DUR 60 I
---------	---------	--------------------

na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. e) a dle ustanovení § 39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění **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 **nemění úhradu ze zdravotního pojištění, která zůstává stanovena ve výši 300,00 Kč.**

a na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. b) a v souladu s ustanovením § 39b odst. 10 písm. b) zákona o veřejném zdravotním pojištění a ustanovením § 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 (deficiencie 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

Dne 6. 3. 2025 byla Ústavu doručena žádost účastníka řízení

Gedeon Richter Plc.

IČ: 110040944

Gyömrői út 19-21, 1103 Budapest,

Maďarská republika

Zastoupena:

Gedeon Richter Marketing ČR, s.r.o.,

IČ: 24723720

Na Strži 2097/63, 14000 Praha 4

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

kód SÚKL:	název:	doplňk názvu:
0258903	TELEXER	110MG CPS DUR 60 I
0258912	TELEXER	150MG CPS DUR 60 I

Doručením žádosti bylo zahájeno správní řízení o změně výše a podmínek úhrady ze zdravotního pojištění léčivých přípravků, které Ústav vede pod sp. zn. SUKLS84378/2025.

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.

Žádný z účastníků této možnosti nevyužil.

Dne 14. 4. 2025 Ústav vydal hodnotící zprávu, č. j. sukl132922/2025, ukončil shromažďování podkladů pro rozhodnutí a o této skutečnosti informoval všechny účastníky řízení prostřednictvím sdělení o ukončení zjišťování podkladů, č. j. sukl132983/2025, ze dne 14. 4. 2025. Současně byli účastníci 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 TELEXER. *Přehled léčiv. Státní ústav pro kontrolu léčiv.* cit. 21. 3. 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 gatrans 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 gatrans 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/doporucene-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-corevasa.cz/pdfs/cor/2020/02/03.pdf>
8. Kakkos SK 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 referenční skupiny č. 13/2 - léčiva k terapii nebo k profylaxi tromboembolických onemocnění, perorální - přímé inhibitory faktoru Xa a trombinu, vedené Ústavem pod sp. zn. SUKLS163756/2024 ze dne 7. 2. 2025, které je předběžně vykonatelné od 1. 4. 2025.
11. Rozhodnutí ve správním řízení o zkrácené revizi úhrad léčivých přípravků zařazených do skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků gatrans a xabany vyšší síly, vedené Ústavem pod sp. zn. SUKLS163718/2024 ze dne 7. 2. 2025, které je předběžně vykonatelné od 1. 4. 2025.

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

HODNOCENÍ KLINICKÉHO PŘÍNOSU

Charakteristika léčivých přípravků

Dabigatran-etexilát je proléčivo o malé molekule, které nevykazuje žádnou farmakologickou aktivitu. Po perorálním podání se dabigatran-etexilát rychle vstřebává a je v plazmě a v játrech konvertován na **dabigatran** cestou hydrolýzy katalyzované esterázou. Dabigatran je kompetitivním, reverzibilním a přímým inhibitorem trombinu a je hlavní účinnou složkou v plazmě. Inhibice trombinu brání vzniku trombu. Dabigatran inhibuje volný trombin, trombin navázaný na fibrin a trombinem navozenou agregaci trombocytů. [1]

Dabigatran spolu s apixabanem, rivaroxabanem a edoxabanem patří do skupiny antikoagulačních léčiv, která jsou označována jako přímo působící antikoagulantia (DOAC) nebo nová perorální antikoagulantia (NOAC).

Indikace a cílová populace posuzované v tomto správním řízení

Posuzovaný léčivý přípravek TELEXER s obsahem dabigatranu o síle 110 mg je v současné době hrazen z prostředků veřejného zdravotního pojištění v následujících indikacích [10]:

1. Primární prevence žilních tromboembolických příhod u dospělých pacientů, kteří podstoupili elektivní totální náhradu kyčelního nebo kolenního kloubu (základní úhrada v rámci referenční skupiny č. 13/2, bez preskripčního omezení).
2. Primární a sekundární prevence cévní mozkové příhody (CMP) a systémové embolie (SE) u dospělých pacientů s nevalvulární fibrilací síní (NVFS) indikovaných k antikoagulační léčbě (další zvýšená úhrada v rámci referenční skupiny č. 13/2).
3. Léčba a sekundární prevence hluboké žilní trombózy (HŽT) nebo plicní embolie (PE) (další zvýšená úhrada v rámci referenční skupiny č. 13/2).

Posuzovaný léčivý přípravek TELEXER s obsahem dabigatranu o síle 150 mg je v současné době hrazen z prostředků veřejného zdravotního pojištění v následujících indikacích [11]:

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.

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

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 aterosklerotických změn
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 sebevražedných 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].

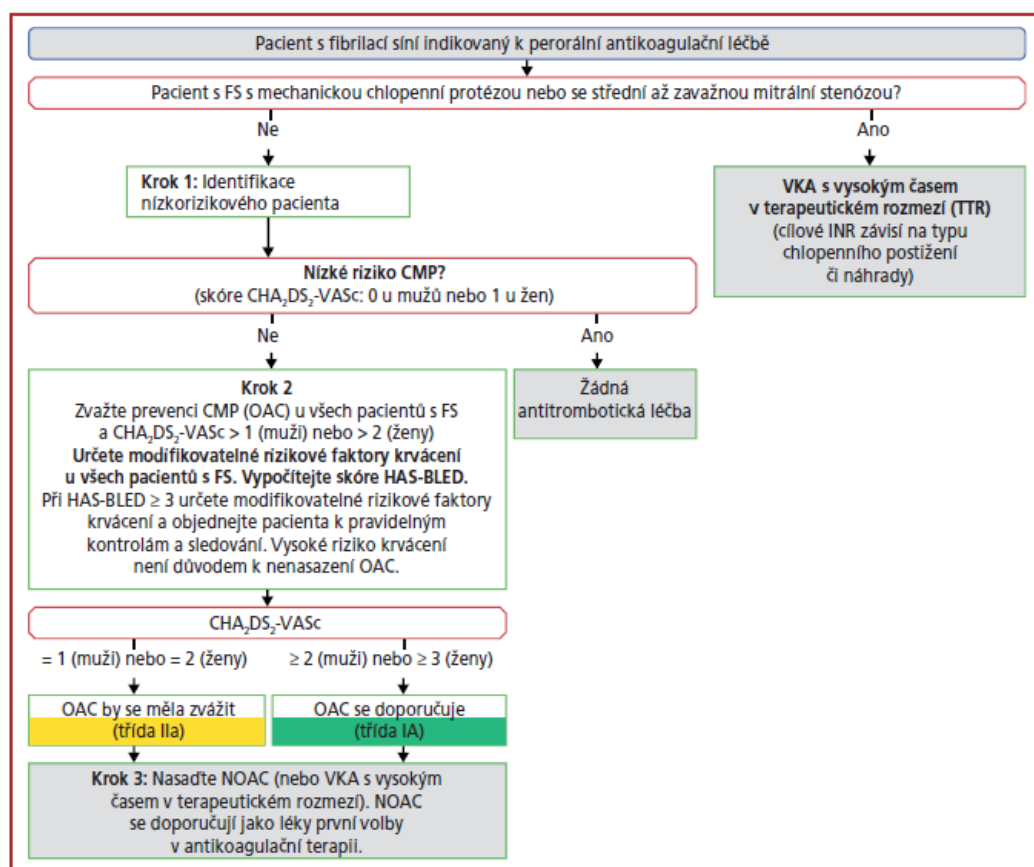
Veškeré klinické podklady byly již podrobně vyhodnoceny v revizním správním řízení vedeném pod sp. zn. SUKLS215786/2013, na které Ústav tímto odkazuje [2].

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 rekurence 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].

- Iničiální 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 redukované 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^{c,d}		
Antikoagulace prodloužená na dobu neurčitou by měla být zvážena u pacientů s první epizodou PE při absenci rizikového faktoru.	IIa	A
Antikoagulace prodloužená na dobu neurčitou by měla být zvážena u pacientů s první epizodou PE s perzistujícím rizikovým faktorem jiným než antifosfolipidovým syndromem.	IIa	C
Antikoagulace prodloužená na dobu neurčitou by měla být zvážena u pacientů s první epizodou PE za přítomnosti malého přechodného nebo reverzibilního rizikového faktoru.	IIa	C
Dávkování NOAC při prodloužené antikoagulaci^e		
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 2× denně) nebo rivaroxabanu (10 mg 1× denně).	IIa	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.	IIb	B

Pokračování na další straně

R. Rokyta, M. Hutýra, P. Jansa

175

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 skupina č. 13/2:

Základní úhrada: prevence žilních tromboembolií u dospělých pacientů podstupujících elektivní operativní totální náhradu velkých kloubů (koleno, kyčel).

Další zvýšená úhrada: prevence cévní mozkové příhody a systémové embolie u dospělých pacientů s nevalvulární fibrilací síní.

Skupina v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků gatrans a xabans vyšší síly:

Základní úhrada: 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 posuzovaného léčivého přípravku Ústav konstatuje, že přípravek TELEXER 110MG CPS DUR 60 I, kód SÚKL 0258903, svými vlastnostmi odpovídá referenční skupině č. 13/2 – léčiva k terapii nebo k profylaxi tromboembolických onemocnění, perorální - přímé inhibitory faktoru Xa a trombinu, a proto posuzovaný léčivý přípravek do této skupiny zařazuje.

V návaznosti na provedené hodnocení posuzovaného léčivého přípravku Ústav konstatuje, že přípravek TELEXER 150MG CPS DUR 60 I, kód SÚKL 0258912 svými vlastnostmi odpovídá skupině v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků gatrans a xabans vyšší síly, a proto posuzovaný léčivý přípravek 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 – Žadatel navrhuje zachování stávající výše ODTD, tj. 220,0000 mg pro základní úhradu v rámci referenční skupiny č. 13/2, resp. 300,0000 mg pro další zvýšenou úhradu v rámci referenční skupiny č. 13/2 a základní úhradu skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků gatrans a xabans vyšší síly.

Posouzení Ústavu

Základní úhrada referenční skupiny č. 13/2

ODTD léčivé látky dabigatran byla stanovena v předchozí revizi úhrad sp. zn. SUKLS215786/2013 [2] dle ustanovení § 15 odst. 2 písm. b) vyhlášky č. 376/2011 Sb. na základě doporučeného dávkování uvedeného v SPC. ODTD byla stanovena v referenční indikaci prevence žilních tromboembolií u dospělých pacientů podstupujících elektivní operativní totální náhradu velkých kloubů (koleno, kyčel).

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

Referenční skupina	Léčivá látka	ATC	ODTD	Frekvence dávkování	DDD dle WHO [9]	Doporučené dávkování dle SPC [1]
13/2	rivaroxaban	B01AF01	10,0000 mg	1x denně	20 mg	1x denně 10 mg
	apixaban	B01AF02	5,0000	2x denně	10 mg	2x denně 1

			mg			tableta po 2,5 mg
	dabigatran	B01AE07	220,0000 mg	1x denně	300 mg	1x denně 2 tobolky po 110 mg

Základní úhrada skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných přípravků gatrany a xabany vyšší síly

ODTD léčivé látky dabigatran 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 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

Další zvýšená úhrada referenční skupiny č. 13/2

ODTD léčivé látky dabigatran o síle 110 mg 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 DDD definované 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]
apixaban	B01AF02	10,0000 mg	2x denně	10 mg	2x denně 1 tableta po 2,5 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

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

Žadatel pro LP TELEXER 110MG CPS DUR 60 I, kód SÚKL 0258903 zařazený do referenční skupiny č. 13/2 požadoval zachování další zvýšené úhrady v indikaci prevence CMP a SE u dospělých pacientů s NVFS indikovaných k antikoagulační léčbě a pro léčbu a sekundární prevenci HŽT nebo PE.

Ústav v souladu s ustanovením § 39b odst. 11 zákona o veřejném zdravotním pojištění identifikoval skupinu pacientů, pro kterou je stanovení jedné další zvýšené úhrady vhodné.

Ústav navrhuje zachovat LP TELEXER 110MG CPS DUR 60 I, kód SÚKL 0258903 s obsahem dabigatranu o síle 110 mg jednu další úhradu pro tyto indikace:

- 1) prevence CMP a SE u dospělých pacientů s NVFS
- 2) léčba HŽT a PE a prevence rekurence HŽT a PE u dospělých pacientů.

Léčivé přípravky s obsahem dabigatranu o síle 110 mg a apixabanu o síle 2,5 mg se od ostatních přípravků z referenční skupiny č. 13/2 odlišují tím, že jsou registrovány a dle odborných podkladů doporučeny nejen v indikaci operace velkých kloubů, ale také v indikacích NVFS a HŽT a PE [3-8]. Ústav proto navrhuje v souladu s návrhem žadatele zachovat léčivému přípravku TELEXER 110MG CPS DUR 60 I, kód SÚKL 0258903 v předemných indikacích (NVFS, HŽT a PE) jednu další zvýšenou úhradu.

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

Léčivá látka dabigatran 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 systému úhrad. Pro stanovení základní úhrady použil Ústav výši základní úhrady stanovenou v rámci zkrácené revize systému úhrad.

Referenční skupina č. 13/2

Základní úhrada byla pro referenční skupinu č. 13/2 - léčiva k terapii nebo k profylaxi tromboembolických onemocnění, perorální - přímé inhibitory faktoru Xa a trombinu stanovena (zafixována) v revizním správním řízení vedeném Ústavem pod sp. zn. SUKLS163756/2024 [10]. Rozhodnutí v tomto správním řízení je předběžně vykonatelné ode dne 1. 4. 2025 a základní úhrada byla pro předmětnou referenční skupinu stanovena takto:

Základní úhrada: 7,3333 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 – **dabigatran** (ODTD 220,0000 mg)

Frekvence dávkování: 1x denně

Interval: od 110 mg do 440 mg

220 mg (ODTD) 7,3333 Kč (220,00 Kč/30,00000000)

110 mg 3,6667 Kč (7,3333 Kč/220*110)

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

Informativní přepočtení 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	Doplňek	Návrh	Stanovisko	UHR v SCAU (Kč)
----------	-------	---------	-------	------------	-----------------

		<i>názvu</i>	<i>žadatele: JUHR (Kč)</i>	<i>Ústavu: JUHR (Kč)</i>	
0258903	TELEXER	110MG CPS DUR 60 I	220,00	220,00	334,43

Informativní přepočet úhrady na hodnotu publikovanou v Seznamu cen a úhrad je proveden 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.

Skupina v zásadě terapeuticky zaměnitelných přípravků gatrany a xabany vyšší síly

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 [11]. 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. [11]

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 – **dabigatran** (ODTD 300,0000 mg)

Frekvence dávkování: 2x denně

Interval: od 75 mg do 300 mg

300 mg (ODTD) 10,0000 Kč (300,00 Kč/30,00000000)

150 mg (výchozí pro ODTD) 5,0000 Kč (10,0000 Kč/2)

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

Informativní přepočet 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:

<i>Kód SÚKL</i>	<i>Název</i>	<i>Doplňk názvu</i>	<i>Návrh žadatele: JUHR (Kč)</i>	<i>Stanovisko Ústavu: JUHR (Kč)</i>	<i>UHR v SCAU (Kč)</i>
0258912	TELEXER	150MG CPS DUR 60 I	300,00	300,00	453,60

Informativní přepočet úhrady na hodnotu publikovanou v Seznamu cen a úhrad je proveden 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.

Jedna další zvýšená úhrada

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

Další zvýšená úhrada byla pro referenční skupinu č. 13/2 - léčiva k terapii nebo k profylaxi tromboembolických onemocnění, perorální - přímé inhibitory faktoru Xa a trombinu stanovena (zafixována) v revizním správním řízení vedeném Ústavem pod sp. zn. SUKLS163756/2024 [10]. Rozhodnutí v tomto správním řízení je předběžně vykonatelné ode dne 1. 4. 2025 a zvýšená úhrada byla pro předmětnou referenční skupinu stanovena takto:

Jedna další zvýšená úhrada: 10,000 Kč za ODTD

Podrobný postup stanovení zvýšené úhrady je blíže popsán ve výše uvedeném rozhodnutí, které je součástí spisu.

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

Zvýšená úhrada za jednotku lékové formy – **dabigatran** (ODTD 300,0000 mg)

Frekvence dávkování: 2x denně

Interval: od 75 mg do 300 mg

300 mg (ODTD) 10,000 Kč (220,00 Kč/22,00000000)

150 mg (výchozí pro ODTD) 5,0000 Kč (10,0000 Kč/2)

110 mg 3,6667 Kč (5,0000 Kč/150*110)

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

Informativní přepočít 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	Doplňk názvu	Návrh žadatele: JUHR2 (Kč)	Stanovisko Ústavu: JUHR2 (Kč)	UHR2 v SCAU (Kč)
0258903	TELEXER	110MG CPS DUR 60 I	220,00	220,00	334,43

Informativní přepočít úhrady na hodnotu publikovanou v Seznamu cen a úhrad je proveden 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

Podmínky základní úhrady LP TELEXER zařazeného do referenční skupiny č. 13/2

Dle ustanovení § 39b odst. 10 písm. a) 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 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 TELEXER zařazeného do skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných přípravků gatranu a xabany vyšší síly

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 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).

Podmínky jedné další zvýšené úhrady LP TELEXER zařazeného do referenční skupiny č. 13/2

Dle ustanovení § 39b odst. 10 písm. b) zákona o veřejném zdravotním pojištění a ustanovení § 34 odst. 1 písm. b) a § 34 odst. 2 a § 35 vyhlášky č. 376/2011 Sb. Ústav stanovil posuzovanému léčivému přípravku tyto podmínky další zvýšené úhrady:

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).

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 neohrozí 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 s LP PRADAXA, které jsou s LP TELEXER v zásadě terapeuticky zaměnitelné.

Ústav dále dodává, že indikační omezení posuzovaných léčivých přípravků v souladu s návrhem žadatele ponechává (pro základní úhradu i jednu další zvýšenou úhradu) ve stávajícím znění, s odkazem na hodnocení v předchozí revizi úhrad referenční skupiny č. 13/2 a skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných přípravků s obsahem gatranů a xabanů vyšší síly [2].

K výroku 1.

1a)

Ústav na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. e) a dle ustanovení § 39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění **zařadil léčivý přípravek:**

kód SÚKL:	název:	doplňek názvu:
0258903	TELEXER	110MG CPS DUR 60 I

do referenční skupiny č. 13/2 – léčiva k terapii nebo k profylaxi tromboembolických onemocnění, perorální - přímé inhibitory faktoru Xa a trombinu dle vyhlášky č. 384/2007 Sb.

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. Konstatuje, že přípravek svými vlastnostmi (viz část „Hodnocení klinického přínosu“) odpovídá referenční skupině č. 13/2 – léčiva k terapii nebo k profylaxi tromboembolických onemocnění, perorální - přímé inhibitory faktoru Xa a trombinu, tak jak je stanovena vyhláškou č. 384/2007 Sb., a proto uvedený přípravek do referenční skupiny č. 13/2 zařadil.

Ústav **nezměnil** 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 **úhradu ze zdravotního pojištění, která zůstává stanovena ve výši 220,00 Kč.**

Jak je uvedeno v části „Základní úhrada“ tohoto rozhodnutí, a to na základě skutečností uvedených tamtéž, nebyla změněna 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 (220,00 Kč) je stejná jako návrh žadatele (220,00 Kč) a pro výši úhrady tohoto přípravku je rozhodné stanovisko Ústavu.

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

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.

Odůvodnění:

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

1b)

Ústav **nezměnil** výše uvedenému léčivému přípravku na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. a) a v souladu s ustanovením § 39b odst. 11 v návaznosti na ustanovení § 39c odst. 7 a 8 zákona o veřejném zdravotním pojištění **jednu další zvýšenou úhradu ze zdravotního pojištění, která zůstává stanovena ve výši 220,00 Kč.**

Jak je uvedeno v části „Jedna další zvýšená úhrada“ tohoto rozhodnutí, a to na základě skutečností uvedených tamtéž, nebyla změněna 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 (220,00 Kč) je stejná jako návrh žadatele (220,00 Kč) a pro výši jedné další zvýšené úhrady tohoto přípravku je rozhodné stanovisko Ústavu.

Ústav **změnil** výše uvedenému léčivému přípravku na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. b) a v souladu s ustanovením § 39b odst. 10 písm. b) zákona o veřejném zdravotním pojištění a ustanovením § 34 odst. 1 písm. b) a § 34 odst. 2 a § 35 vyhlášky č. 376/2011 Sb. **podmínky jedné další zvýšené úhrady ze zdravotního pojištění takto:**

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).

Odůvodnění:

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

K výroku 2.

Ústav na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. e) a dle ustanovení § 39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění **zařadil léčivý přípravek:**

kód SÚKL:	název:	doplňk názvu:
0258912	TELEXER	150MG CPS DUR 60 I

do skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků gatransy a xabany vyšší síly.

Ústav v probíhajícím správním řízení posoudil uvedený léčivý přípravek v souladu s ustanovením § 39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění. Konstatuje, že přípravek svými vlastnostmi (viz část „Hodnocení klinického přínosu“) odpovídá skupině v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků gatransy a xabany vyšší síly, a proto uvedený léčivý přípravek do této skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků zařadil.

Ústav **nezměnil** 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 **úhradu ze zdravotního pojištění, která zůstává stanovena ve výši 300,00 Kč.**

Jak je uvedeno v části „Základní úhrada“ tohoto rozhodnutí, a to na základě skutečností uvedených tamtéž, nebyla změněna 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 **změnil** 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 ustanovením § 34 odst. 1 písm. b) a § 34 odst. 2 vyhlášky č. 376/2011 Sb. **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 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, 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 to 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