

Léčivé přípravky s obsahem inhibitorů sodíko-glukózového kotransporteru 2 - gliflozinů (A10BK01, A10BK02, A10BK03, A10BK04)

OČEKÁVANÉ ZMĚNY v ÚHRADÁCH („co se děje“) v Seznamu od 1. května (na úrovni pojišťoven)

POZOR, POUZE INFORMACE, která nemá nabytí právní moci ani předběžnou vykonatelnost!

Řízení o maximálních cenách nejsou sledována.

kód SÚKL	Název	Doplněk názvu	Očekávaná základní úhrada od 1. května	Stávající základní úhrada
0193660	FORXIGA	10MG TBL FLM 30X1	956,92	1 072,45
0193661	FORXIGA	10MG TBL FLM 90X1	2 870,75	3 217,35
0194607	INVOKANA	100MG TBL FLM 100X1	3 189,72	3 556,18
0194605	INVOKANA	100MG TBL FLM 30X1	956,92	1 066,85
0194611	INVOKANA	300MG TBL FLM 100X1	3 189,72	3 774,16
0194609	INVOKANA	300MG TBL FLM 30X1	956,92	1 132,25
0210023	JARDIANCE	10MG TBL FLM 30X1	956,92	1 229,19
0210026	JARDIANCE	10MG TBL FLM 90X1	2 870,75	3 687,57
0222854	STEGLATRO	5MG TBL FLM 28	893,11	1 094,49
0223065	STEGLATRO	5MG TBL FLM 98	3 125,93	3 830,73

Další zvýšená úhrada nebyla stanovena.

Podmínky stanovené základní úhrady:

- léčivé přípravky s obsahem léčivé látky dapagliflozin

E/DIA, END, INT, NEF, KAR

P:

A) Dapagliflozin je hrazen u diabetika 2. typu

1) ve dvojkombinaci s metforminem u pacientů, u nichž použití maximálních tolerovaných dávek metforminu po dobu alespoň 3 měsíců společně s režimovými opatřeními nevedlo k uspokojivé kompenzaci diabetu definované hladinou HbA1c nižší než 60 mmol/mol. Nedojde-li k prokazatelnému zlepšení kompenzace diabetu o 7 % či vyššímu poklesu hladiny HbA1c a současnému poklesu tělesné hmotnosti nejméně o 2 % při kontrole po 6 měsících léčby, přípravek není dále hrazen.

Tento dokument je majetkem České lékárnické komory a je určený pro potřebu členů komory. Česká lékárnická komora neručí za správnost a úplnost uvedených informací a nepřebírá odpovědnost za případné ztráty způsobené přímo či nepřímo využitím informací v tomto dokumentu. Šíření, rozmnožování, kopírování a úpravy dokumentu jsou možné jen se souhlasem České lékárnické komory.

2) v kombinaci s metforminem a inzulinem nebo inzulinem samotným u pacientů, u nichž terapie metforminem a inzulinem nebo inzulinem samotným po dobu alespoň 3 měsíců společně s režimovými opatřeními nevedla k uspokojivé kompenzaci diabetu definované hladinou HbA1c nižší než 60 mmol/mol. Nedojde-li k prokazatelnému zlepšení kompenzace diabetu o 7 % či vyššímu poklesu hladiny HbA1c a současnému poklesu tělesné hmotnosti nejméně o 2 % při kontrole po 6 měsících léčby, přípravek není dále hrazen.

B) Dapagliflozin je hrazen u dospělých pacientů s chronickým onemocněním ledvin s odhadovanou glomerulární filtrací (eGFR) v rozmezí 25-75 ml/min/1,73m² a poměrem albumin/kreatinin v rozmezí 22,6-565 g/mol (odpovídá 200-5 000 mg/g), kteří jsou léčeni stabilní dávkou inhibitoru angiotenzin-konvertujícího enzymu (ACEI), nebo blokátoru receptoru typu 1 pro angiotenzin II (ARB), nebo u kterých je terapie těmito přípravky kontraindikována.

C) Dapagliflozin je hrazen u pacientů s chronickým srdečním selháním s EF menší nebo rovnou 40 % a eGFR větší než 25 ml/min/1,73 m², u kterých i přes optimální léčbu přetrvává symptomatologie třídy NYHA II až III. Optimální léčbou se rozumí léčba alespoň jedním inhibitorem ACE nebo inhibitorem AT1 receptoru nebo inhibitorem receptoru angiotenzinu a neprylisinu a zároveň betablokáterem a antagonistou mineralokortikoidního receptoru. Optimální léčba je podána v cílové dávce dle doporučení nebo v maximální tolerované dávce.

- léčivé přípravky s obsahem léčivé látky kanagliflozin o síle 100 mg v 1 tabletě

E/DIA, END, INT, NEF

P:

A) Kanagliflozin je hrazen u diabetika 2. typu

1) ve dvojkombinaci s metforminem u pacientů, u nichž použití maximálních tolerovaných dávek metforminu po dobu alespoň 3 měsíců společně s režimovými opatřeními nevedlo k uspokojivé kompenzaci diabetu definované hladinou HbA1c nižší než 60 mmol/mol. Nedojde-li k prokazatelnému zlepšení kompenzace diabetu o 7 % či vyššímu poklesu hladiny HbA1c a současnému poklesu tělesné hmotnosti nejméně o 2 % při kontrole po 6 měsících léčby, přípravek není dále hrazen.

2) v kombinaci s metforminem a inzulinem nebo inzulinem samotným u pacientů, u nichž terapie metforminem a inzulinem nebo inzulinem samotným po dobu alespoň 3 měsíců společně s režimovými opatřeními nevedla k uspokojivé kompenzaci diabetu definované hladinou HbA1c nižší než 60 mmol/mol. Nedojde-li k prokazatelnému zlepšení kompenzace diabetu o 7 % či vyššímu poklesu hladiny HbA1c a současnému poklesu tělesné hmotnosti nejméně o 2 % při kontrole po 6 měsících léčby, přípravek není dále hrazen.

B) Kanagliflozin je hrazen u diabetika 2. typu s diabetickým onemocněním ledvin (DKD) s odhadovanou glomerulární filtrací (eGFR) v rozmezí 30 až méně než 90 ml/min/1,73 m² a s poměrem albumin/kreatinin více než 33,9 až 565 g/mol (odpovídá 300 až 5 000 mg/g) jako přídatná terapie ke standardní léčbě DKD zahrnující inhibitor angiotenzin-konvertujícího enzymu (ACEI) nebo blokátor angiotenzinových receptorů (ARB). Léčba kanagliflozinem je hrazena do zahájení léčby dialýzou nebo do transplantace ledviny.

Z prostředků veřejného zdravotního pojištění je ve všech indikacích hrazena maximálně jedna tableta o síle 100 mg na den terapie.

- léčivé přípravky s obsahem léčivé látky kanagliflozin o síle 300 mg v 1 tabletě

E/DIA, END, INT

P:

Kanagliflozin je hrazen u diabetika 2. typu

Tento dokument je majetkem České lékárnické komory a je určený pro potřebu členů komory. Česká lékárnická komora neručí za správnost a úplnost uvedených informací a nepřebírá odpovědnost za případné ztráty způsobené přímo či nepřímo využitím informací v tomto dokumentu. Šíření, rozmnožování, kopírování a úpravy dokumentu jsou možné jen se souhlasem České lékárnické komory.

1) ve dvojkombinaci s metforminem u pacientů, u nichž použití maximálních tolerovaných dávek metforminu po dobu alespoň 3 měsíců společně s režimovými opatřeními nevedlo k uspokojivé kompenzaci diabetu definované hladinou HbA1c nižší než 60 mmol/mol. Nedojde-li k prokazatelnému zlepšení kompenzace diabetu o 7 % či vyššímu poklesu hladiny HbA1c a současnému poklesu tělesné hmotnosti nejméně o 2 % při kontrole po 6 měsících léčby, přípravek není dále hrazen.

2) v kombinaci s metforminem a inzulinem nebo inzulinem samotným u pacientů, u nichž terapie metforminem a inzulinem nebo inzulinem samotným po dobu alespoň 3 měsíců společně s režimovými opatřeními nevedla k uspokojivé kompenzaci diabetu definované hladinou HbA1c nižší než 60 mmol/mol. Nedojde-li k prokazatelnému zlepšení kompenzace diabetu o 7 % či vyššímu poklesu hladiny HbA1c a současnému poklesu tělesné hmotnosti nejméně o 2 % při kontrole po 6 měsících léčby, přípravek není dále hrazen.

Z prostředků veřejného zdravotního pojištění je v obou indikacích hrazena maximálně jedna tableta o síle 300 mg na den terapie.

- léčivé přípravky s obsahem léčivé látky empagliflozin

E/DIA, END, INT, KAR

P:

A) Empagliflozin je hrazen u diabetika 2. typu

1) ve dvojkombinaci s metforminem u pacientů, u nichž použití maximálních tolerovaných dávek metforminu po dobu alespoň 3 měsíců společně s režimovými opatřeními nevedlo k uspokojivé kompenzaci diabetu definované hladinou HbA1c nižší než 60 mmol/mol. Nedojde-li k prokazatelnému zlepšení kompenzace diabetu o 7 % či vyššímu poklesu hladiny HbA1c a současnému poklesu tělesné hmotnosti nejméně o 2 % při kontrole po 6 měsících léčby, přípravek není dále hrazen.

2) v kombinaci s metforminem a inzulinem nebo inzulinem samotným u pacientů, u nichž terapie metforminem a inzulinem nebo inzulinem samotným po dobu alespoň 3 měsíců společně s režimovými opatřeními nevedla k uspokojivé kompenzaci diabetu definované hladinou HbA1C nižší než 60 mmol/mol. Nedojde-li k prokazatelnému zlepšení kompenzace diabetu o 7 % či vyšší pokles hladiny HbA1C a současnému poklesu tělesné hmotnosti nejméně o 2 % při kontrole po 6 měsících léčby, přípravek není dále hrazen.

B) Empagliflozin je hrazen u pacientů s chronickým srdečním selháním s EF menší nebo rovnou 40 % a eGFR větší než 20 ml/min/1,73 m², u kterých i přes optimální léčbu přetrvává symptomatologie třídy NYHA II až III. Optimální léčbou se rozumí léčba alespoň jedním inhibítorem ACE nebo inhibítorem AT1 receptoru nebo inhibítorem receptoru angiotenzinu a neprylisinu a zároveň betablokátořem a antagonistou mineralokortikoidního receptoru. Optimální léčba je podána v cílové dávce dle doporučení nebo v maximální tolerované dávce.

Z prostředků veřejného zdravotního pojištění je ve všech indikacích hrazena maximálně jedna tableta o síle 10 mg na den terapie.

- léčivé přípravky s obsahem léčivé látky ertugliflozin

E/DIA, END, INT

P: Ertugliflozin je hrazen u diabetika 2. typu

1) ve dvojkombinaci s metforminem u pacientů, u nichž použití maximálních tolerovaných dávek metforminu po dobu alespoň 3 měsíců společně s režimovými opatřeními nevedlo k uspokojivé kompenzaci diabetu definované hladinou HbA1c nižší než 60 mmol/mol.

Nedojde-li k prokazatelnému zlepšení kompenzace diabetu o 7 % či vyššímu poklesu hladiny

Tento dokument je majetkem České lékárnické komory a je určený pro potřebu členů komory. Česká lékárnická komora neručí za správnost a úplnost uvedených informací a nepřebírá odpovědnost za případné ztráty způsobené přímo či nepřímo využitím informací v tomto dokumentu. Šíření, rozmnožování, kopírování a úpravy dokumentu jsou možné jen se souhlasem České lékárnické komory.

HbA1c a současněmu poklesu tělesné hmotnosti nejméně o 2 % při kontrole po 6 měsících léčby, přípravek není dále hrazen.

2) v kombinaci s metforminem a inzulinem nebo inzulinem samotným u pacientů, u nichž terapie metforminem a inzulinem nebo inzulinem samotným po dobu alespoň 3 měsíců společně s režimovými opatřeními nevedla k uspokojivé kompenzaci diabetu definované hladinou HbA1c nižší než 60 mmol/mol. Nedojde-li k prokazatelnému zlepšení kompenzace diabetu o 7 % či vyššímu poklesu hladiny HbA1c a současněmu poklesu tělesné hmotnosti nejméně o 2 % při kontrole po 6 měsících léčby, přípravek není dále hrazen.

Z prostředků veřejného zdravotního pojištění je v obou indikacích hrazena maximálně jedna tableta o síle 5 mg na den terapie.

Tento dokument je majetkem České lékárnické komory a je určený pro potřebu členů komory. Česká lékárnická komora neručí za správnost a úplnost uvedených informací a nepřebírá odpovědnost za případné ztráty způsobené přímo či nepřímo využitím informací v tomto dokumentu. Šíření, rozmnožování, kopírování a úpravy dokumentu jsou možné jen se souhlasem České lékárnické komory.