

## Léčivé přípravky s obsahem léčivé látky kladribin p.o. (L04AA40)

OČEKÁVANÉ ZMĚNY v ÚHRADÁCH („co se děje“) v Seznamu od 1. března (na úrovni pojišťoven)  
Poznámka: V návaznosti na dosavadní průběh správního řízení se může stát, že avizovaná očekávaná změna nastane od 1. února 2023. *V případě, že nastane situace uvedená v předchozí větě, budete na webu Komory informováni v dokumentu „Pravomocná úhrada LP MAVENCLAD“ uvedením „ZMĚNA AVIZOVANÉHO TERMÍNU“.*

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

*Řízení o maximálních cenách nejsou sledována.*

kód SÚKL	Název	Doplňek názvu	Očekávaná úhrada od 1. března	Stávající úhrada
0222414	MAVENCLAD	10MG TBL NOB 1	<b>41 554,90</b>	48 722,29
0222415	MAVENCLAD	10MG TBL NOB 4	<b>166 219,60</b>	194 889,19
0222417	MAVENCLAD	10MG TBL NOB 6	<b>249 329,41</b>	292 333,78

### Podmínky úhrady:

S

P: Kladribin je hrazen u pacientů s relabující-remitentní roztroušenou sklerózou (RRRS) s invaliditou nepřesahující skóre 5,5 EDSS se známkami nepříznivé prognózy onemocnění, u kterých došlo navzdory léčbě nejméně jedním lékem první linie k rozvoji alespoň jednoho středně těžkého nebo těžkého relapsu nebo k výskytu 3 a více nových nebo zvětšených T2 lézí na MRI mozku v porovnání s předchozí MRI z doby očekávatelného plného účinku stávající léčby (optimálně 6 měsíců od počátku stávající léčby), v rozsahu maximálně 2 ročních léčebných cyklů. Po uplynutí 4 let od začátku terapie kladribinem jsou hrazeny maximálně další 2 roční léčebné cykly u pacientů s dokumentovanou aktivitou onemocnění.

Při intoleranci, nežádoucích účincích nebo nedostatečné účinnosti této léčivé látky je možné pacienta převést na léčbu jinou léčivou látkou druhé linie léčby RRRS.

Léčba kladribinem není dále hrazena, pokud pacient neodpovídá na léčbu, například při dvou těžkých relapsech za rok nebo při trvalé progresi v Expanded Disability Status Scale (zvýšení EDSS během 12 měsíců mimo ataku o 1, pokud předchozí EDSS bylo 4,5 a více, nebo při ztrátě schopnosti chůze, tedy dosažení hodnoty EDSS nad 6,5).

*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.*