

Léčivé přípravky s obsahem anti-IL-5 protilátek (mepolizumab, reslizumab, benralizumab)

OČEKÁVANÉ ZMĚNY v ÚHRADÁCH („co se děje“) v Seznamu od 1. listopadu (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 úhrada od 1. listopadu	Stávající úhrada
0209485	CINQAERO	10MG/ML INF CNC SOL 1X10ML	10 055,76	11 346,84
0222172	CINQAERO	10MG/ML INF CNC SOL 1X2,5ML	2 513,95	2 836,71
0222689	FASENRA	30MG INJ SOL ISP 1X1ML	45 252,08	45 252,08
0238555	FASENRA	30MG INJ SOL PEP 1X1ML	45 252,08	45 252,08
0209057	NUCALA	100MG INJ PLV SOL 1	22 625,62	22 625,62
0238562	NUCALA	100MG INJ SOL ISP 1X1ML	22 625,62	22 625,62
0238560	NUCALA	100MG INJ SOL PEP 1X1ML	22 625,62	22 625,62

Podmínky úhrady:

- pro léčivé přípravky s obsahem léčivé látky mepolizumab:

S

P: Mepolizumab je hrazen v léčbě dospělých pacientů s těžkým refrakterním eosinofilním astmatem, kteří dodržují zákaz kouření, mají v průběhu 12 měsíců před zahájením léčby dokumentováno

a) nejméně 300 eosinofilů/mikrolitr periferní krve a mají dokumentované nejméně 2 těžké exacerbace astmatu v průběhu 12 měsíců před zahájením léčby navzdory vysokým denním dávkám inhalačních kortikosteroidů a přidané udržovací léčbě nebo

b) nejméně 150 eosinofilů/mikrolitr periferní krve a užívají perorální kortikosteroidy v dávce ekvivalentní nejméně 5 mg prednizonu denně po dobu alespoň 6 měsíců před zahájením léčby.

Těžká exacerbace astmatu je definována jako nutnost podání nebo navýšení léčby systémovými kortikosteroidy na dobu tří a více dnů pro zhoršení příznaků astmatu a zahrnuje i podání/navýšení systémové kortikoterapie dle domácího léčebného plánu. Pro splnění podmínek úhrady je nutné dokumentovat těžkou exacerbaci návštěvou zdravotnického zařízení v jejím průběhu, a to i v případě podání/navýšení systémové kortikoterapie dle domácího léčebného plánu – nepostačuje pouhé uvedení informace pacienta o již proběhlé exacerbaci. Dlouhodobá systémová kortikoterapie je definována jako užívání systémových kortikosteroidů z indikace astmatu v souhrnu nejméně 6 měsíců v posledních 12 měsících.

Léčba mepolizumabem se vyhodnocuje po každých 12 měsících léčby a bude ukončena u pacientů, u kterých

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.

- nedojde k poklesu počtu těžkých exacerbací alespoň o 50 % u pacientů s nejméně 4 těžkými exacerbacemi astmatu v průběhu 12 měsíců před zahájením léčby navzdory vysokým denním dávkám inhalačních kortikosteroidů a přidané udržovací léčbě nebo
- nedojde ke klinicky významnému snížení dávek perorálních kortikosteroidů při udržení nebo zlepšení kontroly astmatu.

- pro léčivé přípravky s obsahem léčivé látky benralizumab:

S

P: Benralizumab je hrazen v léčbě dospělých pacientů s těžkým refrakterním eosinofilním astmatem, kteří dodržují zákaz kouření, mají v průběhu 12 měsíců před zahájením léčby dokumentováno

a) nejméně 300 eosinofilů/mikrolitr periferní krve a mají dokumentované nejméně 2 těžké exacerbace astmatu v průběhu 12 měsíců před zahájením léčby navzdory vysokým denním dávkám inhalačních kortikosteroidů a přidané udržovací léčbě nebo

b) nejméně 150 eosinofilů/mikrolitr periferní krve a užívají perorální kortikosteroidy v dávce ekvivalentní nejméně 5 mg prednizonu denně po dobu alespoň 6 měsíců před zahájením léčby.

Těžká exacerbace astmatu je definována jako nutnost podání nebo navýšení léčby systémovými kortikosteroidy na dobu tří a více dnů pro zhoršení příznaků astmatu a zahrnuje i podání/navýšení systémové kortikoterapie dle domácího léčebného plánu. Pro splnění podmínek úhrady je nutné dokumentovat těžkou exacerbaci návštěvou zdravotnického zařízení v jejím průběhu, a to i v případě podání/navýšení systémové kortikoterapie dle domácího léčebného plánu – nepostačuje pouhé uvedení informace pacienta o již proběhlé exacerbaci. Dlouhodobá systémová kortikoterapie je definována jako užívání systémových kortikosteroidů z indikace astmatu v souhrnu nejméně 6 měsíců v posledních 12 měsících.

Léčba benralizumabem se vyhodnocuje po každých 12 měsících léčby a bude ukončena u pacientů, u kterých

- nedojde k poklesu počtu těžkých exacerbací alespoň o 50 % u pacientů s nejméně 4 těžkými exacerbacemi astmatu v průběhu 12 měsíců před zahájením léčby navzdory vysokým denním dávkám inhalačních kortikosteroidů a přidané udržovací léčbě nebo
- nedojde ke klinicky významnému snížení dávek perorálních kortikosteroidů při udržení nebo zlepšení kontroly astmatu.

- pro léčivé přípravky s obsahem léčivé látky reslizumab:

S

P: Reslizumab je hrazen v léčbě dospělých pacientů s těžkým refrakterním eosinofilním astmatem, kteří dodržují zákaz kouření, mají v průběhu 12 měsíců před zahájením léčby dokumentováno nejméně 400 eozinofilů/mikrolitr periferní krve a

- mají dokumentované nejméně 4 těžké exacerbace astmatu v průběhu 12 měsíců před zahájením léčby navzdory vysokým denním dávkám inhalačních kortikosteroidů a přidané udržovací léčbě nebo

- užívají perorální kortikosteroidy v dávce ekvivalentní nejméně 5 mg prednizonu denně po dobu alespoň 6 měsíců před zahájením léčby. V případě, že užívají perorální kortikosteroidy v dávce ekvivalentní nejméně 5 mg prednizonu denně po dobu alespoň 6 měsíců před zahájením léčby, je nutný průkaz výše uvedené eozinofilie v periferní krvi průběhu 12 měsíců před zahájením systémové kortikoterapie.

Těžká exacerbace astmatu je definována jako nutnost podání nebo navýšení léčby systémovými kortikosteroidy na dobu tří a více dnů pro zhoršení příznaků astmatu a zahrnuje i podání/navýšení systémové kortikoterapie dle domácího léčebného plánu. Pro splnění podmínek úhrady je nutné dokumentovat těžkou exacerbaci návštěvou zdravotnického zařízení v jejím průběhu, a to i v případě podání/navýšení systémové kortikoterapie dle domácího léčebného plánu - nepostačuje pouhé uvedení informace pacienta o již proběhlé exacerbaci. Dlouhodobá systémová kortikoterapie je

Tento dokument je majetkem České lékařnické komory a je určený pro potřebu členů komory. Česká lékařnická 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 lékařnické komory.

definována jako užívání systémových kortikosteroidů z indikace astmatu v souhrnu nejméně 6 měsíců v posledních 12 měsících.

Léčba reslizumabem se vyhodnocuje po každých 12 měsících léčby a bude ukončena u pacientů, u kterých

- nedojde k poklesu počtu těžkých exacerbací alespoň o 50 % u pacientů s nejméně 4 těžkými exacerbacemi astmatu v průběhu 12 měsíců před zahájením léčby navzdory vysokým denním dávkám inhalačních kortikosteroidů a přidané udržovací léčbě nebo
- nedojde ke klinicky významnému snížení dávek perorálních kortikosteroidů při udržení nebo zlepšení kontroly astmatu.

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.