



Vyvěšeno dne: 26. 5. 2023

Praha 26. května 2023

Č. j.: MZDR 16111/2023-2/OLZP



MZDRX01ODD7M

OPATŘENÍ OBECNÉ POVAHY

Ministerstvo zdravotnictví České republiky (dále jen „Ministerstvo“) jako příslušný správní orgán podle § 32c odst. 1 zákona č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů, v platném znění (dále jen „zákon č. 48/1997 Sb.“), a v souladu s § 171 a násl. zákona č. 500/2004 Sb., správní řád, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „správní řád“)

I.

A. mění léčivému přípravku

Kód Ústavu:	Název léčivého přípravku:	Doplněk názvu:
9999901	LAGEVRIO	200 mg CPS DUR 40

(dále jen „LAGEVRIO“)

na základě § 32c odst. 1 a 6 zákona č. 48/1997 Sb. podmínky úhrady ze zdravotního pojištění takto:

Léčivý přípravek je hrazen u dospělých pacientů s prokázaným mírným a středně těžkým covidem-19, kteří jsou ve vysokém riziku progresse do závažného onemocnění s potřebou hospitalizace (včetně osob dříve očkovaných proti covidu-19), pokud není možná léčba jinými antivirotiky a pokud pacient splňuje následující kritéria:

- pozitivita testu na SARS-CoV-2 (antigenní či PCR),
- do 5 dnů od nástupu příznaků covidu-19,
- klinický stav pacienta nevyžaduje hospitalizaci pro covid-19 (na pacienty, kteří jsou hospitalizováni z jiného důvodu, než je covid-19, se vztahují identická kritéria podání jako pro nehospitalizované osoby),
- klinický stav pacienta nevyžaduje léčebné podávání kyslíku pro covid-19,
- dlouhodobá prognóza pacienta je vyhodnocena jako příznivá.

Pacient s vysokým rizikem je definován jako ten, kdo splňuje alespoň jedno z následujících kritérií:

A. věk \geq 65 let

B. závažná porucha imunity:

- transplantace solidního orgánu,
- příjemci T-lymfocytů s chimérickým antigenním receptorem (CAR T-lymfocyty) nebo transplantace kostní dřeně (do 2 let od transplantace nebo na trvající imunosupresivní léčbě),
- onkologické nebo hemato-onkologické onemocnění s aktuálně probíhající léčbou,
- biologická terapie zaměřená na B lymfocyty,
- dlouhodobá terapie kortikosteroidy v denní dávce vyšší než 0,2 mg/kg/den prednisonu (či ekvivalentu takové dávky při použití jiného kortikosteroidu) nebo léčba dalšími imunosupresivními léky (například azathioprinem, cyklofosfamidem),
- závažné primární imunodeficity (jako jsou vrozené agamaglobulinémie, běžný variabilní imunodeficit, Wiskottův-Aldrichův syndrom), nebo
- pokročilá HIV infekce (absolutní počet CD4+ lymfocytů méně než 200/ μ l),

C. závažné chronické plicní onemocnění v dispenzarizaci

- progredující plicní fibróza,
- cystická fibróza,
- non-CF bronchiektázie,
- chronická obstrukční plicní choroba III – IV, nebo
- těžké astma (závažnost diagnózy stanovena specialistou),

D. kombinace komorbidit – současně nejméně 3 komorbidity z následujícího výčtu:

- index tělesné hmotnosti (BMI) \geq 35 kg/m²,
- věk \geq 55 let a současně léčená arteriální hypertenze,
- věk \geq 55 let a současně index tělesné hmotnosti (BMI) \geq 30 kg/m²,
- chronické onemocnění ledvin v dispenzarizaci, klasifikace CKD 3 – CKD 5 (resp. snížení clearance kreatininu pod 60 ml/min, včetně dialyzovaných osob),
- jaterní cirhóza,
- diabetes mellitus léčený PAD či inzulínem,
- chronické plicní onemocnění v dispenzarizaci a léčbě specialisty (neuvedené ve skupině C.),

- plicní hypertenze,
- obstrukční a centrální spánková apnoe,
- trombofilní stav v dispenzární péči, zejména primární trombofilie D68.5 (rezistence aktivovaného proteinu C, nedostatek antitrombinu, proteinu C nebo proteinu S, mutace protrombinového genu); jiné trombofilie D68.6 (antikardiolipinový syndrom, antifosfolipidový syndrom, přítomný lupus koagulant); opakovaná tromboembolická příhoda v anamnéze, nebo
- neurologická onemocnění ovlivňující dýchání.

Kontraindikací podání léčivého přípravku LAGEVRIO je těhotenství, kojení a hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoliv pomocnou látku.

B. nemění cenu pro konečného spotřebitele, která zůstává stanovena ve výši 18 149,84 Kč.

II.

Podle § 32c odst. 8 zákona č. 48/1997 Sb. je toto opatření platné ode dne 31. 5. 2023 do dne 31. 12. 2023 a je vykonatelné vydáním seznamu ve smyslu § 39n odst. 1 zákona č. 48/1997 Sb. ke dni 1. 6. 2023.

Odůvodnění:

Dne 21. 12. 2022 vydalo Ministerstvo pod č.j. MZDR 36521/2022-3/OLZP opatření obecné povahy (dále jen „původní opatření obecné povahy“), kterým léčivému přípravku LAGEVRIO stanovilo podmínky úhrady ze zdravotního pojištění a cenu pro konečného spotřebitele.

Původním opatřením obecné povahy byly stanoveny podmínky úhrady léčivého přípravku LAGEVRIO na základě mezioborového stanoviska Společnosti infekčního lékařství, Společnosti všeobecného lékařství, Sdružení praktických lékařů ČR, České pneumologické a ftizeologické společnosti, České internistické společnosti a České odborné společnosti klinické farmacie k použití antivirotik v léčbě a prevenci progresu covidu-19 ze dne 14. 7. 2022 (dále jen „původní mezioborové stanovisko odborných společností“). Ve stanovisku je uvedeno, že antivirotika působící proti SARS-CoV-2 jsou účinným nástrojem k omezení následků pandemie covidu-19. Dále Společnost infekčního lékařství ČLS JEP ve stanovisku ze dne 14. 11. 2022 mimo jiné uvedla, že vítá skutečnost, že jsou v ČR t.č. k dispozici tři účinná antivirotika (nirmatrelvir/ritonavir, molnupiravir a remdesivir), protože tyto přípravky se liší ve svých vlastnostech, kontraindikacích, lékových interakcích, nežádoucích účincích a způsobu podání, takže nejsou volně zaměnitelné. Společnost infekčního lékařství ČLS JEP vyjádřila své přesvědčení, že každý z těchto léčivých přípravků je důležitý pro určitou skupinu pacientů, a proto je nezbytné, aby i v budoucnu byla zajištěna

jejich dostupnost. Lze tudíž konstatovat, že je ve veřejném zájmu zajistit úhradu léčivých přípravků PAXLOVID a LAGEVRIO ze zdravotního pojištění při poskytování ambulantní péče formou předepsání na recept, umožňující výdej v kterékoliv lékárně.

Dne 20. 4. 2023 vydaly Společnost infekčního lékařství ČLS JEP, Společnost všeobecného lékařství ČLS JEP, Sdružení praktických lékařů ČR, Česká pneumologická a ftizeologická společnost ČLS JEP, Česká internistická společnost ČLS JEP a Česká odborná společnost klinické farmacie ČLS JEP mezioborové stanovisko (dále jen „nové mezioborové stanovisko“), ve kterém doporučily úpravu indikačního omezení perorálních antivirotik určených pro léčbu onemocnění COVID-19, a to se zřetelem k vývoji ve stavu proočkování a promořenosti populace, jakož i s přihlédnutím k charakteru onemocnění vyvolaného aktuálně převažující variantou viru omikron.

V souladu s mezioborovým stanoviskem by měla být antivirotika podávána osobám:

- starším 65 let
- se závažnou poruchou imunity
- se závažným chronickým plicním onemocněním
- v ostatních případech pouze při kombinaci 3 a více komorbidit.

Odborné společnosti nad rámec uvedeného mj. konstatovaly, že není účelné předepisovat antivirotika dříve než 3 měsíce od předchozího podání, jelikož pozitivita PCR může přetrvávat řadu týdnů, reinfekce jsou v průběhu 3–6 měsíců od předchozí nákazy vzácné a pokud k nim dojde, průběh bývá mírný (výjimkou mohou být osoby se závažnou poruchou imunity a někteří pacienti vyžadující hospitalizaci). Zároveň s tím odborné společnosti upozornily, že přípravek LAGEVRIO by měl být používán pouze u pacientů, u kterých nelze použít registrovaný přípravek PAXLOVID z důvodu lékových interakcí či kontraindikací.

Ústav zdravotnických informací a statistiky ČR připravil analytickou zprávu na základě dat Národního zdravotnického informačního systému *Preventivní účinek antivirotik v ČR proti těžkému průběhu COVID-19 v době pandemie COVID-19 – varianta omikron*. Z této zprávy vycházející z dat z klinické praxe v ČR vyplynulo, že v přímém srovnání byla prokázána významná redukce rizika těžkého průběhu onemocnění covid-19 u pacientů s kontraindikacemi pro podání léčivého přípravku PAXLOVID, kteří byli léčeni léčivým přípravkem LAGEVRIO.

Vzhledem k výše popsaným skutečnostem Ministerstvo shledalo jako vhodné vydat nové opatření obecné povahy, s aktualizovanými podmínkami úhrady léčivého přípravku LAGEVRIO dle nového mezioborového stanoviska, jímž bude dosud platné původní opatření obecné povahy v části týkající se podmínek úhrady nahrazeno.

Léčivý přípravek LAGEVRIO je významný z hlediska ochrany veřejného zdraví, patří mezi perorální antivirotika pro léčbu onemocnění covid-19, která jsou určena k podání u dospělých

pacientů v domácím prostředí. Léčivý přípravek je schopen zamezit rozvoji těžké formy onemocnění a potřeby hospitalizace a je určen pro pacienty, kterým nemůže být poskytnuta jiná léčba covid-19 z důvodu kontraindikací. Vzhledem k přetrvávajícímu výskytu onemocnění covid-19, způsobenému koronavirem SARS-CoV-2, a s přihlédnutím k velké variabilitě viru, bylo vyhodnoceno jako nezbytné zajištění dostupnosti spektra možností léčby pro rizikové pacienty.

Standardní stanovení úhrady léčivému přípravku LAGEVRIO podle části šesté zákona č. 48/1997 Sb. není možné, neboť tento léčivý přípravek není registrovaný, ani pro něj nebyl schválen specifický léčebný program a jeho použití (i distribuce a výdej) je dočasně povoleno Ministerstvem na základě § 8 odst. 6 zákona č. 378/2007 Sb. Ministerstvo proto má za to, že v současnosti nelze, z důvodu potřeby zajistit kontinuální dostupnost hrazeného léčivého přípravku LAGEVRIO, postupovat při stanovení jeho úhrady z veřejného zdravotního pojištění podle části šesté zákona č. 48/1997 Sb., a proto je toto opatření nezbytné.

Za účelem vydání nového opatření obecné povahy, kterým se mění podmínky úhrady předmětného léčivého přípravku LAGEVRIO ze zdravotního pojištění, si Ministerstvo vyžádalo souhlas vlády. Vláda dne 10. 5. 2023 přijala usnesení č. 349, kterým vyslovila svůj souhlas s dočasným stanovením nových podmínek úhrady ze zdravotního pojištění a ceny pro konečného spotřebitele léčivého přípravku PAXLOVID a LAGEVRIO.

Nové opatření obecné povahy se nedotkne výše ceny pro konečného spotřebitele stanovené původním mimořádným opatřením ze dne 21. 12. 2023. K podrobnostem stanovení výše ceny pro konečného spotřebitele tak Ministerstvo odkazuje na původní mimořádné opatření.

Změněné podmínky úhrady budou platné do 31. 12. 2023, tedy do stejného data jako původní mimořádné opatření ze dne 21. 12. 2023.

Vzhledem k výše uvedenému lze konstatovat, že jsou naplněny veškeré předpoklady stanovené v § 32c odst. 1 zákona č. 48/1997 Sb. Situace odpovídá případům, pro které byl institut mimořádného opatření do zákona přijat. Ministerstvo obdrželo souhlas vlády se změnou podmínek úhrady léčivého přípravku LAGEVRIO mimořádným opatřením Ministerstva.

Poučení:

Proti opatření obecné povahy nelze v souladu s § 173 odst. 2 správního řádu podat opravný prostředek.

prof. MUDr. Vlastimil Válek, CSc., MBA, EBIR
místopředseda vlády a ministr zdravotnictví