

SOUHRN K HODNOTÍCÍ ZPRÁVĚ

sp. zn. SUKLS26530/2024, datum: 24. 5. 2024

Hodnocený přípravek a pro jaké použití byl hodnocen

Přípravky TOLVECAMO (obsahující fixní kombinaci léčivých látek telmisartan/amlodipin/hydrochlorothiazid) jsou určeny k substituční léčbě u dospělých pacientů s esenciální hypertenzí, jejichž krevní tlak je odpovídajícím způsobem kontrolován kombinací telmisartanu a hydrochlorothiazidu ve dvojkombinaci a monokomponentní formulace amlodipinu. Použití fixních trojkombinací antihypertenziv je v souladu s platnými klinickými doporučeními u pacientů s hypertenzí, kteří nedostatečně reagují na použití dvojkombinace telmisartan/hydrochlorothiazid.

Vyjádření Ústavu k hodnocenému přípravku v dané indikaci

Léčivé přípravky TOLVECAMO (dále jen „přípravky“) představují přidanou hodnotu v plném rozsahu schválené registrace, tzn. k substituční léčbě u dospělých pacientů s esenciální hypertenzí. Přípravky mají potenciál přispět k úspěšné léčbě hypertenze, neboť menší počet tablet a jednoduché léčebné schéma přispívá k dobré spolupráci nemocného. Přípravky jsou stejně nákladné jako současná standardní léčba představovaná podáním jednotlivých monokomponentních léčivých přípravků s obsahem telmisartanu, amlodipinu a hydrochlorothiazidu ve volné kombinaci.

Ústav proto vydává pozitivní zhodnocení a navrhuje úhradu přiznat.

Na základě jakých podkladů Ústav uvedené stanovisko vydává

Ústav posoudil klinické i ekonomické aspekty zařazení přípravků TOLVECAMO do systému úhrad. Zohlednil odborné podklady a aktuální doporučené postupy k terapii hypertenze.

Co to znamená pro pacienty a lékaře?

Léčivým přípravkům bude v další fázi správného řízení přiznána úhrada, pokud žádný z účastníků řízení (farmaceutická společnost nebo zdravotní pojišťovny) nepředloží zásadní nový důkaz, který by odborné posouzení změnil.

Správní řízení

Spisová značka: SUKLS26530/2024

Léčivý přípravek a žadatel

Žadatel: Krka, továrna zdravil,d.d.

Zástupce: KRKA ČR s.r.o.

Léčivá látka a cesta podání: fixní telmisartan/amlodipin/hydrochlorothiazid, perorální podání

ATC: C09DX08

Léčivé přípravky:

Kód SÚKL	Název	Doplněk názvu
0271163	TOLVECAMO	80MG/5MG/12,5MG TBL NOB 28 KAL
0271172	TOLVECAMO	80MG/10MG/12,5MG TBL NOB 28 KAL
0271181	TOLVECAMO	80MG/10MG/25MG TBL NOB 28 KAL

Držitel rozhodnutí o registraci / výrobce / dovozce: Krka, továrna zdravil,d.d.,

Posuzovaná indikace

Substituční léčba dospělých pacientů s esenciální hypertenzí, jejichž krevní tlak je odpovídajícím způsobem kontrolován kombinací telmisartanu a hydrochlorothiazidu v dvojkombinaci a monokomponentní formulace amlodipinu podávanými souběžně ve stejných dávkách jaké jsou v kombinaci, ale v oddělených tabletách.

Stanovisko k žádosti

Ústav shledal klinický přínos přípravků s obsahem fixní kombinace telmisartan/amlodipin/hydrochlorothiazid v registrovaných indikacích za prokázaný.

Přípravky jsou stejně nákladné jako současná standardní léčba představovaná podáním jednotlivých monokomponentních léčivých přípravků s obsahem telmisartanu, amlodipinu a hydrochlorothiazidu ve volné kombinaci. S ohledem na výše uvedené lze považovat nákladovou efektivitu přípravků za prokázanou a dopad na rozpočet za neutrální.

Ústavu nebyly předloženy smlouvy uzavřeny mezi držiteli rozhodnutí o registraci a zdravotními pojišťovnami zajišťující limitaci nákladů.

Zařazení do skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných LP nebo PZLÚ

Léčivé přípravky byly posouzeny jako nezaměnitelné s žádnou referenční skupinou.

Maximální cena

Maximální cena je stanovena následovně:

Kód SÚKL	Název	Doplněk názvu	Návrh žadatele: MC (Kč)	Stanovisko Ústavu: MC (Kč)	Maximální cena pro konečného spotřebitele (Kč)
0271163	TOLVECAMO	80MG/5MG/12,5MG TBL NOB 28 KAL	184,85	172,53	263,72
0271172	TOLVECAMO	80MG/10MG/12,5MG TBL NOB 28 KAL	207,55	193,71	295,27
0271181	TOLVECAMO	80MG/10MG/25MG TBL NOB 28 KAL	223,29	208,40	317,15

Obvyklá denní terapeutická dávka (ODTD)

ODTD nebyla stanovena.

Úhrada ze zdravotního pojištění

Úhrada z prostředků veřejného zdravotního pojištění je stanovena trvalá následovně.

Úhrada se odvíjí od součtu úhrad za obvyklou denní terapeutickou dávku příslušných samostatně hrazených léčivých látek (tj. telmisartan, amlodipin, hydrochlorothiazid):

Kód SÚKL	Název	Doplněk názvu	Návrh žadatele: JUHR (Kč)	Stanovisko Ústavu: JUHR (Kč)	UHR (Kč)
0271163	TOLVECAMO	80MG/5MG/12,5MG TBL NOB 28 KAL	92,11	74,66	114,23
0271172	TOLVECAMO	80MG/10MG/12,5MG TBL NOB 28 KAL	98,32	84,88	129,93
0271181	TOLVECAMO	80MG/10MG/25MG TBL NOB 28 KAL	121,32	100,12	153,30

Podmínky úhrady

Bez podmínek úhrady.