

# SOUHRN K ROZHODNUTÍ V HLOUBKOVÉ REVIZI

sp. zn. SUKLS212921/2023, datum: 12. 6. 2024

Datum vykonatelnosti rozhodnutí: 1. 8. 2024

Dle ustanovení § 39l zákona č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon o veřejném zdravotním pojištění“) vede Státní ústav pro kontrolu léčiv (Ústav) hloubkovou revizi úhrady z moci úřední u skupin přípravků, u nichž je zapotřebí přezkoumat jednotnost a účelnost stanovených podmínek úhrady a soulad stanovené výše a podmínek úhrad se zákonem.

## Hodnocená skupina přípravků: antagonisté serotoninových a dopaminových receptorů, parenterální dlouhodobí

Léčivé přípravky („LP“) zařazené do skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných LP s obsahem antagonistů serotoninových a dopaminových receptorů, parenterální dlouhodobý (risperidon inj s podáním á 14 dní a paliperidon inj s podáním á 28 dní) jsou určeny k léčbě pacientů schizofrenie. Schizofrenie je psychiatrické onemocnění s příznaky jako bludy, halucinace, nepřiměřená vztahovačnost, omezení sociálních kontaktů, pokles myšlenkové aktivity apod., které vedou k těžkému narušení psychického, fyzického i sociálního fungování jedince.

## Významné změny podmínek úhrady pro pacienty a lékaře

LP RISPERDAL CONSTA, XEPLION a EGOROPAL s obsahem risperidonu a paliperidonu injekčního dlouhodobě působícího je zachována úhrada ve stávající hrazené indikaci udržovací léčba schizofrenie. Nově je těmto LP stanovena úhrada již v rámci udržovací terapie při první atace onemocnění, neboť byla z podmínek úhrady odstraněna podmínka nutné předchozí hospitalizace pro léčbu ataky schizofrenie a podmínka předléčení alespoň 2 léky na schizofrenii.

## Na základě jakých podkladů Ústav uvedené stanovisko vydává

Ústav posoudil klinické i ekonomické aspekty změny v podmínkách úhrady. Zohlednil odborné podklady z klinických studií a farmakoekonomické analýzy nákladové efektivity a dopadu na rozpočet, které předložila farmaceutická společnost uvádějící přípravek na český trh. Dále vzal Ústav v potaz aktuální doporučené postupy k terapii schizofrenie.

## Konkrétní léčivé přípravky

Léčivá látka a cesta podání: risperidon injekční dlouhodobě působící

ATC: N05AX08

Léčivé přípravky: RISPERDAL CONSTA

Léčivá látka a cesta podání: paliperidon injekční dlouhodobě působící

ATC: N05AX13

Léčivé přípravky: XEPLION, EGOROPAL

## Obvyklá denní terapeutická dávka (ODTD)

- risperidon injekční dlouhodobě působící: 2,6786 mg, frekvence dávkování intervalově (vychází z dávky 37,5 mg podané 1x 2 týdny)
- paliperidon injekční dlouhodobě působící: 2,6786 mg, frekvence dávkování intervalově (vychází z dávky 75 mg podané 1x 4 týdny)

## Úhrada ze zdravotního pojištění

Základní úhrada se mění a její výše se v souladu s ustanovením § 39c odst. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění odvíjí od nejnižší ceny léčivého přípravku EGOROPAL 150MG INJ SUS PRO ISP 1+2Jv EU zjištěné na Slovensku.

Nově stanovená základní úhrada za obvyklou denní terapeutickou dávku (ODTD) klesá o desítky % oproti stávající základní úhradě (ze stávajících 211,4710 až 245,3476 Kč/ODTD na nových 61,4895 Kč/ODTD).

Konkrétní úhrady léčivých přípravků lze nalézt přímo v rozhodnutí Ústavu vyvěšeném na úřední desce a po sejmutí ve spisu sp. zn. sukls212921/2023.

[Odkaz na úřední desku SÚKL](#)

[Odkaz pro nahlížení do správních spisů](#)

## Podmínky úhrady

Po vykonatelnosti revize jsou podmínky úhrady následující:

### **A, E/PSY**

**P:** Risperidon a paliperidon ve formě depotní injekce je hrazen u dospělých pacientů se schizofrenií s dobrou prognózou, kteří splňují všechny níže uvedené podmínky zároveň:

- a) negativní skóre v dotazníku DAI-10 a je u nich potvrzena non-adherence k léčbě,
- b) byli léčeni risperidonem nebo paliperidonem.

Léčba pacienta splňujícího výše uvedené je ukončena, pokud pacient relabuje během 12 měsíců od zahájení léčby risperidonem nebo paliperidonem ve formě depotní injekce, nebo pokud léčbu není možné řádně aplikovat pro pokračující nespolupráci pacienta.