

SOUHRN K ROZHODNUTÍ V HLOUBKOVÉ REVIZI

sp. zn. SUKLS105972/2023, datum: 24. 7. 2024

Datum vykonatelnosti rozhodnutí: 14. 8. 2024

Dle ustanovení § 39I zákona o veřejném zdravotním pojištění vede 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: léčiva k terapii Alzheimerovy choroby, p. o. a transdermální aplikace

Přípravky zařazené do referenční skupiny č. 87/1 obsahující léčivé látky donepezil, galantamin a rivastigmin jsou určeny (a hrazeny v rámci základní úhrady) k léčbě pacientů s demencí u Alzheimerovy choroby a LP s obsahem rivastigminu i v léčbě demence u Parkinsonovy nemoci. Přípravky s obsahem rivastigminu ve formě náplasti jsou dále určeny (a hrazeny v rámci zvýšené úhrady) v léčbě demence u Alzheimerovy nemoci a v léčbě demence u Parkinsonovy nemoci u pacientů s nevhodností nebo nesnášenlivostí léčivých látek donepezil, galantamin a rivastigmin v tabletové formě. Alzheimerova i Parkinsonova nemoc narušují část mozku a způsobují pokles myšlení, paměti a úsudku.

Významné změny podmínek úhrady pro pacienty a lékaře

Ve znění podmínek základní i zvýšené úhrady jsou číselné hodnoty hodnotící škály MMSE nahrazeny slovní definicí jednotlivých stádií demence u Alzheimerovy i Parkinsonovy nemoci. Ve znění podmínek zvýšené úhrady u LP s obsahem rivastigminu ve formě náplastí je úhrada rozšířena i o lehkou demenci u Alzheimerovy i Parkinsonovy nemoci.

Léčivé přípravky v základní úhradě tak budou hrazené u stejné populace pacientů a ve zvýšené úhradě u širší populace pacientů.

Na základě jakých podkladů Ústav uvedené rozhodnutí vydává

Ústav posoudil klinické i ekonomické aspekty změny v podmínkách úhrady. Zohlednil odborné podklady z klinických studií, odborných doporučení a farmakoekonomické analýzy nákladové efektivity a dopadu na rozpočet, který předložila farmaceutická společnost uvádějící přípravek na český trh. Dále vzal Ústav v potaz aktuální doporučené postupy k terapii demence Alzheimerovy i Parkinsonovy nemoci i dostupná vyjádření českých odborných společností, zejména Psychiatrické společnosti, České neurologické společnosti, České gerontologické a geriatrické společnosti a Společnosti všeobecného lékařství a České psychiatrické společnosti ČLS JEP.

Konkrétní léčivé přípravky

Léčivá látka a cesta podání: donepezil, podání ústy
ATC: N06DA02

Léčivé přípravky: ALZIL, ARICEPT, DAREZIL, DONEPEZIL ACCORD, DONEPEZIL ACTAVIS, DONEPEZIL KRKA, DONEPEZIL MYLAN, DONEPEZIL SANDOZ, DONEPAZIL SANDOZ DISTAB, DONEPEZIL VIATRIS, DONPETHON, DOSPELIN, KOGNEZIL, LANDEX, NIMVASTID, YASNAL

Léčivá látka a cesta podání: galantamin, podání ústy

ATC: N06DA04

Léčivé přípravky: GALANTAMIN MYLAN, GALANTAMIN VIATRIS

Léčivá látka a cesta podání: rivastigmin, podání ústy

ATC: N06DA03

Léčivé přípravky: EXELON (CPS DUR)

Léčivá látka a cesta podání: rivastigmin, podání přes kůži

ATC: N06DA03

Léčivé přípravky: EXELON (TRD EMP)

Obvyklá denní terapeutická dávka (ODTD)

1. Základní úhrada

a) léčivá látka donepezil: 10 mg, frekvence dávkování 1x denně

b) léčivá látka galantamin: 16 mg, frekvence dávkování 1x denně

c) léčivá látka rivastigmin: 9 mg, frekvence dávkování 2x denně (léková forma pro podání ústy) a 9,5 mg, frekvence 1x denně (léková forma pro podání přes kůži)

2. Zvýšená úhrada

léčivá látka rivastigmin: 9,5 mg, frekvence 1x denně (léková forma pro podání přes kůži)

Úhrada ze zdravotního pojištění

1. Základní úhrada

Základní úhrada se mění a její výše se v souladu s ustanovením § 39c odst. 5 zákona o veřejném zdravotním pojištění odvíjí od nejnižší ceny referenčního přípravku YASNAL 10MG TBL FLM 28 zjištěné v ČR.

Nově stanovená základní úhrada za obvyklou denní terapeutickou dávku (ODTD) klesá o 28 % oproti stávající základní úhradě.

2. Zvýšená úhrada

Zvýšená úhrada se mění a její výše se v souladu s ustanovením § 39c odst. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění odvíjí od nejnižší ceny referenčního přípravku EXELON 9,5MG/24H TDR EMP 30X18MG II v EU zjištěné v Rumunsku.

Nově stanovená zvýšená úhrada za obvyklou denní terapeutickou dávku (ODTD) klesá o 25 % oproti stávající zvýšené úhradě.

Konkrétní úhrady léčivých přípravků lze nalézt přímo v rozhodnutí Ústavu vyvěšeném na úřední desce a po sejmutí ve spisu sp. zn. SUKLS105972/2023.

[Odkaz na úřední desku SÚKL](#)

[Odkaz pro nahlížení do správních spisů](#)

Podmínky úhrady

Po vykonatelnosti revize jsou podmínky úhrady následující:

1. Základní úhrada (pro přípravky s obsahem donepezilu, rivastigminu a galantaminu)

P: Donepezil a galantamin je hrazen u pacientů s potvrzenou diagnózou demence u Alzheimerovy choroby u lehké a střední demence s objektivně prokázaným postižením kognitivních funkcí a aktivit denního života, u nichž je zajištěno správné užívání léčby. Léčba je dále hrazena, dokud je prokazatelný příznivý efekt na kvalitu života (hodnoceno komplexně – kognitivní funkce, neuropsychiatrické příznaky, aktivity denního života), pravidelně hodnocený v intervalu 3-6 měsíců dle stavu. Donepezil a galantamin nejsou hrazeny u těžké a terminální demence.

P: Rivastigmin je hrazen u pacientů s potvrzenou diagnózou demence (u Alzheimerovy nebo Parkinsonovy choroby) u lehké a střední demence s objektivně prokázaným postižením kognitivních funkcí a aktivit denního života, u nichž je zajištěno správné užívání léčby. Léčba je dále hrazena, dokud je prokazatelný příznivý efekt na kvalitu života (hodnoceno komplexně – kognitivní funkce, neuropsychiatrické příznaky, aktivity denního života), pravidelně hodnocený v intervalu 3-6 měsíců dle stavu. Rivastigmin není hrazen u těžké a terminální demence.

2. Zvýšená úhrada (pro přípravky s obsahem rivastigminu ve formě náplasti)

V

P: Rivastigmin v transdermální formě je hrazen u pacientů s potvrzenou diagnózou demence (u Alzheimerovy nebo Parkinsonovy choroby) u lehké a střední demence s objektivně prokázaným postižením kognitivních funkcí a aktivit denního života, u nichž je zajištěno správné užívání léčby, kteří nemohou být léčeni perorálními formami inhibitorů cholinesteráz nebo kteří mají při této léčbě závažné gastrointestinální nežádoucí účinky (nauzea, zvracení, průjem, bolesti břicha). Léčba je dále hrazena, dokud je prokazatelný příznivý efekt na kvalitu života (hodnoceno komplexně – kognitivní funkce, neuropsychiatrické příznaky, aktivity denního života), pravidelně hodnocený v intervalu 3-6 měsíců dle stavu. Rivastigmin není hrazen u těžké a terminální demence.