

SOUHRN K HODNOTÍCÍ ZPRÁVĚ

sp. zn. SUKLS146583/2024, datum: 3. 9. 2024

Hodnocený přípravek a pro jaké použití byl hodnocen

Přípravek ABILIFY MAINTENA 960 mg (obsahující léčivou látku aripiprazol v injekční formě s podáním 1x za 56 dní) je určený k dlouhodobé léčbě pacientů se schizofrenií. Schizofrenie je psychiatrické onemocnění s příznaky jako bludy, halucinace, nepřiměřená vztahovachnost, omezení sociálních kontaktů, pokles myšlenkové aktivity apod., které vedou k těžkému narušení psychického, fyzického i sociálního fungování jedince.

Vyjádření Ústavu k hodnocenému přípravku v dané indikaci

Léčivý přípravek (dále jen „přípravek“) ABILIFY MAINTENA 960 mg byl zhodnocen jako terapeuticky zaměnitelný (obdobně účinný, bezpečný a se stejnou pozicí v léčbě) s dostupnou terapií LP ABILIFY MAINTENA 400 mg s obsahem aripiprazolu v injekční formě s podáním 1x za 28 dní. Úhrada přípravku byla stanovena dle výše úhrady terapeuticky zaměnitelné terapie LP ABILIFY MAINTENA 400 mg stanovené v hloubkové revizi úhrad. Ústav proto vydává pozitivní zhodnocení a navrhuje úhradu přiznat.

Na základě jakých podkladů Ústav uvedené stanovisko vydává

Ústav posoudil klinické i ekonomické aspekty zařazení přípravku ABILIFY MAINTENA 960 mg do systému úhrad. Zohlednil odborné podklady z klinických studií. Dále vzal Ústav v potaz aktuální doporučené postupy k terapii schizofrenie.

Co to znamená pro pacienty a lékaře?

Léčivému přípravku ABILIFY MAINTENA 960 mg bude v další fázi správního 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: SUKLS146583/2024

Léčivý přípravek a žadatel

Žadatel: Otsuka Pharmaceutical Netherlands B.V

Zástupce: PharmDr. Helena Rösslerová

Léčivá látka a cesta podání: aripiprazol injekční dlouhodobě působící

ATC: N05AX12

Léčivý přípravek: ABILIFY MAINTENA 960MG INJ SUS PRO ISP 1X3,2ML+2J

Držitel rozhodnutí o registraci / výrobce / dovozce: Otsuka Pharmaceutical Netherlands B.V

Posuzovaná indikace

Udržovací léčba schizofrenie u dospělých pacientů.

Stanovisko k žádosti

Léčivý přípravek ABILIFY MAINTENA 960 mg byl zhodnocen na základě klinických studií jako terapeuticky zaměnitelný (obdobně účinný, bezpečný a se stejnou pozicí v léčbě) s dostupnou terapií LP ABILIFY MAINTENA 400 mg s obsahem aripiprazolu v injekční formě s podáním 1x za 28 dní.

Úhrada byla stanovena ve výši úhrady terapeuticky zaměnitelného přípravku LP ABILIFY MAINTENA 400 mg, a tudíž hodnocení nákladové efektivity a dopadu na rozpočet nebylo relevantní.

Zařazení do skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných LP nebo PZLÚ

Léčivý přípravek byl posouzen jako zaměnitelný s referenční skupinou aripiprazol parenterální dlouhodobý. Do předmětné skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných LP patří LP s obsahem aripiprazolu parenterálního jednoměsíčního (LP ABILIFY MAINTENA 400 mg) a LP s obsahem aripiprazolu parenterálního dvouměsíčního (LP ABILIFY MAINTENA 960 mg).

K léčivému přípravku nebyla identifikována žádná srovnatelně účinná a nákladově efektivní terapie.

Maximální cena

Maximální cena je stanovena následovně.

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku	Doplněk názvu	Maximální cena výrobce / balení (Kč)	Maximální cena pro konečného spotřebitele / balení (Kč)
0272260	ABILIFY MAINTENA	960MG INJ SUS PRO ISP 1X3,2ML+2J	22 097,37	26 205,00

Obvyklá denní terapeutická dávka (ODTD)

17,1429 mg, frekvence dávkování intervalově (vychází z dávky 960 mg podané 1x za 56 dní)

Úhrada ze zdravotního pojištění

Úhrada z prostředků veřejného zdravotního pojištění je stanovena trvalá následovně.

Základní úhrada se odvíjí od základní úhrady za ODTD terapeuticky zaměnitelné terapie LP ABILIFY MAINTENA 400 mg stanovené v hloubkové revizi úhrad.

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku	Doplněk názvu	Návrh žadatele: jádrová úhrada / balení (Kč)	Stanovisko Ústavu: jádrová úhrada / balení (Kč)	Úhrada pro konečného spotřebitele / balení (Kč)
0272260	ABILIFY MAINTENA	960MG INJ SUS PRO ISP 1X3,2ML+2J	8 585,01	8 584,99	11 315,23

Podmínky úhrady

Jsou stanoveny následovně:

A, E/PSY

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

- negativní skóre v dotazníku DAI-10 a je u nich potvrzena non-adherence k léčbě,
- byli léčeni aripiprazolem perorálním.

Léčba pacienta splňujícího výše uvedené je ukončena, pokud relabuje během 12 měsíců od zahájení léčby depotním aripiprazolem, nebo pokud léčbu není možné řádně dávkovat pro pokračující nespolupráci pacienta.