

SOUHRN K ROZHODNUTÍ V HLOUBKOVÉ REVIZI

sp. zn. SUKLS75419/2024, datum: 18. 11. 2024

Datum vykonatelnosti rozhodnutí: 1. 1. 2025

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 léčivých přípravků: léčiva k terapii a profylaxi osteoporózy - hormony příštítných tělísek a analoga, parenterální

Léčivé přípravky zařazené do referenční skupiny č. 74/4 obsahující léčivou látku teriparatid jsou určeny k léčbě pacientů s komplikovanou osteoporózou ve vysokém riziku zlomenin (*Osteoporóza neboli „řídnutí kostí“ je dlouhodobé kostní onemocnění projevující se úbytkem kostní hmoty a poruchami stavby kosti, což má za následek vyšší riziko zlomenin.*)

Významné změny podmínek úhrady pro pacienty a lékaře

Umožnění předepisování posuzovaných léčivých přípravků lékaři s dalšími specializacemi a stanovení úhrady pro novou skupinu pacientek.

Léčivé přípravky tak budou hrazené na základě předpisu širšího spektra lékařských odborností (revmatolog, klinický osteolog, ortoped, internista, gynekolog, endokrinolog).

Léčivé přípravky tak budou hrazené širší populaci pacientů (a to postmenopauzálním ženám s těžkou osteoporózou s vysokým rizikem opakovaných zlomenin).

Na základě jakých podkladů Ústav uvedené rozhodnutí vydává

Ústav posoudil klinické a ekonomické aspekty změn v podmínkách úhrady. Zohlednil odborné podklady z klinických studií, odborných doporučení a farmakoekonomické analýzy nákladové efektivity a dopadu na rozpočet, které předložil účastník řízení (farmaceutická společnost uvádějící přípravek na český trh). Dále vzal Ústav v potaz aktuální doporučené postupy k terapii osteoporózy i dostupná vyjádření českých i zahraničních odborných společností, zejména Společnosti pro metabolická onemocnění skeletu ČLS JEP.

Konkrétní léčivé přípravky

Léčivá látka a cesta podání: teriparatid, podkožní aplikace

ATC: H05AA02

Léčivý přípravek: FORSTEO, MOVYMIA, SONDELBAY, TERROSA

Obvyklá denní terapeutická dávka (ODTD)

20 mcg/den

Úhrada ze zdravotního pojištění

Základní úhrada se mění a její výše se v souladu s ustanovením § 39c odst. 2 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění odvíjí od nejnižší ceny referenčního přípravku MOVYMIA 20MCG/80MCL INJ SOL 1X2,4ML v EU zjištěné v České republice.

Nově stanovená základní úhrada za obvyklou denní terapeutickou dávku (ODTD) klesá o 35 % oproti stávající základní úhradě.

Konkrétní úhrady léčivých přípravků lze nalézt přímo v rozhodnutí Ústavu vyvěšeném na úřední desce a po sejmutí ve spisu sp. zn. SUKLS75419/2024.

[Odkaz na úřední desku SÚKL](#)

[Odkaz pro nahlížení do správních spisů](#)

Podmínky úhrady

Po vykonatelnosti revize jsou podmínky úhrady následující:

E/REV, OST, ORT, INT, GYN, END

P: Teriparatid je hrazen v léčbě:

1) žen s postmenopauzální osteoporózou a mužů s osteoporózou, u obou pohlaví po selhání předchozí minimálně 2 roky trvající a spolehlivě dokumentované antiresorpční léčby u nemocných s T-skóre bederní páteře nebo proximálního femuru či krčku femuru (při nemožnosti měření v oblasti bederní páteře) menší nebo rovno -2,5 SD a zároveň s více než jednou zlomeninou obratlových těl v anamnéze, není-li dále uvedeno jinak.

2) žen a mužů léčených glukokortikoidy v denní dávce odpovídající 5 mg nebo více prednisonu po dobu nejméně 6 měsíců, pokud mají T-skóre v oblasti bederní páteře nebo proximálního femuru či krčku femuru (při nemožnosti měření v oblasti bederní páteře) menší nebo rovno -2,5 SD.

3) postmenopauzálních žen s těžkou osteoporózou s vysokým rizikem opakovaných zlomenin definovanou prokázanou ztrátou kostní hmoty celotělovým denzitometrem (T-skóre menší nebo rovno -2,5 SD na standardních měřených místech (bederní páteř, proximální femur event. předloktí) a proděláním osteoporotické (křehké) zlomeniny.