

# SOUHRN K 1. HODNOTÍCÍ ZPRÁVĚ

sp. zn. SUKLS206077/2020, datum: 07.10.2020

## Hodnocený přípravek a pro jaké použití byl hodnocen

Přípravek METADON ALKALOID (obsahující léčivou látku metadon hydrochlorid) je určený k léčbě pacientů se silnou bolestí, kterou již nelze ovlivnit jinými léky proti bolesti, nejčastěji se jedná o bolest v při nádorovém onemocnění. Posuzovaný léčivý přípravek je neregistrovaným léčivým přípravkem a je předmětem specifického léčebného programu.

## Vyjádření Ústavu k hodnocenému přípravku v dané indikaci

Léčivý přípravek (dále jen „přípravek“) METADON ALKALOID představuje přidanou hodnotu u omezené a definované skupiny pacientů se silnou zejména nádorovou bolestí, kterou již nelze ovlivnit vysokými dávkami léčivých přípravků s obsahem jiných opioidních látek. Přípravek má potenciál zmírnit klinicky významné symptomy, tj. bolest a tím se rozšířit možnosti řešení komplikovaných bolestivých stavů.

Léčivý přípravek METADON ALKALOID byl zhodnocen jako terapeuticky zaměnitelný (obdobně účinný, bezpečný a se stejnou pozicí v léčbě) s dalšími perorálními léčivými přípravky s obsahem opioidů již hrazenými ze zdravotního pojištění. S ohledem na způsob stanovení základní úhrady není hodnocení nákladové efektivity a dopadu na rozpočet vyžadováno.

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 METADON ALKALOID do systému úhrad. Zohlednil odborné podklady, které předložila farmaceutická společnost uvádějící přípravek na český trh. Dále vzal Ústav v potaz aktuální doporučené postupy k terapii nádorové bolesti a vyjádření České společnosti pro paliativní medicínu.

## Co to znamená pro pacienty a lékaře?

Léčivému přípravku METADON ALKALOID 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: SUKLS266077/2020

## Léčivý přípravek a žadatel

Žadatel: ARDEZ Pharma, spol. s r.o.

Zástupce: IQ-MED a.s.

Léčivá látka a cesta podání: metadon hydrochlorid, perorální kapky

ATC: N07BC02

Léčivý přípravek: METADON ALKALOID 10MG/ML, 10MG/ML POR GTT SOL 1X10ML

Dovozce: ARDEZ Pharma, spol. s r.o.

## Posuzovaná indikace

Specifický léčebný program je schválen pro léčbu silné bolesti, kterou nelze ovlivnit jinými léčivými přípravky.

## Stanovisko k žádosti

Použití metadonu k léčbě silné zejména nádorové bolesti je součástí doporučených postupů pro léčbu bolesti v onkologii.

V klinické praxi se nejčastěji používá jako lék druhé volby při rotaci z jednoho opioidu na druhý kvůli nedostatečnému analgetickému účinku nebo závažným nežádoucím účinkům u pacientů léčených středními a vysokými dávkami jiných silných opioidů, u kterých nebylo dosaženo dostatečného zmírnění bolesti, ale dávku opioidu není možné dále zvýšit kvůli nežádoucím účinkům.

S ohledem na způsob stanovení základní úhrady není hodnocení nákladové efektivity a dopadu na rozpočet vyžadováno.

## Zařazení do skupiny v zásadě terapeutických LP

Léčivý přípravek byl posouzen jako zaměnitelný s referenční skupinou č. 78/1 – silné opioidy, p.o.

## 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) |
|----------|--------------------------|----------------------------|--------------------------------------|---|
| 0232615  | METADON ALKALOID 10MG/ML | 10MG/ML POR GTT SOL 1X10ML | <b>285,84</b>                        | 424,78  |

### Obvyklá denní terapeutická dávka (ODTD)

10,0000 mg/den ve třech denních dávkách

### Úhrada ze zdravotního pojištění

Úhrada z prostředků veřejného zdravotního pojištění je stanovena následovně.

Základní úhrada se odvíjí od základní úhrady referenční skupiny č. 78/1 stanovené v poslední hloubkové revizi systému úhrad, sp. zn. SUKLS158850/2015.

| Kód SÚKL | Název léčivého přípravku/PZLÚ | Doplňek názvu                 | Návrh žadatele:<br>jádrová úhrada<br>/ balení (Kč) | Stanovisko<br>Ústavu: jádrová<br>úhrada / balení<br>(Kč) | Úhrada pro<br>konečného<br>spotřebitele /<br>balení (Kč) |
|----------|-------------------------------|-------------------------------|--|--|--|
| 0232615  | METADON ALKALOID<br>10MG/ML   | 10MG/ML POR<br>GTT SOL 1X10ML | <b>315,28</b>                                      | 315,28   | 462,83   |

### Podmínky úhrady

Jsou stanoveny následovně:

#### **E/BOL, HEM, ONK**

**P:** Léčivý přípravek je hrazen u dospělých pacientů se silnou chronickou bolestí, kterou nelze dostatečně zmírnit jinými léčivými přípravky.