

SOUHRN K ROZHODNUTÍ V HLOUBKOVÉ REVIZI

sp. zn. SUKLS223333/2024, datum: 28.03.2025

Datum vykonatelnosti rozhodnutí: 18.04.2025 (SCAU 06/2025)

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 přípravků: paliperidon parenterální tříměsíční

Přípravky obsahující léčivou látku paliperidon parenterální tříměsíční jsou určeny k udržovací léčbě schizofrenie u dospělých pacientů po stabilizaci přípravkem s obsahem paliperidonu parenterálního depotního jednoměsíčního. 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 s obsahem paliperidonu parenterálního tříměsíčního 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 předlčení alespoň 2 léky na schizofrenii.

Léčivé přípravky tak budou hrazené u stejné populace non-adherentních pacientů.

Léčivé přípravky tak budou hrazené na základě předpisu stejného spektra lékařských odborností.

Na základě jakých podkladů Ústav uvedené rozhodnutí vydává

Ústav posoudil klinické i ekonomické aspekty změny v podmínkách úhrady. Zohlednil odborné podklady z klinických studií, 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: paliperidon injekční s tříměsíční frekvencí podání

ATC: N05AX13

Léčivé přípravky: TREVICTA

Obvyklá denní terapeutická dávka (ODTD)

2,8822 mg, frekvence dávkování intervalově (vychází z dávky 263 mg podané 1x za 3 měsíce)

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 denních nákladů srovnatelně účinné terapie skupiny s obsahem léčivé látky paliperidon parenterální jednoměsíční.

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

Úhrada za balení je následně ponížena na návrh držitele rozhodnutí o registraci.

Konkrétní úhrady léčivých přípravků lze nalézt přímo v rozhodnutí Ústavu vyvěšeném na úřední desce a po sejmutí ve spisu sp. zn. SUKLS223333/2024.

[Odkaz na úřední desku SÚKL](#)

[Odkaz pro nahlížení do správních spisů](#)

Podmínky úhrady

Po vykonatelnosti revize jsou podmínky úhrady následující:

A, E/PSY

P: Paliperidon ve formě depotní injekce s aplikačním intervalem tři měsíce je hrazen u dospělých klinicky stabilních pacientů se schizofrenií s dobrou prognózou, kteří splňují všechny níže uvedené podmínky zároveň:

- a) předchozí negativní skóre v dotazníku DAI-10 a byla u nich potvrzena non-adherence k léčbě,
- b) před zahájením léčby paliperidonem parenterálním depotním s aplikačním intervalem tři měsíce byli léčeni po dobu nejméně 4 měsíců paliperidonem parenterálním depotním s aplikačním intervalem jeden měsíc.

Léčba pacienta splňujícího výše uvedené je ukončena, pokud léčbu není možné řádně aplikovat pro pokračující nespolupráci pacienta, nebo pokud pacient relabuje během 12 měsíců od zahájení léčby paliperidonem parenterálním depotním s aplikačním intervalem tři měsíce.