

SOUHRN K HODNOTÍCÍ ZPRÁVĚ

sp. zn. SUKLS80088/2025, datum: 3. 4. 2025

Hodnocený přípravek a pro jaké použití byl hodnocen

Přípravek DIPHERELINE S.R. 11,25 MG (obsahující léčivou látku triptorelin) je v základní úhradě indikován a hrazen k terapii pacientů s karcinomem prostaty a k terapii endometriózy. Ve zvýšené úhradě je určen k terapii puberta praecox, nebo-li centrální předčasná puberta, která označuje nástup dospívání dříve, než je obvyklé. Včasný záchyt předčasně puberty a odpovídající léčba jsou pak klíčové pro zlepšení dospělé tělesné výšky pacienta. Ústav hodnotil požadavek žadatele na bonifikaci zvýšené úhrady ve veřejném zájmu.

Vyjádření Ústavu k hodnocenému přípravku v dané indikaci

Léčivý přípravek (dále jen „přípravek“) DIPHERELINE S.R. 11,25 MG představuje přidanou hodnotu v plném rozsahu schválené registrace pacientů s předčasnou pubertou oproti stavu bez léčby. Přípravek má potenciál zastavit předčasný pubertální vývoj, oddálit uzávěr růstových štěrbin a prodloužit dobu růstu.

LP DIPHERELINE S.R. 11,25 MG je zařazen do referenční skupiny č. 65/1 - superaktivní analoga gonadotropin-releasing hormonu, parenterální.

Bonifikace jedné další zvýšené úhrady byla provedena ve veřejném zájmu s doručenými souhlasy všech zdravotních pojišťoven.

Ústav proto vydává pozitivní zhodnocení a navrhuje bonifikaci jedné další zvýšené úhrady přiznat.

Na základě jakých podkladů Ústav uvedené stanovisko vydává

Ústav posoudil aspekty bonifikace ve veřejném zájmu jedné další zvýšené úhrady. Zohlednil odborné podklady, vyjádření Ministerstva zdravotnictví i obdržené souhlasy všech zdravotních pojišťoven.

Co to znamená pro pacienty a lékaře?

Léčivému přípravku DIPHERELINE S.R. 11,25 MG bude v další fázi správného řízení přiznána bonifikace jedné další zvýšené úhrady, pokud žádný z účastníků řízení (farmaceutická společnost nebo zdravotní pojišťovny) nepředloží zásadní nový důkaz, který by odborné posouzení změnil.

Správní řízení

Spisová značka: SUKLS80088/2025

Léčivý přípravek/ potravina pro zvláštní lékařské účely a žadatel

Žadatel: **Ipsen Pharma S.A.S.**

Zástupce: **Ipsen Pharma s.r.o.**

Léčivá látka a cesta podání: triptorelin pro intramuskulární nebo subkutánní podání

ATC: L02AE04

Léčivý přípravek: DIPHERELINE S.R. 11,25MG INJ PLQ SUS PRO 1+1X2ML AMP

Držitel rozhodnutí o registraci / výrobce / dovozce: **Ipsen Pharma S.A.S.**, IČ: 308197185 65, quai Georges Gorse, 921 00 Boulogne Billancourt, Francouzská republika

Posuzovaná indikace

Pubertas praecox (centrální předčasná puberta)

Stanovisko k žádosti

LP DIPHERELINE S.R. 11,25 MG je již v indikaci „léčba pubertas praecox“ hrazen z prostředků veřejného zdravotního pojištění. Jeho účinnost a bezpečnost v této indikaci je ověřena dlouhodobou klinickou praxí a jeho použití je součástí doporučení k terapii puberta praecox.

S ohledem na souhlasy zdravotních pojišťoven obdrženy po zahájení předmětného správního řízení vyjadřujících konkrétní souhlas s bonifikací jedné další zvýšené úhrady ve veřejném zájmu dle § 17 odst. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění (ad ustanovení § 31 vyhlášky č. 376/2011 Sb.), Ústav považuje hodnocení nákladové efektivity a dopadu na rozpočet za nadbytečné.

Ústavu nebyly předloženy smlouvy uzavřené mezi držiteli rozhodnutí o registraci a zdravotními pojišťovnami zajišťující limitaci nákladů.

Zařazení do skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných LP nebo PZLÚ

Léčivý přípravek náleží do referenční skupiny č. 65/1 - superaktivní analoga gonadotropin-releasing hormonu, parenterální.

K léčivému přípravku nebyla identifikována žádná srovnatelně účinná terapie.

Maximální cena

Není předmětem správního řízení

Obvyklá terapeutická dávka (OTD)

1 dávka léčivého přípravku ve 3-měsíčních intervalech (každých 12 týdnů).

Úhrada ze zdravotního pojištění

Úhrada z prostředků veřejného zdravotního pojištění je stanovena následovně.

Základní úhrada se nemění a odvíjí se od základní úhrady terapeuticky zaměnitelných léčivých látek z RS č. 65/1 - superaktivní analoga gonadotropin-releasing hormonu, parenterální:

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku/PZLÚ	Doplňek názvu	Návrh žadatele: jádrová úhrada / balení (Kč)	Stanovisko Ústavu: jádrová úhrada / balení (Kč)	Úhrada pro konečného spotřebitele / balení (Kč)	Stávající maximální úhrada / balení (Kč)
0211816	DIPHERELINE S.R.	11,25MG INJ PLQ SUS PRO 1+1X2ML AMP	1 869,00	1 869,00	2 690,02	2 690,02

Zvýšená úhrada se odvíjí od výše jedné další zvýšené úhrady triptorelinu stanovené v předchozím revizním správním řízení. Úhrada za balení předmětného léčivého přípravku je následně bonifikována ve veřejném zájmu (se zaokrouhlením na 2 desetinná místa z důvodu zachování praxe při publikaci úhrad ve SCAU):

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku/PZLÚ	Doplňek názvu	Návrh žadatele se zohledněním bonifikace: JUHR (Kč)	Stanovisko Ústavu: JUHR (Kč) se zohledněním bonifikace a zaokrouhlení: JUHR (Kč)	Úhrada pro konečného spotřebitele / balení (Kč)	Stávající maximální úhrada / balení (Kč)
0211816	DIPHERELINE S.R.	11,25MG INJ PLQ SUS PRO 1+1X2ML AMP	3 036,516	3 036,52	4 053,99	3 648,11

Podmínky úhrady

Nejsou změněny.

Základní úhrada

A,E/ONK, URN, GYN

P: Přípravek je hrazen

A) Na předpis onkologa a urologa

1. v léčbě lokálně pokročilého a metastatického karcinomu prostaty hormonální ablaci

- jako primární monoterapie kontinuální nebo intermitentní,

- ve druhé linii jako součást maximální androgenní blokády při selhávání primární monoterapie,

- při biochemickém relapsu po radikální chirurgické nebo radiační léčbě na dobu maximálně 6 měsíců,
2. v konkomitantním režimu (radiační léčba s hormonální supresí) u pacientů se středně a vysoce rizikovým lokálně pokročilým karcinomem prostaty,
3. v neoadjuvantním podání u lokalizovaného a lokálně pokročilého karcinomu prostaty léčeného radioterapií. Z prostředků veřejného zdravotního pojištění se nehradí neoadjuvantní léčba před radikální prostatektomií.

B) Na předpis gynekologa

- v léčbě těžkých, jinak konzervativně nereagujících forem endometriózy.

Zvýšená úhrada

V

A, E/END, GYN

P: Přípravek je hrazen v léčbě pubertas praecox.