

SOUHRN K HODNOTÍCÍ ZPRÁVĚ

sp. zn. SUKLS302708/2025, datum: 30. 1. 2026

Hodnocený přípravek a pro jaké použití byl hodnocen

Léčivý přípravek APREMILAST ACCORD (obsahující léčivou látku apremilast) je určený k léčbě středně těžké až těžké psoriázy (PASI více než 10) po předlčení fototerapií nebo konvenční systémovou léčbou.

Je požadováno preskripční omezení E/DER, tzn. podání ve specializovaných dermatologických ambulancích lékařem odbornosti „DER“ (dermatovenerologie, dětská dermatovenerologie, korektivní dermatologie) bez možnosti přenositelnosti preskripce na jiné lékařské odbornosti.

Ústav konstatuje, že terapeuticky zaměnitelný LP OTEZLA s obsahem léčivé látky apremilast má v současné době stanoveny podmínky úhrady s vykazovacím limitem „S“, tzn. možnost podání pouze ve specializovaných centrech se zvláštní smlouvou se zdravotními pojišťovnami.

Vyjádření Ústavu k hodnocenému přípravku v dané indikaci

Léčivý přípravek APREMILAST ACCORD představuje přidanou hodnotu u omezené a definované skupiny v léčbě středně těžké až těžké psoriázy s PASI více než 10 u dospělých, kteří již podstoupili jeden ze způsobů konvenční systémové léčby (např. léčbu methotrexátem, acitretinem, cyklosporinem). Přípravek má potenciál redukovat klinicky významné symptomy a zlepšit kvalitu života pacientů.

Hodnocení nákladové efektivity a dopadu na rozpočet v souvislosti s navrhovaným preskripčním omezením nebylo požadováno, neboť na základě shromážděných podkladů má Ústav za to, že nedojde ke zvýšení výdajů ze systému zdravotního pojištění.

Ústav proto vydává pozitivní zhodnocení a navrhuje stanovit indikační omezení s preskripčním omezením E/DER.

Na základě jakých podkladů Ústav uvedené stanovisko vydává

Ústav posoudil klinické i ekonomické aspekty přítomnosti léčivého přípravku APREMILAST ACCORD do systému úhrad. Dále vzal Ústav v potaz aktuální doporučené postupy k terapii psoriázy.

Co to znamená pro pacienty a lékaře?

Léčivému přípravku APREMILAST ACCORD bude v další fázi správního řízení stanovena úhrada, pokud žádný z účastníků řízení (farmaceutická společnost nebo zdravotní pojišťovny) nepředloží zásadní nový důkaz, který by odborné posouzení změnil.

Správní řízení

Spisová značka: SUKLS302708/2025

Léčivý přípravek a žadatel

Žadatel: Accord Healthcare S.L.U.

Zástupce: Ing. Ludmila Nováková

Léčivá látka a cesta podání: apremilast, perorální

ATC: L04AA32

Léčivý přípravek:

Kód SÚKL	Název	Doplňek názvu
0272338	APREMILAST ACCORD	10MG+20MG+30MG TBL FLM 4X10MG+4X20MG+19X30MG
0272339	APREMILAST ACCORD	30MG TBL FLM 56

Držitel rozhodnutí o registraci: Accord Healthcare Polska Sp. z o.o., IČ: 142248997, Tasmowa 7, 02-677 Varšava, Polská republika

Posuzovaná indikace

Léčby středně těžké až těžké psoriázy.

Stanovisko k žádosti

Ústav shledal návrh účastníka řízení na stanovení podmínek úhrady s preskripčním omezením na E/DER za odborně odůvodněný. Jeho relevantnost byla potvrzena stanoviskem České dermatovenerologické společnosti ČLS JEP.

Hodnocení nákladové efektivity a dopadu na rozpočet v souvislosti s navrhovaným preskripčním omezením nebylo požadováno, neboť na základě shromážděných podkladů má Ústav za to, že nedojde ke zvýšení výdajů ze systému zdravotního pojištění.

Ústavu byly předloženy smlouvy uzavřeny mezi držiteli rozhodnutí o registraci a zdravotními pojišťovnami zajišťující limitaci nákladů.

Zařazení do skupiny v zásadě terapeutických LP nebo PZLÚ

Léčivý přípravek byl zařazený do skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných přípravků s obsahem apremilastu.

Léčivý přípravek APREMILAST ACCORD je prvním podobným přípravkem ve skupině v zásadě terapeuticky zaměnitelných přípravků s obsahem apremilastu (LP OTEZLA).

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

Maximální cena

Maximální cena je stanovena následovně:

Kód SÚKL	Název	Doplňek názvu	Návrh žadatele: MC (Kč)	Stanovisko Ústavu: MC (Kč)	Maximální cena pro konečného spotřebitele (Kč)
0272338	APREMILAST ACCORD	10MG+20MG+30MG TBL FLM 4X10MG+4X20MG+19X30MG	7 095,74	4 257,44	5 612,86
0272339	APREMILAST ACCORD	30MG TBL FLM 56	14 717,15	8 830,29	11 022,48

Obvyklá denní terapeutická dávka (ODTD)

60 mg/den

Úhrada ze zdravotního pojištění

Úhrada z prostředků veřejného zdravotního pojištění je stanovena následovně.

Základní úhrada se odvíjí od nejnižší ceny LP APREMILAST ACCORD 30MG TBL FLM 56 zjištěné v České republice.

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku	Doplňek názvu	Návrh žadatele: jádrová úhrada / balení (Kč)	Stanovisko Ústavu: jádrová úhrada / balení (Kč)	Úhrada pro konečného spotřebitele / balení (Kč)
0272338	APREMILAST ACCORD	10MG+20MG+30MG TBL FLM 4X10MG+4X20MG+19X30MG	3 231,34	3 626,73	4 066,54
0272339	APREMILAST ACCORD	30MG TBL FLM 56	3 600,00	8 830,29	4 930,24

Podmínky úhrady

Jsou stanoveny následovně:

E/DER

P: Léčba středně těžké až těžké psoriázy s PASI více než 10 u dospělých, kteří již podstoupili jeden z následujících způsobů konvenční systémové léčby: acitretin, cyklosporin, methotrexát, dimethylfumarát nebo fototerapii (PUVA či NBUBV). Ukončení léčby apremilastem je indikováno v případě:

- nedosažení hodnoty PASI 75 po 4 měsících úvodní léčby,
- poklesu účinnosti zavedené léčby pod PASI 50 nebo v intervalu PASI 50-75, ale se současnou hodnotou DLQI větší nebo rovno 5.