

# SOUHRN K HODNOTÍCÍ ZPRÁVĚ

sp. zn. SUKLS113239/2025, datum: 29. 5. 2026

## Hodnocený přípravek a pro jaké použití byl hodnocen

Přípravek LIVIZUX (obsahující léčivou látku lisdexamfetamin) je určený k léčbě hyperkinetické poruchy (ADHD) pro děti od 6 let a mladistvých při neúčinnosti nebo nevhodnosti léčby methylfenidátem. V tomto správním řízení bylo hodnoceno použití LP LIVIZUX:

- při rozšíření preskripčního omezení u dětí od 6 let a dospívajících v základní úhradě o odbornost neurologa
- v léčbě hyperkinetické poruchy (ADHD) u dospělých

## Vyjádření Ústavu k hodnocenému přípravku v dané indikaci

Léčivý přípravek (dále jen „LP“) LIVIZUX byl zhodnocen v léčbě dětí od 6 let a mladistvých jako srovnatelně účinný s dostupnou terapií atomoxetinem do 60 mg včetně a v léčbě dospělých jako srovnatelně účinný s dostupnou terapií atomoxetinem nad 60 mg.

a) Vzhledem ke způsobu stanovení úhrady dle ustanovení § 39c odst. 2 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění není hodnocení nákladové efektivity vyžadováno. Finanční dopad na prostředky veřejného zdravotního pojištění je dle shromážděných důkazů v souladu s veřejným zájmem.

b) Náklady na hodnocenou intervenci nepředstavují navýšení nákladů z prostředků veřejného zdravotního pojištění v porovnání s dostupnými hrazenými léčivými přípravky s obsahem atomoxetinu o síle nad 60 mg v indikaci hyperkinetické poruchy (ADHD) u dospělých. Finanční dopad na prostředky veřejného zdravotního pojištění je dle shromážděných důkazů v souladu s veřejným zájmem.

Ústav proto vydává pozitivní zhodnocení a navrhuje v základní úhradě rozšíření preskripčního omezení v léčbě hyperkinetické poruchy (ADHD) u dětí od 6 let a mladistvých o neurologa i stanovení zvýšené úhrady pro léčbu hyperkinetické poruchy (ADHD) u dospělých přiznat.

## Na základě jakých podkladů Ústav uvedené stanovisko vydává

Ústav posoudil klinické i ekonomické aspekty zařazení přípravku LIVIZUX do systému úhrad. Zohlednil odborné podklady z klinických studií a farmakoekonomické analýzy nákladové efektivity a dopadu na rozpočet, které předložila farmaceutická společnost uvádějící přípravek na český trh. Dále vzal Ústav v potaz aktuální doporučené postupy k terapii ADHD u dětí a mladistvých a doporučené postupy k terapii ADHD u dospělých a i dostupná vyjádření českých odborných společností, zejména Společnosti dětské neurologie a Psychiatrické společnosti ČLS JEP.

## Co to znamená pro pacienty a lékaře?

Léčivému přípravku LIVIZUX v další fázi správného řízení bude přiznáno rozšíření preskripčního omezení o odbornost neurologa v základní úhradě a také bude přiznána zvýšená úhrada pro dospělé pacienty v léčbě hyperkinetické poruchy, pokud žádný z účastníků řízení (farmaceutická společnost nebo zdravotní pojišťovny) nepředloží zásadní nový důkaz, který by odborné posouzení změnil.

## Správní řízení

Spisová značka: SUKLS113239/2025

## Léčivý přípravek

Žadatel: **Egis Pharmaceuticals PLC**, HU10686506, Keresztúri út. 30-38, 1106 Budapest, Maďarská republika  
Zástupce: **Ing. Alena Reinholdová**, Barunčina 1855/44, 143 00 Praha 4 - Modřany

Léčivá látka a cesta podání: lisdexamfetamin, podání ústy

ATC: N06BA12

Léčivý přípravek: LIVIZUX 30MG CPS DUR 30; LIVIZUX 50MG CPS DUR 30; LIVIZUX 70MG CPS DUR 30

Držitel rozhodnutí o registraci: **Egis Pharmaceuticals PLC**, HU10686506, Keresztúri út. 30-38, 1106 Budapest, Maďarská republika

## Posuzovaná indikace

Hyperkinetická porucha (ADHD) je chronické neurovývojové onemocnění charakterizované přetrvávající a vývojově nepřiměřenou mírou nepozornosti a/nebo hyperaktivity a impulzivity, které narušují fungování daného jedince.

## Stanovisko k žádosti

a) V indikaci léčba dětí od 6 let a mladistvých s hyperkinetickou poruchou (ADHD) při neúčinnosti nebo nevhodnosti léčby methylfenidátem pro rozšíření preskripčního omezení o neurologa Ústav neshledal zásadní limitace předložených klinických podkladů a klinický přínos přípravku s obsahem léčivé látky lisdexamfetamin u navržené populace pacientů považuje za prokázány. Na základě předložených podkladů lze předpokládat srovnatelnou účinnost lisdexamfetaminu a atomoxetinu do 60 mg včetně v léčbě ADHD u dětí od 6 let a mladistvých.

Vzhledem ke způsobu stanovení základní úhrady v indikaci hyperkinetické poruchy (ADHD) u dětí od 6 let a mladistvých při neúčinnosti nebo nevhodnosti léčby methylfenidátem dle ustanovení § 39c odst. 2 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění není při rozšíření preskripčního omezení o odbornost neurologa hodnocení nákladové efektivity vyžadováno.

Ústav se zabýval analýzou dopadu na rozpočet léčivého přípravku LIVIZUX (lisdexamfetamin) ve srovnání s komparátorem placebo (stav bez léčby) v indikaci hyperkinetická porucha u populace dětí od 6 let a mladistvých při neúčinnosti nebo nevhodnosti léčby methylfenidátem při rozšíření preskripčního omezení o neurologa se zohledněním nákladů zdravotních pojišťoven na započitatelné doplatky. Dopad na rozpočet včetně zohlednění započitatelných doplatků ukazuje výsledek 0,7 až 2,5 mil. Kč v prvních pěti letech (ve výši 0,6 až 2,1 milionů Kč v prvních pěti letech bez zohlednění započitatelných doplatků). Výsledný dopad na rozpočet se zohledněním započitatelných doplatků lze s ohledem na shromážděné důkazy považovat za souladný s veřejným zájmem.

b) V indikaci léčba dospělých s hyperkinetickou poruchou (ADHD) Ústav neshledal zásadní limitace předložených klinických podkladů a klinický přínos přípravku s obsahem léčivé látky lisdexamfetamin u navržené populace pacientů považuje za prokázány. Na základě předložených podkladů lze předpokládat srovnatelnou účinnost lisdexamfetaminu a atomoxetinu nad 60 mg v léčbě ADHD u dospělých.

Ústav má za to, že stanovením zvýšené úhrady nedojde ke zvýšení výdajů ze systému zdravotního pojištění v porovnání s dostupnými hrazenými léčivými přípravky s obsahem atomoxetinu o síle nad 60 mg v indikaci

hyperkinetické poruchy (ADHD) u dospělých, a proto není hodnocení nákladové efektivity a dopadu na rozpočet vyžadováno. Ústav se ale také zabýval analýzou dopadu na rozpočet se zohledněním nákladů zdravotních pojišťoven na započitatelné doplatky. Tento předpokládaný dopad ukazuje náklady zdravotních pojišťoven na započitatelné doplatky 1,1 až 2,3 mil. Kč v prvních pěti letech. Výsledný dopad na rozpočet se zohledněním započitatelných doplatků lze s ohledem na shromážděné důkazy považovat za souladný s veřejným zájmem.

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

## Zařazení do skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných LP

Léčivý přípravek byl posouzen jako nezaměnitelný s žádnou referenční skupinou.

K léčivému přípravku byla identifikována srovnatelně účinná a nákladově efektivní terapie pro léčbu dětí od 6 let a mladistvých terapie léčivými přípravky s obsahem atomoxetinu do 60 mg včetně (základní úhrada) a pro léčbu dospělých terapie léčivými přípravky s obsahem atomoxetinu nad 60 mg (zvýšená úhrada).

## Maximální cena

Není předmětem řízení.

## Obvyklá denní terapeutická dávka (ODTD)

a) základní úhrada pro děti od 6 let a mladistvé 50 mg/den

b) zvýšená úhrada pro dospělé 70 mg/den

## Úhrada ze zdravotního pojištění

a) základní úhrada

Úhrada z prostředků veřejného zdravotního pojištění je stanovena trvalá následovně:

Základní úhrada se odvíjí od nejnižší ceny v EU zjištěné v Maďarsku.

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku	Doplněk názvu	Návrh žadatele: jádrová úhrada / balení (Kč)	Stanovisko Ústavu: jádrová úhrada / balení (Kč)	Úhrada pro konečného spotřebitele / balení (Kč)	Stávající maximální úhrada / balení (Kč)
0265879	LIVIZUX	30MG CPS DUR 30	1 252,44	<b>927,53</b>	1 255,28	1728,31
0265883	LIVIZUX	50MG CPS DUR 30	1 252,44	<b>927,53</b>	1 281,84	1758,33
0265887	LIVIZUX	70MG CPS DUR 30	1 252,44	<b>927,53</b>	1 308,40	1788,35

b) zvýšená úhrada

Úhrada z prostředků veřejného zdravotního pojištění je stanovena trvalá následovně:

Zvýšená úhrada se odvíjí od denních nákladů srovnatelně účinné terapie léčivými přípravky s obsahem atomoxetinu nad 60 mg.

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku	Doplněk názvu	Návrh žadatele: jádrová úhrada / balení (Kč)	Stanovisko Ústavu: jádrová úhrada / balení (Kč)	Úhrada pro konečného spotřebitele / balení (Kč)
0265879	LIVIZUX	30MG CPS DUR 30	872,86	<b>872,86</b>	1 200,38
0265883	LIVIZUX	50MG CPS DUR 30	872,86	<b>872,86</b>	1 218,55
0265887	LIVIZUX	70MG CPS DUR 30	872,86	<b>872,86</b>	1 236,72

## Podmínky úhrady

### a) základní úhrada

Jsou stanoveny následovně:

#### **E/PSY, NEU**

**P:** Lisdexamfetamin je hrazen u dětí od 6 let a mladistvých k léčbě hyperkinetické poruchy při neúčinnosti nebo nevhodnosti léčby methylfenidátem.

### b) zvýšená úhrada

Jsou stanoveny následovně:

#### **V**

#### **E/ PSY**

**P:** Lisdexamfetamin je hrazen k léčbě hyperkinetické poruchy (ADHD) u dospělých jako součást komplexního léčebného programu. U dospělých by měly být potvrzeny příznaky ADHD přetrvávající již z dětství, je vhodné potvrzení třetí stranou a léčba lisdexamfetaminem by neměla být zahájena, pokud je ověření příznaků ADHD v dětství nejisté. Diagnóza byla stanovena podle platných kritérií DSM, popřípadě MKN, při hodnotě skóre stupnice CGI-S (Globální klinický dojem - závažnost onemocnění) minimálně 4 body a onemocnění vede k alespoň středně závažným funkčním postižením ve dvou a více oblastech (např. sociální, akademické a/nebo pracovní fungování), které ovlivňují několik oblastí života jedince. Kontrola účinnosti léčby je provedena po 12 týdnech, pokud nedošlo k dostatečné terapeutické odpovědi definované jako redukce skóre na škále CGI-S o alespoň 2 body, není léčba dále hrazena.