

SOUHRN K 2. HODNOTÍCÍ ZPRÁVĚ

sp. zn. SUKLS173222/2023, datum: 10. 6. 2026

Hodnocený přípravek a pro jaké použití byl hodnocen

Léčivý přípravek OTEZLA (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 změna vykazovacího limitu z centrové péče (symbol „S“) na 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, při zachování stávajícího indikačního omezení.

Vyjádření Ústavu k hodnocenému přípravku v dané indikaci

Léčivý přípravek OTEZLA 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 oproti terapeuticky zaměnitelným léčivým přípravkům APREMILAST ACCORD a zároveň nedojde k navýšení nákladů oproti ostatním terapeuticky zaměnitelným léčivým přípravkům v již hrazené indikaci.

Ústav proto vydává pozitivní zhodnocení.

Na základě jakých podkladů Ústav uvedené stanovisko vydává

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

Co to znamená pro pacienty a lékaře?

Léčivému přípravku OTEZLA bude v další fázi správního řízení stanovena úhrada se změnou preskripčního omezení z „S“ na „E/DER“, pokud žádný z účastníků řízení (farmaceutická společnost nebo zdravotní pojišťovny) nepředloží zásadní nový důkaz, který by odborné posouzení změnil.

Správní řízení

Spisová značka: SUKLS173222/2023

Léčivý přípravek a žadatel

Žadatel: Amgen Europe B.V.

Zástupce: Amgen s.r.o.

Léčivá látka a cesta podání: apremilast, perorální

ATC: L04AA32

Léčivý přípravek:

Kód SÚKL	Název	Doplněk názvu
0210310	OTEZLA	10MG+20MG+30MG TBL FLM 4X10MG+4X20MG+19X30MG
0210309	OTEZLA	30MG TBL FLM 56

Držitel rozhodnutí o registraci: Amgen Europe B.V., IČ: 20080576, Minervum 7061, 4817ZK Breda, Nizozemské království, Rakouská 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 navrhovanou změnou preskripčního omezení 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.

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

Maximální cena

Maximální cena není předmětem řízení.

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 OTEZLA 30MG TBL FLM 56 zjištěné ve Francii.

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)	Současná úhrada pro konečného spotřebitele / balení (Kč)
0210310	OTEZLA	10MG+20MG+30MG TBL FLM 4X10MG+4X20MG+19X30MG	5 385,58	4 401,94	5 423,46	6547,17
0210309	OTEZLA	30MG TBL FLM 56	13 112,71	10 717,78	13 204,95	15940,92

Podmínky úhrady

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 NBUVB). Ukončení léčby apremilastem je indikováno v případech:

- 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.