

SOUHRN K HODNOTÍCÍ ZPRÁVĚ

sp. zn. SUKLS106129/2026, datum: 17. 7. 2026

Hodnocený přípravek a pro jaké použití byl hodnocen

Léčivé přípravky APREMILAST TEVA (obsahující léčivou látku apremilast) jsou určeny k léčbě středně těžké až těžké psoriázy (PASI více než 10) po předlčení fototerapií nebo konvenční systémovou léčbou.

Je požadována změna vykazovacího limitu z centrové péče (symbol „S“) na preskripční omezení „E/DER“, což znamená 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

Léčivé přípravky APREMILAST TEVA představují přidanou hodnotu u omezené a definované skupiny pacientů 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 není požadováno, neboť na základě shromážděných podkladů má Ústav za to, že nedojde ke zvýšení výdajů ze systému zdravotního pojištění dle ustanovení § 15 odst. 9 zákona o veřejném zdravotním pojištění.

Ústav proto vydává pozitivní zhodnocení.

Na základě jakých podkladů Ústav uvedené stanovisko vydává

Ústav posoudil klinické i ekonomické aspekty přítomnosti léčivých přípravků APREMILAST TEVA v systému úhrad. Dále vzal Ústav v potaz aktuální doporučené postupy k terapii psoriázy.

Co to znamená pro pacienty a lékaře?

Léčivým přípravkům APREMILAST TEVA 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: SUKLS106129/2026

Léčivý přípravek a žadatel

Žadatel: Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o., IČ: 25629646, Radlická 3185/1c, 150 00 Praha 5

Léčivá látka a cesta podání: apremilast, perorální

ATC: L04AA32

Léčivé přípravky:

Kód SÚKL	Název	Doplňek názvu
0271324	APREMILAST TEVA	30MG TBL FLM 56
0285227	APREMILAST TEVA	10MG+20MG+30MG TBL FLM 27+POUZDRO

Držitel rozhodnutí o registraci: Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o., IČ: 25629646, Radlická 3185/1c, 150 00 Praha 5

Posuzovaná indikace

Léčba středně těžké až těžké psoriázy.

Stanovisko k žádosti

Ústav shledal návrh účastníka řízení na stanovení podmínek úhrady s preskripčním omezením „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

Léčivé přípravky byly zařazeny do skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných přípravků s obsahem léčivé látky apremilast.

K léčivým přípravkům 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 průměru druhé a třetí nejnižší ceny LP APREMILAST ACCORD 30MG TBL FLM 56 zjištěné v Německu a Francii.

Kód SÚKL	Název léčivéh o příprav ku	Doplňk názvu	Návrh žadatele: jádrová úhrada / balení (Kč)	Stanovisk o Ústavu: jádrová úhrada / balení (Kč)	Úhrada pro konečného spotřebitel e / balení (Kč)	Současná úhrada pro konečného spotřebitel e / balení (Kč)
0271324	APREMI LAST TEVA	30MG TBL FLM 56	3 600,00	3 840,72	4 773,44	9 948,93
0285227	APREMI LAST TEVA	10MG+20MG+30MG TBL FLM 27+POUZDRO	3 231,34	1 577,44	2 086,76	4 086,16

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 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.