

SOUHRN K HODNOTÍCÍ ZPRÁVĚ

sp. zn. SUKLS162633/2021, datum: 17. 9. 2021

Hodnocený přípravek a pro jaké použití byl hodnocen

Přípravek YLPIO (obsahující fixní kombinaci léčivých látek telmisartan/indapamid) je určený jako substituční terapie k léčbě dospělých pacientů s esenciální hypertenzí, u kterých již bylo dosaženo kontroly současně podávanými stejnými dávkami jednotlivých tablet telmisartanu a indapamidu. Esenciální hypertenze je definována jako zvýšení krevního tlaku nad 140/90 mm Hg naměřené minimálně při dvou různých návštěvách lékaře, a to bez zjevné příčiny.

Vyjádření Ústavu k hodnocenému přípravku v dané indikaci

Léčivý přípravek YLPIO (dále jen „přípravek“) představuje přidanou hodnotu v plném rozsahu schválené registrace, tzn. v terapii esenciální hypertenze u dospělých pacientů, u kterých již bylo dosaženo kontroly současně podávanými stejnými dávkami jednotlivých tablet telmisartanu a indapamidu. Přípravek má potenciál přispět k úspěšnosti léčby esenciální hypertenze, neboť menší počet tablet a jednoduché léčebné schéma přispívá k dobré spolupráci nemocného. Přípravek je stejně nákladný jako současná standardní léčba představovaná podáním jednotlivých monokomponentních léčivých přípravků s obsahem telmisartanu a indapamidu v kombinaci.

Ústav proto vydává pozitivní zhodnocení a navrhuje úhradu přiznat.

Na základě jakých podkladů Ústav uvedené stanovisko vydává

Ústav posoudil klinické i ekonomické aspekty zařazení přípravku YLPIO do systému úhrad. Zohlednil odborné podklady a aktuální doporučené postupy k terapii hypertenze.

Co to znamená pro pacienty a lékaře?

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

Správní řízení

Spisová značka: SUKLS162633/2021

Léčivý přípravek a žadatel

Žadatel: PRO.MED.CS Praha a.s.

Léčivá látka a cesta podání: fixní kombinace telmisartan/indapamid, perorální podání

ATC: C09DA07

Léčivý přípravek / PZLÚ: YLPIO 80MG/2,5MG TBL NOB 30

Držitel rozhodnutí o registraci / výrobce / dovozce:

PRO.MED.CS Praha a.s., IČ: 00147893, Telčská 377/1, 140 00 Praha 4 - Michle

Posuzovaná indikace

Substituční terapii esenciální hypertenze u dospělých pacientů, jejichž krevní tlak je kontrolován kombinací telmisartanu a indapamidu podávanými současně ve stejných dávkách jako jsou v kombinaci

Stanovisko k žádosti

Ústav shledal klinický přípravek s obsahem fixní kombinace telmisartanu a indapamidu v registrované indikaci za prokázaný.

Přípravek je stejně nákladný jako současná standardní léčba představovaná podáním jednotlivých monokomponentních léčivých přípravků s obsahem telmisartanu a indapamidu v kombinaci. S ohledem na výše uvedené lze považovat nákladovou efektivitu přípravku za prokázanou a dopad na rozpočet za neutrální.

Ústavu nebyla předložena informace, že účastníci řízení uzavřeli ujednání o limitaci nákladů

Zařazení do skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných LP nebo PZLÚ

Léčivý přípravek byl posouzen jako nezaměnitelný s žádnou referenční skupinou.

Maximální cena

Léčivý přípravek nepodléhá regulaci maximální cenou.

Obvyklá denní terapeutická dávka (ODTD)

ODTD nebyla stanovena.

Úhrada ze zdravotního pojištění

Úhrada z prostředků veřejného zdravotního pojištění je stanovena trvalá následovně.

Úhrada se odvíjí od součtu úhrad za obvyklou denní terapeutickou dávku příslušných samostatně hrazených léčivých látek (tj. telmisartanu a indapamidu).

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku/PZLÚ	Doplněk názvu	Návrh žadatele: jádrová úhrada / balení (Kč)	Stanovisko Ústavu: jádrová úhrada / balení (Kč)	Úhrada pro konečného spotřebitele / balení (Kč)
0231246	YLPIO	80MG/2,5MG TBL NOB 30	85,37	85,37	128,31

Podmínky úhrady

Bez podmínek úhrady.