Léčivé přípravky s obsahem léčivé látky prekurzory monomethyl fumarátu pro léčbu roztroušené sklerózy (L04AX07, L04AX09)

PRAVOMOCNÉ ZMĚNY ÚHRAD v Seznamu od 1. srpna (na úrovni pojišťoven)

Řízení o maximálních cenách nejsou sledována.

kód SÚKL	Název	Doplněk názvu	Pravomocná úhrada od 1. srpna	Stávající úhrada
0265399	DIMETHYL FUMARATE GLENMARK	120MG CPS ETD 14	**2 360,09**	*2 381,40*
0265401	DIMETHYL FUMARATE GLENMARK	240MG CPS ETD 168	**56 642,24**	*57 153,52*
0265400	DIMETHYL FUMARATE GLENMARK	240MG CPS ETD 56	**18 880,75**	*19 051,17*
0194768	TECFIDERA	120MG CPS ETD 14	**2 360,09**	*2 381,40*
0194769	TECFIDERA	240MG CPS ETD 56	**18 880,75**	*19 051,17*
0255276	VUMERITY	231MG CPS ETD 120	**20 229,38**	*20 411,98*

Podmínky úhrady:
S
P: Diroximel fumarát je hrazen u dospělých pacientů s relabující-remitentní roztroušenou sklerózou (RRRS) s invaliditou nepřesahující skóre 5,0 EDSS:
1a) se známkami nepříznivé prognózy onemocnění, u kterých došlo navzdory léčbě nejméně jedním lékem první linie k rozvoji alespoň jednoho středně těžkého nebo těžkého relapsu.
1b) nebo u pacientů s rychle progredující závažnou formou RRRS, kteří prodělali nejméně dva relapsy v jednom roce a současně vykazují jednu nebo více gadolinium vychytávajících lézí na MRI mozku nebo zvýšení objemu T2 lézí ve srovnání s předchozí MRI. Při intoleranci, nežádoucích účincích nebo nedostatečné účinnosti této léčivé látky je možné pacienta převést na léčbu jinou léčivou látkou druhé linie léčby RRRS.
2) pokud je přítomná vysoká aktivita choroby (1 dokumentovaný a léčený relaps v předchozím roce nebo 2 dokumentované a léčené relapsy za 2 roky). Při intoleranci, nežádoucích účincích nebo nedostatečné účinnosti této léčivé látky je možné pacienta převést na léčbu jinou léčivou látkou první linie léčby RRRS.
Léčba diroximel fumarátem u všech skupin pacientů je ukončena při výskytu závažných infekcí až do okamžiku vyřešení těchto infekcí. Pokud pacient neodpovídá na léčbu, například trvalou progresí v Expanded Disability Status Scale mimo ataku (zvýšení EDSS o 1 stupeň během 12 měsíců, je-li předchozí EDSS 4,5 a více nebo o 1,5 stupně, je-li předchozí EDSS 0-4,0) nebo jestliže prodělal 2 těžké ataky za rok i při terapii diroximel fumarátem, není léčba nadále hrazena z prostředků veřejného zdravotního pojištění.

S
P: Dimethyl fumarát je hrazen u pacientů s relabující-remitentní roztroušenou sklerózou (RRRS) s invaliditou nepřesahující skóre 5,0 EDSS:

Tento dokument je majetkem České lékárnické komory a je určený pro potřebu členů komory. Česká lékárnická komora neručí za správnost a úplnost uvedených informací a nepřebírá odpovědnost za případné ztráty způsobené přímo či nepřímo využitím informací v tomto dokumentu. Šíření, rozmnožování, kopírování a úpravy dokumentu jsou možné jen se souhlasem České lékárnické komory.

1a) se známkami nepříznivé prognózy onemocnění, u kterých došlo navzdory léčbě nejméně jedním lékem první linie k rozvoji alespoň jednoho středně těžkého nebo těžkého relapsu.
1b) nebo u pacientů s rychle progredující závažnou formou RRRS, kteří prodělali nejméně dva relapsy v jednom roce a současně vykazují jednu nebo více gadolinium vychytávajících lézí na MRI mozku nebo zvýšení objemu T2 lézí ve srovnání s předchozí MRI. Při intoleranci, nežádoucích účincích nebo nedostatečné účinnosti této léčivé látky je možné pacienta převést na léčbu jinou léčivou látkou druhé linie léčby RRRS.
2) pokud je přítomná vysoká aktivita choroby (1 dokumentovaný a léčený relaps v předchozím roce nebo 2 dokumentované a léčené relapsy za 2 roky). Při intoleranci, nežádoucích účincích nebo nedostatečné účinnosti této léčivé látky je možné pacienta převést na léčbu jinou léčivou látkou první linie léčby RRRS.
Léčba dimethyl fumarátem u všech skupin pacientů je ukončena při výskytu závažných infekcí až do okamžiku vyřešení těchto infekcí. Pokud pacient neodpovídá na léčbu, například trvalou progresí v Expanded Disability Status Scale mimo ataku (zvýšení EDSS o 1 stupeň během 12 měsíců, je-li předchozí EDSS 4,5 a více nebo o 1,5 stupně, je-li předchozí EDSS 0-4,0) nebo jestliže prodělal 2 těžké ataky za rok i při terapii dimethyl fumarátem, není léčba nadále hrazena z prostředků veřejného zdravotního pojištění.

Tento dokument je majetkem České lékárnické komory a je určený pro potřebu členů komory. Česká lékárnická komora neručí za správnost a úplnost uvedených informací a nepřebírá odpovědnost za případné ztráty způsobené přímo či nepřímo využitím informací v tomto dokumentu. Šíření, rozmnožování, kopírování a úpravy dokumentu jsou možné jen se souhlasem České lékárnické komory.