

Podobný přípravek

Souhrn údajů o stanovené výši a podmínkách úhrady - příloha sdělení o NPM



pro potřeby správního řízení

Sp. značka:	SUKLS135818/2025	Vypracovala:	Hlůžová
		Datum zpracování:	04.07.2025

Posuzovaný podobný léčivý přípravek

ATC	kód SÚKL	název přípravku	doplňek názvu	velikost balení	síla	ODTD	ODTD - jednotka	počet ODTD v balení	OCP (Kč)	JUHR (Kč)	vykazovací limit	preskripční omezení	indikační omezení
N06DA02	0142186	DONPETHON	5MG TBL FLM 84	84	5	10,0000	MG	42,00000000	5282,81	330,44			P
N06DA02	0142197	DONPETHON	10MG TBL FLM 84	84	10	10,0000	MG	84,00000000	10565,63	660,89			P

referenční skupina č. 87/1 - léčiva k terapii Alzheimerovy choroby, p.o. a transdermální aplikace

znění indikačního omezení:

Donepezil a galantamin je hrazen u pacientů, u kterých je diagnosticky vyloučena demence jiného typu než Alzheimerova a potvrzena diagnóza Alzheimerovy demence se stupněm postižení vyjádřeným dle škály MMSE (Mini-Mental State Examination) v rozmezí dosaženého skóre 25-13 bodů včetně. Po třech měsících od zahájení podávání léčivého přípravku je provedeno další vyšetření pacienta škálou MMSE. Léčba je hrazena při setrvání skóre, nebo jeho poklesu o nejvíce 2 body ve srovnání s hodnotou MMSE dosahovanou pacientem před zahájením léčby. Další kontroly MMSE jsou prováděny nejméně po každých 3 měsících léčby. Léčba není hrazena u pacientů, u nichž po 6, 9 atd. měsících od zahájení léčby nedojde k objektivně prokazatelnému terapeutickému účinku (tj. zastavení progresu anebo pokles menší než 2 body dle škály MMSE oproti původnímu stavu) a dále při zjištěném skóre škály MMSE 12 bodů. Tato kritéria se vztahují i na léčbu pacientů trvajících v rámci stanovených kritérií déle než 9 měsíců.

posuzovaný přípravek			vzorový přípravek		
kód	název	doplňek názvu	kód	název	doplňek názvu
0142186	DONPETHON	5MG TBL FLM 84	0142184	DONPETHON	5MG TBL FLM 56
0142197	DONPETHON	10MG TBL FLM 84	0142195	DONPETHON	10MG TBL FLM 56