

Podobný přípravek

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



pro potřeby správního řízení

Sp. značka:	SUKLS392021/2025	Vypracovala:	Hlůžová
		Datum zpracování:	05.12.2025

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
G04BD08	0265491	ZABCARE	5MG TBL FLM 90	90	5	5,0000	MG	90,00000000	2250,00	981,25	L	GYN,URN	P
G04BD08	0265493	ZABCARE	10MG TBL FLM 90	90	10	5,0000	MG	180,00000000	2880,00	1962,49	L	GYN,URN	P

referenční skupina č. 45/2 - močová spasmolytika, retardované formy, p.o. a transdermální aplikace

znění indikačního omezení:

Léčivý přípravek je hrazen při nesnášenlivosti (nutnost přerušení léčby pro významné vedlejší účinky) nebo nedostatečné účinnosti (snížení urgentních nebo inkontinentních epizod o méně než 50 % a počet mikcí o méně než 20 %) anticholinergik v neretardovaných lékových formách pro p. o. aplikaci u nemocných postižených hyperaktivním měchýřem (počet mikcí 8 a více/24 hod., z toho minimálně jedna mikce za noc, nejméně jedna epizoda urgencye, nebo jedna epizoda inkontinence/24 hod.). Po 3 měsících terapie bude hodnocen stav pacienta na základě anamnestických údajů před zahájením terapie anticholinergiky. Terapie je nadále hrazena, pouze pokud dojde k poklesu počtu mikcí/24 h nejméně o 20 %, nebo poklesu urgentních epizod nejméně o 50 %, nebo k poklesu inkontinentních epizod nejméně o 50 %. Z prostředků veřejného zdravotního pojištění je hrazena pouze 1 tbl. denně nebo 2 náplasti/týden.

posuzovaný přípravek			vzorový přípravek		
kód	název	doplňěk názvu	kód	název	doplňěk názvu
0265491	ZABCARE	5MG TBL FLM 90	0242326	SOLIFENACIN ACCORD	5MG TBL FLM 50
0265493	ZABCARE	10MG TBL FLM 90	0242316	SOLIFENACIN ACCORD	10MG TBL FLM 50