

## Podobný přípravek

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



pro potřeby správního řízení

Sp. značka: SUKLS201144/2022

Vypracovala: Trinh

Datum zpracování: 10.01.2023

#### Posuzovaný podobný léčivý přípravek

ATC	kód SÚKL	název přípravku	doplňek názvu	velikost balení	síla	ODTD	ODTD - jednotka	počet ODTD v balení	MAXCV (Kč)	JUHR (Kč)	vykazovací limit	preskripční omezení	indikační omezení
G04BD11	0248720	FESOTERODINE ARISTO	4MG TBL PRO 100	100	4	4,0000	MG	100,00000000	2137,32	769,50			P
G04BD11	0248727	FESOTERODINE ARISTO	8MG TBL PRO 100	100	8	4,0000	MG	200,00000000	2729,43	1 539,00			P

#### referenční skupina

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	doplňk názvu	kód	název	doplňk názvu
0248720	FESOTERODINE ARISTO	4MG TBL PRO 100	0500370	TOVIAZ	4MG TBL PRO 84
0248727	FESOTERODINE ARISTO	8MG TBL PRO 100	0500369	TOVIAZ	8MG TBL PRO 84