

Návrh změny výše a podmínek úhrady z moci úřední
léčivých přípravků obsahujících kombinaci hydrochlorothiazidu nebo
chlortalidonu a kalium šetřícího diuretika, ATC kód C03EA01, C03EA06
Revize systému úhrad 2009

Změna výše a podmínek úhrady bude provedena ve správním řízení z moci úřední v souladu s § 39l odst. 1 zákona č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon o veřejném zdravotním pojištění“) s přihlédnutím k ustanovení § 39f odst. 5 téhož zákona.

Držitelé registračního rozhodnutí:

Aliud Pharma GmbH & Co.KG, Laichingen

Zastoupen:

STADA Pharma CZ s.r.o
Lojovická 13/652, 142 00 Praha 4

Apotex Europe BV, Leiden

Zastoupen:

Apotex ČR s.r.o.
Palladium, Na Poříčí 1079/3a, 110 00 Praha 1

ratiopharm GmbH, Ulm

Zastoupen:

ratiopharm CZ s.r.o.
Bělehradská 54, 120 00 Praha 2

Merck Sharp & Dohme B.V., Haarlem

Zastoupen:

Merck Sharp & Dohme IDEA, Inc.
Křenova 438/5, 160 00 Praha 6

Zentiva, k.s., Praha

Evropská 846/176a, 160 00 Praha 6

Zentiva a.s., Hlohovec

Zastoupen:

Zentiva k.s.
Evropská 846/176a, 160 00 Praha 6

Předpokládané datum zahájení správního řízení: 25.2.2010

1) Charakteristika léčivých látek v rámci posuzované skupiny

Léčivé přípravky s obsahem kombinace léčivých látek hydrochlorothiazidu a kalium šetřícího diuretika (ATC kód C03EA01) nejsou uvedeny ve vyhlášce č. 384/2007 Sb., o seznamu referenčních skupin, ve znění pozdějších předpisů a nejsou v zásadě terapeuticky zaměnitelné s žádnou referenční skupinou uvedenou v této vyhlášce. Léčivé přípravky s obsahem chlortalidonu a kalium šetřícího diuretika (ATC kód C03EA06) jsou v referenční indikaci léčba hypertenze v zásadě terapeuticky zaměnitelné s léčivými přípravky s obsahem hydrochlorothiazidu a kalium šetřícího diuretika, a proto budou posuzovány společně.

Posuzované léčivé přípravky jsou indikovány k léčbě hypertenze, otoků kardiálního původu a cirhózy jater s ascitem a otoky.

Hydrochlorothiazid/chlortalidon zvyšuje vylučování sodíku a vody inhibicí reabsorpce sodíku z distálního tubulu. Současně se též vyplavuje draslík, chlorid, hořčík a hydrogenkarbonáty. Amilorid brání reabsorpci sodíku v Henleho kličce, čímž podporuje vyplavování sodíku a vody, ale vede k retenci draslíku a i hořčíku. Obě diuretika tedy zvyšují natriurézu a diurézu a amilorid snižuje ztráty kalia, které by vznikaly samotným působením hydrochlorothiazidu/chlortalidonu. Antihypertenzivní účinek obou složek je dán snížením objemu plazmy i extracelulární tekutiny a tím dochází ke snížení srdečního minutového objemu.

2) Přehled léčivých přípravků náležejících do posuzované skupiny

Přehled byl vypracován na základě seznamu léčivých přípravků a PZLÚ hrazených ze zdravotního pojištění publikovaného na webových stránkách Ústavu (<http://www.sukl.cz/seznam-leciv-a-pzlu-hrazenych-ze-zdrav-pojisteni>) ke dni 11.1.2010.

KÓD SÚKL	NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU	DOPLŇK NÁZVU	ATC
0055924	AMILORID/HCT AL	POR TBL NOB 30	C03EA01
0083717	AMILORID/HCT AL	POR TBL NOB 50	C03EA01
0083718	AMILORID/HCT AL	POR TBL NOB 100	C03EA01
0125524	APO-AMILZIDE 5/50 MG	POR TBL NOB 100X5MG/50MG	C03EA01
0047476	LORADUR	POR TBL NOB 50	C03EA01
0047478	LORADUR MITE	POR TBL NOB 50	C03EA01
0094804	MODURETIC	POR TBL NOB 30	C03EA01
0076380	RHEFLUIN	POR TBL NOB 30	C03EA01
0088518	AMICLOTON	POR TBL NOB 30	C03EA06

Léčivé přípravky Apo-Amilzide 5/50 mg por tbl nob 100x5mg/50mg s kódy SÚKL 0015334, 0019438 a 0125524 považuje Ústav pro rozhodování dle zákona o veřejném zdravotním pojištění za totožné, neboť jde o léčivé přípravky se stejnou silou, velikostí balení, cestou podání a lékovou formou. U uvedených kódů tak zůstává z hlediska zásad pro stanovení maximální ceny a výše a podmínek úhrady léčivého přípravku zachována totožnost léčivého přípravku.

3) Stávající podmínky úhrady

Pro posuzované léčivé přípravky nejsou stanoveny podmínky úhrady.

4) Stanovení ODTD

Obvyklé denní terapeutické dávky (ODTD) léčivých přípravků s obsahem kombinace hydrochlorothiazidu/chlortalidonu a kalium šetřícího diuretika byly stanoveny v souladu s §

18 vyhlášky č. 92/2008 Sb., o stanovení seznamu zemí referenčního koše, způsobu hodnocení výše, podmínek a formy úhrady léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely a náležitostech žádosti o stanovení výše úhrady (dále jen „vyhláška“). Pro účely stanovení výše úhrady se vychází z definované denní dávky (DDD) stanovené Světovou zdravotnickou organizací (WHO). Tato je upravena v případě, že je doporučeno běžné dávkování přípravku uvedené v souhrnu údajů o přípravku nebo obvyklé dávkování v běžné klinické praxi vyšší. Vzhledem k tomu, že pro posuzované léčivé látky nejsou DDD stanoveny, stanovil Ústav ODTD dle obvyklého dávkování pro léčbu hypertenze uvedeného ve schválených SPC registrovaných léčivých přípravků a dávkování v běžné klinické praxi (3, 4).

Léčivá látka	ATC	Obvyklá denní terapeutická dávka	Frekvence dávkování	Definovaná denní dávka (mg/den)	Doporučené dávkování dle SPC
Hydrochlorothiazid + amilorid	C03EA01	1 tableta*	1x denně	-	1 tableta denně
Chlortalidon + amilorid	C03EA06	0,5 tablety**	1x denně	-	½ tablety denně nebo 1 tableta obden

*s obsahem 5 mg amiloridu a 50 mg hydrochlorothiazidu

**s obsahem 2,5 mg amiloridu a 25 mg chlortalidonu

U přípravků s obsahem kombinace amiloridu a hydrochlorothiazidu se léčba začíná podáním ½ tablety s obsahem 5/50mg resp. 1 tablety s obsahem 2,5/25mg. Obvyklá udržovací dávka je 1 tableta s obsahem 5/50mg denně. Ústav stanovuje ODTD kombinace amiloridu a hydrochlorothiazidu na **1 tabletu s obsahem 5/50mg denně**.

U přípravků s obsahem kombinace amiloridu a chlortalidonu je obvyklá udržovací dávka ½ tablety denně nebo 1 tableta ob den. Ústav stanovuje ODTD kombinace amiloridu a chlortalidonu na **0,5 tablety denně**.

5) Zařazení léčivých látek do skupin podle přílohy 2

Posuzované léčivé látky jsou zařazeny ve skupině č. 69 přílohy č. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění (Kombinace diuretik).

Skupina dle přílohy č.2	Léčivá látka	ATC
69 - Kombinace diuretik	hydrochlorothiazid a kalium šetřící diuretika	C03EA01
	chlortalidon a kalium šetřící diuretika	C03EA06

6) Odhad základní úhrady

Byl vybrán přípravek s nejnižší cenou připadající na obvyklou denní terapeutickou dávku (zaokrouhlenou na 4 desetinná místa matematicky) – referenční přípravek. Referenčním přípravkem je Amiclotion 30tbl obchodovaný v ČR.

Léčivá látka	ODTD	LP	Síla	Velikost balení	Cena pro konečného spotřebitele s odpočtem	Počet ODTD/balení*
Chlortalidon +	0,5 tbl	Amiclotion	1	30tbl	45,85 Kč	60

amilorid						
----------	--	--	--	--	--	--

Základní úhrada za jednotku lékové formy – chlorthalidon+amilorid (ODTD 0,5tbl)

0,5tbl ODTD 0,7642 Kč (50,22Kč/60)
1tbl 1,5284 Kč (0,7642Kč*2)

Základní úhrada za jednotku lékové formy – hydrochlorothiazid+amilorid (ODTD 1tbl 5/50mg)

5/50mg ODTD 0,7642 Kč
2,5/25mg 0,5732 Kč (0,7642Kč*0,75) Loradur Mite

Základní úhrada za ODTD: 0,7642 Kč

Při stanovení úhrady bude zajištěna plná úhrada aspoň jednoho LP ve skupině č. 69 přílohy č. 2. Jedná se o Amicloton 30tbl.

7) Úprava úhrady oproti základní úhradě

Ústav nenavrhuje úpravu úhrady.

8) Podmínky úhrady:

Pro posuzované léčivé přípravky Ústav nenavrhuje podmínky úhrady.

Dne 9.2.2010

Vypracovaly: Hajská, Katzerová

Reference:

1. SPC léčivých přípravků, www.sukl.cz
2. WHO Collaborating Centre for Drug Statistics methodology; ATC index 2010; www.whocc.no
3. Widimský J jr, Cífková R, Špinar J et al. Doporučení diagnostických a léčebných postupů u arteriální hypertenze – verze 2007; Doporučení České společnosti pro hypertenzi. http://www.hypertension.cz/index.php?id_document=8276
4. Karen I. Widimský J. Doporučení diagnostických a léčebných postupů u arteriální hypertenze – verze 2008; Doporučené postupy pro praktické lékaře www.zdravcentra.cz/cps/rde/xbcr/zc/hypertenze.pdf