



Vyvěšeno dne: 26.6.2015

ROZHODNUTÍ

Státní ústav pro kontrolu léčiv, se sídlem v Praze 10, Šrobárova 48, 100 41 (dále jen „Ústav“), jako správní orgán příslušný na základě ustanovení § 15 odst. 9 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“), ve správním řízení provedeném v souladu s ustanoveními § 39g, § 39h a § 39l zákona o veřejném zdravotním pojištění a s ustanoveními § 67, § 140 a § 144 zákona č. 500/2004 Sb., správní řád, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „správní řád“) rozhodl

t a k t o:

Ústav ve **společném řízení o změně výše a podmínek úhrady léčivých přípravků v zásadě terapeuticky zaměnitelných s léčivými přípravky s obsahem léčivé látky gentamicin ve formě léčivé hubky (J01GB03), tj.:**

kód SUKL	název léčivého přípravku	doplňek názvu
0144328	GARAMYCIN SCHWAMM	DRM SPO 1X130MG

1.

Stanovuje na základě ustanovení § 15 odst. 9 písm. f) a v souladu s ustanovením § 39c odst. 2 písm. a) v návaznosti na ustanovení § 39c odst. 4 zákona o veřejném zdravotním pojištění pro skupinu léčivých přípravků v zásadě terapeuticky zaměnitelných s léčivými přípravky s obsahem léčivé látky gentamicin ve formě léčivé hubky **základní úhradu ve výši 1753,5400 Kč za obvyklou denní terapeutickou dávku** (dále jen „ODTD“).

Tento výrok rozhodnutí je ve smyslu ustanovení § 140 odst. 2 a 7 správního řádu podmiňujícím výrokem ke všem dalším výrokům uvedeným v tomto rozhodnutí, tj. k výroku č. 2, který je ve vztahu k tomuto výroku výrokem navazujícím.

2.

Na základě ustanovení § 15 odst. 9 písm. e) a dle ustanovení § 39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění **nezařazuje léčivý přípravek**

kód SÚKL:	název:	doplněk názvu:
0144328	GARAMYCIN SCHWAMM	DRM SPO 1X130MG

do žádné referenční skupiny dle vyhlášky č. 384/2007 Sb., o seznamu referenčních skupin, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „vyhláška č. 384/2007 Sb.“)

a nemění výši úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku na základě ustanovení § 15 odst. 9 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění, **která nadále činí 1 753,54 Kč.**

a podmínky úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku na základě ustanovení § 15 odst. 9 písm. b) a dle ustanovení § 39b odst. 10 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění a ustanovení § 36 odst. 1 vyhlášky č. 376/2011 Sb., kterou se provádějí některá ustanovení zákona o veřejném zdravotním pojištění (dále jen „vyhláška č. 376/2011 Sb.“) **nemění a zůstávají stanoveny takto:**

A

Ústav takto rozhodl ve správním řízení vedeném pod sp.zn. SUKLS137442/2014, s těmito účastníky řízení:

Eusa Pharma (Europe) Ltd.,

IČ: 04555273

The Magdalen Centre, Oxford Science Park, OX4 4GA Oxford,

Spojené království Velké Británie a Severního Irska

Zastoupena:

GLYNN BROTHERS CHEMICALS Prague, spol. s r.o. ,

IČ: 41196074

K Betáni 1092/19, 14800 Praha 4

Česká průmyslová zdravotní pojišťovna,

IČ: 47672234

Jeremenkova 11, 70300 Ostrava - Vítkovice

Zastoupena:

Ing. Marcela Malinová

Polní 331, 273 53 Hostouň

Oborová zdravotní pojišťovna zaměstnanců bank, pojišťoven a stavebnictví ,

IČ: 47114321

Roškotova 1225/1, 140 00 Praha 4

Zastoupena:

Ing. Marcela Malinová

Polní 331, 273 53 Hostouň

Revírní bratrská pokladna, zdravotní pojišťovna,

IČ: 47673036

Michálkovická 967/108, 710 00 Slezská Ostrava

Zastoupena:

Ing. Marcela Malinová

Polní 331, 273 53 Hostouň

Vojenská zdravotní pojišťovna České republiky,

IČ: 47114975

Drahobejlova 1404/4, 190 00 Praha 9

Zastoupena:

Ing. Marcela Malinová

Polní 331, 273 53 Hostouň

Všeobecná zdravotní pojišťovna České republiky,

IČ: 41197518

Orlická 2020/4, 130 00 Praha 3

Zaměstnanecká pojišťovna Škoda,

IČ: 46354182

Husova 302, 293 01 Mladá Boleslav

Zastoupena:

Ing. Marcela Malinová

Polní 331, 273 53 Hostouň

Zdravotní pojišťovna ministerstva vnitra České republiky,

IČ: 47114304

Kodaňská 1441/46, 101 00 Praha 10

Zastoupena:

Ing. Marcela Malinová

Polní 331, 273 53 Hostouň

Toto rozhodnutí je v souladu s ustanovením § 39h odst. 3 zákona o veřejném zdravotním pojištění vykonatelné vydáním nejbližšího následujícího seznamu podle ustanovení § 39n odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění za předpokladu, že nabude právní moci do 15. dne kalendářního měsíce včetně. Pokud nabude právní moci po 15. dni kalendářního měsíce, je vykonatelné vydáním druhého nejbližšího seznamu podle ustanovení § 39n odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění.

Odvolání proti předmětnému rozhodnutí nemá odkladný účinek. Bude-li toto rozhodnutí napadeno odvoláním, je předběžně vykonatelné obdobně podle § 39h odst. 4 zákona o veřejném zdravotním pojištění.

Odůvodnění:

Dne 31.8.2014 Ústav z moci úřední v rámci revize systému úhrad ve smyslu ustanovení § 39l zákona o veřejném zdravotním pojištění zahájil správní řízení **o změně výše a podmínek úhrady** ze zdravotního pojištění léčivých přípravků v zásadě terapeuticky zaměnitelných s léčivými přípravky s obsahem léčivé látky gentamicin ve formě léčivé hubky (J01GB03). Správní řízení bylo zahájeno v souladu s ustanovením § 39g odst. 7 zákona o veřejném zdravotním pojištění podle ustanovení § 144 odst. 2 správního řádu uplynutím lhůty v délce 15 dnů stanovené ve veřejné vyhlášce sp.zn. SUKLS137442/2014 vyvěšené na úřední desce Ústavu dne 15.8.2014. Správní řízení bylo zahájeno ve věci změny výše a podmínek úhrady ze zdravotního pojištění těchto léčivých přípravků:

kód SÚKL:	název:	doplňek názvu:
0144328	GARAMYCIN SCHWAMM	DRM SPO 1X30MG

Zároveň Ústav v souladu s ustanovením § 144 odst. 6 správního řádu doručil všem účastníkům řízení oznámení o zahájení tohoto správního řízení.

Správní řízení bylo vedeno podle ustanovení § 140 správního řádu jako společné pro celou skupinu léčivých přípravků v zásadě terapeuticky zaměnitelných s léčivými přípravky zařazenými do výše uvedené skupiny léčivých přípravků. Podmínky pro vedení společného řízení byly v tomto případě dány, jednotlivá řízení spolu věcně souvisejí, neboť ustanovení § 39c odst. 1 věty čtvrté zákona o veřejném zdravotním pojištění stanoví, že referenční skupiny jsou skupiny léčivých přípravků v zásadě terapeuticky zaměnitelných s obdobnou nebo blízkou účinností a bezpečností a obdobným klinickým využitím. Samo toto ustanovení deklaruje, že na léčivé přípravky zařazené do jedné skupiny [ať již tato skupina odpovídá referenční skupině stanovené vyhláškou č. 384/2007 Sb. (dále jen „referenční skupina“), či jde o skupinu v zásadě terapeuticky zaměnitelných přípravků, která ve vyhlášce č. 384/2007 Sb. uvedena není (dále jen „skupina v zásadě zaměnitelných přípravků“)], má být nahlíženo pro potřeby stanovování výší a podmínek úhrad obdobně. Skupině přípravků je ve správním řízení stanovena základní úhrada, která je pro všechny léčivé přípravky zařazené do referenční skupiny či skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných přípravků shodná a je základem pro stanovení úhrady konkrétního léčivého přípravku. Stanovení základní úhrady je tak základním stavebním kamenem správních řízení o stanovování a změnách výše a podmínek úhrady léčivých přípravků v zásadě terapeuticky zaměnitelných s léčivými přípravky zařazenými do této jedné konkrétní skupiny léčivých přípravků.

Společnému řízení dále nebránila povaha věci, ani účel řízení anebo ochrana práv nebo oprávněných zájmů účastníků.

Ústav ve správním řízení po shromáždění veškerých podkladů, shrnul výsledky zjišťování do hodnotící zprávy.

Účastníci řízení v souladu s ustanovením § 39g odst. 5 zákona o veřejném zdravotním pojištění byli oprávněni navrhnout důkazy a činit jiné návrhy v průběhu 15ti dnů ode dne zahájení řízení.

Dne **3. 9. 2014** byly do spisu vloženy cenové reference a podklady pro stanovení základní úhrady pod č.j. sukl147748/2014.

Dne **3. 9. 2014** Ústav usnesením č. j. sukl147902/2014 prodloužil lhůtu pro navrhování důkazů a činění jiných návrhů do 18. 9. 2014 z důvodu pozdějšího založení cenových referencí do spisu.

V této lhůtě Ústav neobdržel žádná podání účastníků řízení.

Dne 8.6.2015 Ústav vložil do spisu finální hodnotící zprávu.

Dne 8.6.2015 ukončil Ústav shromažďování podkladů pro rozhodnutí a o této skutečnosti informoval všechny účastníky řízení prostřednictvím sdělení sp. zn. SUKLS137442/2014, č. j. sukl95929/2015 ze dne 8.6.2015. Současně byli účastníci informováni, že v souladu s ustanovením § 39g odst. 5 zákona o veřejném zdravotním pojištění jsou oprávněni vyjádřit se k podkladům pro rozhodnutí ve lhůtě 10 dnů ode dne doručení předmětného sdělení. Ústav neobdržel žádná podání účastníků řízení.

Ústav při rozhodování vycházel zejména z následujících podkladů:

1. Platná SPC k registrovaným přípravkům. *SÚKL: Databáze registrovaných léčivého přípravku GARAMYCIN SCHWAMM* [online]. 2014. Dostupný z WWW: <<http://www.sukl.cz/modules/medication/search.php>>.
2. DDD léčivé látky gentamicin hubka, WHO Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology; Complete ATC index. Dostupný z WWW: <http://www.whocc.no/atc_ddd_index/>.2014
3. Rozhodnutí v revizním řízení o změně výše a podmínek úhrady léčivých přípravků s obsahem léčivé látky gentamicin ve formě léčivé hubky, ze dne 23. 7. 2012, s nabytím právní moci dne 14. 8. 2012, sp.zn. SUKLS72096/2010.
4. SKAP. Kategorizace antibiotik a antimykotik. Stanovisko a příloha ke stanovisku Subkomise pro antibiotickou politiku ČLK JEP (SKAP) - pro stanovování cen a úhrad ze zdravotního pojištění. Prim MUDr Vlastimil Jindrák, Praha 2010.
5. Jirkovská A.: Aktuální aspekty problematiky diabetické nohy se zaměřením na infekci; Remedia; 14;14;233-242
6. Pilnáček J.: Chronická osteomyelitida; Postgraduální medicína, 2004.
7. Stanovisko SKAP k reviznímu řízení o změně výše a podmínek úhrady léčivých přípravků

s obsahem léčivé látky gentamicin ve formě léčivé hubky, ze dne 5. 6. 2012, sp.zn. SUKLS72096/2010

8. Dubský, M., Jirkovská, A.: Moderní pohled na syndrom diabetické nohy. Diabetologie – ZDN, 2012
9. Fejfarová V. a kol.: [Diagnostika a terapie infekce u pacientů se syndromem diabetické nohy](#), Remedia, 1/2014
10. Odhad_úspor_gentamicin_ve_formě_léčivé_hubky_SUKLS137442_2014.pdf
11. Podklady pro stanovení základní úhrady založené ve spisové dokumentaci pod č.j. sukl147748/2014 dne 3. 9. 2014

Ústav vzal v úvahu všechny skutečnosti shromážděné v průběhu správního řízení, a to:

Charakteristika léčivé látky v rámci skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků

Léčivá látka gentamicin (J01GB03) ve formě léčivé hubky není uvedena ve vyhlášce č. 384/2007 Sb. a není zaměnitelná se žádnou referenční skupinou uvedenou v této vyhlášce.

Léčivá látka gentamicin patří mezi aminoglykosidová antibiotika. Inhibuje normální proteosyntézu v buňkách citlivých organismů. Je aktivní proti širokému spektru gram-pozitivních a gram-negativních bakterií, jako jsou *Staphylococcus spp.* (také *MRSA*), *Citrobacter*, *Escherichia coli*, bakteriální kmeny ze skupiny *Klebsiella-Enterobacter-Serratia*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Proteus spp.*, *Schigella spp.* a *Salmonella spp.* Lékovou formou posuzovaného léčivého přípravku je léčivá houba – sterilní hmota tvořená kolagenem, který slouží jako nosič gentamicin-sulfátu, o rozměrech 10x10x0,5 cm (130 mg gentamicinu) určená k místnímu použití v ortopedii a v chirurgii měkkých tkání. Baktericidní koncentrace gentamicinu je obvykle o jedenkrát až o čtyřikrát větší než minimální inhibiční koncentrace.

Bakteriální rezistence, způsobená enzymatickou inaktivací gentamicinu se vyvíjí pomalu a skokem. Možný je výskyt zkřížené rezistence s ostatními aminoglykosidy.

Gentamicin si zachovává účinnost proti řadě patogenů rezistentních na ostatní antibiotika.

Léčivá látka gentamicin se z předmětného přípravku ve formě lokální hubky uvolňuje postupně po delší dobu. Vysoké baktericidní koncentrace dosahované v místě infekce nejen přispívají k účinné kontrole infekce, ale mohou též zabránit jejímu vzniku. Přípravek se umísťuje do dutiny rány při hnisavých a infekčních procesech v kostech, spongiózních kostních štěpech a kloubních náhradách po chirurgickém vyčištění infekčního ložiska. Houba je poddajná a tvárná, lze ji snadno stříhat běžnými chirurgickými nůžkami. Způsoby aplikace mohou být značně rozdílné: houba může být použita na plocho jako kryt rány, srolována či složena a volně umístěna do rány, balena kolem místa rány, nebo nastříhána na malé kousky a smíšená s rozdrčenou spongiózní kostí a spolu s ní implantována do kostní dutiny. Aplikuje se současně s chirurgickým výkonem a později není třeba hubku odstraňovat, přípravek se resorbuje. Kolagenní složka má také hemostatické účinky a může podporovat hojení ran.¹

Léčivý přípravek s obsahem gentamicinu ve formě hubky je dle platného SPC¹ indikován k adjuvantní léčbě poúrazových a hematogenních hnisavých zánětů kostí a měkkých tkání, vyvolaných bakteriemi citlivými na gentamicin, s aplikací po chirurgickém vyčištění infekčního ložiska.

Používá se také v prevenci místních infekcí měkkých tkání a kostí ve spongiózních kostních transplantátech a umělých kloubních implantátech, ať již jsou fixovány pomocí cementu nebo bez něj.

V případech prokázané či suspektní infekce by neměl být aplikován jako monoterapie. Na základě výsledku mikrobiologického vyšetření je třeba současně podat vhodná systémová antibiotika.¹

Lokální aplikace antibiotika ve vázané formě, která zajišťuje dlouhodobý účinek, přispívá u syndromu diabetické nohy ke zkrácení doby hojení po chirurgických výkonech.⁹

Přestože byly po aplikaci zjištěny jen nízké koncentrace gentamicinu, je třeba pečlivě zvážit poměr rizika a předpokládaného efektu léčby u pacientů se závažnými poruchami funkce ledvin a s poruchami vestibulárních a sluchových větví osmého kraniálního nervu. V průběhu aplikace je třeba monitorovat sérové koncentrace a sledovat funkce ledvin. Také u pacientů s neuromuskulárními chorobami musí být podání předmětného přípravku spojeno se zvýšenou opatrností a periodickou kontrolou klinickou a laboratorní. I přes nízké sérové koncentrace gentamicinu po lokálním podání hubky je také nutné vzít v úvahu možnost interakce gentamicinu s ostatními léky.

S ohledem na nízké koncentrace v séru je riziko systémových nežádoucích účinků nízké. Mohou se objevit poruchy ledvin a močových cest, poruchy nervového systému, poruchy ucha a labyrintu. V důsledku resorpce kolagenu se může objevit pak místní zarudnutí, svědění, zvýšená sekrece z rány.¹

Referenční indikací je léčba infekce diabetické nohy.

Tato referenční indikace je stanovena v souladu s registrovanými indikacemi posuzovaného přípravku a zohledňuje jeho terapeutické vlastnosti.^{1,5,7,8,9}

Charakteristika léčivých látek nezařazených do skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků

Nebyla nalezena terapie v zásadě zaměnitelná, s obdobnou nebo blízkou účinností a bezpečností a s obdobným klinickým využitím.

K předmětnému léčivému přípravku neexistuje, především vzhledem k lékové formě, terapeuticky zaměnitelná alternativa. Jeho výhodou je, že kolagen se buď vhojí a stane se součástí jizvy, nebo se při selhání léčby vyloučí hnisavou sekrecí. Zároveň při vkládání do zánětlivých ložisek nebrání prokrvení okolních tkání a tím přispívá k optimálnímu průběhu a především rychlosti hojení. Alternativně použitá systémová antibiotická terapie může být zatížena komplexnějším výskytem nežádoucích účinků s možnými projevy orgánové toxicity.^{5,6}

Stanovení ODTD

Léčivá látka	ATC	Obvyklá denní terapeutická dávka (mg/den)	Frekvence dávkování	DDD dle WHO	Doporučené dávkování dle SPC
gentamicin hubka	J01GB03	130,0000	1	není stanovena	130 – 650 mg (1-5 ks)

V poslední revizi systému úhrad předcházející tomuto správnímu řízení v dané skupině v zásadě terapeuticky zaměnitelných přípravků, vedené pod sp.zn. SUKLS72096/2010, byla ODTD stanovena ve výši 130,0000 mg, frekvence dávkování jednou denně.³

V předchozí revizi, sp.zn. SUKLS72096/2010, Ústav zvolil jako referenční indikaci léčbu infekce diabetické nohy a Ústav na základě posouzení shromážděných důkazů uvedeném v části „Charakteristika léčivých látek v rámci skupiny v zásadě zaměnitelných léčivých přípravků, navrhuje tuto referenční indikaci zachovat.“³

Dle ustanovení § 15 odst. 8 vyhlášky č. 376/2011 Sb. se ODTD v rámci revize úhrad změní, je-li ve správním řízení prokázáno, že obvyklé dávkování v běžné klinické praxi je odlišné od ODTD stanovené v předchozí revizi úhrad.

ODTD byla v předmětném správním řízení stanovena dle doporučeného dávkování gentamicinu hubky, uvedeném v SPC¹ posuzovaného přípravku GARAMYCIN SCHWAMM, které je následující: „Pacienti o hmotnosti do 50 kg: v závislosti na velikosti defektu lze aplikovat až 3 kusy houby o rozměrech 10x10x0,5 cm, obsahující celkem 390 mg gentamicinu (jedna hubka o rozměru 10x10x0,5 cm obsahuje 130 mg gentamicinu). Pacienti o hmotnosti nad 50 kg: lze aplikovat až 5 kusů houby 10x10x0,5 cm, obsahujících celkem 650 mg gentamicinu. Při defektech menšího rozsahu lze houbu do potřebné velikosti zastříhnout. Osteomyelitida a ostatní kostní infekty: obvykle stačí aplikovat 1 houbu 10x10x0,5 cm. Maximální množství je 5 kusů houby 10x10x0,5 cm.“

Definovaná denní dávka (DDD) pro gentamicin pro lokální podání ve formě hubky nebyla Světovou zdravotnickou organizací (WHO) stanovena.²

Na základě odborného posouzení bylo zjištěno, že aktuální obvyklé dávkování dané léčivé látky v běžné klinické praxi není odlišné od obvyklé denní terapeutické dávky stanovené v předchozí revizi úhrad.

Jelikož nebylo prokázáno, že obvyklé dávkování v běžné klinické praxi je odlišné od ODTD stanovené v předchozí revizi úhrad, neboť Ústav ze své činnosti nedohledal žádné nové důkazy svědčící o změně, výše ODTD léčivé látky gentamicin pro lokální podání ve formě hubky se v souladu s ustanovením § 15 odst. 8 vyhlášky č. 376/2011 Sb. od předchozí revize úhrad nemění a zůstává stanovena ve výši **130,0000 mg**, podané jednorázově. Stanovená výše ODTD je v rozmezí doporučeného dávkování dle SPC přípravku GARAMYCIN SCHWAMM.

Zařazení léčivých látek do skupin podle přílohy 2

Přípravky s obsahem léčivé látky gentamicin ve formě hubky pro lokální použití jsou zařazeny do skupiny přílohy č. 91 (aminoglykosidová antibiotika) zákona o veřejném zdravotním pojištění. Jelikož uvedená léčiva látka svou charakteristikou a klinickým použitím (jedná se aminoglykosidové antibiotikum) odpovídá názvu skupiny č. 91 přílohy č. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění, Ústav ji navrhuje do této skupiny přílohy č. 2 zařadit.

Skupina přílohy č. 2	Název skupiny	ATC	Léčivá látka
91	Aminoglykosidová antibiotika	J01GA01	streptomycin**
		J01GB01	tobramycin inhalační
		J01GB01	tobramycin infuzní*
		J01GB03	gentamicin-par.
		J01GB03	gentamicin-lok.(houba)
		J01GB06	amikacin
		J01GB07	netilmicin**

* v současné době není v ČR registrovaný žádný LP s uvedenou léčivou látkou v dané lékové formě

**v současné době není v ČR registrovaný žádný LP s uvedenou léčivou látkou

Maximální cena

Ústav v tomto řízení neposuzuje změnu maximální ceny.

Stanovení podmínek úhrady

a) Stávající podmínky úhrady

Léčivý přípravek s obsahem léčivé látky gentamicin ve formě hubky (ATC J01GB03) má v současné době stanoveny tyto podmínky úhrady:

A

a) Navrhované podmínky úhrady

Ústav posoudil možnost stanovení podmínek úhrady léčivého přípravku s obsahem léčivé látky gentamicin ve formě léčivé hubky v souladu s ustanovením § 39b zákona o veřejném zdravotním pojištění.

Farmakologické vlastnosti léčivého přípravku vyžadují aplikaci ustanovení § 39b odst. 10 písm. a) téhož zákona, a proto mu Ústav navrhuje zachovat stávající podmínky úhrady:

A

Odůvodnění:

Přípravek s obsahem léčivé látky gentamicin ve formě hubky musí být z důvodu možného výskytu závažných nežádoucích reakcí a z důvodu sterilní aplikace upravován a podáván v ambulantní péči pod dohledem odborného personálu.

Symbol A stanovuje, že předmětný přípravek bude pojišťovně účtovaný jako zvlášť účtovaný léčivý přípravek (ZÚLP), a to z toho důvodu, že jeho použití je možné právě pouze při výkonu ambulantní péče (pomineme-li použití při hospitalizaci, kdy ale Ústav o výši ani o podmínkách úhrady nerozhoduje). Vzhledem k charakteru indikací, pro které bude předmětný přípravek používán, nepřichází v úvahu možnost výdeje na recept a nebo samoaplikace pacientem v domácím prostředí.

Dle stanoviska SKAP není výdej léčivé látky gentamicin ve formě hubky pro vázaný na souhlas antibiotického střediska.⁴

K výroku 1.

Ústav stanovil pro skupinu léčivých přípravků v zásadě terapeuticky zaměnitelných s léčivými přípravky s obsahem léčivé látky gentamicin ve formě léčivé hubky **základní úhradu** ve výši **1753,5400 Kč za ODTD** na základě ustanovení § 15 odst. 9 písm. f) a dle ustanovení § 39c odst. 2 písm. a) v návaznosti na ustanovení § 39c odst. 4 zákona o veřejném zdravotním pojištění.

Léčivé přípravky s obsahem léčivé látky gentamicin ve formě léčivé hubky, jsou v zásadě terapeuticky zaměnitelné s obdobnou nebo blízkou účinností a bezpečností a obdobným klinickým využitím.

Základní úhrada léčivé látky byla stanovena v souladu s ustanovením § 39c odst. 4 zákona o veřejném zdravotním pojištění. Vzhledem k tomu, že posuzované léčivé přípravky (dále jen „přípravky“) s obsahem léčivé látky gentamicin hubka („dále jen posuzovaná skupina“) nelze zařadit do žádné z referenčních skupin dle vyhlášky číslo 384/2007 Sb., stanovil Ústav základní úhradu léčivé látky v těchto případech obsažené.

Základní úhrada byla stanovena v souladu s ustanovením **§ 39c odst. 2 písm. a)** zákona o veřejném zdravotním pojištění.

Základní úhrada ve výši 1753,5400 Kč za ODTD vychází z nejnižší ceny výrobce v přepočtu na ODTD referenčního přípravku GARAMYCIN SCHWAMM DRM SPO 1X130MG (cena výrobce 1753,54 Kč) zjištěné v České republice.

Stanovení základní úhrady dle ustanovení § 39c odst. 2 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění

Do cenového srovnání v rámci posuzované skupiny byly zařazeny přípravky dostupné v České republice ve smyslu ustanovení § 39c odst. 2 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění se silou v rámci intervalu nebo v níže specifikovaných případech i mimo interval. Dostupné přípravky jsou takové, jejichž podíl na celkovém objemu prodeje na trhu v České republice dosáhl v rozhodném období dle ustanovení § 13 vyhlášky č. 376/2011 Sb., tj. ve 2. čtvrtletí 2014, alespoň 3 % denních dávek přípravků s obsahem stejné léčivé látky. Údaje o prodeji přípravků získává Ústav z pravidelného hlášení distributorů podle ustanovení § 77 odst. 1 písm. f) zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech.

Posouzení dostupnosti se provádí přepočtem podle definovaných denních dávek (dále jen „DDD“). Vzhledem k tomu, že je přepočet proveden v rámci jedné léčivé látky, je výsledek stejný jako při použití přepočtu přes obvyklé denní terapeutické dávky (dále jen „ODTD“). Nejsou-li DDD stanoveny nebo jsou-li pro tutéž léčivou látku stanoveny různé ODTD, např. v závislosti na lékové formě, jsou pro posouzení dostupnosti použity ODTD. Za dostupné jsou bez ohledu na jejich tržní podíl považovány i přípravky s platnou dohodnutou nejvyšší cenou (dále jen „DNC“), s dohodou o úhradě a první až třetí podobný přípravek k léčivé látce.

Rozhodné období je vztaženo k datu zahájení správního řízení, tedy ke dni 31. 8. 2014.

Ceny byly zjišťovány u přípravků se silou v rámci intervalu. Pro léčivou látku gentamicin hubka i pro síly mimo interval, protože se dávkuje podle tělesných parametrů.

Od cen přípravků zjištěných v zahraničí byly odečteny případné národní daně a obchodní přírážky. Takto získané ceny výrobce v národní měně byly přepočítány na Kč čtvrtletním průměrem kurzu devizového trhu vyhlášeným Českou národní bankou za rozhodné období dle ustanovení § 11 vyhlášky č. 376/2011 Sb., tj. za stejné čtvrtletí jako pro vyhodnocení dostupnosti výše.

Obvyklé denní terapeutické dávky byly stanoveny způsobem popsáním v části „stanovení ODTD“.

V České republice byla nalezena maximální cena výrobce.

Zjištěné ceny výrobce byly vyděleny počtem ODTD v balení. Následně byl vybrán přípravek s nejnižší cenou za ODTD (zaokrouhlenou na 4 desetinná místa matematicky) – referenční přípravek. Referenčním přípravkem je GARAMYCIN SCHWAMM DRM SPO 1X130MG zjištěný v České republice.

Léčivá látka	ODTD	LP	Síla	Velikost balení	Cena výrobce*	Počet ODTD/balení
gentamicin hubka	130 mg	GARAMYCI N SCHWAMM DRM SPO 1X130MG	130 mg	1 hubka	1753,54 Kč	1,00000000

* cena výrobce přípravku s nejnižší cenou za ODTD v České republice

Základní úhrada za jednotku lékové formy – **gentamicin** (ODTD 130 mg)

Frekvence dávkování: 1 x denně

Interval: od 65 mg do 260 mg

130 mg (ODTD) 1753,5400 Kč (1753,54 Kč/1,00000000)

Úhrada byla stanovena aritmeticky pro síly v intervalu podle § 18 v návaznosti na ustanovení § 20 vyhlášky č. 376/2011 Sb. i pro síly mimo interval.

Navýšení základní úhrady v souladu s ustanovením § 16 odst. 1 vyhlášky č. 376/2011 Sb.

Jelikož Ústav neobdržel souhlas všech zdravotních pojišťoven se zvýšením úhrady ve veřejném zájmu, Ústav základní úhradu podle ustanovení § 16 odst. 1 vyhlášky č. 376/2011 Sb. nenavýšil.

Navýšení základní úhrady v souladu s ustanovením § 16 odst. 2 vyhlášky č. 376/2011 Sb.

Ústav porovnal nejnížší cenu v přepočtu za ODTD zjištěnou v kterékoli zemi EU oproti průměru druhé a třetí nejnížší ceny téhož přípravku (referenčního přípravku). Nejnížší cena výrobce zjištěná v České republice je o 7,11 % nižší než průměr druhé a třetí nejnížší ceny výrobce téhož přípravku zjištěných v ostatních zemích EU. Podmínka odchylky pro navýšení úhrady uvedená v ustanovení § 16 odst. 2 vyhlášky č. 376/2011 Sb. nebyla splněna.

Stanovení úhrady na základě nejnížší ceny za ODTD zjištěné v EU vychází z ceny přípravku v České republice. Jedná se o přípravek GARAMYCIN SCHWAMM DRM SPO 1X130MG. Další navyšování úhrady nad rámec ceny přípravku v České republice by tedy bylo v rozporu s veřejným zájmem s ohledem na stabilitu systému zdravotnictví v rámci finančních možností systému veřejného zdravotního pojištění. Proto základní úhrada nebyla podle § 16 odst. 2 vyhlášky č. 376/2011 Sb. navýšena.

Stanovení základní úhrady dle ustanovení § 39c odst. 2 písm. b) zákona o veřejném zdravotním pojištění

Ústav neuplatnil postup stanovení základní úhrady podle ustanovení § 39c odst. 2 písm. b) zákona o veřejném zdravotním pojištění, protože nebyla nalezena jiná srovnatelně účinná a nákladově efektivní terapie.

Stanovení základní úhrady dle ustanovení § 39c odst. 2 písm. c) zákona o veřejném zdravotním pojištění

Ústav neuplatnil postup stanovení základní úhrady podle ustanovení § 39c odst. 2 písm. c) zákona o veřejném zdravotním pojištění, protože nebyla zjištěna dohodnutá nejvyšší cena léčivého přípravku náležejícího do posuzované skupiny předložená nejpozději ve lhůtě k vyjádření se k podkladům pro rozhodnutí, která by byla nižší než základní úhrada vypočtená podle ustanovení § 39c odst. 2 písm. a), nebo b) téhož zákona.

Stanovení základní úhrady dle ustanovení § 39c odst. 2 písm. d) zákona o veřejném zdravotním pojištění

Ústav neuplatnil postup stanovení základní úhrady podle ustanovení § 39c odst. 2 písm. d) zákona o veřejném zdravotním pojištění, protože nebyla zjištěna dohoda o úhradě léčivého přípravku náležejícího do posuzované skupiny předložená nejpozději ve lhůtě k vyjádření se k podkladům pro rozhodnutí, která by byla nižší než základní úhrada vypočtená podle ustanovení § 39c odst. 2 písm. a), b), nebo c) téhož zákona.

Snížení základní úhrady dle ustanovení § 39c odst. 3 zákona o veřejném zdravotním pojištění

Ústav neshledal důvody pro snížení základní úhrady dle ustanovení § 39c odst. 3 zákona o veřejném zdravotním pojištění.

Stanovení základní úhrady dle ustanovení § 39c odst. 5 zákona o veřejném zdravotním pojištění

Léčivá látka gentamicin je zařazena do skupiny číslo 91 přílohy č. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění (aminoglykosidová antibiotika).

Ústav před vydáním rozhodnutí ověřil, že v této skupině přílohy č. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění je zajištěn alespoň jeden plně hrazený dostupný přípravek se silou v rámci intervalu nenáležící do posuzované skupiny. Jedná se např. o AMIKACIN B.BRAUN 10 MG/ML INF SOL 10X100ML (dle Seznamu cen a úhrad LP/PZLÚ platnému k 1. 6. 2015 – UHR1 - 2111,29 Kč, MFC- 2111,29 Kč). Proto Ústav nepostupoval podle ustanovení § 39c odst. 5 zákona o veřejném zdravotním pojištění.

Období hodnocení dostupnosti je identické jako v případě výpočtu základní úhrady dle ustanovení § 39c odst. 2 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění výše.

Informativní přepočítání na maximální úhradu pro konečného spotřebitele publikovanou v Seznamu cen a úhrad léčiv:

Kód LP	Název LP	Doplňek	Výše úhrady na hodnotu publikovanou v Seznamu cen a úhrad
014432 8	GARAMYCIN SCHWAMM	DRM SPO 1X30MG	2 348,11 Kč

Informativní přepočítání úhrady na hodnotu publikovanou v Seznamu cen a úhrad je proveden dle vzorce „ $UHR_{LP} = [JUHR_{LP} \times sazba + NÁPOČET / (počet\ ODTD\ v\ balení\ ref.\ LP / počet\ ODTD\ v\ balení\ LP)] \times DPH$ “ ze stanoviska Ministerstva zdravotnictví č.j. MZDR73123/2011 vydaného dne 9.11.2011

Odhad dopadu na prostředky veřejného zdravotního pojištění

Na základě výše úhrady předmětné skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných přípravků odhaduje Ústav dopad na prostředky veřejného zdravotního pojištění následovně: úspora úhrady o cca 180 tis. Kč ročně. Odhad byl zpracován na základě spotřeb přípravků za rok 2013 a porovnání s úhradou platnou k 1. 1. 2014 [10].

Vzhledem k tomu, že revize úhrad Ústav zahájil v 2014, je jako srovnávací úhrada před začátkem revize brána úhrada uvedená v Seznamu cen a úhrad k 1. 1. 2014. Tento postup Ústav uplatňuje konzistentně na všechna správní řízení a tím je zajištěna vzájemná porovnatelnost výstupů Ústavu.

Ústav při posouzení dopadu změny úhrady na prostředky veřejného zdravotního pojištění zohledňuje situaci, kdy je cena pro konečného spotřebitele (MFC) nižší než úhrada. Pro situaci, kdy je přípravek

reálně obchodován za cenu nižší než je jeho úhrada, počítá Ústav s tím, že pojišťovna takový přípravek reálně uhradí pouze do výše jeho reálné ceny pro konečného spotřebitele.

Úprava úhrady oproti základní úhradě včetně stanovení další zvýšené úhrady

Úprava úhrady oproti základní úhradě v souladu s vyhláškou č. 376/2011 Sb. nebyla provedena. Úprava úhrady nebyla provedena ani v předchozí hloubkové revizi a o úpravu úhrady nikdo z účastníků řízení nežádal.

Na základě hodnocení posuzovaných přípravků nebyla nalezena specifická indikace ani určitá skupina pacientů, pro které by bylo možné stanovit jednu další zvýšenou úhradu. Další zvýšená úhrada nebyla stanovena ani v předchozí hloubkové revizi. Žádný z účastníků stanovení další zvýšené úhrady nepožadoval.

K výroku 2.

Ústav na základě ustanovení § 15 odst. 9 písm. e) a dle ustanovení § 39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění **nezařazuje léčivý přípravek**

kód SÚKL:	název:	doplňek názvu:
0144328	GARAMYCIN SCHWAMM	DRM SPO 1X30MG

do žádné referenční skupiny dle vyhlášky č. 384/2007 Sb.

Ústav v probíhající správě posoudil terapeutickou zaměnitelnost, bezpečnost a klinické využití posuzovaného léčivého přípravku v souladu s ustanovením § 39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění. Konstatuje, že přípravek svými vlastnostmi (viz část terapeutická zaměnitelnost) neodpovídá žádné skupině léčivých přípravků v zásadě terapeuticky zaměnitelných s obdobnou nebo blízkou účinností a bezpečností a s obdobným klinickým využitím (dále jen "referenční skupina"), tak jak jsou stanoveny vyhláškou č. 384/2007 Sb. a proto uvedený přípravek do žádné referenční skupiny nezařazuje.

Ústav **nemění výši úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku** na základě ustanovení § 15 odst. 9 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění, **která nadále činí 1753,54 Kč.**

Jak je uvedeno ve výroku I. tohoto rozhodnutí, a to na základě skutečností uvedených v odůvodnění tohoto výroku, byla změněna výše úhrady za jednotku lékové formy. Výše úhrady za balení uvedeného léčivého přípravku byla stanovena jako součin úhrady za jednotku lékové formy a počtu jednotek lékové formy v balení. Výsledná úhrada byla zaokrouhlena na dvě desetinná místa.

a podmínky úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku na základě ustanovení § 15 odst. 9 písm. b) a dle ustanovení § 39b odst. 10 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění a ustanovení § 36 odst. 1 vyhlášky č. 376/2011 Sb., **nemění a zůstávají stanoveny takto:**

A

Farmakologické vlastnosti uvedeného léčivého přípravku vyžadují aplikaci ustanovení § 39b odst. 10 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění a proto mu Ústav stanovil podmínky úhrady, jak je popsáno v části „Stanovení podmínek úhrady“.

Vzhledem k těmto skutečnostem Ústav rozhodl, jak je uvedeno ve výroku rozhodnutí.

Dle ustanovení § 39h odst. 4 zákona o veřejném zdravotním pojištění platí, že odvolání proti rozhodnutí v hloubkové nebo zkrácené revizi, rozhodnutí o stanovení maximální ceny nebo rozhodnutí o stanovení výše a podmínek úhrady, jakož i o jejich změně nebo zrušení, a rozklad proti rozhodnutí v přezkumném řízení nemá odkladný účinek. Je-li takové rozhodnutí napadeno odvoláním nebo rozkladem, je předběžně vykonatelné podle odstavce 3 téhož ustanovení obdobně.

V případě, že rozhodnutí resp. jeho část bylo napadeno odvoláním, rozhodnutí ačkoli nenabývá právní moci, je tzv. předběžně vykonatelné. Okamžikem předběžné vykonatelnosti rozhodnutí nastávají právní účinky rozhodnutí, tj. od tohoto okamžiku je stanovena nebo změněna maximální cena nebo výše a podmínky úhrady léčivých přípravků bez ohledu na skutečnost, že rozhodnutí bylo napadeno odvoláním.

Pro předběžnou vykonatelnost rozhodnutí je rozhodným okamžikem den, v němž mělo předmětné rozhodnutí nabýt právní moci. Jestliže tento den spadá na 1-15. den v měsíci (včetně), nabývá rozhodnutí předběžné vykonatelnosti vydáním prvního následujícího seznamu. Jestliže tento den připadne na 16. a následující den v měsíci, je rozhodnutí předběžně vykonatelné vydáním druhého následujícího seznamu dle ustanovení § 39n odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění. V důsledku této skutečnosti jsou maximální cena nebo výše a podmínky úhrady stanoveny nebo změněny buď k prvnímu dni následujícího měsíce (pokud rozhodnutí mělo nabýt právní moci do 15. dne v měsíci včetně) nebo k prvnímu dni dalšího následujícího měsíce (pokud rozhodnutí mělo nabýt právní moci po 15. dni v měsíci) bez toho aniž by rozhodnutí nabylo právní moci z důvodu jeho napadení odvoláním.

V případě, že v odvolacím řízení Ministerstvo zdravotnictví zruší rozhodnutí Ústavu, nastupují v souladu s ustanovením § 39h odst. 5 téhož zákona účinky takového zrušujícího rozhodnutí podle odstavce 3 obdobně. Rozhodnou skutečností tedy opět je, zda zrušující rozhodnutí nabylo právní moci do 15. dne kalendářního měsíce včetně, to je pak vykonatelné vydáním nejbližšího následujícího seznamu podle § 39n odst. 1 téhož zákona. Pokud nabylo právní moci po 15. dni kalendářního měsíce, je vykonatelné vydáním druhého nejbližšího seznamu podle téhož ustanovení. Rozhodnutí Ústavu je tak zrušeno k 1. dni následujícího nebo druhého následujícího měsíce. Z důvodu ochrany práv nabytých v dobré víře a ochrany veřejného zájmu, stanovil zákonodárce účinky zrušujícího rozhodnutí ve vztahu k přezkoumávanému rozhodnutí ex nunc. Smyslem tohoto ustanovení je šetřit subjektivní práva jak účastníků řízení, tak pacientů. V případě rušení rozhodnutí, jímž byly stanoveny nebo změněny maximální cena resp. výše a podmínky úhrady, je tedy preferována ochrana nabytých práv. Účinky druhoinstančního rozhodnutí nastávají až ode dne jeho vykonatelnosti. Maximální ceny resp. výše a podmínky úhrady předběžně vykonatelné podle následně zrušeného rozhodnutí jsou proto platné od okamžiku předběžné vykonatelnosti rozhodnutí až do prvního dne prvního resp. druhého měsíce následujícího po měsíci, v němž je zrušující rozhodnutí vydáno.

Poučení o odvolání

Proti tomuto rozhodnutí je možno podat podle ustanovení § 81 a násl. správního řádu, u Ústavu odvolání, a to v souladu s ustanovením § 83 odst. 1 správního řádu ve lhůtě 15 dnů ode dne jeho doručení. O odvolání rozhoduje Ministerstvo zdravotnictví ČR. Odvolání nemá odkladný účinek.

Otisk úředního razítka

Mgr. Dana Vosáhlová v.r.
Vedoucí oddělení koordinace správních řízení
Státního ústavu pro kontrolu léčiv

Toto rozhodnutí nabylo právní moci dnem 17.7.2015
Vyhотовeno dne 13.8.2015

Za správnost vyhotovení: Tamara Robesonová