



STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV

Šrobárova 48, 100 41 PRAHA 10

tel. 272 185 111, fax 271 732 377, e-mail: posta@sukl.cz

V souladu s ustanovením § 39o zákona o veřejném zdravotním pojištění se veškeré písemnosti v řízení o stanovení, změně nebo zrušení maximální ceny nebo výše a podmínek úhrady podle § 39 g až 39l a §39p doručují pouze veřejnou vyhláškou, a to způsobem umožňujícím dálkový přístup. Písemnost se podle § 25 odst. 2 správního řádu považuje za doručenu patnáctým dnem po vyvěšení na webových stránkách Ústavu.

Vyvěšeno dne: 8.1.2010

ELI LILLY NEDERLAND B.V., HOUTEN,

NL003420735B01

Grootslag 1-5, 3991 RA Houten, Holandsko

Zastoupena:

Eli Lilly ČR, s.r.o.

CZ64941132

Pobřežní 12, 186 00 Praha 8, ČR

SANOFI-AVENTIS DEUTSCHLAND GMBH, FRANKFURT AM MAIN,

HRB40661

Frankfurt am Main, Německo

Zastoupena:

Sanofi-Aventis s.r.o.

CZ44848200

PharmDr. Zdeněk Kučera Ph.D.

Evropská 846/176a, 160 00 Praha 6, ČR

Eli Lilly ČR, s.r.o.,

CZ64941132

Ing. Pavlína Pavlíková

Pobřežní 12, 186 00 Praha 8, ČR

NOVO NORDISK A/S, BAGSVAERD,

DK55857768

Novo Allé , DK-2880 Bagsvaerd, Dánsko

Zastoupena:

MUDr. Karel Rychna

Novo Nordisk s.r.o.

Evropská 33c, 160 00 Praha 6, ČR

Česká průmyslová zdravotní pojišťovna,

IČ: 47672234, Jeremenkova 11, 703 00 Ostrava

Oborová zdravotní pojišťovna zaměstnanců bank, pojišťoven a stavebnictví,

IČ: 47114321, Roškotova 1225/1, 140 21 Praha 4

Revírní bratrská pokladna, zdravotní pojišťovna,

IČ: 47673036, Michálkovická 967/108, 710 15 Ostrava

Vojenská zdravotní pojišťovna České republiky,

IČ: 47114975, Drahobejlova 140, 113 59 Praha 1

Zaměstnanecká pojišťovna Škoda,

IČ: 46354182, Husova 212, 293 01 Mladá Boleslav

Zdravotní pojišťovna METAL – ALIANCE,

F-CAU-013-16/ 21.12.2009

IČ: 48703893, Čermákova 1951, 272 01 Kladno
Zdravotní pojišťovna ministerstva vnitra České republiky,
IČ: 47114304, Na Míčánkách 2, 101 00 Praha 10
Zdravotní pojišťovna MÉDIA,
IČ: 28541260, Na Poříčí 1079/3a, 110 00 Praha 1

zastoupeny: PharmDr. Lubomír Chudoba, Svaz zdravotních pojišťoven ČR, Léková komise SZP ČR,
nám. W. Churchilla 2, 113 59 Praha 3

Všeobecná zdravotní pojišťovna České republiky,
IČ: 41197518,
Orlická 4/2020, 130 00 Praha 3

SP. ZN.
SUKLS82904/2009

VYŘIZUJE/LINKA
Mgr. Kateřina Pospěchová, PhD.

DATUM
8.1.2010

ROZHODNUTÍ

Státní ústav pro kontrolu léčiv, se sídlem v Praze 10, Šrobárova 48, jako správní orgán příslušný k rozhodnutí podle § 15 odst. 7 a § 39i 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“) a příslušný vést správní řízení o změně výše a podmínek úhrady ze zdravotního pojištění, v souladu s tímto zákonem a s ustanoveními § 68, § 140 a § 144 zákona č. 500/2004 Sb., správní řád, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „správní řád“) rozhodl

t a k t o:

Státní ústav pro kontrolu léčiv (dále jen „Ústav“) ve **společném řízení o změně výše a podmínek úhrady léčivých přípravků v zásadě terapeuticky zaměnitelných s léčivými přípravky náležejícími do referenční skupiny 8/2 léčiva k terapii diabetu, parent. – insulin lidský cartridge a analoga insulinů, lahvičky i cartridge, tj.**

kód SÚKL	Název léčivého přípravku	Doplňek názvu
0026486	ACTRAPID PENFILL 100 IU/ML	INJ SOL 5X3ML
0092608	HUMULIN R CARTRIDGE	INJ SOL 5X3ML/300UT
0025689	INSUMAN RAPID 100 IU/ML	INJ SOL 5X3ML/300UT
0092607	HUMULIN N (NPH) CARTRIDGE	INJ SUS 5X3ML/300UT
0025677	INSULATARD PENFILL 100 IU/ML	INJ SUS 5X3ML/300UT
0025694	INSUMAN BASAL 100 IU/ML	INJ SUS 5X3ML/300UT
0092605	HUMULIN M3 (30/70) CARTRIDGE	INJ SUS 5X3ML/300UT

0025704	INSUMAN COMB 25	INJ SUS 5X3ML/300UT
0026602	MIXTARD 30 PENFILL 100IU/ML	INJ SUS 5X3ML
0025590	HUMALOG 100 IU/ML	INJ SOL 1X10ML/1KU
0025592	HUMALOG 100 IU/ML	INJ SOL 5X3ML/300UT
0025596	HUMALOG MIX 25 100 IU/ML	INJ SUS 5X3ML/300UT
0025594	HUMALOG MIX 50 100 IU/ML	INJ SUS 5X3ML/300UT
0026786	NOVORAPID 100 U/ML	INJ SOL 1X10ML
0026789	NOVORAPID PENFILL 100 U/ML	INJ SOL 5X3ML
0026762	NOVOMIX 30 PENFILL 100 U/ML	INJ SUS 5X3ML
0027118	APIDRA 100 JEDNOTEK/ML	SDR INJ SOL 5X3ML OPTICLIK
0028290	APIDRA 100 JEDNOTEK/ML	SDR INJ SOL 5X3ML

a o stanovení maximální ceny a výše a podmínek úhrady léčivých přípravků v zásadě terapeuticky zaměnitelných s léčivými přípravky náležejícími do referenční skupiny 8/2 léčiva k terapii diabetu, parent. – insulin lidský cartridge a analoga insulinů, lahvičky i cartridge, tj.

kód SÚKL	Název léčivého přípravku	Doplněk názvu
0029689	HUMALOG KWIKPEN 100 IU/ML	INJ SOL 5X3ML/300UT
0029691	HUMALOG MIX 25 KWIKPEN 100 IU/ML	INJ SUS 5X3ML/300UT
0029693	HUMALOG MIX 50 KWIKPEN 100 IU/ML	INJ SUS 5X3ML/300UT

a o stanovení výše a podmínek úhrady léčivých přípravků v zásadě terapeuticky zaměnitelných s léčivými přípravky náležejícími do referenční skupiny 8/2 léčiva k terapii diabetu, parent. – insulin lidský cartridge a analoga insulinů, lahvičky i cartridge, tj.

kód SÚKL	Název léčivého přípravku	Doplněk názvu
0027960	APIDRA 100 JEDNOTEK/ML	SDR INJ SOL 5X3ML SOLOSTAR

vedeném podle ustanovení § 39i v návaznosti na § 39l zákona o veřejném zdravotním pojištění s těmito účastníky řízení :

ELI LILLY NEDERLAND B.V., HOUTEN,
 NL003420735B01
 Grootslag 1-5, 3991 RA Houten, Holandsko
 Zastoupena:
Eli Lilly ČR, s.r.o.
 CZ64941132

Pobřežní 12, 186 00 Praha 8, ČR

SANOFI-AVENTIS DEUTSCHLAND GMBH, FRANKFURT AM MAIN,
HRB40661

Frankfurt am Main, Německo

Zastoupena:

Sanofi-Aventis s.r.o.

CZ44848200

PharmDr. Zdeněk Kučera Ph.D.

Evropská 846/176a, 160 00 Praha 6, ČR

Eli Lilly ČR, s.r.o.,

CZ64941132

Ing. Pavlína Pavlíková

Pobřežní 12, 186 00 Praha 8, ČR

NOVO NORDISK A/S, BAGSVAERD,

DK55857768

Novo Allé , DK-2880 Bagsvaerd, Dánsko

Zastoupena:

MUDr. Karel Rychna

Novo Nordisk s.r.o.

Evropská 33c, 160 00 Praha 6, ČR

Česká průmyslová zdravotní pojišťovna,

IČ: 47672234, Jeremenkova 11, 703 00 Ostrava

Oborová zdravotní pojišťovna zaměstnanců bank, pojišťoven a stavebnictví,

IČ: 47114321, Roškotova 1225/1, 140 21 Praha 4

Revírní bratrská pokladna, zdravotní pojišťovna,

IČ: 47673036, Michálkovická 967/108, 710 15 Ostrava

Vojenská zdravotní pojišťovna České republiky,

IČ: 47114975, Drahobejlova 140, 113 59 Praha 1

Zaměstnanecká pojišťovna Škoda,

IČ: 46354182, Husova 212, 293 01 Mladá Boleslav

Zdravotní pojišťovna METAL – ALIANCE,

IČ: 48703893, Čermákova 1951, 272 01 Kladno

Zdravotní pojišťovna ministerstva vnitra České republiky,

IČ: 47114304, Na Míčánkách 2, 101 00 Praha 10

Zdravotní pojišťovna MÉDIA,

IČ: 28541260, Na Poříčí 1079/3a, 110 00 Praha 1

zastoupeny: PharmDr. Lubomír Chudoba, Svaz zdravotních pojišťoven ČR, Léková komise SZP ČR,
nám. W. Churchilla 2, 113 59 Praha 3

Všeobecná zdravotní pojišťovna České republiky,

IČ: 41197518,

Orlická 4/2020, 130 00 Praha 3

I.

Stanovuje v souladu s ustanovením § 39c odst. 2 písm. a) a dále dle 39c odst. 5 zákona o veřejném zdravotním pojištění pro **referenční skupinu 8/2 léčiva k terapii diabetu, parent. – insulin lidský**

cartridge a analoga insulinů, lahvičky i cartridge základní úhradu ve výši 21,9043Kč za obvyklou denní terapeutickou dávkou (dále jen ODTD).

Tento výrok rozhodnutí je ve smyslu § 140 odst. 2 a 7 správního řádu podmiňujícím výrokem k dalším výrokům číslo VII, VIII, IX uvedeným v tomto rozhodnutí, které jsou ve vztahu k tomuto výroku výroky navazujícími.

II.

Stanovuje v souladu s ustanovením § 39c odst. 2 písm. a) a dále dle 39c odst. 5 zákona o veřejném zdravotním pojištění pro referenční skupinu 8/2 léčiva k terapii diabetu, parent. – insulin lidský cartridge a analoga insulinů, lahvičky i cartridge základní úhradu ve výši 21,9043Kč za obvyklou denní terapeutickou dávkou (dále jen ODTD).

Tento výrok rozhodnutí je ve smyslu § 140 odst. 2 a 7 správního řádu podmiňujícím výrokem k dalším výrokům číslo X, XI, XII, XIII, XIV, XV uvedeným v tomto rozhodnutí, které jsou ve vztahu k tomuto výroku výroky navazujícími.

III.

Stanovuje v souladu s ustanovením § 39c odst. 2 písm. a) a dále dle 39c odst. 5 zákona o veřejném zdravotním pojištění pro referenční skupinu 8/2 léčiva k terapii diabetu, parent. – insulin lidský cartridge a analoga insulinů, lahvičky i cartridge 22,6400Kč za obvyklou denní terapeutickou dávkou (dále jen ODTD).

Tento výrok rozhodnutí je ve smyslu § 140 odst. 2 a 7 správního řádu podmiňujícím výrokem k dalším výrokům číslo XVI, XVII, XVIII, XIX, XX, XXI, XXII, XXIII, XXIV, XXV, XXVI, XXVII, XXVIII uvedeným v tomto rozhodnutí, které jsou ve vztahu k tomuto výroku výroky navazujícími.

IV.

Stanovuje v souladu s § 39a odst. 2, § 39g a § 39h zákona o veřejném zdravotním pojištění maximální cenu léčivého přípravku

Kód LP	Název LP	Doplňek
0029689	HUMALOG KWIKPEN 100 IU/ML	INJ SOL 5X3ML/300UT

takto:

Kód LP	Název LP	Doplňek	Cena/balení (MAXCV) (Kč)
0029689	HUMALOG KWIKPEN 100 IU/ML	INJ SOL 5X3ML/300UT	809,61Kč

V. Stanovuje v souladu s § 39a odst. 2, § 39g a § 39h zákona o veřejném zdravotním pojištění maximální cenu léčivého přípravku

Kód LP	Název LP	Doplňek
0029691	HUMALOG MIX 25 KWIKPEN 100 IU/ML	INJ SUS 5X3ML/300UT

takto:

Kód LP	Název LP	Doplňek	Cena/balení (MAXCV) (Kč)
0029691	HUMALOG MIX 25 KWIKPEN 100 IU/ML	INJ SUS 5X3ML/300UT	817,59Kč

VI. Stanovuje v souladu s § 39a odst. 2, § 39g a § 39h zákona o veřejném zdravotním pojištění maximální cenu léčivého přípravku

Kód LP	Název LP	Doplňěk
0029693	HUMALOG MIX 50 KWIKPEN 100 IU/ML	INJ SUS 5X3ML/300UT

takto:

Kód LP	Název LP	Doplňěk	Cena/balení (MAXCV) (Kč)
0029693	HUMALOG MIX 50 KWIKPEN 100 IU/ML	INJ SUS 5X3ML/300UT	817,59Kč

VII.

zařazuje léčivý přípravek

kód SÚKL	Název léčivého přípravku	Doplňěk názvu
0026486	ACTRAPID PENFILL 100 IU/ML	INJ SOL 5X3ML

do referenční skupiny 8/2 léčiva k terapii diabetu, parent. – insulin lidský cartridge a analoga insulinů, lahvičky i cartridge

a mění výši a podmínky úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku v souladu s § 39i odst. 2 v návaznosti na § 39g a 39h zákona o veřejném zdravotním pojištění

tak, že dosavadní úhradu ze zdravotního pojištění mění tak, že činí 821,41Kč

a podmínky úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku mění tak, že je stanovuje takto:

L/DIA, END, INT

VIII.

zařazuje léčivý přípravek

kód SÚKL	Název léčivého přípravku	Doplňěk názvu
0092608	HUMULIN R CARTRIDGE	INJ SOL 5X3ML/300UT

do referenční skupiny 8/2 léčiva k terapii diabetu, parent. – insulin lidský cartridge a analoga insulinů, lahvičky i cartridge

a mění výši a podmínky úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku v souladu s § 39i odst. 2 v návaznosti na § 39g a 39h zákona o veřejném zdravotním pojištění

tak, že dosavadní úhradu ze zdravotního pojištění mění tak, že činí 821,41Kč

a podmínky úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku mění tak, že je stanovuje takto:

L/DIA, END, INT

IX..

zařazuje léčivý přípravek

kód SÚKL	Název léčivého přípravku	Doplňěk názvu
0025689	INSUMAN RAPID 100 IU/ML	INJ SOL 5X3ML/300UT

do referenční skupiny 8/2 léčiva k terapii diabetu, parent. – insulin lidský cartridge a analoga insulinů, lahvičky i cartridge

a mění výši a podmínky úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku v souladu s § 39i odst. 2 v návaznosti na § 39g a 39h zákona o veřejném zdravotním pojištění

tak, že dosavadní úhradu ze zdravotního pojištění mění tak, že činí 821,41Kč

a podmínky úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku mění tak, že je stanovuje takto:

L/DIA, END, INT

X.

zařazuje léčivý přípravek

kód SÚKL	Název léčivého přípravku	Doplňk názvu
0092607	HUMULIN N (NPH) CARTRIDGE	INJ SUS 5X3ML/300UT

do referenční skupiny 8/2 léčiva k terapii diabetu, parent. – insulin lidský cartridge a analoga insulinů, lahvičky i cartridge

a mění výši a podmínky úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku v souladu s § 39i odst. 2 v návaznosti na § 39g a 39h zákona o veřejném zdravotním pojištění

tak, že dosavadní úhradu ze zdravotního pojištění mění tak, že činí 821,41Kč

a podmínky úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku mění tak, že je stanovuje takto:

L/DIA, END, INT

XI.

zařazuje léčivý přípravek

kód SÚKL	Název léčivého přípravku	Doplňk názvu
0025677	INSULATARD PENFILL 100 IU/ML	INJ SUS 5X3ML/300UT

do referenční skupiny 8/2 léčiva k terapii diabetu, parent. – insulin lidský cartridge a analoga insulinů, lahvičky i cartridge

a mění výši a podmínky úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku v souladu s § 39i odst. 2 v návaznosti na § 39g a 39h zákona o veřejném zdravotním pojištění

tak, že dosavadní úhradu ze zdravotního pojištění mění tak, že činí 821,41Kč

a podmínky úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku mění tak, že je stanovuje takto:

L/DIA, END, INT

XII.

zařazuje léčivý přípravek

kód SÚKL	Název léčivého přípravku	Doplňk názvu
0025694	INSUMAN BASAL 100 IU/ML	INJ SUS 5X3ML/300UT

do referenční skupiny 8/2 léčiva k terapii diabetu, parent. – insulin lidský cartridge a analoga insulinů, lahvičky i cartridge

a mění výši a podmínky úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku v souladu s § 39i odst. 2 v návaznosti na § 39g a 39h zákona o veřejném zdravotním pojištění

tak, že dosavadní úhradu ze zdravotního pojištění mění tak, že činí 821,41Kč.

a podmínky úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku mění tak, že je stanovuje takto:

L/DIA, END, INT

XIII.

zařazuje léčivý přípravek

kód SÚKL	Název léčivého přípravku	Doplňk názvu
----------	--------------------------	--------------

0092605	HUMULIN M3 (30/70) CARTRIDGE	INJ SUS 5X3ML/300UT
---------	---------------------------------	---------------------

do referenční skupiny 8/2 léčiva k terapii diabetu, parent. – insulin lidský cartridge a analoga insulinů, lahvičky i cartridge

a mění výši a podmínky úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku v souladu s § 39i odst. 2 v návaznosti na § 39g a 39h zákona o veřejném zdravotním pojištění

tak, že dosavadní úhradu ze zdravotního pojištění mění tak, že činí 821,41Kč.

a podmínky úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku mění tak, že je stanovuje takto:

L/DIA, END, INT

XIV.

zařazuje léčivý přípravek

kód SÚKL	Název léčivého přípravku	Doplňek názvu
0025704	INSUMAN COMB 25	INJ SUS 5X3ML/300UT

do referenční skupiny 8/2 léčiva k terapii diabetu, parent. – insulin lidský cartridge a analoga insulinů, lahvičky i cartridge

a mění výši a podmínky úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku v souladu s § 39i odst. 2 v návaznosti na § 39g a 39h zákona o veřejném zdravotním pojištění

tak, že dosavadní úhradu ze zdravotního pojištění mění tak, že činí 821,41Kč

a podmínky úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku mění tak, že je stanovuje takto:

L/DIA, END, INT

XV.

zařazuje léčivý přípravek

kód SÚKL	Název léčivého přípravku	Doplňek názvu
0026602	MIXTARD 30 PENFILL 100IU/ML	INJ SUS 5X3ML

do referenční skupiny 8/2 léčiva k terapii diabetu, parent. – insulin lidský cartridge a analoga insulinů, lahvičky i cartridge

a mění výši a podmínky úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku v souladu s § 39i odst. 2 v návaznosti na § 39g a 39h zákona o veřejném zdravotním pojištění

tak, že dosavadní úhradu ze zdravotního pojištění mění tak, že činí 821,41Kč

a podmínky úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku mění tak, že je stanovuje takto:

L/DIA, END, INT

XVI.

zařazuje léčivý přípravek

kód SÚKL	Název léčivého přípravku	Doplňek názvu
0025590	HUMALOG 100 IU/ML	INJ SOL 1X10ML/1KU

do referenční skupiny 8/2 léčiva k terapii diabetu, parent. – insulin lidský cartridge a analoga insulinů, lahvičky i cartridge

a mění výši a podmínky úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku v souladu s § 39i odst. 2 v návaznosti na § 39g a 39h zákona o veřejném zdravotním pojištění

tak, že dosavadní úhradu ze zdravotního pojištění mění tak, že činí 566,00Kč

a podmínky úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku mění tak, že je stanovuje takto:

E/DIA, END, INT

P: Analoga inzulínu s krátkodobým účinkem a premixovaná analoga jsou indikována u pacientů s diabetes mellitus 1. i 2. typu tehdy, jestliže stávající léčbou není dosaženo cílových hodnot kompenzace (glykovaný hemoglobin HbA1c pod 6,0% /IFCC/), nebo jestliže pacient léčený humánními inzulíny má opakovaně těžké hypoglykémie. Pokud nedojde do 3 měsíců k prokazatelnému zlepšení kompenzace diabetu (pokles HbA1c alespoň o 10%, nebo významnému snížení incidence hypoglykemií), léčba analogy inzulínu s krátkodobým účinkem a premixovanými analogy není nadále indikována.

XVII.

zařazuje léčivý přípravek

kód SÚKL	Název léčivého přípravku	Doplňk názvu
0025592	HUMALOG 100 IU/ML	INJ SOL 5X3ML/300UT

do referenční skupiny 8/2 léčiva k terapii diabetu, parent. – insulin lidský cartridge a analoga insulinů, lahvičky i cartridge

a mění výši a podmínky úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku v souladu s § 39i odst. 2 v návaznosti na § 39g a 39h zákona o veřejném zdravotním pojištění

tak, že dosavadní úhradu ze zdravotního pojištění mění tak, že činí 933,90Kč

a podmínky úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku mění tak, že je stanovuje takto:

E/DIA, END, INT

P: Analoga inzulínu s krátkodobým účinkem a premixovaná analoga jsou indikována u pacientů s diabetes mellitus 1. i 2. typu tehdy, jestliže stávající léčbou není dosaženo cílových hodnot kompenzace (glykovaný hemoglobin HbA1c pod 6,0% /IFCC/), nebo jestliže pacient léčený humánními inzulíny má opakovaně těžké hypoglykémie. Pokud nedojde do 3 měsíců k prokazatelnému zlepšení kompenzace diabetu (pokles HbA1c alespoň o 10%, nebo významnému snížení incidence hypoglykemií), léčba analogy inzulínu s krátkodobým účinkem a premixovanými analogy není nadále indikována.

XVIII.

zařazuje léčivý přípravek

kód SÚKL	Název léčivého přípravku	Doplňk názvu
0025596	HUMALOG MIX 25 100 IU/ML	INJ SUS 5X3ML/300UT

do referenční skupiny 8/2 léčiva k terapii diabetu, parent. – insulin lidský cartridge a analoga insulinů, lahvičky i cartridge

a mění výši a podmínky úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku v souladu s § 39i odst. 2 v návaznosti na § 39g a 39h zákona o veřejném zdravotním pojištění

tak, že dosavadní úhradu ze zdravotního pojištění mění tak, že činí 933,90Kč

a podmínky úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku mění tak, že je stanovuje takto:

E/DIA, END, INT

P: Analoga inzulínu s krátkodobým účinkem a premixovaná analoga jsou indikována u pacientů s diabetes mellitus 1. i 2. typu tehdy, jestliže stávající léčbou není dosaženo cílových hodnot kompenzace (glykovaný hemoglobin HbA1c pod 6,0% /IFCC/), nebo jestliže pacient léčený humánními inzulíny má opakovaně těžké hypoglykémie. Pokud nedojde do 3 měsíců k prokazatelnému zlepšení kompenzace diabetu (pokles HbA1c alespoň o 10%, nebo významnému snížení incidence hypoglykemií), léčba analogy inzulínu s krátkodobým účinkem a premixovanými analogy není nadále indikována.

XIX.

zařazuje léčivý přípravek

kód SÚKL	Název léčivého přípravku	Doplňk názvu
0025594	HUMALOG MIX 50 100 IU/ML	INJ SUS 5X3ML/300UT

do referenční skupiny 8/2 léčiva k terapii diabetu, parent. – insulin lidský cartridge a analoga insulinů, lahvičky i cartridge

a mění výši a podmínky úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku v souladu s § 39i odst. 2 v návaznosti na § 39g a 39h zákona o veřejném zdravotním pojištění

tak, že dosavadní úhradu ze zdravotního pojištění mění tak, že činí 933,90Kč

a podmínky úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku mění tak, že je stanovuje takto:

E/DIA, END, INT

P: Analoga inzulínu s krátkodobým účinkem a premixovaná analoga jsou indikována u pacientů s diabetes mellitus 1. i 2. typu tehdy, jestliže stávající léčbou není dosaženo cílových hodnot kompenzace (glykovaný hemoglobin HbA1c pod 6,0% /IFCC/), nebo jestliže pacient léčený humánními inzulíny má opakovaně těžké hypoglykémie. Pokud nedojde do 3 měsíců k prokazatelnému zlepšení kompenzace diabetu (pokles HbA1c alespoň o 10%, nebo významnému snížení incidence hypoglykemií), léčba analogy inzulínu s krátkodobým účinkem a premixovanými analogy není nadále indikována.

XX.

zařazuje léčivý přípravek

kód SÚKL	Název léčivého přípravku	Doplňek názvu
0026786	NOVORAPID 100 U/ML	INJ SOL 1X10ML

do referenční skupiny 8/2 léčiva k terapii diabetu, parent. – insulin lidský cartridge a analoga insulinů, lahvičky i cartridge

a mění výši a podmínky úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku v souladu s § 39i odst. 2 v návaznosti na § 39g a 39h zákona o veřejném zdravotním pojištění

tak, že dosavadní úhradu ze zdravotního pojištění mění tak, že činí 566,00Kč

a podmínky úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku mění tak, že je stanovuje takto:

E/DIA, END, INT

P: Analoga inzulínu s krátkodobým účinkem a premixovaná analoga jsou indikována u pacientů s diabetes mellitus 1. i 2. typu tehdy, jestliže stávající léčbou není dosaženo cílových hodnot kompenzace (glykovaný hemoglobin HbA1c pod 6,0% /IFCC/), nebo jestliže pacient léčený humánními inzulíny má opakovaně těžké hypoglykémie. Pokud nedojde do 3 měsíců k prokazatelnému zlepšení kompenzace diabetu (pokles HbA1c alespoň o 10%, nebo významnému snížení incidence hypoglykemií), léčba analogy inzulínu s krátkodobým účinkem a premixovanými analogy není nadále indikována.

XXI.

zařazuje léčivý přípravek

kód SÚKL	Název léčivého přípravku	Doplňek názvu
0026789	NOVORAPID PENFILL 100 U/ML	INJ SOL 5X3ML

do referenční skupiny 8/2 léčiva k terapii diabetu, parent. – insulin lidský cartridge a analoga insulinů, lahvičky i cartridge

a mění výši a podmínky úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku v souladu s § 39i odst. 2 v návaznosti na § 39g a 39h zákona o veřejném zdravotním pojištění

tak, že dosavadní úhradu ze zdravotního pojištění mění tak, že činí 933,90Kč

a podmínky úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku mění tak, že je stanovuje takto:

E/DIA, END, INT

P: Analoga inzulínu s krátkodobým účinkem a premixovaná analoga jsou indikována u pacientů s diabetes mellitus 1. i 2. typu tehdy, jestliže stávající léčbou není dosaženo cílových hodnot kompenzace (glykovaný hemoglobin HbA1c pod 6,0% /IFCC/), nebo jestliže pacient léčený humánními inzulíny má opakovaně těžké hypoglykémie. Pokud nedojde do 3 měsíců k prokazatelnému zlepšení kompenzace diabetu (pokles HbA1c alespoň o 10%, nebo významnému snížení incidence hypoglykemií), léčba analogy inzulínu s krátkodobým účinkem a premixovanými analogy není nadále indikována.

XXII.

zařazuje léčivý přípravek

kód SÚKL	Název léčivého přípravku	Doplňek názvu
0026762	NOVOMIX 30 PENFILL 100 U/ML	INJ SUS 5X3ML

do referenční skupiny 8/2 léčiva k terapii diabetu, parent. – insulin lidský cartridge a analoga insulinů, lahvičky i cartridge

a mění výši a podmínky úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku v souladu s § 39i odst. 2 v návaznosti na § 39g a 39h zákona o veřejném zdravotním pojištění

tak, že dosavadní úhradu ze zdravotního pojištění mění tak, že činí 933,90Kč

a podmínky úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku mění tak, že je stanovuje takto:

E/DIA, END, INT

P: Analoga inzulínu s krátkodobým účinkem a premixovaná analoga jsou indikována u pacientů s diabetes mellitus 1. i 2. typu tehdy, jestliže stávající léčbou není dosaženo cílových hodnot kompenzace (glykovaný hemoglobin HbA1c pod 6,0% /IFCC/), nebo jestliže pacient léčený humánními inzulíny má opakovaně těžké hypoglykémie. Pokud nedojde do 3 měsíců k prokazatelnému zlepšení kompenzace diabetu (pokles HbA1c alespoň o 10%, nebo významnému snížení incidence hypoglykemií), léčba analogy inzulínu s krátkodobým účinkem a premixovanými analogy není nadále indikována.

XXIII.

zařazuje léčivý přípravek

kód SÚKL	Název léčivého přípravku	Doplňek názvu
0027118	APIDRA 100 JEDNOTEK/ML	SDR INJ SOL 5X3ML OPTICLIK

do referenční skupiny 8/2 léčiva k terapii diabetu, parent. – insulin lidský cartridge a analoga insulinů, lahvičky i cartridge

a mění výši a podmínky úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku v souladu s § 39i odst. 2 v návaznosti na § 39g a 39h zákona o veřejném zdravotním pojištění

tak, že dosavadní úhradu ze zdravotního pojištění mění tak, že činí 933,90Kč

a podmínky úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku mění tak, že je stanovuje takto:

E/DIA, END, INT

P: Analoga inzulínu s krátkodobým účinkem a premixovaná analoga jsou indikována u pacientů s diabetes mellitus 1. i 2. typu tehdy, jestliže stávající léčbou není dosaženo cílových hodnot kompenzace (glykovaný hemoglobin HbA1c pod 6,0% /IFCC/), nebo jestliže pacient léčený humánními inzulíny má opakovaně těžké hypoglykémie. Pokud nedojde do 3 měsíců k prokazatelnému zlepšení kompenzace diabetu (pokles HbA1c alespoň o 10%, nebo významnému snížení incidence hypoglykemií), léčba analogy inzulínu s krátkodobým účinkem a premixovanými analogy není nadále indikována.

XXIV.

zařazuje léčivý přípravek

kód SÚKL	Název léčivého přípravku	Doplňek názvu
0028290	APIDRA 100 JEDNOTEK/ML	SDR INJ SOL 5X3ML

do referenční skupiny 8/2 léčiva k terapii diabetu, parent. – insulin lidský cartridge a analoga insulinů, lahvičky i cartridge

a mění výši a podmínky úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku v souladu s § 39i odst. 2 v návaznosti na § 39g a 39h zákona o veřejném zdravotním pojištění

tak, že dosavadní úhradu ze zdravotního pojištění mění tak, že činí 933,90Kč

a podmínky úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku mění tak, že je stanovuje takto:

E/DIA, END, INT

P: Analoga inzulínu s krátkodobým účinkem a premixovaná analoga jsou indikována u pacientů s diabetes mellitus 1. i 2. typu tehdy, jestliže stávající léčbou není dosaženo cílových hodnot kompenzace (glykovaný hemoglobin HbA1c pod 6,0% /IFCC/), nebo jestliže pacient léčený humánními inzulíny má opakovaně těžké hypoglykémie. Pokud nedojde do 3 měsíců k prokazatelnému zlepšení kompenzace diabetu (pokles HbA1c alespoň o 10%, nebo významnému snížení incidence hypoglykemií), léčba analogy inzulínu s krátkodobým účinkem a premixovanými analogy není nadále indikována.

XXV.

zařazuje léčivý přípravek

kód SÚKL	Název léčivého přípravku	Doplňk názvu
0029689	HUMALOG KWIPEN 100 IU/ML	INJ SOL 5X3ML/300UT

do referenční skupiny 8/2 léčiva k terapii diabetu, parent. – insulin lidský cartridge a analoga insulinů, lahvičky i cartridge

a stanovuje výši a podmínky úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku v souladu s § 39b, § 39c odst. 2 písm. a), § 39g a § 39h zákona o veřejném zdravotním pojištění ve výši 1007,86Kč

a v souladu s § 15 odst. 7 písm. b), § 39b, § 39c odst. odst. 2 písm. a), § 39g a § 39h zákona o veřejném zdravotním pojištění **mu stanovuje tyto podmínky úhrady ze zdravotního pojištění:**

E/DIA, END, INT

P: Analoga inzulínu s krátkodobým účinkem a premixovaná analoga jsou indikována u pacientů s diabetes mellitus 1. i 2. typu tehdy, jestliže stávající léčbou není dosaženo cílových hodnot kompenzace (glykovaný hemoglobin HbA1c pod 6,0% /IFCC/), nebo jestliže pacient léčený humánními inzulíny má opakovaně těžké hypoglykémie. Pokud nedojde do 3 měsíců k prokazatelnému zlepšení kompenzace diabetu (pokles HbA1c alespoň o 10%, nebo významnému snížení incidence hypoglykemií), léčba analogy inzulínu s krátkodobým účinkem a premixovanými analogy není nadále indikována.

XXVI.

zařazuje léčivý přípravek

kód SÚKL	Název léčivého přípravku	Doplňk názvu
0029691	HUMALOG MIX 25 KWIPEN 100 IU/ML	INJ SUS 5X3ML/300UT

do referenční skupiny 8/2 léčiva k terapii diabetu, parent. – insulin lidský cartridge a analoga insulinů, lahvičky i cartridge

a stanovuje výši a podmínky úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku v souladu s § 39b, § 39c odst. 2 písm. a), § 39g a § 39h zákona o veřejném zdravotním pojištění ve výši 1007,86Kč

a v souladu s § 15 odst. 7 písm. b), § 39b, § 39c odst. odst. 2 písm. a), § 39g a § 39h zákona o veřejném zdravotním pojištění **mu stanovuje tyto podmínky úhrady ze zdravotního pojištění:**

E/DIA, END, INT

P: Analoga inzulínu s krátkodobým účinkem a premixovaná analoga jsou indikována u pacientů s diabetes mellitus 1. i 2. typu tehdy, jestliže stávající léčbou není dosaženo cílových hodnot kompenzace (glykovaný hemoglobin HbA1c pod 6,0% /IFCC/), nebo jestliže pacient léčený humánními inzulíny má opakovaně těžké hypoglykémie. Pokud nedojde do 3 měsíců k prokazatelnému zlepšení kompenzace diabetu (pokles HbA1c alespoň o 10%, nebo významnému snížení incidence hypoglykemií), léčba analogy inzulínu s krátkodobým účinkem a premixovanými analogy není nadále indikována.

XXVII.

zařazuje léčivý přípravek

kód SÚKL	Název léčivého přípravku	Doplňk názvu
----------	--------------------------	--------------

0029693	HUMALOG MIX 50 KWIKPEN 100 IU/ML	INJ SUS 5X3ML/300UT
---------	-------------------------------------	---------------------

do referenční skupiny 8/2 léčiva k terapii diabetu, parent. – insulin lidský cartridge a analoga insulinů, lahvičky i cartridge

a stanovuje výši a podmínky úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku v souladu s § 39b, § 39c odst. 2 písm. a), § 39g a § 39h zákona o veřejném zdravotním pojištění ve výši **1007,86Kč**

a v souladu s § 15 odst. 7 písm. b), § 39b, § 39c odst. odst. 2 písm. a), § 39g a § 39h zákona o veřejném zdravotním pojištění **mu stanovuje tyto podmínky úhrady ze zdravotního pojištění:**

E/DIA, END, INT

P: Analoga inzulínu s krátkodobým účinkem a premixovaná analoga jsou indikována u pacientů s diabetes mellitus 1. i 2. typu tehdy, jestliže stávající léčbou není dosaženo cílových hodnot kompenzace (glykovaný hemoglobin HbA1c pod 6,0% /IFCC/), nebo jestliže pacient léčený humánními inzulíny má opakovaně těžké hypoglykémie. Pokud nedojde do 3 měsíců k prokazatelnému zlepšení kompenzace diabetu (pokles HbA1c alespoň o 10%, nebo významnému snížení incidence hypoglykemií), léčba analogy inzulínu s krátkodobým účinkem a premixovanými analogy není nadále indikována.

XXVIII.

zařazuje léčivý přípravek

kód SÚKL	Název léčivého přípravku	Doplňek názvu
0027960	APIDRA 100 JEDNOTEK/ML	SDR INJ SOL 5X3ML SOLOSTAR

do referenční skupiny 8/2 léčiva k terapii diabetu, parent. – insulin lidský cartridge a analoga insulinů, lahvičky i cartridge

a stanovuje výši a podmínky úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku v souladu s § 39b, § 39c odst. 2 písm. a), § 39g a § 39h zákona o veřejném zdravotním pojištění ve výši **1007,86Kč**

a v souladu s § 15 odst. 7 písm. b), § 39b, § 39c odst. odst. 2 písm. a), § 39g a § 39h zákona o veřejném zdravotním pojištění **mu stanovuje tyto podmínky úhrady ze zdravotního pojištění:**

E/DIA, END, INT

P: Analoga inzulínu s krátkodobým účinkem a premixovaná analoga jsou indikována u pacientů s diabetes mellitus 1. i 2. typu tehdy, jestliže stávající léčbou není dosaženo cílových hodnot kompenzace (glykovaný hemoglobin HbA1c pod 6,0% /IFCC/), nebo jestliže pacient léčený humánními inzulíny má opakovaně těžké hypoglykémie. Pokud nedojde do 3 měsíců k prokazatelnému zlepšení kompenzace diabetu (pokles HbA1c alespoň o 10%, nebo významnému snížení incidence hypoglykemií), léčba analogy inzulínu s krátkodobým účinkem a premixovanými analogy není nadále indikována.

Toto rozhodnutí je v souladu s § 39h odst.3 zákona o veřejném zdravotním pojištění vykonatelné od prvního dne měsíce následujícího po měsíci, ve kterém rozhodnutí nabude právní moci.

Odůvodnění:

Dne 23.8.2009 Ústav z moci úřední v rámci revize systému úhrad ve smyslu § 39l zákona o veřejném zdravotním pojištění zahájil správní řízení podle § 39i zákona o veřejném zdravotním pojištění **o změně výše a podmínek úhrady ze zdravotního pojištění léčivých přípravků v zásadě terapeuticky zaměnitelných s léčivými přípravky zařazenými do referenční skupiny 8/2 léčiva k terapii diabetu, parent. – insulin lidský cartridge a analoga insulinů, lahvičky i cartridge.**

Správní řízení bylo zahájeno v souladu s § 39g odst. 7 zákona o veřejném zdravotním pojištění podle § 144 odst. 2 správního řádu uplynutím lhůty v délce 15 dnů stanovené ve veřejné vyhlášce sp.zn SUKLS82904/2009 vyvěšené na úřední desce Ústavu dne 7.8.2009, a sejmuté dne 23.8.2009.

Správní řízení bylo zahájeno ve věci změny výše a podmínek úhrady ze zdravotního pojištění těchto léčivých přípravků:

kód SÚKL	Název léčivého přípravku	Doplňek názvu
0026486	ACTRAPID PENFILL 100 IU/ML	INJ SOL 5X3ML
0092608	HUMULIN R CARTRIDGE	INJ SOL 5X3ML/300UT
0025689	INSUMAN RAPID 100 IU/ML	INJ SOL 5X3ML/300UT
0092607	HUMULIN N (NPH) CARTRIDGE	INJ SUS 5X3ML/300UT
0025677	INSULATARD PENFILL 100 IU/ML	INJ SUS 5X3ML/300UT
0025694	INSUMAN BASAL 100 IU/ML	INJ SUS 5X3ML/300UT
0092605	HUMULIN M3 (30/70) CARTRIDGE	INJ SUS 5X3ML/300UT
0025704	INSUMAN COMB 25	INJ SUS 5X3ML/300UT
0026602	MIXTARD 30 PENFILL 100IU/ML	INJ SUS 5X3ML
0025590	HUMALOG 100 IU/ML	INJ SOL 1X10ML/1KU
0025592	HUMALOG 100 IU/ML	INJ SOL 5X3ML/300UT
0025596	HUMALOG MIX 25 100 IU/ML	INJ SUS 5X3ML/300UT
0025594	HUMALOG MIX 50 100 IU/ML	INJ SUS 5X3ML/300UT
0026786	NOVORAPID 100 U/ML	INJ SOL 1X10ML
0026789	NOVORAPID PENFILL 100 U/ML	INJ SOL 5X3ML
0026762	NOVOMIX 30 PENFILL 100 U/ML	INJ SUS 5X3ML
0027118	APIDRA 100 JEDNOTEK/ML	SDR INJ SOL 5X3ML OPTICLIK
0028290	APIDRA 100 JEDNOTEK/ML	SDR INJ SOL 5X3ML

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

Dne 21.9.2009 byla Ústavu doručena žádost společnosti ELI LILLY NEDERLAND B.V., HOUTEN, zastoupená ELI LILLY, ČR, s.r.o. Pobřežní 12, 186 00 Praha 8, o stanovení maximální ceny a výše a podmínek úhrady ze zdravotního pojištění léčivého přípravku Humalog KwikPen 100 IU/ML (SUKL kód: 0029689). Doručením žádosti bylo zahájeno správní řízení o stanovení maximální ceny a výše a podmínek úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku, které Ústav vedl pod sp.zn. SUKLS173275/2009.

Dne 21.9.2009 byla Ústavu doručena žádost společnosti ELI LILLY NEDERLAND B.V., HOUTEN, zastoupená ELI LILLY, ČR, s.r.o. Pobřežní 12, 186 00 Praha 8, o stanovení maximální ceny a výše a podmínek úhrady ze zdravotního pojištění léčivého přípravku Humalog Mix 25 KwikPen 100 IU/ML (SUKL kód: 0029691). Doručením žádosti bylo zahájeno správní řízení o stanovení maximální ceny a výše a podmínek úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku, které Ústav vedl pod sp.zn. SUKLS173276/2009.

Dne 21.9.2009 byla Ústavu doručena žádost společnosti ELI LILLY NEDERLAND B.V., HOUTEN, zastoupená ELI LILLY, ČR, s.r.o., Pobřežní 12, 186 00 Praha 8, o stanovení maximální ceny a výše a podmínek úhrady ze zdravotního pojištění léčivého přípravku Humalog Mix 50 KwikPen 100 IU/ML (SUKL kód: 0029693). Doručením žádosti bylo zahájeno správní řízení o stanovení maximální ceny a výše a podmínek úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku, které Ústav vedl pod sp.zn. SUKLS173277/2009.

Na žádost ELI LILLY NEDERLAND B.V., HOUTEN, zastoupené ELI LILLY, ČR, s.r.o., Pobřežní 12, 186 00 Praha 8, Ústav dne 25.11.2009 usnesením připojil správní řízení o stanovení maximální ceny a výše a podmínek úhrady léčivých přípravků Humalog KwikPen 100 IU/ML (SUKL kód: 0029689), Humalog Mix 25 KwikPen 100 IU/ML (SUKL kód: 0029691), Humalog Mix 50 KwikPen 100 IU/ML (SUKL kód: 0029693).

Spojené správní řízení bylo nadále vedeno pod sp. zn. sukls82904/2009

Dne 25.8.2009 byla Ústavu doručena žádost společnosti SANOFI-AVENTIS DEUTSCHLAND GMBH zastoupené Sanofi-aventis s.r.o., PharmDr. Zdeněk Kučera, PhD, Evropská 2590/33c, Praha 6, 16000 o stanovení výše a podmínek úhrady ze zdravotního pojištění léčivého přípravku APIDRA 100 JEDNOTEK/ML SDR INJ SOL 5X3ML SOLOSTAR (SUKL kód: 0027960). Doručením žádosti bylo zahájeno správní řízení o stanovení výše a podmínek úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku, které Ústav vedl pod sp.zn. SUKLS154432/2009.

Na žádost společnosti SANOFI-AVENTIS DEUTSCHLAND GMBH zastoupené Sanofi-aventis s.r.o., PharmDr. Zdeněk Kučera, PhD, Evropská 2590/33c, Praha 6, 16000 Ústav dne 18.12.2009 připojil správní řízení o stanovení výše a podmínek úhrady léčivého přípravku APIDRA 100 JEDNOTEK/ML SDR INJ SOL 5X3ML SOLOSTAR (SUKL kód: 0027960).

Spojené správní řízení bylo nadále vedeno pod sp. zn. sukls82904/2009.

Podle ustanovení §140 správního řádu může Ústav z moci úřední usnesením spojit různá řízení, k nimž je příslušný, pokud se týkají téhož předmětu řízení nebo spolu jinak věcně souvisejí anebo se týkají týchž účastníků, nebrání-li tomu povaha věci, účel řízení anebo ochrana práv nebo oprávněných zájmů účastníků. Spojení nebránila povaha věci, účel řízení anebo ochrana práv nebo oprávněných zájmů účastníků.

Správní řízení bylo vedeno podle § 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., o seznamu referenčních skupin, ve znění pozdějších předpisů (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 F-CAU-013-16/ 21.12.2009

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.

Před zahájením správního řízení byly Ústavu doručeny připomínky České diabetologické společnosti, Svazu zdravotních pojišťoven (15.6.2009), Všeobecné zdravotní pojišťovny (8.6.2009), společnosti Sanofi-Aventis (29.5.2009) a společnosti Eli Lilly (29.5.2009).

Sanofi Aventis upozorňuje, že společnost je zastoupena Zdeňkem Kučerou, nikoli Nicolasem Radziszewskim. Ústav opravil tuto skutečnost ve znění hodnotící zprávy.

Dále se Sanofi Aventis vyjádřila k zařazení léčivých látek do skupin přílohy 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění. Upozorňuje, že žádná léčivá látka není zařazena do skupiny 18 (insuliny dlouhodobě působící). K tomu Ústav uvádí, že do skupiny 18 je zařazen insulin dlouhodobě působící (ATC – A10AE01). Nicméně, v současné době není žádný léčivý přípravek s obsahem insulínu dlouhodobě působícího v ČR registrován.

Dále Sanofi-Aventis navrhuje bonifikaci aplikační formy cartridge ve srovnání s lahvičkami.

Společnost Sanofi Aventis dále namítá, že insulin lidský v lahvičkách je určen pro ústavní péči. Společnost Eli Lilly upozorňuje, že léčivé přípravky Humulin R (kód SUKL 0044576), Humulin N (kód SUKL 004567), Humulin M3 (kód SUKL 44570) nejsou dodávány na český trh. V ČR jsou dle Eli Lilly dostupné pouze přípravky Humulin R – kód SUKL 0047193 a Humulin N – kód SUKL 0047195. Tyto léčivé přípravky jsou v použití pro nemocniční péči a byla jim zrušena úhrada (rozhodnutí nabylo právní moci dne 12.4.2009). Ústav zohlednil připomínky účastníků řízení a tyto léčivé přípravky nezahrnul do cenového srovnání.

Česká diabetologická společnost, Svaz zdravotních pojišťoven a Všeobecná zdravotní pojišťovna se vyjádřily ke znění podmínek úhrady. Česká diabetologická společnost navrhuje indikační omezení, Svaz zdravotních pojišťoven a Všeobecná zdravotní pojišťovna navrhují zachování původního znění. Stanovisko Ústavu a zdůvodnění níže.

Účastníci řízení v souladu s § 39g odst. 5 zákona o veřejném zdravotním pojištění byli oprávněni navrhopat důkazy a činit jiné návrhy v průběhu 30ti dní ode dne zahájení řízení. V této době obdržel Ústav tato podání účastníků řízení:

Podání společnosti **Novonordisk** bylo Ústavu doručeno dne 21.9.2009.

Účastník řízení upozorňuje, že skupina je příliš nesourodá a obsahuje insuliny rozpustné a insulinová analoga s krátkým účinkem, insuliny ve formě NPH nebo jiné podobné s modifikovanou rychlostí uvolňování a směsi těchto insulinů. Účastník řízení upozorňuje, že jednotlivé léčivé přípravky dle Ústavu zařazené do referenční skupiny 8/2 nesplňují zákonné požadavky pro zařazení do téže referenční skupiny uvedené v ustanovení §39c odst. 1 zákona 48/1997 Sb. Společnost dále uvádí, že do referenční skupiny je možné zařadit pouze léčivé přípravky s obdobnou nebo blízkou účinností a bezpečností a obdobným klinickým využitím.

K tomu Ústav uvádí, že zařazení léčivých přípravků do referenční skupiny 8/2 odpovídá vyhlášce č. 384/2007 Sb. o referenčních skupinách. Ústav posoudil vlastnosti léčivých přípravků s obsahem humánního insulínu a analogu insulínu. Léčivé přípravky splňují zákonné podmínky pro zařazení do referenční skupiny. Referenční skupina zahrnuje humánní insuliny krátce působící, střednědobě působící a kombinace ve formě cartridge a krátkodobě působící analoga insulinů a jejich kombinace. Jednotlivé

insuliny se liší převážně svými farmakokinetickými parametry a z toho plyne rozdílná výhodnost v kompenzaci glykemie v návaznosti na podání jídla či fyzickou aktivitu nebo denní dobu. Účinnost na snížení glykemie je však u všech typů inzulinů zde zařazených obdobná. Volba inzulinů závisí na typu diabetu, jejich farmakokinetice, reakci a snášenlivosti pacienta a potřebě flexibility insulinového režimu.

Dále účastník řízení nesouhlasí se stanovením základní úhrady pro RS 8/2, neboť dle §39c odst. 1 zákona 48/1997 Sb. by měla základní úhrada měla být shodná pro celou referenční skupinu.

K tomu Ústav uvádí, že při stanovení výše základní úhrady respektuje Ústav požadavek § 39c odst. 5 zákona o veřejném zdravotním pojištění. Léčivé přípravky náležející do referenční skupiny 8/2 jsou rozděleny do tří různých skupin přílohy č. 2 téhož zákona. Aby bylo vyhověno zákonnému požadavku na plnou úhradu nejméně nákladného přípravku v každé skupině přílohy č. 2 a zároveň aby nedocházelo k neúčelnému vynakládání prostředků veřejného zdravotního pojištění, byly v posuzované referenční skupině stanoveny tři výše základní úhrady v závislosti na rozdělení přípravků do skupin přílohy č. 2.

Účastník řízení dále namítá, že došlo k nesprávnému posouzení ve vztahu k příloze 2 zákona č. 48/1997 Sb. Účastník řízení dále uvádí, že do skupin 18 přílohy 2 by měl Ústav zařadit léčivé látky insulin detemir a insulin glargin, aby byl splněn zákonný požadavek ustanovení §15 odst. 5 a §39 odst. 5 zákona č. 48/1997 Sb. na zajištění řádné farmakoterapie ve skupině 18.

K tomu Ústav uvádí, že insulin glargin a insulin detemir jsou dlouhodobě působící analoga humánního insulinu, proto jej Ústav zařadil do skupiny 19 (analoga insulinu a inzuliny používané k aplikaci insulinovou pumpou) přílohy 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění a nikoli do skupiny 18 (inzuliny dlouhodobě působící). Ve skupině 19 je insulin glargin a insulin detemir uveden i ve vyhlášce č. 63/2007 Sb., o úhradách léčiv a potravin pro zvláštní lékařské účely.

Účastník řízení dále uvádí, že přípravek NOVORAPID 100U/ML INJ SOL 1x10 ML není v Maďarsku ani Itálii obchodován. Toto tvrzení dokládá relevantními důkazy.

Ústav zohlednil námitku účastníka řízení a léčivý přípravek NOVORAPID 100U/ML INJ SOL 1x10 ML vyřadil z cenové reference v Maďarsku. V italské databázi nebyl léčivý přípravek NOVORAPID 100U/ML INJ SOL 1x10 ML k datu vydání finální hodnotící zprávy nalezen.

Podání společnosti **Eli Lilly** bylo Ústavu doručeno dne 24.9.2009.

Účastník řízení uvádí, že Ústav nestanovil správně základní úhradu skupiny 19 přílohy 2. Dle účastníka řízení byla základní úhrada stanovena částečně nesprávně a částečně nepřezkoumatelně. Účastník uvádí, že součástí spisu nejsou údaje, z nichž Ústav vyšel při hodnocení dostupnosti jednotlivých přípravků. Ústav vložil do spisu pouze vlastní interpretaci hlášení distributorů, nikoli vlastní podklady.

K tomu Ústav uvádí, že podle § 23 odst. 1 písm. d) zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon“), jsou provozovatelé povinni poskytovat SÚKL podklady nezbytné pro sledování spotřeby humánních léčivých přípravků podle jeho požadavků. Povinnosti hlášení podléhají jak distributoři, popř. výrobci distribuující své přípravky, kterým bylo vydáno povolení k činnosti Státním ústavem pro kontrolu léčiv, tak i distributoři a výrobci, kteří dodávky v ČR realizují na základě povolení jiného státu EU. Funkční systém pro zasílání hlášení je součástí správné distribuční praxe a podléhá kontrole inspektory ústavu. Hlášení spotřeb léčivých přípravků se děje standardizovanou formou, Ústav pro tuto potřebu vydal závazný pokyn DIS-13, podle kterého jsou údaje potřebné pro sledování spotřeb léčiv Ústavu předávány. Standardizace postupu zajišťuje dostatečnou přezkoumatelnost a validitu dat Ústavu. Informace o spotřebách léčivých přípravků zahrnutých do referenční skupiny jsou součástí formuláře VCR, který je vložen do spisu.

Dále účastník řízení nesouhlasí s posouzením nejméně nákladného přípravku ve skupině 19 přílohy 2. Účastník řízení upozorňuje na to, že při aplikaci tohoto ustanovení je nutné brát v úvahu nejen cenu za ODTD, ale i účinnost, bezpečnost, lékovou formu a uskutečnitelnost obvyklého dávkování. Současně tyto

charakteristiky by měly být vyjádřeny v nákladech zdravotního pojištění. Ústav vyhledal přípravek s nejnižší cenou za obvyklou terapeutickou dávku a tento postup je dle účastníka řízení nedostatečně odůvodněný. Dle účastníka řízení je zvolený referenční přípravek NOVORAPID 100IU/ML INJ SOL 1x10ML nesprávný. Jedná se o přípravek ve formě lahviček, což je léková forma v současné době obsoletní, používaná v ústavní péči, případně při aplikaci insulínovou pumpou. Společnost se domnívá, že Ústav nedostatečně zhodnotil nákladovou stránku svého postupu, když opomněl doplatek, který by pacientům vznikl. Dle názoru účastníka řízení by jako referenční přípravek měl být zvolen přípravek ve formě cartridge, nikoli ve formě injekcí.

K tomu Ústav uvádí, že identifikuje nejméně nákladný léčivý přípravek v určité skupině přílohy č. 2 na základě porovnání cen pro konečného spotřebitele (odvozených od maximálních cen výrobce u přípravků podléhajících cenové regulaci maximální cenou nebo odvozených od nahlášené ceny původce u přípravků nepodléhajících cenové regulaci maximální cenou) přípravků téže skupiny po přepočtu na ODTD, případně dále po přepočtu koeficientem. Ústav uvádí, že diabetik při aplikaci insulínu insulínovou stříkačkou může při dodržení základních pravidel jednu stříkačku používat dokonce až několik dní (*Kudlová 2006, Valíčková 2005*). Pojišťovna hradí 230Kč/100ks insulínové stříkačky, 120Kč/100ks jehly dle potřeby, případně 370Kč/100ks stříkačka s fixovanou jehlou. Za předpokladu, že by pacient stříkačku s jehlou používal pouze 2 dny, by náklady na den činily v případě stříkačky + jehly 1,75Kč, v případě stříkačky s fixovanou jehlou 1,85Kč. Pro opakované použití insulínu je hrazeno pojišťovnou maximálně 2200Kč/3roky, odpovídá 2,01Kč/den terapie. Již při tomto přepočtu je cena za den při aplikaci perem vyšší než u stříkaček. Vzhledem ke značné variabilitě není možné přesně vyčíslit náklady na použití pomůcek pro aplikaci insulínu, je možné je pouze odhadnout, proto tyto náklady nebyly zahrnuty do stanovení úhrady. Ústav tedy provedl porovnání nákladů jednotlivých terapií v souladu s platnou legislativou. Dále Ústav uvádí, že do cenového srovnání v rámci skupiny přílohy č. 2 se dle platné metodiky zahrnují všechny přípravky zařazené do této skupiny a to přípravky zařazené do seznamu hrazených přípravků náležející do příslušné skupiny přílohy 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění. Z cenového srovnání jsou vyřazeny pouze přípravky, které se prokazatelně nevyskytují na trhu v ČR. Nelze tedy žádný z léčivých přípravků vyřadit z důvodu rozdílné lékové formy.

Dále účastník řízení navrhuje bonifikaci 10% pro léčivé přípravky HUMALOG 100IU/ML, HUMALOG MIX 50 100IU/ML a HUMALOG 25 100 IU/ML za zásadně vyšší součinnost osoby, které je přípravek podáván, oproti přípravku referenčnímu.

K tomu Ústav uvádí, že přiznal bonifikaci 10% za zásadně vyšší součinnost osob léčivým přípravkům obsahujícím analoga insulínu v lékové formě zásobních vložek do insulínových per a přeplněným insulínovým perům, jak je uvedeno v odůvodnění k výroku III rozhodnutí.

Dále účastník řízení nesouhlasí se stanovením základní úhrady pro referenční skupinu 8/2, neboť dle §39c odst. 1 zákona 48/1997 Sb. by měla základní úhrada měla být shodná pro celou referenční skupinu. Dle účastníka řízení na tom nic nemění ani fakt, že léčivé přípravky jsou zařazené do tří různých skupin přílohy 2. Dle účastníka řízení by měla být základní úhrada celé referenční skupiny navýšena celé referenční skupině. Ústav má tedy v případě takové referenční skupiny vyjít z úhrady za ODTD té skupiny látek podle přílohy č. 2, kde je úhrada nejvyšší, neboť jen tak zajistí plné hrazení ve všech skupinách látek podle přílohy č. 2 spadajících do referenční skupiny.“

K tomu Ústav uvádí, že při stanovení výše základní úhrady respektuje Ústav požadavek § 39c odst. 5 zákona o veřejném zdravotním pojištění. Léčivé přípravky náležející do referenční skupiny 8/2 jsou rozděleny do tří různých skupin přílohy č. 2 téhož zákona. Aby bylo vyhověno zákonnému požadavku na plnou úhradu nejméně nákladného přípravku v každé skupině přílohy č. 2 a zároveň, aby nedocházelo k neúčelnému vynakládání prostředků veřejného zdravotního pojištění, byly v posuzované referenční skupině stanoveny tři výše základní úhrady v závislosti na rozdělení přípravků do skupin přílohy č. 2.

Podání společnosti **Sanofi-Aventis** bylo Ústavu doručeno dne 29.9.2009.

Účastník řízení konstatuje, že referenční skupina č. 8/2 je velmi nesourodá a obsahuje inzuliny humánní rychle působící, střednědobě působící, premixované a inzulínová analoga s krátkou dobou účinku. Již z klasifikace ATC ve 4. úrovni vyplývá, že přípravky nejsou terapeuticky zaměnitelné. Jednotlivé přípravky nesplňují zákonné znaky pro zařazení do téže referenční skupiny uvedené v ustanovení § 39c odst. 1 Zákona 48/1997 Sb. Přípravky uvedené ve skupině 8/2 nesplňují kritéria pro přípravky v zásadě terapeuticky zaměnitelné, tedy s obdobnou nebo blízkou účinností a bezpečností a obdobným klinickým využitím. Je zákonnou povinností Ústavu posoudit při řazení do referenční skupiny u každého přípravku, zda jsou splněny zákonné znaky podle citovaného ustanovení §39c odst. 1.

K tomu Ústav uvádí, že zařazení léčivých přípravků do referenční skupiny 8/2 odpovídá vyhlášce č. 384/2007 Sb. o referenčních skupinách. Ústav posoudil vlastnosti léčivých přípravků s obsahem humánního insulínu a analog insulínu. Léčivé přípravky splňují zákonné podmínky pro zařazení do referenční skupiny. Referenční skupina zahrnuje humánní inzuliny krátce působící, střednědobě působící a kombinace ve formě cartridge a krátkodobě působící analoga inzulínů a jejich kombinace. Jednotlivé inzuliny se liší převážně svými farmakokinetickými parametry a z toho plyne rozdílná výhodnost v kompenzaci glykémie v návaznosti na podání jídla či fyzickou aktivitu nebo denní dobu. Účinnost na snížení glykémie je však u všech typů inzulínů zařazených obdobná. Volba inzulínů závisí na typu diabetu, jejich farmakokinetice, reakci a snášenlivosti pacienta a potřebě flexibility inzulínového režimu.

Účastník řízení dále podotýká, že ze spisového materiálu, který Ústav v nadepsané věci shromáždil, neplyne, jak Ústav vyhodnotil pojem "přípravek nejméně nákladný" ve smyslu ustanovení § 39c odst. 5 zákona č. 48/1997 Sb. Účastník řízení upozorňuje na ustálenou rozhodovací praxi Ministerstva zdravotnictví ČR, podle které Ministerstvo soustavně vyžaduje, aby Ústav postupoval při aplikaci ustanovení § 39c odst. 5 zákona č. 48/1997 Sb. jiným způsobem, než jak doposud Ústav činí. Podle názoru Ministerstva zdravotnictví ČR, se kterým se shoduje i názor Účastníka řízení, ze zákona naprosto nevyplývá, že nejméně nákladným je přípravek nejlacinější (což je postup, který aplikoval v tomto řízení Ústav). Účastník řízení považuje za nutné upozornit na to, že při aplikaci tohoto ustanovení je nutné brát v úvahu i jiné faktory, než je cena za ODTD, zejména účinnost, bezpečnost takového přípravku, lékovou formu a uskutečnitelnost obvyklého dávkování takového (nejméně nákladného) přípravku. Současně to vše - logicky vycházejí ze zákonné formulace, která žádá nejméně nákladný přípravek, musí být tyto charakteristiky vyjádřeny v nákladech zdravotního pojištění.

Účastník řízení konstatuje, že Ústav identifikoval jako nejméně nákladný přípravek Novorapid 100 U/ML. Tento přípravek je však nutné aplikovat za použití jednorázových inzulínových stříkaček. Náklady na použití aplikačních pomůcek tvoří nedílnou součást celkových nákladů na používání přípravku (z pohledu pojišťovny). Náklady na pero pro opakované podávání inzulínu jsou nižší. Účastník řízení odkazuje na farmakoekonomické zhodnocení v řízení SUKLS154432/2009. Dle účastníka řízení je třeba také zhodnotit compliance pacienta, která je při použití inzulínových stříkaček prokazatelně menší.

K tomu Ústav uvádí, že identifikuje nejméně nákladný léčivý přípravek v určité skupině přílohy č. 2 na základě porovnání cen pro konečného spotřebitele (odvozených od maximálních cen původce u přípravků podléhajících cenové regulaci maximální cenou nebo odvozených od nahlášené ceny původce u přípravků nepodléhajících cenové regulaci maximální cenou) přípravků téže skupiny po přepočtu na ODTD, případně dále po přepočtu koeficientem.

Dále Ústav uvádí, že žadatel předložil ve své žádosti nákladovou efektivitu pero vs. stříkačka. Žadatel uvádí, že úhrada 100 ks stříkaček se pohybuje okolo 230 Kč, proto 1 stříkačka stojí 2,3 Kč. Balení ve formě lahviček obsahuje 1000 jednotek, které při ODTD 40 IU tvoří celkem 25 denních dávek. Jedna ODTD je v intenzifikovaném režimu u krátkodobých inzulínových analog podávána 3 x denně. Z toho vyplývá, že na 1 balení je nutno spotřebovat 75 stříkaček po 2,30 Kč, tzn. přídatné náklady na aplikaci inzulínu v 1 lahvičce jsou 172,50 Kč (2,30*3*25).

Ústav uvádí, že propočet žadatele není zcela správný, neboť diabetik při aplikaci inzulínu inzulínovou stříkačkou může při dodržení základních pravidel jednu stříkačku používat dokonce až několik dní (*Kudlová 2006, Valíčková 2005*). Pojišťovna hradí 230Kč/100ks inzulínové stříkačky, 120Kč/100ks jehly dle potřeby, případně 370Kč/100ks stříkačka s fixovanou jehlou. Za předpokladu, že by pacient stříkačku

s jehlou používal pouze 2 dny, by náklady na den činily v případě stříkačky + jehly 1,75Kč, v případě stříkačky s fixovanou jehlou 1,85Kč. Pero pro opakované použití insulínu je hrazeno pojišťovnou maximálně 2200Kč/3roky, odpovídá 2,01Kč/den terapie. Již při tomto přepočtu je cena za den při aplikaci perem vyšší než u stříkaček. Vzhledem ke značné variabilitě není možné přesně vyčíslit náklady na použití pomůcek pro aplikaci insulínu, je možné je pouze odhadnout, proto tyto náklady nebyly zahrnuty do stanovení úhrady. Ústav tedy provedl porovnání nákladů jednotlivých terapií v souladu s platnou legislativou pouze porovnáním cen léčivých přípravků. Ústav dále konstatuje, že při stanovení nejméně nákladného přípravku dle platné metodiky je v příloze 2 zajištěn plně hrazený přípravek.

Účastník řízení namítá, že Ústav uvádí, že skupiny č. 18 přílohy 2 zákona 48/1997 Sb. nemá na trhu v ČR žádný přípravek. Účastník podotýká, že do této skupiny již z definice klasifikace ATC spadají dlouhodobě působící inzulínová analoga – inzulín glargin a detemir.

K tomu Ústav uvádí, že inzulín glargin a inzulín detemir jsou dlouhodobě působící analoga humánního insulínu, proto je Ústav zařadil do skupiny 19 (analoga insulínu a inzulíny používané k aplikaci insulínovou pumpou) přílohy 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění a nikoli do skupiny 18 (inzulíny dlouhodobě působící). Ve skupině 19 je inzulín glargin a inzulín detemir uveden i ve vyhlášce č. 63/2007 Sb., o úhradách léčiv a potravin pro zvláštní lékařské účely.

Účastník řízení uvádí, že základní úhrada přípravků vhodných pro použití inzulínovým perem by měla být z důvodu lepší compliance s terapií a tedy lepší součinnosti bonifikována.

K tomu Ústav uvádí, že přiznal bonifikaci 10% za zásadně vyšší součinnost osob léčivým přípravkům obsahujícím analoga insulínu v lékové formě zásobních vložek do insulínových per a přeplněným insulínovým perům jak je uvedeno v odůvodnění k výroku III rozhodnutí.

Účastník řízení se dále domnívá, že Ústav nesprávně vede spis. Např. v souboru priloha2-sk19-2q09-21082009.pdf není známo, jak SÚKL zjistil spotřebu daných přípravků i z jakého důvodu tak činil.

K tomu Ústav uvádí, že podle § 23 odst. 1 písm. d) zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon“), jsou provozovatelé povinni poskytovat SÚKL podklady nezbytné pro sledování spotřeby humánních léčivých přípravků podle jeho požadavků. Povinnosti hlášení podléhají jak distributoři, popř. výrobci distribuující své přípravky, kterým bylo vydáno povolení k činnosti Státním ústavem pro kontrolu léčiv, tak i distributoři a výrobci, kteří dodávky v ČR realizují na základě povolení jiného státu EU. Funkční systém pro zasílání hlášení je součástí správné distribuční praxe a podléhá kontrole inspektory ústavu. Hlášení spotřeb léčivých přípravků se děje standardizovanou formou, Ústav pro tuto potřebu vydal závazný pokyn DIS-13, podle kterého jsou údaje potřebné pro sledování spotřeb léčiv Ústavu předávány. Standardizace postupu zajišťuje dostatečnou přezkoumatelnost a validitu dat Ústavu. Dále Ústav uvádí, že dle nové metodiky platné od 15.9.2009 byly do cenového srovnání v rámci skupiny přílohy č. 2 zahrnuty všechny přípravky zařazené do této skupiny a to přípravky zařazené do seznamu hrazených přípravků.

Dále účastník řízení uvádí, že zařazením léčivých přípravků do jedné referenční skupiny vzniká otázka, z jakého důvodu „terapeuticky zaměnitelné přípravky“ mají různé podmínky úhrady. Neboli, proč je přípravek A uznán jako první volba a stejně terapeuticky zaměnitelný přípravek B pouze jako volba druhá až po „selhání“ přípravku A. Odpověď není součástí předmětného dokumentu, domníváme se, že by Ústav se měl s touto otázkou vypořádat.

K tomu Ústav uvádí, že léčivé přípravky zařazené do referenční skupiny 8/2 jsou rozděleny do tří skupin přílohy č. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění. Základní úhrada byla stanovena v souladu s postupem s § 39 c) odst. 5 zákona č. 48/2008 Sb. Aby bylo vyhověno zákonnému požadavku na plnou úhradu nejméně nákladného přípravku v každé skupině přílohy č. 2 a zároveň aby nedocházelo k neúčelnému vynakládání prostředků veřejného zdravotního pojištění, byly v posuzované referenční skupině stanoveny dvě výše základní úhrady v závislosti na rozdělení přípravků do skupin přílohy č. 2 (skupina 16 a 17 přílohy 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění má stejnou výši základní úhrady).

Vzhledem k tomu, že úhrada léčivých přípravků s obsahem analogu inzulínu je vyšší než úhrada léčivých přípravků obsahujících inzulín lidský a jejich použití obecně indikováno u pacientů, u nichž nelze stávající léčbou dosáhnout cílových hodnot metabolické kompenzace (např. potřeba flexibility inzulínového režimu, labilní diabetes mellitus), bylo léčivým přípravkům obsahujícím analoga inzulínu stanoveno indikační omezení.

Dne 3.12.2009 ukončil Ústav shromažďování podkladů pro rozhodnutí a o této skutečnosti informoval všechny účastníky řízení prostřednictvím sdělení sp.zn. SUKLS82904/2009, č.j. suk1228763/2009 ze dne 3.12.2009. Zároveň jim usnesením sp.zn. SUKLS82904/2009, č.j. suk1228763/2009 určil v souladu s § 36 odst. 3 a podle § 39 odst. 1 správního řádu lhůtu v délce 7 dnů, aby se mohli seznámit s podklady pro rozhodnutí a vyjádřit se k nim. Ústav obdržel tato podání účastníků řízení.

Dne 10.12.2009 bylo Ústavu doručeno vyjádření společnosti **Sanofi-Aventis**.

Účastník řízení se vyjádřil k úhradě za přeplněné pero, kdy v rámci revizního správního řízení sukls82904/2009 byla vypočtena úhrada přeplněného pera 75,38Kč, kdežto v rámci revizního správního řízení sukls82940/2009 byla tato úhrada vypočtena Ústavem na 73,96Kč. Účastník řízení uvádí, že při shodném faktu úhrady pera pro opakované podání inzulínu 2200 Kč/3 roky a stejných ODTD/balení se jedná o naprosto bezdůvodný rozdíl v úhradě. Účastník řízení proto žádá synchronizaci těchto úhrad v řízeních s jednorázovými inzulínovými pero - skupiny 8/2 a 8/3.

Ústav konstatuje, že použití analogu inzulínu v lékové formě v zásobních vložkách do per pro opakované použití je vhodným komparátorem pro analoga inzulínu v lékové formě přeplněných per. Terapie inzulínem lispro, glulisin tedy zahrnuje náklady na zásobní vložky s inzulínem a náklady na inzulínové pero. Úhrada přeplněného pera zahrnuje i náklady spojené s vlastní aplikací, proto Ústav zohlednil náklady na vlastní aplikaci.

Dále Ústav uvádí: v rámci revizního správního řízení SUKLS82904/2009 (referenční skupiny 8/2) Eli Lilly požaduje navýšení úhrady 2,01Kč/den terapie (vypočteno z částky 2200Kč, kterou hradí pojišťovna maximálně 1x za 3roky), balení obsahuje 37,5 ODTD, za balení tedy navýšení úhrady 75,38Kč. Z tohoto propočtu Ústav vycházel při zohlednění nákladů na přeplněné pero.

Co se týče léčivého přípravku Apidra Solostar (Sanofi-Aventis) připojeného k reviznímu správnímu řízení SUKLS82904/2009 (referenční skupiny 8/2) dne 18.12.2009 je navýšení úhrady za balení obsahující přeplněné pero navržené žadatelem 60Kč/měsíc, a to 73,96Kč/balení (60Kč*37,5/30,42dni).

Eli Lilly i Sanofi Aventis vyčíslili náklady pojišťovny při použití inzulínových per pro opakované podání a jednorázového inzulínového pera. Dle propočtu Eli Lilly při navýšení úhrady 75,38Kč, vzhledem k identické účinnosti přípravků Humalog ve formě cartridge a KwickPen a identických nákladech byl výsledek analýzy neutrální. Sanofi-Aventis poskytla vyčíslení nákladů při započtení nákladů na pero pouze do výše 60Kč/měsíc, tedy 73,96Kč na balení. Ve vztahu cartridge s pero pro opakované podání s přípravky ve formě přeplněného pera je tato částka nákladově efektivní – přepočteno na úhradu přeplněného pera 60Kč/měsíc a pera pro opakované podání 61Kč/měsíc.

Z důvodu sjednocení výše a podmínek úhrady pro všechna přeplněná pera a z důvodu racionálního nakládání s prostředky veřejného zdravotního pojištění 73,96Kč Ústav zohlednil náklady na přeplněné pero do výše 73,96Kč.

Do výše požadované žadatelem, a to 73,96Kč zohlednil Ústav náklady na přeplněné pero rovněž ve správním řízení vedeném pod SUKLS82940/2009.

Dne 11.12.2009 bylo Ústavu doručeno vyjádření společnosti **Sanofi-Aventis**.

Účastník řízení znovu zdůrazňuje, že jednotlivé přípravky uvedené ve skupině 8/2 nespĺňují zákonné požadavky zařazení do téže referenční skupiny uvedené v ustanovení §39c odst. 1 věty čtvrté zákona 48/1997Sb., neboť nejde o přípravky terapeuticky zaměnitelné, s obdobnou nebo blízkou účinností. Účastník řízení znovu zdůrazňuje, že zákonnou povinností Ústavu je posoudit při zařazení léčivých přípravků do referenční skupiny, zda jsou splněny zákonné požadavky uvedené v citovaném ustanovení §39c odst. 1 věty čtvrté zákona 48/1997Sb. Pokud konkrétní přípravek tyto zákonné znaky nespĺňuje, nelze ho do dané referenční skupiny zařadit.

Účastník řízení dále uvádí, že léčivé přípravky obsahující krátce, středně dlouze a dlouze působící insuliny mají sice obdobné klinické použití, ale v žádné případě nemají shodnou účinnost a bezpečnost. Rychle působící insuliny vyvolávají hypoglykémii nesrovnatelně častěji než insuliny. Obdobnost klinického použití spočívá v terapii diabetu, ale koncept klinického použití obou výše zmíněných je naprosto odlišný. Rychle působící insuliny se používají jako insuliny prandiální, zatímco dlouhodobě působící insuliny se používají jako insuliny bazální. První skupina tak imituje zvýšenou aktivitu pankreatu po jídle, zatímco druhá skupina imituje bazální (základní) aktivitu pankreatu během 24 hodin. Účastník řízení trvá na tom, že insuliny rozpustné jsou terapeuticky nezaměnitelné s jinými skupinami insulinů (směsné – středně dlouze působící, dlouhodobě působící).

Důvodů nezaměnitelnosti dle účastníka řízení je několik:

- Rozpustné (krátkodobě působící) insuliny lze aplikovat nitrožilně nebo podkožně, zatímco směsné (střednědobě působící) insuliny lze aplikovat výhradně podkožně, již tento rozdíl sám o sobě vede k zásadní terapeutické nezaměnitelnosti.
- Nástup účinku, vrchol jeho dosažení a délka jeho trvání se u výše uvedených typu insulinů zásadně liší, což není pouze problém „odlišností farmakokinetických parametrů“ jak uvádí Ústav v předmětném dokumentu, ale zásadní odlišnost, která opět vede k terapeutické nezaměnitelnosti v konkrétních situacích, např. při akutní hyperglykémii zásadně nelze aplikovat insulin směsný, ale výhradně rozpustný (humánní nebo analog), který je rychle působící, obdobně Ústav na základě farmakokinetických vlastností neposuzuje zásadní terapeutickou zaměnitelnost léčivých přípravků obsahujících quinapril a ramipril, ačkoliv i v tomto případě je jejich účinnost na snížení krevního tlaku obdobná. Nic na tom nemění ani skutečnost, že tyto dvě léčivé látky právně náleží do různých referenčních skupin. Povinností Ústavu je nejprve prozkoumat vlastnosti jednotlivých léčivých přípravků a poté je do referenční skupiny zařadit (při splnění znaků uvedených v ustanovení § 39c odst. 1 věty čtvrté zákona 48/1997 Sb.), nebo nezařadit, pokud tyto znaky nesplňují. Obdobný účinek na výši glykémie, což je argument uváděný Ústavem je zcela nedostatečný a nesprávný, protože obdobné účinky mají i léčivé látky zařazené do zcela odlišných referenčních skupin nebo skupin léčivých látek (např. různé skupiny antihypertenziv).
- Jakákoli změna konkrétního insulinu může být doprovázena nutností změny dávky a musí se proto provádět pod přísným lékařským dohledem (viz platné souhrny údajů o přípravku u prakticky všech výrobců insulinů). Změna typu insulinu (rozpustný za směsný a naopak) vždy vyžaduje též změnu frekvence aplikace insulinu, z čehož je též patrné, že tyto typy insulinů nejsou vzájemně terapeuticky zaměnitelné.

Ústav k tomuto uvádí, že léčivé přípravky zařazené do referenční skupiny 8/2 splňují podmínku v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků stanovenou v § 39c odst. 1 zákona č. 48/1997 Sb., ve znění pozdějších předpisů. V zásadě terapeuticky zaměnitelné přípravky chápe Ústav ne jako přípravky totožné, ale co se týče bezpečnostního profilu a terapeutického použití obdobné. Ústav uvádí, že použití léčivých přípravků se nemusí shodovat ve všech indikacích, referenční indikace použití léčivých přípravků zařazených do referenční skupiny 8/2 je terapie diabetes mellitus a Ústav trvá na zařazení do referenční skupiny 8/2. Dále Ústav uvádí, že zařazení jednotlivých léčivých přípravků do referenční skupiny bylo přijato odbornou společností bez námitek. Dále Ústav uvádí, že ani rozdílná léková forma ani frekvence dávkování není důvodem posoudit léčivé přípravky jako terapeuticky nezaměnitelné.

- Účastník řízení dále uvádí, že zařazení léčivých přípravků do odlišných skupin léčivých látek podle přílohy č. 2 zákona 48/1997 Sb., což ve svém důsledku činí Ústavu nepřekonatelné potíže, které nesprávně řeší stanovením tří výší základním úhrad v jedné referenční skupině. Účastník řízení znovu zdůrazňuje, že v důsledku nesprávného zařazení přípravků zcela odlišných vlastností do téže referenční skupiny byla následně nesprávně stanovena výše základní úhrady. Podle ustanovení § 39c odst. 1 věty třetí zákona č. 48/1997 Sb. je základní úhrada shodná pro celou referenční skupinu. Zákon právě proto, že počítá se zařazením do referenční skupiny pouze přípravků splňujících znaky uvedené v ustanovení § 39c odst. 1 věty čtvrté, staví na koncepci jedné shodné základní úhrady pro celou referenční skupinu.

K tomu Ústav opakovaně uvádí, že aby bylo vyhověno zákonnému požadavku na plnou úhradu nejméně nákladného přípravku v každé skupině přílohy č. 2 a s ohledem na racionální využití prostředků veřejného zdravotního pojištění byly v rámci referenční skupiny stanoveny tři (resp. dvě) výše základní úhrady v závislosti na rozdělení léčivých přípravků do skupin dle přílohy 2.

Účastník řízení znovu upozorňuje na skutečnost, že v souvislosti se shora uvedenými vadami předmětného dokumentu je výše úhrady nesprávná také i proto, že došlo k nesprávnému posouzení ve vztahu k příloze č. 2 zákona č. 48/1997 Sb. Účastník řízení i v tomto ohledu odkazuje na své vyjádření ze dne 18. 9. 2009 a trvá na svých námitkách. Účastník řízení dále zdůrazňuje, že výše základní úhrady byla nesprávně stanovena také v důsledku nesprávného výběru přípravků, podle kterých byla základní úhrada stanovena.

K tomu Ústav opakovaně uvádí, že insulin glargin a insulin detemir jsou dlouhodobě působící analoga humánního insulinu, proto jej Ústav zařadil do skupiny 19 (analoga insulinu a inzulinu používané k aplikaci insulinovou pumpou) přílohy 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění a nikoli do skupiny 18 (inzulinu dlouhodobě působící). Ve skupině 19 je insulin glargin a insulin detemir uveden i ve vyhlášce č. 63/2007 Sb., o úhradách léčiv a potravin pro zvláštní lékařské účely.

Účastník řízení dále nesouhlasí s tvrzením Ústavu, že insulinovou stříkačku je možné používat i několik dní. Dle účastníka řízení sám Ústav tvrdí, že při použití jednorázových inzulinových per je nutné dodržovat „základní pravidla“. Tato pravidla mohou být garantována v nanejvýše nemocničním užívání, nikoli však v používání ambulantním. Žádáme proto, aby Ústav konzultoval toto své tvrzení s odbornou společností. Výrobci stříkaček striktně trvají na jednorázovém použití. Opakované používání stříkaček je „off label“ použitím a nelze jej při úvahách o nejméně nákladném léčivém přípravku akceptovat. Neexistuje žádná garance zachování základních pravidel pacientem, riziko infekce je značné. Je s podivem, že Ústav, který např. dbá a sleduje nežádoucí účinky léčiv doporučuje opakované používání jednorázových stříkaček a tímto tvrzením v podstatě podporuje jejich zvýšené riziko.

Účastník řízení dále trvá na nejméně nákladném přípravku pro použití do pera. Stříkačky: 2,5 Kc * 3 x denně * 37,5 ODTD/1500 IU = 281,25 Kč / 1500IU bal. Pero: 2200/36 měsíců / 30 dnů v měsíci * 37,5 ODTD v bal = 76,38 (resp. SUKL uznal 75,38 Kč). Rozdíl 281-76 je 205 Kč, a tím nevychází lahvičky nejméně nákladné (Novorapid 1000 IU = 560,85* na 1500 IU*1,5=841,275 Kc/1500 IU; 841+205=1046 Kč) Nejlevnější přípravek pro použití v peru Novomix Penfill je za 1017 Kc.

K tomu Ústav uvádí, že insulinové stříkačky je možno používat až několik dní, jak mimo jiné vyplývá z odborných článků publikovaných v Českých odborných časopisech (*Kudlová 2006; Valíčková 2005*). V žádném případě nelze toto konstatování brát jako doporučení, Ústav pouze konstatuje, že vyčíslení nákladů na použití insulinových stříkaček je variabilní, těžko vyčíslitelné a nepřezkoumatelné, a proto není možné tyto náklady zahrnout do nákladů při identifikaci nejméně nákladného přípravku skupiny 19 přílohy 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění.

Dále účastník řízení žádá o připojení řízení SUKLS154432/2009 s přípravkem Apidra Solostar do revize k řízení SUKLS82904/2009.

K tomu Ústav uvádí, že individuální správní řízení SUKLS154432/2009 bylo dne 18.12.2009 připojeno k reviznímu správnímu řízení SUKLS82904/2009.

Na základě shora uvedených skutečností účastník řízení podotýká, že předmětný dokument vychází z nesprávně zjištěného skutkového stavu, konkrétně nesprávného způsobu výpočtu základní úhrady této referenční skupiny, přičemž nebylo provedeno řádné hodnocení vlastností jednotlivých léčivých přípravků zejména z hlediska jejich zařazení do referenční skupiny, jakož i dalších kritérií uvedených v ustanoveních § 39b a 39c zákona č. 48/1997 Sb.

Ústav se domnívá, že se všemi uvedenými připomínkami se náležitě vypořádal jak je uvedeno výše a postup stanovení úhrady považuje za správný a v souladu s platnou legislativou.

Dne 17.12.2009 bylo Ústavu doručeno vyjádření Všeobecné zdravotní pojišťovny a Svazu zdravotních pojišťoven

Pojišťovny se vyjadřují ke znění indikačního omezení. Trvají na zachování hodnoty glykovaného hemoglobinu 6,0% oproti Ústavem navrhované hodnotě 5,3%.

P: Analoga insulinů s dlouhodobým účinkem jsou indikována u pacientů s diabetes mellitus 1. i 2. typu tehdy, jestliže a) stávající léčbou není dosaženo cílových hodnot kompenzace (glykovaný hemoglobin HbA1c pod 6,0% /IFCC/), nebo b) jestliže pacient léčený humánními inzulinými má opakované těžké hypoglykémie. Pokud nedojde do 3 měsíců k prokazatelnému zlepšení kompenzace diabetu (pokles průměrné hodnoty HbA1c alespoň o 10% nebo významné snížení incidence hypoglykemií), léčba analogy insulinů s dlouhodobým účinkem není nadále indikována.

K otázce hodnoty HbA1c uvádí následující: Výhoda analog oproti humánnímu inzulinu je především kinetická (v tomto případě promítající se do tolerance a bezpečnosti terapie), nikoliv dynamická (jednoznačné zlepšení kompenzace vyjádřené produkty glykace). Uvedená výhoda je součástí indikačního omezení zcela jasně (bod označený **b**). Naopak v případě, kdy je humánní inzulin snášen dobře (hypoglykémie nejsou pozorovány) a kompenzace není optimální, nicméně je stále „uspokojivá“ (HbA1c do 6,0% /IFCC/ dle bodu **a**) není důvod očekávat, že přechod na inzulinová analoga tuto situaci vyřeší, a VZP tedy trvá (z racionálního důvodu ekonomického) na omezení úhrady.

K tomu Ústav uvádí, že České guidelines uvádějí cílové hodnoty glykovaného hemoglobinu 5,3%, pro pacienty s vysokým kardiovaskulárním rizikem hodnoty 6,0%. Metaanalýzy hodnotící účinnost a bezpečnost analog insulinu jednoznačně neprokázaly vliv na hodnotu glykovaného hemoglobinu. Metaanalýza *Manucci 2009* prokázala snížení glykovaného hemoglobinu u krátkodobých analog ve srovnání s humánním insulinem, zatímco metaanalýzy *Siebenhofer 2006*, *Singh 2009* výraznější vliv na hladinu glykovaného hemoglobinu jednoznačně nepotvrdily. Ústav uvádí, že zohlednil námitku ohledně stanovení hodnoty glykovaného hemoglobinu s hodnotou 6,0%.

Pojišťovny požadují podmínky úhrady pro analoga insulinu E/DIA, END, INT, neboť se domnívají, že terapie nákladnými analogy by měla být svěřena do rukou specialistů a v nikoli praktických lékařů.

Na námitku Všeobecné zdravotní pojišťovny a Svazu zdravotních pojišťoven, které navrhují omezit preskripci pouze na specialisty s nemožností přenositelnosti na praktické lékaře si Ústav vyžádal stanovisko ohledně přenositelnosti preskripce analog na praktické lékaře zástupce České diabetologické společnosti. Odborná společnost vyjádřila souhlas s navrhovanými podmínkami E/DIA, END, INT pro analoga insulinu, neboť s ohledem na specifika použití nelze povolit jejich preskripci praktickými lékaři. Případnou potřebu řešení akutních situací lze zvládnout humánním insulinem, tomu tedy Ústav podmínky úhrady L/DIA, ENT, INT zachoval.

Vzhledem k tomu, že podání účastníků řízení vedlo ke změně podmínek úhrady, vydal Ústav druhou finální hodnotící zprávu (FHZ2). Dne 21.12.2009 ukončil Ústav shromažďování podkladů pro rozhodnutí a o této skutečnosti informoval všechny účastníky řízení prostřednictvím sdělení sp.zn. SUKLS82904/2009, č.j. sukl242329/2009 ze dne 21.12.2009 Zároveň jim usnesením sp.zn. SUKLS82904/2009, č.j. sukl242329/2009 určil v souladu s § 36 odst. 3 a podle § 39 odst. 1 správního řádu lhůtu v délce 7 dnů , aby se mohli seznámit s podklady pro rozhodnutí a vyjádřit se k nim. Ústav obdržel tato podání účastníků řízení.

Vyjádření společnosti **Eli Lilly** bylo Ústavu doručeno dne 4.1.2010. Účastník řízení se vyjádřil k úhradě přeplněných per. Nicméně dne 7.1.2010 bylo Ústavu doručeno zpětvzetí námitky z 4.1.2010.

Ústav při rozhodování vycházel následujících podkladů:

1. ADA - Standards of diabetes care. Diabetes care, volume 30, supplement 1, January 2007, S13

2. ATC/DDD index WHO Collaboratin Centre for Drug Statistics Methodology; Complete ATC index 2009. [online]. 2009. [cit. 2009-04-17]. Dostupný z <http://www.whocc.no/atcddd/indexdatabase/>
3. Becker RH et al. A comparison of the steady-state pharmacokinetics and pharmacodynamics of a novel rapid-acting insulin analog, insulin glulisine, and regular human insulin in healthyvolunteers using the euglycemic clamp technique. *Exp Clin Endocrinol Diabetes* 2005 May; 113 (5): 292-7
4. Becker RH. Insulin Glulisine Complementing Basal Insulins: A Review of Structure and Activity. *Diabetes Technol Ther.* 2007 Feb;9(1):109-21.
5. Bohannon NJV, Insulin delivery using pen device, *Postgrad Med* 1999;106(5):57-68
6. Brunton S. Initiating insulin therapy in type 2 diabetes: benefits of insulin analogs and insulin pens. *Diabetes Technol Ther.* 2008 Aug;10(4):247-56.
7. Dailey G et al. Insulin glulisine provides improved glycemic control in patients with type 2 diabetes. *Diabetes Care* 2004; 27(10): 2363–2368
8. Danne T. Pharmacokinetics, Prandial Glucose Control, and Safety of Insulin Glulisine in Children and Adolescents With Type 1 Diabetes. *Diabetes Care* 2005; 28: 2100-2105.
9. Davis EM et al., Patient Satisfaction and cosi associated with insulin administered by pen device or syringe during hospitalization, *Am J Health-Syst Pharm – Vol 65 Jul 15, 2008*
10. Dreyer M et al. Efficacy and safety of insulin glulisine in patients with type 1 diabetes. *Horm Metab Res* 2005; 37: 702-707
11. Garg SK et al. Optimized basal-bolus insulin regiment in type 1 diabetes: Insulin glulisine versus regular human insulin in combination with basal insulin glargine. *Endocr Pract* 2005; 11:11- 17
12. Gnanalingham MG et al., Accuracy and reproducibility of low dose insulin administration using pen-injectors and syringes, *Arch. Dis. Child.* 1998;79;59-62
13. Heise et al. Insulin glulisine: a faster onset of action compared with insulin lispro *Diabetes, Obesity and Metabolism*, 9, 2007, 746–753
14. Hoogma et al. Safety of Insulin Glulisine when Given by Continuous Subcutaneous Infusion Using an External Pump in Patients with Type 1 Diabetes. *Horm Metab Res* 2006; 38: 429-433.
15. Korytkowski M, Bell D, Jacobsen C, Suwannasari R. A multicenter, randomized, open-label, comparative, two-period crossover trial of preference, efficacy, and safety profiles of a prefilled, disposable pen and conventional vial/syringe for insulin injection in patients with type 1 or 2 diabetes mellitus. *Clin Ther.* 2003 Nov;25(11):2836-48.
16. Kožnarová R. Podávání insulínu pomocí dávkovačů insulínu a insulínových pump. *Remedia. Farmakoterapeutické postupy.* S. 309-312.
17. Kudlová P, Chlup R. Pomůcky k aplikaci insulínu. *Interní Med.* 2006; 6: 302-306
18. [Lee WC](#), [Balu S](#), [Cobden D](#), [Joshi AV](#), [Pashos CL](#). Medication adherence and the associated health-economic impact among patients with type 2 diabetes mellitus converting to insulin pen therapy: an analysis of third-party managed care claims data. *Clin Ther.* 2006 Oct;28(10):1712-25; discussion 1710-1
19. Lteif AN et al., Accuracy of PenInjectors Versus Insulin Syringes in Children With Type 1 Diabetes, *Diabetes Care*, Volume 22, Number 1, January 1999 6)
20. Luzio S et al A comparison of preprandial insulin glulisine versus insulin lispro in people with Type 2 diabetes over a 12-h period. *Diabetes Res Clin Pract* 2008; 79(2): 269-275
21. Mannucci E, Monami M, Marchionni N. Short-acting insulin analogues vs. regular human insulin in type 2 diabetes: a meta-analysis. *Diabetes Obes Metab.* 2009 Jan;11(1):53-9. Epub 2008 Jul 29. Review.
22. NICE
<http://www.nice.org.uk/nicemedia/pdf/CG015adultsquickrefguide.pdf> - quick guideline pro diabetes 1. typu
<http://www.nice.org.uk/nicemedia/pdf/CG87QuickRefGuide.pdf> - quick guideline pro diabetes 2. typu
23. Piřhová 2007 – Novinky v léčbě diabetes mellitus, co máme a co očekáváme. *Remedia* (2). 2007. s. 148-152.

24. Polonsky WH, Fisher L, Guzman S, Villa-Caballero L, Edelman SV. Psychological insulin resistance in patients with type 2 diabetes: the scope of the problem. *Diabetes Care*. 2005 Oct;28(10):2543-5.
25. Převodní tabulka hodnot stabilní frakce glykovaného hemoglobinu dle ČDS
26. Rave K et al. Advantage of Premeal-Injected Insulin Glulisine Compared With Regular Human Insulin in Subjects With Type 1 Diabetes *Diabetes Care* 29:1812–1817, 2006
27. Sdružení rodičů a přátel diabetických dětí v ČR: Stanovisko k používání analogových inzulinů ve formě lahviček a cartridgí, podepsáno předsedou Judr. Václavem Letochou
28. Siebenhofer A, Plank J, Berghold A, Jeitler K, Horvath K, Narath M, Gfrerer R, Pieber TR. Short acting insulin analogues versus regular human insulin in patients with diabetes mellitus. *Cochrane Database Syst Rev*. 2006 Apr 19;(2):CD003287. Review.
29. Singh SR, Ahmad F, Lal A, Yu C, Bai Z, Bennett H. Efficacy and safety of insulin analogues for the management of diabetes mellitus: a meta-analysis. *CMAJ*. 2009 Feb 17;180(4):385-97
30. Standardy léčby diabetes mellitus - Česká diabetologická společnost
Standardy péče o diabetes mellitus 1. typu
Standardy péče o diabetes mellitus 2. typu
Konsenzus pro léčbu analogy inzulinu
31. Summers KH, Szeinbach SL, Lenox SM. Preference for insulin delivery systems among current insulin users and nonusers, 2004. *Clin Ther*. 26 (9).
32. Valíčková M. *Praktické lékařství* 1. 2005. s. 20-23

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

Charakteristiku léčivých látek v rámci referenční skupiny

Do referenční skupiny jsou dle vyhlášky č. 384/2007 Sb. o referenčních skupinách zařazeny následující léčivé látky:

Název léčivé látky	ATC
Insulin lidský, rychle působící - cartridge	A10AB01
Insulin lidský, středně dlouze působící - cartridge	A10AC01
Insulin lidský, kombinace - cartridge	A10AD01
Insulin lispro, rychle působící	A10AB04
Insulin lispro, kombinace	A10AD04
Insulin aspart, rychle působící	A10AB05
Insulin aspart, kombinace	A10AD05
Insulin glulisin	A10AB06

Insulin je hormon produkovaný β -buňkami Langerhansových ostrůvků pankreatu. Primární aktivitou inzulinu je regulace metabolismu glukózy. Po vazbě inzulinu na receptory na svalových a tukových buňkách dochází k usnadnění vychytávání glukózy a dále je inhibován výdej glukózy z jaterních buněk, a tím se snižuje hladina glukózy v krvi. Ve svalových tkáních působí na zvýšení syntézy glykogenu, mastných kyselin, glycerolu a proteinů, vychytávání aminokyselin, a současně na snížení glykogenolýzy, glukoneogeneze, ketogeneze, lipolýzy, katabolismu proteinů a produkce aminokyselin. Kontrola hyperglykémie u diabetických pacientů je jedním ze základních preventivních a léčebných opatření s cílem snížit riziko rozvoje kardiovaskulárních onemocnění a časných i pozdních komplikací diabetu (diabetické retinopatie, diabetická neuropatie, diabetická neuropatie, diabetická noha) (*SPC, Standardy léčby diabetes mellitus*).

Léčba insulinem je v ČR indikována u všech nemocných s diabetem 1. typu a u části nemocných s diabetem typu 2 či sekundárním diabetem (v případě selhání terapie perorálními antidiabetiky)

(*Standardy léčby diabetes mellitus*). Léčba DM 2. typu vyžaduje komplexní přístup, iniciační fáze zahrnuje dietní opatření, následující perorální antidiabetika, popřípadě insulin.

Základem léčby diabetu je stále užití humánních insulinů. Při nedostatečné kompenzaci diabetu je vhodný přechod na analoga, které mají obecně nižší intraindividuální variabilitu a lepší predikovatelnost metabolického účinku. Převedení z humánního insulinu na analoga nevede jednoznačně ke zlepšení hodnot glykovaného hemoglobinu, ale dosahujeme stejné úrovně kompenzace při nižším riziku výskytu hypoglykemií.

Nástup účinku krátkodobě působících analog je do 15 minut po jejich aplikaci. Tím se krátkodobě působící analoga liší od krátkodobě působících insulinů humánních, jejichž nástup je v průměru za 30 minut a doba účinku asi 4-6 hodin. Díky své farmakokinetice jsou lékem volby u diabetiků vyžadujících flexibilitu insulinového režimu a pro použití do insulinových pump.

Kombinované insuliny jsou vhodné u insulinových režimů, kde se používají v jedné dávce kombinace krátce působícího a středně dlouze působícího insulinu. Bifázický lidský insulin má nástup účinku do 30 minut a maximum účinku mezi 1-9 hodinami a trvání účinku asi 14-15 hodin. Premixovaná analoga mají nástup účinku do 10 minut a maximum účinku za 1-4 hodiny a trváním účinku asi 24 hodin. Jejich použití je vhodné u pacientů staršího věku se stabilním způsobem života. Nevýhodou použití bifázických insulinových režimů je určitá rigidita, jejich využití je nevhodné pro pacienty s DM1 a pacienty s DM2 s již insuficientní endogenní sekrecí insulinu (*SPC, Standardy léčby diabetes mellitus*).

Referenční skupina 8/2 zahrnuje humánní insuliny krátce působící a kombinace ve formě cartridge a krátkodobě působící analoga insulinů a jejich kombinace. Volba insulinů závisí na typu diabetu, jejich farmakokinetice, reakci a snášenlivosti pacienta a potřebě flexibility insulinového režimu.

Referenční indikací je léčba diabetes mellitus.

Stávající podmínky úhrady

Léčivé přípravky obsahující **insulin lidský rychle působící a středně působící**, cartridge, mají platné preskripční omezení:

L/DIA.

Pro léčivé přípravky obsahující **analoga insulinu s krátkodobým účinkem** je platné indikační omezení:

P: Analoga insulinů s krátkodobým účinkem (insulin aspart, insulin lispro, insulin glulisin) předepisuje diabetolog jako 2.volbu u diabetiků s doloženou nedostatečnou kompenzací při léčbě klasickými humánními insuliny (HbA1c vyšší než 6,0% dle IFCC nebo závažné hypoglykémie). Insulinová analoga se nahradí humánními insuliny pokud nedojde do 3 měsíců k prokazatelnému zlepšení kompenzace diabetu (pokles průměrné hodnoty HbA1c alespoň o 10 % nebo významnému snížení frekvence hypoglykemií).

Pro léčivé přípravky obsahující **kombinace analoga insulinu s krátkodobým a střednědobým účinkem** je stanoveno indikační omezení:

P: Kombinace analoga insulinu s krátkodobým a střednědobým účinkem (insulin aspart, insulin lispro) předepisuje diabetolog jako 2.volbu u diabetiků s doloženou nedostatečnou kompenzací při léčbě klasickými humánními insuliny (HbA1c vyšší než 6,0% dle IFCC nebo závažné hypoglykémie). Insulinová analoga se nahradí humánními insuliny pokud nedojde do 3 měsíců k prokazatelnému zlepšení kompenzace diabetu (pokles průměrné hodnoty HbA1c alespoň o 10% nebo významné snížení frekvence hypoglykemií).

Stanovení ODTD

Obvyklé denní terapeutické dávky (ODTD) jsou vztaženy k indikaci léčby diabetes mellitus a jsou udávány v mezinárodních jednotkách (IU). ODTD vychází z doporučeného dávkování pro subkutánní podání pro léčbu diabetiků 1. typu uvedeného v platných SPCregistrovaných přípravků s obsahem insulinu, platných k 17.8.2009 a definovaných denních dávek uváděných WHO (*ATC/DDD index*).

Léčivá látka	ATC	DDD	Obvyklá denní terapeutická dávka (IU /kg/den)	Frekvence dávkování	Doporučené dávkování dle SPC,
Insulin lidský, rychle působící	A10AB01	40IU	40IU	Několikrát denně	0,3-1,0m.j./kg/den
Insulin lidský, středně dlouho působící	A10AC01	40IU	40IU	1-2x denně	0,3-1,0m.j./kg/den
Insulin lidský kombinace	A10AD01	40IU	40IU	1-2x denně	-
Insulin lispro	A10AB04	40IU	40IU	Několikrát denně	0,5-1,0m.j./kg/den
Insulin lispro protamin	A10AC04	40IU	40IU	1-2x denně	-
Insulin lispro mix	A10AD04	40IU	40IU	2-3x denně	-
Insulin aspart	A10AB05	40IU	40IU	Několikrát denně	0,5-0,1m.j./kg/den
Insulin aspart mix	A10AD05	40IU	40IU	2-3x denně	-
Insulin glulisin	A10AB06	40IU	40IU	Několikrát denně	-

Insulin lidský rychle působící – DDD dle WHO je stanovena na 40IU/den (*ATC/DDD*). Dle SPC denní potřeba insulínu se pohybuje mezi 0,3-1,0m.j./kg/den. Dávkování je individuální a je určováno v souladu s potřebami pacienta. ODTD stanovujeme s přihlédnutím DDD na 40IU/den.

Insulin lidský, středně dlouho působící - DDD dle WHO je stanovena na 40IU/den (*ATC/DDD*). Dle SPC denní potřeba insulínu se pohybuje mezi 0,3-1,0m.j./kg/den. Dávkování individuální. ODTD stanovujeme s přihlédnutím DDD na 40IU/den.

Insulin lidský, mix - DDD dle WHO je stanovena na 40IU/den (*ATC/DDD*). Dávkování je individuální, v souladu s potřebami pacienta. ODTD stanovujeme s přihlédnutím DDD na 40IU/den.

Insulin lispro - DDD dle WHO je stanovena na 40IU/den (*ATC/DDD*). Dávkování je individuální, v souladu s potřebami pacienta. ODTD stanovujeme s přihlédnutím DDD na 40IU/den.

Insulin lispro mix - DDD dle WHO je stanovena na 40IU/den (*ATC/DDD*). V souladu s potřebami pacienta. ODTD stanovujeme s přihlédnutím DDD na 40IU/den

Insulin aspart - DDD dle WHO je stanovena na 40IU/den (*ATC/DDD*). Dle SPC je denní potřeba insulínu 0,5-1,0 IU. ODTD stanovujeme s přihlédnutím DDD na 40IU/den.

Insulin aspart mix - DDD dle WHO je stanovena na 40IU/den (*ATC/DDD*). Dle SPC je individuální potřeba insulínu 0,5-1,0 m.j./den. Dávkování je individuální, v souladu s potřebami pacienta. ODTD stanovujeme s přihlédnutím DDD na 40IU/den.

Insulin glulisin – DDD dle WHO je stanovena na 40IU/den (*ATC/DDD*). Dávkování je individuální, v souladu s potřebami pacienta. ODTD stanovujeme s přihlédnutím DDD na 40IU/den.

Zařazení léčivých látek do skupin podle přílohy č. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění

16	Insuliny krátkodobě působící	A10AB01	insulin lidský rychle působící	8/2	cartridge
		A10AB01	insulin lidský rychle působící	8/1	lahvičky
17	Inzulíny střednědobě působící včetně kombinací	A10AC01	inzulín lidský středně době působící	8/1	lahvičky
		A10AC01	inzulín lidský středně době působící	8/2	cartridge
		A10AD01	inzulín lidský kombinace střednědobě a krátkodobě působícího	8/2	cartridge
		A10AD01	inzulín lidský kombinace střednědobě a krátkodobě působícího		lahvičky
19	Analoga inzulínů a inzulíny používané k aplikaci pomocí insulinové pumpy	A10AB04	inzulin lispro krátce působící	8/2	cartridge lahvičky
		A10AB05	inzulin aspart krátce působící	8/2	cartridge lahvičky
		A10AB06	inzulin glulisin krátce působící	8/2	cartridge
		A10AB01	inzulin lidský rychle účinkující pro aplikaci do inzul. pump		
		A10AC04	inzulín lispro střednědobě působící	8/2	ne
		A10AD04	inzulin lispro, kombinace středně a rychle účinného	8/2	cartridge
		A10AD05	inzulin aspart, kombinace středně a rychle účinného	8/2	cartridge
		A10AE04	inzulin glargin, dlouhodobě účinný	8/3	cartridge
		A10AE05	inzulin detemir	8/3	cartridge

K výroku I.

Ústav stanovil pro referenční skupinu 8/2 léčiva k terapii diabetu, parent. – insulin lidský cartridge a analoga insulinů, lahvičky i cartridge základní úhradu ve výši 21,9043Kč za obvyklou denní terapeutickou dávku (dále jen ODTD) v souladu s ustanovením § 39c odst. 2 písm. a) a dále dle 39c odst. 5 zákona o veřejném zdravotním pojištění.

Při stanovení základní úhrady referenční skupiny postupoval Ústav v souladu s § 39c odst. 2 písm. a) zákona 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“).

Do cenového srovnání v rámci této referenční skupiny byly zařazeny všechny léčivé přípravky/potravinny pro zvláštní lékařské účely (dále jen „přípravky“) dostupné v ČR ve smyslu § 39c odstavce 2 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění dále upřesněného v § 3 odstavci 1 vyhlášky číslo 92/2008 Sb., tedy takové, jejichž podíl na celkovém objemu prodeje na trhu v ČR dosáhl v uplynulém ukončeném kalendářním čtvrtletí alespoň 3 % denních terapeutických dávek přípravků s obsahem stejné léčivé látky. Údaje o spotřebách přípravků získává Ústav z pravidelného hlášení distributorů podle § 77 odst. 1 písm. f) zákona číslo 378/2007 Sb. o léčivech. Posouzení dostupnosti se provádí přepočtem podle definovaných denních dávek. Vzhledem k tomu, že je přepočet proveden v rámci jedné léčivé látky, je výsledek stejný jako by byl při použití přepočtu přes obvyklé denní terapeutické dávky. Nejsou-li DDD stanoveny nebo jsou-li pro tutéž ATC skupinu stanoveny různé ODTD např. v závislosti na lékové formě, jsou pro posouzení dostupnosti použity ODTD. Do cenového srovnání v rámci České republiky byly dále zařazeny i přípravky s platnou DNC nebo cenou přijatou v cenové soutěži bez ohledu na jejich tržní podíl. Od cen přípravků zjištěných v zahraničí byly odečteny případné národní daně a obchodní přírázky. Takto získané ceny výrobce v národní měně (zaokrouhlené na 2 desetinná místa matematicky) byly přepočítány na CZK průměrným kurzem zveřejněným Českou národní bankou za poslední tři kalendářní měsíce předcházející měsíci, ve kterém bylo zahájeno správní řízení. Průměrný kurz je spočítán jako průměr jednotlivých denních kurzů zaokrouhlený na 3 desetinná místa matematicky.

Obvyklé denní terapeutické dávky byly stanoveny v souladu s § 18 vyhlášky Ministerstva zdravotnictví č. 92/2008 Sb. Pro účely stanovení výše úhrady se vychází z definované denní dávky stanovené Světovou zdravotnickou organizací.

Následně byl vybrán přípravek s nejnižší cenou připadající na obvyklou denní terapeutickou dávku (zaokrouhlenou na 4 desetinná místa matematicky) – referenční přípravek. Referenčním přípravkem je HUMULIN R CARTRIDGE INJ SOL 5X3ML/300UT obchodovaný ve Švédsku.

Stejnou cenu za ODTD mají rovněž léčivé přípravky HUMULIN M3 (30/70) CARTRIDGE INJ SOL 5X3ML/300UT a HUMULIN M3 (30/70) CARTRIDGE INJ SOL 5X3ML/300UT obchodované ve Švédsku.

K výrobní ceně tohoto přípravku (Kč) byla napočtena maximální obchodní přírážka platná v ČR dle Cenového předpisu Ministerstva zdravotnictví (2/2009/FAR) ze dne 20.3.2009 a 10 % DPH. Odpočet dle téhož Cenového předpisu nebyl uplatněn. Výsledná cena pro konečného spotřebitele bez odpočtu byla zaokrouhlena na 2 desetinná místa matematicky a je rovna 664,68 Kč. Základní úhrada vypočtená z nejnižší ceny/ODTD v EU je 17,7248 Kč/ODTD.

léčivá látka	ODTD	LP	Síla	velikost balení	Cena pro konečného spotřebitele bez odpočtu*	Počet ODTD/balení
insulin lidský, krátkce působící	40IU	HUMULIN R CARTRIDGE	300IU	5 zásobních vložek	664,68Kč	37,5

* cena pro konečného spotřebitele v ČR upravená o rozdíly ve výši daní a obchodních přírážek mezi státem, kde byla zjištěna a Českou republikou

Základní úhrada za jednotku lékové formy - *insulin lidský, krátkodobě působící, cartridge* (ODTD 40IU) 1500IU 664,68Kč

40IU (ODTD) 17,7248Kč (664,68Kč/37,5)
300IU 132,936Kč (17,7248Kč/40*300)

Základní úhrada za jednotku lékové formy - *insulin lidský, střednědobě působící, cartridge* (ODTD 40IU)

40IU (ODTD) 17,7248Kč
300IU 132,936Kč (17,7248Kč/40*300)

Základní úhrada za jednotku lékové formy - *insulin lidský, kombinace, cartridge* (ODTD 40IU)

40IU (ODTD) 17,7248Kč
300IU 132,936Kč (17,7248Kč/40*300)

Základní úhrada za jednotku lékové formy - *analoga insulínů a jejich kombinace – lahvičky i cartridge* (ODTD 40IU)

40IU (ODTD) 17,7248Kč
300IU 132,936Kč (17,7248Kč/40*300)
1000IU 443,12Kč (17,7248Kč/40*1000)

Při stanovení úhrady na základě nejnižší ceny za ODTD zjištěné v EU nebude zajištěna plná úhrada alespoň jednoho přípravku náležejícího do předmětné referenční skupiny.

Ústav posoudil možnost navýšení základní úhrady ve veřejném zájmu s ohledem především na zajištění kvality a dostupnosti poskytování LP a PZLÚ a shledal, že zákonné podmínky pro navýšení úhrady s ohledem na veřejný zájem (§ 13 vyhlášky č. 92/2008 Sb.) nejsou splněny.

Ústav porovnal nejnižší cenu v přepočtu na ODTD zjištěnou v kterékoli zemi EU oproti průměru druhé až čtvrté nejnižší ceny téhož léčivého přípravku (referenčního přípravku). Při přepočtu byla zohledněna odlišná velikost balení (§ 3 odst. 5 téže vyhlášky). Nejnižší cena výrobce zjištěná v Švédsku je o 5,7 % nižší od průměru tří nejnižších cen výrobce téhož přípravku zjištěných v ostatních zemích EU.

Jedna z podmínek pro navýšení úhrady uvedená v §13 odst. 2 písm. b) nebyla splněna a Ústav tedy nenavýšuje základní úhradu předmětné skupiny.

Úhrada předmětné skupiny byla navíc dále navýšena s ohledem na §39c odst. 5, jak je uvedeno níže a je tedy zajištěna plná úhrada alespoň jednoho přípravku z této skupiny. Proto Ústav neprovedl další navýšení s ohledem na §13 odst. 1 vyhlášky.

Při stanovení výše základní úhrady respektuje Ústav požadavek § 39c odst. 5 zákona o veřejném zdravotním pojištění. V zásadě terapeuticky zaměnitelné přípravky referenční skupiny č. 8/2 jsou rozděleny do tří různých skupin přílohy č. 2 téhož zákona. Nejméně nákladný přípravek ve skupině č. 16, 17 a skupině č. 19 přílohy č. 2 je zařazen do posuzované referenční skupiny. Aby bylo vyhověno zákonnému požadavku na plnou úhradu nejméně nákladného přípravku v každé skupině přílohy č. 2, budou v posuzované referenční skupině stanoveny tři výše základní úhrady v závislosti na rozdělení přípravků do skupin přílohy č. 2.

1. Základní úhrada skupiny č 16 přílohy 2 – insuliny krátkodobě působící

V souladu s postupem podle § 39c odst. 5 byl nalezen přípravek s nejnižší cenou za obvyklou denní terapeutickou dávku v České republice. Jedná se o INSUMAN RAPID 100IU/ML INJ SUS 5x3ML/300UT (cena pro konečného spotřebitele 821,41Kč).

léčivá látka	ODTD	LP	Síla	velikost balení	cena pro konečného spotřebitele
--------------	------	----	------	-----------------	---------------------------------

					<i>s odpočtem</i>
Insulin lidský, krátkodobě působící, cartridge	40IU	INSUMAN RAPID	300IU	5 zásobních vložek	821,41Kč

Základní úhrada za jednotku lékové formy - *insulin lidský, krátkodobě působící, cartridge* (ODTD 40IU)
1500IU 821,41Kč
300IU 164,282Kč (821,41Kč/5)
40IU (ODTD) 21,9043Kč (821,41Kč/1500*40)

Základní úhrada: 21,9043Kč/ODTD

V souladu s postupem podle § 39c odst. 5 byl nalezen přípravek s nejnižší cenou za obvyklou denní terapeutickou dávku v České republice. Jedná se o INSUMAN RAPID 100IU/ML INJ SUS 5x3ML/300UT (cena pro konečného spotřebitele 821,41Kč). K nalezené ceně výrobce byla napočtena maximální obchodní přírážka platná v ČR dle cenového předpisu Ministerstva zdravotnictví (2/2009/FAR) ze dne 20.3.2009 (pásmo 4) a 10 % DPH. Od této ceny byl odečten odpočet dle téhož Cenového předpisu.

Léčivá látka insulin lidský krátkodobě působící je zařazena do skupiny číslo 16 přílohy č. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění (insuliny krátkodobě působící). Základní úhrada byla stanovena s ohledem na § 39c odst. 5 zákona č. 48/1997 Sb. tak, aby nejméně nákladný přípravek náležející do této skupiny byl plně hrazen.

K výroku II. rozhodnutí

Ústav stanovil v souladu s ustanovením § 39c odst. 2 písm. a) a dále dle 39c odst. 5 zákona o veřejném zdravotním pojištění pro referenční skupinu 8/2 léčiva k terapii diabetu, parent. – insulin lidský cartridge a analoga insulinů, lahvičky i cartridge základní úhradu ve výši 21,9043Kč za obvyklou denní terapeutickou dávku (dále jen ODTD).

Při stanovení základní úhrady referenční skupiny postupoval Ústav **v souladu s § 39c odst. 2 písm. a)** zákona 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“).

Do cenového srovnání v rámci této referenční skupiny byly zařazeny všechny léčivé přípravky/potravininy pro zvláštní lékařské účely (dále jen „přípravky“) dostupné v ČR ve smyslu § 39c odstavce 2 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění dále upřesněného v § 3 odstavci 1 vyhlášky číslo 92/2008 Sb., tedy takové, jejichž podíl na celkovém objemu prodeje na trhu v ČR dosáhl v uplynulém ukončeném kalendářním čtvrtletí alespoň 3 % denních terapeutických dávek přípravků s obsahem stejné léčivé látky. Údaje o spotřebách přípravků získává Ústav z pravidelného hlášení distributorů podle § 77 odst. 1 písm. f) zákona číslo 378/2007 Sb. o léčivech. Posouzení dostupnosti se provádí přepočtem podle definovaných denních dávek. Vzhledem k tomu, že je přepočet proveden v rámci jedné léčivé látky, je výsledek stejný jako by byl při použití přepočtu přes obvyklé denní terapeutické dávky. Nejsou-li DDD stanoveny nebo jsou-li pro tutéž ATC skupinu stanoveny různé ODTD např. v závislosti na lékové formě, jsou pro posouzení dostupnosti použity ODTD. Do cenového srovnání v rámci České republiky byly dále zařazeny i přípravky s platnou DNC nebo cenou přijatou v cenové soutěži bez ohledu na jejich tržní podíl. Od cen přípravků zjištěných v zahraničí byly odečteny případné národní daně a obchodní přírážky. Takto získané ceny výrobce v národní měně (zaokrouhlené na 2 desetinná místa matematicky) byly přepočítány na CZK průměrným kurzem zveřejněným Českou národní bankou za poslední tři kalendářní měsíce předcházející měsíci, ve kterém bylo zahájeno správní řízení. Průměrný kurz je spočítán jako průměr jednotlivých denních kurzů zaokrouhlený na 3 desetinná místa matematicky.

Obvyklé denní terapeutické dávky byly stanoveny v souladu s § 18 vyhlášky Ministerstva zdravotnictví č. 92/2008 Sb. Pro účely stanovení výše úhrady se vychází z definované denní dávky stanovené Světovou zdravotnickou organizací.

Následně byl vybrán přípravek s nejnižší cenou připadající na obvyklou denní terapeutickou dávku (zaokrouhlenou na 4 desetinná místa matematicky) – referenční přípravek. Referenčním přípravkem je HUMULIN R CARTRIDGE INJ SOL 5X3ML/300UT obchodovaný ve Švédsku.

Stejnou cenu za ODTD mají rovněž léčivé přípravky HUMULIN M3 (30/70) CARTRIDGE INJ SOL 5X3ML/300UT a HUMULIN M3 (30/70) CARTRIDGE INJ SOL 5X3ML/300UT obchodované ve Švédsku.

K výrobní ceně tohoto přípravku (Kč) byla napočtena maximální obchodní přírážka platná v ČR dle Cenového předpisu Ministerstva zdravotnictví (2/2009/FAR) ze dne 20.3.2009 a 10 % DPH. Odpočet dle téhož Cenového předpisu nebyl uplatněn. Výsledná cena pro konečného spotřebitele bez odpočtu byla zaokrouhlena na 2 desetinná místa matematicky a je rovna 664,68 Kč. Základní úhrada vypočtená z nejnižší ceny/ODTD v EU je 17,7248 Kč/ODTD.

léčivá látka	ODTD	LP	Síla	velikost balení	Cena pro konečného spotřebitele bez odpočtu*	Počet ODTD/balení
insulin lidský, krátce působící	40IU	HUMULIN R CARTRIDGE	300IU	5 zásobních vložek	664,68Kč	37,5

* cena pro konečného spotřebitele v ČR upravená o rozdíly ve výši daní a obchodních přírážek mezi státem, kde byla zjištěna a Českou republikou

Základní úhrada za jednotku lékové formy - **insulin lidský, krátkodobě působící, cartridge** (ODTD 40IU)
 1500IU 664,68Kč
 40IU (ODTD) 17,7248Kč (664,68Kč/37,5)
 300IU 132,936Kč (17,7248Kč/40*300)

Základní úhrada za jednotku lékové formy - **insulin lidský, střednědobě působící, cartridge** (ODTD 40IU)
 40IU (ODTD) 17,7248Kč
 300IU 132,936Kč (17,7248Kč/40*300)

Základní úhrada za jednotku lékové formy - **insulin lidský, kombinace, cartridge** (ODTD 40IU)
 40IU (ODTD) 17,7248Kč
 300IU 132,936Kč (17,7248Kč/40*300)

Základní úhrada za jednotku lékové formy - **analoga insulinů a jejich kombinace – lahvičky i cartridge** (ODTD 40IU)
 40IU (ODTD) 17,7248Kč
 300IU 132,936Kč (17,7248Kč/40*300)
 1000IU 443,12Kč (17,7248Kč/40*1000)

Při stanovení úhrady na základě nejnižší ceny za ODTD zjištěné v EU nebude zajištěna plná úhrada alespoň jednoho přípravku náležejícího do předmětné referenční skupiny.

Ústav posoudil možnost navýšení základní úhrady ve veřejném zájmu s ohledem především na zajištění kvality a dostupnosti poskytování LP a PZLÚ a shledal, že zákonné podmínky pro navýšení úhrady s ohledem na veřejný zájem (§ 13 vyhlášky č. 92/2008 Sb.) nejsou splněny.

Ústav porovnal nejnižší cenu v přepočtu na ODTD zjištěnou v kterékoli zemi EU oproti průměru druhé až čtvrté nejnižší ceny téhož léčivého přípravku (referenčního přípravku). Při přepočtu byla zohledněna odlišná velikost balení (§ 3 odst. 5 téže vyhlášky). Nejnižší cena výrobce zjištěná v Švédsku je o 5,7 % nižší od průměru tří nejnižších cen výrobce téhož přípravku zjištěných v ostatních zemích EU.

Jedna z podmínek pro navýšení úhrady uvedená v §13 odst. 2 písm. b) nebyla splněna a Ústav tedy nenavýšuje základní úhradu předmětné skupiny.

Úhrada předmětné skupiny byla navíc dále navýšena s ohledem na §39c odst. 5, jak je uvedeno níže a je tedy zajištěna plná úhrada alespoň jednoho přípravku z této skupiny. Proto Ústav neprovedl další navýšení s ohledem na §13 odst. 1 vyhlášky.

Při stanovení výše základní úhrady respektuje Ústav požadavek § 39c odst. 5 zákona o veřejném zdravotním pojištění. V zásadě terapeuticky zaměnitelné přípravky referenční skupiny č. 8/2 jsou rozděleny do tří různých skupin přílohy č. 2 téhož zákona. Nejméně nákladný přípravek ve skupině č. 16, 17 a skupině č. 19 přílohy č. 2 je zařazen do posuzované referenční skupiny. Aby bylo vyhověno zákonnému požadavku na plnou úhradu nejméně nákladného přípravku v každé skupině přílohy č. 2, budou v posuzované referenční skupině stanoveny tři výše základní úhrady v závislosti na rozdělení přípravků do skupin přílohy č. 2.

Základní úhrada skupiny č 17 přílohy 2 – insuliny střednědobě působící včetně kombinací

V souladu s postupem podle § 39c odst. 5 byl nalezen přípravek s nejnižší cenou za obvyklou denní terapeutickou dávku v České republice. Jedná se o INSUMAN BASAL 100IU/ML INJ SUS 5x3ML/300UT (cena pro konečného spotřebitele 821,41Kč). Stejnou cenu za ODTD má i přípravek INSUMAN COMB 25 100IU/ML INJ SUS 5x3ML/300UT.

léčivá látka	ODTD	LP	Síla	velikost balení	cena pro konečného spotřebitele s odpočtem
Insulin lidský střednědobě působící	40IU	INSUMAN BASAL	300IU	5 zásobních vložek	821,41Kč

Základní úhrada za jednotku lékové formy - **insulin lidský, střednědobě působící, cartridge** (ODTD 40IU)

1500IU 821,41Kč
300IU 164,282Kč (821,41Kč/5)
40IU (ODTD) 21,9043Kč (821,41Kč/1500*40)

Základní úhrada za jednotku lékové formy - **insulin lidský, kombinace, cartridge** (ODTD 40IU)

1500IU 821,41Kč
300IU 164,282Kč (821,41Kč/5)
40IU (ODTD) 21,9043Kč (821,41Kč/1500*40)

Základní úhrada: 21,9043Kč/ODTD

V souladu s postupem podle § 39c odst. 5 byl nalezen přípravek s nejnižší cenou za obvyklou denní terapeutickou dávku v České republice. Jedná se o INSUMAN BASAL 100IU/ML INJ SUS

5x3ML/300UT (cena pro konečného spotřebitele 821,41). Stejnou cenu za ODTD má i přípravek INSUMAN COMB 25 100IU/ML INJ SUS 5x3ML/300UT.

K nalezené ceně výrobce byla napočtena maximální obchodní přírážka platná v ČR dle cenového předpisu Ministerstva zdravotnictví (2/2009/FAR) ze dne 20.3.2009 (pásmo 4) a 10 % DPH. Od této ceny byl odečten odpočet dle téhož Cenového předpisu.

Léčivé látky insulin lidský, střednědobě působící, cartridge a insulin lidský, kombinace, cartridge jsou zařazeny do skupiny číslo 17 přílohy č. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění (insuliny střednědobě působící včetně kombinací). Základní úhrada byla stanovena s ohledem na § 39c odst. 5 zákona č. 48/1997 Sb. tak, aby nejméně nákladný přípravek náležející do této skupiny byl plně hrazen.

K výroku III. Rozhodnutí.

Ústav stanovil v souladu s ustanovením § 39c odst. 2 písm. a) a dále dle 39c odst. 5 zákona o veřejném zdravotním pojištění pro referenční skupinu 8/2 léčiva k terapii diabetu, parent. – insulin lidský cartridge a analoga insulinů, lahvičky i cartridge **22,6400 Kč** za obvyklou denní terapeutickou dávku (dále jen ODTD).

Při stanovení základní úhrady referenční skupiny postupoval Ústav **v souladu s § 39c odst. 2 písm. a)** zákona 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“).

Do cenového srovnání v rámci této referenční skupiny byly zařazeny všechny léčivé přípravky/potravinu pro zvláštní lékařské účely (dále jen „přípravky“) dostupné v ČR ve smyslu § 39c odstavce 2 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění dále upřesněného v § 3 odstavci 1 vyhlášky číslo 92/2008 Sb., tedy takové, jejichž podíl na celkovém objemu prodeje na trhu v ČR dosáhl v uplynulém ukončeném kalendářním čtvrtletí alespoň 3 % denních terapeutických dávek přípravků s obsahem stejné léčivé látky. Údaje o spotřebách přípravků získává Ústav z pravidelného hlášení distributorů podle § 77 odst. 1 písm. f) zákona číslo 378/2007 Sb. o léčivech. Posouzení dostupnosti se provádí přepočtem podle definovaných denních dávek. Vzhledem k tomu, že je přepočet proveden v rámci jedné léčivé látky, je výsledek stejný jako by byl při použití přepočtu přes obvyklé denní terapeutické dávky. Nejsou-li DDD stanoveny nebo jsou-li pro tutéž ATC skupinu stanoveny různé ODTD např. v závislosti na lékové formě, jsou pro posouzení dostupnosti použity ODTD. Do cenového srovnání v rámci České republiky byly dále zařazeny i přípravky s platnou DNC nebo cenou přijatou v cenové soutěži bez ohledu na jejich tržní podíl. Od cen přípravků zjištěných v zahraničí byly odečteny případné národní daně a obchodní přírážky. Takto získané ceny výrobce v národní měně (zaokrouhlené na 2 desetinná místa matematicky) byly přepočítány na CZK průměrným kurzem zveřejněným Českou národní bankou za poslední tři kalendářní měsíce předcházející měsíci, ve kterém bylo zahájeno správní řízení. Průměrný kurz je spočítán jako průměr jednotlivých denních kurzů zaokrouhlený na 3 desetinná místa matematicky.

Obvyklé denní terapeutické dávky byly stanoveny v souladu s § 18 vyhlášky Ministerstva zdravotnictví č. 92/2008 Sb. Pro účely stanovení výše úhrady se vychází z definované denní dávky stanovené Světovou zdravotnickou organizací.

Následně byl vybrán přípravek s nejnižší cenou připadající na obvyklou denní terapeutickou dávku (zaokrouhlenou na 4 desetinná místa matematicky) – referenční přípravek. Referenčním přípravkem je HUMULIN R CARTRIDGE INJ SOL 5X3ML/300UT obchodovaný ve Švédsku.

Stejnou cenu za ODTD mají rovněž léčivé přípravky HUMULIN M3 (30/70) CARTRIDGE INJ SOL 5X3ML/300UT a HUMULIN M3 (30/70) CARTRIDGE INJ SOL 5X3ML/300UT obchodované ve Švédsku.

K výrobní ceně tohoto přípravku (Kč) byla napočtena maximální obchodní přírážka platná v ČR dle Cenového předpisu Ministerstva zdravotnictví (2/2009/FAR) ze dne 20.3.2009 a 10 % DPH. Odpočet dle téhož Cenového předpisu nebyl uplatněn. Výsledná cena pro konečného spotřebitele bez odpočtu byla F-CAU-013-16/ 21.12.2009

zaokrouhlena na 2 desetinná místa matematicky a je rovna 664,68 Kč. Základní úhrada vypočtená z nejnižší ceny/ODTD v EU je 17,7248 Kč/ODTD.

léčivá látka	ODTD	LP	Síla	velikost balení	Cena pro konečného spotřebitele bez odpočtu*	Počet ODTD/balení
insulin lidský, krátce působící	40IU	HUMULIN R CARTRIDGE	300IU	5 zásobních vložek	664,68Kč	37,5

* cena pro konečného spotřebitele v ČR upravená o rozdíly ve výši daní a obchodních přírážek mezi státem, kde byla zjištěna a Českou republikou

Základní úhrada za jednotku lékové formy - **insulin lidský, krátkodobě působící, cartridge** (ODTD 40IU)
 1500IU 664,68Kč
 40IU (ODTD) 17,7248Kč (664,68Kč/37,5)
 300IU 132,936Kč (17,7248Kč/40*300)

Základní úhrada za jednotku lékové formy - **insulin lidský, střednědobě působící, cartridge** (ODTD 40IU)
 40IU (ODTD) 17,7248Kč
 300IU 132,936Kč (17,7248Kč/40*300)

Základní úhrada za jednotku lékové formy - **insulin lidský, kombinace, cartridge** (ODTD 40IU)
 40IU (ODTD) 17,7248Kč
 300IU 132,936Kč (17,7248Kč/40*300)

Základní úhrada za jednotku lékové formy - **analoga insulinů a jejich kombinace – lahvičky i cartridge** (ODTD 40IU)
 40IU (ODTD) 17,7248Kč
 300IU 132,936Kč (17,7248Kč/40*300)
 1000IU 443,12Kč (17,7248Kč/40*1000)

Při stanovení úhrady na základě nejnižší ceny za ODTD zjištěné v EU nebude zajištěna plná úhrada alespoň jednoho přípravku náležejícího do předmětné referenční skupiny.

Ústav posoudil možnost navýšení základní úhrady ve veřejném zájmu s ohledem především na zajištění kvality a dostupnosti poskytování LP a PZLÚ a shledal, že zákonné podmínky pro navýšení úhrady s ohledem na veřejný zájem (§ 13 vyhlášky č. 92/2008 Sb.) nejsou splněny.

Ústav porovnal nejnižší cenu v přepočtu na ODTD zjištěnou v kterékoli zemi EU oproti průměru druhé až čtvrté nejnižší ceny téhož léčivého přípravku (referenčního přípravku). Při přepočtu byla zohledněna odlišná velikost balení (§ 3 odst. 5 téže vyhlášky). Nejnižší cena výrobce zjištěná v Švédsku je o 5,7 % nižší od průměru tří nejnižších cen výrobce téhož přípravku zjištěných v ostatních zemích EU.

Jedna z podmínek pro navýšení úhrady uvedená v §13 odst. 2 písm. b) nebyla splněna a Ústav tedy nenavýšuje základní úhradu předmětné skupiny.

Úhrada předmětné skupiny byla navíc dále navýšena s ohledem na §39c odst. 5, jak je uvedeno níže a je tedy zajištěna plná úhrada alespoň jednoho přípravku z této skupiny. Proto Ústav neprovedl další navýšení s ohledem na §13 odst. 1 vyhlášky.

Při stanovení výše základní úhrady respektuje Ústav požadavek § 39c odst. 5 zákona o veřejném zdravotním pojištění. V zásadě terapeuticky zaměnitelné přípravky referenční skupiny č. 8/2 jsou rozděleny do tří různých skupin přílohy č. 2 téhož zákona. Nejméně nákladný přípravek ve skupině č. 16, 17 a skupině č. 19 přílohy č. 2 je zařazen do posuzované referenční skupiny. Aby bylo vyhověno zákonnému požadavku na plnou úhradu nejméně nákladného přípravku v každé skupině přílohy č. 2, budou v posuzované referenční skupině stanoveny tři výše základní úhrady v závislosti na rozdělení přípravků do skupin přílohy č. 2.

Základní úhrada skupiny č. 19 přílohy 2 – analoga inzulínů a inzulíny používané k aplikaci pomocí insulinové pumpy

V souladu s postupem podle § 39c odst. 5 byl nalezen přípravek s nejnižší cenou za obvyklou denní terapeutickou dávku v České republice. Jedná se o NOVORAPID 100U/ML INJ SOL 1x10ML (cena pro konečného spotřebitele 566,00Kč)

léčivá látka	ODTD	LP	Síla	velikost balení	cena pro konečného spotřebitele s odpočtem
Insulin aspart, krátce působící	40IU	NOVORAPID 100 U/ML	100IU	10ml	566,00Kč

* cena pro konečného spotřebitele v ČR

Základní úhrada za jednotku lékové formy - *analoga inzulínů a jejich kombinace – lahvičky i cartridge* (ODTD 40IU)

1000IU	566,00Kč
300IU	169,80Kč (566,00Kč/1000*300)
40IU (ODTD)	22,64Kč (566,00Kč/1000*40)

Základní úhrada: 22,64Kč/ODTD

V souladu s postupem podle § 39c odst. 5 byl nalezen přípravek s nejnižší cenou za obvyklou denní terapeutickou dávku v České republice. Jedná se o NOVORAPID 100 U/ML INJ SOL 1X10ML (cena pro konečného spotřebitele 566,00Kč). K nalezené ceně výrobce byla napočtena maximální obchodní přírůžka platná v ČR dle cenového předpisu Ministerstva zdravotnictví (2/2009/FAR) ze dne 20.3.2009 (pásmo 3) a 10 % DPH. Od této ceny byl odečten odpočet dle téhož Cenového předpisu.

Léčivé látky *analoga inzulínů a jejich kombinace* jsou zařazeny do skupiny číslo 19 přílohy č. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění (Analoga inzulínů a inzulíny používané k aplikaci pomocí insulinové pumpy). Základní úhrada byla stanovena s ohledem na § 39c odst. 5 zákona č. 48/1997 Sb. tak, aby nejméně nákladný přípravek náležející do této skupiny byl plně hrazen.

Úprava úhrady oproti základní úhradě včetně jedné další zvýšené úhrady

a) bonifikace za vyšší součinnost injekce vs. insulinová pera

Účastníci řízení požadují bonifikaci za vyšší součinnost pro léčivé přípravky ve formě cartridge ve vztahu k insulinu v lahvičkách. Bonifikace se týká analog insulinu v lahvičkách ve srovnání s cartridge, resp. podání prostřednictvím insulinového pera.

Eli Lilly požaduje bonifikaci 10% pro léčivé přípravky HUMALOG 100IU/ML, HUMALOG MIX 50 100IU/ML a HUMALOG 25 100 IU/ML na zásadně vyšší součinnost osoby, které je přípravek podáván, oproti přípravku referenčnímu.

Sanofi-Aventis rovněž požadují 10% bonifikaci za vyšší součinnost pro přípravky vhodné pro použití inzulinovým perem z důvodu lepší compliance a tedy lepší součinnosti.

K tomu Ústav uvádí, že referenční léčivý přípravek skupiny 19 přílohy č. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění je dodáván v lékové formě lahviček, k jejichž aplikaci je třeba insulínových stříkaček, případně se používá k aplikaci do insulínových pump. Přípravky, pro které je žádána bonifikace jsou dodávány jako zásobní vložky pro použití do insulínových per, které si pacient pravidelně mění a jako přeplněná pera, které jsou po upotřebení zlikvidovány. Podávání přípravků s obsahem předmětných léčivých látek je nastaveno individuálně podle doprovodné antidiabetické léčby. Ústav uvádí, že v souladu s § 10 odst. 4 vyhlášky č. 92/2008 Sb. lze úhradu zvýšit o 10% oproti základní úhradě, prokáže-li se, že míra součinnosti, kterým je podáván příslušný přípravek je zásadně vyšší ve srovnání s referenčním přípravkem.

Účastníci řízení poskytli tyto důkazy:

Eli Lilly dodala Stanovisko k používání analogových inzulinů ve formě lahviček a cartridgí vypracované Sdružením rodičů a přátel diabetických dětí v ČR, kde se společnost vyjadřuje k použití insulínu v lahvičkách a cartridgích. Stanovisko uvádí, že insulínová pera poskytují přesnější a spolehlivější dávkování, často umožňují diabetikovi zpětnou kontrolu podané dávky, což je výhodou hlavně u kontroly aplikace u dětí. Studie *Lteif (1999)* sledovala přesnost dávek aplikovaných injekcí vs. perem. Přesnost aplikace dávek byla sledována na 24 subjektech. Pro aplikaci dávek nižších než 5U bylo provedeno 27 měření. Při aplikaci dávek vyšších než 5U byla přesnost srovnatelná, při aplikaci dávek nižších byla prokázána přesnější aplikace pomocí insulínových per. Ústav konstatuje, že by bylo vhodné podobnou randomizovanou studii provést na větším souboru subjektů. Studie *Gnanalingham (1998)* sledovala přesnost aplikace insulínu pery ve srovnání s injekcemi. Bylo použito 5 per každého sledovaného typu (Novopen, BD-pen), a 5 sester aplikovalo 30U injekcí stejné dávky jako byly aplikovány pery. Z každého pera a injekce byly aplikovány dávky 1, 2, 5 a 10 U 15x. Při aplikaci nízkých dávek byla prokázána signifikantně přesnější aplikace pery. Souhrnná studie *Bohannon (1999)*, publikovaná v časopisu *Postgraduate Medicine*, hodnotí vlastnosti insulínových per a injekcí. Uvádí, že pera jsou vhodnější pro použití pacienty z důvodu vyšší compliance pacientů. Studie uvádí, že použití insulínových per je vhodnější v následujících aspektech: Přesnější dávkování, lepší compliance s režimem, lepší kvalita a lepší sociální akceptabilita. Studie *Davies (2008)* srovnávala náklady a compliance pacientů při podání insulínu perem či injekcí. Studie byla provedena s 94 pacienty (pero 49 pacientů, z toho studii dokončilo 35 pacientů, injekce 45 pacientů, studii dokončilo 40 pacientů). Více pacientů ve skupině aplikované perem bylo schopno aplikovat správně dávku a chtělo v léčbě za použití pera pokračovat (74% vs. 45%). Mnoho pacientů s diabetem 2. typu má obavy ze zahájení terapie insulínem, což může být bariérou v zahájení terapie. Svou roli v compliance pacientů hraje nejen strach z injekce, ale i pocit, že léčba insulínem omezuje denní aktivity. Toto potvrzuje např. studie *Polonsky (2005)* provedená s 3833 pacienty, kteří vyplňovali dotazníky týkající se ochoty začít terapii insulínem a přibližně 25% uvedlo výraznou neochotu, 28,2% uvedlo velmi mírnou, 23% mírnou ochotu. Pouze 24,4% v této studii uvedlo, že by byli ochotni léčbu insulínem zahájit. Autor uvádí, že v praxi předpokládá více pacientů neochotných zahájit léčbu insulínem neboť této studii se zúčastnili pacienti, kteří byli účastníky symposia o diabetu, tudíž autor předpokládá, jejich vyšší motivaci ke spolupráci s léčbou.

Ústav konstatuje, že existuje několik studií, které se použitím per ve srovnání s injekcemi zabývají. Nevýhodou těchto studií je většinou malý počet pacientů, nicméně jejich výsledky jednoznačně potvrzují lepší vlastnosti a preferenci insulínových per ve srovnání s injekcemi. Souhrnný článek *Bruntona a kol. (2008)* hodnotí výhody aplikace insulínu insulínovými pery vs. injekce. Studie se zaměřila na rozdíly mezi aplikačními formami insulínu, výhody a limitace použití insulínových per. Hlavními nevýhodami použití klasických injekcí je strach pacientů z injekce, bolesti při aplikaci, sociální dyskomfort. Další výhodou je přesnější dávkování insulínovými pery ve srovnání s injekcemi. Studie uvádí větší preferenci pacientů per ve srovnání s injekcemi, což předpokládá vyšší součinnost pacientů k léčbě. Studie *Summers (2004)* zahrnovala 300 pacientů a pomocí dotazníků sledovala preference pacientů pera vs. injekce. Studie potvrdila, že signifikantně větší množství pacientů preferovalo použití per a to z hlediska snadnosti podání, omezení aktivit i sociálního komfortu. *Lee a kol. (2006)* provedli retrospektivní analýzu sledující

adherenci pacientů při přechodu na léčbu insulínovými pero. Studie prokázala vyšší součinnost pacientů při léčbě insulínem prostřednictvím insulínového pera, nižší výskyt hypoglykemických příhod, nižší frekvence návštěv lékaře a konečně i nižší náklady na celkovou léčbu.

Odborné články publikované v českých odborných časopisech uvádí, že insulínová pera jsou dnes již běžně používanou pomůckou používanou pacienty pro aplikaci insulínu, zlepšují kvalitu života a umožňují aplikaci bez pomoci jiné osoby, což je výhodou zejména u starších pacientů a dětí (Kožnarová). Injekcemi je insulín aplikován v případě hospitalizace, případně u starších pacientů, kteří přechod na insulínová pera nezvládají (Kudlová 2006). V současné době si v Evropě aplikuje insulín pomocí insulínového pera 80–90 % pacientů (Piřhová 2007). Klinické studie prokázaly, že intenzifikace léčby insulínem má vliv na snížení počtu specifických orgánových komplikací diabetu. Léčba takovýchto pozdních komplikací tvoří ve svém důsledku velkou část výdajů na léčbu diabetes mellitus (Kožnarová). Na zhoršení kvality života se podílí jednak orgánové komplikace diabetu, nárůst hmotnosti a riziko hypoglykémie, ale také nezbytnost akceptovat injekční aplikaci preparátů k léčbě nemoci.

Z výše uvedených důvodů Ústav přiznal bonifikaci insulínovým perům z důvodu zásadně vyšší součinnosti 10%.

Bonifikace z důvodu vyšší součinnosti osob – *analogu insulínu jejich kombinace, cartridge* (ODTD 40IU)

300IU 186,78Kč (169,80Kč*1,10)

40IU (ODTD) 24,904Kč (22,64Kč*1,10)

Úhrada analog v lékové formě cartridge s bonifikací: 24,904Kč/ODTD

b) bonifikace za vyšší součinnost pera pro opakované podání vs. jednorázová pera

Účastník řízení (Sanofi-Aventis) v rámci individuálního řízení sukls154432/2009 připojeného k reviznímu řízení sukls82904/2009 dále požaduje bonifikaci 10% za vyšší míru součinnosti pro jednorázové pero vs. pero předplněné.

K tomu Ústav uvádí, že referenční přípravek je Novorapid ve formě lahviček. Ústav přiznal bonifikaci 10% za zásadně vyšší součinnost léčivým přípravkům ve formě cartridge určeným k aplikaci pomocí insulínového pera pro opakované podání a v lékové formě přeplněného pera ve vztahu k referenčnímu přípravku ve formě lahviček (uvedeno výše).

Ústav je oprávněn v souladu s navýšit úhradu za zásadně vyšší součinnost maximálně 10%, další bonifikace za vyšší součinnost pacientů při použití insulínového pera pro opakované podání a jednorázového pera přiznána nebyla.

c) bonifikace za vyšší bezpečnost a účinnost insulínu glulisin

Účastník v rámci individuálního řízení sukls154432/2009 připojeného k reviznímu řízení sukls82904/2009 požaduje bonifikaci 5% za vyšší bezpečnost (výskyt závažných nežádoucích účinků) a 5% za vyšší účinnost (změny měřitelného parametru) léčivého přípravku Apidra Solostar.

Při hodnocení účinnosti se dle § 8 odst. 1 vyhlášky č. 92/2008 Sb. posuzují klinicky významné a) snížení úmrtnosti pacientů, b) prodloužení střední doby přežití pacientů, c) snížení nemocnosti a výskyt závažných komplikací onemocnění, d) změny měřitelného parametru, který je obecně považován za významný v patogenezi příslušného onemocnění a vzniku případných komplikací nebo e) změny kvality života pacientů.

Při hodnocení bezpečnosti se dle § 8 odst. 2 vyhlášky č. 92/2008 Sb. hodnotí a) rozdíl ve výskytu nežádoucích účinků, b) rozdíl v podílu pacientů, kteří z důvodu nežádoucích účinků musí ukončit terapii, c) výskyt závažných lékových interakcí.

Dostupné studie jsou zaměřeny zejména na sledování vlastností insulínu glulisin vs. humánní RHI insulín, nikoli srovnání insulínu glulisin ve vztahu k insulínu aspart, který je obsažen v referenčním přípravku Novorapid. Klinické studie (Becker 2005, Rave 2006, Becker 2007, Danne 2005, Garg 2005, Dailey 2004) potvrdily účinnost a bezpečnost insulínu glulisin a dále dokumentují rychlejší nástup a

kratší trvání účinku než humánní RHI insulin u pacientů s DM 1. a 2. typu i u dětí s diabetem 1. typu. Totéž je potvrzeno a uvedeno v platném SPC posuzovaného léčivého přípravku Apidra.

Randomizovaná studie (dvojitě zaslepená, 80 zdravých obézních pacientů) prokázala dřívější metabolickou odpověď insulinu glulisinu než lispro, rovněž vzestup insulinémie byl rychlejší u glulisinu (Heise 2007). Studie Luzio (2008) dokumentovala nižší postprandiální výkyvy glykemií obézních diabetiků 2. typu po podání glulisinu než po aplikaci inzulínu lispro. Jednalo se o randomizovanou, otevřenou studii provedenou s 18 pacienty. Dreyer a kol (2005) (randomizovaná, multicentrická studie provedená s 672 pacienty) potvrdili srovnatelnou účinnost a bezpečnost insulinu glulisin a lispro při nižší použité dávce insulinu glulisin. Klinický význam zatím nebyl potvrzen. 12 týdenní randomizovaná paralelní studie srovnávala insulin aspart a insulin glulisin podávané kontinuální inzulinovou infuzí u 59 nemocných s DM 1. typu (Hoogma 2006). Metabolická kompenzace u obou typů insulinu byla srovnatelná, byl zaznamenán nižší výskyt okluzí katetru při použití insulinu glulisin. Práce potvrdila bezpečnost a účinnost insulinu glulisin při použití insulinovou pumpou. Nicméně neprokázala vyšší účinnost ani bezpečnost insulinu glulisin vs. insulin aspart.

Ústav neshledal důvod k bonifikaci insulinu glulisin za vyšší bezpečnost ani za vyšší účinnost.

d) zohlednění nákladů na přeplněná pera ve srovnání se zásobní vložkou do insulinového pera

Eli Lilly požaduje navýšení úhrady 2,01Kč/den terapie (vypočteno z částky 2200Kč, kterou hradí pojišťovna maximálně 1x za 3roky), balení obsahuje 37,5 ODTD, za balení tedy navýšení úhrady 75,38Kč. Dle propočtu Eli Lilly při navýšení úhrady 75,38Kč, vzhledem k identické účinnosti přípravků Humalog ve formě cartridge a KwickPen a identických nákladech byl výsledek analýzy neutrální.

Sanofi-Aventis uvádí, že použití předplněných per Solostar je nákladově efektivní ve srovnání s pery pro opakované podání insulinu (61,11 Kč/měsíc pero pro opakované podávání inzulínu dle současné úhrady vs. 60 Kč/měsíc požadovaných za přeplněné pero Solostar navrhané žadatelem). Inzulínová pera pro opakované použití inzulínu jsou hrazena pojišťovnou na poukaz PZT, a to maximálně 1 pero za 3 roky (36 měsíců). Pojišťovna takové inzulínové pero hradí částkou 2200 Kč (zákon 48/1997 Sb. Příloha 3, Oddíl C, čísl. 120). Měsíční náklady z pohledu pojišťovny na inzulínové pero pro opakované podávání inzulínu dle žadatele:

$2200 \text{ Kč}/36 \text{ měsíců} = 61,11 \text{ Kč}$.

Balení obsahuje 37,5 definovaných denních dávek, úspora pojišťovny na balení dle účastníka řízení $61,11\text{Kč} \cdot 37,5/30 = 76,4\text{Kč}$.

K tomu Ústav uvádí, že při přepočtu úhrady na měsíc vycházel z průměrného počtu dní na měsíc 30,42 (365/12) a dospěl k částce 75,33Kč/balení ($61,11\text{Kč} \cdot 37,5/30,42$).

Při požadované bonifikaci 60Kč/měsíc dospěl Ústav k částce 73,96Kč/balení ($60,00\text{Kč} \cdot 37,5/30,42$). Ve vztahu cartridge s pery pro opakované podání s přípravky ve formě předplněného pera je tato částka nákladově efektivní – přepočteno na úhradu přeplněného pera 60Kč/měsíc a pera pro opakované podání 61Kč/měsíc.

K tomu Ústav uvádí, že úhrada předplněného pera musí zahrnovat i náklady spojené s vlastní aplikací, proto Ústav zohlednil náklady na vlastní aplikaci a upravil úhradu pro přeplněná pera. Z důvodu sjednocení výše a podmínek úhrady pro všechna přeplněná pera a z důvodu racionálního nakládání s prostředky veřejného zdravotního pojištění Ústav zohlednil náklady na přeplněné pero do výše 73,96Kč navrhané Sanofi-Aventis.

Úhrada pro přeplněné pero:

Insulin lispro (ODTD 40U), **insulin lispro kombinace** (ODTD 40U), **insulin glulisin** (ODTD 40U)

Úhrada za ODTD (40U)

Počet ODTD v balení: 37,5

Úhrada/balení bez pera: 933,90Kč ($186,78\text{Kč} \cdot 5$)

Úhrada/přeplněné pero: 73,96Kč

Úhrada/balení včetně nákladů na jednorázové pero: $933,90 + 73,96\text{Kč} = 1007,86\text{Kč}$

e) Posouzení možnosti stanovení jedné další zvýšené úhrady:

Na základě hodnocení posuzovaných přípravků nebyla nalezena specifická indikace ani určitá skupina pacientů, pro které by bylo možné stanovit jednu další zvýšenou úhradu.

Nákladová efektivita, dopad na rozpočet

A) Eli Lilly – Humalog Kwikpen

a) nákladová efektivita předložená žadatelem

Analýza nákladové efektivity předložená žadatelem spočívá ve vyčíslení nákladů na terapii analogy insulínu za použití insulínových per pro opakované použití a přeplněných per. Žadatel požaduje navýšení úhrady za balení léčivých přípravků Humalog Kwikpen, Humalog 25 Mix Kwikpen a Humalog 50 mix Kwikpen o náklady za použití pera pro opakované podání.

Žadatel uvádí, že inzulinová pera pro opakované použití insulínu jsou hrazena pojišťovnou na poukaz PZT, a to maximálně 1 pero za 3 roky (36 měsíců). Pojišťovna takové inzulinové pero hradí částkou 2200 Kč (zákon 48/1997 Sb. Příloha 3, Oddíl C, čísl. 120).

Po přepočtení nákladů na den terapie se jedná o 2,01Kč/den.

Náklady na 40 IU insulínu (dle platné úhrady): 26,24 Kč

Obsah jednotek v 1 balení: 1 500, tzn. 37,5 ODTD

	úhrada/den v Kč	Úhrada na ODTD v balení
Humalog 40 IU	26,24 Kč	984,00 Kč
Pero	2,01 Kč	75,38 Kč
Humalog 40 IU + pero	28,25 Kč	1 059,38 Kč
Humalog KwickPen	28,25 Kč	1 059,38 Kč

Vzhledem k identické účinnosti přípravků Humalog ve formě cartridge a KwickPen a identických nákladech je výsledek analýzy neutrální. Účinnost je dosažena za stejných nákladů tzn. 28,25 Kč/den.

Inzulinové pero Kwikpen není součástí balení přípravku, náklady na toto pero nejsou zahrnuty do ceny přípravku. Ústav konstatuje, že použití analogu insulínu v lékové formě přeplněných per je vhodným komparátorem pro analogu insulínu v zásobních vložkách do per pro opakované použití. Zdravotní pojišťovna hradí za inzulinové pero 2200Kč za 3 roky. Terapie inzulinem lispro (krátkodobě, kombinace) zahrnuje náklady na zásobní vložky s inzulinem a náklady na inzulinové pero, tyto náklady jsou snadno vyčíslitelné.

b) dopad na rozpočet předložený žadatelem

Základem pro analýzu dopadu na rozpočet předložené žadatelem vychází z dat publikovaných národním ústavem ÚZIS. Dle dat ÚZIS byl celkový počet pacientů s diabetem v roce 2007 754961, v roce 2008 773561.

Dále z dat ÚZIS struktury léčby pacientů (2007) vyplývá, že v konvenčním režimu (1-2dávky denně) bylo léčeno 45176 lidí, což jsou pacienti vhodní k léčbě střednědobými, dlouhodobými nebo mixovanými insuliny – Humalog Mix 25 Kwikpen, Humalog Mix50 Kwikpen).V intenzifikovaném režimu bylo léčeno 77436 lidí. Tito pacienti jsou vhodní k léčbě krátkodobými insuliny jak humánními tak analogy (Humalog Kwikpen).

Struktura léčby pacientů dle ÚZIS pro rok 2008 nejsou k dispozici, proto účastník řízení vycházel z nárůstu všech skupin pacientů o 2% oproti roku 2007.

Dále vycházel žadatel z předpokladu, že Humalog 100IU měl podíl 11,8% z krátkodobě působících insulínů na trhu – z toho vypočítal celkový počet pacientů užívajících Humalog 100IU na 8688 za rok 2008.

Pro mixované přípravky Humalog Mix vycházel žadatel z podílu 5,2% na trhu ze středně, dlouhodobých a mixovaných insulínů na trhu. Z toho žadatel spočítal 2397 pacientů/rok 2008.

Dále žadatel předpokládá, že podíl přípravku Humalog zůstane stejný a že se bude zvyšovat použití Kwikpen z důvodu uvedení na trh, a to o 5% v roce 2010, o 10% v roce 2011, o 15% v roce 2012, o 20% v roce 2013 a o 25% v roce 2014.

Rok	Humalog počet pacientů	% zastoupení Kwikpen v rámci Humalog	Zastoupení Kwikpen v rámci Humalog
2010	8688	5	434
2011	8500	10	850
2012	8450	15	1268
2013	8430	20	1686
2014	8400	25	2100

U přípravku Humalog Mix předpokládá žadatel nárůst pacientů o 15% vs. minulý rok. Z toho usuzuje, že že Humalog Mix Kwikpen bude postupně zvyšovat své zastoupení v rámci přípravků Humalog Mix o 10% v roce 2010, o 15% v roce 2011, o 20% v roce 2012, o 25% v roce 2013, o 30% v roce 2014.

Rok	Humalog Mix počet pacientů	% zastoupení Kwikpen v rámci Humalog Mix	Zastoupení Kwikpen v rámci Humalog Mix
2010	2757	10	276
2011	3170	15	476
2012	3646	20	729
2013	4192	25	1048
2014	4821	30	1446

V analýze dopadu na rozpočet vychází žadatel ze současné úhrady 26,24Kč/den terapie včetně započítané částky 2,01Kč/den terapie za přeplněné pero.

Analýza dopadu byl proveden v rámci zjednodušení na 10 pacientech:

	Rok 1	Rok 2	Rok 3	Rok 4	Rok 5
Počet pacientů	100	100	100	100	100
Humalog + pero/den/pacient (Kč)	25,28	25,28	25,28	25,28	25,28
Humalog+pero/pacient/rok (Kč)	10318	10318	10318	10318	10318
Humalog + pero/100pac/rok (Kč)	1031831	1031831	1031831	1031831	1031831
Kwikpen/pacient/den (Kč)	25,28	25,28	25,28	25,28	25,28
Kwikpen/pacient/rok (Kč)	10318	10318	10318	10318	10318
Kwikpen + pero/100pac/rok (Kč)	1031831	1031831	1031831	1031831	1031831
Rozdíl Kwikpen vs. Humalog (Kč)	0	0	0	0	0

Zavedením přípravků Humalog KwikPen do systému úhrad nedojde k navýšení prostředků. Přestože bude úhrada za balení navýšena o náklady za přeplněné pero dojde ze strany pojišťoven k ušetření této částky za ODTD, kterou v současnosti hradí za inzulínová pera pro opakované použití.

K tomu Ústav uvádí, že úhrada stanovená Ústav je nižší, než úhrada, se kterou počítá žadatel, nicméně jednorázová pera i pera pro opakované podání insulínu mají shodné náklady ze zdravotního pojištění.

B) Sanofi-Aventis – Apidra Solostar

a) nákladová efektivita předložená žadatelem

Stříkačky vs. pero jednorázové

Dále účastník řízení uvádí, že zatímco u jednorázového pera jsou náklady nulové, u lékových forem ve formě lahviček je nutno podávat inzulín pomocí jednorázových stříkaček, které dodatečně zvyšují náklady na terapii inzulínem. Úhrada 100 ks stříkaček se pohybuje okolo 230 Kč, proto 1 stříkačka stojí 2,3 Kč. Balení ve formě lahviček obsahuje 1000 jednotek, které při ODTD 40 IU tvoří celkem 25 denních dávek. Jedna ODTD je v intenzifikovaném režimu u krátkodobých inzulínových analog podávána 3 x denně. Z toho vyplývá, že na 1 balení je nutno spotřebovat 75 stříkaček po 2,30 Kč, tzn. přídatné náklady na aplikaci inzulínu v 1 lahvičce jsou 172,50 Kč (2,30*3*25).

Ústav uvádí, že vzhledem k tomu, že inzulínovou stříkačku může pacient používat i opakovaně, není možné přesně vyčíslit náklady na použití injekčních stříkaček pro aplikaci insulínu, je možné je pouze

odhadnout. Proto není možné není možné náklady na aplikační pomůcku zohlednit do úhrady za balení léčivého přípravku. Vzhledem ke značné variabilitě tyto náklady nebyly zahrnuty do stanovení úhrady za balení.

Pero pro opakované podání vs. pero jednorázové

Žadatel uvádí analýzu úspory pojišťovny při užívání jednorázového pera Solostar oproti dosud užívaným inzulínovým perům pro opakované použití. Vychází z výpočtu, že pojišťovna v současné době hradí pacientům opakovaně užívané inzulínové pero jednou za tři roky v hodnotě 2200 Kč. Měsíční náklady z pohledu pojišťovny jsou tudíž 61,11 Kč (2200Kč/36měsíců). Jelikož použitím inzulínového pera Solostar není třeba kupovat žádné další inzulínové pero zvláště, představuje tato částka pro pojišťovnu měsíční úsporu na jednoho pacienta. Balení posuzovaného přípravku APIDRA obsahuje 37,5 DDD, úspora pojišťovny na jedno balení je dle žadatele 76,4 Kč (61,11*37,5/30dní). Jelikož však žadatel navrhuje bonifikaci za tuto nákladovou efektivitu 75 Kč, byla by reálná úspora pojišťovny dle žadatele za měsíc 1,4 Kč.

K tomu Ústav uvádí, že při výpočtu dospěl k těmto výsledkům:

Měsíční náklady na pero pro opakované použití 61,11Kč (2200Kč/36měsíců)

Počet dní v měsíci: $365/12=30,42$

Úspora pojišťovny/balení: $61,11Kč*37,5/30,42dní = 75,33Kč$

Z toho vyplývá, že reálná úspora by z hlediska pojišťovny byla nižší než uvádí žadatel (0,33Kč/balení a nikoli 1,40Kč/balení).

K tomu Ústav uvádí, že při přepočtu úhrady na měsíc vycházel z průměrného počtu dní na měsíc 30,42 (365/12) a dospěl k částce 75,33Kč/balení (61,11Kč*37,5/30,42).

Při požadované bonifikaci 60Kč/měsíc dospěl Ústav k částce 73,96Kč/balení (60,00Kč*37,5/30,42). Inzulínové pero Solostar není součástí balení přípravku, náklady na toto pero nejsou zahrnuty do ceny přípravku. Ústav konstatuje, že použití analoga insulínu v lékové formě přeplněných per je vhodným komparátorem pro analoga insulínu v zásobních vložkách do per pro opakované použití. Zdravotní pojišťovna hradí za inzulínové pero 2200Kč za 3 roky. Terapie inzulínem glulisin (krátkodobě) zahrnuje náklady na zásobní vložky s inzulínem a náklady na inzulínové pero, tyto náklady jsou snadno vyčíslitelné.

b) dopad na rozpočet

Z dat ÚZIS vyplývá (péče o nemocné s cukrovkou 2007, že v intenzifikovaném režimu bylo léčeno 77 436 lidí (pacienti vhodní pro léčbu krátkodobými insuliny).

Tento počet by porovnán s údaji IMS, podle kterých v roce 2007 byly krátkodobě působící insuliny používány celkem 32 073 375 dní, po přepočtu vychází na 87872 roků. Lze konstatovat, že pravděpodobný počet léčených osob v ČR užívajících krátkodobě působící insuliny se pohyboval v roce 2007 okolo 80000 pacientů.

Apidra dle údajů IMS zabírala 0,2% trhu krátkodobě působících insulínů, v roce 2008 zhruba 5% (dny terapie).

Za předpokladu, že 5% trhu zabírá Apidra v roce 2008, lze předpokládat, že počet pacientů na Apidře v roce 2008 by bylo 1140 pacientů (88000*0,05). Odhad nárůstu pacientů na Apidře je 20% oproti minulému roku. Apidra Solostar bude dle odhadu zvyšovat procentuelní zastoupení v rámci přípravku Apidra. Odhadované zastoupení je v roce 2009: 10%, 2010: 20%, 2011: 30%, 2012: 40%, 2013: 50%.

Zastoupení přípravků Apidra a Apidra Solostar v následujících 5 letech:

rok	Apidra (odhad počtu pacientů)	Apidra solostar
2008	4400	0
2009	5280	528
2010	6336	1267
2011	7603	2281

2012	9124	3650
2013	10949	5474

Balení přípravku obsahuje 37,5 DDD, průměrná roční spotřeba je 9,7 balení/rok. Vynásobením počtu pacientů a požadované/stanovené úhrady je možné předpovědět náklady pojišťovny na balení Apidry Solostar v příštích 5 letech. Vzhledem k tomu, že ODTD u insulinových analog je jednotná a základní úhrada je určena přílohou 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění, jsou náklady na základní úhradu analog srovnatelné.

Stříkačky vs. pero jednorázové

Výhoda balení Apidra Solostar je v použití jednorázového předplněného inzulínového pera Solostar, čímž se šetří náklady jak na použití inzulínových stříkaček v případě podávání inzulínu z lahvičky tak na pero pro opakované podávání inzulínu v případě podávání perem pro opakované podávání inzulínu. Jelikož základní úhrada byla stanovena z NOVORAPID 100U/ML INJ SOL 1x10ML, pro nákladovou efektivitu je zavzato srovnání „inzulínová stříkačka“ vs. pero Solostar.

Navrhovaná bonifikace z důvodu nákladové efektivity podávání inzulínovým perem Solostar versus podávání jednorázovými inzulínovými stříkačkami je $258,75 \text{ Kč} / 841,275 \text{ Kč} = 30,7 \%$, kde 258,75 Kč je úspora podávání perem Solostar vs. inzulínovými stříkačkami na 1 balení inzulínu v lahvičce – viz. v kap. 3.9.3 a 841,275 je základní úhrada vypočtená dle referenčního přípravku NOVORAPID lahvičky. Bonifikace za nákladovou efektivitu navrhovaná žadatelem je 30 %. Úspora na 1 balení je tedy z pohledu pojišťovny $258,75 - 252,38 = 6,37 \text{ Kč} / \text{bal.}$ Náklady na jednoho pacienta po dobu 37,5 dní léčby jsou tedy v případě Apidra Solostar $841,275 * 1,3$, v případě lahviček $841,275 + 258,75$.

Úspora pojišťovny při odhadovaném počtu pacientů léčených Apidra Solostar:

rok	Úspora Solostar v Kč
2008	0
2009	-3363
2010	-8072
2011	-14529
2012	-23247
2013	-34871

Dále účastník řízení uvádí, že v případě požadované bonifikace 2*10% za součinnost (10% injekce vs. pero pro opakované podání, 10% pero pro opakované podání vs. pero jednorázové) by se náklady pojišťovny zvýšily o počet pacientů *0,2 ze základní úhrady 841,275Kč. V případě, 5% bonifikace za účinnost resp. za bezpečnost by činily přírůstkové náklady za rok vždy čtvrtinu oproti 2*10% bonifikace za součinnost.

Žadatel uvádí:

rok	2x10% součinnost bonifikace
2008	0
2009	88839
2010	213213
2011	383783
2012	614053
2013	921079

Účastník řízení shrnuje, že ať již Ústav přizná celkovou bonifikaci 30 % z jakéhokoli důvodu, pojišťovna ve skutečnosti ušetří, protože náklady pojišťovny na balení Apidra Solostar 1500 j. jsou i s bonifikací o **6,37 Kč** nižší, než kdyby bylo stejné množství inzulínu podáváno jednorázovými injekčními stříkačkami přípravku Novorapid inj sol 1 x 10 ml. Úspora pojišťovny tedy bude násobkem počtu pacientů užívajících Apidru Solostar, počtu spotřebovaných balení za rok a úspory na 1 balení (např. $4400 * 9,7$)

Úspora pojišťovny/rok při předepisování Apidra Solostar vs. Novorapid 1x10ml. Úspora je rovna násobku odhadovaného počtu pacientů, počtu balení spotřebovaných jedním pacientem/rok a úspoře 6,37Kč na jednom balení Apidra Solostar vs. lahvičky.

rok	Apidra Solostar – počet pacientů	Počet balení/rok/1 pacient	Celková úspora/rok
2009	528	9,73	-32737
2010	1267	9,73	-78568
2011	2281	9,73	-141423
2012	3650	9,73	-226276
2013	5474	9,73	-339414

Ústav uvádí, že vzhledem k tomu, že insulinovou stříkačku může pacient používat i opakovaně, není možné přesně vyčíslit náklady na použití injekčních stříkaček pro aplikaci insulinu, je možné je pouze odhadnout. Ústav předpokládá, že v náklady na použití insulinových stříkaček jsou v praxi nižší než uvádí žadatel. Vzhledem ke značné variabilitě tyto náklady nebyly zahrnuty do stanovení úhrady za balení.

Pero pro opakované podání vs. pero jednorázové

Žadatel uvádí, že použití předplněných per Solostar je nákladově efektivní ve srovnání s pery pro opakované podání insulinu (61,11 Kč/měsíc pero pro opakované podávání insulinu dle současné úhrady vs. 60 Kč/měsíc požadovaných za přeplněné pero Solostar navrhané žadatelem). Inzulinová pera pro opakované použití insulinu jsou hrazena pojišťovnou na poukaz PZT, a to maximálně 1 pero za 3 roky (36 měsíců). Pojišťovna takové inzulinové pero hradí částkou 2200 Kč (zákon 48/1997 Sb. Příloha 3, Oddíl C, čisl. 120). Měsíční náklady z pohledu pojišťovny na inzulinové pero pro opakované podávání insulinu dle žadatele:

$2200 \text{ Kč} / 36 \text{ měsíců} = 61,11 \text{ Kč}$.

Balení obsahuje 37,5 definovaných denních dávek, úspora pojišťovny na balení dle účastníka řízení $61,11 \text{ Kč} * 37,5 / 30 = 76,4 \text{ Kč}$.

K tomu Ústav uvádí, že při přepočtu úhrady na měsíc vycházel z průměrného počtu dní na měsíc 30,42 ($365 / 12$) a dospěl k částce 75,33Kč/balení ($61,11 \text{ Kč} * 37,5 / 30,42$).

Při požadované bonifikaci 60Kč/měsíc dospěl Ústav k částce 73,96Kč/balení ($60,00 \text{ Kč} * 37,5 / 30,42$), tedy úspoře 0,33Kč na balení a nikoli 1,40Kč, jak uvádí žadatel.

rok	Úspora v Kč pero Solostar dle žadatele (úspora 1,40Kč/balení)	Úspora v Kč pero Solostar dle Ústavu (úspora 0,33Kč/balení)
2008	0	0
2009	-739,20	-174,24
2010	-1774,08	-418,11
2011	-3193,3	-752,73
2012	-5109,35	-1204,5
2013	-7664,03	-1806,42

V případě, bonifikace za součinnost by se náklady pojišťovny zvýšily = počet pacientů*10% za součinnost z navrhané základní úhrady 1042,45Kč.

V případě bonifikace 5% za účinnost resp. bezpečnost by byly přírůstkové náklady poloviční.

Přírůstkové náklady pojišťovny v případě 10% bonifikace za součinnost u přípravku Apidra Solostar.

rok	10% součinnost - bonifikace
2008	0
2009	55041

2010	132099
2011	237779
2012	380446
2013	570669

Dopad na rozpočet při započítání 10% bonifikace za účinnost, 5% za bezpečnost, 5% bonifikace za účinnost a úspory za nákladovou efektivitu 7,2% dle žadatele by byl následující:

rok	celkem
2008	0
2009	659757
2010	1583417
2011	2850151
2012	4560241
2013	6840362

Ústav uvádí, že při stanovení základní úhrady analog insulínu vycházel z ceny referenčního přípravku Novorapid v lahvičkách. Ústav přiznal bonifikaci za zásadně vyšší součinnost 10% léčivým přípravkům ve formě insulínového pera (cartridge pro použití do per pro opakované podání insulínu, pera předplněná). I při zohlednění této bonifikace je úhrada insulínových per nižší než dosavadní platná úhrada.

Dále Ústav uvádí, že úhrada předplněného pera musí zahrnovat i náklady spojené s vlastní aplikací, proto Ústav zohlednil náklady na vlastní aplikaci a upravil úhradu pro přeplněná pera dle návrhu žadatele.

Eli Lilly i Sanofi Aventis vyčíslili náklady pojišťovny při použití insulínových per pro opakované podání a jednorázového insulínového pera. Eli Lilly požaduje navýšení úhrady 2,01Kč/den terapie (vypočteno z částky 2200Kč, kterou hradí pojišťovna maximálně 1x za 3roky), balení obsahuje 37,5 ODTD, za balení tedy navýšení úhrady 75,38Kč. Dle propočtu Eli Lilly při navýšení úhrady 75,38Kč, vzhledem k identické účinnosti přípravků Humalog ve formě cartridge a KwickPen a identických nákladech byl výsledek analýzy neutrální. Co se týče léčivého přípravku Apidra Solostar (Sanofi-Aventis) připojeného k reviznímu správnímu řízení dne 18.12.2009 je navýšení úhrady za balení obsahující přeplněné pero navržené žadatelem 60Kč/měsíc, a to 73,96Kč/balení (60Kč*37,5/30,42dny). Sanofi-Aventis poskytla vyčíslení nákladů při započtení nákladů na pero pouze do výše 60Kč/měsíc, tedy 73,96Kč na balení. Ve vztahu cartridge s perou pro opakované podání s přípravky ve formě přeplněného pera je tato částka nákladově efektivní – přepočteno na úhradu přeplněného pera 60Kč/měsíc a pera pro opakované podání 61Kč/měsíc.

Z důvodu sjednocení výše a podmínek úhrady pro všechna přeplněná pera a z důvodu racionálního nakládání s prostředky veřejného zdravotního pojištění 73,96Kč Ústav zohlednil náklady na přeplněné pero do výše 73,96Kč.

Úhrada pro přeplněné pero:

Insulin lispro (ODTD 40U), *insulin lispro kombinace* (ODTD 40U), *insulin glulisin* (ODTD 40IU)

Úhrada za ODTD (40U)

Počet ODTD v balení: 37,5

Úhrada/balení bez pera: 933,90Kč (186,78Kč*5)

Úhrada/přeplněné pero: 73,96Kč

Úhrada/balení včetně nákladů na jednorázové pero: 933,90Kč + 73,96Kč = 1007,86Kč

Odhad dopadu na prostředky veřejného zdravotního pojištění - posouzení Ústavu:

Na základě výše úhrady předmětné skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných přípravků referenční skupiny 8/2 léčiva k terapii diabetu, parent. – insulín lidský cartridge a analoga insulínu, lahvičky i cartridge odhaduje Ústav dopad na prostředky veřejného zdravotního pojištění následovně: *úspora nákladů 2 569 624 Kč ročně.*

Odhad byl zpracován na základě spotřeb přípravků za 1-4q2008 a porovnání s úhradou platnou k 1.3.2009).

K výroku IV. rozhodnutí

Ústav stanovil v souladu s § 39a odst. 2, § 39g a § 39h zákona o veřejném zdravotním pojištění **maximální cenu léčivého přípravku**

Kód LP	Název LP	Doplňěk
0029689	HUMALOG KWIKPEN 100 IU/ML	INJ SOL 5X3ML/300UT

takto:

Kód LP	Název LP	Doplňěk	Cena/balení (MAXCV) (Kč)
0029689	HUMALOG KWIKPEN 100 IU/ML	INJ SOL 5X3ML/300UT	809,61 Kč

Podle 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“) byla pro níže uvedený přípravek stanovena maximální cena výrobce **v souladu s ustanovením § 39a odst. 2 písm. a)**. Maximální cena byla stanovena jako průměr výrobních cen posuzovaného přípravku v zemích referenčního koše. Ke stanovení maximální ceny *nebyla* použita cena výrobce nejlevnějšího generika, jelikož o to nebylo žádáno.

Kód SÚKL	Název LP	Maximální cena	<i>návrh žadatele</i>
0029689	Humalog Kwikpen 100IU/ml INJ SOL 5X3ML/300UT	824,01 Kč	809,61 Kč

Do cenového srovnání byly vybírány přípravky s ohledem na výrobce/držitele registračního rozhodnutí, které obsahují stejnou léčivou látku v téže lékové formě a síle a jejichž velikosti balení se neliší o více než 10% od posuzovaného přípravku (pravidlo č. 1 metodiky stanovení maximální ceny)

Od zjištěných zahraničních cen, které nebyly na úrovni ceny výrobce, byly odečteny národní daně a obchodní přírázky (přepočty i informační zdroje cen v členských státech EU jsou uvedeny v metodice, která je součástí spisu). V Litvě byla zjištěna cena výrobce.

Ceny výrobce uvedené v žádosti byly ověřeny Ústavem.

Takto získané ceny výrobce v národní měně (zaokrouhlené na 2 desetinná místa matematicky) byly přepočítány na CZK průměrným kurzem zveřejněným Českou národní bankou za poslední tři kalendářní měsíce předcházející měsíci, ve kterém bylo zahájeno správní řízení (6/2009-8/2009). Průměrný kurz byl spočítán jako průměr jednotlivých denních kurzů zaokrouhlený na 3 desetinná místa matematicky. Ceny výrobce v Kč byly přepočítány na cenu za jednotku lékové formy a následně byla spočítána průměrná cena za jednotku lékové formy. Tato cena byla vynásobena počtem jednotek lékové formy posuzovaného přípravku a je výslednou maximální cenou.

Ústavem stanovená maximální cena je vyšší než návrh žadatele a proto bude rozhodný návrh žadatele.

K výroku V. rozhodnutí

Ústav stanovil v souladu s § 39a odst. 2, § 39g a § 39h zákona o veřejném zdravotním pojištění **maximální cenu léčivého přípravku**

Kód LP	Název LP	Doplňěk
0029691	HUMALOG MIX 25 KWIKPEN 100 IU/ML	INJ SUS 5X3ML/300UT

takto:

Kód LP	Název LP	Doplňěk	Cena/balení (MAXCV) (Kč)
0029691	HUMALOG MIX 25	INJ SUS	817,59Kč

	KWIKPEN 100 IU/ML	5X3ML/300UT	
--	-------------------	-------------	--

Podle 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“) byla pro níže uvedený přípravek stanovena maximální cena výrobce **v souladu s ustanovením § 39a odst. 2 písm. a).** Maximální cena byla stanovena jako průměr výrobních cen posuzovaného přípravku v zemích referenčního koše. Ke stanovení maximální ceny *nebyla* použita cena výrobce nejlevnějšího generika, jelikož o to nebylo žádáno.

Kód SÚKL	Název LP	Maximální cena	<i>návrh žadatele</i>
0029691	Humalog Mix 25 Kwikpen INJ SUS 5X3ML/300UT	823,31 Kč	817,59 Kč

Do cenového srovnání byly vybírány přípravky s ohledem na výrobce/držitele registračního rozhodnutí, které obsahují stejnou léčivou látku v téže lékové formě a síle a jejichž velikosti balení se neliší o více než 10% od posuzovaného přípravku (pravidlo č. 1 metodiky)

Od zjištěných zahraničních cen, které nebyly na úrovni ceny výrobce, byly odečteny národní daně a obchodní přírážky (přepočty i informační zdroje cen v členských státech EU jsou uvedeny v metodice, která je součástí spisu). V Litvě byla zjištěna cena výrobce.

Ceny výrobce uvedené v žádosti byly ověřeny Ústavem.

Takto získané ceny výrobce v národní měně (zaokrouhlené na 2 desetinná místa matematicky) byly přepočítány na CZK průměrným kurzem zveřejněným Českou národní bankou za poslední tři kalendářní měsíce předcházející měsíci, ve kterém bylo zahájeno správní řízení (6/2009-8/2009). Průměrný kurz byl spočítán jako průměr jednotlivých denních kurzů zaokrouhlený na 3 desetinná místa matematicky. Ceny výrobce v Kč byly přepočítány na cenu za jednotku lékové formy a následně byla spočítána průměrná cena za jednotku lékové formy. Tato cena byla vynásobena počtem jednotek lékové formy posuzovaného přípravku a je výslednou maximální cenou.

Ústavem stanovená maximální cena je vyšší než návrh žadatele a proto bude rozhodný návrh žadatele.

K výroku VI. rozhodnutí

Ústav stanovil v souladu s § 39a odst. 2, § 39g a § 39h zákona o veřejném zdravotním pojištění **maximální cenu léčivého přípravku**

Kód LP	Název LP	Doplňek
0029693	HUMALOG MIX 50 KWIKPEN 100 IU/ML	INJ SUS 5X3ML/300UT

takto:

Kód LP	Název LP	Doplňek	Cena/balení (MAXCV) (Kč)
0029693	HUMALOG MIX 50 KWIKPEN 100 IU/ML	INJ SUS 5X3ML/300UT	817,59Kč

Podle 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“) byla pro níže uvedený přípravek stanovena maximální cena výrobce **v souladu s ustanovením § 39a odst. 2 písm. a).** Maximální cena byla stanovena jako průměr výrobních cen posuzovaného přípravku v zemích referenčního koše. Ke stanovení maximální ceny *nebyla* použita cena výrobce nejlevnějšího generika, jelikož o to nebylo žádáno.

Kód SÚKL	Název LP	Maximální cena	<i>návrh žadatele</i>
0029693	Humalog Mix 50 Kwikpen	828,64 Kč	817,59 Kč

Do cenového srovnání byly vybírány přípravky s ohledem na výrobce/držitele registračního rozhodnutí, které obsahují stejnou léčivou látku v téže lékové formě a síle a jejichž velikosti balení se neliší o více než 10% od posuzovaného přípravku (pravidlo č. 1 metodiky)

Od zjištěných zahraničních cen, které nebyly na úrovni ceny výrobce, byly odečteny národní daně a obchodní přírážky (přepočty i informační zdroje cen v členských státech EU jsou uvedeny v metodice, která je součástí spisu). V Litvě byla zjištěna cena výrobce.

Ceny výrobce uvedené v žádosti byly ověřeny Ústavem.

Takto získané ceny výrobce v národní měně (zaokrouhlené na 2 desetinná místa matematicky) byly přepočítány na CZK průměrným kurzem zveřejněným Českou národní bankou za poslední tři kalendářní měsíce předcházející měsíci, ve kterém bylo zahájeno správní řízení (6/2009-8/2009). Průměrný kurz byl spočítán jako průměr jednotlivých denních kurzů zaokrouhlený na 3 desetinná místa matematicky. Ceny výrobce v Kč byly přepočítány na cenu za jednotku lékové formy a následně byla spočítána průměrná cena za jednotku lékové formy. Tato cena byla vynásobena počtem jednotek lékové formy posuzovaného přípravku a je výslednou maximální cenou.

Ústavem stanovená maximální cena je vyšší než návrh žadatele a proto bude rozhodný návrh žadatele.

K výroku VII. rozhodnutí

Ústav zařadil léčivý přípravek

kód SÚKL	Název léčivého přípravku	Doplňek názvu
0026486	ACTRAPID PENFILL 100 IU/ML	INJ SOL 5X3ML

do referenční skupiny 8/2 léčiva k terapii diabetu, parent. – insulin lidský cartridge a analoga insulinů, lahvičky i cartridge dle vyhlášky č. 384/2007 Sb. o seznamu referenčních skupin, ve znění pozdějších předpisů,

Ústav v probíhajícím správním řízení 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) odpovídá skupině léčivých přípravků v zásadě terapeuticky zaměnitelných s obdobnou nebo blízkou účinností a bezpečností a s obdobným klinickým využitím - referenční skupina **8/2 léčiva k terapii diabetu, parent. – insulin lidský cartridge a analoga insulinů, lahvičky i cartridge**, tak jak je stanovena vyhláškou Ministerstva zdravotnictví ČR č. 384/2007 Sb., o seznamu referenčních skupin ve znění pozdějších předpisů, a proto uvedený přípravek do referenční skupiny **8/2 léčiva k terapii diabetu, parent. – insulin lidský cartridge a analoga insulinů, lahvičky i cartridge** zařazuje.

Ústav **mění výši úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku** v souladu s § 39i odst. 2 v návaznosti na § 39g a 39h zákona o veřejném zdravotním pojištění

tak, že dosavadní úhradu ze zdravotního pojištění mění tak, že činí 821,41Kč

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 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 mění tak, že je stanovuje takto:

L/DIA, END, INT

Odůvodnění:

Stávající preskripční omezení léčivých přípravků referenční skupiny je L/DIA. Ústav si vyžádal stanovisko odborné společnosti k rozšíření preskripce na internisty a endokrinology. K rozšíření

preskripčního omezení se vyjádřili odborní zástupci České diabetologické společnosti, České endokrinologické společnosti a České internistické společnosti. Odborné společnosti vyjádřily souhlas s navrhovaným rozšířením preskripčního omezení.

Zachovanou možnost pro předpis insulinů endokrinology odůvodňují odborné společnosti takto: Diabetes mellitus v dětském věku léčí endokrinologové. Přitom jen minimum dětských endokrinologů má současně také atestaci nebo licenci z diabetologie. Mít právo preskripce insulinů je potřebná i pro endokrinology léčící výhradně nemocné dospělého věku. Je to patrné zejména z toho, že řada z endokrinopatií má sekundární diabetes mellitus, který je endokrinology léčen současně se základní chorobou.

K tomu Ústav uvádí, že možnost preskripce internisty a endokrinology je v souladu s platnými guidelines léčby diabetes mellitus („Diabetika 1. typu léčí lékař se specializací v oboru diabetologie, případně internista s licenci z diabetologie, nemocné v dětském věku pak pediatr-endokrinolog, pediatr-diabetolog nebo pediatr s diabetologickou licenci“ (*Standardy péče o DM 1*) a dále „O pacienty s diabetem 2. typu pečují diabetolog, internista či praktický lékař s požadovanou erudicí v oboru“ (*Standardy péče o DM 2*).

K výroku VIII. rozhodnutí

Ústav zařadil léčivý přípravek

kód SÚKL	Název léčivého přípravku	Doplňk názvu
0092608	HUMULIN R CARTRIDGE	INJ SOL 5X3ML/300UT

do referenční skupiny 8/2 léčiva k terapii diabetu, parent. – insulin lidský cartridge a analoga insulinů, lahvičky i cartridge dle vyhlášky č. 384/2007 Sb. o seznamu referenčních skupin, ve znění pozdějších předpisů.

Ústav v probíhající správním řízení 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) odpovídá skupině léčivých přípravků v zásadě terapeuticky zaměnitelných s obdobnou nebo blízkou účinností a bezpečností a s obdobným klinickým využitím - referenční skupina **8/2 léčiva k terapii diabetu, parent. – insulin lidský cartridge a analoga insulinů, lahvičky i cartridge**, tak jak je stanovena vyhláškou Ministerstva zdravotnictví ČR č. 384/2007 Sb., o seznamu referenčních skupin ve znění pozdějších předpisů, a proto uvedený přípravek do referenční skupiny **8/2 léčiva k terapii diabetu, parent. – insulin lidský cartridge a analoga insulinů, lahvičky i cartridge** zařazuje.

Ústav **mění výši úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku** v souladu s § 39i odst. 2 v návaznosti na § 39g a 39h zákona o veřejném zdravotním pojištění

tak, že dosavadní úhradu ze zdravotního pojištění mění tak, že činí 821,41Kč

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 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 mění tak, že je stanovuje takto:

L/DIA, END, INT

Odůvodnění:

Stávající preskripční omezení léčivých přípravků referenční skupiny je L/DIA. Ústav si vyžádal stanovisko odborné společnosti k rozšíření preskripce na internisty a endokrinology. K rozšíření preskripčního omezení se vyjádřili odborní zástupci České diabetologické společnosti, České endokrinologické společnosti a České internistické společnosti. Odborné společnosti vyjádřily souhlas s navrhovaným rozšířením preskripčního omezení.

Zachovanou možnost pro předpis insulinů endokrinology odůvodňují odborné společnosti takto: Diabetes mellitus v dětském věku léčí endokrinologové. Přitom jen minimum dětských endokrinologů má současně také atestaci nebo licenci z diabetologie. Mít právo preskripce insulinů je potřebná i pro

endokrinology léčící výhradně nemocné dospělého věku. Je to patrné zejména z toho, že řada z endokrinopatií má sekundární diabetes mellitus, který je endokrinology léčen současně se základní chorobou.

K tomu Ústav uvádí, že možnost preskripce internisty a endokrinology je v souladu s platnými guidelines léčby diabetes mellitus („Diabetika 1. typu léčí lékař se specializací v oboru diabetologie, případně internista s licenci z diabetologie, nemocné v dětském věku pak pediatr-endokrinolog, pediatr-diabetolog nebo pediatr s diabetologickou licenci“ (*Standardy péče o DM 1*) a dále „O pacienty s diabetem 2. typu pečují diabetolog, internista či praktický lékař s požadovanou erudicí v oboru“ (*Standardy péče o DM 2*).

K výroku IX. rozhodnutí

Ústav zařadil léčivý přípravek

kód SÚKL	Název léčivého přípravku	Doplňek názvu
0025689	INSUMAN RAPID 100 IU/ML	INJ SOL 5X3ML/300UT

do referenční skupiny 8/2 léčiva k terapii diabetu, parent. – insulin lidský cartridge a analoga insulinů, lahvičky i cartridge dle vyhlášky č. 384/2007 Sb. o seznamu referenčních skupin, ve znění pozdějších předpisů.

Ústav v probíhající správním řízení 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) odpovídá skupině léčivých přípravků v zásadě terapeuticky zaměnitelných s obdobnou nebo blízkou účinností a bezpečností a s obdobným klinickým využitím - referenční skupina **8/2 léčiva k terapii diabetu, parent. – insulin lidský cartridge a analoga insulinů, lahvičky i cartridge**, tak jak je stanovena vyhláškou Ministerstva zdravotnictví ČR č. 384/2007 Sb., o seznamu referenčních skupin ve znění pozdějších předpisů, a proto uvedený přípravek do referenční skupiny **8/2 léčiva k terapii diabetu, parent. – insulin lidský cartridge a analoga insulinů, lahvičky i cartridge** zařazuje.

Ústav **mění výši úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku** v souladu s § 39i odst. 2 v návaznosti na § 39g a 39h zákona o veřejném zdravotním pojištění

tak, že dosavadní úhradu ze zdravotního pojištění mění tak, že činí 821,41Kč

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 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 mění tak, že je stanovuje takto:

L/DIA, END, INT

Odůvodnění:

Stávající preskripční omezení léčivých přípravků referenční skupiny je L/DIA. Ústav si vyžádal stanovisko odborné společnosti k rozšíření preskripce na internisty a endokrinology. K rozšíření preskripčního omezení se vyjádřili odborní zástupci České diabetologické společnosti, České endokrinologické společnosti a České internistické společnosti. Odborné společnosti vyjádřily souhlas s navrhovaným rozšířením preskripčního omezení.

Zachovanou možnost pro předpis insulinů endokrinology odůvodňují odborné společnosti takto: Diabetes mellitus v dětském věku léčí endokrinologové. Přitom jen minimum dětských endokrinologů má současně také atestaci nebo licenci z diabetologie. Mít právo preskripce insulinů je potřebná i pro endokrinology léčící výhradně nemocné dospělého věku. Je to patrné zejména z toho, že řada z endokrinopatií má sekundární diabetes mellitus, který je endokrinology léčen současně se základní chorobou.

K tomu Ústav uvádí, že možnost preskripce internisty a endokrinology je v souladu s platnými guidelines léčby diabetes mellitus („Diabetika 1. typu léčí lékař se specializací v oboru diabetologie, případně internista s licenci z diabetologie, nemocné v dětském věku pak pediatr-endokrinolog, pediatr-diabetolog

nebo pediatr s diabetologickou licenci“ (*Standardy péče o DM 1*) a dále „O pacienty s diabetem 2. typu pečuje diabetolog, internista či praktický lékař s požadovanou erudicí v oboru“ (*Standardy péče o DM 2*).

K výroku X. rozhodnutí

Ústav zařadil léčivý přípravek

kód SÚKL	Název léčivého přípravku	Doplňk názvu
0092607	HUMULIN N (NPH) CARTRIDGE	INJ SUS 5X3ML/300UT

do referenční skupiny 8/2 léčiva k terapii diabetu, parent. – insulin lidský cartridge a analoga insulinů, lahvičky i cartridge dle vyhlášky č. 384/2007 Sb. o seznamu referenčních skupin, ve znění pozdějších předpisů.

Ústav v probíhajícím správním řízení 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) odpovídá skupině léčivých přípravků v zásadě terapeuticky zaměnitelných s obdobnou nebo blízkou účinností a bezpečností a s obdobným klinickým využitím - referenční skupina 8/2 léčiva k terapii diabetu, parent. – insulin lidský cartridge a analoga insulinů, lahvičky i cartridge, tak jak je stanovena vyhláškou Ministerstva zdravotnictví ČR č. 384/2007 Sb., o seznamu referenčních skupin ve znění pozdějších předpisů, a proto uvedený přípravek do referenční skupiny 8/2 léčiva k terapii diabetu, parent. – insulin lidský cartridge a analoga insulinů, lahvičky i cartridge zařazuje.

Ústav mění výši úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku v souladu s § 39i odst. 2 v návaznosti na § 39g a 39h zákona o veřejném zdravotním pojištění

tak, že dosavadní úhradu ze zdravotního pojištění mění tak, že činí 821,41Kč

Jak je uvedeno ve výroku II. tohoto rozhodnutí, a to na základě skutečností uvedených v odůvodnění tohoto výroku, byla změněna výše úhrady za jednotku lékové formy. Výše úhrady za balení 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 mění tak, že je stanovuje takto:

L/DIA, END, INT

Odůvodnění:

Stávající preskripční omezení léčivých přípravků referenční skupiny je L/DIA. Ústav si vyžádal stanovisko odborné společnosti k rozšíření preskripce na internisty a endokrinology. K rozšíření preskripčního omezení se vyjádřili odborní zástupci České diabetologické společnosti, České endokrinologické společnosti a České internistické společnosti. Odborné společnosti vyjádřily souhlas s navrhovaným rozšířením preskripčního omezení.

Zachovanou možnost pro předpis insulinů endokrinology odůvodňují odborné společnosti takto: Diabetes mellitus v dětském věku léčí endokrinologové. Přitom jen minimum dětských endokrinologů má současně také atestaci nebo licenci z diabetologie. Mít právo preskripce insulinů je potřebná i pro endokrinology léčící výhradně nemocné dospělého věku. Je to patrné zejména z toho, že řada z endokrinopatií má sekundární diabetes mellitus, který je endokrinology léčen současně se základní chorobou.

K tomu Ústav uvádí, že možnost preskripce internisty a endokrinology je v souladu s platnými guidelines léčby diabetes mellitus („Diabetika 1. typu léčí lékař se specializací v oboru diabetologie, případně internista s licenci z diabetologie, nemocné v dětském věku pak pediatr-endokrinolog, pediatr-diabetolog nebo pediatr s diabetologickou licenci“ (*Standardy péče o DM 1*) a dále „O pacienty s diabetem 2. typu pečuje diabetolog, internista či praktický lékař s požadovanou erudicí v oboru“ (*Standardy péče o DM 2*).

K výroku XI. rozhodnutí

Ústav zařadil léčivý přípravek

kód SÚKL	Název léčivého přípravku	Doplňěk názvu
0025677	INSULATARD PENFILL 100 IU/ML	INJ SUS 5X3ML/300UT

do referenční skupiny 8/2 léčiva k terapii diabetu, parent. – insulin lidský cartridge a analoga insulinů, lahvičky i cartridge dle vyhlášky č. 384/2007 Sb. o seznamu referenčních skupin, ve znění pozdějších předpisů.

Ústav v probíhajícím správním řízení 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) odpovídá skupině léčivých přípravků v zásadě terapeuticky zaměnitelných s obdobnou nebo blízkou účinností a bezpečností a s obdobným klinickým využitím - referenční skupina 8/2 léčiva k terapii diabetu, parent. – insulin lidský cartridge a analoga insulinů, lahvičky i cartridge, tak jak je stanovena vyhláškou Ministerstva zdravotnictví ČR č. 384/2007 Sb., o seznamu referenčních skupin ve znění pozdějších předpisů, a proto uvedený přípravek do referenční skupiny 8/2 léčiva k terapii diabetu, parent. – insulin lidský cartridge a analoga insulinů, lahvičky i cartridge zařazuje.

Ústav mění výši úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku v souladu s § 39i odst. 2 v návaznosti na § 39g a 39h zákona o veřejném zdravotním pojištění tak, že dosavadní úhradu ze zdravotního pojištění mění tak, že činí 821,41Kč

Jak je uvedeno ve výroku II. tohoto rozhodnutí, a to na základě skutečností uvedených v odůvodnění tohoto výroku, byla změněna výše úhrady za jednotku lékové formy. Výše úhrady za balení 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 mění tak, že je stanovuje takto:

L/DIA, END, INT

Odůvodnění:

Stávající preskripční omezení léčivých přípravků referenční skupiny je L/DIA. Ústav si vyžádal stanovisko odborné společnosti k rozšíření preskripce na internisty a endokrinology. K rozšíření preskripčního omezení se vyjádřili odborní zástupci České diabetologické společnosti, České endokrinologické společnosti a České internistické společnosti. Odborné společnosti vyjádřily souhlas s navrhovaným rozšířením preskripčního omezení.

Zachovanou možnost pro předpis insulinů endokrinology odůvodňují odborné společnosti takto: Diabetes mellitus v dětském věku léčí endokrinologové. Přitom jen minimum dětských endokrinologů má současně také atestaci nebo licenci z diabetologie. Mít právo preskripce insulinů je potřebná i pro endokrinology léčící výhradně nemocné dospělého věku. Je to patrné zejména z toho, že řada z endokrinopatií má sekundární diabetes mellitus, který je endokrinology léčen současně se základní chorobou.

K tomu Ústav uvádí, že možnost preskripce internisty a endokrinology je v souladu s platnými guidelines léčby diabetes mellitus („Diabetika 1. typu léčí lékař se specializací v oboru diabetologie, případně internista s licenci z diabetologie, nemocné v dětském věku pak pediatr-endokrinolog, pediatr-diabetolog nebo pediatr s diabetologickou licenci“ (*Standardy péče o DM 1*) a dále „O pacienty s diabetem 2. typu pečuje diabetolog, internista či praktický lékař s požadovanou erudicí v oboru“ (*Standardy péče o DM 2*).

K výroku XII. rozhodnutí

Ústav zařadil léčivý přípravek

kód SÚKL	Název léčivého přípravku	Doplňěk názvu
0025694	INSUMAN BASAL 100 IU/ML	INJ SUS 5X3ML/300UT

do referenční skupiny 8/2 léčiva k terapii diabetu, parent. – insulin lidský cartridge a analoga insulinů, lahvičky i cartridge dle vyhlášky č. 384/2007 Sb. o seznamu referenčních skupin, ve znění pozdějších předpisů.

Ústav v probíhajícím správním řízení 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) odpovídá skupině léčivých přípravků v zásadě terapeuticky zaměnitelných s obdobnou nebo blízkou účinností a bezpečností a s obdobným klinickým využitím - referenční skupina **8/2 léčiva k terapii diabetu, parent. – insulin lidský cartridge a analoga insulinů, lahvičky i cartridge**, tak jak je stanovena vyhláškou Ministerstva zdravotnictví ČR č. 384/2007 Sb., o seznamu referenčních skupin ve znění pozdějších předpisů, a proto uvedený přípravek do referenční skupiny **8/2 léčiva k terapii diabetu, parent. – insulin lidský cartridge a analoga insulinů, lahvičky i cartridge** zařazuje.

Ústav **mění výši úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku** v souladu s § 39i odst. 2 v návaznosti na § 39g a 39h zákona o veřejném zdravotním pojištění

tak, že dosavadní úhradu ze zdravotního pojištění mění tak, že činí 821,41Kč

Jak je uvedeno ve výroku II. tohoto rozhodnutí, a to na základě skutečností uvedených v odůvodnění tohoto výroku, byla změněna výše úhrady za jednotku lékové formy. Výše úhrady za balení 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 mění tak, že je stanovuje takto:

L/DIA, END, INT

Odůvodnění:

Stávající preskripční omezení léčivých přípravků referenční skupiny je L/DIA. Ústav si vyžádal stanovisko odborné společnosti k rozšíření preskripce na internisty a endokrinology. K rozšíření preskripčního omezení se vyjádřili odborní zástupci České diabetologické společnosti, České endokrinologické společnosti a České internistické společnosti. Odborné společnosti vyjádřily souhlas s navrhovaným rozšířením preskripčního omezení.

Zachovanou možnost pro předpis insulinů endokrinology odůvodňují odborné společnosti takto: Diabetes mellitus v dětském věku léčí endokrinologové. Přitom jen minimum dětských endokrinologů má současně také atestaci nebo licenci z diabetologie. Mít právo preskripce insulinů je potřebná i pro endokrinology léčící výhradně nemocné dospělého věku. Je to patrné zejména z toho, že řada z endokrinopatií má sekundární diabetes mellitus, který je endokrinology léčen současně se základní chorobou.

K tomu Ústav uvádí, že možnost preskripce internisty a endokrinology je v souladu s platnými guidelines léčby diabetes mellitus („Diabetika 1. typu léčí lékař se specializací v oboru diabetologie, případně internista s licenci z diabetologie, nemocné v dětském věku pak pediatr-endokrinolog, pediatr-diabetolog nebo pediatr s diabetologickou licenci“ (*Standardy péče o DM 1*) a dále „O pacienty s diabetem 2. typu pečují diabetolog, internista či praktický lékař s požadovanou erudiicí v oboru“ (*Standardy péče o DM 2*).

K výroku XIII. rozhodnutí

Ústav zařadil léčivý přípravek

kód SÚKL	Název léčivého přípravku	Doplňek názvu
0092605	HUMULIN M3 (30/70) CARTRIDGE	INJ SUS 5X3ML/300UT

do referenční skupiny 8/2 léčiva k terapii diabetu, parent. – insulin lidský cartridge a analoga insulinů, lahvičky i cartridge dle vyhlášky č. 384/2007 Sb. o seznamu referenčních skupin, ve znění pozdějších předpisů.

Ústav v probíhajícím správním řízení 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) odpovídá skupině léčivých přípravků v zásadě terapeuticky zaměnitelných s obdobnou nebo blízkou účinností a bezpečností a s obdobným klinickým využitím - referenční skupina **8/2 léčiva k terapii diabetu, parent. – insulin lidský cartridge a analoga insulinů, lahvičky i cartridge**, tak jak je stanovena vyhláškou Ministerstva zdravotnictví ČR č. 384/2007 Sb., o seznamu referenčních skupin ve znění pozdějších předpisů, a proto uvedený přípravek do referenční skupiny **8/2 léčiva k terapii diabetu, parent. – insulin lidský cartridge a analoga insulinů, lahvičky i cartridge** zařazuje.

Ústav **mění výši úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku** v souladu s § 39i odst. 2 v návaznosti na § 39g a 39h zákona o veřejném zdravotním pojištění

tak, že dosavadní úhradu ze zdravotního pojištění mění tak, že činí 821,41Kč

Jak je uvedeno ve výroku II. tohoto rozhodnutí, a to na základě skutečností uvedených v odůvodnění tohoto výroku, byla změněna výše úhrady za jednotku lékové formy. Výše úhrady za balení 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 mění tak, že je stanovuje takto:

L/DIA, END, INT

Odůvodnění:

Stávající preskripční omezení léčivých přípravků referenční skupiny je L/DIA. Ústav si vyžádal stanovisko odborné společnosti k rozšíření preskripce na internisty a endokrinology. K rozšíření preskripčního omezení se vyjádřili odborní zástupci České diabetologické společnosti, České endokrinologické společnosti a České internistické společnosti. Odborné společnosti vyjádřily souhlas s navrhovaným rozšířením preskripčního omezení.

Zachovanou možnost pro předpis insulinů endokrinology odůvodňují odborné společnosti takto: Diabetes mellitus v dětském věku léčí endokrinologové. Přitom jen minimum dětských endokrinologů má současně také atestaci nebo licenci z diabetologie. Mít právo preskripce insulinů je potřebná i pro endokrinology léčící výhradně nemocné dospělého věku. Je to patrné zejména z toho, že řada z endokrinopatií má sekundární diabetes mellitus, který je endokrinology léčen současně se základní chorobou.

K tomu Ústav uvádí, že možnost preskripce internisty a endokrinology je v souladu s platnými guidelines léčby diabetes mellitus („Diabetika 1. typu léčí lékař se specializací v oboru diabetologie, případně internista s licenci z diabetologie, nemocné v dětském věku pak pediatr-endokrinolog, pediatr-diabetolog nebo pediatr s diabetologickou licenci“ (*Standardy péče o DM 1*) a dále „O pacienty s diabetem 2. typu pečují diabetolog, internista či praktický lékař s požadovanou erudicí v oboru“ (*Standardy péče o DM 2*).

K výroku XIV. rozhodnutí

Ústav zařadil léčivý přípravek

kód SÚKL	Název léčivého přípravku	Doplňk názvu
0025704	INSUMAN COMB 25	INJ SUS 5X3ML/300UT

do referenční skupiny 8/2 léčiva k terapii diabetu, parent. – insulin lidský cartridge a analoga insulinů, lahvičky i cartridge dle vyhlášky č. 384/2007 Sb. o seznamu referenčních skupin, ve znění pozdějších předpisů.

Ústav v probíhajícím správním řízení 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) odpovídá skupině léčivých přípravků v zásadě terapeuticky zaměnitelných s obdobnou nebo blízkou účinností a bezpečností a s obdobným klinickým využitím - referenční skupina **8/2 léčiva k terapii diabetu, parent. – insulin lidský cartridge a analoga insulinů, lahvičky i cartridge**, tak jak je stanovena vyhláškou Ministerstva zdravotnictví ČR č. 384/2007 Sb., o seznamu referenčních skupin ve znění pozdějších předpisů.

předpisů, a proto uvedený přípravek do referenční skupiny **8/2 léčiva k terapii diabetu, parent. – insulin lidský cartridge a analoga insulinů, lahvičky i cartridge** zařazuje.

Ústav **mění výši úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku** v souladu s § 39i odst. 2 v návaznosti na § 39g a 39h zákona o veřejném zdravotním pojištění **tak, že dosavadní úhradu ze zdravotního pojištění mění tak, že činí 821,41Kč**

Jak je uvedeno ve výroku II. tohoto rozhodnutí, a to na základě skutečností uvedených v odůvodnění tohoto výroku, byla změněna výše úhrady za jednotku lékové formy. Výše úhrady za balení 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 mění tak, že je stanovuje takto:

L/DIA, END, INT

Odůvodnění:

Stávající preskripční omezení léčivých přípravků referenční skupiny je L/DIA. Ústav si vyžádal stanovisko odborné společnosti k rozšíření preskripce na internisty a endokrinology. K rozšíření preskripčního omezení se vyjádřili odborní zástupci České diabetologické společnosti, České endokrinologické společnosti a České internistické společnosti. Odborné společnosti vyjádřily souhlas s navrhovaným rozšířením preskripčního omezení.

Zachovanou možnost pro předpis insulinů endokrinology odůvodňují odborné společnosti takto: Diabetes mellitus v dětském věku léčí endokrinologové. Přitom jen minimum dětských endokrinologů má současně také atestaci nebo licenci z diabetologie. Mít právo preskripce insulinů je potřebná i pro endokrinology léčící výhradně nemocné dospělého věku. Je to patrné zejména z toho, že řada z endokrinopatií má sekundární diabetes mellitus, který je endokrinology léčen současně se základní chorobou.

K tomu Ústav uvádí, že možnost preskripce internisty a endokrinology je v souladu s platnými guidelines léčby diabetes mellitus („Diabetika 1. typu léčí lékař se specializací v oboru diabetologie, případně internista s licenci z diabetologie, nemocné v dětském věku pak pediatr-endokrinolog, pediatr-diabetolog nebo pediatr s diabetologickou licenci“ (*Standardy péče o DM 1*) a dále „O pacienty s diabetem 2. typu pečuje diabetolog, internista či praktický lékař s požadovanou erudicí v oboru“ (*Standardy péče o DM 2*).

K výroku XV. rozhodnutí

Ústav zařadil léčivý přípravek

kód SÚKL	Název léčivého přípravku	Doplňek názvu
0026602	MIXTARD 30 PENFILL 100IU/ML	INJ SUS 5X3ML

do referenční skupiny 8/2 léčiva k terapii diabetu, parent. – insulin lidský cartridge a analoga insulinů, lahvičky i cartridge dle vyhlášky č. 384/2007 Sb. o seznamu referenčních skupin, ve znění pozdějších předpisů.

Ústav v probíhajícím správním řízení 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) odpovídá skupině léčivých přípravků v zásadě terapeuticky zaměnitelných s obdobnou nebo blízkou účinností a bezpečností a s obdobným klinickým využitím - referenční skupina **8/2 léčiva k terapii diabetu, parent. – insulin lidský cartridge a analoga insulinů, lahvičky i cartridge**, tak jak je stanovena vyhláškou Ministerstva zdravotnictví ČR č. 384/2007 Sb., o seznamu referenčních skupin ve znění pozdějších předpisů, a proto uvedený přípravek do referenční skupiny **8/2 léčiva k terapii diabetu, parent. – insulin lidský cartridge a analoga insulinů, lahvičky i cartridge** zařazuje.

Ústav **mění výši úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku** v souladu s § 39i odst. 2 v návaznosti na § 39g a 39h zákona o veřejném zdravotním pojištění

tak, že dosavadní úhradu ze zdravotního pojištění mění tak, že činí 821,41Kč

Jak je uvedeno ve výroku II. tohoto rozhodnutí, a to na základě skutečností uvedených v odůvodnění tohoto výroku, byla změněna výše úhrady za jednotku lékové formy. Výše úhrady za balení 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 mění tak, že je stanovuje takto:

L/DIA, END, INT

Odůvodnění:

Stávající preskripční omezení léčivých přípravků referenční skupiny je L/DIA. Ústav si vyžádal stanovisko odborné společnosti k rozšíření preskripce na internisty a endokrinology. K rozšíření preskripčního omezení se vyjádřili odborní zástupci České diabetologické společnosti, České endokrinologické společnosti a České internistické společnosti. Odborné společnosti vyjádřily souhlas s navrhovaným rozšířením preskripčního omezení.

Zachovanou možnost pro předpis insulinů endokrinology odůvodňují odborné společnosti takto: Diabetes mellitus v dětském věku léčí endokrinologové. Přitom jen minimum dětských endokrinologů má současně také atestaci nebo licenci z diabetologie. Mít právo preskripce insulinů je potřebná i pro endokrinology léčící výhradně nemocné dospělého věku. Je to patrné zejména z toho, že řada z endokrinopatií má sekundární diabetes mellitus, který je endokrinology léčen současně se základní chorobou.

K tomu Ústav uvádí, že možnost preskripce internisty a endokrinology je v souladu s platnými guidelines léčby diabetes mellitus („Diabetika 1. typu léčí lékař se specializací v oboru diabetologie, případně internista s licenci z diabetologie, nemocné v dětském věku pak pediatr-endokrinolog, pediatr-diabetolog nebo pediatr s diabetologickou licenci“ (*Standardy péče o DM 1*) a dále „O pacienty s diabetem 2. typu pečují diabetolog, internista či praktický lékař s požadovanou erudicí v oboru“ (*Standardy péče o DM 2*).

K výroku XVI. rozhodnutí

Ústav zařadil léčivý přípravek

kód SÚKL	Název léčivého přípravku	Doplňk názvu
0025590	HUMALOG 100 IU/ML	INJ SOL 1X10ML/1KU

do referenční skupiny 8/2 léčiva k terapii diabetu, parent. – insulin lidský cartridge a analoga insulinů, lahvičky i cartridge dle vyhlášky č. 384/2007 Sb. o seznamu referenčních skupin, ve znění pozdějších předpisů.

Ústav v probíhajícím správním řízení 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) odpovídá skupině léčivých přípravků v zásadě terapeuticky zaměnitelných s obdobnou nebo blízkou účinností a bezpečností a s obdobným klinickým využitím - referenční skupina **8/2 léčiva k terapii diabetu, parent. – insulin lidský cartridge a analoga insulinů, lahvičky i cartridge**, tak jak je stanovena vyhláškou Ministerstva zdravotnictví ČR č. 384/2007 Sb., o seznamu referenčních skupin ve znění pozdějších předpisů, a proto uvedený přípravek do referenční skupiny **8/2 léčiva k terapii diabetu, parent. – insulin lidský cartridge a analoga insulinů, lahvičky i cartridge** zařazuje.

Ústav **mění výši úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku** v souladu s § 39i odst. 2 v návaznosti na § 39g a 39h zákona o veřejném zdravotním pojištění

tak, že dosavadní úhradu ze zdravotního pojištění mění tak, že činí 566,00Kč

Jak je uvedeno ve výroku III. tohoto rozhodnutí, a to na základě skutečností uvedených v odůvodnění tohoto výroku, byla změněna výše úhrady za jednotku lékové formy. Výše úhrady za balení 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 mění tak, že je stanovuje takto:

E/DIA, END, INT

P: Analoga inzulínu s krátkodobým účinkem a premixovaná analoga jsou indikována u pacientů s diabetes mellitus 1. i 2. typu tehdy, jestliže stávající léčbou není dosaženo cílových hodnot kompenzace (glykovaný hemoglobin HbA1c pod 6,0% /IFCC/), nebo jestliže pacient léčený humánními inzulíny má opakovaně těžké hypoglykémie. Pokud nedojde do 3 měsíců k prokazatelnému zlepšení kompenzace diabetu (pokles HbA1c alespoň o 10%, nebo významnému snížení incidence hypoglykemií), léčba analogy inzulínu s krátkodobým účinkem a premixovanými analogy není nadále indikována.

Odůvodnění:

Stávající preskripční omezení léčivých přípravků referenční skupiny je L/DIA. Ústav si vyžádal stanovisko odborné společnosti k rozšíření preskripce na internisty a endokrinology. K rozšíření preskripčního omezení se vyjádřili odborní zástupci České diabetologické společnosti, České endokrinologické společnosti a České internistické společnosti. Odborné společnosti vyjádřily souhlas s navrhovaným rozšířením preskripčního omezení.

Zachovanou možnost pro předpis inzulínů endokrinology odůvodňují odborné společnosti takto: Diabetes mellitus v dětském věku léčí endokrinologové. Přitom jen minimum dětských endokrinologů má současně také atestaci nebo licenci z diabetologie. Mít právo preskripce inzulínů je potřebná i pro endokrinology léčící výhradně nemocné dospělého věku. Je to patrné zejména z toho, že řada z endokrinopatií má sekundární diabetes mellitus, který je endokrinology léčen současně se základní chorobou.

Možnost preskripce internisty a endokrinology je v souladu s platnými guidelines léčby diabetes mellitus („Diabetika 1. typu léčí lékař se specializací v oboru diabetologie, případně internista s licenci z diabetologie, nemocné v dětském věku pak pediatr-endokrinolog, pediatr-diabetolog nebo pediatr s diabetologickou licenci“ (*Standardy péče o DM 1*) a dále „O pacienty s diabetem 2. typu pečuje diabetolog, internista či praktický lékař s požadovanou erudicí v oboru“ (*Standardy péče o DM 2*).

Na námitku Všeobecné zdravotní pojišťovny, která navrhuje omezit preskripci pouze na specialisty s nemožností přenositelnosti na praktické lékaře si Ústav vyžádal stanovisko zástupce České diabetologické společnosti. Odborná společnost vyjádřila souhlas s navrhovanými podmínkami E/DIA, END, INT pro analoga inzulínu, neboť s ohledem na specifika použití nelze povolit jejich preskripci praktickými lékaři. Případnou potřebu řešení akutních situací lze zvládnout humánním inzulínem, tomu tedy Ústav podmínky úhrady L/DIA, ENT, INT zachoval.

Česká diabetologická společnost a zdravotní pojišťovny se vyjádřily k podmínkám úhrady. Odborná společnost souhlasí s preskripčním omezením, navrhuje indikační omezení. Zdravotní pojišťovny nesouhlasí se změnou navrženou odbornou společností (glykovaný hemoglobin HbA1c pod 5,3% IFCC), trvají na zachování původního indikačního omezení (glykovaný hemoglobin HbA1c pod 6% IFCC).

K podmínkám úhrady se v rámci vyjádření k finální hodnotící zprávě vyjádřila Všeobecná zdravotní pojišťovna, která trvá na zachování podmínek úhrady s hodnotou glykovaného hemoglobinu 6% a to z těchto důvodů: konsensus pro léčbu inzulínovými analogy uvádí, že prosté převedení na léčbu analogy nevede jednoznačně k lepším hodnotám glykovaného hemoglobinu, ale při stejné kompenzaci výrazně snižuje riziko hypoglykémie, což má důsledky jak zdravotní tak ekonomické.

Ústav uvádí, že dle standardů American diabetes association (ADA) pro léčbu diabetes mellitus jsou uváděny cílové hodnoty HbA1c pod 7,0% (DCCT - odpovídá 5,4% IFCC) (*ADA guidelines*), dle NICE jsou uváděny cílové hodnoty 7,5% (DCCT – odpovídá 5,9% IFCC) (*NICE guidelines*), *guidelines (Standardy léčby diabetes meliitus)*. Tabulka přepočtu uvedena níže (*Převodní tabulka dle ČDS*). České *guidelines* uvádějí cílové hodnoty glykovaného hemoglobinu 5,3% (IFCC), pro pacienty s vysokým kardiovaskulárním rizikem hodnoty 6,0%. Metaanalýzy hodnotící účinnost a bezpečnost analog inzulínu jednoznačně neprokázaly vliv na hodnotu glykovaného hemoglobinu. Metaanalýza *Manucci 2009* prokázala snížení glykovaného hemoglobinu u krátkodobých analog ve srovnání s humánním inzulínem, zatímco metaanalýzy *Siebenhofer 2006*, *Singh 2009* výraznější vliv na hladinu glykovaného hemoglobinu

jednoznačně nepotvrdily. Ústav uvádí, že zohlednil námitku VZP ohledně stanovení hodnoty glykovaného hemoglobinu s hodnotou 6,0%.

Odůvodnění: léčivé přípravky zařazené do referenční skupiny 8/2 jsou rozděleny do tří skupin přílohy č. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění. Základní úhrada byla stanovena v souladu s postupem s § 39 c) odst. 5 zákona č. 48/2008 Sb. Aby bylo vyhověno zákonnému požadavku na plnou úhradu nejméně nákladného přípravku v každé skupině přílohy č. 2 a zároveň aby nedocházelo k neúčelnému vynakládání prostředků veřejného zdravotního pojištění, byly v posuzované referenční skupině stanoveny dvě výše základní úhrady v závislosti na rozdělení přípravků do skupin přílohy č. 2 (skupina 16 a 17 přílohy 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění má stejnou výši základní úhrady). Vzhledem k tomu, že úhrada léčivých přípravků s obsahem analogu inzulínu je vyšší než úhrada léčivých přípravků obsahujících lidský inzulín a jejich použití obecně indikováno u pacientů, u nichž nelze stávající léčbou dosáhnout cílových hodnot metabolické kompenzace (např. potřeba flexibility inzulínového režimu, labilní diabetes mellitus), Ústav jim stanovil odlišné podmínky úhrady.

K výroku XVII. rozhodnutí

Ústav zařadil léčivý přípravek

kód SÚKL	Název léčivého přípravku	Doplňk názvu
0025592	HUMALOG 100 IU/ML	INJ SOL 5X3ML/300UT

do referenční skupiny 8/2 léčiva k terapii diabetu, parent. – inzulín lidský cartridge a analoga inzulínů, lahvičky i cartridge dle vyhlášky č. 384/2007 Sb. o seznamu referenčních skupin, ve znění pozdějších předpisů.

Ústav v probíhajícím správním řízení 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) odpovídá skupině léčivých přípravků v zásadě terapeuticky zaměnitelných s obdobnou nebo blízkou účinností a bezpečností a s obdobným klinickým využitím - referenční skupina **8/2 léčiva k terapii diabetu, parent. – inzulín lidský cartridge a analoga inzulínů, lahvičky i cartridge**, tak jak je stanovena vyhláškou Ministerstva zdravotnictví ČR č. 384/2007 Sb., o seznamu referenčních skupin ve znění pozdějších předpisů, a proto uvedený přípravek do referenční skupiny **8/2 léčiva k terapii diabetu, parent. – inzulín lidský cartridge a analoga inzulínů, lahvičky i cartridge** zařazuje.

Ústav **mění výši úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku** v souladu s § 39i odst. 2 v návaznosti na § 39g a 39h zákona o veřejném zdravotním pojištění

tak, že dosavadní úhradu ze zdravotního pojištění mění tak, že činí 933,90Kč

Jak je uvedeno ve výroku III. tohoto rozhodnutí, a to na základě skutečností uvedených v odůvodnění tohoto výroku, byla změněna výše úhrady za jednotku lékové formy. Výše úhrady za balení 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,

Ústav dále uvádí, že při stanovení základní úhrady analogu inzulínu vycházel z ceny referenčního přípravku Novorapid v lahvičkách. Ústav přiznal bonifikaci za zásadně vyšší součinnost 10% léčivým přípravkům ve formě inzulínového pera (cartridge pro použití do per pro opakované podání inzulínu, pera předplněná).

a podmínky úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku mění tak, že je stanovuje takto:

E/DIA, END, INT

P: Analoga inzulínu s krátkodobým účinkem a premixovaná analoga jsou indikována u pacientů s diabetes mellitus 1. i 2. typu tehdy, jestliže stávající léčbou není dosaženo cílových hodnot kompenzace (glykovaný hemoglobin HbA1c pod 6,0% /IFCC/), nebo jestliže pacient léčený humánními inzulíny má opakovaně těžké hypoglykémie. Pokud nedojde do 3 měsíců k prokazatelnému zlepšení kompenzace

diabetu (pokles HbA1c alespoň o 10%, nebo významnému snížení incidence hypoglykemií), léčba analogy inzulínu s krátkodobým účinkem a premixovanými analogy není nadále indikována.

Odůvodnění:

Stávající preskripční omezení léčivých přípravků referenční skupiny je L/DIA. Ústav si vyžádal stanovisko odborné společnosti k rozšíření preskripce na internisty a endokrinology. K rozšíření preskripčního omezení se vyjádřili odborní zástupci České diabetologické společnosti, České endokrinologické společnosti a České internistické společnosti. Odborné společnosti vyjádřily souhlas s navrhovaným rozšířením preskripčního omezení.

Zachovanou možnost pro předpis inzulínů endokrinology odůvodňují odborné společnosti takto: Diabetes mellitus v dětském věku léčí endokrinologové. Přitom jen minimum dětských endokrinologů má současně také atestaci nebo licenci z diabetologie. Mít právo preskripce inzulínů je potřebná i pro endokrinology léčící výhradně nemocné dospělého věku. Je to patrné zejména z toho, že řada z endokrinopatií má sekundární diabetes mellitus, který je endokrinology léčen současně se základní chorobou.

Možnost preskripce internisty a endokrinology je v souladu s platnými guidelines léčby diabetes mellitus („Diabetika 1. typu léčí lékař se specializací v oboru diabetologie, případně internista s licenci z diabetologie, nemocné v dětském věku pak pediatr-endokrinolog, pediatr-diabetolog nebo pediatr s diabetologickou licenci“ (*Standardy péče o DM 1*) a dále „O pacienty s diabetem 2. typu pečuje diabetolog, internista či praktický lékař s požadovanou erudicí v oboru“ (*Standardy péče o DM 2*).

Na námitku Všeobecné zdravotní pojišťovny, která navrhuje omezit preskripci pouze na specialisty s nemožností přenositelnosti na praktické lékaře si Ústav vyžádal stanovisko zástupce České diabetologické společnosti. Odborná společnost vyjádřila souhlas s navrhovanými podmínkami E/DIA, END, INT pro analoga inzulínu, neboť s ohledem na specifika použití nelze povolit jejich preskripci praktickými lékaři. Případnou potřebu řešení akutních situací lze zvládnout humánním inzulínem, tomu tedy Ústav podmínky úhrady L/DIA, ENT, INT zachoval.

Česká diabetologická společnost a zdravotní pojišťovny se vyjádřily k podmínkám úhrady. Odborná společnost souhlasí s preskripčním omezením, navrhuje indikační omezení. Zdravotní pojišťovny nesouhlasí se změnou navrženou odbornou společností (glykovaný hemoglobin HbA1c pod 5,3% IFCC), trvají na zachování původního indikačního omezení (glykovaný hemoglobin HbA1c pod 6% IFCC).

K podmínkám úhrady se v rámci vyjádření k finální hodnotící zprávě vyjádřila Všeobecná zdravotní pojišťovna, která trvá na zachování podmínek úhrady s hodnotou glykovaného hemoglobinu 6% a to z těchto důvodů: konsensus pro léčbu inzulínovými analogy uvádí, že prosté převedení na léčbu analogy nevede jednoznačně k lepším hodnotám glykovaného hemoglobinu, ale při stejné kompenzaci výrazně snižuje riziko hypoglykémie, což má důsledky jak zdravotní tak ekonomické.

Ústav uvádí, že dle standardů American diabetes association (ADA) pro léčbu diabetes mellitus jsou uváděny cílové hodnoty HbA1c pod 7,0% (DCCT - odpovídá 5,4% IFCC) (*ADA guidelines*), dle NICE jsou uváděny cílové hodnoty 7,5% (DCCT – odpovídá 5,9% IFCC) (*NICE guidelines*), *guidelines (Standardy léčby diabetes mellitus)*. Tabulka přepočtu uvedena níže (*Převodní tabulka dle ČDS*). České guidelines uvádějí cílové hodnoty glykovaného hemoglobinu 5,3% (IFCC), pro pacienty s vysokým kardiovaskulárním rizikem hodnoty 6,0%. Metaanalýzy hodnotící účinnost a bezpečnost analog inzulínu jednoznačně neprokázaly vliv na hodnotu glykovaného hemoglobinu. Metaanalýza *Manucci 2009* prokázala snížení glykovaného hemoglobinu u krátkodobých analog ve srovnání s humánním inzulínem, zatímco metaanalýzy *Siebenhofer 2006*, *Singh 2009* výraznější vliv na hladinu glykovaného hemoglobinu jednoznačně nepotvrdily. Ústav uvádí, že zohlednil námitku VZP ohledně stanovení hodnoty glykovaného hemoglobinu s hodnotou 6,0%.

Odůvodnění: léčivé přípravky zařazené do referenční skupiny 8/2 jsou rozděleny do tří skupin přílohy č. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění. Základní úhrada byla stanovena v souladu s postupem s § 39 c) odst. 5 zákona č. 48/2008 Sb. Aby bylo vyhověno zákonnému požadavku na plnou úhradu nejméně nákladného přípravku v každé skupině přílohy č. 2 a zároveň aby nedocházelo k neúčelnému vynakládání prostředků veřejného zdravotního pojištění, byly v posuzované referenční skupině stanoveny dvě výše

základní úhrady v závislosti na rozdělení přípravků do skupin přílohy č. 2 (skupina 16 a 17 přílohy 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění má stejnou výši základní úhrady). Vzhledem k tomu, že úhrada léčivých přípravků s obsahem analogu inzulínu je vyšší než úhrada léčivých přípravků obsahujících lidský inzulín a jejich použití obecně indikováno u pacientů, u nichž nelze stávající léčbou dosáhnout cílových hodnot metabolické kompenzace (např. potřeba flexibility inzulínového režimu, labilní diabetes mellitus), Ústav jim stanovil odlišné podmínky úhrady.

K výroku XVIII. rozhodnutí Ústav zařadil léčivý přípravek

kód SÚKL	Název léčivého přípravku	Doplňek názvu
0025596	HUMALOG MIX 25 100 IU/ML	INJ SUS 5X3ML/300UT

do referenční skupiny 8/2 léčiva k terapii diabetu, parent. – inzulín lidský cartridge a analogu inzulínů, lahvičky i cartridge dle vyhlášky č. 384/2007 Sb. o seznamu referenčních skupin, ve znění pozdějších předpisů.

Ústav v probíhajícím správním řízení 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) odpovídá skupině léčivých přípravků v zásadě terapeuticky zaměnitelných s obdobnou nebo blízkou účinností a bezpečností a s obdobným klinickým využitím - referenční skupina **8/2 léčiva k terapii diabetu, parent. – inzulín lidský cartridge a analogu inzulínů, lahvičky i cartridge**, tak jak je stanovena vyhláškou Ministerstva zdravotnictví ČR č. 384/2007 Sb., o seznamu referenčních skupin ve znění pozdějších předpisů, a proto uvedený přípravek do referenční skupiny **8/2 léčiva k terapii diabetu, parent. – inzulín lidský cartridge a analogu inzulínů, lahvičky i cartridge** zařazuje.

Ústav **mění výši úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku** v souladu s § 39i odst. 2 v návaznosti na § 39g a 39h zákona o veřejném zdravotním pojištění

tak, že dosavadní úhradu ze zdravotního pojištění mění tak, že činí 933,90Kč

Jak je uvedeno ve výroku III. tohoto rozhodnutí, a to na základě skutečností uvedených v odůvodnění tohoto výroku, byla změněna výše úhrady za jednotku lékové formy. Výše úhrady za balení 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,

Ústav dále uvádí, že při stanovení základní úhrady analogu inzulínu vycházel z ceny referenčního přípravku Novorapid v lahvičkách. Ústav přiznal bonifikaci za zásadně vyšší součinnost 10% léčivým přípravkům ve formě inzulínového pera (cartridge pro použití do per pro opakované podání inzulínu, pera předplněná).

a podmínky úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku mění tak, že je stanovuje takto:

E/DIA, END, INT

P: Analoga inzulínu s krátkodobým účinkem a premixovaná analoga jsou indikována u pacientů s diabetes mellitus 1. i 2. typu tehdy, jestliže stávající léčbou není dosaženo cílových hodnot kompenzace (glykovaný hemoglobin HbA1c pod 6,0% /IFCC/), nebo jestliže pacient léčený humánními inzulíny má opakovaně těžké hypoglykémie. Pokud nedojde do 3 měsíců k prokazatelnému zlepšení kompenzace diabetu (pokles HbA1c alespoň o 10%, nebo významnému snížení incidence hypoglykemií), léčba analogy inzulínu s krátkodobým účinkem a premixovanými analogy není nadále indikována.

Odůvodnění:

Stávající preskripční omezení léčivých přípravků referenční skupiny je L/DIA. Ústav si vyžádal stanovisko odborné společnosti k rozšíření preskripce na internisty a endokrinology. K rozšíření preskripčního omezení se vyjádřili odborní zástupci České diabetologické společnosti, České

endokrinologické společnosti a České internistické společnosti. Odborné společnosti vyjádřily souhlas s navrhovaným rozšířením preskripčního omezení.

Zachovanou možnost pro předpis insulinů endokrinology odůvodňují odborné společnosti takto: Diabetes mellitus v dětském věku léčí endokrinologové. Přitom jen minimum dětských endokrinologů má současně také atestaci nebo licenci z diabetologie. Mít právo preskripce insulinů je potřebná i pro endokrinology léčící výhradně nemocné dospělého věku. Je to patrné zejména z toho, že řada z endokrinopatií má sekundární diabetes mellitus, který je endokrinology léčen současně se základní chorobou.

Možnost preskripce internisty a endokrinology je v souladu s platnými guidelines léčby diabetes mellitus („Diabetika 1. typu léčí lékař se specializací v oboru diabetologie, případně internista s licenci z diabetologie, nemocné v dětském věku pak pediatr-endokrinolog, pediatr-diabetolog nebo pediatr s diabetologickou licenci“ (*Standardy péče o DM 1*) a dále „O pacienty s diabetem 2. typu pečuje diabetolog, internista či praktický lékař s požadovanou erudicí v oboru“ (*Standardy péče o DM 2*).

Na námitku Všeobecné zdravotní pojišťovny, která navrhuje omezit preskripci pouze na specialisty s nemožností přenositelnosti na praktické lékaře si Ústav vyžádal stanovisko zástupce České diabetologické společnosti. Odborná společnost vyjádřila souhlas s navrhovanými podmínkami E/DIA, END, INT pro analoga insulinu, neboť s ohledem na specifika použití nelze povolit jejich preskripci praktickými lékaři. Případnou potřebu řešení akutních situací lze zvládnout humánním insulinem, tomu tedy Ústav podmínky úhrady L/DIA, ENT, INT zachoval.

Česká diabetologická společnost a zdravotní pojišťovny se vyjádřily k podmínkám úhrady. Odborná společnost souhlasí s preskripčním omezením, navrhuje indikační omezení. Zdravotní pojišťovny nesouhlasí se změnou navrženou odbornou společností (glykovaný hemoglobin HbA1c pod 5,3% IFCC), trvají na zachování původního indikačního omezení (glykovaný hemoglobin HbA1c pod 6% IFCC).

K podmínkám úhrady se v rámci vyjádření k finální hodnotící zprávě vyjádřila Všeobecná zdravotní pojišťovna, která trvá na zachování podmínek úhrady s hodnotou glykovaného hemoglobinu 6% a to z těchto důvodů: konsensus pro léčbu insulinovými analogy uvádí, že prosté převedení na léčbu analogy nevede jednoznačně k lepším hodnotám glykovaného hemoglobinu, ale při stejné kompenzaci výrazně snižuje riziko hypoglykémie, což má důsledky jak zdravotní tak ekonomické.

Ústav uvádí, že dle standardů American diabetes association (ADA) pro léčbu diabetes mellitus jsou uváděny cílové hodnoty HbA1c pod 7,0% (DCCT - odpovídá 5,4% IFCC) (*ADA guidelines*), dle NICE jsou uváděny cílové hodnoty 7,5% (DCCT – odpovídá 5,9% IFCC) (*NICE guidelines*), *guidelines (Standardy léčby diabetes mellitus)*. Tabulka přepočtu uvedena níže (*Převodní tabulka dle ČDS*). České *guidelines* uvádějí cílové hodnoty glykovaného hemoglobinu 5,3% (IFCC), pro pacienty s vysokým kardiovaskulárním rizikem hodnoty 6,0%. Metaanalýzy hodnotící účinnost a bezpečnost analog insulinu jednoznačně neprokázaly vliv na hodnotu glykovaného hemoglobinu. Metaanalýza *Manucci 2009* prokázala snížení glykovaného hemoglobinu u krátkodobých analog ve srovnání s humánním insulinem, zatímco metaanalýzy *Siebenhofer 2006*, *Singh 2009* výraznější vliv na hladinu glykovaného hemoglobinu jednoznačně nepotvrdily. Ústav uvádí, že zohlednil námitku VZP ohledně stanovení hodnoty glykovaného hemoglobinu s hodnotou 6,0%.

Odůvodnění: léčivé přípravky zařazené do referenční skupiny 8/2 jsou rozděleny do tří skupin přílohy č. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění. Základní úhrada byla stanovena v souladu s postupem s § 39 c) odst. 5 zákona č. 48/2008 Sb. Aby bylo vyhověno zákonnému požadavku na plnou úhradu nejméně nákladného přípravku v každé skupině přílohy č. 2 a zároveň aby nedocházelo k neúčelnému vynakládání prostředků veřejného zdravotního pojištění, byly v posuzované referenční skupině stanoveny dvě výše základní úhrady v závislosti na rozdělení přípravků do skupin přílohy č. 2 (skupina 16 a 17 přílohy 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění má stejnou výši základní úhrady). Vzhledem k tomu, že úhrada léčivých přípravků s obsahem analog insulinu je vyšší než úhrada léčivých přípravků obsahujících insulin lidský a jejich použití obecně indikováno u pacientů, u nichž nelze stávající léčbou dosáhnout cílových hodnot metabolické kompenzace (např. potřeba flexibility insulinového režimu, labilní diabetes mellitus), Ústav jim stanovil odlišné podmínky úhrady.

K výroku XIX. rozhodnutí

Ústav zařadil léčivý přípravek

kód SÚKL	Název léčivého přípravku	Doplňek názvu
0025594	HUMALOG MIX 50 100 IU/ML	INJ SUS 5X3ML/300UT

do referenční skupiny 8/2 léčiva k terapii diabetu, parent. – insulin lidský cartridge a analoga insulinů, lahvičky i cartridge dle vyhlášky č. 384/2007 Sb. o seznamu referenčních skupin, ve znění pozdějších předpisů.

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) odpovídá skupině léčivých přípravků v zásadě terapeuticky zaměnitelných s obdobnou nebo blízkou účinností a bezpečností a s obdobným klinickým využitím - referenční skupina 8/2 léčiva k terapii diabetu, parent. – insulin lidský cartridge a analoga insulinů, lahvičky i cartridge, tak jak je stanovena vyhláškou Ministerstva zdravotnictví ČR č. 384/2007 Sb., o seznamu referenčních skupin ve znění pozdějších předpisů, a proto uvedený přípravek do referenční skupiny 8/2 léčiva k terapii diabetu, parent. – insulin lidský cartridge a analoga insulinů, lahvičky i cartridge zařazuje.

Ústav mění výši úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku v souladu s § 39i odst. 2 v návaznosti na § 39g a 39h zákona o veřejném zdravotním pojištění

tak, že dosavadní úhradu ze zdravotního pojištění mění tak, že činí 933,90Kč

Jak je uvedeno ve výroku III. tohoto rozhodnutí, a to na základě skutečností uvedených v odůvodnění tohoto výroku, byla změněna výše úhrady za jednotku lékové formy. Výše úhrady za balení 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,

Ústav dále uvádí, že při stanovení základní úhrady analogu insulinu vycházel z ceny referenčního přípravku Novorapid v lahvičkách. Ústav přiznal bonifikaci za zásadně vyšší součinnost 10% léčivým přípravkům ve formě insulinového pera (cartridge pro použití do per pro opakované podání insulinu, pera předplněná).

a podmínky úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku mění tak, že je stanovuje takto:

E/DIA, END, INT

P: Analoga inzulínu s krátkodobým účinkem a premixovaná analoga jsou indikována u pacientů s diabetes mellitus 1. i 2. typu tehdy, jestliže stávající léčbou není dosaženo cílových hodnot kompenzace (glykovaný hemoglobin HbA1c pod 6,0% /IFCC/), nebo jestliže pacient léčený humánními inzulíny má opakovaně těžké hypoglykémie. Pokud nedojde do 3 měsíců k prokazatelnému zlepšení kompenzace diabetu (pokles HbA1c alespoň o 10%, nebo významnému snížení incidence hypoglykemií), léčba analogy inzulínu s krátkodobým účinkem a premixovanými analogy není nadále indikována.

Odůvodnění:

Stávající preskripční omezení léčivých přípravků referenční skupiny je L/DIA. Ústav si vyžádal stanovisko odborné společnosti k rozšíření preskripce na internisty a endokrinology. K rozšíření preskripčního omezení se vyjádřili odborní zástupci České diabetologické společnosti, České endokrinologické společnosti a České internistické společnosti. Odborné společnosti vyjádřily souhlas s navrhovaným rozšířením preskripčního omezení.

Zachovanou možnost pro předpis insulinů endokrinology odůvodňují odborné společnosti takto: Diabetes mellitus v dětském věku léčí endokrinologové. Přitom jen minimum dětských endokrinologů má současně také atestaci nebo licenci z diabetologie. Mít právo preskripce insulinů je potřebná i pro endokrinology léčící výhradně nemocné dospělého věku. Je to patrné zejména z toho, že řada z endokrinopatií má sekundární diabetes mellitus, který je endokrinology léčen současně se základní chorobou.

Možnost preskripce internisty a endokrinology je v souladu s platnými guidelines léčby diabetes mellitus („Diabetika 1. typu léčí lékař se specializací v oboru diabetologie, případně internista s licencií z diabetologie, nemocné v dětském věku pak pediatr-endokrinolog, pediatr-diabetolog nebo pediatr s diabetologickou licencií“ (*Standardy péče o DM 1*) a dále „O pacienty s diabetem 2. typu pečuje diabetolog, internista či praktický lékař s požadovanou erudicí v oboru“ (*Standardy péče o DM 2*).

Na námitku Všeobecné zdravotní pojišťovny, která navrhuje omezit preskripci pouze na specialisty s nemožností přenositelnosti na praktické lékaře si Ústav vyžádal stanovisko zástupce České diabetologické společnosti. Odborná společnost vyjádřila souhlas s navrhovanými podmínkami E/DIA, END, INT pro analoga insulinu, neboť s ohledem na specifika použití nelze povolit jejich preskripci praktickými lékaři. Případnou potřebu řešení akutních situací lze zvládnout humánním insulinem, tomu tedy Ústav podmínky úhrady L/DIA, ENT, INT zachoval.

Česká diabetologická společnost a zdravotní pojišťovny se vyjádřily k podmínkám úhrady. Odborná společnost souhlasí s preskripčním omezením, navrhuje indikační omezení. Zdravotní pojišťovny nesouhlasí se změnou navrženou odbornou společností (glykovaný hemoglobin HbA1c pod 5,3% IFCC), trvají na zachování původního indikačního omezení (glykovaný hemoglobin HbA1c pod 6% IFCC).

K podmínkám úhrady se v rámci vyjádření k finální hodnotící zprávě vyjádřila Všeobecná zdravotní pojišťovna, která trvá na zachování podmínek úhrady s hodnotou glykovaného hemoglobinu 6% a to z těchto důvodů: konsensus pro léčbu insulinovými analogy uvádí, že prosté převedení na léčbu analogy nevede jednoznačně k lepším hodnotám glykovaného hemoglobinu, ale při stejné kompenzaci výrazně snižuje riziko hypoglykémie, což má důsledky jak zdravotní tak ekonomické.

Ústav uvádí, že dle standardů American diabetes association (ADA) pro léčbu diabetes mellitus jsou uváděny cílové hodnoty HbA1c pod 7,0% (DCCT - odpovídá 5,4% IFCC) (*ADA guidelines*), dle NICE jsou uváděny cílové hodnoty 7,5% (DCCT – odpovídá 5,9% IFCC) (*NICE guidelines*), *guidelines (Standardy léčby diabetes mellitus)*. Tabulka přepočtu uvedená níže (*Převodní tabulka dle ČDS*). České *guidelines* uvádějí cílové hodnoty glykovaného hemoglobinu 5,3% (IFCC), pro pacienty s vysokým kardiovaskulárním rizikem hodnoty 6,0%. Metaanalýzy hodnotící účinnost a bezpečnost analog insulinu jednoznačně neprokázaly vliv na hodnotu glykovaného hemoglobinu. Metaanalýza *Manucci 2009* prokázala snížení glykovaného hemoglobinu u krátkodobých analog ve srovnání s humánním insulinem, zatímco metaanalýzy *Siebenhofer 2006*, *Singh 2009* výraznější vliv na hladinu glykovaného hemoglobinu jednoznačně nepotvrdily. Ústav uvádí, že zohlednil námitku VZP ohledně stanovení hodnoty glykovaného hemoglobinu s hodnotou 6,0%.

Odůvodnění: léčivé přípravky zařazené do referenční skupiny 8/2 jsou rozděleny do tří skupin přílohy č. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění. Základní úhrada byla stanovena v souladu s postupem s § 39 c) odst. 5 zákona č. 48/2008 Sb. Aby bylo vyhověno zákonnému požadavku na plnou úhradu nejméně nákladného přípravku v každé skupině přílohy č. 2 a zároveň aby nedocházelo k neúčelnému vynakládání prostředků veřejného zdravotního pojištění, byly v posuzované referenční skupině stanoveny dvě výše základní úhrady v závislosti na rozdělení přípravků do skupin přílohy č. 2 (skupina 16 a 17 přílohy 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění má stejnou výši základní úhrady). Vzhledem k tomu, že úhrada léčivých přípravků s obsahem analog insulinu je vyšší než úhrada léčivých přípravků obsahujících insulin lidský a jejich použití obecně indikováno u pacientů, u nichž nelze stávající léčbou dosáhnout cílových hodnot metabolické kompenzace (např. potřeba flexibility insulinového režimu, labilní diabetes mellitus), Ústav jim stanovil odlišné podmínky úhrady.

K výroku XX. rozhodnutí

Ústav zařadil léčivý přípravek

kód SÚKL	Název léčivého přípravku	Doplňk názvu
0026786	NOVORAPID 100 U/ML	INJ SOL 1X10ML

do referenční skupiny 8/2 léčiva k terapii diabetu, parent. – insulin lidský cartridge a analoga insulinů, lahvičky i cartridge dle vyhlášky č. 384/2007 Sb. o seznamu referenčních skupin, ve znění pozdějších předpisů.

Ústav v probíhajícím správním řízení 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) odpovídá skupině léčivých přípravků v zásadě terapeuticky zaměnitelných s obdobnou nebo blízkou účinností a bezpečností a s obdobným klinickým využitím - referenční skupina **8/2 léčiva k terapii diabetu, parent. – insulin lidský cartridge a analoga insulinů, lahvičky i cartridge**, tak jak je stanovena vyhláškou Ministerstva zdravotnictví ČR č. 384/2007 Sb., o seznamu referenčních skupin ve znění pozdějších předpisů, a proto uvedený přípravek do referenční skupiny **8/2 léčiva k terapii diabetu, parent. – insulin lidský cartridge a analoga insulinů, lahvičky i cartridge** zařazuje.

Ústav **mění výši úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku** v souladu s § 39i odst. 2 v návaznosti na § 39g a 39h zákona o veřejném zdravotním pojištění

tak, že dosavadní úhradu ze zdravotního pojištění mění tak, že činí 566,00Kč

Jak je uvedeno ve výroku III. tohoto rozhodnutí, a to na základě skutečností uvedených v odůvodnění tohoto výroku, byla změněna výše úhrady za jednotku lékové formy. Výše úhrady za balení 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 mění tak, že je stanovuje takto:

E/DIA, END, INT

P: Analoga inzulínu s krátkodobým účinkem a premixovaná analoga jsou indikována u pacientů s diabetes mellitus 1. i 2. typu tehdy, jestliže stávající léčbou není dosaženo cílových hodnot kompenzace (glykovaný hemoglobin HbA1c pod 6,0% /IFCC/), nebo jestliže pacient léčený humánními inzulíny má opakovaně těžké hypoglykémie. Pokud nedojde do 3 měsíců k prokazatelnému zlepšení kompenzace diabetu (pokles HbA1c alespoň o 10%, nebo významnému snížení incidence hypoglykemií), léčba analogy inzulínu s krátkodobým účinkem a premixovanými analogy není nadále indikována.

Odůvodnění:

Stávající preskripční omezení léčivých přípravků referenční skupiny je L/DIA. Ústav si vyžádal stanovisko odborné společnosti k rozšíření preskripce na internisty a endokrinology. K rozšíření preskripčního omezení se vyjádřili odborní zástupci České diabetologické společnosti, České endokrinologické společnosti a České internistické společnosti. Odborné společnosti vyjádřily souhlas s navrhovaným rozšířením preskripčního omezení.

Zachovanou možnost pro předpis insulinů endokrinology odůvodňují odborné společnosti takto: Diabetes mellitus v dětském věku léčí endokrinologové. Přitom jen minimum dětských endokrinologů má současně také atestaci nebo licenci z diabetologie. Mít právo preskripce insulinů je potřebná i pro endokrinology léčící výhradně nemocné dospělého věku. Je to patrné zejména z toho, že řada z endokrinopatií má sekundární diabetes mellitus, který je endokrinology léčen současně se základní chorobou.

Možnost preskripce internisty a endokrinology je v souladu s platnými guidelines léčby diabetes mellitus („Diabetika 1. typu léčí lékař se specializací v oboru diabetologie, případně internista s licenci z diabetologie, nemocné v dětském věku pak pediatr-endokrinolog, pediatr-diabetolog nebo pediatr s diabetologickou licenci“ (*Standardy péče o DM 1*) a dále „O pacienty s diabetem 2. typu pečuje diabetolog, internista či praktický lékař s požadovanou erudicí v oboru“ (*Standardy péče o DM 2*).

Na námitku Všeobecné zdravotní pojišťovny, která navrhuje omezit preskripci pouze na specialisty s nemožností přenositelnosti na praktické lékaře si Ústav vyžádal stanovisko zástupce České diabetologické společnosti. Odborná společnost vyjádřila souhlas s navrhovanými podmínkami E/DIA, END, INT pro analoga insulinu, neboť s ohledem na specifika použití nelze povolit jejich preskripci

praktickými lékaři. Případnou potřebu řešení akutních situací lze zvládnout humánním insulinem, tomu tedy Ústav podmínky úhrady L/DIA, ENT, INT zachoval.

Česká diabetologická společnost a zdravotní pojišťovny se vyjádřily k podmínkám úhrady. Odborná společnost souhlasí s preskripčním omezením, navrhuje indikační omezení. Zdravotní pojišťovny nesouhlasí se změnou navrženou odbornou společností (glykovaný hemoglobin HbA1c pod 5,3% IFCC), trvají na zachování původního indikačního omezení (glykovaný hemoglobin HbA1c pod 6% IFCC).

K podmínkám úhrady se v rámci vyjádření k finální hodnotící zprávě vyjádřila Všeobecná zdravotní pojišťovna, která trvá na zachování podmínek úhrady s hodnotou glykovaného hemoglobinu 6% a to z těchto důvodů: konsensus pro léčbu insulinovými analogy uvádí, že prosté převedení na léčbu analogy nevede jednoznačně k lepším hodnotám glykovaného hemoglobinu, ale při stejné kompenzaci výrazně snižuje riziko hypoglykémie, což má důsledky jak zdravotní tak ekonomické.

Ústav uvádí, že dle standardů American diabetes association (ADA) pro léčbu diabetes mellitus jsou uváděny cílové hodnoty HbA1c pod 7,0% (DCCT - odpovídá 5,4% IFCC) (*ADA guidelines*), dle NICE jsou uváděny cílové hodnoty 7,5% (DCCT – odpovídá 5,9% IFCC) (*NICE guidelines*), *guidelines (Standardy léčby diabetes meliitus)*. Tabulka přepočtu uvedena níže (*Převodní tabulka dle ČDS*). České *guidelines* uvádějí cílové hodnoty glykovaného hemoglobinu 5,3% (IFCC), pro pacienty s vysokým kardiovaskulárním rizikem hodnoty 6,0%. Metaanalýzy hodnotící účinnost a bezpečnost analog insulinu jednoznačně neprokázaly vliv na hodnotu glykovaného hemoglobinu. Metaanalýza *Manucci 2009* prokázala snížení glykovaného hemoglobinu u krátkodobých analog ve srovnání s humánním insulinem, zatímco metaanalýzy *Siebenhofer 2006*, *Singh 2009* výraznější vliv na hladinu glykovaného hemoglobinu jednoznačně nepotvrdily. Ústav uvádí, že zohlednil námitku VZP ohledně stanovení hodnoty glykovaného hemoglobinu s hodnotou 6,0%.

Odůvodnění: léčivé přípravky zařazené do referenční skupiny 8/2 jsou rozděleny do tří skupin přílohy č. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění. Základní úhrada byla stanovena v souladu s postupem s § 39 c) odst. 5 zákona č. 48/2008 Sb. Aby bylo vyhověno zákonnému požadavku na plnou úhradu nejméně nákladného přípravku v každé skupině přílohy č. 2 a zároveň aby nedocházelo k neúčelnému vynakládání prostředků veřejného zdravotního pojištění, byly v posuzované referenční skupině stanoveny dvě výše základní úhrady v závislosti na rozdělení přípravků do skupin přílohy č. 2 (skupina 16 a 17 přílohy 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění má stejnou výši základní úhrady). Vzhledem k tomu, že úhrada léčivých přípravků s obsahem analog insulinu je vyšší než úhrada léčivých přípravků obsahujících insulin lidský a jejich použití obecně indikováno u pacientů, u nichž nelze stávající léčbou dosáhnout cílových hodnot metabolické kompenzace (např. potřeba flexibility insulinového režimu, labilní diabetes mellitus), Ústav jim stanovil odlišné podmínky úhrady.

K výroku XXI. rozhodnutí

Ústav zařadil léčivý přípravek

kód SÚKL	Název léčivého přípravku	Doplňek názvu
0026789	NOVORAPID PENFILL 100 U/ML	INJ SOL 5X3ML

do referenční skupiny 8/2 léčiva k terapii diabetu, parent. – insulin lidský cartridge a analoga insulinů, lahvičky i cartridge dle vyhlášky č. 384/2007 Sb. o seznamu referenčních skupin, ve znění pozdějších předpisů.

Ústav v probíhajícím správním řízení 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) odpovídá skupině léčivých přípravků v zásadě terapeuticky zaměnitelných s obdobnou nebo blízkou účinností a bezpečností a s obdobným klinickým využitím - referenční skupina **8/2 léčiva k terapii diabetu, parent. – insulin lidský cartridge a analoga insulinů, lahvičky i cartridge**, tak jak je stanovena vyhláškou Ministerstva zdravotnictví ČR č. 384/2007 Sb., o seznamu referenčních skupin ve znění pozdějších předpisů, a proto uvedený přípravek do referenční skupiny **8/2 léčiva k terapii diabetu, parent. – insulin lidský cartridge a analoga insulinů, lahvičky i cartridge** zařazuje.

Ústav **mění výši úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku** v souladu s § 39i odst. 2 v návaznosti na § 39g a 39h zákona o veřejném zdravotním pojištění **tak, že dosavadní úhradu ze zdravotního pojištění mění tak, že činí 933,90Kč**

Jak je uvedeno ve výroku III. tohoto rozhodnutí, a to na základě skutečností uvedených v odůvodnění tohoto výroku, byla změněna výše úhrady za jednotku lékové formy. Výše úhrady za balení 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,

Ústav dále uvádí, že při stanovení základní úhrady analogu insulínu vycházel z ceny referenčního přípravku Novorapid v lahvičkách. Ústav přiznal bonifikaci za zásadně vyšší součinnost 10% léčivým přípravkům ve formě insulínového pera (cartridge pro použití do per pro opakované podání insulínu, pera předplněná).

a podmínky úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku mění tak, že je stanovuje takto:

E/DIA, END, INT

P: Analoga inzulínu s krátkodobým účinkem a premixovaná analoga jsou indikována u pacientů s diabetes mellitus 1. i 2. typu tehdy, jestliže stávající léčbou není dosaženo cílových hodnot kompenzace (glykovaný hemoglobin HbA1c pod 6,0% /IFCC/), nebo jestliže pacient léčený humánními inzulíny má opakovaně těžké hypoglykémie. Pokud nedojde do 3 měsíců k prokazatelnému zlepšení kompenzace diabetu (pokles HbA1c alespoň o 10%, nebo významnému snížení incidence hypoglykemií), léčba analogy inzulínu s krátkodobým účinkem a premixovanými analogy není nadále indikována.

Odůvodnění:

Stávající preskripční omezení léčivých přípravků referenční skupiny je L/DIA. Ústav si vyžádal stanovisko odborné společnosti k rozšíření preskripce na internisty a endokrinology. K rozšíření preskripčního omezení se vyjádřili odborní zástupci České diabetologické společnosti, České endokrinologické společnosti a České internistické společnosti. Odborné společnosti vyjádřily souhlas s navrhovaným rozšířením preskripčního omezení.

Zachovanou možnost pro předpis inzulínů endokrinology odůvodňují odborné společnosti takto: Diabetes mellitus v dětském věku léčí endokrinologové. Přitom jen minimum dětských endokrinologů má současně také atestaci nebo licenci z diabetologie. Mít právo preskripce inzulínů je potřebná i pro endokrinology léčící výhradně nemocné dospělého věku. Je to patrné zejména z toho, že řada z endokrinopatií má sekundární diabetes mellitus, který je endokrinology léčen současně se základní chorobou.

Možnost preskripce internisty a endokrinology je v souladu s platnými guidelines léčby diabetes mellitus („Diabetika 1. typu léčí lékař se specializací v oboru diabetologie, případně internista s licenci z diabetologie, nemocné v dětském věku pak pediatr-endokrinolog, pediatr-diabetolog nebo pediatr s diabetologickou licenci“ (*Standardy péče o DM 1*) a dále „O pacienty s diabetem 2. typu pečuje diabetolog, internista či praktický lékař s požadovanou erudicí v oboru“ (*Standardy péče o DM 2*).

Na námitku Všeobecné zdravotní pojišťovny, která navrhuje omezit preskripci pouze na specialisty s nemožností přenositelnosti na praktické lékaře si Ústav vyžádal stanovisko zástupce České diabetologické společnosti. Odborná společnost vyjádřila souhlas s navrhovanými podmínkami E/DIA, END, INT pro analoga inzulínu, neboť s ohledem na specifika použití nelze povolit jejich preskripci praktickými lékaři. Případnou potřebu řešení akutních situací lze zvládnout humánním insulínem, tomu tedy Ústav podmínky úhrady L/DIA, ENT, INT zachoval.

Česká diabetologická společnost a zdravotní pojišťovny se vyjádřily k podmínkám úhrady. Odborná společnost souhlasí s preskripčním omezením, navrhuje indikační omezení. Zdravotní pojišťovny nesouhlasí se změnou navrženou odbornou společností (glykovaný hemoglobin HbA1c pod 5,3% IFCC), trvají na zachování původního indikačního omezení (glykovaný hemoglobin HbA1c pod 6% IFCC).

K podmínkám úhrady se v rámci vyjádření k finální hodnotící zprávě vyjádřila Všeobecná zdravotní pojišťovna, která trvá na zachování podmínek úhrady s hodnotou glykovaného hemoglobinu 6% a to z těchto důvodů: konsensus pro léčbu inzulínovými analogy uvádí, že prosté převedení na léčbu analogy

nevede jednoznačně k lepším hodnotám glykovaného hemoglobinu, ale při stejné kompenzaci výrazně snižuje riziko hypoglykémie, což má důsledky jak zdravotní tak ekonomické.

Ústav uvádí, že dle standardů American diabetes association (ADA) pro léčbu diabetes mellitus jsou uváděny cílové hodnoty HbA1c pod 7,0% (DCCT - odpovídá 5,4% IFCC) (*ADA guidelines*), dle NICE jsou uváděny cílové hodnoty 7,5% (DCCT – odpovídá 5,9% IFCC) (*NICE guidelines*, *guidelines (Standardy léčby diabetes meliitus)*). Tabulka přepočtu uvedena níže (*Převodní tabulka dle ČDS*). České guidelines uvádějí cílové hodnoty glykovaného hemoglobinu 5,3% (IFCC), pro pacienty s vysokým kardiovaskulárním rizikem hodnoty 6,0%. Metaanalýzy hodnotící účinnost a bezpečnost analog insulínu jednoznačně neprokázaly vliv na hodnotu glykovaného hemoglobinu. Metaanalýza *Manucci 2009* prokázala snížení glykovaného hemoglobinu u krátkodobých analog ve srovnání s humánním insulinem, zatímco metaanalýzy *Siebenhofer 2006*, *Singh 2009* výraznější vliv na hladinu glykovaného hemoglobinu jednoznačně nepotvrdily. Ústav uvádí, že zohlednil námitku VZP ohledně stanovení hodnoty glykovaného hemoglobinu s hodnotou 6,0%.

Odůvodnění: léčivé přípravky zařazené do referenční skupiny 8/2 jsou rozděleny do tří skupin přílohy č. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění. Základní úhrada byla stanovena v souladu s postupem s § 39 c) odst. 5 zákona č. 48/2008 Sb. Aby bylo vyhověno zákonnému požadavku na plnou úhradu nejméně nákladného přípravku v každé skupině přílohy č. 2 a zároveň aby nedocházelo k neúčelnému vynakládání prostředků veřejného zdravotního pojištění, byly v posuzované referenční skupině stanoveny dvě výše základní úhrady v závislosti na rozdělení přípravků do skupin přílohy č. 2 (skupina 16 a 17 přílohy 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění má stejnou výši základní úhrady). Vzhledem k tomu, že úhrada léčivých přípravků s obsahem analog insulínu je vyšší než úhrada léčivých přípravků obsahujících insulin lidský a jejich použití obecně indikováno u pacientů, u nichž nelze stávající léčbou dosáhnout cílových hodnot metabolické kompenzace (např. potřeba flexibility insulinového režimu, labilní diabetes mellitus), Ústav jim stanovil odlišné podmínky úhrady.

K výroku XXII. rozhodnutí

Ústav zařadil léčivý přípravek

kód SÚKL	Název léčivého přípravku	Doplňk názvu
0026762	NOVOMIX 30 PENFILL 100 U/ML	INJ SUS 5X3ML

do referenční skupiny 8/2 léčiva k terapii diabetu, parent. – insulin lidský cartridge a analoga insulinů, lahvičky i cartridge dle vyhlášky č. 384/2007 Sb. o seznamu referenčních skupin, ve znění pozdějších předpisů.

Ústav v probíhajícím správním řízení 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) odpovídá skupině léčivých přípravků v zásadě terapeuticky zaměnitelných s obdobnou nebo blízkou účinností a bezpečností a s obdobným klinickým využitím - referenční skupina **8/2 léčiva k terapii diabetu, parent. – insulin lidský cartridge a analoga insulinů, lahvičky i cartridge**, tak jak je stanovena vyhláškou Ministerstva zdravotnictví ČR č. 384/2007 Sb., o seznamu referenčních skupin ve znění pozdějších předpisů, a proto uvedený přípravek do referenční skupiny **8/2 léčiva k terapii diabetu, parent. – insulin lidský cartridge a analoga insulinů, lahvičky i cartridge** zařazuje.

Ústav **mění výši úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku** v souladu s § 39i odst. 2 v návaznosti na § 39g a 39h zákona o veřejném zdravotním pojištění

tak, že dosavadní úhradu ze zdravotního pojištění mění tak, že činí 933,90Kč

Jak je uvedeno ve výroku III. tohoto rozhodnutí, a to na základě skutečností uvedených v odůvodnění tohoto výroku, byla změněna výše úhrady za jednotku lékové formy. Výše úhrady za balení 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,

Ústav dále uvádí, že při stanovení základní úhrady analog insulínu vycházel z ceny referenčního přípravku Novorapid v lahvičkách. Ústav přiznal bonifikaci za zásadně vyšší součinnost 10% léčivým přípravkům ve formě insulínového pera (cartridge pro použití do per pro opakované podání insulínu, pera předplněná).

a podmínky úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku mění tak, že je stanovuje takto:

E/DIA, END, INT

P: Analoga inzulínu s krátkodobým účinkem a premixovaná analoga jsou indikována u pacientů s diabetes mellitus 1. i 2. typu tehdy, jestliže stávající léčbou není dosaženo cílových hodnot kompenzace (glykovaný hemoglobin HbA1c pod 6,0% /IFCC/), nebo jestliže pacient léčený humánními inzulíny má opakovaně těžké hypoglykémie. Pokud nedojde do 3 měsíců k prokazatelnému zlepšení kompenzace diabetu (pokles HbA1c alespoň o 10%, nebo významnému snížení incidence hypoglykemií), léčba analogy inzulínu s krátkodobým účinkem a premixovanými analogy není nadále indikována.

Odůvodnění:

Stávající preskripční omezení léčivých přípravků referenční skupiny je L/DIA. Ústav si vyžádal stanovisko odborné společnosti k rozšíření preskripce na internisty a endokrinology. K rozšíření preskripčního omezení se vyjádřili odborní zástupci České diabetologické společnosti, České endokrinologické společnosti a České internistické společnosti. Odborné společnosti vyjádřily souhlas s navrhovaným rozšířením preskripčního omezení.

Zachovanou možnost pro předpis inzulínů endokrinology odůvodňují odborné společnosti takto: Diabetes mellitus v dětském věku léčí endokrinologové. Přitom jen minimum dětských endokrinologů má současně také atestaci nebo licenci z diabetologie. Mít právo preskripce inzulínů je potřebná i pro endokrinology léčící výhradně nemocné dospělého věku. Je to patrné zejména z toho, že řada z endokrinopatií má sekundární diabetes mellitus, který je endokrinology léčen současně se základní chorobou.

Možnost preskripce internisty a endokrinology je v souladu s platnými guidelines léčby diabetes mellitus („Diabetika 1. typu léčí lékař se specializací v oboru diabetologie, případně internista s licenci z diabetologie, nemocné v dětském věku pak pediatr-endokrinolog, pediatr-diabetolog nebo pediatr s diabetologickou licenci“ (*Standardy péče o DM 1*) a dále „O pacienty s diabetem 2. typu pečuje diabetolog, internista či praktický lékař s požadovanou erudicí v oboru“ (*Standardy péče o DM 2*).

Na námitku Všeobecné zdravotní pojišťovny, která navrhuje omezit preskripci pouze na specialisty s nemožností přenositelnosti na praktické lékaře si Ústav vyžádal stanovisko zástupce České diabetologické společnosti. Odborná společnost vyjádřila souhlas s navrhovanými podmínkami E/DIA, END, INT pro analoga insulínu, neboť s ohledem na specifika použití nelze povolit jejich preskripci praktickými lékaři. Případnou potřebu řešení akutních situací lze zvládnout humánním insulínem, tomu tedy Ústav podmínky úhrady L/DIA, ENT, INT zachoval.

Česká diabetologická společnost a zdravotní pojišťovny se vyjádřily k podmínkám úhrady. Odborná společnost souhlasí s preskripčním omezením, navrhuje indikační omezení. Zdravotní pojišťovny nesouhlasí se změnou navrženou odbornou společností (glykovaný hemoglobin HbA1c pod 5,3% IFCC), trvají na zachování původního indikačního omezení (glykovaný hemoglobin HbA1c pod 6% IFCC).

K podmínkám úhrady se v rámci vyjádření k finální hodnotící zprávě vyjádřila Všeobecná zdravotní pojišťovna, která trvá na zachování podmínek úhrady s hodnotou glykovaného hemoglobinu 6% a to z těchto důvodů: konsensus pro léčbu insulínovými analogy uvádí, že prosté převedení na léčbu analogy nevede jednoznačně k lepším hodnotám glykovaného hemoglobinu, ale při stejné kompenzaci výrazně snižuje riziko hypoglykémie, což má důsledky jak zdravotní tak ekonomické.

Ústav uvádí, že dle standardů American diabetes association (ADA) pro léčbu diabetes mellitus jsou uváděny cílové hodnoty HbA1c pod 7,0% (DCCT - odpovídá 5,4% IFCC) (*ADA guidelines*), dle NICE jsou uváděny cílové hodnoty 7,5% (DCCT – odpovídá 5,9% IFCC) (*NICE guidelines*), guidelines (*Standardy léčby diabetes meliitus*). Tabulka přepočtu uvedena níže (*Převodní tabulka dle ČDS*). České guidelines uvádějí cílové hodnoty glykovaného hemoglobinu 5,3% (IFCC), pro pacienty s vysokým

kardiovaskulárním rizikem hodnoty 6,0%. Metaanalýzy hodnotící účinnost a bezpečnost analog insulínu jednoznačně neprokázaly vliv na hodnotu glykovaného hemoglobinu. Metaanalýza *Manucci 2009* prokázala snížení glykovaného hemoglobinu u krátkodobých analog ve srovnání s humánním insulinem, zatímco metaanalýzy *Siebenhofer 2006, Singh 2009* výraznější vliv na hladinu glykovaného hemoglobinu jednoznačně nepotvrdily. Ústav uvádí, že zohlednil námitku VZP ohledně stanovení hodnoty glykovaného hemoglobinu s hodnotou 6,0%.

Odůvodnění: léčivé přípravky zařazené do referenční skupiny 8/2 jsou rozděleny do tří skupin přílohy č. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění. Základní úhrada byla stanovena v souladu s postupem s § 39 c) odst. 5 zákona č. 48/2008 Sb. Aby bylo vyhověno zákonnému požadavku na plnou úhradu nejméně nákladného přípravku v každé skupině přílohy č. 2 a zároveň aby nedocházelo k neúčelnému vynakládání prostředků veřejného zdravotního pojištění, byly v posuzované referenční skupině stanoveny dvě výše základní úhrady v závislosti na rozdělení přípravků do skupin přílohy č. 2 (skupina 16 a 17 přílohy 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění má stejnou výši základní úhrady). Vzhledem k tomu, že úhrada léčivých přípravků s obsahem analog insulínu je vyšší než úhrada léčivých přípravků obsahujících lidský lidský a jejich použití obecně indikováno u pacientů, u nichž nelze stávající léčbou dosáhnout cílových hodnot metabolické kompenzace (např. potřeba flexibility insulinového režimu, labilní diabetes mellitus), Ústav jim stanovil odlišné podmínky úhrady.

K výroku XXIII. rozhodnutí

Ústav zařadil léčivý přípravek

kód SÚKL	Název léčivého přípravku	Doplňk názvu
0027118	APIDRA 100 JEDNOTEK/ML	SDR INJ SOL 5X3ML OPTICLIK

do referenční skupiny 8/2 léčiva k terapii diabetu, parent. – insulin lidský cartridge a analoga insulinů, lahvičky i cartridge dle vyhlášky č. 384/2007 Sb. o seznamu referenčních skupin, ve znění pozdějších předpisů.

Ústav v probíhajícím správním řízení 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) odpovídá skupině léčivých přípravků v zásadě terapeuticky zaměnitelných s obdobnou nebo blízkou účinností a bezpečností a s obdobným klinickým využitím - referenční skupina **8/2 léčiva k terapii diabetu, parent. – insulin lidský cartridge a analoga insulinů, lahvičky i cartridge**, tak jak je stanovena vyhláškou Ministerstva zdravotnictví ČR č. 384/2007 Sb., o seznamu referenčních skupin ve znění pozdějších předpisů, a proto uvedený přípravek do referenční skupiny **8/2 léčiva k terapii diabetu, parent. – insulin lidský cartridge a analoga insulinů, lahvičky i cartridge** zařazuje.

Ústav **mění výši úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku** v souladu s § 39i odst. 2 v návaznosti na § 39g a 39h zákona o veřejném zdravotním pojištění

tak, že dosavadní úhradu ze zdravotního pojištění mění tak, že činí 933,90Kč

Jak je uvedeno ve výroku III. tohoto rozhodnutí, a to na základě skutečností uvedených v odůvodnění tohoto výroku, byla změněna výše úhrady za jednotku lékové formy. Výše úhrady za balení 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,

Ústav dále uvádí, že při stanovení základní úhrady analog insulínu vycházel z ceny referenčního přípravku Novorapid v lahvičkách. Ústav přiznal bonifikaci za zásadně vyšší součinnost 10% léčivým přípravkům ve formě insulinového pera (cartridge pro použití do per pro opakované podání insulínu, pera předplněná).

a podmínky úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku mění tak, že je stanovuje takto:

E/DIA, END, INT

P: Analoga inzulínu s krátkodobým účinkem a premixovaná analoga jsou indikována u pacientů s diabetes mellitus 1. i 2. typu tehdy, jestliže stávající léčbou není dosaženo cílových hodnot kompenzace (glykovaný hemoglobin HbA1c pod 6,0% /IFCC/), nebo jestliže pacient léčený humánními inzulíny má opakovaně těžké hypoglykémie. Pokud nedojde do 3 měsíců k prokazatelnému zlepšení kompenzace diabetu (pokles HbA1c alespoň o 10%, nebo významnému snížení incidence hypoglykemií), léčba analogy inzulínu s krátkodobým účinkem a premixovanými analogy není nadále indikována.

Odůvodnění:

Stávající preskripční omezení léčivých přípravků referenční skupiny je L/DIA. Ústav si vyžádal stanovisko odborné společnosti k rozšíření preskripce na internisty a endokrinology. K rozšíření preskripčního omezení se vyjádřili odborní zástupci České diabetologické společnosti, České endokrinologické společnosti a České internistické společnosti. Odborné společnosti vyjádřily souhlas s navrhovaným rozšířením preskripčního omezení.

Zachovanou možnost pro předpis inzulínů endokrinology odůvodňují odborné společnosti takto: Diabetes mellitus v dětském věku léčí endokrinologové. Přitom jen minimum dětských endokrinologů má současně také atestaci nebo licenci z diabetologie. Mít právo preskripce inzulínů je potřebná i pro endokrinology léčící výhradně nemocné dospělého věku. Je to patrné zejména z toho, že řada z endokrinopatií má sekundární diabetes mellitus, který je endokrinology léčen současně se základní chorobou.

Možnost preskripce internisty a endokrinology je v souladu s platnými guidelines léčby diabetes mellitus („Diabetika 1. typu léčí lékař se specializací v oboru diabetologie, případně internista s licenci z diabetologie, nemocné v dětském věku pak pediatr-endokrinolog, pediatr-diabetolog nebo pediatr s diabetologickou licenci“ (*Standardy péče o DM 1*) a dále „O pacienty s diabetem 2. typu pečuje diabetolog, internista či praktický lékař s požadovanou erudicí v oboru“ (*Standardy péče o DM 2*).

Na námitku Všeobecné zdravotní pojišťovny, která navrhuje omezit preskripci pouze na specialisty s nemožností přenositelnosti na praktické lékaře si Ústav vyžádal stanovisko zástupce České diabetologické společnosti. Odborná společnost vyjádřila souhlas s navrhovanými podmínkami E/DIA, END, INT pro analoga inzulínu, neboť s ohledem na specifika použití nelze povolit jejich preskripci praktickými lékaři. Případnou potřebu řešení akutních situací lze zvládnout humánním inzulínem, tomu tedy Ústav podmínky úhrady L/DIA, ENT, INT zachoval.

Česká diabetologická společnost a zdravotní pojišťovny se vyjádřily k podmínkám úhrady. Odborná společnost souhlasí s preskripčním omezením, navrhuje indikační omezení. Zdravotní pojišťovny nesouhlasí se změnou navrženou odbornou společností (glykovaný hemoglobin HbA1c pod 5,3% IFCC), trvají na zachování původního indikačního omezení (glykovaný hemoglobin HbA1c pod 6% IFCC).

K podmínkám úhrady se v rámci vyjádření k finální hodnotící zprávě vyjádřila Všeobecná zdravotní pojišťovna, která trvá na zachování podmínek úhrady s hodnotou glykovaného hemoglobinu 6% a to z těchto důvodů: konsensus pro léčbu inzulínovými analogy uvádí, že prosté převedení na léčbu analogy nevede jednoznačně k lepším hodnotám glykovaného hemoglobinu, ale při stejné kompenzaci výrazně snižuje riziko hypoglykémie, což má důsledky jak zdravotní tak ekonomické.

Ústav uvádí, že dle standardů American diabetes association (ADA) pro léčbu diabetes mellitus jsou uváděny cílové hodnoty HbA1c pod 7,0% (DCCT - odpovídá 5,4% IFCC) (*ADA guidelines*), dle NICE jsou uváděny cílové hodnoty 7,5% (DCCT – odpovídá 5,9% IFCC) (*NICE guidelines*), *guidelines (Standardy léčby diabetes mellitus)*. Tabulka přepočtu uvedena níže (*Převodní tabulka dle ČDS*). České *guidelines* uvádějí cílové hodnoty glykovaného hemoglobinu 5,3% (IFCC), pro pacienty s vysokým kardiovaskulárním rizikem hodnoty 6,0%. Metaanalýzy hodnotící účinnost a bezpečnost analog inzulínu jednoznačně neprokázaly vliv na hodnotu glykovaného hemoglobinu. Metaanalýza *Manucci 2009* prokázala snížení glykovaného hemoglobinu u krátkodobých analog ve srovnání s humánním inzulínem, zatímco metaanalýzy *Siebenhofner 2006*, *Singh 2009* výraznější vliv na hladinu glykovaného hemoglobinu jednoznačně nepotvrdily. Ústav uvádí, že zohlednil námitku VZP ohledně stanovení hodnoty glykovaného hemoglobinu s hodnotou 6,0%.

Odůvodnění: léčivé přípravky zařazené do referenční skupiny 8/2 jsou rozděleny do tří skupin přílohy č. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění. Základní úhrada byla stanovena v souladu s postupem s § 39 c) odst. 5 zákona č. 48/2008 Sb. Aby bylo vyhověno zákonnému požadavku na plnou úhradu nejméně nákladného přípravku v každé skupině přílohy č. 2 a zároveň aby nedocházelo k neúčelnému vynakládání prostředků veřejného zdravotního pojištění, byly v posuzované referenční skupině stanoveny dvě výše základní úhrady v závislosti na rozdělení přípravků do skupin přílohy č. 2 (skupina 16 a 17 přílohy 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění má stejnou výši základní úhrady). Vzhledem k tomu, že úhrada léčivých přípravků s obsahem analogu inzulínu je vyšší než úhrada léčivých přípravků obsahujících lidský inzulín a jejich použití obecně indikováno u pacientů, u nichž nelze stávající léčbou dosáhnout cílových hodnot metabolické kompenzace (např. potřeba flexibility inzulínového režimu, labilní diabetes mellitus), Ústav jim stanovil odlišné podmínky úhrady.

K výroku XXIV. rozhodnutí

Ústav zařadil léčivý přípravek

kód SÚKL	Název léčivého přípravku	Doplňk názvu
0028290	APIDRA 100 JEDNOTEK/ML	SDR INJ SOL 5X3ML

do referenční skupiny 8/2 léčiva k terapii diabetu, parent. – inzulín lidský cartridge a analoga inzulínů, lahvičky i cartridge dle vyhlášky č. 384/2007 Sb. o seznamu referenčních skupin, ve znění pozdějších předpisů.

Ústav v probíhajícím správním řízení 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) odpovídá skupině léčivých přípravků v zásadě terapeuticky zaměnitelných s obdobnou nebo blízkou účinností a bezpečností a s obdobným klinickým využitím - referenční skupina **8/2 léčiva k terapii diabetu, parent. – inzulín lidský cartridge a analoga inzulínů, lahvičky i cartridge**, tak jak je stanovena vyhláškou Ministerstva zdravotnictví ČR č. 384/2007 Sb., o seznamu referenčních skupin ve znění pozdějších předpisů, a proto uvedený přípravek do referenční skupiny **8/2 léčiva k terapii diabetu, parent. – inzulín lidský cartridge a analoga inzulínů, lahvičky i cartridge** zařazuje.

Ústav **mění výši úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku** v souladu s § 39i odst. 2 v návaznosti na § 39g a 39h zákona o veřejném zdravotním pojištění

tak, že dosavadní úhradu ze zdravotního pojištění mění tak, že činí 933,90Kč

Jak je uvedeno ve výroku III. tohoto rozhodnutí, a to na základě skutečností uvedených v odůvodnění tohoto výroku, byla změněna výše úhrady za jednotku lékové formy. Výše úhrady za balení 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,

Ústav dále uvádí, že při stanovení základní úhrady analogu inzulínu vycházel z ceny referenčního přípravku Novorapid v lahvičkách. Ústav přiznal bonifikaci za zásadně vyšší součinnost 10% léčivým přípravkům ve formě inzulínového pera (cartridge pro použití do per pro opakované podání inzulínu, pera předplněná).

a podmínky úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku mění tak, že je stanovuje takto:

E/DIA, END, INT

P: Analoga inzulínu s krátkodobým účinkem a premixovaná analoga jsou indikována u pacientů s diabetes mellitus 1. i 2. typu tehdy, jestliže stávající léčbou není dosaženo cílových hodnot kompenzace (glykovaný hemoglobin HbA1c pod 6,0% /IFCC/), nebo jestliže pacient léčený humánními inzulíny má opakovaně těžké hypoglykémie. Pokud nedojde do 3 měsíců k prokazatelnému zlepšení kompenzace diabetu (pokles HbA1c alespoň o 10%, nebo významnému snížení incidence hypoglykemií), léčba analogy inzulínu s krátkodobým účinkem a premixovanými analogy není nadále indikována.

Odůvodnění:

Stávající preskripční omezení léčivých přípravků referenční skupiny je L/DIA. Ústav si vyžádal stanovisko odborné společnosti k rozšíření preskripce na internisty a endokrinology. K rozšíření preskripčního omezení se vyjádřili odborní zástupci České diabetologické společnosti, České endokrinologické společnosti a České internistické společnosti. Odborné společnosti vyjádřily souhlas s navrhovaným rozšířením preskripčního omezení.

Zachovanou možnost pro předpis insulinů endokrinology odůvodňují odborné společnosti takto: Diabetes mellitus v dětském věku léčí endokrinologové. Přitom jen minimum dětských endokrinologů má současně také atestaci nebo licenci z diabetologie. Mít právo preskripce insulinů je potřebná i pro endokrinology léčící výhradně nemocné dospělého věku. Je to patrné zejména z toho, že řada z endokrinopatií má sekundární diabetes mellitus, který je endokrinology léčen současně se základní chorobou.

Možnost preskripce internisty a endokrinology je v souladu s platnými guidelines léčby diabetes mellitus („Diabetika 1. typu léčí lékař se specializací v oboru diabetologie, případně internista s licenci z diabetologie, nemocné v dětském věku pak pediatr-endokrinolog, pediatr-diabetolog nebo pediatr s diabetologickou licenci“ (*Standardy péče o DM 1*) a dále „O pacienty s diabetem 2. typu pečuje diabetolog, internista či praktický lékař s požadovanou erudicí v oboru“ (*Standardy péče o DM 2*).

Na námitku Všeobecné zdravotní pojišťovny, která navrhuje omezit preskripci pouze na specialisty s nemožností přenositelnosti na praktické lékaře si Ústav vyžádal stanovisko zástupce České diabetologické společnosti. Odborná společnost vyjádřila souhlas s navrhovanými podmínkami E/DIA, END, INT pro analoga insulinu, neboť s ohledem na specifika použití nelze povolit jejich preskripci praktickými lékaři. Případnou potřebu řešení akutních situací lze zvládnout humánním insulinem, tomu tedy Ústav podmínky úhrady L/DIA, ENT, INT zachoval.

Česká diabetologická společnost a zdravotní pojišťovny se vyjádřily k podmínkám úhrady. Odborná společnost souhlasí s preskripčním omezením, navrhuje indikační omezení. Zdravotní pojišťovny nesouhlasí se změnou navrženou odbornou společností (glykovaný hemoglobin HbA1c pod 5,3% IFCC), trvají na zachování původního indikačního omezení (glykovaný hemoglobin HbA1c pod 6% IFCC).

K podmínkám úhrady se v rámci vyjádření k finální hodnotící zprávě vyjádřila Všeobecná zdravotní pojišťovna, která trvá na zachování podmínek úhrady s hodnotou glykovaného hemoglobinu 6% a to z těchto důvodů: konsensus pro léčbu insulinovými analogy uvádí, že prosté převedení na léčbu analogy nevede jednoznačně k lepším hodnotám glykovaného hemoglobinu, ale při stejné kompenzaci výrazně snižuje riziko hypoglykémie, což má důsledky jak zdravotní tak ekonomické.

Ústav uvádí, že dle standardů American diabetes association (ADA) pro léčbu diabetes mellitus jsou uváděny cílové hodnoty HbA1c pod 7,0% (DCCT - odpovídá 5,4% IFCC) (*ADA guidelines*), dle NICE jsou uváděny cílové hodnoty 7,5% (DCCT – odpovídá 5,9% IFCC) (*NICE guidelines*), *guidelines (Standardy léčby diabetes mellitus)*. Tabulka přepočtu uvedena níže (*Převodní tabulka dle ČDS*). České *guidelines* uvádějí cílové hodnoty glykovaného hemoglobinu 5,3% (IFCC), pro pacienty s vysokým kardiovaskulárním rizikem hodnoty 6,0%. Metaanalýzy hodnotící účinnost a bezpečnost analog insulinu jednoznačně neprokázaly vliv na hodnotu glykovaného hemoglobinu. Metaanalýza *Manucci 2009* prokázala snížení glykovaného hemoglobinu u krátkodobých analog ve srovnání s humánním insulinem, zatímco metaanalýzy *Siebenhofer 2006*, *Singh 2009* výraznější vliv na hladinu glykovaného hemoglobinu jednoznačně nepotvrdily. Ústav uvádí, že zohlednil námitku VZP ohledně stanovení hodnoty glykovaného hemoglobinu s hodnotou 6,0%.

Odůvodnění: léčivé přípravky zařazené do referenční skupiny 8/2 jsou rozděleny do tří skupin přílohy č. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění. Základní úhrada byla stanovena v souladu s postupem s § 39 c) odst. 5 zákona č. 48/2008 Sb. Aby bylo vyhověno zákonnému požadavku na plnou úhradu nejméně nákladného přípravku v každé skupině přílohy č. 2 a zároveň aby nedocházelo k neúčelnému vynakládání prostředků veřejného zdravotního pojištění, byly v posuzované referenční skupině stanoveny dvě výše základní úhrady v závislosti na rozdělení přípravků do skupin přílohy č. 2 (skupina 16 a 17 přílohy 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění má stejnou výši základní úhrady). Vzhledem k tomu, že úhrada léčivých přípravků s obsahem analog insulinu je vyšší než úhrada léčivých přípravků obsahujících insulin lidský a jejich použití obecně indikováno u pacientů, u nichž nelze stávající léčbou dosáhnout cílových

hodnot metabolické kompenzace (např. potřeba flexibility insulinového režimu, labilní diabetes mellitus), Ústav jim stanovil odlišné podmínky úhrady.

K výroku XXV. rozhodnutí

Ústav zařadil léčivý přípravek

kód SÚKL	Název léčivého přípravku	Doplňk názvu
0029689	HUMALOG KWIKPEN 100 IU/ML	INJ SOL 5X3ML/300UT

do referenční skupiny 8/2 léčiva k terapii diabetu, parent. – insulin lidský cartridge a analoga insulinů, lahvičky i cartridge dle vyhlášky č. 384/2007 Sb. o seznamu referenčních skupin, ve znění pozdějších předpisů.

Ústav v probíhajícím správním řízení 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) odpovídá skupině léčivých přípravků v zásadě terapeuticky zaměnitelných s obdobnou nebo blízkou účinností a bezpečností a s obdobným klinickým využitím - referenční skupina 8/2 léčiva k terapii diabetu, parent. – insulin lidský cartridge a analoga insulinů, lahvičky i cartridge, tak jak je stanovena vyhláškou Ministerstva zdravotnictví ČR č. 384/2007 Sb., o seznamu referenčních skupin ve znění pozdějších předpisů, a proto uvedený přípravek do referenční skupiny 8/2 léčiva k terapii diabetu, parent. – insulin lidský cartridge a analoga insulinů, lahvičky i cartridge zařazuje.

Ústav stanovuje výši a podmínky úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku v souladu s § 39i odst. 2 v návaznosti na § 39g a 39h zákona o veřejném zdravotním pojištění

tak, že dosavadní úhradu ze zdravotního pojištění mění ve výši 1007,86Kč

Jak je uvedeno ve výroku III. tohoto rozhodnutí, a to na základě skutečností uvedených v odůvodnění tohoto výroku, byla změněna výše úhrady za jednotku lékové formy. Výše úhrady za balení 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,

Ústav dále uvádí, že při stanovení základní úhrady analogu insulinu vycházel z ceny referenčního přípravku Novorapid v lahvičkách. Ústav přiznal bonifikaci za zásadně vyšší součinnost 10% léčivým přípravkům ve formě insulinového pera (cartridge pro použití do per pro opakované podání insulinu, pera předplněná).

Dále Ústav uvádí, že úhrada předplněného pera musí zahrnovat i náklady spojené s vlastní aplikací. Eli Lilly i Sanofi Aventis vyčíslili náklady pojišťovny při použití insulinových per pro opakované podání a jednorázového insulinového pera. Eli Lilly požaduje navýšení úhrady 2,01Kč/den terapie (vypočteno z částky 2200Kč, kterou hradí pojišťovna maximálně 1x za 3roky), balení obsahuje 37,5 ODTD, za balení tedy navýšení úhrady 75,38Kč. Dle propočtu Eli Lilly při navýšení úhrady 75,38Kč, vzhledem k identické účinnosti přípravků Humalog ve formě cartridge a KwickPen a identických nákladech byl výsledek analýzy neutrální. Co se týče léčivého přípravku Apidra Solostar (Sanofi-Aventis) připojeného k reviznímu správnému řízení dne 18.12.2009 je navýšení úhrady za balení obsahující přeplněné pero navržené žadatelem 60Kč/měsíc, a to 73,96Kč/balení (60Kč*37,5/30,42dní). Sanofi-Aventis poskytla vyčíslení nákladů při započtení nákladů na pero pouze do výše 60Kč/měsíc, tedy 73,96Kč na balení. Ve vztahu cartridge s perem pro opakované podání s přípravky ve formě přeplněného pera je tato částka nákladově efektivní – přepočteno na úhradu přeplněného pera 60Kč/měsíc a pera pro opakované podání 61Kč/měsíc.

Z důvodu sjednocení výše a podmínek úhrady pro všechna přeplněná pera a z důvodu racionálního nakládání s prostředky veřejného zdravotního pojištění Ústav zohlednil náklady na přeplněné pero do výše 73,96Kč.

Úhrada pro přeplněné pero:

Insulin lispro (ODTD 40U), *insulin lispro kombinace* (ODTD 40U), *insulin glulisin* (ODTD 40IU)

Úhrada za ODTD (40U)

Počet ODTD v balení: 37,5

Úhrada/balení bez pera: 933,90Kč (186,78Kč*5)

Úhrada/přeplněné pero: 73,96Kč

Úhrada/balení včetně nákladů na jednorázové pero: 933,90Kč + 73,96Kč = 1007,86Kč

a v souladu s § 15 odst. 7 písm. b), § 39b, § 39c odst. odst. 2 písm. a), § 39g a § 39h zákona o veřejném zdravotním pojištění **mu stanovuje tyto podmínky úhrady ze zdravotního pojištění:**

E/DIA, END, INT

P: Analoga inzulínu s krátkodobým účinkem a premixovaná analoga jsou indikována u pacientů s diabetes mellitus 1. i 2. typu tehdy, jestliže stávající léčbou není dosaženo cílových hodnot kompenzace (glykovaný hemoglobin HbA1c pod 6,0% /IFCC/), nebo jestliže pacient léčený humánními inzulíny má opakovaně těžké hypoglykémie. Pokud nedojde do 3 měsíců k prokazatelnému zlepšení kompenzace diabetu (pokles HbA1c alespoň o 10%, nebo významnému snížení incidence hypoglykemií), léčba analogy inzulínu s krátkodobým účinkem a premixovanými analogy není nadále indikována.

Odůvodnění:

Stávající preskripční omezení léčivých přípravků referenční skupiny je L/DIA. Ústav si vyžádal stanovisko odborné společnosti k rozšíření preskripce na internisty a endokrinology. K rozšíření preskripčního omezení se vyjádřili odborní zástupci České diabetologické společnosti, České endokrinologické společnosti a České internistické společnosti. Odborné společnosti vyjádřily souhlas s navrhovaným rozšířením preskripčního omezení.

Zachovanou možnost pro předpis inzulínů endokrinology odůvodňují odborné společnosti takto: Diabetes mellitus v dětském věku léčí endokrinologové. Přitom jen minimum dětských endokrinologů má současně také atestaci nebo licenci z diabetologie. Mít právo preskripce inzulínů je potřebná i pro endokrinology léčící výhradně nemocné dospělého věku. Je to patrné zejména z toho, že řada z endokrinopatií má sekundární diabetes mellitus, který je endokrinology léčen současně se základní chorobou.

Možnost preskripce internisty a endokrinology je v souladu s platnými guidelines léčby diabetes mellitus („Diabetika 1. typu léčí lékař se specializací v oboru diabetologie, případně internista s licenci z diabetologie, nemocné v dětském věku pak pediatr-endokrinolog, pediatr-diabetolog nebo pediatr s diabetologickou licenci“ (*Standardy péče o DM 1*) a dále „O pacienty s diabetem 2. typu pečuje diabetolog, internista či praktický lékař s požadovanou erudicí v oboru“ (*Standardy péče o DM 2*).

Na námitku Všeobecné zdravotní pojišťovny, která navrhuje omezit preskripci pouze na specialisty s nemožností přenositelnosti na praktické lékaře si Ústav vyžádal stanovisko zástupce České diabetologické společnosti. Odborná společnost vyjádřila souhlas s navrhovanými podmínkami E/DIA, END, INT pro analoga inzulínu, neboť s ohledem na specifika použití nelze povolit jejich preskripci praktickými lékaři. Případnou potřebu řešení akutních situací lze zvládnout humánním inzulínem, tomu tedy Ústav podmínky úhrady L/DIA, ENT, INT zachoval.

Česká diabetologická společnost a zdravotní pojišťovny se vyjádřily k podmínkám úhrady. Odborná společnost souhlasí s preskripčním omezením, navrhuje indikační omezení. Zdravotní pojišťovny nesouhlasí se změnou navrženou odbornou společností (glykovaný hemoglobin HbA1c pod 5,3% IFCC), trvají na zachování původního indikačního omezení (glykovaný hemoglobin HbA1c pod 6% IFCC).

K podmínkám úhrady se v rámci vyjádření k finální hodnotící zprávě vyjádřila Všeobecná zdravotní pojišťovna, která trvá na zachování podmínek úhrady s hodnotou glykovaného hemoglobinu 6% a to z těchto důvodů: konsensus pro léčbu inzulínovými analogy uvádí, že prosté převedení na léčbu analogy nevede jednoznačně k lepším hodnotám glykovaného hemoglobinu, ale při stejné kompenzaci výrazně snižuje riziko hypoglykémie, což má důsledky jak zdravotní tak ekonomické.

Ústav uvádí, že dle standardů American diabetes association (ADA) pro léčbu diabetes mellitus jsou uváděny cílové hodnoty HbA1c pod 7,0% (DCCT - odpovídá 5,4% IFCC) (*ADA guidelines*), dle NICE jsou uváděny cílové hodnoty 7,5% (DCCT – odpovídá 5,9% IFCC) (*NICE guidelines*), guidelines (*Standardy léčby diabetes meliitus*). Tabulka přepočtu uvedena níže (*Převodní tabulka dle ČDS*). České guidelines uvádějí cílové hodnoty glykovaného hemoglobinu 5,3% (IFCC), pro pacienty s vysokým

kardiovaskulárním rizikem hodnoty 6,0%. Metaanalýzy hodnotící účinnost a bezpečnost analog insulínu jednoznačně neprokázaly vliv na hodnotu glykovaného hemoglobinu. Metaanalýza *Manucci 2009* prokázala snížení glykovaného hemoglobinu u krátkodobých analog ve srovnání s humánním insulinem, zatímco metaanalýzy *Siebenhofer 2006*, *Singh 2009* výraznější vliv na hladinu glykovaného hemoglobinu jednoznačně nepotvrdily. Ústav uvádí, že zohlednil námitku VZP ohledně stanovení hodnoty glykovaného hemoglobinu s hodnotou 6,0%.

Odůvodnění: léčivé přípravky zařazené do referenční skupiny 8/2 jsou rozděleny do tří skupin přílohy č. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění. Základní úhrada byla stanovena v souladu s postupem s § 39 c) odst. 5 zákona č. 48/2008 Sb. Aby bylo vyhověno zákonnému požadavku na plnou úhradu nejméně nákladného přípravku v každé skupině přílohy č. 2 a zároveň aby nedocházelo k neúčelnému vynakládání prostředků veřejného zdravotního pojištění, byly v posuzované referenční skupině stanoveny dvě výše základní úhrady v závislosti na rozdělení přípravků do skupin přílohy č. 2 (skupina 16 a 17 přílohy 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění má stejnou výši základní úhrady). Vzhledem k tomu, že úhrada léčivých přípravků s obsahem analog insulínu je vyšší než úhrada léčivých přípravků obsahujících insulin lidský a jejich použití obecně indikováno u pacientů, u nichž nelze stávající léčbou dosáhnout cílových hodnot metabolické kompenzace (např. potřeba flexibility insulinového režimu, labilní diabetes mellitus), Ústav jim stanovil odlišné podmínky úhrady.

K výroku XXVI. rozhodnutí

Ústav zařadil léčivý přípravek

kód SÚKL	Název léčivého přípravku	Doplňek názvu
0029691	HUMALOG MIX 25 KWIKPEN 100 IU/ML	INJ SUS 5X3ML/300UT

do referenční skupiny 8/2 léčiva k terapii diabetu, parent. – insulin lidský cartridge a analoga insulinů, lahvičky i cartridge dle vyhlášky č. 384/2007 Sb. o seznamu referenčních skupin, ve znění pozdějších předpisů.

Ústav v probíhajícím správním řízení 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) odpovídá skupině léčivých přípravků v zásadě terapeuticky zaměnitelných s obdobnou nebo blízkou účinností a bezpečností a s obdobným klinickým využitím - referenční skupina **8/2 léčiva k terapii diabetu, parent. – insulin lidský cartridge a analoga insulinů, lahvičky i cartridge**, tak jak je stanovena vyhláškou Ministerstva zdravotnictví ČR č. 384/2007 Sb., o seznamu referenčních skupin ve znění pozdějších předpisů, a proto uvedený přípravek do referenční skupiny **8/2 léčiva k terapii diabetu, parent. – insulin lidský cartridge a analoga insulinů, lahvičky i cartridge** zařazuje.

Ústav **stanovuje výši a podmínky úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku** v souladu s § 39i odst. 2 v návaznosti na § 39g a 39h zákona o veřejném zdravotním pojištění **tak, že dosavadní úhradu ze zdravotního pojištění mění ve výši 1007,86Kč**

Jak je uvedeno ve výroku III. tohoto rozhodnutí, a to na základě skutečností uvedených v odůvodnění tohoto výroku, byla změněna výše úhrady za jednotku lékové formy. Výše úhrady za balení 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,

Ústav dále uvádí, že při stanovení základní úhrady analog insulínu vycházel z ceny referenčního přípravku Novorapid v lahvičkách. Ústav přiznal bonifikaci za zásadně vyšší součinnost 10% léčivým přípravkům ve formě insulinového pera (cartridge pro použití do per pro opakované podání insulínu, pera předplněná).

Dále Ústav uvádí, že úhrada předplněného pera musí zahrnovat i náklady spojené s vlastní aplikací. Eli Lilly i Sanofi Aventis vyčíslili náklady pojišťovny při použití insulinových per pro opakované podání a jednorázového insulinového pera. Eli Lilly požaduje navýšení úhrady 2,01Kč/den terapie (vypočteno z částky 2200Kč, kterou hradí pojišťovna maximálně 1x za 3roky), balení obsahuje 37,5 ODTD, za balení tedy navýšení úhrady 75,38Kč. Dle propočtu Eli Lilly při navýšení úhrady 75,38Kč, vzhledem k identické účinnosti přípravků Humalog ve formě cartridge a KwickPen a identických nákladech byl výsledek

analýzy neutrální. Co se týče léčivého přípravku Apidra Solostar (Sanofi-Aventis) připojeného k reviznímu správnímu řízení dne 18.12.2009 je navýšení úhrady za balení obsahující přeplněné pero navržené žadatelem 60Kč/měsíc, a to 73,96Kč/balení (60Kč*37,5/30,42dní). Sanofi-Aventis poskytla vyčíslení nákladů při započtení nákladů na pero pouze do výše 60Kč/měsíc, tedy 73,96Kč na balení. Ve vztahu cartridge s pery pro opakované podání s přípravky ve formě přeplněného pera je tato částka nákladově efektivní – přepočteno na úhradu přeplněného pera 60Kč/měsíc a pera pro opakované podání 61Kč/měsíc.

Z důvodu sjednocení výše a podmínek úhrady pro všechna přeplněná pera a z důvodu racionálního nakládání s prostředky veřejného zdravotního pojištění Ústav zohlednil náklady na přeplněné pero do výše 73,96Kč.

Úhrada pro přeplněné pero:

Insulin lispro (ODTD 40U), *insulin lispro kombinace* (ODTD 40U), *insulin glulisin* (ODTD 40IU)

Úhrada za ODTD (40U)

Počet ODTD v balení: 37,5

Úhrada/balení bez pera: 933,90Kč (186,78Kč*5)

Úhrada/přeplněné pero: 73,96Kč

Úhrada/balení včetně nákladů na jednorázové pero: 933,90Kč + 73,96Kč = 1007,86Kč

a v souladu s § 15 odst. 7 písm. b), § 39b, § 39c odst. odst. 2 písm. a), § 39g a § 39h zákona o veřejném zdravotním pojištění **mu stanovuje tyto podmínky úhrady ze zdravotního pojištění:**

E/DIA, END, INT

P: Analoga inzulínu s krátkodobým účinkem a premixovaná analoga jsou indikována u pacientů s diabetes mellitus 1. i 2. typu tehdy, jestliže stávající léčbou není dosaženo cílových hodnot kompenzace (glykovaný hemoglobin HbA1c pod 6,0% /IFCC/), nebo jestliže pacient léčený humánními inzulíny má opakovaně těžké hypoglykémie. Pokud nedojde do 3 měsíců k prokazatelnému zlepšení kompenzace diabetu (pokles HbA1c alespoň o 10%, nebo významnému snížení incidence hypoglykemií), léčba analogy inzulínu s krátkodobým účinkem a premixovanými analogy není nadále indikována.

Odůvodnění:

Stávající preskripční omezení léčivých přípravků referenční skupiny je L/DIA. Ústav si vyžádal stanovisko odborné společnosti k rozšíření preskripce na internisty a endokrinology. K rozšíření preskripčního omezení se vyjádřili odborní zástupci České diabetologické společnosti, České endokrinologické společnosti a České internistické společnosti. Odborné společnosti vyjádřily souhlas s navrhovaným rozšířením preskripčního omezení.

Zachovanou možnost pro předpis insulinů endokrinology odůvodňují odborné společnosti takto: Diabetes mellitus v dětském věku léčí endokrinologové. Přitom jen minimum dětských endokrinologů má současně také atestaci nebo licenci z diabetologie. Mít právo preskripce insulinů je potřebná i pro endokrinology léčící výhradně nemocné dospělého věku. Je to patrné zejména z toho, že řada z endokrinopatií má sekundární diabetes mellitus, který je endokrinology léčen současně se základní chorobou.

Možnost preskripce internisty a endokrinology je v souladu s platnými guidelines léčby diabetes mellitus („Diabetika 1. typu léčí lékař se specializací v oboru diabetologie, případně internista s licenci z diabetologie, nemocné v dětském věku pak pediatr-endokrinolog, pediatr-diabetolog nebo pediatr s diabetologickou licenci“ (*Standardy péče o DM 1*) a dále „O pacienty s diabetem 2. typu pečuje diabetolog, internista či praktický lékař s požadovanou erudicí v oboru“ (*Standardy péče o DM 2*).

Na námitku Všeobecné zdravotní pojišťovny, která navrhuje omezit preskripci pouze na specialisty s nemožností přenositelnosti na praktické lékaře si Ústav vyžádal stanovisko zástupce České diabetologické společnosti. Odborná společnost vyjádřila souhlas s navrhovanými podmínkami E/DIA, END, INT pro analoga insulinu, neboť s ohledem na specifika použití nelze povolit jejich preskripci

praktickými lékaři. Případnou potřebu řešení akutních situací lze zvládnout humánním insulinem, tomu tedy Ústav podmínky úhrady L/DIA, ENT, INT zachoval.

Česká diabetologická společnost a zdravotní pojišťovny se vyjádřily k podmínkám úhrady. Odborná společnost souhlasí s preskripčním omezením, navrhuje indikační omezení. Zdravotní pojišťovny nesouhlasí se změnou navrženou odbornou společností (glykovaný hemoglobin HbA1c pod 5,3% IFCC), trvají na zachování původního indikačního omezení (glykovaný hemoglobin HbA1c pod 6% IFCC).

K podmínkám úhrady se v rámci vyjádření k finální hodnotící zprávě vyjádřila Všeobecná zdravotní pojišťovna, která trvá na zachování podmínek úhrady s hodnotou glykovaného hemoglobinu 6% a to z těchto důvodů: konsensus pro léčbu insulinovými analogy uvádí, že prosté převedení na léčbu analogy nevede jednoznačně k lepším hodnotám glykovaného hemoglobinu, ale při stejné kompenzaci výrazně snižuje riziko hypoglykémie, což má důsledky jak zdravotní tak ekonomické.

Ústav uvádí, že dle standardů American diabetes association (ADA) pro léčbu diabetes mellitus jsou uváděny cílové hodnoty HbA1c pod 7,0% (DCCT - odpovídá 5,4% IFCC) (*ADA guidelines*), dle NICE jsou uváděny cílové hodnoty 7,5% (DCCT – odpovídá 5,9% IFCC) (*NICE guidelines*), *guidelines (Standardy léčby diabetes meliitus)*. Tabulka přepočtu uvedena níže (*Převodní tabulka dle ČDS*). České *guidelines* uvádějí cílové hodnoty glykovaného hemoglobinu 5,3% (IFCC), pro pacienty s vysokým kardiovaskulárním rizikem hodnoty 6,0%. Metaanalýzy hodnotící účinnost a bezpečnost analog insulinu jednoznačně neprokázaly vliv na hodnotu glykovaného hemoglobinu. Metaanalýza *Manucci 2009* prokázala snížení glykovaného hemoglobinu u krátkodobých analog ve srovnání s humánním insulinem, zatímco metaanalýzy *Siebenhofer 2006*, *Singh 2009* výraznější vliv na hladinu glykovaného hemoglobinu jednoznačně nepotvrdily. Ústav uvádí, že zohlednil námitku VZP ohledně stanovení hodnoty glykovaného hemoglobinu s hodnotou 6,0%.

Odůvodnění: léčivé přípravky zařazené do referenční skupiny 8/2 jsou rozděleny do tří skupin přílohy č. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění. Základní úhrada byla stanovena v souladu s postupem s § 39 c) odst. 5 zákona č. 48/2008 Sb. Aby bylo vyhověno zákonnému požadavku na plnou úhradu nejméně nákladného přípravku v každé skupině přílohy č. 2 a zároveň aby nedocházelo k neúčelnému vynakládání prostředků veřejného zdravotního pojištění, byly v posuzované referenční skupině stanoveny dvě výše základní úhrady v závislosti na rozdělení přípravků do skupin přílohy č. 2 (skupina 16 a 17 přílohy 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění má stejnou výši základní úhrady). Vzhledem k tomu, že úhrada léčivých přípravků s obsahem analog insulinu je vyšší než úhrada léčivých přípravků obsahujících insulin lidský a jejich použití obecně indikováno u pacientů, u nichž nelze stávající léčbou dosáhnout cílových hodnot metabolické kompenzace (např. potřeba flexibility insulinového režimu, labilní diabetes mellitus), Ústav jim stanovil odlišné podmínky úhrady.

K výroku XXVII. rozhodnutí

Ústav zařadil léčivý přípravek

kód SÚKL	Název léčivého přípravku	Doplňek názvu
0029693	HUMALOG MIX 50 KWIKPEN 100 IU/ML	INJ SUS 5X3ML/300UT

do referenční skupiny 8/2 léčiva k terapii diabetu, parent. – insulin lidský cartridge a analoga insulinů, lahvičky i cartridge dle vyhlášky č. 384/2007 Sb. o seznamu referenčních skupin, ve znění pozdějších předpisů.

Ústav v probíhajícím správním řízení 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) odpovídá skupině léčivých přípravků v zásadě terapeuticky zaměnitelných s obdobnou nebo blízkou účinností a bezpečností a s obdobným klinickým využitím - referenční skupina **8/2 léčiva k terapii diabetu, parent. – insulin lidský cartridge a analoga insulinů, lahvičky i cartridge**, tak jak je stanovena vyhláškou Ministerstva zdravotnictví ČR č. 384/2007 Sb., o seznamu referenčních skupin ve znění pozdějších předpisů, a proto uvedený přípravek do referenční skupiny **8/2 léčiva k terapii diabetu, parent. – insulin lidský cartridge a analoga insulinů, lahvičky i cartridge** zařazuje.

Ústav stanovuje výši a podmínky úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku v souladu s § 39i odst. 2 v návaznosti na § 39g a 39h zákona o veřejném zdravotním pojištění

tak, že dosavadní úhradu ze zdravotního pojištění mění ve výši 1007,86Kč

Jak je uvedeno ve výroku III. tohoto rozhodnutí, a to na základě skutečností uvedených v odůvodnění tohoto výroku, byla změněna výše úhrady za jednotku lékové formy. Výše úhrady za balení 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,

Ústav dále uvádí, že při stanovení základní úhrady analogu insulínu vycházel z ceny referenčního přípravku Novorapid v lahvičkách. Ústav přiznal bonifikaci za zásadně vyšší součinnost 10% léčivým přípravkům ve formě insulínového pera (cartridge pro použití do per pro opakované podání insulínu, pera předplněná).

Dále Ústav uvádí, že úhrada předplněného pera musí zahrnovat i náklady spojené s vlastní aplikací. Eli Lilly i Sanofi Aventis vyčíslili náklady pojišťovny při použití insulínových per pro opakované podání a jednorázového insulínového pera. Eli Lilly požaduje navýšení úhrady 2,01Kč/den terapie (vypočteno z částky 2200Kč, kterou hradí pojišťovna maximálně 1x za 3roky), balení obsahuje 37,5 ODTD, za balení tedy navýšení úhrady 75,38Kč. Dle propočtu Eli Lilly při navýšení úhrady 75,38Kč, vzhledem k identické účinnosti přípravků Humalog ve formě cartridge a KwickPen a identických nákladech byl výsledek analýzy neutrální. Co se týče léčivého přípravku Apidra Solostar (Sanofi-Aventis) připojeného k reviznímu správnímu řízení dne 18.12.2009 je navýšení úhrady za balení obsahující přeplněné pero navržené žadatelem 60Kč/měsíc, a to 73,96Kč/balení (60Kč*37,5/30,42dní). Sanofi-Aventis poskytla vyčíslení nákladů při započtení nákladů na pero pouze do výše 60Kč/měsíc, tedy 73,96Kč na balení. Ve vztahu cartridge s perem pro opakované podání s přípravky ve formě přeplněného pera je tato částka nákladově efektivní – přepočteno na úhradu přeplněného pera 60Kč/měsíc a pera pro opakované podání 61Kč/měsíc.

Z důvodu sjednocení výše a podmínek úhrady pro všechna přeplněná pera a z důvodu racionálního nakládání s prostředky veřejného zdravotního pojištění Ústav zohlednil náklady na přeplněné pero do výše 73,96Kč.

Úhrada pro přeplněné pero:

Insulin lispro (ODTD 40U), *insulin lispro kombinace* (ODTD 40U), *insulin glulisin* (ODTD 40IU)

Úhrada za ODTD (40U)

Počet ODTD v balení: 37,5

Úhrada/balení bez pera: 933,90Kč (186,78Kč*5)

Úhrada/přeplněné pero: 73,96Kč

Úhrada/balení včetně nákladů na jednorázové pero: 933,90Kč + 73,96Kč = 1007,86Kč

a v souladu s § 15 odst. 7 písm. b), § 39b, § 39c odst. odst. 2 písm. a), § 39g a § 39h zákona o veřejném zdravotním pojištění mu stanovuje tyto podmínky úhrady ze zdravotního pojištění:

E/DIA, END, INT

P: Analoga inzulínu s krátkodobým účinkem a premixovaná analoga jsou indikována u pacientů s diabetes mellitus 1. i 2. typu tehdy, jestliže stávající léčbou není dosaženo cílových hodnot kompenzace (glykovaný hemoglobin HbA1c pod 6,0% /IFCC/), nebo jestliže pacient léčený humánními inzulíny má opakovaně těžké hypoglykémie. Pokud nedojde do 3 měsíců k prokazatelnému zlepšení kompenzace diabetu (pokles HbA1c alespoň o 10%, nebo významnému snížení incidence hypoglykemií), léčba analogy inzulínu s krátkodobým účinkem a premixovanými analogy není nadále indikována.

Odůvodnění:

Stávající preskripční omezení léčivých přípravků referenční skupiny je L/DIA. Ústav si vyžádal stanovisko odborné společnosti k rozšíření preskripce na internisty a endokrinology. K rozšíření preskripčního omezení se vyjádřili odborní zástupci České diabetologické společnosti, České endokrinologické společnosti a České internistické společnosti. Odborné společnosti vyjádřily souhlas s navrhovaným rozšířením preskripčního omezení.

Zachovanou možnost pro předpis insulinů endokrinology odůvodňují odborné společnosti takto: Diabetes mellitus v dětském věku léčí endokrinologové. Přitom jen minimum dětských endokrinologů má současně také atestaci nebo licenci z diabetologie. Mít právo preskripce insulinů je potřebná i pro endokrinology léčící výhradně nemocné dospělého věku. Je to patrné zejména z toho, že řada z endokrinopatií má sekundární diabetes mellitus, který je endokrinology léčen současně se základní chorobou.

Možnost preskripce internisty a endokrinology je v souladu s platnými guidelines léčby diabetes mellitus („Diabetika 1. typu léčí lékař se specializací v oboru diabetologie, případně internista s licenci z diabetologie, nemocné v dětském věku pak pediatr-endokrinolog, pediatr-diabetolog nebo pediatr s diabetologickou licenci“ (*Standardy péče o DM 1*) a dále „O pacienty s diabetem 2. typu pečuje diabetolog, internista či praktický lékař s požadovanou erudicí v oboru“ (*Standardy péče o DM 2*).

Na námitku Všeobecné zdravotní pojišťovny, která navrhuje omezit preskripci pouze na specialisty s nemožností přenositelnosti na praktické lékaře si Ústav vyžádal stanovisko zástupce České diabetologické společnosti. Odborná společnost vyjádřila souhlas s navrhovanými podmínkami E/DIA, END, INT pro analoga insulinu, neboť s ohledem na specifika použití nelze povolit jejich preskripci praktickými lékaři. Případnou potřebu řešení akutních situací lze zvládnout humánním insulinem, tomu tedy Ústav podmínky úhrady L/DIA, ENT, INT zachoval.

Česká diabetologická společnost a zdravotní pojišťovny se vyjádřily k podmínkám úhrady. Odborná společnost souhlasí s preskripčním omezením, navrhuje indikační omezení. Zdravotní pojišťovny nesouhlasí se změnou navrženou odbornou společností (glykovaný hemoglobin HbA1c pod 5,3% IFCC), trvají na zachování původního indikačního omezení (glykovaný hemoglobin HbA1c pod 6% IFCC).

K podmínkám úhrady se v rámci vyjádření k finální hodnotící zprávě vyjádřila Všeobecná zdravotní pojišťovna, která trvá na zachování podmínek úhrady s hodnotou glykovaného hemoglobinu 6% a to z těchto důvodů: konsensus pro léčbu insulinovými analogy uvádí, že prosté převedení na léčbu analogy nevede jednoznačně k lepším hodnotám glykovaného hemoglobinu, ale při stejné kompenzaci výrazně snižuje riziko hypoglykémie, což má důsledky jak zdravotní tak ekonomické.

Ústav uvádí, že dle standardů American diabetes association (ADA) pro léčbu diabetes mellitus jsou uváděny cílové hodnoty HbA1c pod 7,0% (DCCT - odpovídá 5,4% IFCC) (*ADA guidelines*), dle NICE jsou uváděny cílové hodnoty 7,5% (DCCT – odpovídá 5,9% IFCC) (*NICE guidelines*), *guidelines (Standardy léčby diabetes mellitus)*. Tabulka přepočtu uvedena níže (*Převodní tabulka dle ČDS*). České *guidelines* uvádějí cílové hodnoty glykovaného hemoglobinu 5,3% (IFCC), pro pacienty s vysokým kardiovaskulárním rizikem hodnoty 6,0%. Metaanalýzy hodnotící účinnost a bezpečnost analog insulinu jednoznačně neprokázaly vliv na hodnotu glykovaného hemoglobinu. Metaanalýza *Manucci 2009* prokázala snížení glykovaného hemoglobinu u krátkodobých analog ve srovnání s humánním insulinem, zatímco metaanalýzy *Siebenhofner 2006*, *Singh 2009* výraznější vliv na hladinu glykovaného hemoglobinu jednoznačně nepotvrdily. Ústav uvádí, že zohlednil námitku VZP ohledně stanovení hodnoty glykovaného hemoglobinu s hodnotou 6,0%.

Odůvodnění: léčivé přípravky zařazené do referenční skupiny 8/2 jsou rozděleny do tří skupin přílohy č. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění. Základní úhrada byla stanovena v souladu s postupem s § 39 c) odst. 5 zákona č. 48/2008 Sb. Aby bylo vyhověno zákonnému požadavku na plnou úhradu nejméně nákladného přípravku v každé skupině přílohy č. 2 a zároveň aby nedocházelo k neúčelnému vynakládání prostředků veřejného zdravotního pojištění, byly v posuzované referenční skupině stanoveny dvě výše základní úhrady v závislosti na rozdělení přípravků do skupin přílohy č. 2 (skupina 16 a 17 přílohy 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění má stejnou výši základní úhrady). Vzhledem k tomu, že úhrada léčivých přípravků s obsahem analog insulinu je vyšší než úhrada léčivých přípravků obsahujících insulin lidský a jejich použití obecně indikováno u pacientů, u nichž nelze stávající léčbou dosáhnout cílových hodnot metabolické kompenzace (např. potřeba flexibility insulinového režimu, labilní diabetes mellitus), Ústav jim stanovil odlišné podmínky úhrady.

K výroku XXVIII. rozhodnutí

Ústav zařadil léčivý přípravek

F-CAU-013-16/ 21.12.2009

kód SÚKL	Název léčivého přípravku	Doplňěk názvu
0027960	APIDRA 100 JEDNOTEK/ML	SDR INJ SOL 5X3ML SOLOSTAR

do referenční skupiny 8/2 léčiva k terapii diabetu, parent. – insulin lidský cartridge a analoga insulinů, lahvičky i cartridge dle vyhlášky č. 384/2007 Sb. o seznamu referenčních skupin, ve znění pozdějších předpisů.

Ústav v probíhajícím správním řízení 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) odpovídá skupině léčivých přípravků v zásadě terapeuticky zaměnitelných s obdobnou nebo blízkou účinností a bezpečností a s obdobným klinickým využitím - referenční skupina **8/2 léčiva k terapii diabetu, parent. – insulin lidský cartridge a analoga insulinů, lahvičky i cartridge**, tak jak je stanovena vyhláškou Ministerstva zdravotnictví ČR č. 384/2007 Sb., o seznamu referenčních skupin ve znění pozdějších předpisů, a proto uvedený přípravek do referenční skupiny **8/2 léčiva k terapii diabetu, parent. – insulin lidský cartridge a analoga insulinů, lahvičky i cartridge** zařazuje.

Ústav stanovuje výši a podmínky úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku v souladu s § 39i odst. 2 v návaznosti na § 39g a 39h zákona o veřejném zdravotním pojištění tak, že dosavadní úhradu ze zdravotního pojištění mění ve výši 1007,86Kč

Jak je uvedeno ve výroku III. tohoto rozhodnutí, a to na základě skutečností uvedených v odůvodnění tohoto výroku, byla změněna výše úhrady za jednotku lékové formy. Výše úhrady za balení 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,

Ústav dále uvádí, že při stanovení základní úhrady analogu insulinu vycházel z ceny referenčního přípravku Novorapid v lahvičkách. Ústav přiznal bonifikaci za zásadně vyšší součinnost 10% léčivým přípravkům ve formě insulinového pera (cartridge pro použití do per pro opakované podání insulinu, pera předplněná).

Dále Ústav uvádí, že úhrada předplněného pera musí zahrnovat i náklady spojené s vlastní aplikací. Eli Lilly i Sanofi Aventis vyčíslili náklady pojišťovny při použití insulinových per pro opakované podání a jednorázového insulinového pera. Eli Lilly požaduje navýšení úhrady 2,01Kč/den terapie (vypočteno z částky 2200Kč, kterou hradí pojišťovna maximálně 1x za 3roky), balení obsahuje 37,5 ODTD, za balení tedy navýšení úhrady 75,38Kč. Dle propočtu Eli Lilly při navýšení úhrady 75,38Kč, vzhledem k identické účinnosti přípravků Humalog ve formě cartridge a KwickPen a identických nákladech byl výsledek analýzy neutrální. Co se týče léčivého přípravku Apidra Solostar (Sanofi-Aventis) připojeného k reviznímu správnímu řízení dne 18.12.2009 je navýšení úhrady za balení obsahující přeplněné pero navržené žadatelem 60Kč/měsíc, a to 73,96Kč/balení (60Kč*37,5/30,42dni). Sanofi-Aventis poskytla vyčíslení nákladů při započtení nákladů na pero pouze do výše 60Kč/měsíc, tedy 73,96Kč na balení. Ve vztahu cartridge s perem pro opakované podání s přípravky ve formě přeplněného pera je tato částka nákladově efektivní – přepočteno na úhradu přeplněného pera 60Kč/měsíc a pera pro opakované podání 61Kč/měsíc.

Z důvodu sjednocení výše a podmínek úhrady pro všechna přeplněná pera a z důvodu racionálního nakládání s prostředky veřejného zdravotního pojištění Ústav zohlednil náklady na přeplněné pero do výše 73,96Kč.

Úhrada pro přeplněné pero:

Insulin lispro (ODTD 40U), *insulin lispro kombinace* (ODTD 40U), *insulin glulisin* (ODTD 40IU)

Úhrada za ODTD (40U)

Počet ODTD v balení: 37,5

Úhrada/balení bez pera: 933,90Kč (186,78Kč*5)

Úhrada/přeplněné pero: 73,96Kč

Úhrada/balení včetně nákladů na jednorázové pero: 933,90Kč + 73,96Kč = 1007,86Kč

a v souladu s § 15 odst. 7 písm. b), § 39b, § 39c odst. odst. 2 písm. a), § 39g a § 39h zákona o veřejném zdravotním pojištění **mu stanovuje tyto podmínky úhrady ze zdravotního pojištění:**

E/DIA, END, INT

P: Analoga inzulínu s krátkodobým účinkem a premixovaná analoga jsou indikována u pacientů s diabetes mellitus 1. i 2. typu tehdy, jestliže stávající léčbou není dosaženo cílových hodnot kompenzace (glykovaný hemoglobin HbA1c pod 6,0% /IFCC/), nebo jestliže pacient léčený humánními inzulíny má opakovaně těžké hypoglykémie. Pokud nedojde do 3 měsíců k prokazatelnému zlepšení kompenzace diabetu (pokles HbA1c alespoň o 10%, nebo významnému snížení incidence hypoglykemií), léčba analogy inzulínu s krátkodobým účinkem a premixovanými analogy není nadále indikována.

Odůvodnění:

Stávající preskripční omezení léčivých přípravků referenční skupiny je L/DIA. Ústav si vyžádal stanovisko odborné společnosti k rozšíření preskripce na internisty a endokrinology. K rozšíření preskripčního omezení se vyjádřili odborní zástupci České diabetologické společnosti, České endokrinologické společnosti a České internistické společnosti. Odborné společnosti vyjádřily souhlas s navrhovaným rozšířením preskripčního omezení.

Zachovanou možnost pro předpis inzulínů endokrinology odůvodňují odborné společnosti takto: Diabetes mellitus v dětském věku léčí endokrinologové. Přitom jen minimum dětských endokrinologů má současně také atestaci nebo licenci z diabetologie. Mít právo preskripce inzulínů je potřebná i pro endokrinology léčící výhradně nemocné dospělého věku. Je to patrné zejména z toho, že řada z endokrinopatií má sekundární diabetes mellitus, který je endokrinology léčen současně se základní chorobou.

Možnost preskripce internisty a endokrinology je v souladu s platnými guidelines léčby diabetes mellitus („Diabetika 1. typu léčí lékař se specializací v oboru diabetologie, případně internista s licenci z diabetologie, nemocné v dětském věku pak pediatr-endokrinolog, pediatr-diabetolog nebo pediatr s diabetologickou licenci“ (*Standardy péče o DM 1*) a dále „O pacienty s diabetem 2. typu pečuje diabetolog, internista či praktický lékař s požadovanou erudicí v oboru“ (*Standardy péče o DM 2*).

Na námitku Všeobecné zdravotní pojišťovny, která navrhuje omezit preskripci pouze na specialisty s nemožností přenositelnosti na praktické lékaře si Ústav vyžádal stanovisko zástupce České diabetologické společnosti. Odborná společnost vyjádřila souhlas s navrhovanými podmínkami E/DIA, END, INT pro analoga inzulínu, neboť s ohledem na specifika použití nelze povolit jejich preskripci praktickými lékaři. Případnou potřebu řešení akutních situací lze zvládnout humánním inzulínem, tomu tedy Ústav podmínky úhrady L/DIA, ENT, INT zachoval.

Česká diabetologická společnost a zdravotní pojišťovny se vyjádřily k podmínkám úhrady. Odborná společnost souhlasí s preskripčním omezením, navrhuje indikační omezení. Zdravotní pojišťovny nesouhlasí se změnou navrženou odbornou společností (glykovaný hemoglobin HbA1c pod 5,3% IFCC), trvají na zachování původního indikačního omezení (glykovaný hemoglobin HbA1c pod 6% IFCC).

K podmínkám úhrady se v rámci vyjádření k finální hodnotící zprávě vyjádřila Všeobecná zdravotní pojišťovna, která trvá na zachování podmínek úhrady s hodnotou glykovaného hemoglobinu 6% a to z těchto důvodů: konsensus pro léčbu inzulínovými analogy uvádí, že prosté převedení na léčbu analogy nevede jednoznačně k lepším hodnotám glykovaného hemoglobinu, ale při stejné kompenzaci výrazně snižuje riziko hypoglykémie, což má důsledky jak zdravotní tak ekonomické.

Ústav uvádí, že dle standardů American diabetes association (ADA) pro léčbu diabetes mellitus jsou uváděny cílové hodnoty HbA1c pod 7,0% (DCCT - odpovídá 5,4% IFCC) (*ADA guidelines*), dle NICE jsou uváděny cílové hodnoty 7,5% (DCCT – odpovídá 5,9% IFCC) (*NICE guidelines*), *guidelines (Standardy léčby diabetes mellitus)*. Tabulka přepočtu uvedena níže (*Převodní tabulka dle ČDS*). České *guidelines* uvádějí cílové hodnoty glykovaného hemoglobinu 5,3% (IFCC), pro pacienty s vysokým kardiovaskulárním rizikem hodnoty 6,0%. Metaanalýzy hodnotící účinnost a bezpečnost analog inzulínu jednoznačně neprokázaly vliv na hodnotu glykovaného hemoglobinu. Metaanalýza *Manucci 2009* prokázala snížení glykovaného hemoglobinu u krátkodobých analog ve srovnání s humánním inzulínem, F-CAU-013-16/ 21.12.2009

zatímco metaanalýzy *Siebenhofer 2006, Singh 2009* výraznější vliv na hladinu glykovaného hemoglobinu jednoznačně nepotvrdily. Ústav uvádí, že zohlednil námitku VZP ohledně stanovení hodnoty glykovaného hemoglobinu s hodnotou 6,0%.

Odůvodnění: léčivé přípravky zařazené do referenční skupiny 8/2 jsou rozděleny do tří skupin přílohy č. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění. Základní úhrada byla stanovena v souladu s postupem s § 39 c) odst. 5 zákona č. 48/2008 Sb. Aby bylo vyhověno zákonnému požadavku na plnou úhradu nejméně nákladného přípravku v každé skupině přílohy č. 2 a zároveň aby nedocházelo k neúčelnému vynakládání prostředků veřejného zdravotního pojištění, byly v posuzované referenční skupině stanoveny dvě výše základní úhrady v závislosti na rozdělení přípravků do skupin přílohy č. 2 (skupina 16 a 17 přílohy 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění má stejnou výši základní úhrady). Vzhledem k tomu, že úhrada léčivých přípravků s obsahem analogu insulínu je vyšší než úhrada léčivých přípravků obsahujících lidský a jejich použití obecně indikováno u pacientů, u nichž nelze stávající léčbou dosáhnout cílových hodnot metabolické kompenzace (např. potřeba flexibility insulinového režimu, labilní diabetes mellitus), Ústav jim stanovil odlišné podmínky úhrady.

Poučení o odvolání

Proti tomuto rozhodnutí je možno podat podle ustanovení § 81 a násl. zákona č. 500/2004 Sb., správního řádu, ve znění pozdějších předpisů, u Státního ústavu pro kontrolu léčiv odvolání, a to ve lhůtě 15 dnů ode dne jeho doručení. O odvolání rozhoduje Ministerstvo zdravotnictví ČR.

Otisk úředního razítka

MUDr. Mgr. Jindřich Kotrba v.r.
Vedoucí sekce cenové a úhradové regulace

Toto rozhodnutí nabylo právní moci v části týkající se výroku IV, V, a VI dnem 30.4.2010
Vyhotoveno dne 30.4.2010

Za správnost : Tamara Robesonová