



STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV

Šrobárova 48, 100 41 PRAHA 10

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

SUKLS176068/2009

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: 04.03.2010

ORION CORPORATION, ESPOO

Orionintie 1A , FI-02200 Espoo, FIN

Zastoupena:

Ivana Kuklová

IQ-MED a.s.

CZ28380061

Evropská 644/94 , 16000 Praha 6, Česká republika

Oborová zdravotní pojišťovna zaměstnanců bank, poj. a stav.

IČ: 47114321

Roškotova 1225/1 , 140 21 Praha 4, Česká republika

Zastoupen

PharmDr. Lubomír Chudoba

Svaz zdravotních pojišťoven ČR - Léková komise SZP ČR
nám. W. Churchilla 2 , 130 00 Praha 3 , Česká republika

Revírní bratrská pokladna, ZP

IČ: 47673036

Michálkovická 967/108 , 710 15 Ostrava , Česká republika

Zastoupen

PharmDr. Lubomír Chudoba

Svaz zdravotních pojišťoven ČR - Léková komise SZP ČR
nám. W. Churchilla 2 , 130 00 Praha 3 , Česká republika

Vojenská zdravotní pojišťovna ČR

IČ: 47114975

Drahobejlova 1404/4 , 190 03 Praha 9 , Česká republika

Zastoupen

PharmDr. Lubomír Chudoba

Svaz zdravotních pojišťoven ČR - Léková komise SZP ČR
nám. W. Churchilla 2 , 130 00 Praha 3 , Česká republika

Všeobecná zdravotní pojišťovna ČR

IČ: 41197518

Orlická 4/2020 , 130 00 Praha 3 , Česká republika

Zaměstnanecká pojišťovna Škoda

IČ: 46354182

Husova 212 , 293 01 Mladá Boleslav , Česká republika

*Zastoupen***PharmDr. Lubomír Chudoba**Svaz zdravotních pojišťoven ČR - Léková komise SZP ČR
nám. W. Churchilla 2 , 130 00 Praha 3 , Česká republika**Zdravotní pojišťovna MÉDIA**

IČ: 28541260

Na Poříčí 1079/3a , 11000 Praha 1 , Česká republika

*Zastoupen***PharmDr. Lubomír Chudoba**Svaz zdravotních pojišťoven ČR - Léková komise SZP ČR
nám. W. Churchilla 2 , 130 00 Praha 3 , Česká republika**Zdravotní pojišťovna METAL-ALIANCE**

IČ: 48703893

Čermákova 1951 , 272 01 Kladno , Česká republika

*Zastoupen***PharmDr. Lubomír Chudoba**Svaz zdravotních pojišťoven ČR - Léková komise SZP ČR
nám. W. Churchilla 2 , 130 00 Praha 3 , Česká republika**ZP ministerstva vnitra ČR**

IČ: 47114304

Na Míčáncích 2 , 101 00 Praha 10 , Česká republika

*Zastoupen***PharmDr. Lubomír Chudoba**Svaz zdravotních pojišťoven ČR - Léková komise SZP ČR
nám. W. Churchilla 2 , 130 00 Praha 3 , Česká republika**Česká průmyslová zdravotní pojišťovna**

IČ: 47672234

Jeremenkova 11 , 70300 Ostrava - Vítkovice , Česká republika

*Zastoupen***PharmDr. Lubomír Chudoba**Svaz zdravotních pojišťoven ČR - Léková komise SZP ČR
nám. W. Churchilla 2 , 130 00 Praha 3 , Česká republika**SP.ZN**

SUKLS176068/2009

VYŘIZUJE/LINKA

MUDr. Danka Eklová

DATUM

03.03.2010

ROZHODNUTÍ

Státní ústav pro kontrolu léčiv se sídlem v Praze 10, Šrobárova 48, jako orgán příslušný k rozhodnutí podle § 15 odst. 7 zákona č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů, v souladu s tímto zákonem a s ustanoveními 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“) na základě žádosti o stanovení výše a

podmínek úhrady ze zdravotního pojištění léčivého přípravku podané dne 25.09.2009 společností:

ORION CORPORATION, ESPOO

Orionintie 1A , FI-02200 Espoo, FIN

Zastoupena:

Ivana Kuklová

IQ-MED a.s.

CZ28380061

Evropská 644/94 , 16000 Praha 6, Česká republika

po provedeném správním řízení a v souladu s § 15 odst. 7 písm. e), § 39b, § 39c odst. 2 písm. c), § 39g a § 39h 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“) 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“)

zařazuje léčivý přípravek:

kód SÚKL:	název přípravku:	doplňk názvu:
0138559	ALDRION 70 MG	POR TBL NOB 4X70MG
0138560	ALDRION 70 MG	POR TBL NOB 12X70MG

do referenční skupiny 74/3,

v souladu s § 15 odst. 7 písm. a), § 39b, § 39c odst. 2 písm. c), § 39g a § 39h zákona o veřejném zdravotním pojištění tomuto léčivému přípravku stanovuje úhradu ze zdravotního pojištění ve výši:

kód SÚKL:	název přípravku:	doplňk názvu	výše úhrady
0138559	ALDRION 70 MG	POR TBL NOB 4X70MG	458,04 Kč
0138560	ALDRION 70 MG	POR TBL NOB 12X70MG	1374,13 Kč

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

L/ INT, ORT, REV, END, GYN

Ústav nenalezl totožné přípravky s jiným stavem registrace.

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.

Ústav takto rozhodl ve správním řízení vedeném pod sp.zn. SUKLS176068/2009, s těmito účastníky řízení:

ORION CORPORATION, ESPOO

Orionintie 1A , FI-02200 Espoo, FIN

*Zastoupena:***Ivana Kuklová**

IQ-MED a.s.

CZ28380061

Evropská 644/94 , 16000 Praha 6, Česká republika

Oborová zdravotní pojišťovna zaměstnanců bank, poj. a stav.

IČ: 47114321

Roškotova 1225/1 , 140 21 Praha 4 , Česká republika

*Zastoupen***PharmDr. Lubomír Chudoba**

Svaz zdravotních pojišťoven ČR - Léková komise SZP ČR

nám. W. Churchilla 2 , 130 00 Praha 3 , Česká republika

Revírní bratrská pokladna, ZP

IČ: 47673036

Michálkovická 967/108 , 710 15 Ostrava , Česká republika

*Zastoupen***PharmDr. Lubomír Chudoba**

Svaz zdravotních pojišťoven ČR - Léková komise SZP ČR

nám. W. Churchilla 2 , 130 00 Praha 3 , Česká republika

Vojenská zdravotní pojišťovna ČR

IČ: 47114975

Drahobejlova 1404/4 , 190 03 Praha 9, Česká republika

*Zastoupen***PharmDr. Lubomír Chudoba**

Svaz zdravotních pojišťoven ČR - Léková komise SZP ČR

nám. W. Churchilla 2 , 130 00 Praha 3 , Česká republika

Všeobecná zdravotní pojišťovna ČR

IČ: 41197518

Orlická 4/2020 , 130 00 Praha 3 , Česká republika

Zaměstnanecká pojišťovna Škoda

IČ: 46354182

Husova 212 , 293 01 Mladá Boleslav, Česká republika

*Zastoupen***PharmDr. Lubomír Chudoba**

Svaz zdravotních pojišťoven ČR - Léková komise SZP ČR

nám. W. Churchilla 2 , 130 00 Praha 3 , Česká republika

Zdravotní pojišťovna MÉDIA

IČ: 28541260

Na Poříčí 1079/3a , 11000 Praha 1 , Česká republika

*Zastoupen***PharmDr. Lubomír Chudoba**

Svaz zdravotních pojišťoven ČR - Léková komise SZP ČR

nám. W. Churchilla 2 , 130 00 Praha 3 , Česká republika

Zdravotní pojišťovna METAL-ALIANCE

IČ: 48703893

Čermákova 1951 , 272 01 Kladno , Česká republika

*Zastoupen***PharmDr. Lubomír Chudoba**Svaz zdravotních pojišťoven ČR - Léková komise SZP ČR
nám. W. Churchilla 2 , 130 00 Praha 3 , Česká republika**ZP ministerstva vnitra ČR**

IČ: 47114304

Na Míčánkách 2 , 101 00 Praha 10, Česká republika

*Zastoupen***PharmDr. Lubomír Chudoba**Svaz zdravotních pojišťoven ČR - Léková komise SZP ČR
nám. W. Churchilla 2 , 130 00 Praha 3 , Česká republika**Česká průmyslová zdravotní pojišťovna**

IČ: 47672234

Jeremenkova 11 , 70300 Ostrava - Vítkovice , Česká republika

*Zastoupen***PharmDr. Lubomír Chudoba**Svaz zdravotních pojišťoven ČR - Léková komise SZP ČR
nám. W. Churchilla 2 , 130 00 Praha 3 , Česká republika**Odůvodnění:**

Dne 25.09.2009 byla Ústavu doručena žádost společnosti:

ORION CORPORATION, ESPOO

Orionintie 1A , FI-02200 Espoo, FIN

*Zastoupena:***Ivana Kuklová**

IQ-MED a.s.

CZ28380061

Evropská 644/94 , 16000 Praha 6, Česká republika

o stanovení výše a podmínek úhrady ze zdravotního pojištění léčivého přípravku:

kód SÚKL:	název přípravku:	doplňk názvu:
0138559	ALDRION 70 MG	POR TBL NOB 4X70MG
0138560	ALDRION 70 MG	POR TBL NOB 12X70MG

Doručením žádosti bylo zahájeno správní řízení o stanovení výše a podmínek úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku, které Ústav vede pod sp.zn. SUKLS176068/2009.

Účastníci řízení mohli v souladu s § 39g odst. 5 zákona o veřejném zdravotním pojištění navrhnout důkazy a činit jiné návrhy ve lhůtě 30 dnů od zahájení řízení.

Žádný z účastníků této možnosti nevyužil.

Ústav shromáždil pro rozhodnutí tyto podklady:

Osteoporóza (OP) je progredující systémové onemocnění skeletu s patologicky vystupňovaným úbytkem kostní hmoty (její minerální i organické složky), poruchami kostní mikrostruktury a se zvýšeným sklonem k zlomeninám. Za hlavní patogenetický faktor osteoporózy je považován deficit estrogenu. Typickými OP zlomeninami jsou zlomeniny (deformity) obratlů, dolního předloktí a nejzávažnější z nich, zlomenina krčku stehenní kosti, jež je v 10 - 20 % příčinou smrti do 1 roku.

Hlavním cílem léčby OP je tedy snížit riziko vzniku zlomenin. Lze ji rozdělit na léčbu podporující novotvorbu kostní hmoty a léčbu snižující její resorpci. Mezi léčiva podporující kostní novotvorbu patří zejména fluoridy. Názory na jejich léčebný účinek nejsou však jednotné. Novější léčiva (monofluorofosfáty) umožňují užívat současně fluorid s kalciumem, aniž by vznikaly nerozpustné sole ve stěvě. Podávání monofluorofosfátu se doporučuje u mírných forem OP, kdy je ještě zachována kostní mikrostruktura. Nejvhodnějším způsobem léčby jsou 14měsíční cykly (tj. 12 měsíců léčby a 2 měsíce pauza). K farmakoterapeutickým postupům tlumícím kostní resorpci patří preparáty typu SERM (selektivní modulátory estrogenových receptorů), bisfosfonáty a kalcitonin. Celkově lze od antiresorpční léčby očekávat snížení rizika zlomenin o 30 - 50 %.

Léčiva typu SERM (raloxifen) nemají steroidní strukturu. Jejich nespornou výhodou je inhibice kostní resorpce a přitom mají ochranný vliv na endometrium i prsní žlázu. Hlavní indikací je prevence vertebrálních zlomenin, obzvláště pak u žen které netolerují nebo neužívají bisfosfonáty. Snížení výskytu fraktur kyčle nebylo prokázáno. Léčba kalcitoninem redukovala riziko zlomenin pouze při užití dávky 200 IU. Preventivní působení se nejvíce projevuje snížením výskytu zlomenin obratlů. Bisfosfonáty představují skupinu léčivých látek, která má již řadu let pevné postavení v léčbě postmenopauzální osteoporózy. Potlačují aktivitu osteoklastů, zvyšují jejich apoptózu a účinně inhibují resorpci kosti. V současné době existují v terapii tři generace bisfosfonátů.

1. generace alkylbisfosfonáty (zástupce etidronát)
2. generace aminobisfosfonáty (alendronát)
3. generace pyridinylbisfosfonáty (risedronát)

Jednotlivé bisfosfonáty se mezi sebou liší poměrem intenzity účinků na inhibici mineralizace kosti na straně jedné a na inhibici destrukce kosti na straně druhé. Etidronát a jeho analogy (1. generace) mají v terapeutickém koncentračním rozmezí oba účinky, u později zavedených dusíkatých bisfosfonátů (2. a 3. generace) stojí v popředí zesílený inhibiční účinek na resorpci kosti. Alendronát a risedronát se pro svůj nepatrný účinek na mineralizaci kosti mohou podávat bez intervalů přerušujících aplikaci. Vzhledem k poměrně komplikovanému způsobu užívání se u těchto látek s výhodou využívá možnosti týdenního (alendronát, risedronát) či měsíčního (ibandronát) podávání se zachovanou účinností. Léčba pomocí bisfosfonátů je v současné době všeobecně považována za základní kámen v léčbě osteoporózy a to spolu s dietními režimy (suplementace vápníkem a vitamínem D). Bisfosfonáty jsou lékem volby a to především z pohledu prevence nonvertebrálních zlomenin (kyčle), ale také vertebrálních zlomenin.1,2

- 1.) Blahoš J., Doporučené postupy – Léčba osteoporózy, Společnost pro metabolická onemocnění skeletu ČLS JEP, <http://www.cls.cz>
- 2.) Vyskočil V., Novinky v léčbě osteoporózy, působení a indikační spektrum bisfosfonát
- 3.) Medicína po promoci 2004, str. 63-70

Obvyklá denní terapeutická dávka (ODTD) byla stanovena v souladu s usnesením § 18 vyhlášky č. 92/2008 Sb., o stanovení seznamu zemí referenčního koše, způsobu hodnocení výše, podmínek a formy úhrady léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely a náležitostech žádosti o stanovení výše úhrady (dále jen „vyhláška č. 92/2008“). ODTD vychází z dávkování uvedeného v SPC¹ léčivých přípravků a z denní definované dávky podle WHO². Ta se upravuje v případě, že se obvyklé dávkování v běžné klinické praxi liší.

Obvyklé denní terapeutické dávky (ODTD) referenční skupiny 74/3 léčiva k terapii a profylaxi osteoporózy – bisfosfonáty – p.o. vychází z doporučeného dávkování uvedeného v platných SPC registrovaných přípravků v ČR pro léčbu osteoporózy u žen po menopauze a mužů se zvýšeným rizikem zlomenin a běžné klinické praxe. Doporučená dávka kys.alendronové dle platného SPC pro léčbu osteoporózy v postmenopauze u žen je 10,00 mg/den; 1x denně resp. 70,00 mg/den; 1x týdně. **Obvyklou denní terapeutickou dávkou Ústav stanovuje na 10,00 mg.**

Reference:

- 1) SPC léčivých přípravků s obsahem kys.alendronové, www.sukl.cz
- 2) www.whooc.no/atc_ddd_index

V souladu s § 36 odst. 3 zákona č. 500/2004 Sb., správního řádu, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „správní řád“) poskytl Ústav účastníkům řízení možnost seznámit se s podklady pro rozhodnutí a usnesením jim pro tento účel stanovil lhůtu v délce **5dnů**.

Žádný z účastníků této možnosti nevyužil.

Na základě shromážděných podkladů Ústav posoudil podanou žádost a léčivý přípravek

kód SÚKL:	název přípravku:	doplňek názvu:
0138559	ALDRION 70 MG	POR TBL NOB 4X70MG
0138560	ALDRION 70 MG	POR TBL NOB 12X70MG

zařadil do referenční skupiny 74/3.

Ústav v probíhajícím správním řízení posoudil terapeutickou zaměnitelnost, bezpečnost a klinické využití posuzovaných léčivých přípravků v souladu s ustanovením §39c, odst.1, zákona o veřejném zdravotním pojištění. Konstatuje, že přípravky svými vlastnostmi (viz část terapeutická zaměnitelnost) odpovídají skupině léčivých přípravků v zásadě terapeuticky zaměnitelných s obdobnou nebo blízkou účinností a bezpečností a s obdobným klinickým využitím (dále jen "referenční skupina") **74/3 léčiva k terapii a profylaxi osteoporózy, p.o. – bisfosfonáty**, tak jak je stanovena vyhláškou Ministerstva zdravotnictví ČR č. 384/2007 Sb., o seznamu referenčních skupin ve znění pozdějších předpisů, a proto přípravky ALDRION 70MG, kód SUKL 0138559 a kód SUKL 0138560 do referenční skupiny 74/3 zařazuje.

Stanovil mu úhradu ve výši

kód SÚKL:	název přípravku:	doplňek názvu	výše úhrady
0138559	ALDRION 70 MG	POR TBL NOB 4X70MG	458,04 Kč
0138560	ALDRION 70 MG	POR TBL NOB 12X70MG	1374,13 Kč

Fixovaná základní úhrada RS 74/3

Jelikož rozhodnutí v revizním správním řízení (SUKLS190058/2009) doposud nenabylo právní moci, považuje Ústav v souladu s ustanovením odst. 1 článku XXIV zákona č. 362/2009 Sb. za základní úhradu tu, která byla stanovena v posledním správním řízení o stanovení nebo změně výše a podmínek úhrady, které nabylo právní moci před 1.1.2010. Základní úhrada byla pro předmětnou skupinu v zásadě terapeuticky zaměnitelných

přípravků stanovena ve správním řízení vedeném Ústavem pod sp.zn. SUKLS53655/2009. Rozhodnutí v tomto správním řízení nabylo právní moci dnem 23.12.2009. Jedná se o poslední pravomocně rozhodnuté správní řízení o stanovení nebo změně výše a podmínek úhrady a základní úhrada byla pro předmětnou skupinu v zásadě terapeuticky zaměnitelných přípravků stanovena takto:

–Základní úhrada 17,59 Kč/ODTD

Podrobný postup stanovení základní úhrady referenční skupiny 74/3 je blíže popsán ve výše uvedeném rozhodnutí, které je součástí spisu. Jelikož Ústavu nejsou známy skutečnosti uvedené v ustanovení §39c odst. 8 písm. a) až c) zákona o veřejném zdravotním pojištění, stanovuje Ústav v souladu s ustanovením §39c odst. 7 a dále §39c odst. 8 a s přihlédnutím k odst. 1 článku XXIV zákona č. 362/2009 Sb. základní úhradu předmětné léčivé látky, jak je uvedeno níže. Odst. 1 článku XXIV zákona č. 362/2009 Sb. stanoví, že základní úhrada stanovená v posledním správním řízení o stanovení nebo změně výše a podmínek úhrady před 1.1.2010 se do provedení první revize snižuje o 7%. Proto Ústav snížil základní úhradu následovně:

–**Základní úhrada 16,3587 Kč/ODTD (17,59Kč*0,93)**

Základní úhrada za jednotku lékové formy – alendronát (ODTD 10mg)

Frekvence dávkování: 1 x týdně 70mg

10mg (ODTD)	16,3587 Kč
70mg	114,5109 Kč (16,3587Kč*70/10)

Základní úhrada za jednotku lékové formy-alendronát s vitamínem D3 (ODTD 10mg/den)

Frekvence dávkování: 1x týdně 70mg

10mg (ODTD)	16,3587 Kč
70mg	114,5109 Kč

Základní úhrada za jednotku lékové formy-ibandronát p.o.(ODTD 5mg/den)

Frekvence dávkování: 1x měsíčně 150mg

5mg (ODTD)	16,3587 Kč
150mg	497,3045 Kč (16,3587Kč*30,4dny)

Základní úhrada za jednotku lékové formy-risedronát (ODTD 5mg/den)

Frekvence dávkování 1xtýdně 35mg

5mg (ODTD)	16,3587 Kč
35mg	114,5109 Kč (16,3587 Kč*35/5)

Obvyklá denní terapeutická dávka (ODTD) byla stanovena v souladu s usnesením § 18 vyhlášky č. 92/2008 Sb., o stanovení seznamu zemí referenčního koše, způsobu hodnocení výše, podmínek a formy úhrady léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely a náležitostech žádosti o stanovení výše úhrady (dále jen „vyhláška č. 92/2008“). ODTD vychází z dávkování uvedeného v SPC¹ léčivých přípravků a z denní definované dávky podle WHO². Ta se upravuje v případech, že se obvyklé dávkování v běžné klinické praxi liší.

Stanovil mu tyto podmínky úhrady ze zdravotního pojištění.

L/ INT, ORT, REV, END, GYN

P: Pacienti s osteoporózou prokázanou celotělovým denzitometrem (T skóre méně než -2,5SD), nebo osteoporotickou patologickou zlomeninou. Léčba je dlouhodobá, trvá nejméně dva roky. Terapie delší než dva roky je indikována pouze u nemocných s prokazatelnou zástavou úbytku kostní hmoty.

Na základě stanovené výše základní úhrady léčivého přípravku ALDRION 70MG POR TBL NOB (správní řízení, sp.zn.SUKLS176068/2009) odhaduje Ústav dopad na prostředky veřejného zdravotního pojištění následovně: úspora **1 031 955 Kč ročně**. Uvedený odhad lze aplikovat v případě, že by byla výše úhrady stanovená v předmětném správním řízení aplikovaná na všechny hrazené léčivé přípravky z referenční skupiny č.74/3. Kalkulace byla zpracována na základě spotřeb přípravků za 1. až 4. čtvrtletí roku 2008 a v porovnání s úhradou platnou k 1.3.2009

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

P o u č e n í o o d v o l á n í

Proti tomuto rozhodnutí je možno podat podle ustanovení § 81 a násl. zákona č. 500/2004 Sb., správní řád, 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. Et Mgr.Jindřich Kotrba v.r
vedoucí sekce Cenové a úhradové regulace

Toto rozhodnutí nabylo právní moci dne 7.4.2010
Vyhotoveno dne 3.5.2010
Za správnost : Tamara Robesonová