



STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV

Šrobárova 48, 100 41 PRAHA 10

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

SUKLS94058/2009

APOTEX EUROPE BV, LEIDEN,

NL815184906B01

Darwinweg 20 , 2333 CR Leiden, Holandsko

Zastoupena:

Apotex ČR s.r.o.

CZ45314306

Palladium, Na Poříčí 1079/3a , 110 00 Praha 1,

Oborová zdravotní pojišťovna zaměstnanců bank, poj. a stav.

IČ: 47114321

Roškotova 1225/1 , 140 21 Praha

Zastoupen

PharmDr. Lubomír Chudoba

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

Revírní bratrská pokladna, ZP

IČ: 47673036

Michálkoviccká 967/108 , 710 15 Ostrava

Zastoupen

PharmDr. Lubomír Chudoba

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

Vojenská zdravotní pojišťovna ČR

IČ: 47114975

Drahobejlova 1404/4 , 190 03 Praha

Zastoupen

PharmDr. Lubomír Chudoba

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

Všeobecná zdravotní pojišťovna ČR

IČ: 41197518

Orlická 4/2020 , 130 00 Praha 3

Zaměstnanecká pojišťovna Škoda

IČ: 46354182

Husova 212 , 293 01 Mladá Boleslav

Zastoupen

PharmDr. Lubomír Chudoba

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

Zdravotní pojišťovna MÉDIA

IČ: 28541260

Na Poříčí 1079/3a , 11000 Praha 1

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

IČ: 48703893

Čermákova 1951 , 272 01 Kladno

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

IČ: 47114304

Na Míčáncích 2 , 101 00 Praha

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

IČ: 47672234

Jeremenkova 11 , 70300 Ostrava - Vítkovice

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

SUKLS94058/2009

VYŘIZUJE/LINKA

PharmDr. Jana Fučíková

DATUM

13.12.2009

Vypraveno dnem předání k poštovní přepravě vyznačeným na obálce provozovatelem poštovní služby, dnem odeslání datové zprávy z datové schránky Státního ústavu pro kontrolu léčiv, v případě osobního doručení dnem předání adresátovi.

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 maximální ceny a výše a podmínek úhrady ze zdravotního pojištění léčivého přípravku podané dne 26.05.2009 společností

APOTEX EUROPE BV, LEIDEN,
 NL815184906B01
 Darwinweg 20 , 2333 CR Leiden, Holandsko

Zastoupena:

Apotex ČR s.r.o.
 CZ45314306
 Palladium, Na Poříčí 1079/3a , 110 00 Praha 1

po provedeném správním řízení léčivému přípravku:

kód SÚKL:	název přípravku:	doplňk názvu:
0129920	APO-BICALUTAMID 150	POR TBL FLM 30X150MG
0142298	APO-BICALUTAMID 50	POR TBL FLM 30X50MG

držitele rozhodnutí o registraci

APOTEX EUROPE BV, LEIDEN,
 NL815184906B01
 Darwinweg 20 , 2333 CR Leiden, Holandsko

Zastoupena:

Apotex ČR s.r.o.
 CZ45314306
 Palladium, Na Poříčí 1079/3a , 110 00 Praha 1,

1.stanovuje

v souladu s § 39a odst. 2, § 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“)

maximální cenu ve výši

kód SÚKL:	název přípravku:	doplňk názvu	maximální cena
0129920	APO-BICALUTAMID 150	POR TBL FLM 30X150MG	8.249,77Kč Kč
0142298	APO-BICALUTAMID 50	POR TBL FLM 30X50MG	2.182,73Kč Kč

**2. zařazuje přípravek Apo-Bicalutamid 50mg do referenční skupiny č. 67/1 – antiandrogeny, p.o.
 nezařazuje přípravek Apo-Bicalutamid 150mg do referenční skupiny**

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

kód SÚKL:	název přípravku:	doplňk názvu	výše úhrady
0129920	APO-BICALUTAMID 150	POR TBL FLM 30X150MG	1.334,40Kč
0142298	APO-BICALUTAMID 50	POR TBL FLM 30X50MG	833,70Kč Kč

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

Pro Apo-bicalutamid 50mg:
 E/ONK, URN

Pro Apo-bicalutamid 150mg:
E/ONK, URN

P:

Bikalutamid 150 mg je indikován:

- 1) v časné adjuvantní léčbě po radikální prostatektomii (RRP) u klinicky lokalizovaného onemocnění s rizikovými faktory (Gleason skóre ≥ 7 , perineurální šíření nádoru) – u nemocných s pozitivními okraji je vhodnější radioterapie,
- 2) v konkomitantním a adjuvantním režimu s radioterapií u lokalizovaného či lokálně pokročilého onemocnění,
- 3) v monoterapii u selektovaných pacientů s lokálně pokročilým karcinomem prostaty s vysokým rizikem progresu (Gleason skóre ≥ 7 , perineurální šíření nádoru), pro které je kastrace nepřijatelná,
- 4) jako méně doporučovaná alternativa k přednostnímu podání LHRH analogu.

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. SUKLS94058/2009, s těmito účastníky řízení:

APOTEX EUROPE BV, LEIDEN,

NL815184906B01

Darwinweg 20 , 2333 CR Leiden, Holandsko

Zastoupena:

Apotex ČR s.r.o.

CZ45314306

Palladium, Na Poříčí 1079/3a , 110 00 Praha 1,

Oborová zdravotní pojišťovna zaměstnanců bank, poj. a stav.

IČ: 47114321

Roškotova 1225/1 , 140 21 Praha

Zastoupen

PharmDr. Lubomír Chudoba

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

Revírní bratrská pokladna, ZP

IČ: 47673036

Michálkovická 967/108 , 710 15 Ostrava

Zastoupen

PharmDr. Lubomír Chudoba

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

Vojenská zdravotní pojišťovna ČR

IČ: 47114975

Drahobejlova 1404/4 , 190 03 Praha

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

IČ: 41197518

Orlická 4/2020 , 130 00 Praha 3

Zaměstnanecká pojišťovna Škoda

IČ: 46354182

Husova 212 , 293 01 Mladá Boleslav

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

IČ: 28541260

Na Poříčí 1079/3a , 11000 Praha 1

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

IČ: 48703893

Čermákova 1951 , 272 01 Kladno

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

IČ: 47114304

Na Míčánkách 2 , 101 00 Praha

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

IČ: 47672234

Jeremenkova 11 , 70300 Ostrava - Vítkovice

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

Dne 26.05.2009 byla Ústavu doručena žádost společnosti:

APOTEX EUROPE BV, LEIDEN,
 NL815184906B01
 Darwinweg 20 , 2333 CR Leiden, Holandsko

Zastoupena:

Apotex ČR s.r.o.

CZ45314306

Palladium, Na Poříčí 1079/3a , 110 00 Praha 1,

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

kód SÚKL:	název přípravku:	doplňek názvu:
0129920	APO-BICALUTAMID 150	POR TBL FLM 30X150MG
0142298	APO-BICALUTAMID 50	POR TBL FLM 30X50MG

Doručením žádosti bylo zahájeno správní řízení o stanovení maximální ceny a výše a podmínek úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku, které Ústav vede pod sp.zn. SUKLS94058/2009.

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:

Reference:

¹Doporučené postupy Masarykova onkologického ústavu, Ivo Kocák, 2006

²SPC platná k 22.9.2009 <http://www.sukl.cz/modules/medication/search.php>

³Zásady cytostatické onkologické léčby maligních onkologických onemocnění platné od 1.7.2009; www.linkos.cz

Posouzení inovativnosti:

Návrh žadatele:

Nepožaduje zařazení mezi inovativní přípravky

Stanovisko posuzovatele:

Léčivé přípravky Apo-bicalutamid 50mg a Apo-bicalutamid 150mg podle zákona č.48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění a 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“) nesplňují zásady pro úhradu vysoce inovativních léčivých přípravků a tudíž nebyly posouzeny jako inovativní.

Posouzení terapeutické zaměnitelnosti

Stanovisko posuzovatele:

Zhoubné nádory prostaty náleží mezi často se vyskytující malignity mužů. Tradičně se považují za onemocnění vyššího věku - nad 70 let, i když růst incidence je v posledních desetiletích patrný i ve věkových skupinách nižších (40-70 let). Trend incidence vykazuje v ČR stejně jako ve světě významný růst. Jedná se o třetí nejčastější zhoubné nádorové onemocnění mužů v ČR .

Skutečnost, že 80 % karcinomů prostaty je hormonálně (androgenně) závislých je

předurčuje k léčbě pomocí hormonálních manipulací. Hormonální manipulace používaná při terapii spočívá v potlačení účinku nebo v eliminaci cirkulujících androgenů. Hormonální manipulace je indikována u lokálně pokročilého onemocnění a dále u diseminovaného onemocnění.

V současné době jsou k dispozici 3 nesteroidní antiandrogeny – bicalutamid, flutamid a nilutamid. Při léčbě antiandrogeny se dává přednost bicalutamidu před flutamidem a nilutamidem, protože bicalutamid má lepší bezpečnostní profil. Pro úspěšnou terapii je významným nežádoucím účinkem diarrhea, popisována u flutamidu v monoterapii u 24-29% pacientů (vedoucí následně k nutnosti vysazení u 6%), u bicalutamidu v monoterapii 2-5% (následně nutnost vysazení 0,5%). Dále je popisována hepatotoxicita (biochemicky zjištělná u všech nesteroidní androgenů, u flutamidu statisticky nevýznamně více, klinicky závažná nicméně zjištěna jen u flutamidu). Flutamid byl opakovaně popsán jako silný jaterní toxin v řadě klinických studií a terapie vyžaduje rutinní monitorování jaterních funkcí, minimálně opakované stanovení transamináz. Podle platného SPC je přípravek Apo-bicalutamid 50mg indikován k terapii pokročilého karcinomu prostaty v kombinaci s léčbou analogem LHRH nebo chirurgickou kastrací, zatímco přípravek Apo-bicalutamid 150mg je indikován buď samostatně nebo jako adjuvantní léčba po radikální prostatektomii nebo při radioterapii u pacientů s lokálně pokročilým karcinomem prostaty s vysokým rizikem progresu onemocnění.

Přípravky Apo-bicalutamid 50mg a Apo-bicalutamid 150mg obsahují léčivou látku bicalutamid, patřící do referenční skupiny 67/1, zatímco však přípravek Apo-bicalutamid 50mg má dle SPC indikace shodné s přípravky v referenční skupině a může být posouzen v rámci referenční skupiny jako terapeuticky zaměnitelný, přípravek Apo-bicalutamid 150mg má indikace odlišné a je posouzen jako terapeuticky nezaměnitelný s danou referenční skupinou.

Stanovení ODTD

Návrh žadatele:

Žadatelem uvedená výše ODTD - 50 mg pro přípravek Apo-bicalutamid 50mg a ODTD 150mg pro přípravek Apo-bicalutamid 150mg.

Stanovisko posuzovatele:

Stanovení obvyklých denních terapeutických dávek referenční skupiny

67/1 antiandrogeny – p.o. bicalutamid 150mg

Číslo RS	Referenční skupina	Účinná látka	Obvyklá denní terapeutická dávka (mg/den)	ATC	Doporučené dávkování dle SPC(1) (mg/den)
67/1	antiandrogeny	flutamid	750,00	L02BB01	750,00
	p.o.	bicalutamid	50,00	L02BB03	50,00;
	Bicalutamid 150mg	bicalutamid	150,00	L02BB03	150,00

Obvyklé denní terapeutické dávky (ODTD) referenční skupiny 67/1 antiandrogeny p.o. vychází z doporučeného dávkování uvedeného v platných SPC registrovaných přípravků v ČR pro léčbu karcinomu prostaty s přihlédnutím k dávkování v běžné klinické praxi³. Přípravky obsahující léčivou látku bicalutamid o síle 150mg jsou hodnoceny mimo referenční skupinu z důvodu odlišné indikace oproti indikaci referenční skupiny. V rámci referenční skupiny jsou hodnoceny přípravky obsahující léčivé látky flutamid a bicalutamid (50mg).

Doporučená dávka flutamidu dle platného SPC pro léčbu pokročilého karcinomu prostaty je 750,00 mg/den; ve třech dílčích dávkách. Obvyklou denní terapeutickou dávkou Ústav stanovuje na 750,00 mg.

Doporučená dávka bicalutamidu dle platného SPC pro léčbu pokročilého karcinomu prostaty v kombinaci s léčbou analogem LHRH (luteising hormone-releasing hormone) nebo chirurgickou kastrací je 50,00 mg/den; 1x denně. Obvyklou denní terapeutickou dávku bicalutamidu Ústav stanovuje na 50mg.

Doporučená dávka bicalutamidu dle platného SPC k adjuvantní léčbě pacientů s lokálně pokročilým karcinomem prostaty spolu s další kurativní léčbou (prostatektomie a radioterapie) a v léčbě lokálně pokročilého karcinomu prostaty bez metastáz, kde chirurgická nebo chemická kastrace nebo jiná medikamentózní léčba není vhodná nebo není tolerovaná je 150,00 mg/den; podané v 1 dávce. Dle platných Zásad cytostatické léčby maligních onkologických onemocnění ČOS ČLS JEP platných od 1. února 2008 může 150,00 mg bicalutamidu v konkomitantním a adjuvantním podávání snížit riziko rekurence a prodloužit přežití, především u pacientů s kurativní radioterapií u lokálně pokročilého onemocnění nebo po radikální prostatektomii u pacientů s rizikovými faktory; dále konkomitantně s LH-RH a radioterapií³. Obvyklou denní terapeutickou dávku Ústav stanovuje na 150,00 mg/den.

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 10 dnů.

Dne 5.11. Ústav obdržel vyjádření držitele rozhodnutí o registraci Apotex Europe B.V., zastoupeného společností Apotex ČR s.r.o. Účastník uvádí, že je přesvědčen, že jsou splněny podmínky pro zvýšení úhrady ve veřejném zájmu podle §13 odst.1 vyhlášky č.92/2008 Sb. a trvá na tom, že je ve veřejném zájmu, aby nejlevnější přípravek s obsahem účinné látky bicalutamid 50mg v jedné tabletě dostupný v ČR a nejlevnější přípravek s obsahem účinné látky bicalutamid 150 mg v jedné tabletě dostupný v ČR byly hrazeny plně.

V ustanovení §13 vyhlášky č. 92 se uvádí, že Ústav může navýšit úhradu ve veřejném zájmu. V probíhajícím řízení Ústav posoudil, zda lze postupovat podle odst. 1 nebo 2. V tomto případě shledal naplnění podmínek pro navýšení úhrady ve veřejném zájmu podle odst.2, proto nenavýšil úhradu podle odst. 1. Dále se ve Vyhláše č. 92 §22 odst.2 uvádí, že navýšení základní úhrady nesmí být vyšší než průměr tří nejnižších cen pro konečného spotřebitele, což je navýšení úhrady, které Ústav provedl. Proto také nelze již dále úhradu navyšovat. K námitce účastníka, že je ve veřejném zájmu, aby Ústav navýšil úhradu tak, aby nejlevnější přípravek náležející do předmětné skupiny byl plně hrazen Ústav uvádí, že je povinen navýšit úhradu v souladu §39c odst.5 tak, aby byl plně hrazen alespoň jeden léčivý přípravek ve skupině přílohy 2. Skupiny přílohy 2 neodrážejí referenční skupiny nebo skupiny společně posuzovaných léčivých přípravků, ale jsou tvořeny podle různých kritérií (indikace, chemická struktura, délka působení, léková forma atd.). Ústav tedy postupoval v souladu s právními předpisy a není jeho povinností, jak se domnívá účastník, navyšovat ve veřejném zájmu úhradu přípravků tak, aby nejlevnější přípravek z předmětné skupiny posuzovaných přípravků byl plně hrazen.

Účastník dále vyjadřuje nesouhlas s tím, že Ústav v hodnotící zprávě uvádí, že nejméně nákladný přípravek, který je zařazen do stejné skupiny přílohy č. 2 je TAMOPLEX 10MG. Účastník se domnívá, že Ústa nemůže tvrdit, že přípravek, který nemá stanovenou maximální cenu výrobce, ani nemá dohodnutou nejvyšší cenu se zdravotní pojišťovnou, je

nejméně nákladný, protože jeho cena je prakticky neznámá.

K tomu Ústav uvádí, že z dikce zákona o veřejném zdravotním pojištění jednoznačně vyplývá, že pro stanovení základní úhrady nelze vynechat žádný z přípravků, které splňují kritéria daná v § 39c odst. 2a zákona o veřejném zdravotním pojištění a § 3 odst. 1 vyhlášky. Posuzované přípravky tedy nemohou být omezeny pouze na ty, jejichž cena podléhá regulaci maximální cenou původce nebo takové, které mají cenové ujednání se zdravotními pojišťovnami. Dále Ústav konstatuje, že úhrada referenčního přípravku byla stanovena Ministerstvem zdravotnictví podle dnes již neplatných právních předpisů. V průběhu správního řízení vychází Ústav z údajů, které odpovídají platné legislativě, tedy z výše úhrady stanovenou na základě platného znění zákona o veřejném zdravotním pojištění. Nelze domnívat, že požadavku na zajištění plně hrazeného přípravku v příloze č. 2 bylo vyhověno, pakliže takové tvrzení se zakládá na porovnání ceny a výše úhrady stanovené podle dříve platné legislativy.

Na základě shromážděných podkladů Ústav posoudil podanou žádost a léčivému přípravku

Stanovil maximální cenu ve výši

kód SÚKL:	název přípravku:	doplňek názvu	maximální cena
0129920	APO-BICALUTAMID 150	POR TBL FLM 30X150MG	8.249,77Kč Kč
0142298	APO-BICALUTAMID 50	POR TBL FLM 30X50MG	2.182,73Kč Kč

Stanovisko posuzovatele:

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. c). Maximální cena byla stanovena na základě maximální ceny výrobce nejbližšího terapeuticky porovnatelného přípravku dostupného v České republice.

Při stanovení maximální ceny zjišťoval Ústav v souladu s ustanovením § 39a odst. 2 písm. a) zákona č. 48/1997 Sb. ceny posuzovaného přípravku v zemích referenčního koše. Jelikož nebylo nalezeno dostatečné množství cen (aspoň 3) posuzovaného přípravku v zemích referenčního koše, zjišťoval Ústav v souladu s ustanovením § 39a odst. 2 písm. b) zákona č. 48/1997 Sb. ceny posuzovaného přípravku v ostatních zemích EU mimo ČR. Jelikož ceny v zahraničních databázích v členských státech Evropské unie nebyly zjištěny v dostatečném počtu (aspoň 3), byla následně maximální cena stanovena v souladu s ustanovením § 39a odst. 2 písm. c) zákona č. 48/1997 Sb. na základě maximální ceny výrobce nejbližšího terapeuticky porovnatelného přípravku dostupného v České republice.

Kód SÚKL	Název LP	Maximální cena	návrh účastníka
0142298	Apo-Bicalutamid 50mg por tbl flm 30x50mg	2182,73Kč	2182,73Kč

Nejbližším terapeuticky porovnatelným přípravkem dostupným v ČR je přípravek

Kód SÚKL	Název LP	Maximální cena
----------	----------	----------------

0114787 Bicalutamid Actavis 50mg 2182,73Kč
 Por tbl flm 30x50mg

Maximální cena byla stanovena ve stejné výši jako cena nejbližšího terapeuticky porovnatelného přípravku.

Kód SÚKL	Název LP	Maximální cena	návrh účastníka
0129920	Apo-Bicalutamid 150mg por tbl flm 30x150mg	8249,77Kč	8249,77Kč

Nejbližším terapeuticky porovnatelným přípravkem dostupným v ČR je přípravek

Kód SÚKL	Název LP	Maximální cena
0114823	Bicalutamid Actavis 150mg por tbl flm 30x150mg	8249,77Kč

Maximální cena byla stanovena ve stejné výši jako cena nejbližšího terapeuticky porovnatelného přípravku.

Nejbližší terapeuticky porovnatelný přípravek byl vybrán ze skupiny ostatních terapeuticky porovnatelných přípravků registrovaných v ČR následovně:

- přípravek obsahující stejnou léčivou látku ve stejné síle a stejné velikosti balení (+/- 10% jednotky lékové formy) jako posuzovaný přípravek. Pokud nelze, pak
- přípravek obsahující stejnou léčivou látku ve stejné síle a odlišné velikosti balení od posuzovaného přípravku. Pokud nelze, pak
- přípravek obsahující stejnou léčivou látkou v odlišné síle a stejné/odlišné velikosti balení od posuzovaného přípravku.

Je-li nalezen více než jeden přípravek odpovídající kritériím, pak je vybrán ten s nejnižší cenou výrobce.

Zařadil přípravek Apo- Bicalutamid 50mg do referenční skupiny 67/1.

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 (dále jen "referenční skupina") č.67/1-antiandrogeny p.o., tak jak je stanovena vyhláškou Ministerstva zdravotnictví ČR č. 384/2007 Sb., o seznamu referenčních skupin ve znění pozdějších předpisů, a proto přípravek APO-BICALUTAMID 50 MG, POR TBL FLM 30X50MG, kód SÚKL 0142298 do referenční skupiny č.67/1 zařazuje.

Nezařadil přípravek Apo-Bicalutamid 150mg do žádné referenční skupiny.

Ústav v probíhající správě posoudil terapeutickou zaměnitelnost, bezpečnost a klinické využití posuzovaného léčivého přípravku v souladu s ustanovením §39c, odst.1, zákona o veřejném zdravotním pojištění. Konstatuje, že přípravek svými vlastnostmi (viz část terapeutická zaměnitelnost) neodpovídá žádné skupině léčivých přípravků v zásadě terapeuticky zaměnitelných s obdobnou nebo blízkou účinností a bezpečností a s obdobným klinickým využitím (dále jen "referenční skupina"), tak jak jsou stanoveny vyhláškou Ministerstva zdravotnictví ČR č. 384/2007 Sb., o seznamu referenčních skupin ve znění pozdějších předpisů, a proto přípravek APO-BICALUTAMID 150 MG, POR TBL FLM 30X150MG, kód SÚKL 0129920 do žádné referenční skupiny nezařazuje.

Stanovil úhradu ve výši

kód SÚKL:	název přípravku:	doplňk názvu	výše úhrady
0129920	APO-BICALUTAMID 150	POR TBL FLM 30X150MG	1.334,40Kč
0142298	APO-BICALUTAMID 50	POR TBL FLM 30X50MG	833,70Kč Kč

Návrh žadatele

Apo-bicalutamid 50mg, kód SÚKL 142298 - 2.846,75Kč

Apo-bicalutamid 150mg, kód SÚKL 129920 - 10.112,50Kč

Stanovisko posuzovatele-bicalutamid 50mg:

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 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. Tato je upravena v případě, že se doporučené běžné dávkování přípravku uvedené v souhrnu údajů o přípravku nebo obvyklé dávkování v běžné klinické praxi odlišuje.

Následně byl vybrán přípravek s nejnižší cenou připadající na obvyklou denní terapeutickou dávku (zaokrouhlenou na 4 desetinná místa matematicky) – referenční přípravek. Referenčním přípravkem je BICALUPLEX 50 MG POR TBL FLM 28X50MG obchodovaný v Holandsku (pod názvem Bicalutamid Teva).

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 9 % 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 99,82 Kč. Základní úhrada vypočtená z nejnižší ceny/ODTD v EU je 3,57 Kč/ODTD.

léčivá látka	ODTD	LP	Síla	velikost balení	Cena pro konečného spotřebitele bez odpočtu*	Počet ODTD/balení
bikalutamid	50 mg	BICALUPLEX	50 mg	28 tbl	99,82 Kč	28

* 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 – bikalutamid (ODTD 50 mg)

Frekvence dávkování: 1 x denně

50mg 3,57 Kč (99,82Kč/28)

Základní úhrada za jednotku lékové formy – flutamid(ODTD 750 mg)

Frekvence dávkování: 3 x denně

750mg 3,57 Kč ODTD

250mg 1,19 Kč (3,57Kč/3)

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 na §13 odst. 2 vyhlášky č. 92/2008 Sb.

Léčivé přípravky s obsahem léčivých látek náležejících do referenční skupiny 67/1 Ústav posoudil jako terapeuticky nezaměnitelné s jinými přípravky, které do předmětné referenční skupiny nenáleží. Léčivé přípravky zařazené do referenční skupiny 67/1 jsou nahraditelné pouze vzájemně v rámci předmětné referenční skupiny. Vzhledem k tomu, že výše úhrady referenční skupiny je shodná, neexistuje jiná, méně nákladná zaměnitelná terapie.

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 Holandsku je o 94 % nižší od průměru tří nejnižších cen výrobce téhož přípravku zjištěných v ostatních zemích EU.

Ústav zjistil, jaká je nejnižší cena za ODTD přípravků v ČR náležejících do posuzované skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných přípravků. Přípravkem s nejnižší cenou za ODTD v ČR je přípravek FLUMED POR TBL FLM 100X250MG, jeho cena za ODTD je ve výši 63,98 Kč. Úhrada za ODTD na základě průměru je nižší než cena za ODTD přípravku s nejnižší cenou za ODTD v ČR v posuzované skupině terapeuticky zaměnitelných přípravků.

Ústav upravil úhradu podle §13 odst. 2 vyhlášky č. 92/2008 Sb. do výše ceny referenčního přípravku vypočtené jako průměr tří nejnižších cen.

Vzhledem k výše uvedenému navyšuje Ústav základní úhradu předmětné skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných přípravků. Ústav stanovil úhradu předmětné skupiny na základě ceny referenčního přípravku vypočtené jako průměr tří nejnižších cen tohoto přípravku (do průměru je zahrnuta nejnižší cena a další dvě nejnižší ceny téhož přípravku). Tři nejnižší ceny referenčního přípravku byly zjištěny v Holandsku, Švédsku a Francii. Cena referenčního přípravku z průměru je 778,12 Kč. Základní úhrada vypočtená z této ceny je 27,79 Kč/ODTD.

léčivá látka	ODTD	LP	Síla	velikost balení	Cena pro konečného spotřebitele bez odpočtu*	Počet ODTD/balení
bikalutamid	50 mg	BICALUPLEX	50 mg	28 tbl	778,12 Kč	28

* 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 – bikalutamid (ODTD 50 mg)

Frekvence dávkování: 1 x denně

50mg 27,79Kč (778,12Kč/28)

Základní úhrada za jednotku lékové formy – flutamid(ODTD 750 mg)

Frekvence dávkování: 3 x denně

750mg 27,79 Kč ODTD

250mg 9,26 Kč (27,79Kč/3)

Základní úhrada: 27,79 Kč/ODTD

Základní úhrada vychází z průměru tří nejnižších cen pro konečného spotřebitele referenčního přípravku BICALUPLEX 50 MG POR TBL FLM 28X50MG (průměr tří nejnižších cen pro konečného spotřebitele 778,12 Kč). Tři nejnižší ceny referenčního přípravku v přepočtu na ODTD byly zjištěny v Holandsku, Švédsku a Francii.

Jelikož Ústav navýšil úhradu s ohledem na veřejný zájem podle §13 odst. 2, další navýšení úhrady podle §13 odst. 1 již není aplikováno.

Od ceny pro koncového spotřebitele (EUR) zjištěné v Holandsku byla odečtena DPH ve výši 6%, variabilní obchodní přírážka lékárny a marže distributora ve výši 7,50%.

Od velkoobchodní ceny (SEK) zjištěné ve Švédsku byla odečtena marže distributora ve výši 2,7%.

Ve Francii byla nalezena cena výrobce.

Výsledné ceny výrobce byly přepočteny na Kč průměrným kurzem zveřejněným Českou národní bankou za poslední tři kalendářní měsíce předcházející měsíci, ve kterém bylo zahájeno správní řízení (2/2009 – 4/2009). Takto získané ceny výrobce v Kč byly vyděleny počtem ODTD v balení a následně byl stanoven průměr cen za ODTD. Průměr cen za ODTD byl vynásoben počtem ODTD v balení referenčního přípravku a tak byla získána cena výrobce referenčního přípravku stanovená na základě průměru. K této ceně byla napočtena maximální obchodní přírážka platná v ČR dle Cenového předpisu Ministerstva zdravotnictví (2/2009/FAR) ze dne 20.3.2009 (pásmo 4) a 9 % DPH. Odpočet dle téhož Cenového předpisu nebyl uplatněn.

Léčivá látka bikalutamid je zařazena do skupiny číslo 179 přílohy č. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění (Antagonisté hormonů a příbuzné látky používané v onkologii).

Nejméně nákladný přípravek spadá do RS 66/1 a není v zásadě terapeuticky zaměnitelný s posuzovanou referenční skupinou. Jedná se o TAMOPLEX 10MG POR TBL NOB 100X10MG.

Stanovisko posuzovatele-bikalutamid 150mg:

Základní úhrada léčivé látky byla stanovena v souladu s § 39c odst. 4 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“). Vzhledem k tomu, že přípravky s obsahem předmětné léčivé látky nelze zařadit do žádné z referenčních skupin dle vyhlášky číslo 384/2007 Sb., ve znění pozdějších předpisů, stanovil Ústav základní úhradu léčivé látky v těchto přípravcích obsažené.

Při stanovení základní úhrady léčivé látky postupoval Ústav v souladu s § 39c odst. 2 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění.

Do cenového srovnání v rámci této léčivé látky byly zařazeny všechny přípravky s obsahem léčivé látky bicalutamid 150mg 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. 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.

Obvyklá denní terapeutická dávka byla stanovena 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. Tato je upravena v případě, že se doporučené běžné dávkování přípravku uvedené v souhrnu údajů o přípravku nebo obvyklé dávkování v běžné klinické praxi odlišuje.

Následně byl vybrán přípravek s nejnižší cenou připadající na obvyklou denní terapeutickou dávku (zaokrouhlenou na 4 desetinná místa matematicky) – referenční přípravek. Referenčním přípravkem je BICALUPLEX POR TBL FLM 30X150MG obchodovaný ve Švédsku (pod názvem Bicalutamide Teva).

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 9 % 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 654,34 Kč. Základní úhrada vypočtená z nejnižší ceny/ODTD v EU je 21,81 Kč/ODTD.

léčivá látka	ODTD	LP	Síla	velikost balení	Cena pro konečného spotřebitele bez odpočtu*	Počet ODTD/balení
bicalutamid	150 mg	BICALUPLEX	150 mg	30 tbl	654,34 Kč	30

* 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 – bicalutamid (ODTD 150 mg)

Frekvence dávkování: 1 x denně

150mg

21,81 Kč (654,34Kč/30)

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 na §13 odst. 2 vyhlášky č. 92/2008 Sb..

Léčivé přípravky s obsahem léčivé látky bikalutamid 150mg Ústav posoudil jako terapeuticky nezaměnitelné s jinými přípravky. Léčivé přípravky s obsahem léčivé látky bikalutamid 150mg jsou nahraditelné pouze vzájemně, neexistuje jiná, méně nákladná terapie za kterou je lze zaměnit.

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 ve Švédsku je o 79,3 % nižší od průměru tří nejnižších cen výrobce téhož přípravku zjištěných v ostatních zemích EU.

Ústav zjistil, jaká je nejnižší cena za ODTD přípravků v ČR náležejících do posuzované skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných přípravků s obsahem dané léčivé látky. Přípravkem s nejnižší cenou za ODTD v ČR je BICALUPLEX 150MG POR TBL FLM 28X150MG, jeho cena za ODTD je ve výši 250,10 Kč. Úhrada za ODTD na základě průměru je nižší než cena za ODTD přípravku s nejnižší cenou za ODTD v ČR v posuzované skupině v zásadě terapeuticky zaměnitelných přípravků s obsahem dané léčivé látky.

Ústav upravil úhradu podle §13 odst. 2 vyhlášky č. 92/2008 Sb. do výše ceny referenčního přípravku vypočtené jako průměr tří nejnižších cen.

Vzhledem k výše uvedenému navyšuje Ústav základní úhradu předmětné skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných přípravků s obsahem dané léčivé látky. Ústav stanovil úhradu předmětné skupiny na základě ceny referenčního přípravku vypočtené jako průměr tří nejnižších cen tohoto přípravku (do průměru je zahrnuta nejnižší cena a další dvě nejnižší ceny téhož přípravku). Tři nejnižší ceny referenčního přípravku byly zjištěny ve Švédsku, Velké Británii a v Holandsku. Cena referenčního přípravku z průměru je 1334,27 Kč. Základní úhrada vypočtená z této ceny je 44,48 Kč/ODTD.

léčivá látka	ODTD	LP	Síla	velikost balení	Cena pro konečného spotřebitele bez odpočtu*	Počet ODTD/balení
bikalutamid	150 mg	BICALUPLEX	150 mg	30 tbl	1334,27 Kč	30

* 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 – bikalutamid (ODTD 150 mg)

Frekvence dávkování: 1 x denně

150mg 44,48 Kč (1334,27Kč/30)

Základní úhrada: 44,48 Kč/ODTD

Základní úhrada vychází z průměru tří nejnižších cen pro konečného spotřebitele referenčního přípravku BICALUPLEX POR TBL FLM 30X150MG (průměr tří nejnižších cen pro konečného spotřebitele 1334,27 Kč). Tři nejnižší ceny referenčního přípravku v přepočtu na ODTD byly zjištěny ve Švédsku, Velké Británii a v Holandsku (pod názvem Bicalutamid Teva).

Jelikož Ústav navýšil úhradu s ohledem na veřejný zájem podle §13 odst. 2, další navýšení úhrady podle §13 odst. 1 již není aplikováno.

Od velkoobchodní ceny nalezené ve Švédsku byla odečtena marže distributora ve výši 2,70%.

Od velkoobchodní ceny nalezené ve Velké Británii byla odečtena obchodní přírážka distributora ve výši 12,50%.

Od ceny pro konečného spotřebitele nalezené v Holandsku byla odečtena DPH výši 6% a marže distributora ve výši 7,50%.

Výsledné ceny výrobce byly přepočteny na Kč průměrným kurzem zveřejněným Českou národní bankou za poslední tři kalendářní měsíce předcházející měsíci, ve kterém bylo zahájeno správní řízení (2/2009– 4/2009).

Takto získané ceny výrobce v Kč byly vyděleny počtem ODTD v balení a následně byl stanoven průměr cen za ODTD. Průměr cen za ODTD byl vynásoben počtem ODTD v balení referenčního přípravku a tak byla získána cena výrobce referenčního přípravku stanovená na základě průměru. K této ceně byla napočtena maximální obchodní přírážka platná v ČR dle Cenového předpisu Ministerstva zdravotnictví (2/2009/FAR) ze dne 20.3.2009 (pásmo 5) a 9 % DPH. Odpočet dle téhož Cenového předpisu nebyl uplatněn.

Léčivá látka bicalutamid 150mg je zařazena do skupiny číslo 179 přílohy č. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění (Antagonisté hormonů a příbuzné látky používané v onkologii).

Nejméně nákladný přípravek spadá do RS 66/1 a není v zásadě terapeuticky zaměnitelný s posuzovanou referenční skupinou. Jedná se o TAMOPLEX 10MG POR TBL NOB 100X10MG.

Na základě stanovené výše základní úhrady léčivého přípravku APO-BICALUTAMID 50MG odhaduje Ústav dopad na prostředky veřejného zdravotního pojištění následovně: úspora 51 538 661 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.67/1. Kalkulace byla zpracována na základě spotřeb přípravků za 1. až 4. čtvrtletí roku 2008 a porovnání s úhradou platnou k 1.3.2009 .

Na základě stanovené výše základní úhrady léčivého přípravku APO-BICALUTAMID 150MG odhaduje Ústav dopad na prostředky veřejného zdravotního pojištění následovně: úspora 208 420 870 Kč ročně.

Uvedený odhad lze aplikovat v případě, že by byla výše úhrady stanovená v předmětném správním řízení aplikovaná na všechny hrazené léčivé přípravky s obsahem léčivé látky bicalutamid 150 mg. Kalkulace byla zpracována na základě spotřeb přípravků za 1. až 4. čtvrtletí roku 2008 a porovnání s úhradou platnou k 1.3.2009 .

Stanovil tyto podmínky úhrady ze zdravotního pojištění

Pro Apo-bicalutamid 50mg:

E/ONK, URN

Pro Apo-bicalutamid 150mg:

E/ONK, URN

P:

Bicalutamid 150 mg je indikován:

- 1) v časně adjuvantní léčbě po radikální prostatektomii (RRP) u klinicky lokalizovaného onemocnění s rizikovými faktory (Gleason skóre ≥ 7 , perineurální šíření nádoru) – u nemocných s pozitivními okraji je vhodnější radioterapie,
- 2) v konkomitantním a adjuvantním režimu s radioterapií u lokalizovaného či lokálně pokročilého onemocnění,
- 3) v monoterapii u selektovaných pacientů s lokálně pokročilým karcinomem prostaty s vysokým rizikem progresu (Gleason skóre ≥ 7 , perineurální šíření nádoru), pro které je

kastrace nepřijatelná,

4) jako méně doporučovaná alternativa k přednostnímu podání LHRH analoga.

S ohledem na stejnou výši základní úhrady u bikalutamid a flutamidu v revizním řízení (a tedy stejné náklady na terapii hrazenou z prostředků veřejného zdravotního pojištění) Ústav považuje za vhodné odstranit zbytné indikační omezení u přípravků s obsahem bikalutamidu 50 mg. Bikalutamid je z obou antiandrogenů bezpečnější a lépe snášená alternativa pro pacienty. Navrhované podmínky jsou v souladu s pravomocným rozhodnutím k řízení sukls23914/2008.

Ústav rozhodl o podmínkách úhrady v souladu s revizním řízením pro skupinu přípravků vzájemně terapeuticky zaměnitelných s obsahem léčivé látky bikalutamid 150mg a v souladu s pravomocným rozhodnutím v individuálním řízení sukls23914/2008.

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

Poučení o odvolání:

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. Mgr. Jindřich Kotrba

vedoucí sekce cenové a úhradové regulace

Toto rozhodnutí nabylo právní moci dne 21.4.2010

Vyhotoveno dne 27.4.2010

Za správnost : Tamara Robesonová