



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: 8.3.2010

Držitel rozhodnutí o registraci:

Stragen Nordic A/S

Hasselvej 14, Stenlose, DK-3660, Dánské království

Zastoupena:

TAURET s.r.o.

CZ27119050

Štětkova 18, Praha 4, 140 68, Česká republika

Česká průmyslová zdravotní pojišťovna

IČ: 47672234

Jeremenkova 11 , 703 00 Ostrava

Zastoupena:

PharmDr. Lubomír Chudoba

Svaz zdravotních pojišťoven ČR - Léková komise SZP ČR
nám. W. Churchilla 2 , 113 59 Praha 3

Oborová zdravotní pojišťovna zaměstnanců bank, poj

IČ: 47114321

Roškotova 1225/1 , 140 21 Praha

Zastoupena:

PharmDr. Lubomír Chudoba

Svaz zdravotních pojišťoven ČR - Léková komise SZP ČR
nám. W. Churchilla 2 , 113 59 Praha 3

Revírní bratrská pokladna, ZP

IČ: 47673036

Michálkovická 967/108 , 710 15 Ostrava

Zastoupena:

PharmDr. Lubomír Chudoba

Svaz zdravotních pojišťoven ČR - Léková komise SZP ČR
nám. W. Churchilla 2 , 113 59 Praha 3

Vojenská zdravotní pojišťovna ČR

IČ: 47114975

Drahobejlova 1404/4 , 190 03 Praha

Zastoupena:

PharmDr. Lubomír Chudoba

Svaz zdravotních pojišťoven ČR - Léková komise SZP ČR
nám. W. Churchilla 2 , 113 59 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

Zastoupena:

PharmDr. Lubomír Chudoba

Svaz zdravotních pojišťoven ČR - Léková komise SZP ČR
nám. W. Churchilla 2 , 113 59 Praha 3

Zdravotní pojišťovna MÉDIA

IČ: 28541260

Na Poříčí 1079/3a , 11000 Praha 1

Zastoupena:

PharmDr. Lubomír Chudoba

Svaz zdravotních pojišťoven ČR - Léková komise SZP ČR
nám. W. Churchilla 2 , 113 59 Praha 3

Zdravotní pojišťovna METAL-ALIANCE

IČ: 48703893

Čermákova 1951 , 272 01 Kladno

Zastoupena:

PharmDr. Lubomír Chudoba

Svaz zdravotních pojišťoven ČR - Léková komise SZP ČR
nám. W. Churchilla 2 , 113 59 Praha 3

ZP ministerstva vnitra ČR

IČ: 47114304

Na Mičáncích 2 , 101 00 Praha

Zastoupena:

PharmDr. Lubomír Chudoba

Svaz zdravotních pojišťoven ČR - Léková komise SZP ČR
nám. W. Churchilla 2 , 113 59 Praha 3

SP. ZN.

SUKLS21388/2008

VYŘIZUJE/LINKA

Mgr. Lenka Horalová

DATUM

8.3.2010

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 maximální ceny a výše a podmínek úhrady ze zdravotního pojištění léčivého přípravku podané dne 9.4.2008 společností Stragen Nordic A/S, se sídlem Hasselvej 14, Stenlose, DK-3660, Dánské království, zastoupenou společností TAURET s.r.o. (IČ 27119050), sídlem Štětkova 18, Praha 4, 140 68, po provedeném správním řízení léčivé přípravky

Kód SUKL	Název léčivého přípravku	Doplněk názvu
0024723	CEFTAZIDIM STRAGEN 250 MG	INJ PLV SOL 10X250MG
0024724	CEFTAZIDIM STRAGEN 500 MG	INJ PLV SOL 10X500MG
0024725	CEFTAZIDIM STRAGEN 1000 MG	INJ PLV SOL 10X1G
0024726	CEFTAZIDIM STRAGEN 1 G	INF PLV SOL 10X1G
0024727	CEFTAZIDIM STRAGEN 2 G	INF PLV SOL 10X2G
0024728	CEFTAZIDIM STRAGEN 3 G	INF PLV SOL 10X3G

držitele rozhodnutí o registraci

F-CAU-003-36/15.12.2009

Strana 2 (celkem 15)

Stragen Nordic A/S

Hasselvej 14, Stenlose, DK-3660, Dánské království
zastoupeného

TAURET s.r.o.

CZ27119050

Štětškova 18, Praha 4, 140 68, Česká republika

zařazuje je do referenční skupiny 53/4 - cefalosporiny 3. generace, parenterální (kromě cefoperazonu)

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

Kód SUKL	Název léčivého přípravku	Doplněk názvu	Výše úhrady stanovená Ústavem
0024723	CEFTAZIDIM STRAGEN 250 MG	INJ PLV SOL 10X250MG	340,50 Kč
0024724	CEFTAZIDIM STRAGEN 500 MG	INJ PLV SOL 10X500MG	454,20 Kč
0024725	CEFTAZIDIM STRAGEN 1000 MG	INJ PLV SOL 10X1G	605,10 Kč
0024726	CEFTAZIDIM STRAGEN 1 G	INF PLV SOL 10X1G	605,10 Kč
0024727	CEFTAZIDIM STRAGEN 2 G	INF PLV SOL 10X2G	806,80 Kč
0024728	CEFTAZIDIM STRAGEN 3 G	INF PLV SOL 10X3G	954,40 Kč

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

Vykazovací limit: A

Indikační omezení: P – indikace vázána na souhlas antibiotického střediska

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

Kód SUKL	Název léčivého přípravku	Doplněk názvu	Výše jedné další zvýšené úhrady stanovená Ústavem
0024723	CEFTAZIDIM STRAGEN 250 MG	INJ PLV SOL 10X250MG	2062,00 Kč
0024724	CEFTAZIDIM STRAGEN 500 MG	INJ PLV SOL 10X500MG	2751,00 Kč
0024725	CEFTAZIDIM STRAGEN 1000 MG	INJ PLV SOL 10X1G	3664,70 Kč
0024726	CEFTAZIDIM STRAGEN 1 G	INF PLV SOL 10X1G	3664,70 Kč
0024727	CEFTAZIDIM STRAGEN 2 G	INF PLV SOL 10X2G	4886,30 Kč
0024728	CEFTAZIDIM STRAGEN 3 G	INF PLV SOL 10X3G	5780,50 Kč

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

V:

Vykazovací limit: **A**

Indikační omezení: **P** – po souhlasu antibiotického střediska při terapii cystické fibrózy

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. SUKLS21388/2008, s těmito účastníky řízení:

Držitel rozhodnutí o registraci:

Stragen Nordic A/S

Hasselvej 14, Stenlose, DK-3660, Dánské království

Zastoupena:

TAURET s.r.o.

CZ27119050

Štětkova 18, Praha 4, 140 68, Česká republika

Česká průmyslová zdravotní pojišťovna

IČ: 47672234

Jeremenkova 11 , 703 00 Ostrava

Zastoupena:

PharmDr. Lubomír Chudoba

Svaz zdravotních pojišťoven ČR - Léková komise SZP ČR

nám. W. Churchilla 2 , 113 59 Praha 3

Oborová zdravotní pojišťovna zaměstnanců bank, poj

IČ: 47114321

Roškotova 1225/1 , 140 21 Praha

Zastoupena:

PharmDr. Lubomír Chudoba

Svaz zdravotních pojišťoven ČR - Léková komise SZP ČR

nám. W. Churchilla 2 , 113 59 Praha 3

Revírní bratrská pokladna, ZP

IČ: 47673036

Michálkovická 967/108 , 710 15 Ostrava

Zastoupena:

PharmDr. Lubomír Chudoba

Svaz zdravotních pojišťoven ČR - Léková komise SZP ČR

nám. W. Churchilla 2 , 113 59 Praha 3

Vojenská zdravotní pojišťovna ČR

IČ: 47114975

Drahobejlova 1404/4 , 190 03 Praha

Zastoupena:

PharmDr. Lubomír Chudoba

Svaz zdravotních pojišťoven ČR - Léková komise SZP ČR

nám. W. Churchilla 2 , 113 59 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

Zastoupena:

PharmDr. Lubomír Chudoba

Svaz zdravotních pojišťoven ČR - Léková komise SZP ČR

nám. W. Churchilla 2 , 113 59 Praha 3

Zdravotní pojišťovna MÉDIA

IČ: 28541260

Na Poříčí 1079/3a , 11000 Praha 1

Zastoupena:

PharmDr. Lubomír Chudoba

Svaz zdravotních pojišťoven ČR - Léková komise SZP ČR

nám. W. Churchilla 2 , 113 59 Praha 3

Zdravotní pojišťovna METAL-ALIANCE

IČ: 48703893

Čermákova 1951 , 272 01 Kladno

Zastoupena:

PharmDr. Lubomír Chudoba

Svaz zdravotních pojišťoven ČR - Léková komise SZP ČR

nám. W. Churchilla 2 , 113 59 Praha 3

ZP ministerstva vnitra ČR

IČ: 47114304

Na Míčánkách 2 , 101 00 Praha

Zastoupena:

PharmDr. Lubomír Chudoba

Svaz zdravotních pojišťoven ČR - Léková komise SZP ČR

nám. W. Churchilla 2 , 113 59 Praha 3

Odůvodnění

Dne 9.4.2008 byla Ústavu doručena žádost společnosti Stragen Nordic A/S, se sídlem Hasselvej 14, Stenlose, DK-3660, Dánské království, zastoupené společností TAURET s.r.o. (IČ 27119050), sídlem Štětškova 18, Praha 4, 140 68 o stanovení maximální ceny a výše a podmínek úhrady ze zdravotního pojištění léčivého přípravku:

Kód SUKL	Název léčivého přípravku	Doplněk názvu
0024723	CEFTAZIDIM STRAGEN 250 MG	INJ PLV SOL 10X250MG
0024724	CEFTAZIDIM STRAGEN 500 MG	INJ PLV SOL 10X500MG
0024725	CEFTAZIDIM STRAGEN 1000 MG	INJ PLV SOL 10X1G
0024726	CEFTAZIDIM STRAGEN 1 G	INF PLV SOL 10X1G
0024727	CEFTAZIDIM STRAGEN 2 G	INF PLV SOL 10X2G
0024728	CEFTAZIDIM STRAGEN 3 G	INF PLV SOL 10X3G

Doručením žádosti bylo zahájeno správní řízení o stanovení výše a podmínek úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku, které Ústav vede pod sp.zn. SUKLS21388/2008. Proti vydanému rozhodnutí Ústavu ze dne 3.10.2008 se v zákonné lhůtě odvolali účastníci řízení, zdravotní pojišťovny sdružené ve Svazu zdravotních pojišťoven ČR a zastoupené RNDr. Svatoplukem Koščálem.

Odvolatel napadá zařazení předmětného přípravku do referenční skupiny, stanovení výše úhrady a další zvýšené úhrady a stanovení podmínek úhrady ze zdravotního pojištění. Odvolatel uvádí, že předmětný přípravek by měl být zařazen mimo referenční skupinu č. 53/4, a to s ohledem na jeho vysokou aktivitu vůči *Pseudomonas aeruginosa* a z ní vyplývající indikace a současně nižší účinnost vůči gram pozitivním kokům ve srovnání s ostatními látkami referenční skupiny. Dále odvolatel považuje přiznání základní a zvýšené úhrady za nelogické a nesouhlasí s indikováním předmětného přípravku bez souhlasu antibiotického střediska.

Odvolací orgán spatřuje základní problém ve skutečnosti, že Ústav omezil úhradu předmětného přípravku symbolem A, jenž umožňuje použití mimo ústavní péči, a to i přes to, že žadatel podal žádost jako žádost

generickou, tedy ve srovnání s přípravky, k nimž je generikem, bez nároku na méně omezující podmínky úhrady, a že žádný z těchto přípravků, k nimž je předmětný přípravek generikem, ke dni vydání rozhodnutí neměl stanoveny takové podmínky úhrady, které by jeho použití mimo ústavní péči umožňovaly. Dále odvolací orgán souhlasí s odvolatelem, že v případě antibiotika určeného pouze pro ústavní péči stanovení jedné další zvýšené úhrady postrádá smysl. Nesouhlasí však s jeho námitkou na indikování bez souhlasu antibiotického střediska, neboť Ústav úhradu předmětného přípravku souhlasem antibiotického střediska podmínil, a to jak ve výši základní tak jedné další zvýšené úhrady. Námitku odvolatele na nesprávné zařazení předmětného přípravku do referenční skupiny 53/4 považuje odvolací orgán za nedostatečně podloženou.

Ode dne vydání napadeného rozhodnutí Ústavu došlo, mimo vydání rozhodnutí odvolacího orgánu, také ke vzniku dalších nových skutečností, jež mají na způsob dalšího projednávání předmětného správního řízení zásadní vliv. Dne 8.5.2008 nabylo právní moci rozhodnutí ve správním řízení o stanovení výše a podmínek úhrady pro léčivý přípravek Ceftazidim Genim, sp.zn. SUKLS5710/2008, dne 14.5.2008 rozhodnutí ve správním řízení o stanovení maximální ceny a výše a podmínek úhrady pro léčivý přípravek Ceftazidim Mylan, sp.zn. SUKLS98395/2008. Obě rozhodnutí umožňují použití předmětných přípravků i mimo ústavní péči a oběma přípravkům byla stanovena jedna další zvýšená úhrada. Dne 29.10.2009 bylo zahájeno revizní správní řízení o změně výše a podmínek úhrady z moci úřední pro léčivé přípravky zařazené do referenční skupiny 53/4, sp.zn. SUKLS181529/2009. I v revizním správním řízení navrhuje Ústav pro předmětné přípravky takové podmínky úhrady, jež umožňují jejich použití mimo ústavní péči, i stanovení jedné další zvýšené úhrady. Ohledně výše a podmínek úhrady navrhovaných v revizním správním řízení došlo ke shodě mezi zástupci Ústavu, odbornými společnostmi i zástupci Ministerstva zdravotnictví. V současné době rovněž uplynula 30-denní lhůta, po níž jsou účastníci řízení oprávněni navrhopvat důkazy, a nikdo z účastníků řízení proti použití mimo ústavní péči ani stanovení jedné další zvýšené úhrady nevznesl žádné námitky.

Na základě rozhodnutí odvolacího orgánu a rovněž výše popsaných nových skutečností požádal účastník řízení, společnost Stragen Nordic A/S, se sídlem Hasselvej 14, Stenlose, DK-3660, Dánské království, zastoupený společností TAURET s.r.o. (IČ 27119050), sídlem Štětškova 18, Praha 4, 140 68, o změnu podané žádosti. Ve své žádosti ze dne 25.1.2010 žádá o přiznání jedné další zvýšené úhrady pro předmětný přípravek při jeho použití v indikaci léčba cystické fibrózy mimo ústavní péči. Vzhledem k tomu, že v případě jejího nepřiznání by došlo ke znevýhodnění předmětného přípravku na trhu a následné finanční újmě žadateli, již vyčíslil na 2 628 000 Kč ročně, a dále s ohledem na to, že ke vzniku nových skutečností (rozhodnutí odvolacího orgánu, pravomocná rozhodnutí ke správním řízením o přípravcích Ceftazidim Genim a Ceftazidim Mylan, zahájení revizního správního řízení) došlo bez přičinění žadatele, Ústav žádost akceptoval usnesením ze dne 27.1.2010, č.j. suk118278/2010, sp.zn. SUKLS21388/2008.

V rámci nového projednání žádosti Ústav postupoval v souladu s rozhodnutím odvolacího orgánu a s aktuální situací. V hodnotící zprávě zveřejněné dne 2.2.2010 navrhuje Ústav takové podmínky úhrady, které stejně jako podmínky úhrady stanovené v pravomocných správních řízeních o přípravcích Ceftazidim Genim a Ceftazidim Mylan umožňují použití přípravku mimo ústavní péči, a současně jsou identické s podmínkami úhrady, které Ústav navrhuje v rámci revizního správního řízení.

V souladu s §36 odst. 3 zákona č. 500/204 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 5 dní.

Této možnosti využili účastníci řízení, zdravotní pojišťovny sdružené ve Svazu zdravotních pojišťoven ČR a zastoupené PharmDr. Lubomírem Chudobou. Ve svém vyjádření ze dne 15.2.2010 žádají o zrušení jedné další zvýšené úhrady, a to z následujících důvodů:

Účastníci řízení namítají, že v závěru hodnotící zprávy je chybně vyplněná tabulka uvádějící výši jedné další zvýšené úhrady, a to tak, že v hlavičce posledního sloupce je uvedeno „Výše úhrady navrhovaná

žadatelem“, namísto „Výše úhrady stanovená Ústavem“, přičemž žadatel o přiznání jedné další zvýšené úhrady nežádal.

K tomu Ústav uvádí, že k chybnému popisu tabulky došlo administrativní chybou, nicméně se domnívá, že skutečný význam číselných hodnot uvedených v tabulce je zřejmý z kontextu hodnotící zprávy (tabulka je uvedena slovy „Výše jedné další zvýšené úhrady níže uvedených léčivých přípravků je Ústavem stanovena v Kč takto:“), a i ze samotného vyjádření účastníků řízení vyplývá, že skutečný smysl hodnot uvedených v tabulce je jim znám.

K námitce, že žadatel ve své žádosti o přiznání jedné další zvýšené úhrady nežádal, Ústav uvádí, že dne 26.1.2010 Ústav obdržel od žadatele žádost o změnu podané žádosti. Žadatel v ní, v návaznosti na nově vzniklé skutečnosti (rozhodnutí odvolacího orgánu, pravomocná rozhodnutí ke správním řízením o přípravcích Ceftazidim Genim a Ceftazidim Mylan, zahájení revizního správního řízení) žádá o přiznání jedné další zvýšené úhrady pro předmětný přípravek při jeho použití v indikaci léčba cystické fibrózy mimo ústavní péči. Vzhledem k tomu, že v případě jejího nepřiznání by došlo ke znevýhodnění předmětného přípravku na trhu a následné finanční újmě žadateli, již vyčíslil na 2 628 000 Kč ročně, a dále s ohledem na to, že ke vzniku výše popsaných nových skutečností došlo bez přičinění žadatele, Ústav žádost akceptoval usnesením ze dne 27.1.2010, č.j. suk118278/2010, sp.zn. SUKLS21388/2008.

Dále účastníci řízení uvádějí, že Ústav v hodnotící zprávě překračuje právo dispoziční, když stanovil jednu další úhradu, o niž žadatel nežádal, a dále, když stanovil výši jedné další úhrady v částce vyšší, než byla uvedena výše požadované úhrady k žádosti.

K první části námitky Ústav uvádí, že žadatel o přiznání jedné další zvýšené úhrady požádal (viz argumentace výše).

Druhou část námitky považuje Ústav za nedůvodnou, neboť účastníci řízení srovnávají stanovenou výši *jedné další zvýšené úhrady* stanovenou Ústavem s výší *základní úhrady* navrhované v původní žádosti, v níž žadatel o přiznání jedné další zvýšené úhrady vůbec nežádal.

Dále se účastníci řízení odvolávají na stanovisko Subkomise pro antibiotickou politiku ČLS JEP ze dne 2.11.2008, zaslané Ústavu dne 3.11.2008, a to zejména na výrok odborné společnosti, že rozdělení úhrad, tj. přiznání základní a zvýšené úhrady, považuje za nelogické a odporující zásadám racionální antibiotické politiky.

Plné znění citovaného stanoviska ze dne 2.11.2008 je následující:

„Ceftazidim patří mezi cefalosporiny III. generace vykazuje ve spektru antibakteriální účinnosti některé, z hlediska terapeutického využití dosti významné rozdíly oproti ostatním cefalosporinům stejné generace. Jeho vylučnost spočívá ve vysoké aktivitě vůči Pseudomonas ariginosa, naopak jeho působení na skupinu gram pozitivních koků je nižší ve srovnání s dalším cefalosporiny III. generace (cefotaxim, ceftriaxon..). Z toho důvodu se nehodí pro iniciální léčbu závažných infekcí komunitního původu (pneumonie, meningitida) s vysokou pravděpodobností účasti gram pozitivních původců (pneumokoky, stafylokoky..). Ceftazidim je tak vhodný především pro nemocniční použití, a to zejména pro léčbu různých druhů nemocničních infekcí s potvrzenou nebo předpokládanou pseudomonádovou etiologií.

Z výše uvedených důvodů jsme přesvědčeni, že přípravek ceftazidim by měl být zařazen mimo referenční skupinu č.53/4 – cefalosporiny III. generace, protože nespňuje předpoklady terapeutické zaměnitelnosti s ostatními cefalosporiny III generace.

Základní úhrada by se tedy měla odvíjet samostatně, nikoli podle referenční skupiny (53/4)

Základním předpokladem pro racionální léčbu ceftazidimem, a to jak z pohledu terapeutické účinnosti a i zachování citlivosti rozhodujících kmenů, by mělo být vždy použití vázáno na schválení Antibiotickým střediskem a indikována ve shodě mikrobiologickým nálezem, vyjma použití v léčbě febrilní neutropénie. Z tohoto pohledu je přiznání základní a zvýšené úhrady nelogické a odporuje zásadám racionální antibiotické politiky.

Pokud by i zůstalo zachováno rozdělení na tak zvané základní použití, které pokládáme za špatné, není možno pro toto použití v žádném případě souhlasit s indikováním bez souhlasu Antibiotického střediska. Toto stanovisko považujeme z hlediska správné indikace za zásadní.

Jako jedinou výjimku pro ambulantní použití lze akceptovat léčbu infekčních komplikací u pacientů s cystickou fibrózou, kdy je možno předpokládat s vysokou pravděpodobností přítomnost citlivých bakteriálních kmenů.

Tento přístup by měl být aplikován ke všem generickým ceftazidimům aby byl zachován jednotný postup se shodným preskripčním omezením.“

Dle konstatování Ústavu je sice pravdou, že odborná společnost nepovažuje rozdělení na základní a zvýšenou úhradu za nevhodnější řešení, současně však takovouto možnost připouští a za zásadní považuje pouze nutnost schválení antibiotickým střediskem. Ústav v podkladech pro rozhodnutí schválením antibiotického střediska podmínil úhradu jak ve výši základní, tak jedné další zvýšené úhrady.

Současně Ústav podotýká, že ve výše citovaném stanovisku odborná společnost také doporučila, z důvodu některých odlišností, posuzovat léčivou látku ceftazidim samostatně, mimo referenční skupinu 53/4.

Při posuzování terapeutické zaměnitelnosti Ústav tyto odlišnosti vzal v úvahu, současně však dospěl k závěru, že existují i indikace, v nichž lze použít jak ceftazidim, tak ostatní látky referenční skupiny 53/4 (viz níže odstavec *Charakteristika léčivých látek referenční skupiny 53/4 a posouzení terapeutické zaměnitelnosti*). Nenalezl tudíž dostatečné podklady pro vyřazení ceftazidimu z referenční skupiny 53/4 tak, jak je stanovena vyhláškou č. 384/2007 Sb., o seznamu referenčních skupin, ve znění pozdějších předpisů. (S tímto postupem souhlasil rovněž odvolací orgán v rozhodnutí sp.zn. FAR: L950/2008, č.j. 46221/2008, jež je součástí spisu). Současně však bylo nutné zohlednit výjimečné postavení ceftazidimu v rámci referenční skupiny, jež ve svém stanovisku zmiňuje i odborná společnost, a Ústav tak učinil právě stanovením jedné další zvýšené úhrady pro indikace, v nichž ceftazidim není zaměnitelný s ostatními látkami referenční skupiny.

Pokud by Ústav do důsledku následoval doporučení uvedená ve výše citovaném stanovisku odborné společnosti a skutečně posuzoval ceftazidim samostatně, potom by výše *základní* úhrady byla shodná s výší Ústavem aktuálně navrhované *zvýšené* úhrady, neboť k ní Ústav dospěl cenovým srovnáním léčivých přípravků výhradně s obsahem ceftazidimu. Tím, že Ústav léčivou látku ceftazidim zařadil do referenční skupiny 53/4 a současně jí stanovil jednu další zvýšenou úhradu, tedy v porovnání s postupem doporučeným odbornou společností účastníkům řízení, zdravotním pojišťovnám sdruženým ve Svazu zdravotních pojišťoven ČR a zastoupeným PharmDr. Lubomírem Chudobou, nevzniká nijaká finanční újma, spíše naopak.

Dále Ústav uvádí, že svým postupem vyhověl i dalšímu požadavku uvedeném ve stanovisku odborné společnosti, a to požadavku na jednotný postup pro všechny generické ceftazidimy. Jedna další zvýšená úhrada byla přiznána všem léčivým přípravkům s obsahem léčivé látky ceftazidim, jimž byly výše a podmínky úhrady stanoveny podle stávajících právních předpisů. Stanovení jedné další zvýšené úhrady pro přípravky s obsahem ceftazidimu navrhuje Ústav rovněž v rámci revizního správního řízení o změně výše a podmínek úhrady léčivých přípravků zařazených do referenční skupiny 53/4, sp.zn. sukls181529/2009, zahájeného dne 29.10.2009. Ohledně výše a podmínek úhrady navrhovaných v revizním správním řízení, včetně stanovení jedné další zvýšené úhrady, došlo ke shodě mezi zástupci Ústavu, odbornými společnostmi i zástupci Ministerstva zdravotnictví. V současné době rovněž uplynula 30-denní lhůta, po níž jsou účastníci řízení oprávněni navrhopvat důkazy, a nikdo z účastníků řízení proti stanovení jedné další zvýšené úhrady nevznesl žádné námítky.

V další své námitce účastníci řízení, zdravotní pojišťovny sdružené ve Svazu zdravotních pojišťoven ČR a zastoupené PharmDr. Lubomírem Chudobou, konstatují, že maximální cena byla všem posuzovaným léčivým přípravkům stanovena rozhodnutím ze dne 3.10.2008, sp.zn. sukls21388/2008, č.j. 123930/2008, a že jedna další zvýšená úhrada navržená Ústavem u 5 kódů výrazně překračuje cenu pro konečného spotřebitele z těchto maximálních cen vypočtenou.

K tomu Ústav uvádí, že v případě, že stanovená výše úhrady pro daný přípravek převyšuje jeho cenu pro konečného spotřebitele, bude tento přípravek hrazen pouze do výše jeho ceny pro konečného spotřebitele.

Ústav shromáždil pro rozhodnutí tyto podklady:

1. Platná SPC k registrovaným přípravkům. *SÚKL : Databáze registrovaných léčivých přípravků SLP a PZLU* [online]. 2009. Poslední změna databáze: 7. leden 2010 [cit. 2010-01-19]. Dostupný z WWW: <<http://www.sukl.cz/modules/medication/search.php>>.
2. WHO Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology; Complete ATC index 2009. [online]. 2009. [cit. 2010-01-19]. Poslední změna databáze: 27. říjen 2009. Dostupný z WWW: <<http://www.whocc.no/atcddd/>>.
3. Nyč, O. Vyjádření (expertní posudek) k současné pozici ceftazidimu v léčbě bakteriálních infekcí. 7.4.2008
4. Stanovisko subkomise pro antibiotickou politiku ČLS JEP. 30.6.2009.
5. Vávrová V. et al. Cystická fibróza v České republice. Praha. Practicus 8/2008.

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

Charakteristika léčivých látek referenční skupiny 53/4 a posouzení terapeutické zaměnitelnosti

Do referenční skupiny 53/4 jsou zařazeny následující léčivé látky:

J01DD01 cefotaxim

J01DD02 ceftazidim

J01DD04 ceftriaxon

v lékových formách pro parenterální podání.

Látky referenční skupiny řadíme k cefalosporinům 3. generace. Jedná se o polysyntetická širokospektrá cefalosporinová antibiotika, odolná proti působení beta-laktamáz. Působí baktericidně.

Antibakteriální spektrum **cefotaximu (J01DD01)** zahrnuje bakterie grampozitivní (Staphylococcus aureus včetně kmenů produkujících i neprodukujících penicilinázu, Staphylococcus epidermidis, Enterococcus species, Streptococcus pyogenes (beta-hemolytické streptokoky skupiny A), Streptococcus agalactiae (streptokoky skupiny B), Streptococcus pneumoniae (vyjma streptokoků skupiny D)), gramnegativní (Citrobacter species, Enterobacter species, Escherichia coli, Haemophilus influenzae (včetně kmenů rezistentních na ampicilin), Haemophilus parainfluenzae, Klebsiella species (včetně K. pneumoniae), Neisseria gonorrhoeae (včetně kmenů produkujících i neprodukujících penicilinázu), Neisseria meningitidis, Proteus mirabilis, Proteus vulgaris, Proteus inconstans, Morganella morganii, Providentia rettgeri, Serratia species) i anaerobní (Bacteroides fragilis, Clostridium species (většina kmenů C. difficile je rezistentních), Peptococcus species, Peptostreptococcus species a Fusobacterium species (včetně F. nucleatum)). Je nevhodný k léčbě infekcí způsobených Pseudomonas aeruginosa, Acinetobacter sp. Rovněž neúčinkuje na Streptokoky skupiny D, Streptococcus faecalis, Listeria monocytogenes a stafylokoky rezistentní na methicilin. Dle platných SPC u nás registrovaných přípravků je cefotaxim indikován k léčbě závažných infekcí vyvolaných citlivými mikroorganismy, a to infekcí dýchacího ústrojí, močových cest, infekcí ušních, nosních a krčních, septikémie, endokarditidy, meningitidy, infekcí kostí a kloubů, kůže a měkkých tkání, intraabdominálních infekcí, gynekologických infekcí Lymeské boreliózy. Lze jej použít též k předoperační profylaxi infekcí.

Ceftazidim (J01DD02) je účinný na bakterie gramnegativní (Pseudomonas aeruginosa, Pseudomonas spp. včetně Pseudomonas pseudomallei, Escherichia coli, Klebsiella spp. včetně Klebsiella pneumoniae, Proteus mirabilis, Proteus vulgaris, Morganella morganii, Proteus rettgeri, Providencia spp., Enterobacter spp., Citrobacter spp., Serratia spp., Salmonella spp., Shigella spp., Yersinia enterocolitica, Pasteurella multocida, Acinetobacter spp., Neisseria gonorrhoeae, Neisseria meningitidis, Haemophilus influenzae a Haemophilus parainfluenzae včetně kmenů rezistentních na ampicilin), grampozitivní (Staphylococcus aureus - kmeny citlivé na meticilin, Staphylococcus epidermidis - kmeny citlivé na meticilin, Micrococcus spp., Streptococcus pyogenes (beta-hemolytické streptokoky skupiny A), streptokoky skupiny B (Streptococcus agalactiae), Streptococcus pneumoniae, Streptococcus mitis, Streptococcus spp. s výjimkou Enterococcus (Streptococcus) faecalis) i anaerobní (Peptococcus spp., Peptostreptococcus spp., Streptococcus spp., Propionibacterium spp., Clostridium perfringens, Fusobacterium spp., Bacteroides spp. - mnohé kmeny Bacteroides fragilis jsou však rezistentní). Ceftazidim není účinný na meticilin-rezistentní stafylokoky, Enterococcus (Streptococcus) faecalis a

mnohé jiné enterokoky, Clostridium difficile, Listeria monocytogenes a Campylobacter spp. Dle platných SPC u nás registrovaných a obchodovaných přípravků je indikován k léčbě infekcí vyvolaných mikroorganismy citlivými na ceftazidim, a to těžkých infekcí jako septikémie, bakteriémie, peritonitida, meningitida, infekce u imunosuprimovaných pacientů a u pacientů v intenzivní péči. Dále je určen k léčbě infekcí dýchacího ústrojí při cystické fibróze a nosokomiálních pneumonií, infekcí v ušní, nosní a krční oblasti, infekcí močového ústrojí, kůže a měkkých tkání, gastrointestinálních, biliárních a abdominálních infekcí, infekcí kostí a kloubů. Dále je možné použití u infekcí ve spojení s hemodialýzou, peritoneální dialýzou nebo kontinuální ambulantní peritoneální dialýzou či profylaktická aplikace v chirurgii prostaty. Ceftazidim je také indikován k empirické léčbě febrilní neutropenie. Před zahájením léčby je vhodné znát výsledky bakteriálních kultur a testů citlivosti, léčbu však lze zahájit i dříve s tím, že bude vhodným způsobem upravena hned, jak budou tyto výsledky známy, zejména při použití ceftazidimu v monoterapii. Při léčbě infekcí pravděpodobně způsobených směsí citlivých a rezistentních bakteriálních druhů by měl být ceftazidim užíván v kombinaci s dalšími antibakteriálními látkami.

Mezi bakteriální kmeny citlivé na **ceftriaxon (J01DD04)** patří mikroorganismy gramnegativní (Borrelia burgdorferi, Escherichia coli, Haemophilus influenzae, Moraxella catarrhalis, Morganella morganii, Neisseria gonorrhoeae, Neisseria meningitidis, Proteus mirabilis) i grampozitivní (Staphylococcus aureus MSSA, Streptococcus agalactiae, Streptococcus pneumoniae, Streptococcus pyogenes). Získaná rezistence se může objevit u Staphylococcus epidermidis, Staphylococcus haemolyticus, Staphylococcus hominis, Acinetobacter baumannii, Citrobacter freundii, Enterobacter cloacae, Klebsiella pneumoniae, Klebsiella oxytoca, Proteus vulgaris, Serratia marcescens či Bacteroides fragilis. Přirozeně rezistentní jsou k ceftriaxonu Enterococcus spp., Listeria monocytogenes, Staphylococcus aureus MRSA, Clostridium difficile, Chlamydia spp., Chlamydophila spp., Legionella pneumophila, Mycoplasma spp. a Treponema pallidum. Dle platných SPC u nás registrovaných a obchodovaných přípravků je ceftriaxon indikován k léčbě infekcí citlivých na ceftriaxon, u nichž je nezbytná parenterální léčba. Patří k nim infekce ušní, nosní a krční, infekce dolních cest dýchacích, infekce ledvin a močového ústrojí, infekce kůže a měkkých tkání včetně infekcí ran, infekce pohlavních orgánů včetně gonorrhoei, infekce břišní (peritonitida), infekce kostí a kloubů, septikémie či meningitida. Ceftriaxon je rovněž indikován k perioperační profylaxi u pacientů se zvýšeným rizikem infekcí, k léčbě lymfské boreliózy (stadium II a III) a léčbě neutropenické horečky.

Antibakteriální a indikační spektra všech posuzovaných léčivých látek se do značné míry překrývají, shodují se zejména vystupňovanou aktivitou vůči většině gramnegativních organismů. Od ostatních látek referenční skupiny se poněkud odlišuje ceftazidim, který se vyznačuje omezenější aktivitou ke grampozitivním baktériím, na druhé straně však, na rozdíl od ostatních látek, vykazuje antipseudomonádovou aktivitu.

Na základě výše uvedeného posoudil Ústav léčivé přípravky s obsahem léčivých látek referenční skupiny 53/4 jako terapeuticky zaměnitelné s tím, že pro indikace, v nichž je ceftazidim nezaměnitelný (zejména infekce způsobené Pseudomonas aeruginosa) stanovil pro léčivou látku ceftazidim jednu další zvýšenou úhradu.

Za referenční indikaci pro stanovení základní úhrady volí Ústav léčbu závažných infekcí vyvolaných citlivými gramnegativními mikroorganismy.

Stanovení ODTD

Číslo RS	Referenční skupina	Účinná látka	Obvyklá denní terapeutická dávka (mg/den)	ATC	Definovaná denní dávka (mg/den)	Doporučené dávkování dle SPC (mg/den)
53/4	cefalosporiny 3. generace kromě cefoperazonu; parenterální	cefotaxim	4 000,00	J01DD01	4 000,00	2 000,00 – 12 000,00
		ceftazidim	4 000,00	J01DD02	4 000,00	2 000,00 – 9 000,00

		ceftriaxon	2 000,00	J01DD04	2 000,00	1 000,00 – 4 000,00
--	--	------------	----------	---------	----------	------------------------

Obvyklé denní terapeutické dávky (ODTD) v referenční skupině 53/4 - cefalosporiny 3. generace kromě cefoperazonu – parenterální vychází z definovaných denních dávek dle WHO a z doporučeného dávkování pro léčbu závažných infekcí vyvolaných citlivými mikroorganismy uvedeném v SPC registrovaných přípravků a dle obvyklého dávkování v běžné klinické praxi.

Doporučená denní dávka **cefotaximu** pro léčbu závažných infekcí vyvolaných citlivými mikroorganismy je v intervalu 2 000,00 – 12 000,00 mg/den. S přihlédnutím k definované denní dávce stanovujeme obvyklou denní terapeutickou dávku na 4 000,00 mg/den.

Doporučená denní dávka **ceftazidimu** pro léčbu závažných infekcí vyvolaných citlivými mikroorganismy je v intervalu 2 000,00 – 9 000,00 mg/den. S přihlédnutím k definované denní dávce stanovujeme obvyklou denní terapeutickou dávku na 4 000,00 mg/den.

Doporučená denní dávka **ceftriaxonu** pro léčbu závažných infekcí vyvolaných citlivými mikroorganismy je v intervalu 1 000,00 – 4 000,00 mg/den, S přihlédnutím k definované denní dávce stanovujeme obvyklou denní terapeutickou dávku na 2 000,00 mg/den.

Na základě shromážděných podkladů Ústav posoudil podanou žádost a

Zařadil předmětné léčivé přípravky do referenční skupiny 53/4 – Ústav v probíhajícím správním řízení posoudil terapeutickou zaměnitelnost, bezpečnost a klinické využití předmětného léčivého přípravku v souladu s ustanovením §39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění a konstatuje, že přípravek svými vlastnostmi odpovídá léčivým přípravkům zařazeným do výše uvedené referenční skupiny stanovené Ministerstvem zdravotnictví ČR vyhláškou č. 384/2007 Sb., o seznamu referenčních skupin ve znění pozdějších předpisů, a proto předmětný přípravek do dané referenční skupiny zařazuje.

Stanovil léčivému přípravku základní úhradu ve výši

Kód SUKL	Název léčivého přípravku	Doplňek názvu	Výše základní úhrady stanovená Ústavem
0024723	CEFTAZIDIM STRAGEN 250 MG	INJ PLV SOL 10X250MG	340,50 Kč
0024724	CEFTAZIDIM STRAGEN 500 MG	INJ PLV SOL 10X500MG	454,20 Kč
0024725	CEFTAZIDIM STRAGEN 1000 MG	INJ PLV SOL 10X1G	605,10 Kč
0024726	CEFTAZIDIM STRAGEN 1 G	INF PLV SOL 10X1G	605,10 Kč
0024727	CEFTAZIDIM STRAGEN 2 G	INF PLV SOL 10X2G	806,80 Kč
0024728	CEFTAZIDIM STRAGEN 3 G	INF PLV SOL 10X3G	954,40 Kč

Jelikož rozhodnutí v revizním správním řízení pro referenční skupinu 53/4 doposud nenabylo právní moci, považuje Ústav v souladu s ustanovením odst. 1 článku XXII 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. sukls98395/2008. Rozhodnutí v tomto správním řízení nabylo moci dne 14.5.2009. Jedná se o poslední pravomocně rozhodnuté správní řízení o stanovení nebo změně výše a podmínek úhrady a jak vyplývá

z údajů a odůvodnění v uvedeném rozhodnutí, byla základní úhrada pro předmětnou skupinu v zásadě terapeuticky zaměnitelných přípravků stanovena takto:

Základní úhrada: 173,5 Kč za ODTD

Podrobný postup stanovení základní úhrady je blíže popsán ve výše uvedeném rozhodnutí, které je součástí spisu. Odstavec 1 článku XXII zákona č. 362/2009 Sb. stanoví, že základní úhrada stanovená v posledním správním řízení o stanovení nebo změně VaPÚ před 1.1.2010 se do provedení první revize snižuje o 7%. Proto Ústav snížil základní úhradu následovně:

Základní úhrada: **161,36 Kč** za ODTD (173,5Kč*0,93)

Základní úhrada za jednotku lékové formy – **ceftazidim** (ODTD 4000mg)

Dávkování 2 x denně

250mg	34,05 Kč (80,68*0,422)
500mg	45,42 Kč (80,68*0,563)
1000mg	60,51 Kč (80,68*0,75)
2000mg	80,68 Kč (161,36/2)
3000mg	95,44 Kč (80,68*1,183)

Základní úhrada za jednotku lékové formy – **ceftriaxon** (ODTD 2000mg)

Dávkování 1 x denně

500mg	90,85 Kč (161,36*0,563)
1000mg	121,02 Kč (161,36*0,75)
2000mg	161,36 Kč

Stanovil léčivému přípravku jednu další zvýšenou úhradu ve výši

Kód SUKL	Název léčivého přípravku	Doplňek názvu	Výše jedné další zvýšené úhrady stanovená Ústavem
0024723	CEFTAZIDIM STRAGEN 250 MG	INJ PLV SOL 10X250MG	2062,00 Kč
0024724	CEFTAZIDIM STRAGEN 500 MG	INJ PLV SOL 10X500MG	2751,00 Kč
0024725	CEFTAZIDIM STRAGEN 1000 MG	INJ PLV SOL 10X1G	3664,70 Kč
0024726	CEFTAZIDIM STRAGEN 1 G	INF PLV SOL 10X1G	3664,70 Kč
0024727	CEFTAZIDIM STRAGEN 2 G	INF PLV SOL 10X2G	4886,30 Kč
0024728	CEFTAZIDIM STRAGEN 3 G	INF PLV SOL 10X3G	5780,50 Kč

Ústav stanovil jednu další zvýšenou úhradu pro všechny posuzované léčivé přípravky s obsahem léčivé látky ceftazidim, a to při jejich použití po souhlasu antibiotického střediska při terapii cystické fibrózy.

Odůvodnění: Ústav stanovil jednu další zvýšenou úhradu na základě §39b odst. 6 zákona o veřejném zdravotním pojištění, jelikož na základě hodnocení léčivých látek referenční skupiny 53/4 identifikoval indikaci, v níž nejsou léčivé přípravky s obsahem léčivé látky ceftazidim zaměnitelné s ostatními léčivými přípravky předmětné referenční skupiny. Jedná se o infekce vyvolané mikroorganismem *Pseudomonas aeruginosa*, popř. o stavy, u nichž může být ceftazidim na základě svého antipseudomonádového účinku použit na empirickém základě (zejména u léčby febrilní neutropenie či infekčních komplikací u cystické fibrózy).

Léčba převážné většiny těchto stavů spadá do nemocniční péče. Jedinou z těchto indikací, u níž připadá v úvahu použití v rámci ambulantní péče, je léčba infekčních komplikací cystické fibrózy. Jelikož úhrada léčivých přípravků při použití v ústavní péči se řídí odlišnými pravidly a rozhodování o úhradě takto použitých přípravků nespadá do kompetence Ústavu, zúžil Ústav znění indikačního omezení pouze na ty indikace, v nichž mohou být přípravky s obsahem ceftazidimu použity ambulantně.

Všechny léčivé přípravky s obsahem léčivé látky ceftazidim hrazené v současnosti z prostředků veřejného zdravotního pojištění jimž byla výše a podmínky úhrady stanovena podle stávajících právních předpisů mají jednu další zvýšenou úhradu stanovenu. Stanovení jedné další zvýšené úhrady pro přípravky s obsahem ceftazidimu navrhuje Ústav rovněž v rámci revizního správního řízení o změně výše a podmínek úhrady léčivých přípravků zařazených do referenční skupiny 53/4, sp.zn. sukls181529/2009, zahájeného dne 29.10.2009. Ohledně výše a podmínek úhrady navrhovaných v revizním správním řízení, včetně stanovení jedné další zvýšené úhrady, došlo ke shodě mezi zástupci Ústavu, odbornými společnostmi i zástupci Ministerstva zdravotnictví. V současné době rovněž uplynula 30-denní lhůta, po níž jsou účastníci řízení oprávněni navrhopvat důkazy, a nikdo z účastníků řízení proti stanovení jedné další zvýšené úhrady nevznesl žádné námitky. Stanovením jedné další zvýšené úhrady pro přípravek CEFTAZIDIM STRAGEN bude tudíž zachován jednotný přístup ke všem přípravkům s obsahem ceftazidimu na našem trhu.

Stanovení jedné další zvýšené úhrady

Jelikož rozhodnutí v revizním správním řízení pro referenční skupinu 53/4 doposud nenabylo právní moci, považuje Ústav v souladu s ustanovením odst. 1 článku XXII zákona č. 362/2009 Sb. za výši jedné další zvýšené úhrady tu, která byla stanovena v posledním správním řízení o stanovení nebo změně výše a podmínek úhrady, které nabylo právní moci před 1.1.2010. Jedna další zvýšená úhrada byla pro skupinu v zásadě terapeuticky zaměnitelných přípravků s obsahem léčivé látky ceftazidim stanovena ve správním řízení vedeném Ústavem pod sp.zn. sukls98395/2008. Rozhodnutí v tomto správním řízení nabylo moci dne 14.5.2009. Jedná se o poslední pravomocně rozhodnuté správní řízení o stanovení nebo změně výše a podmínek úhrady a jak vyplývá z údajů a odůvodnění v uvedeném rozhodnutí, byla jedna další zvýšená úhrada pro předmětnou skupinu v zásadě terapeuticky zaměnitelných přípravků stanovena takto:

Jedna další zvýšená úhrada: 1050,82 Kč za ODTD

Podrobný postup stanovení jedné další zvýšené úhrady je blíže popsán ve výše uvedeném rozhodnutí, které je součástí spisu. Odstavec 1 článku XXII zákona č. 362/2009 Sb. stanoví, že základní úhrada stanovená v posledním správním řízení o stanovení nebo změně VaPÚ před 1.1.2010 se do provedení první revize snižuje o 7%. Vzhledem k tomu, že podle ustanovení §39b odst. 6 se pro stanovení jedné další zvýšené úhrady použijí ustanovení pro stanovení úhrad léčivých přípravků obdobně, vztahuje se plošně snížení úhrady o 7% také na jednu další zvýšenou úhradu. Proto Ústav snížil jednu další zvýšenou úhradu následovně:

Jedna další zvýšená úhrada: **977,26 Kč** za ODTD (1050,82 Kč*0,93)

Jedna další zvýšená úhrada za jednotku lékové formy – *ceftazidim* (ODTD 4000mg)

Dávkování 2 x denně

250mg	206,20 Kč (488,63*0,422)
500mg	275,10 Kč (488,63*0,563)
1000mg	366,47 Kč(488,63*0,75)
2000mg	488,63 Kč (977,26/2)
3000mg	578,05 Kč (488,63*1,183)

Hodnocení nákladové efektivity stanovení jedné další zvýšené úhrady

Předmětným léčivým přípravkům byla stanovena jedna další zvýšená úhrada, avšak tato je stanovena pro mimořádné případy, a to pouze pro léčbu cystické fibrózy mimo ústavní péči. Lze očekávat využití v této indikaci v ambulantních stacionářích či při uplatnění tzv. dánského postupu domácí terapie, kdy je terapie

aplikována formou i.v. léčby v domácím prostředí. Počet takto ošetřených pacientů lze dovodit z těchto informací: celkový počet nemocných v ČR je 471, v doporučených postupech pro terapii cystické fibrózy je podávání ATB terapie pro infikované *Pseudomonas aeruginosa* (infikovaných je asi 50% pacientů s cystickou fibrózou) preventivně 3-4x ročně, vždy podle mikrobiologického vyšetření. V tomto případě je hospitalizace pacienta s cystickou fibrózou nákladná a z hlediska zdravotních rizik velmi nebezpečná, neboť hrozí následné superinfekce a další nákladná terapie. Z tohoto hlediska je nákladově efektivní, je-li to možné, upřednostnit domácí terapii.

Stanovisko MUDr. Fily, FN Motol, plicní odd.: „V současnosti máme v péči 110 dospělých pacientů s cystickou fibrózou. Z nich má pseudomonádovou infekci asi 50%. Na rozdíl od pediatrií nepodáváme pravidelnou chronickou supresivní ATB terapii 3-4x ročně, ale léčíme pouze plicní exacerbace (Elborn JS, Torax, 2000). Domácí iv ATB léčbu používáme u přísně selektovaných nemocných, kteří léčbu exacerbace zahájili za hospitalizace a po 3-7 dnech jsou schopni pokračovat ambulantně. Takových nemocných je asi 15-20 za rok a asi 1/2-2/3 z nich má do kombinace ATB ceftazidim, obvykle v dávce 3x3g. Odhadem se tak ročně jedná o finanční úsporu v hodnotě 100 lůžkodnů odbornosti 2F5 (kód OD 00601) v kategorii 1. Nutno však podotknout, že počet našich pacientů se každoročně zvyšuje o asi 15 a uvedené číslo se tak bude do budoucna s jistotou zvyšovat.“

Stanovil léčivému přípravku tyto podmínky úhrady ze zdravotního pojištění

Ústav stanovil základní úhradu předmětným léčivým přípravkům s následujícími podmínkami úhrady:

Vykazovací limit: **A**

Indikační omezení: **P** – indikace vázána na souhlas antibiotického střediska

Odůvodnění: Žádost byla podána žadatelem jako žádost generická, povinností Ústavu je tudíž stanovit předmětným léčivým přípravkům podmínky úhrady shodné s těmi, jimiž jsou omezeny ostatní léčivé přípravky s obsahem ceftazidimu, k nimž jsou předmětné přípravky generikem. Vzhledem k tomu, že některým z těchto přípravků byly podmínky úhrady stanoveny dle stávajících právních předpisů, zatímco jiným dle právních předpisů platných před 1.1.2008, jsou v současné době platné podmínky úhrady v rámci skupiny značně nekonzistentní. V zájmu maximálního možného sjednocení proto Ústav při stanovení podmínek úhrady pro přípravek CEFTAZIDIM STRAGEN vycházel rovněž z podmínek úhrady navrhovaných Ústavem v revizním správním řízení o změně výše a podmínek úhrady léčivých přípravků zařazených do referenční skupiny 53/4, sp.zn. sukls181529/2009, zahájeném dne 29.10.2009. Ohledně podmínek úhrady navrhovaných ve výše uvedeném revizním správním řízení došlo ke shodě mezi zástupci Ústavu, odbornými společnostmi i zástupci Ministerstva zdravotnictví. V současné době rovněž uplynula 30-denní lhůta, po níž jsou účastníci řízení oprávněni navrhopvat důkazy, a nikdo z účastníků řízení se k otázce podmínek úhrady nevyjádřil. Jelikož revizní správní řízení zahrnuje všechny v současnosti u nás obchodované přípravky s obsahem ceftazidimu, mělo by přenesení návrhu podmínek úhrady z revizního správního řízení do správního řízení o stanovení výše a podmínek úhrady přípravku CEFTAZIDIM STRAGEN znamenat naprosté sjednocení v rámci skupiny. Vzhledem k výše uvedenému navrhuje Ústav pro přípravek CEFTAZIDIM STRAGEN podmínky úhrady shodné s podmínkami úhrady navrhovanými v rámci revizního správního řízení sp.zn. sukls181529/2009.

Vykazovací limit A

Ústav si je vědom skutečnosti, že léčivé přípravky s obsahem ceftazimidu jsou v převážné většině používány v rámci ústavní péče. Současně však existují i řídké případy, v nichž je možné a žádoucí použití těchto přípravků i v rámci ambulantní péče (zejména se jedná o indikaci léčby infekčních komplikací u cystické fibrózy). Aby Ústav umožnil použití těchto přípravků i mimo ústavní péči, omezil jejich úhradu vykazovacím limitem A. Tento postup je také v souladu se stanoviskem subkomise pro antibiotickou politiku ze dne 30.6.2009, jež léčivou látku ceftazidim neoznačuje jako látku určenou výhradně pro nemocniční péči.

Indikační omezení P:

V souladu se Stanoviskem subkomise pro antibiotickou politiku ze dne 30.6.2009 a zejména s ohledem na zabránění vzniku rezistencí považuje Ústav za nezbytné podmínit úhradu přípravků s obsahem léčivé látky ceftazidim schválením antibiotickým střediskem. Požadavek schválení antibiotickým střediskem je

u léčivé látky ceftazidim uveden rovněž ve stanovisku subkomise pro antibiotickou politiku ze dne 30.6.2009.

Ústav stanovil jednu další zvýšenou úhradu předmětným léčivým přípravkům s následujícími podmínkami úhrady:

Symbol **V**

Vykazovací limit: **A**

Indikační omezení: **P** – po souhlasu antibiotického střediska při terapii cystické fibrózy

Odůvodnění: viz výše odůvodnění k podmínkám úhrady ve výši základní úhrady.

Indikační omezení P:

Ústav si je vědom skutečnosti, že mezi indikace, v nichž jsou přípravky s obsahem ceftazidimu nezaměnitelné s ostatními léčivými přípravky referenční skupiny 53/4, náležejí všechny infekce vyvolané mikroorganismem *Pseudomonas aeruginosa*, popř. stavy, u nichž může být ceftazidim na základě svého antipseudomonádového účinku použit na empirickém základě (zejména léčba febrilní neutropenie či infekční komplikace u cystické fibrózy). Léčba převážné většiny těchto stavů spadá do nemocniční péče. Jedinou z těchto indikací, u níž připadá v úvahu použití v rámci ambulantní péče, je léčba infekčních komplikací cystické fibrózy. Jelikož úhrada léčivých přípravků při použití v ústavní péči se řídí odlišnými pravidly a rozhodování o úhradě takto použitých přípravků nespadá do kompetence Ústavu, zůžil Ústav znění indikačního omezení pouze na ty indikace, v nichž mohou být přípravky s obsahem ceftazidimu použity ambulantně.

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

MUD. Mgr. Jindřich Kotrba v.r
vedoucí sekce cenové a úhradové regulace

Toto rozhodnutí nabylo právní moci dne 9.4.2010

Vyhotoveno dne 30.4.2010

Za správnost : Tamara Robesonová