



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 č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů, se veškeré písemnosti v řízení o stanovení, změně nebo zrušení maximální ceny nebo výše a podmínek úhrady podle § 39g až 39l a § 39p tohoto zákona doručují pouze veřejnou vyhláškou, a to způsobem umožňujícím dálkový přístup. Písemnost se podle § 25 odst. 2 zákona č. 500/2004 Sb., správní řád, ve znění pozdějších předpisů, považuje za doručenu patnáctým dnem po vyvěšení na webových stránkách Ústavu.

Vyvěšeno dne: 2.4.2010

GALDERMA INTERNATIONAL, LA DÉFENSE CEDEX

325186617

Avenue André Protein 20, 929 27 LA DÉFENSE CEDEX, FRANCIE

Zastoupen:

PharmDr. Cimprich Ivan, Sluneční 360/20, 360 04 Karlovy Vary, Česká republika

Adresa pro doručování:

IC PharmaCon, Ke Schodům 1397/20, 143 00 Praha 4 – Modřany

Česká průmyslová zdravotní pojišťovna

IČ: 47672234

Jeremenkova 11 , 703 00 Ostrava, Česká republika

Zastoupena

PharmDr. Lubomír Chudoba

nar. 28.3.1963, bytem Husníkova 2083, Praha 5

Doručovací adresa

Svaz zdravotních pojišťoven ČR - Léková komise SZP ČR

nám. W. Churchilla 2 , 113 59 Praha 3, Česká republika

Oborová zdravotní pojišťovna zaměstnanců bank, pojišťoven a stavebnictví

IČ: 47114321

Roškotova 1225/1 , 140 21 Praha, Česká republika

Zastoupena

PharmDr. Lubomír Chudoba

nar. 28.3.1963, bytem Husníkova 2083, Praha 5

Doručovací adresa

Svaz zdravotních pojišťoven ČR - Léková komise SZP ČR

nám. W. Churchilla 2 , 113 59 Praha 3, Česká republika

Revírní bratrská pokladna, zdravotní pojišťovna

IČ: 47673036

Michálkovická 967/108 , 710 15 Slezská Ostrava, Česká republika

Zastoupena

PharmDr. Lubomír Chudoba

nar. 28.3.1963, bytem Husníkova 2083, Praha 5

Doručovací adresa

Svaz zdravotních pojišťoven ČR - Léková komise SZP ČR

nám. W. Churchilla 2 , 113 59 Praha 3, Česká republika

Vojenská zdravotní pojišťovna České republiky

IČ: 47114975

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

PharmDr. Lubomír Chudoba

nar. 28.3.1963, bytem Husníkova 2083, Praha 5

Doručovací adresa

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

Zaměstnanecká pojišťovna Škoda

IČ: 46354182

Husova 302 , 293 01 Mladá Boleslav, Česká republika

Zastoupena

PharmDr. Lubomír Chudoba

nar. 28.3.1963, bytem Husníkova 2083, Praha 5

Doručovací adresa

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

Zdravotní pojišťovna METAL - ALIANCE

IČ: 48703893

Čermákova 1951 , 272 01 Kladno, Česká republika

Zastoupena

PharmDr. Lubomír Chudoba

nar. 28.3.1963, bytem Husníkova 2083, Praha 5

Doručovací adresa

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

Zdravotní pojišťovna ministerstva vnitra České republiky

IČ: 47114304

Na Míčáncích 2 , 101 00 Praha, Česká republika

Zastoupena

PharmDr. Lubomír Chudoba

nar. 28.3.1963, bytem Husníkova 2083, Praha 5

Doručovací adresa

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

Zdravotní pojišťovna MÉDIA

IČ: 285 41 260

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

Zastoupena

PharmDr. Lubomír Chudoba

nar. 28.3.1963, bytem Husníkova 2083, Praha 5

Doručovací adresa

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

Všeobecná zdravotní pojišťovna České republiky

IČ: 41197518

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

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, (dále jen „zákon o veřejném zdravotním pojištění“ 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 4.5.2010 společností **GALDERMA INTERNATIONAL, LA DÉFENSE CEDEX**, 325186617 se sídlem Avenue André Protein 20, 929 27 LA DÉFENSE CEDEX, FRANCIE zastoupenou **PharmDr. Cimprich Ivan**, Sluneční 360/20, 360 04 Karlovy Vary, ČR, adresa pro doručování: IC PharmaCon, Ke Schodům 1397/20, 143 00 Praha 4 – Modřany, ČR po provedeném správním řízení

1. léčivému přípravku:

Název léčivého přípravku	Doplněk názvu	Kód SÚKL
CLOBEX 500 MIKROGRAMŮ/G ŠAMPON	DRM SAT 1X125ML/62.5MG	0024010

držitele rozhodnutí o registraci

GALDERMA INTERNATIONAL, LA DÉFENSE CEDEX
325186617

Avenue André Protein 20, 929 27 LA DÉFENSE CEDEX, FRANCIE

zastoupeného

PharmDr. Cimprich Ivan, Sluneční 360/20, 360 04 Karlovy Vary, Česká republika

adresa pro doručování:

IC PharmaCon, Ke Schodům 1397/20, 143 00 Praha 4 – Modřany

a) stanovuje v souladu s § 39a odst. 2 písm. a), § 39g a § 39h zákona o veřejném zdravotním pojištění **maximální cenu ve výši 372,47 Kč.**

b) zařazuje ho do referenční skupiny č. 33/2 (kortikosteroidy používané k lokální terapii, silné a velmi silné 3. a 4. generace).

a v souladu s § 15 odst. 7 písm. a), § 39b, § 39c odst. 8, § 39g a § 39h zákona o veřejném zdravotním pojištění **tomuto léčivému přípravku stanovuje úhradu ze zdravotního pojištění ve výši 439,38 Kč.**

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

2. léčivému přípravku:

Název léčivého přípravku	Doplňek názvu	Kód SÚKL
CLOBEX 500 MIKROGRAMŮ/G ŠAMPON	DRM SAT 1X60ML/30MG	0024009

držitele rozhodnutí o registraci
GALDERMA INTERNATIONAL, LA DÉFENSE CEDEX
325186617
Avenue André Protein 20, 929 27 LA DÉFENSE CEDEX, FRANCIE
zastoupeného
PharmDr. Cimprich Ivan, Sluneční 360/20, 360 04 Karlovy Vary, Česká republika
adresa pro doručování:
IC PharmaCon, Ke Schodům 1397/20, 143 00 Praha 4 – Modřany

a) stanovuje v souladu s § 39a odst. 2 písm. b), § 39g a § 39h zákona o veřejném zdravotním pojištění **maximální cenu ve výši 192,19 Kč.**

b) zařazuje ho do referenční skupiny č. 33/2 (kortikosteroidy používané k lokální terapii, silné a velmi silné 3. a 4. generace).

a v souladu s § 15 odst. 7 písm. a), § 39b, § 39c odst. 8, § 39g a § 39h zákona o veřejném zdravotním pojištění **tomuto léčivému přípravku stanovuje úhradu ze zdravotního pojištění ve výši 210,90 Kč.**

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

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. SUKLS80526/2009, s těmito účastníky řízení:

GALDERMA INTERNATIONAL, LA DÉFENSE CEDEX
325186617
Avenue André Protein 20, 929 27 LA DÉFENSE CEDEX, FRANCIE
Zastoupen:
PharmDr. Cimprich Ivan, Sluneční 360/20, 360 04 Karlovy Vary, Česká republika
Adresa pro doručování:
IC PharmaCon, Ke Schodům 1397/20, 143 00 Praha 4 – Modřany

Česká průmyslová zdravotní pojišťovna
IČ: 47672234
Jeremenkova 11, 703 00 Ostrava, Česká republika
Zastoupena
PharmDr. Lubomír Chudoba
nar. 28.3.1963, bytem Husníkova 2083, Praha 5
Doručovací adresa
Svaz zdravotních pojišťoven ČR - Léková komise SZP ČR
nám. W. Churchilla 2, 113 59 Praha 3, Česká republika

Oborová zdravotní pojišťovna zaměstnanců bank, pojišťoven a stavebnictví

IČ: 47114321

Roškotova 1225/1 , 140 21 Praha, Česká republika

Zastoupena

PharmDr. Lubomír Chudoba

nar. 28.3.1963, bytem Husníkova 2083, Praha 5

Doručovací adresa

Svaz zdravotních pojišťoven ČR - Léková komise SZP ČR

nám. W. Churchilla 2 , 113 59 Praha 3, Česká republika

Revírní bratrská pokladna, zdravotní pojišťovna

IČ: 47673036

Michálkovická 967/108 , 710 15 Slezská Ostrava, Česká republika

Zastoupena

PharmDr. Lubomír Chudoba

nar. 28.3.1963, bytem Husníkova 2083, Praha 5

Doručovací adresa

Svaz zdravotních pojišťoven ČR - Léková komise SZP ČR

nám. W. Churchilla 2 , 113 59 Praha 3, Česká republika

Vojenská zdravotní pojišťovna České republiky

IČ: 47114975

Drahobejlova 1404/4 , 190 03 Praha, Česká republika

Zastoupena

PharmDr. Lubomír Chudoba

nar. 28.3.1963, bytem Husníkova 2083, Praha 5

Doručovací adresa

Svaz zdravotních pojišťoven ČR - Léková komise SZP ČR

nám. W. Churchilla 2 , 113 59 Praha 3, Česká republika

Zaměstnanecká pojišťovna Škoda

IČ: 46354182

Husova 302 , 293 01 Mladá Boleslav, Česká republika

Zastoupena

PharmDr. Lubomír Chudoba

nar. 28.3.1963, bytem Husníkova 2083, Praha 5

Doručovací adresa

Svaz zdravotních pojišťoven ČR - Léková komise SZP ČR

nám. W. Churchilla 2 , 113 59 Praha 3, Česká republika

Zdravotní pojišťovna METAL - ALIANCE

IČ: 48703893

Čermákova 1951 , 272 01 Kladno, Česká republika

Zastoupena

PharmDr. Lubomír Chudoba

nar. 28.3.1963, bytem Husníkova 2083, Praha 5

Doručovací adresa

Svaz zdravotních pojišťoven ČR - Léková komise SZP ČR

nám. W. Churchilla 2 , 113 59 Praha 3, Česká republika

Zdravotní pojišťovna ministerstva vnitra České republiky

IČ: 47114304

Na Míčánkách 2 , 101 00 Praha, Česká republika

Zastoupena

PharmDr. Lubomír Chudoba

nar. 28.3.1963, bytem Husníkova 2083, Praha 5

Doručovací adresa

Svaz zdravotních pojišťoven ČR - Léková komise SZP ČR
nám. W. Churchilla 2 , 113 59 Praha 3, Česká republika**Zdravotní pojišťovna MÉDIA**

IČ: 285 41 260

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

Zastoupena

PharmDr. Lubomír Chudoba

nar. 28.3.1963, bytem Husníkova 2083, Praha 5

Doručovací adresa

Svaz zdravotních pojišťoven ČR - Léková komise SZP ČR
nám. W. Churchilla 2 , 113 59 Praha 3, Česká republika**Všeobecná zdravotní pojišťovna České republiky**

IČ: 41197518

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

Odůvodnění

Dne 4.5.2009 byla Ústavu doručena žádost společnosti:

GALDERMA INTERNATIONAL, LA DÉFENSE CEDEX, 325186617 se sídlem Avenue André Protein 20, 929 27 LA DÉFENSE CEDEX, FRANCIE zastoupenou **PharmDr. Cimprich Ivan**, Sluneční 360/20, 360 04 Karlovy Vary, ČR, adresa pro doručování: IC PharmaCon, Ke Schodům 1397/20, 143 00 Praha 4 – Modřany, ČR

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

Název léčivého přípravku	Doplňek názvu	Kód SÚKL
CLOBEX 500 MIKROGRAMŮ/G ŠAMPON	DRM SAT 1X125ML/62.5MG	0024010
CLOBEX 500 MIKROGRAMŮ/G ŠAMPON	DRM SAT 1X60ML/30MG	0024009

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. SUKLS80526/2009.

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 řízení této možnosti nevyužil.

Ústav shromáždil pro rozhodnutí tyto podklady:

1. SPC léčivého přípravku Clobex 500 mikrogramů/g šampon platné k 8.2.2010, Databáze registrovaných léčivých přípravků, www.sukl.cz
2. Hercogová Jana: Farmakoterapie psoriázy, Remedia 4/2006, str. 408-411
3. Viktorinová Marie: Kortikosteroidy pro lokální léčbu kožních chorob, Remedia 13/2003, str. 266-282
4. SPC léčivých přípravků Betnovate, Beloderm, Kuterid, Diprosone, platná k 8.2.2010, Databáze registrovaných léčivých přípravků, www.sukl.cz

5. Čapková Štěpánka: Možnosti léčby atopické dermatitidy v roce 2008, Farmakoterapie 2008, Supplementum 3 (Dermatologie), str. 22-31
6. Kortikosteroidní externa, Farmakoterapeutické informace 12/2001
7. Frequency of application of topical corticosteroids for atopic eczema, NICE, Technology Appraisal 81, August 2004
8. SPC léčivého přípravku Cutivate krém, platné k 8.2.2010, Databáze registrovaných léčivých přípravků, www.sukl.cz
9. SPC léčivého přípravku Betacorton, platné k 8.2.2010, Databáze registrovaných léčivých přípravků, www.sukl.cz
10. SPC léčivého přípravku Dermovate, platné k 8.2.2010, Databáze registrovaných léčivých přípravků, www.sukl.cz
11. SPC léčivého přípravku Advantan, platné k 8.2.2010, Databáze registrovaných léčivých přípravků, www.sukl.cz
12. SPC léčivého přípravku Elocom, platné k 8.2.2010, Databáze registrovaných léčivých přípravků, www.sukl.cz
13. SPC léčivého přípravku Dermatop, platné k 8.2.2010, Databáze registrovaných léčivých přípravků, www.sukl.cz
14. SPC léčivého přípravku Cutivate mast, platné k 8.2.2010, Databáze registrovaných léčivých přípravků, www.sukl.cz

Indikace pro kterou je žádána úhrada

Žadatel žádá o stanovení úhrady pro indikaci: Lokální léčba středně těžké psoriázy skalpu u dospělých. Navrhovaná indikace je plně v souladu s SPC léčivého přípravku CLOBEX 500 MIKROGRAMŮ/G ŠAMPON.

Posouzení terapeutické zaměnitelnosti, postavení v terapii

Léčivé přípravky CLOBEX 500 MIKROGRAMŮ/G ŠAMPON DRM SAT 1X60ML/30MG kód SÚKL 0024009 a CLOBEX 500 MIKROGRAMŮ/G ŠAMPON DRM SAT 1X125ML/62.5MG kód SÚKL 0024010 obsahují léčivou látku **klobetasol propionát** (ATC kód D07AD01), jedná se o halogenovaný lokální kortikoid řazený mezi velmi silně účinné kortikosteroidy (skupina IV). Klobetazol propionát má účinky protizánětlivé, protisvědivé a vazokonstrikční.

Léčivé přípravky CLOBEX 500 MIKROGRAMŮ/G ŠAMPON DRM SAT 1X60ML/30MG kód SÚKL 0024009 a CLOBEX 500 MIKROGRAMŮ/G ŠAMPON DRM SAT 1X125ML/62.5MG kód SÚKL 0024010 (dále jen „posuzované léčivé přípravky“) jsou indikovány k lokální léčbě středně těžké psoriázy skalpu u dospělých pacientů. Šampon je určen pouze pro použití na kůži skalpu. Nanáší se přímo na suchý skalp jednou denně, je třeba věnovat péči dobrému pokrytí a masáži postižených míst. Pro pokrytí celého skalpu postačuje množství okolo 7,5 ml šamponu. Po nanesení na postižená místa se na nich přípravek ponechá bez zakrývání po dobu 15 minut, poté je třeba jej spláchnout vodou. Léčba má trvat maximálně 4 týdny. Pro potlačení exacerbací lze léčebné kúry opakovat, pacient musí být pravidelně kontrolován lékařem. Vzhledem k omezeným zkušenostem v rámci dětské populace se nedoporučuje použití šamponu u dětí a dospívajících mladších 18ti let, u dětí mladších 2 let je kontraindikován. Posuzované léčivé přípravky jsou určeny pouze pro léčbu psoriázy skalpu a neměly by se užívat k léčbě jiných oblastí kůže. Zejména se nedoporučuje pro použití na obličeji, očních víčkách, v intertriginální oblasti (axily a genitoanální oblast) a na dalších erozivních povřích kůže, neboť by to mohlo zvyšovat riziko lokálních nepříznivých účinků, jako jsou atrofické změny, teleangiektázie anebo dermatitida indukovaná kortikoidy. Během klinických studií posuzovaných léčivých přípravků byly nejčastěji udávanou reakcí na léčivý přípravek kožní obtíže. Jejich výskyt byl zhruba 5%. Většina nepříznivých reakcí se hodnotila jako mírné až střední a nebyly ovlivněny rasou či pohlavím. Klinické známky iritace byly méně časté (0,5%). V průběhu žádné klinické studie nebyly hlášeny závažné nežádoucí účinky vztahující se k přípravku. Systémové účinky po klinické léčbě posuzovanými léčivými přípravky jsou vysoce nepravděpodobné vzhledem k nízké systémové biologické dostupnosti klobetazol propionátu.¹

Psoriáza je chronické autoimunitní onemocnění zprostředkované T lymfocyty, jehož prevalence se v evropských zemích pohybuje mezi 2-3%. Volba léčebného postupu by měla být založena na etiopatogenezi, klinické klasifikaci, znalosti provokujících faktorů. Léčebné metody zahrnují terapii lokálními léčivy, systémovými léčivy a fototerapii. Z lokálních léčiv jsou používány kortikosteroidy, tazaroten, ditranol, analoga vitamínu D a různá adjuvancia (dehet, emoliencia, kyselina salicylová apod.). Těžší formy psoriázy jsou léčeny systémově cyklosporinem A, etretinátem, acitretinem, methotrexátem. Alternativou vyhrazenou pro nejtěžší případy jsou biologické léky – infliximab, etanercept, efalizumab. Léčba psoriázy patří výhradně do rukou dermatologa.²

Antipsoriatické působení kortikosteroidů je dáno jejich antiproliferativním, imunosupresivním, protizánětlivým a vazokonstrikčním efektem. Pro léčbu chronicky stacionární psoriázy se využívají hlavně kortikosteroidy III. třídy. Kortikosteroidy IV. třídy lze doporučit jen pro krátkodobou léčbu. Pro zařazení kortikosteroidních extern do tříd podle intenzity účinku neexistuje mezinárodní standard. V Evropě se používá čtyřstupňová klasifikace, první skupina zahrnuje kortikosteroidní externa s nejslabším účinkem a ve čtvrté skupině jsou velmi silně účinná kortikoidní externa.²

Kortikosteroidní externa se používají k symptomatické léčbě různých zánětlivých dermatóz akutního i chronického průběhu. Patří sem neinfekční zánětlivé dermatózy (ekzémy a dermatitidy různé etiopatogeneze), zánětlivé hyperproliferativní dermatózy (psoriáza, lichen ruber planus, neurodermitidy), autoimunitní choroby (chronický diskoidní lupus erytematodes, pemfigus a pemfigoid, dermatomyositida).

Mechanismus účinku kortikosteroidních extern není dosud zcela objasněn. Podkladem pro rozvinutí léčebného účinku je jejich difuze přes plazmatickou membránu a vazba na kortikosteroidní receptorový protein, který se nachází v cytoplazmě téměř všech buněk a je schopen vázat molekuly rozpustné v tucích. Vlastní receptor pro steroidy je tvořen základní jednotkou, která je stabilizována vazbou se dvěma molekulami proteinu teplotního šoku (heat shock protein 90 kDa – hsp 90). Tento komplex je dále stabilizován modulátorem nebo kovem s nízkou molekulovou hmotností. Po vazbě steroidu na glukokortikosteroidní receptor se hsp odlučuje, čímž se odhalí aktivní místo. Výsledný aktivovaný komplex receptor-glukokortikosteroid potom proniká z cytoplazmy přes jadernou membránu do jádra a váže se na specifické frakce DNA, označované jako glukokortikosteroidové reakční částice. Tím dochází k ovlivnění transkripce a v důsledku toho k syntéze proteinů citlivých na glukokortikosteroidy. Nejstarším známým protizánětlivým proteinem, jehož syntézu indukují glukokortikosteroidy, je lipokortin, který hraje důležitou roli v regulaci aktivity fosfolipázy A₂. Tlumí uvolňování metabolitů kyseliny arachidonové (prostaglandinů, leukotrienů, tromboxanů) a tvorbu faktoru aktivujícího trombocyty. Dalším protizánětlivým proteinem je vazokortin, jehož syntéza se po kortikosteroidní léčbě zvyšuje, což se může uplatnit ve snížení permeability cév v zánětlivém ložisku. Kortikosteroidní receptory mohou stimulovat nebo inhibovat genovou transkripci přímo nebo prostřednictvím regulace aktivity transkripčních faktorů AP-1 (aktivační protein 1) a NF-κB (nuclear factor-κB). Tímto mechanismem je potlačena exprese řady genů, např. prozánětlivých cytokinů IL-1, IL-3, IL-4, IL-5, IL-6 a IL-8, TNF-α, GM-CSF, cyklooxygenázy II. typu, kolagenózy.³

Intenzita účinku glukokortikosteroidů je ovlivňována vazebnou afinitou steroidní molekuly ke steroidnímu receptoru. Čím je vazba pevnější, tím je vyšší terapeutický účinek. Vysoká vazebná kapacita kortikosteroidní sloučeniny však na druhé straně vede ke kompletní nebo částečné blokádě reakcí, které vedou k jejich odbourávání. Pomalejší metabolizace kortikosteroidní sloučeniny zvyšuje výskyt nežádoucích účinků léčby.

Počet receptorů pro kortikosteroidy se na určitých kožních lokalitách značně liší. Různý počet receptorů na určitých kožních lokalitách, současně s různou vazebnou kapacitou jednotlivých kortikosteroidních extern, se může podílet nejen na výsledném léčebném účinku, ale také na výskytu nežádoucích účinků (ty se mnohem častěji vyskytují na lokalitách s vysokým počtem receptorů pro kortikosteroidy).

Léčebný účinek kortikosteroidních extern spočívá v jejich aktivitě protizánětlivé (antiexsudativní), včetně složky cévní (vazokonstrikční) a imunosupresivní, a aktivitě antimitotické (antiproliferativní).

Protizánětlivá aktivita kortikosteroidů je nespecifická, v místě aplikace tlumí akutní i chronické zánětlivé dermatózy. Protizánětlivý účinek se projeví útlumem tvorby, uvolňování a aktivity endogenních

mediátorů zánětu – histaminu, kininů, lyzozomálních enzymů, tvorby prozánětlivých cytokinů a růstových faktorů a snížením infiltrace eozinofily, mastocyty a T lymfocyty v poškozené tkáni.

Z vazokonstrikční aktivity kortikosteroidů vyplývá snížená permeabilita kožních cév v postižené oblasti. Mechanismus imunosupresivního účinku spočívá v potlačení reakce časného typu, ve snížení tvorby imunokomplexů a potlačení jejich precipitace ve stěně kožních cév a také v potlačení na buňkách závislé pozdní imunitní odpovědi. S imunosupresivním účinkem souvisí i snížení obranyschopnosti proti bakteriální, virové a mykotické infekci.

Histologicky se protizánětlivý účinek kortikosteroidních extern projeví útlumem časné fáze zánětlivého procesu – vazokonstrikcí kožních cév, snížením exsudace v epidermis i v korigiu, redukcí buněk zánětlivého infiltrátu, redukcí akantózy. Klinicky pak snížením intenzity subjektivních příznaků, tj. svědění nebo bolesti.

Antimitotický (antiproliferativní) účinek spočívá v útlumu mitotické aktivity a syntézy DNA keratinocytů, fibroblastů i buněk tukové tkáně.³

Výskyt nežádoucích účinků je závislý nejen na farmakologické aktivitě určitého kortikosteroidu, jeho koncentraci a farmakokinetických vlastnostech, ale také na způsobu aplikace, počtu ošetření denně, celkové době léčby, léčené lokalitě a věku pacienta. Nežádoucí účinky lze rozdělit na místní, vznikající na léčené lokalitě, a celkové (systémové), ke kterým dochází po resorpci kortikosteroidu do krevního oběhu.

Místní nežádoucí účinky jsou při krátkodobé aplikaci (2-3 týdny) vzácné, lehké obvykle přechodné a často ustupují již během léčby. Jedná se o podráždění kůže, svědění anebo pálení na ošetřených lokalitách. Závažnější lokální nežádoucí účinky jsou popisovány především po dlouhodobé (několik měsíců až let trvajících) nebo opakované aplikaci kortikosteroidních extern. K častějšímu výskytu vede také aplikace do míst s větším počtem receptorů a větší penetrací, a také používání u malých dětí a starých lidí. Patří mezi ně atrofogenní účinky, jiné farmakologickým účinkem podmíněné nežádoucí reakce, sekundární infekce a oční nežádoucí reakce.

Kortikosteroidy vyvolaná kožní atrofie vzniká jako důsledek jejich antiproliferativního účinku, především po léčbě silně a velmi silně účinnými kortikosteroidy. Atrofogenní účinky nejsou v přímé korelaci s terapeutickým účinkem. Atrofie kůže se vyskytuje především na lokalitách se slabší rohovou vrstvou epidermis (obličej, krk, oblast genitálu, intertriginózní lokality, oblast pod kolena, loketní ohbí). Strie po kortikosteroidní zevní léčbě vznikají především v době dospívání.

Po náhlém přerušení déletrvajících léčby kortikosteroidními externy dochází zpravidla ke zhoršení dermatózy – rebound fenoménu.

Dalším farmakologicky podmíněným nežádoucím účinkem je tachyfylaxe – zeslabení terapeutické účinnosti při dlouhodobé aplikaci lokálních kortikosteroidů. Projevuje se především zeslabením protizánětlivého, méně antiproliferativního účinku.

Protože mají kortikosteroidní externa symptomatický protizánětlivý účinek, může dojít v průběhu léčby na ošetřených lokalitách ke vzniku sekundární infekce. Nejčastěji se jedná o pyodermie, především stafylokokové, mykotické a virové infekce.

Riziko poškození očí (zvýšený nitrooční tlak, glaukom s atrofií očního nervu, katarakta) je po aplikaci kortikosteroidů na kůži víček velmi vzácné. Obvykle je zvýšení nitroočního tlaku reverzibilní a po přerušení léčby se normalizuje.

Relativně vzácný je výskyt kontaktního alergického ekzému na zevně aplikované kortikosteroidy. Klinický obraz kontaktní alergie je variabilní, většinou se jeví jako chronická dermatitida rezistentní na léčbu kortikosteroidy.

Množství kortikosteroidu, které může být absorbováno přes kůži, nestačí obvykle k tomu, aby vyvolalo takové nežádoucí účinky, jako jejich systémová aplikace (tzn. příznaky Cushingova syndromu nebo osteoporózu). Větší pravděpodobnost systémových nežádoucích účinků existuje při aplikaci silně účinných kortikosteroidních extern na velké plochy kůže po delší dobu, případně při použití okluzivní terapie. Silně účinné kortikosteroidy jsou nemocnou kůží dobře absorbovány, proto při aplikaci na chorobné plochy přesahující 20 % tělesného povrchu po dobu několika týdnů nebo při použití okluzy mohou dosáhnout absorbované kortikosteroidy takových hladin, které stačí k útlumu osy hypotalamus-hypofýza-kůra nadledvinek a k iatrogennímu Addisonismu. Při aplikaci silně účinných kortikosteroidních extern do 2 týdnů se hladina kortisonu v plazmě obvykle vrací k normě za 2-3 dny po přerušení léčby.

Riziko perkutánní resorpce kortikosteroidů je mnohem vyšší u dětí (především u kojenců). U dospělých pacientů hrozí větší riziko útlumu nadledvinek při selhávání jaterních nebo ledvinových funkcí.

Při dodržování doporučených indikací, kontraindikací, omezení aplikace v „rizikových“ lokalizacích a věkových skupinách a doporučeného způsobu aplikace a doby léčby nelze očekávat výskyt místních ani systémových nežádoucích účinků. Případné účinky při krátkodobé aplikaci bývají nezávažné a přechodné.³

Posuzované léčivé přípravky jsou v zásadě terapeuticky zaměnitelné s obdobnou nebo blízkou účinností a bezpečností a s obdobným klinickým využitím s léčivými přípravky obsahujícími kortikosteroidní externa 3. a 4. generace, dle intenzity účinku silně účinná (III. skupina) velmi silně účinná (IV. skupina) – referenční skupina č. 33/2. Do této referenční skupiny jsou zařazeny léčivé přípravky obsahující:

Léčivá látka	ATC
Betamethason valerát (0,1%)	D07AC01
Betamethason dipropionát (0,05%)	D07AC01
Flutikason propionát (0,05%)	D07AC17
Halometason propionát (0,05%)	D07AC12
Halcinonid (0,1%)	D07AD02
Klobetasol propionát (0,05%)	D07AD01
Methylprednisolon aceponát (0,1%)	D07AC14
Mometazon furoát (0,1%)	D07AC13
Prednikarbat	D07AC18

Léčivé přípravky obsahující **betamethason valerát 0,1%** (D07AC01) a **betamethason dipropionát 0,05%** (D07AC01) (betametazon) jsou indikovány k léčbě dermatóz citlivých na kortikosteroidy. Mezi hlavní indikace patří: kontaktní ekzém (akutní, subakutní, chronický), dermatitida různé etiologie (atopická, solární, seborrhoická, fotodermatitida), erythrodermie, psoriáza, lichen ruber planus, atd.⁴ Betametazon je syntetický fluorovaný kortikosteroid. Řadí se mezi silně účinná kortikosteroidní externa.^{3,5,6,7}

Léčivé přípravky obsahující **flutikason propionát 0,05%** (D07AC17) jsou indikovány k léčbě zánětlivých a svědivých projevů dermatóz reagujících na kortikosteroidy jako jsou: ekzémy, prurigo nodularis, psoriáza, neurodermatitidy, lichen planus, seborrhoická dermatitida, projevy kontaktní přecitlivělosti, lupus erythematoses chronicus discoides, generalizovaná erythrodermie, reakce na štípnutí hmyzem, potničky.⁸ Flutikason propionát je halogenovaný glukokortikoid. Patří mezi silně účinná kortikosteroidní externa.^{3,5,6,7}

Léčivé přípravky obsahující **halcinonid 0,1%** (D07AD02) jsou indikovány k léčbě akutních a subakutních dermatóz citlivých na kortikoidy zvláště v ochlupených částech těla a ve vlasech, např. kontaktní ekzém, seborrhoický ekzém, neurodermatitida, lichen simplex, dyshidrotický ekzém, časná stádium areátní alopecie, čerstvé hypertrofické jizvy a keloidy.⁹ Halcinonid je dihalogenovaný kortikoid ze skupiny velmi silně účinných kortikosteroidních extern.^{3,7}

Léčivé přípravky obsahující **klobetasol propionát 0,05%** (D07AD01) jsou vhodné zejména ke krátkodobé léčbě rezistentních dermatóz, jako je psoriáza, úporné ekzémy, lichen planus, diskoidní lupus erythematoses, jejichž léčba jinými kortikosteroidy není úspěšná.¹⁰ Klobetasol propionát je halogenovaný lokální kortikoid řazený mezi velmi silně účinná kortikosteroidní externa.^{3,5,6,7}

Léčivé přípravky obsahující **methylprednisolon aceponát 0,1%** (D07AC14) jsou určeny k léčbě endogenního ekzému (atopická dermatitida, neurodermatitida), kontaktního ekzému, degenerativního ekzému, dyshidrotického ekzému, ekzema vulgaris, ekzému u dětí. Methylprednisolon aceponát je v epidermis a v dermis hydrolyzován na hlavní metabolit 6alfa-methylprednisolon-17-propionát, který se pevněji váže na kortikoidní receptor.¹¹ Methylprednisolon aceponát patří mezi silně účinná kortikosteroidní externa.^{3,5,6}

Léčivé přípravky obsahující **mometason furoát 0,1%** (D07AC13) jsou indikovány pro léčbu zánětlivých a svědivých projevů dermatóz, reagujících na léčbu glukokortikoidy, jako je psoriáza, atopická dermatitida a dermatitida vzniklá ve styku s dráždivými škodlivinami a/nebo dermatitida kontaktní.¹² Mometason furoát je silně účinným kortikosteroidním externem.^{3,5,6,7}

Léčivé přípravky obsahující **prednikarbat** (D07AC18) jsou určeny pro léčbu kožních zánětlivých onemocnění.¹³ Prednikarbat patří mezi silně účinné kortikosteroidy.^{3,6}

V současné době není v ČR registrován žádný léčivý přípravek s obsahem **halometason propionátu 0,05%** (D07AC12).

Referenční indikací je léčba dermatóz citlivých na kortikosteroidy.

Posouzení inovativnosti

Léčivé přípravky CLOBEX 500 MIKROGRAMŮ/G ŠAMPON DRM SAT 1X60ML/30MG kód SÚKL 0024009 a CLOBEX 500 MIKROGRAMŮ/G ŠAMPON DRM SAT 1X125ML/62.5MG kód SÚKL 0024010 dle § 39d zákona o veřejném zdravotním pojištění a dle 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“), nelze považovat za vysoce inovativní.

Stanovení ODTD

Referenční skupina (číslo – název)	Léčivá látka	ATC	Obvyklá denní terapeutická dávka	Frekvence dávkování	Definovaná denní dávka	Doporučené dávkování dle SPC
33/2 - Kortikosteroidy používané k lokální terapii, silné a velmi silné, 3. a 4. generace	Betamethason valerát (0,1%)	D07AC01	2,00g	2 x denně	Není stanovena	2-3 x denně
	Betamethason dipropionát (0,05%)	D07AC01	2,00g	2 x denně	Není stanovena	2 x denně
	Flutikason propionát (0,05%)	D07AC17	1,00g	1 x denně	Není stanovena	1-2 x denně
	Halcinonid (0,1%)	D07AD02	1,00ml	1 x denně	Není stanovena	1-2 x denně
	Klobetasol propionát (0,05%) krém, mast	D07AD01	1,00g	1 x denně	Není stanovena	1-2 x denně
	Klobetasol propionát (0,05%) šampon	D07AD01	1,00ml	1 x denně	Není stanovena	1 x denně
	Methylprednisolon aceponát (0,1%)	D07AC14	1,00g	1 x denně	Není stanovena	1 x denně
	Mometazon furoát (0,1%)	D07AC13	1,00g resp. 1,00ml	1 x denně	Není stanovena	1 x denně
	Prednikarbat	D07AC18	1,00g	1 x denně	Není stanovena	1 x denně
	Flutikason propionát (0,005%)	D07AC17	1,00g	1 x denně	Není stanovena	1-2 x denně

Obvyklé denní terapeutické dávky (ODTD) referenční skupiny číslo 33/2 – Kortikosteroidy používané k lokální terapii, silné a velmi silné, 3. a 4. generace, vychází z doporučeného dávkování dle SPC registrovaných léčivých přípravků hrazených z prostředků veřejného zdravotního pojištění k lokální léčbě dermatóz citlivých na kortikosteroidy. Vzhledem k lékové formě a k individuálnímu dávkování podle velikosti postižené plochy těla nelze přesně stanovit ODTD. Z toho důvodu byla za základ pro cenové porovnání a stanovení úhrady vzata jednotka hmotnosti léčivého přípravku, v souladu s § 18 odst. 5

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 Sb.“).

Doporučené dávkování pro **betamethason valerát** v koncentraci **0,1%** dle platných SPC⁴ k lokální léčbě dermatóz je 2-3 x denně na postiženou plochu až do zlepšení projevů. Potom lze dávkování snížit na 1 x denně, případně i méně. Ústav stanovuje obvyklou denní terapeutickou dávku betamethason valerátu na **2g** masti nebo krému s koncentrací 0,1%. ODTD vychází z dávkování 2 x denně.

Doporučené dávkování pro **betamethason dipropionát** v koncentraci **0,05%** dle platných SPC⁴ k lokální léčbě dermatóz:

Léčivé přípravky Kuterid krém a mast se aplikují dvakrát denně v tenké vrstvě na postižená kožní ložiska a lehce se vtírají do pokožky. Léčba se provádí obvykle do vymizení příznaků a její délka závisí na indikaci a průběhu onemocnění (akutní onemocnění 2-5 dnů, chronická onemocnění až několik týdnů). U chronických onemocnění je vhodné s léčbou pokračovat ještě po 3-7 dnů i po vymizení všech příznaků, aby se vyloučila recidiva.

Léčivé přípravky Diprosone krém a mast se nanáší jednou nebo dvakrát denně (ráno a večer) tak, aby tenký film léčivého přípravku úplně pokryl postižené místo.

Léčivé přípravky Beloderm krém a mast se nanášejí v tenké vrstvě na postiženou oblast kůže dvakrát denně a jemně se vetřou do celé postižené oblasti. Po odeznění akutních příznaků lze intervaly mezi aplikacemi postupně prodloužit na 48 i více hodin. Ošetřené plochy se obvykle nezavazují. Léčba se provádí obvykle do vymizení příznaků a její délka závisí na indikaci a průběhu onemocnění (akutní onemocnění 2-5 dnů, chronická onemocnění ne déle než 3 týdny). U chronických onemocnění je vhodné s léčbou pokračovat ještě po 3-7 dnů i po vymizení všech příznaků, aby se vyloučila recidiva.

Ústav stanovuje obvyklou denní terapeutickou dávku betamethason dipropionátu na **2g** masti nebo krému s koncentrací 0,05%. ODTD vychází z dávkování 2 x denně.

Doporučené dávkování pro **flutikason propionát** v koncentraci **0,05%** v lékové formě krému dle platného SPC⁸ k lokální léčbě dermatóz je jednou nebo dvakrát denně v tenké vrstvě na postižená místa kůže. Celková doba léčby by neměla překročit 3 až 4 týdny. Pokud do 7 dnů nedojde ke zlepšení projevů onemocnění nebo se vyskytnou nežádoucí účinky léčby, je nutné zvážit další pokračování v léčbě. Ústav stanovuje obvyklou denní terapeutickou dávku flutikason propionátu na **1g** krému s koncentrací 0,05%. ODTD vychází z dávkování 1 x denně.

Doporučené dávkování pro **halcinonid** v koncentraci **0,1%** v lékové formě roztoku dle platného SPC⁹ k lokální léčbě dermatóz je jednou až dvakrát denně nakapat na postiženou kůži potřebné množství léčivého přípravku a nechat zaschnout. Po odeznění akutních příznaků lze interval mezi aplikacemi postupně prodloužit na 48 i více hodin, event. přejít na střídavý způsob léčby (po 3 až 4 dnech používání léčivého přípravku následuje vždy stejně dlouhé ošetřování indiferentním přípravkem). Ošetřené chorobné plochy se obvykle nezavazují. U chronických lokálních projevů je však vhodné použít okluzivní obvaz. Obvyklá doba používání přípravku je 7-14 dní. Ústav stanovuje obvyklou denní terapeutickou dávku halcinonidu na **1ml** roztoku k zevnímu použití s koncentrací 0,1%. ODTD vychází z dávkování 1 x denně.

Doporučené dávkování pro **klobetasol propionát** v koncentraci **0,05%** v lékové formě krému a masti dle platného SPC¹⁰ k lokální léčbě dermatóz je jednou až dvakrát denně (ráno a večer) nanést krém nebo mast v tenké vrstvě na postižené plochy, dokud nenastane zlepšení. Stejně jako při používání jiných vysoce účinných lokálních kortikosteroidů má být léčba přerušena hned po zlepšení stavu. Toho se většinou dosáhne již během několika dnů. Ústav stanovuje obvyklou denní terapeutickou dávku klobetasol propionátu na **1g** krému nebo masti s koncentrací 0,05%. ODTD vychází z dávkování 1 x denně.

Doporučené dávkování pro **klobetasol propionát** v koncentraci **0,05%** v lékové formě šamponu dle platného SPC¹ k lokální léčbě psoriázy skalpu je nanesení šamponu jednou denně přímo na suchý skalp a

masáž postižených míst. Pro pokrytí celého skalpu postačuje množství ekvivalentní zhruba polovině polévkové lžice (okolo 7,5 ml). Léčivý přípravek by měl být poté ponechán tam, kam byl nanesen, bez zakrývání, po dobu 15 min. Po 15 min se musí přípravek spláchnout vodou a/nebo lze vlasy umýt s použitím dalšího množství obyčejného šamponu, je-li to třeba pro usnadnění umytí. Potom lze vlasy vysušit obvyklým způsobem. Trvání léčby by se mělo omezit maximálně na 4 týdny. Jakmile lze pozorovat klinické výsledky, měly by se aplikace provádět s odstupem, nebo by se měly v případě potřeby nahradit alternativním způsobem léčby. Vzhledem k nemožnosti přesného stanovení ODTD u jiných lékových forem díky individuálnímu dávkování léčivých přípravků s ohledem na velikost postižené plochy a nutnosti vzájemného porovnání stanovených ODTD Ústav stanovuje obvyklou denní terapeutickou dávku klobetasol propionátu na **1ml** šamponu s koncentrací 0,05%. ODTD vychází z dávkování 1 x denně.

Doporučené dávkování pro **methylprednisolon aceponát** v koncentraci **0,1%** dle platného SPC¹¹ k lokální léčbě dermatóz je obvykle jednou denně v tenké vrstvě na postižené místo. Ústav stanovuje obvyklou denní terapeutickou dávku methylprednisolon aceponátu na **1g** léčivého přípravku s koncentrací 0,1%. ODTD vychází z dávkování 1 x denně.

Doporučené dávkování pro **mometazon furoát** v koncentraci **0,1%** dle platného SPC¹² k lokální léčbě dermatóz je jednou denně na postižené oblasti kůže. Krém nebo mast se nanáší na postižené oblasti kůže v tenké vrstvě jedenkrát denně. Kožní roztok se aplikuje po několika kapkách na postižené ochlupené oblasti kůže nebo kšticí jedenkrát denně. Ústav stanovuje obvyklou denní terapeutickou dávku mometazon furoátu na **1g** krému nebo masti, resp. **1 ml** kožního roztoku s koncentrací 0,1%. ODTD vychází z dávkování 1 x denně.

Doporučené dávkování pro **prednikarbat** v koncentraci **0,25%** dle platného SPC¹³ k lokální léčbě dermatóz je jednou denně nanést tenkou vrstvou. Podle potřeby lze podávání zvýšit na 2 x denně. Nanáší se na oblast postižené kůže a podle možnosti lehce vtírá. Podávání by nemělo být dlouhodobé (ne delší než 4 týdny bez přerušení), zvláště v prvním trimestru těhotenství a u kojenců. Ústav stanovuje obvyklou denní terapeutickou dávku prednikarbatu na **1g** krému nebo masti s koncentrací 0,25%. ODTD vychází z dávkování 1 x denně.

Doporučené dávkování pro **flutikason propionát** v koncentraci **0,005%** v lékové formě masti dle platného SPC¹⁴ k lokální léčbě dermatóz je jednou nebo dvakrát denně v tenké vrstvě na postižená místa kůže. Celková doba léčby by neměla překročit 3 až 4 týdny. Pokud do 7 dnů nedojde ke zlepšení projevu onemocnění nebo se vyskytnou nežádoucí účinky léčby, je nutné zvážit další pokračování v léčbě. Ústav stanovuje obvyklou denní terapeutickou dávku flutikason propionátu na **1g** masti s koncentrací 0,005%. ODTD vychází z dávkování 1 x denně.

Hodnocení úpravy úhrady, včetně jedné další zvýšené úhrady

Nebyly shledány důvody pro úpravu výše úhrady předmětných léčivých přípravků dle části čtvrté § 7 až § 22 vyhlášky č. 92/2008 Sb.

Hodnocení nákladové efektivity, BIA (budget impact analýza)

Hodnocení nákladové efektivity a BIA nebylo provedeno, neboť žadatel v souladu s ustanovením § 39f odst. 8 zákona o veřejném zdravotním pojištění není povinen předložit analýzu nákladové efektivity a dopadu na finanční prostředky zdravotního pojištění, jelikož předmětné léčivé přípravky jsou v zásadě terapeuticky zaměnitelné s ostatními léčivými přípravky zařazenými do referenční skupiny č. 33/2, jimž již byla v České republice stanovena úhrada.

Odhad dopadu na prostředky veřejného zdravotního pojištění - kalkulace odhadu reálné změny výdajů ze zdravotního pojištění

Na základě stanovené výše základní úhrady léčivých přípravků CLOBEX 500 MIKROGRAMŮ/G ŠAMPON (správní řízení, sp.zn. SUKLS80526/2009) odhaduje Ústav dopad na prostředky veřejného zdravotního pojištění následovně: úspora 715 126 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. 33/2 – kortikosteroidy používané k lokální terapii, silné a velmi silné 3. a 4. generace. Kalkulace byla zpracována na základě spotřeb léčivých přípravků za 1. až 4. čtvrtletí roku 2008 a porovnání s úhradou platnou k 1.3.2009.

Při zpracování odhadu dopadu na prostředky veřejného zdravotního pojištění Ústav vychází z výše úhrad, které nejsou ovlivněny přechodným snížením o 7% (na základě přechodných ustanovení zákona č. 362/2009 Sb. platných od 1.1.2010) a dále také z ostatních ukazatelů (ORC, obchodovaná cena). Důvodem je, že po nabytí právní moci revizního rozhodnutí se od doby vykonatelnosti rozhodnutí ceny přípravků opět navýší na hodnotu před uplatněním Janotova balíčku. Postup Ústavu tak lépe vystihuje stav, který bude platný po revizi. Vzhledem k tomu, že Ústav kalkuluje s úhradami před snížením, je potřeba za výchozí považovat úhrady odpovídající roku 2009, které jsou právě úhradami před snížením. Vzhledem k tomu, že revize úhrad Ústav zahájil v dubnu 2009, je jako srovnávací úhrada před začátkem revize brána úhrada uvedená v Seznamu hrazených přípravků k 1.3.2009. Tento postup Ústav uplatňuje konzistentně na všechna správní řízení a tím je zajištěna vzájemná porovnatelnost výstupů Ústavu.

Ústav při posouzení dopadu změny úhrady na prostředky veřejného zdravotního pojištění zohledňuje situaci, kdy je orientační cena pro konečného spotřebitele (ORC) nižší než úhrada a to způsobem níže ilustrovaným. Pro situaci, kdy je přípravek reálně obchodován za cenu nižší než je jeho úhrada, počítá Ústav s tím, že pojišťovna takový přípravek reálně uhradí pouze do výše jeho reálné ceny pro konečného spotřebitele.

Varianty při snížení úhrady

- Přípravek je obchodován pod úrovní ORC. Snížení úhrady je kalkulováno z obchodované ceny a nové úhrady.
- Přípravek je obchodován pod úrovní ORC. Jelikož je i nová úhrada nad úrovní ORC je kalkulována nulová změna.
- Přípravek je obchodován na úrovni ORC. Snížení úhrady je kalkulováno z ORC a nové úhrady.
- Přípravek je obchodován na úrovni ORC. Snížení úhrady je kalkulováno změnou úhrad.

varianta	původní úhrada/bal.	odhadovaná úhrada/bal.	průměrná obch. cena pro konečného spotřebitele ze rok 2009	odhad úspor/balení
A	10	8	9	1
B	11	10	9	0
C	11	9	10	1
D	10	9	10	1

*rozdílové hodnoty jsou zvýrazněny

Za reálně obchodovanou cenu bere Ústav průměrnou cenu pro konečného spotřebitele za rok 2009 dopočtenou z cen výrobce resp. cen původce získaných z hlášení distributorů. Během roku se ceny přípravků mohou měnit, zvláště pak pokud jde o přípravky regulované pouze obchodní přírůžkou. Proto Ústav zvolil variantu porovnání oproti průměrné ceně, za kterou se přípravky obchodují, jelikož i úspory jsou vztaženy na období celého roku. ORC uvedené v pravidelných aktualizacích Seznamu hrazených přípravků se mohou měnit každý měsíc v závislosti na změně ohlášené ceny původce. Proto by bylo porovnání s cenou platnou pouze po dobu jednoho měsíce zavádějící a nepřesné. Použití cen pro konečného spotřebitele, které jsou dopočteny z cen nahlášených jednotlivými distributory také lépe

vypovídá o skutečné ceně přípravků na trhu. Z praxe je známo, že ne všichni výrobci skutečně využijí plnou výši ORC (ORC uvedená v Seznamu hrazených přípravků je pouze orientační), v některých případech jsou reálné ceny pro konečného spotřebitele nižší. Postup Ústavu tedy nejen že reflektuje změny, ke kterým v průběhu roku dochází, ale i odpovídá reálné situaci na trhu v České republice.

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 sp.zn. SUKLS80526/2009, č.j. sukl37980/2010 jim pro tento účel stanovil lhůtu v délce 5 dnů.

Účastník řízení Všeobecná zdravotní pojišťovna České republiky, IČ: 41197518, Orlická 4/2020, 130 00 Praha 3, Česká republika využil této možnosti a dne 10.3.2010 bylo Ústavu doručeno vyjádření, ve kterém účastník řízení uvádí, že nesouhlasí s výpočtem základní úhrady, kterou Ústav stanovil v souladu s ustanovením § 39c odst. 8 zákona o veřejném zdravotním pojištění a to tak, že základní úhrada byla stanovena jako aritmetický průměr úhrad za ODTD jednotlivých léčivých přípravků (dle vyhlášky č. 63/2007 Sb.) zařazených do předmětné skupiny. V příslušném ustanovení zákona se nehovoří o aritmetickém průměru a z pohledu plátce nemůže účastník řízení zásadně souhlasit s tímto výpočtem, protože je vyšší než úhrada některých zaměnitelných přípravků. V případě, že Ústav považuje na základě vyhlášky o referenčních skupinách všechny přípravky za „v zásadě terapeuticky zaměnitelné“, jediným správným postupem je stanovit základní úhradu celé skupiny na základě nejnižší úhrady za ODTD nalezené ve vyhlášce č. 63/2007 Sb. Vzhledem k tomu, že dosud nebyla dokončena revize systému úhrad, žádá účastník řízení, aby základní úhrada byla stanovena maximálně do výše úhrady / ODTD nejméně ekonomicky náročného léčivého přípravku ve skupině. Účastník řízení se domnívá, že stanovení „dočasné“ základní úhrady podle nejnižší úhrady terapeuticky zaměnitelného léčivého přípravku naplňuje veřejný zájem na zajištění kvality a dostupnosti péče při současném respektování nutnosti udržení finanční stability systému veřejného zdravotního pojištění a nákladově efektivního využívání jeho prostředků. Účastník řízení navrhuje v předmětném řízení stanovit základní úhradu ODTD = 1g = 3,78 Kč a při aplikaci odst. 1 článku XXII zákona č. 362/2009 Sb. pak výše základní úhrady za ODTD = 3,515 Kč. Dále účastník řízení uvádí, že souhlasí s návrhem podmínek úhrady L/DER a zároveň upozorňuje na zvážení možnosti symbolu „E“ vzhledem k tomu, že se jedná o léčbu psoriázy, která patří výhradně do rukou dermatologa.

Ke stanovení základní úhrady Ústav uvádí, že při stanovení základní úhrady vychází z legislativního stavu platného v době vydání rozhodnutí. Platné znění § 39c odst. 8 a 7 zákona o veřejném zdravotním pojištění stanoví, že v řízeních o stanovení výše a podmínek úhrady se do změny základní úhrady provedené v následující revizi použije výše základní úhrady stanovená v rámci periodické revize systému (tzv. zafixovaná základní úhrada).

V případě, kdy doposud nebyla pravomocně ukončena periodická revize systému, postupuje Ústav v souladu s ustanovením odst. 1 článku XXII zákona č. 362/2009 Sb., kde je uvedeno, že „Za základní úhradu ... se do provedení první revize považuje základní úhrada léčivého přípravku nebo potraviny pro zvláštní lékařské účely stanovená v posledním správním řízení o stanovení nebo změně výše a podmínek úhrady přede dnem nabytí účinnosti tohoto zákona a nebyla-li základní úhrada stanovena, považuje se za základní úhradu výše úhrady stanovená podle předchozích právních předpisů.“ Základní úhrada je úhrada za obvyklou denní terapeutickou dávku a je shodná pro celou referenční skupinu (resp. pro všechny přípravky v zásadě terapeuticky zaměnitelné jak vyplývá z definice referenční skupiny uvedené v zákoně o veřejném zdravotním pojištění). Jelikož však termíny „základní úhrada“, „obvyklá denní terapeutická dávka“ a „referenční skupina“ nebyly dle předchozích právních předpisů známy, nelze ani přesně zjistit výši základní úhrady stanovené podle předchozích právních předpisů. Ustanovení odst. 1 článku XXII zákona č. 362/2009 Sb. nijak nekonkretizuje postup jak má být základní úhrada podle předchozích právních předpisů zjištěna a proto Ústav musel tento postup nalézt a popsat. Tento postup je detailně popsán v hodnotící zprávě.

V případě, kdy úhrada za balení jednotlivých přípravků zařazených do téže skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných přípravků stanovena vyhláškou č. 63/2007 Sb. a přepočtená na ODTD není pro všechny

přípravky shodná, vypočte Ústav z jednotlivých úhrad za ODTD aritmetický průměr a takto stanovenou průměrnou úhradu za ODTD považuje za základní úhradu stanovenou podle předchozích právních předpisů. K výpočtu aritmetickým průměrem Ústav přistoupil z toho důvodu, že není znám přesný mechanismus stanovení úhrady podle předchozích právních předpisů (např. použití nebo nepoužití úhradových koeficientů). Aritmetický průměr tak zabraňuje nedůvodným rozdílům a zajišťuje rovný přístup ke všem případům.

Postup, který uvádí účastník řízení by vedl ke stanovení základní úhrady, která nijak nereflektuje současný stav výše úhrady napříč celou referenční skupinou. Úhrada stanovená podle předchozích právních předpisů není ve většině případů shodná pro celou referenční skupinu – různé léčivé látky mají stanovenou odlišnou výši úhrady i když jsou dle stávající legislativy zařazeny do téže referenční skupiny. Postup Ústavu tyto odlišnosti do částečné míry eliminuje.

K podmínkám úhrady Ústav uvádí, že všechny léčivé přípravky zařazené do referenční skupiny č. 33/2 mají v současné době shodně stanovené preskripční omezení L/DER. Vzhledem k zachování jednoty podmínek úhrady referenční skupiny, Ústav posuzovaným léčivým přípravkům stanovuje preskripční omezení L/DER.

Dne 11.3.2010 bylo Ústavu doručeno vyjádření účastníků řízení Česká průmyslová zdravotní pojišťovna, IČ: 47672234, Jeremenkova 11, 703 00 Ostrava, Oborová zdravotní pojišťovna zaměstnanců bank, pojišťoven a stavebnictví, IČ: 47114321, Roškotova 1225/1, 140 21 Praha 4, Revírní bratrská pokladna, zdravotní pojišťovna, IČ: 47673036, Michálkovická 967/108, 710 15 Ostrava, Vojenská zdravotní pojišťovna České republiky, IČ: 47114975, Drahobejlova 140, 113 59 Praha 1, Zaměstnanecská pojišťovna Škoda, IČ: 46354182, Husova 212, 293 01 Mladá Boleslav, Zdravotní pojišťovna METAL – ALIANCE, IČ: 48703893, Čermákova 1951, 272 01 Kladno, Zdravotní pojišťovna ministerstva vnitra České republiky, IČ: 47114304, Na Míčáncích 2, 101 00 Praha 10, Zdravotní pojišťovna MÉDIA, IČ: 28541260, Na Poříčí 1079/3a, 110 00 Praha 1, zastoupeny: PharmDr. Lubomír Chudoba, Svaz zdravotních pojišťoven ČR, Léková komise SZP ČR, nám. W. Churchilla 2, 130 00 Praha 3. Účastníci řízení nesouhlasí s postupem Ústavu při výpočtu základní úhrady. Uvádějí, že Ústav stanovil základní úhradu v souladu s ustanovením § 39c odst. 8 zákona o veřejném zdravotním pojištění, které uvádí, že v řízeních o stanovení výše a podmínek úhrady se do změny základní úhrady provedené v následující revizi systému použije pro stanovení výše úhrady všech dalších v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely výše základní úhrady referenční skupiny stanovená podle odst. 7, tedy v rámci periodické revize systému podle § 39l zákona o veřejném zdravotním pojištění. Účastníci řízení namítají, že Ústav základní úhradu stanovil jako aritmetický průměr úhrad za ODTD jednotlivých léčivých přípravků (stanovených dle vyhlášky č. 63/2007 Sb.) zařazených do referenční skupiny č. 33/2, a že tento postup nemá oporu v současné platné legislativě, jelikož tyto úhrady nebyly stanoveny v rámci periodické revize systému, ale podle předchozích právních předpisů a Ústavu není znám přesný mechanismus stanovení výše úhrady ani důvody, které vedly ke stanovení rozdílné výše úhrady za zvolený ekvivalent. Jelikož při tomto postupu zároveň dochází k zafixování dlouhodobě nezrevidovaných úhrad, žádají účastníci řízení, aby základní úhrada byla stanovena maximálně do výše úhrady za ODTD nejméně ekonomicky náročného léčivého přípravku ve skupině.

K tomu Ústav uvádí, že při stanovení základní úhrady vychází z legislativního stavu platného v době vydání rozhodnutí. Platné znění § 39c odst. 8 a 7 zákona o veřejném zdravotním pojištění stanoví, že v řízeních o stanovení výše a podmínek úhrady se do změny základní úhrady provedené v následující revizi použije výše základní úhrady stanovená v rámci periodické revize systému (tzv. zafixovaná základní úhrada).

V případě, kdy doposud nebyla pravomocně ukončena periodická revize systému, postupuje Ústav v souladu s ustanovením odst. 1 článku XXII zákona č. 362/2009 Sb., kde je uvedeno, že „Za základní úhradu ... se do provedení první revize považuje základní úhrada léčivého přípravku nebo potravin pro zvláštní lékařské účely stanovená v posledním správním řízení o stanovení nebo změně výše a podmínek úhrady přede dnem nabytí účinnosti tohoto zákona a nebyla-li základní úhrada stanovena, považuje se za základní úhradu výše úhrady stanovená podle předchozích právních předpisů.“ Základní úhrada je úhrada za obvyklou denní terapeutickou dávku a je shodná pro celou referenční skupinu (resp. pro všechny přípravky v zásadě terapeuticky zaměnitelné jak vyplývá z definice referenční skupiny uvedené v zákoně o veřejném zdravotním pojištění). Jelikož však termíny „základní úhrada“, „obvyklá denní terapeutická

dávka“ a „referenční skupina“ nebyly dle předchozích právních předpisů známy, nelze ani přesně zjistit výši základní úhrady stanovené podle předchozích právních předpisů. Ustanovení odst. 1 článku XXII zákona č. 362/2009 Sb. nijak nekonkretizuje postup jak má být základní úhrada podle předchozích právních předpisů zjištěna a proto Ústav musel tento postup nalézt a popsat. Tento postup je detailně popsán v hodnotící zprávě.

V případě, kdy úhrada za balení jednotlivých přípravků zařazených do téže skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných přípravků stanovená vyhláškou č. 63/2007 Sb. a přepočtená na ODTD není pro všechny přípravky shodná, vypočte Ústav z jednotlivých úhrad za ODTD aritmetický průměr a takto stanovenou průměrnou úhradou za ODTD považuje za základní úhradu stanovenou podle předchozích právních předpisů. K výpočtu aritmetickým průměrem Ústav přistoupil z toho důvodu, že není znám přesný mechanismus stanovení úhrady podle předchozích právních předpisů (např. použití nebo nepoužití úhradových koeficientů). Aritmetický průměr tak zabraňuje nedůvodným rozdílům a zajišťuje rovný přístup ke všem případům.

Postup, který uvádí účastník řízení by vedl ke stanovení základní úhrady, která nijak nereflakuje současný stav výše úhrady napříč celou referenční skupinou. Úhrada stanovená podle předchozích právních předpisů není ve většině případů shodná pro celou referenční skupinu – různé léčivé látky mají stanovenou odlišnou výši úhrady i když jsou dle stávající legislativy zařazeny do téže referenční skupiny. Postup Ústavu tyto odlišnosti do částečné míry eliminuje.

Po uplynutí stanovené lhůty pro vyjádření se k podkladům rozhodnutí bylo dne 25.3.2010 Ústavu doručeno podání účastníka řízení GALDERMA INTERNATIONAL, LA DÉFENSE CEDEX, 325186617, Avenue André Protein 20, 929 27 LA DÉFENSE CEDEX, FRANCIE zastoupeného: PharmDr. Cimprich Ivan, Sluneční 360/20, 360 04 Karlovy Vary, Česká republika, adresa pro doručování: IC PharmaCon, Ke Schodům 1397/20, 143 00 Praha 4 – Modřany (dále jen „žadatel“) nazvané Souhlasné stanovisko k vyjádření VZP k podkladům SÚKL ke správnímu řízení pod sp.zn. SUKLS80526/2009. V souladu s ustanovením § 37 odst. 1 správního řádu posoudil Ústav toto podání podle jeho obsahu jako žádost o povolení změny obsahu podání. Žadatel ve své žádosti uvedl, že „souhlasí s navrženou úhradou VZP ve výši 3,78 Kč/g a dále sníženou o 7% na 3,515 Kč/g do provedení první revize“. Tímto žadatel žádal o povolení změny obsahu žádosti o stanovení maximální ceny a výše a podmínek úhrady doručené Ústavu dne 4.5.2009, a to o změnu navrhované výše úhrady za obvyklou denní terapeutickou dávku na 3,515 Kč/g a tedy i změnu navrhované výše úhrady za balení léčivého přípravku. Dne 1.4.2010 bylo Ústavu doručeno doplnění podání ze dne 25.3.2010 o doložení vážné újmy, která žadateli hrozí. Žadatel uvedl, že předpokládá spotřebu v počtu 8000 ks za velikost balení 125 ml na rok, tj. 667 ks na každou velikost balení za měsíc, což znamená v maximálních cenách podaných v žádosti 250 tisíc Kč měsíčně. Pokud by se správní řízení protahovalo, společnosti hrozí újma 250 000 Kč za každý měsíc, o který se řízení prodlužuje. Ústav podanou žádost posoudil se závěrem, že podatelé hrozí vážná újma. Vzhledem k tomu usnesením sp. zn. SUKLS80526/2009 č.j. sukl67487/2010 povolil změnu obsahu žádosti o stanovení výše a podmínek úhrady léčivého přípravku doručené Ústavu dne 4.5.2010, tak že navrhovaná výše úhrady se mění na 3,515 Kč / ODTD, a navrhovaná výše úhrady za balení léčivého přípravku se mění na částku:

Název léčivého přípravku	Doplněk názvu	Kód SÚKL	Navrhovaná Úhrada (Kč) / balení
CLOBEX 500 MIKROGRAMŮ/G ŠAMPON	DRM SAT 1X60ML/30MG	0024009	210,90
CLOBEX 500 MIKROGRAMŮ/G ŠAMPON	DRM SAT 1X125ML/62.5MG	0024010	439,38

K výroku I.

Na základě shromážděných podkladů Ústav posoudil podanou žádost a léčivému přípravku

Název léčivého přípravku	Doplněk názvu	Kód SÚKL
CLOBEX 500 MIKROGRAMŮ/G ŠAMPON	DRM SAT 1X125ML/62.5MG	0024010

a) Stanovil **maximální cenu** ve výši **372,47 Kč**.

Podle zákona o veřejném zdravotním pojištění byla pro níže uvedený léčivý přípravek stanovena maximální cena výrobce **v souladu s ustanovením § 39a odst. 2 písm. a)** tohoto zákona. Maximální cena byla stanovena jako průměr výrobních cen posuzovaného přípravku v zemích referenčního koše (Francie, Portugalsko, Řecko, Španělsko). Ke stanovení maximální ceny *nebyla* použita cena výrobce nejlevnějšího generika, protože účastník řízení o ni nepožádal.

Kód SÚKL	Název LP	Maximální cena	<i>návrh žadatele</i>
0024010	Clobex 500mikrogramů/g šampon drm sat 1x125ml/62,5mg	372,47Kč	374,58Kč

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

Ceny výrobce ve Francii, Portugalsku, Řecku a Španělsku byly dodány účastníkem řízení. 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 (2/2009 – 4/2009). Průměrný kurz byl spočítán jako průměr jednotlivých denních kurzů zaokrouhlený na 3 desetinná místa matematicky. Ceny výrobce v Kč byly přepočítány na cenu za jednotku lékové formy a následně byla spočítána průměrná cena za jednotku lékové formy. Tato cena byla vynásobena počtem jednotek lékové formy posuzovaného léčivého přípravku a je výslednou maximální cenou.

Návrh žadatele:

Název léčivého přípravku	Doplněk názvu	Kód SÚKL	Maximální cena (Kč) / balení
CLOBEX 500 MIKROGRAMŮ/G ŠAMPON	DRM SAT 1X125ML/62.5MG	0024010	374,58

Zjištění Ústavu:

Název léčivého přípravku	Doplněk názvu	Kód SÚKL	Maximální cena (Kč) / balení
CLOBEX 500 MIKROGRAMŮ/G ŠAMPON	DRM SAT 1X125ML/62.5MG	0024010	372,47

Žadatelem navrhovaná maximální cena je vyšší než Ústavem zjištěná maximální cena předmětného léčivého přípravku, pro výši maximální ceny je rozhodné zjištění Ústavu.

b) Zařadil ho do referenční skupiny č. 33/2 (kortikosteroidy používané k lokální terapii, silné a velmi silné 3. a 4. generace).

Ústav v probíhajícím správním řízení posoudil terapeutickou zaměnitelnost, bezpečnost a klinické využití posuzovaného léčivého přípravku v souladu s ustanovením § 39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění. Konstatuje, že léčivý 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. 33/2 (kortikosteroidy používané k lokální terapii, silné a velmi silné 3. a 4. generace), tak jak je stanovena vyhláškou č. 384/2007 Sb., o seznamu referenčních skupin, ve znění pozdějších předpisů, a proto léčivý přípravek CLOBEX 500 MIKROGRAMŮ/G ŠAMPON DRM SAT 1X125ML/62.5MG kód SÚKL 0024010 zařazuje do referenční skupiny č.: 33/2 (kortikosteroidy používané k lokální terapii, silné a velmi silné 3. a 4. generace).

Posuzovaný léčivý přípravek obsahuje léčivou látku **clobetason propionas** ATC kód D07AD01 (dále jen „**klobetasol propionát**“) v koncentraci 0,05%, která je uvedena ve vyhlášce č. 384/2007, o seznamu referenčních skupin, ve znění pozdějších předpisů.

Stanovil mu **úhradu ve výši 439,38 Kč**

Ústav stanovil základní úhradu v souladu s ustanovením § 39c odst. 8 zákona o veřejném zdravotním pojištění podle základní úhrady fixované předchozími právními předpisy.

Jelikož doposud nenabylo právní moci rozhodnutí v revizním správním řízení ani v individuálním správním řízení o stanovení nebo změně výše a podmínek úhrady, považuje Ústav v souladu s ustanovením článku XXII odst. 1 zákona č. 362/2009 Sb. za základní úhradu tu, která byla stanovena podle předchozích právních předpisů, tedy úhradu stanovenou vyhláškou č. 63/2007 Sb., o úhradách léčiv a potravin pro zvláštní lékařské účely. Ústav stanovil základní úhradu jako podíl úhrady stanovené Ministerstvem zdravotnictví a počtu ODTD v balení léčivých přípravků zařazených do předmětné skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků.

Úhrada za balení léčivých přípravků zařazených do předmětné referenční skupiny byla podle předchozích právních předpisů stanovena tak, že není zajištěna shodná výše úhrady za ekvivalent léčivého přípravku. Ústavu není znám přesný mechanismus stanovení výše úhrady ani důvody, které vedly ke stanovení rozdílné výše úhrady za zvolený ekvivalent. Současně platná legislativa, konkrétně ustanovení § 39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění, ukládá Ústavu stanovit základní úhradu za ODTD ve shodné výši pro celou referenční skupinu. Proto Ústav odvodil postup pro zjištění jednotné výše fixované základní úhrady tak, aby byl zároveň zajištěn rovný přístup ke všem léčivým přípravkům dané referenční skupiny a nedocházelo k nedůvodným rozdílům.

Ústav zjistil výši úhrady všech léčivých přípravků zařazených do předmětné skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků stanovenou podle předchozích právních předpisů a přepočtl tuto úhradu na ekvivalent stanovený v tomto správním řízení (obvyklá denní terapeutická dávka). Následně z těchto jednotlivých úhrad za ODTD vypočetl aritmetický průměr.

0085350	ADVANTAN KRÉM	DRM CRM 1X15GM
0085460	ADVANTAN MASTNÝ KRÉM	DRM CRM 1X15GM
0085483	ADVANTAN MLÉKO	DRM EML 1X20GM/20MG
0019757	BELODERM	DRM UNG 1X30GM 0.05%
0019759	BELODERM	DRM CRM 1X30GM 0.05%
0097118	BETNOVATE	DRM UNG 1X15GM 0.1%
0097122	BETNOVATE	DRM CRM 1X15GM 0.1%
0097138	CUTIVATE KRÉM	DRM CRM 1X15GM/7.5MG
0096994	CUTIVATE MAST	DRM UNG 1X15GM/0.75MG
0083154	DERMATOP KRÉM	DRM CRM 1X10GM/25MG
0083155	DERMATOP KRÉM	DRM CRM 1X50GM/125MG

0083156	DERMATOP MAST	DRM UNG 1X10GM/25MG
0083157	DERMATOP MAST	DRM UNG 1X50GM/125MG
0098032	DIPROSONE	DRM UNG 1X30GM
0098034	DIPROSONE	DRM CRM 1X30GM
0047300	ELOCOM	DRM CRM 1X30GM 0.1%
0076975	ELOCOM	DRM UNG 1X15GM 0.1%
0076976	ELOCOM	DRM UNG 1X30GM 0.1%
0081693	ELOCOM	DRM CRM 1X15GM 0.1%
0088856	ELOCOM	DRM SOL 1X20ML 0.1%
0088495	KUTERID	DRM UNG 1X20GM
0046197	DERMOVATE	DRM CRM 1X25GM 0.05%
0049950	DERMOVATE	DRM CRM 1X25GM 0.05%
0049952	DERMOVATE	DRM UNG 1X25GM 0.05%

Základní úhrada: 4,8099 Kč za ODTD

Odstavec 1 článku XXII zákona č. 362/2009 Sb. stanoví, že základní úhrada stanovená podle předchozích právních předpisů se do provedení první revize snižuje o 7%. Proto Ústav snížil základní úhradu následovně:

Základní úhrada: **4,4732 Kč** za ODTD (4,8099Kč*0,93)

Jelikož Ústavu nejsou známy skutečnosti uvedené v ustanovení § 39c odst. 8 písm. a) až c) zákona o veřejném zdravotním pojištění, stanovil Ústav v souladu s ustanovením § 39c odst. 7 zákona o veřejném zdravotním pojištění a dále § 39c odst. 8 zákona o veřejném zdravotním pojištění a s přihlédnutím k článku XXII odst. 1 zákona č. 362/2009 Sb. základní úhradu předmětné léčivé látky pro jednotlivé síly jednotek lékových forem postupem podle stávající metodiky stanovení základní úhrady (bod. č. 6.3.2.) takto:

Základní úhrada za jednotku lékové formy – *klobetasol propionát šampon (0,05%)* (ODTD 1ml)

Frekvence dávkování: 1 x denně

1ml 4,4732 Kč ODTD

Zjištění Ústavu:

Název léčivého přípravku	Doplněk názvu	Kód SÚKL	Úhrada (Kč) / balení
CLOBEX 500 MIKROGRAMŮ/G ŠAMPON	DRM SAT 1X125ML/62.5MG	0024010	559,15

Žadatel žádá o stanovení úhrady ve výši:

Název léčivého přípravku	Doplněk názvu	Kód SÚKL	Úhrada (Kč) / balení
CLOBEX 500 MIKROGRAMŮ/G ŠAMPON	DRM SAT 1X125ML/62.5MG	0024010	439,38

Ústavem stanovená výše úhrady je vyšší než návrh žadatele, pro výši úhrady je rozhodný návrh žadatele.

Stanovil mu tyto **podmínky úhrady** ze zdravotního pojištění L/DER.

Ústav posoudil možnost stanovení podmínek úhrady posuzovanému léčivému přípravku v souladu s ustanovením § 39b odst. 5 zákona o veřejném zdravotním pojištění a dle § 23 až 29 vyhlášky č. 92/2008 Sb. Jeho preskripci je vhodné omezit na dermatology, neboť léčba psoriázy patří do rukou dermatologa.

K výroku II.

Na základě shromážděných podkladů Ústav posoudil podanou žádost a léčivému přípravku

Název léčivého přípravku	Doplňek názvu	Kód SÚKL
CLOBEX 500 MIKROGRAMŮ/G ŠAMPON	DRM SAT 1X60ML/30MG	0024009

a) Stanovil **maximální cenu** ve výši **192,19 Kč**.

Podle zákona o veřejném zdravotním pojištění byla pro uvedený léčivý přípravek stanovena maximální cena výrobce v souladu s ustanovením § 39a odst. 2 písm. b) tohoto zákona.

Při stanovení maximální ceny zjišťoval Ústav v souladu s ustanovením § 39a odst. 2 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění ceny posuzovaného léčivého přípravku v zemích referenčního koše. Jelikož nebylo nalezeno dostatečné množství cen (aspoň 3) posuzovaného léčivého přípravku ani jeho nejlevnějšího generika v zemích referenčního koše, zjišťoval Ústav v souladu s ustanovením § 39a odst. 2 písm. b) zákona o veřejném zdravotním pojištění ceny posuzovaného léčivého přípravku v ostatních zemích EU mimo ČR.

Maximální cena byla stanovena jako průměr tří nejnižších výrobních cen posuzovaného léčivého přípravku v členských státech Evropské unie (Polsko, Portugalsko, Španělsko).

Kód SÚKL	Název LP	Maximální cena	<i>návrh žadatele</i>
0024009	Clobex 500 mikrogramů/g šampon drm sat 1x60ml/30mg	192,19Kč	194,20Kč

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

Ceny posuzovaného léčivého přípravku byly zjišťovány ve všech členských státech EU (pravidlo č. 2 metody)

Od zjištěných zahraničních cen, které nebyly na úrovni ceny výrobce, byly odečteny národní daně a obchodní přírázky (přepočty i informační zdroje cen v členských státech EU jsou součástí spisu). Takto získané ceny a ceny výrobce dodané účastníkem řízení v národní měně (Polsko, Portugalsko, Španělsko) byly přepočítány na CZK průměrným kurzem zveřejněným Českou národní bankou za poslední tři kalendářní měsíce předcházející měsíci, ve kterém bylo zahájeno správní řízení (2/2009 – 4/2009). Průměrný kurz byl spočítán jako průměr jednotlivých denních kurzů zaokrouhlený na 3 desetinná místa matematicky. Ceny výrobce v Kč byly přepočítány na cenu za jednotku lékové formy a následně byla spočítána průměrná cena za jednotku lékové formy. Tato cena byla vynásobena počtem jednotek lékové formy posuzovaného léčivého přípravku a je výslednou maximální cenou.

Návrh žadatele:

Název léčivého přípravku	Doplňek názvu	Kód SÚKL	Maximální cena (Kč) / balení
--------------------------	---------------	----------	------------------------------

CLOBEX 500 MIKROGRAMŮ/G ŠAMPON	DRM SAT 1X60ML/30MG	0024009	194,20
--------------------------------------	------------------------	---------	--------

Zjištění Ústavu:

Název léčivého přípravku	Doplňěk názvu	Kód SÚKL	Maximální cena (Kč) / balení
CLOBEX 500 MIKROGRAMŮ/G ŠAMPON	DRM SAT 1X60ML/30MG	0024009	192,19

Žadatelem navrhovaná maximální cena je vyšší než Ústavem zjištěná maximální cena předmětného léčivého přípravku, pro výši maximální ceny je rozhodné zjištění Ústavu.

b) Zařadil ho do **referenční skupiny skupiny č. 33/2** (kortikosteroidy používané k lokální terapii, silné a velmi silné 3. a 4. generace).

Ústav v probíhající správním řízení posoudil terapeutickou zaměnitelnost, bezpečnost a klinické využití posuzovaného léčivého přípravku v souladu s ustanovením § 39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění. Konstatuje, že léčivý 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. 33/2 (kortikosteroidy používané k lokální terapii, silné a velmi silné 3. a 4. generace), tak jak je stanovena vyhláškou č. 384/2007 Sb., o seznamu referenčních skupin, ve znění pozdějších předpisů, a proto léčivý přípravek CLOBEX 500 MIKROGRAMŮ/G ŠAMPON DRM SAT 1X60ML/30MG kód SÚKL 0024009 zařazuje do referenční skupiny č.: 33/2 (kortikosteroidy používané k lokální terapii, silné a velmi silné 3. a 4. generace).

Posuzovaný léčivý přípravek obsahuje léčivou látku **clobetasoli propionas** ATC kód D07AD01 (dále jen „**klobetasol propionát**“) v koncentraci 0,05%, která je uvedena ve vyhlášce č. 384/2007, o seznamu referenčních skupin, ve znění pozdějších předpisů.

Stanovil mu **úhradu ve výši 210,90 Kč.**

Ústav stanovil základní úhradu v souladu s ustanovením § 39c odst. 8 zákona o veřejném zdravotním pojištění podle základní úhrady fixované předchozími právními předpisy.

Jelikož doposud nenabylo právní moci rozhodnutí v revizním správním řízení ani v individuálním správním řízení o stanovení nebo změně výše a podmínek úhrady, považuje Ústav v souladu s ustanovením článku XXII odst. 1 zákona č. 362/2009 Sb. za základní úhradu tu, která byla stanovena podle předchozích právních předpisů, tedy úhradu stanovenou vyhláškou č. 63/2007 Sb., o úhradách léčiv a potravin pro zvláštní lékařské účely. Ústav stanovil základní úhradu jako podíl úhrady stanovené Ministerstvem zdravotnictví a počtu ODTD v balení léčivých přípravků zařazených do předmětné skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků.

Úhrada za balení léčivých přípravků zařazených do předmětné referenční skupiny byla podle předchozích právních předpisů stanovena tak, že není zajištěna shodná výše úhrady za ekvivalent léčivého přípravku. Ústavu není znám přesný mechanismus stanovení výše úhrady ani důvody, které vedly ke stanovení rozdílné výše úhrady za zvolený ekvivalent. Současně platná legislativa, konkrétně ustanovení § 39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění, ukládá Ústavu stanovit základní úhradu za ODTD ve shodné výši pro celou referenční skupinu. Proto Ústav odvodil postup pro zjištění jednotné výše fixované základní úhrady tak, aby byl zároveň zajištěn rovný přístup ke všem léčivým přípravkům dané referenční skupiny a nedocházelo k nedůvodným rozdílům.

Ústav zjistil výši úhrady všech léčivých přípravků zařazených do předmětné skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků stanovenou podle předchozích právních předpisů a

přepočtl tuto úhradu na ekvivalent stanovený v tomto správním řízení (obvyklá denní terapeutická dávka). Následně z těchto jednotlivých úhrad za ODTD vypočetl aritmetický průměr.

0085350	ADVANTAN KRÉM	DRM CRM 1X15GM
0085460	ADVANTAN MASTNÝ KRÉM	DRM CRM 1X15GM
0085483	ADVANTAN MLÉKO	DRM EML 1X20GM/20MG
0019757	BELODERM	DRM UNG 1X30GM 0.05%
0019759	BELODERM	DRM CRM 1X30GM 0.05%
0097118	BETNOVATE	DRM UNG 1X15GM 0.1%
0097122	BETNOVATE	DRM CRM 1X15GM 0.1%
0097138	CUTIVATE KRÉM	DRM CRM 1X15GM/7.5MG
0096994	CUTIVATE MAST	DRM UNG 1X15GM/0.75MG
0083154	DERMATOP KRÉM	DRM CRM 1X10GM/25MG
0083155	DERMATOP KRÉM	DRM CRM 1X50GM/125MG
0083156	DERMATOP MAST	DRM UNG 1X10GM/25MG
0083157	DERMATOP MAST	DRM UNG 1X50GM/125MG
0098032	DIPROSONE	DRM UNG 1X30GM
0098034	DIPROSONE	DRM CRM 1X30GM
0047300	ELOCOM	DRM CRM 1X30GM 0.1%
0076975	ELOCOM	DRM UNG 1X15GM 0.1%
0076976	ELOCOM	DRM UNG 1X30GM 0.1%
0081693	ELOCOM	DRM CRM 1X15GM 0.1%
0088856	ELOCOM	DRM SOL 1X20ML 0.1%
0088495	KUTERID	DRM UNG 1X20GM
0046197	DERMOVATE	DRM CRM 1X25GM 0.05%
0049950	DERMOVATE	DRM CRM 1X25GM 0.05%
0049952	DERMOVATE	DRM UNG 1X25GM 0.05%

Základní úhrada: 4,8099 Kč za ODTD

Odstavec 1 článku XXII zákona č. 362/2009 Sb. stanoví, že základní úhrada stanovená podle předchozích právních předpisů se do provedení první revize snižuje o 7%. Proto Ústav snížil základní úhradu následovně:

Základní úhrada: **4,4732 Kč** za ODTD (4,8099Kč*0,93)

Jelikož Ústavu nejsou známy skutečnosti uvedené v ustanovení § 39c odst. 8 písm. a) až c) zákona o veřejném zdravotním pojištění, stanovil Ústav v souladu s ustanovením § 39c odst. 7 zákona o veřejném zdravotním pojištění a dále § 39c odst. 8 zákona o veřejném zdravotním pojištění a s přihlédnutím k článku XXII odst. 1 zákona č. 362/2009 Sb. základní úhradu předmětné léčivé látky pro jednotlivé síly jednotek lékových forem postupem podle stávající metodiky stanovení základní úhrady (bod. č. 6.3.2.) takto:

Základní úhrada za jednotku lékové formy – *klobetasol propionát šampon (0,05%)* (ODTD 1ml)

Frekvence dávkování: 1 x denně

1ml 4,4732 Kč ODTD

Zjištění Ústavu:

Název léčivého přípravku	Doplněk názvu	Kód SÚKL	Úhrada (Kč) / balení
CLOBEX 500 MIKROGRAMŮ/G ŠAMPON	DRM SAT 1X60ML/30MG	0024009	268,39

Žadatel žádá o stanovení úhrady ve výši:

Název léčivého přípravku	Doplněk názvu	Kód SÚKL	Úhrada (Kč) / balení
CLOBEX 500 MIKROGRAMŮ/G ŠAMPON	DRM SAT 1X60ML/30MG	0024009	210,90

Ústavem stanovená výše úhrady je vyšší než návrh žadatele, pro výši úhrady je rozhodný návrh žadatele.

Stanovil mu tyto **podmínky úhrady** ze zdravotního pojištění **L/DER**

Ústav posoudil možnost stanovení podmínek úhrady posuzovanému léčivému přípravku v souladu s ustanovením § 39b odst. 5 zákona o veřejném zdravotním pojištění a dle § 23 až 29 vyhlášky č. 92/2008 Sb. Jeho preskripci je vhodné omezit na dermatology, neboť léčba psoriázy patří do rukou dermatologa.

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. Mgr. Jindřich Kotrba v.r.
Vedoucí sekce cenové a úhradové regulace

Toto rozhodnutí nabylo právní moci dne 20.4.2010

Vyhotoveno dne 22.4.2010

Za správnost : Robesonová Tamara