



STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV

Šrobárova 48, 100 41 PRAHA 10

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

SUKLS69633/2009

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

Vyvěšeno dne: 17.03.2010

Sandoz s.r.o.,

CZ41692861

Martina Henychová

Jeseniova 30/2797 , 130 00 Praha 3,

Oborová zdravotní pojišťovna zaměstnanců bank, pojišťoven a stavebnictví

IČ: 47114321

Roškotova 1225/1 , 140 21 Praha CZE

Zastoupen

PharmDr. Lubomír Chudoba

Svaz zdravotních pojišťoven ČR - Léková komise SZP ČR

nám. W. Churchilla 2 , 130 00 Praha 3 CZE

Revírní bratrská pokladna, zdravotní pojišťovna

IČ: 47673036

Michálkovická 967/108 , 710 15 Slezská Ostrava CZE

Zastoupen

PharmDr. Lubomír Chudoba

Svaz zdravotních pojišťoven ČR - Léková komise SZP ČR

nám. W. Churchilla 2 , 130 00 Praha 3 CZE

Vojenská zdravotní pojišťovna ČR

IČ: 47114975

Drahobejlova 1404/4 , 190 03 Praha CZE

Zastoupen

PharmDr. Lubomír Chudoba

Svaz zdravotních pojišťoven ČR - Léková komise SZP ČR

nám. W. Churchilla 2 , 130 00 Praha 3 CZE

Všeobecná zdravotní pojišťovna České republiky

IČ: 41197518

Orlická 4/2020 , 130 00 Praha 3 CZE

Zaměstnanecká pojišťovna Škoda

IČ: 46354182

Husova 302 , 293 01 Mladá Boleslav CZE

F-CAU-003-36/15.12.2009

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

IČ: 28541260

Karlovo náměstí 10 , 120 00 Praha 2 CZE

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

IČ: 48703893

Čermákova 1951 , 272 01 Kladno CZE

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

IČ: 47114304

Na Míčáncích 2 , 101 00 Praha CZE

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

IČ: 47672234

Jeremenkova 11 , 70300 Ostrava - Vítkovice CZE

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

SUKLS69633/2009

VYŘIZUJE/LINKA

MUDr. Juraj Slabý

DATUM

17.03.2010

ROZHODNUTÍ

Státní ústav pro kontrolu léčiv se sídlem v Praze 10, Šrobárova 48, jako orgán příslušný k rozhodnutí podle § 15 odst. 7 zákona č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů, v souladu s tímto zákonem a s ustanoveními zákona č. 500/2004 Sb., správní řád, ve znění pozdějších předpisů, (dále jen „správní řád“) rozhodl

t a k t o

Státní ústav pro kontrolu léčiv (dále jen „Ústav“) na základě žádosti o stanovení maximální ceny a výše a podmínek úhrady ze zdravotního pojištění léčivého přípravku podané dne 20.04.2009 společností

Sandoz s.r.o.,
 CZ41692861
 Martina Henychová
 Jeseniova 30/2797 , 130 00 Praha 3,

po provedeném správním řízení léčivému přípravku:

kód SÚKL:	název přípravku:	doplňk názvu:
0135852	ESOMEPRAZOL SANDOZ 20 MG	POR TBL ENT 14X20MG
0135854	ESOMEPRAZOL SANDOZ 20 MG	POR TBL ENT 28X20MG
0135859	ESOMEPRAZOL SANDOZ 20 MG	POR TBL ENT 100X20MG
0135873	ESOMEPRAZOL SANDOZ 40 MG	POR TBL ENT 14X40MG
0135875	ESOMEPRAZOL SANDOZ 40 MG	POR TBL ENT 28X40MG

držitele rozhodnutí o registraci

Sandoz s.r.o.,
 CZ41692861
 Martina Henychová
 Jeseniova 30/2797 , 130 00 Praha 3,

1. stanovuje

v souladu s § 39a odst. 2 písm. b) a c), § 39g a § 39h zákona č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon o veřejném zdravotním pojištění“)

maximální cenu ve výši

kód SÚKL:	název přípravku:	doplňk názvu	maximální cena
0135852	ESOMEPRAZOL SANDOZ 20 MG	POR TBL ENT 14X20MG	128,78 Kč
0135854	ESOMEPRAZOL SANDOZ 20 MG	POR TBL ENT 28X20MG	232,24 Kč
0135859	ESOMEPRAZOL SANDOZ 20 MG	POR TBL ENT 100X20MG	2252,03 Kč
0135873	ESOMEPRAZOL SANDOZ 40 MG	POR TBL ENT 14X40MG	211,88 Kč
0135875	ESOMEPRAZOL SANDOZ 40 MG	POR TBL ENT 28X40MG	622,06 Kč

2. zařazuje ho do referenční skupiny 1/3 - léčiva k terapii gastroduodenální vředové choroby a refluxní choroby jícnu, inhibitory protonové pumpy, perorální,

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

kód SÚKL:	název přípravku:	doplňk názvu	výše úhrady
0135852	ESOMEPRAZOL SANDOZ 20 MG	POR TBL ENT 14X20MG	77,60 Kč
0135854	ESOMEPRAZOL SANDOZ 20 MG	POR TBL ENT 28X20MG	155,20 Kč
0135859	ESOMEPRAZOL SANDOZ 20 MG	POR TBL ENT 100X20MG	554,28 Kč
0135873	ESOMEPRAZOL SANDOZ 40 MG	POR TBL ENT 14X40MG	103,44 Kč
0135875	ESOMEPRAZOL SANDOZ 40 MG	POR TBL ENT 28X40MG	206,88 Kč

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

F-CAU-003-36/15.12.2009

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. SUKLS69633/2009, s těmito účastníky řízení:

Sandoz s.r.o.,
CZ41692861
Martina Henychová
Jeseniova 30/2797 , 130 00 Praha 3,

Oborová zdravotní pojišťovna zaměstnanců bank, pojišťoven a stavebnictví

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

Zastoupen

PharmDr. Lubomír Chudoba

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

Revírní bratrská pokladna, zdravotní pojišťovna

IČ: 47673036
Michálkovicská 967/108 , 710 15 Slezská Ostrava CZE

Zastoupen

PharmDr. Lubomír Chudoba

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

Vojenská zdravotní pojišťovna ČR

IČ: 47114975
Drahobejlova 1404/4 , 190 03 Praha CZE

Zastoupen

PharmDr. Lubomír Chudoba

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

Všeobecná zdravotní pojišťovna České republiky

IČ: 41197518
Orlická 4/2020 , 130 00 Praha 3 CZE

Zaměstnanecká pojišťovna Škoda

IČ: 46354182
Husova 302 , 293 01 Mladá Boleslav CZE

Zastoupen

PharmDr. Lubomír Chudoba

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

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

Zdravotní pojišťovna MÉDIA

IČ: 28541260

Karlovo náměstí 10 , 120 00 Praha 2 CZE

Zastoupen

PharmDr. Lubomír Chudoba

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

Zdravotní pojišťovna METAL-ALIANCE

IČ: 48703893

Čermákova 1951 , 272 01 Kladno CZE

Zastoupen

PharmDr. Lubomír Chudoba

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

Zdravotní pojišťovna ministerstva vnitra České republiky

IČ: 47114304

Na Mičáncích 2 , 101 00 Praha CZE

Zastoupen

PharmDr. Lubomír Chudoba

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

Česká průmyslová zdravotní pojišťovna

IČ: 47672234

Jeremenkova 11 , 70300 Ostrava - Vítkovice CZE

Zastoupen

PharmDr. Lubomír Chudoba

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

Odůvodnění

Dne 20.04.2009 byla Ústavu doručena žádost společnosti:

Sandoz s.r.o.,

CZ41692861

Martina Hencychová

Jeseniova 30/2797 , 130 00 Praha 3,

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

kód SÚKL:	název přípravku:	doplňk názvu:
0135852	ESOMEPRAZOL SANDOZ 20 MG	POR TBL ENT 14X20MG
0135854	ESOMEPRAZOL SANDOZ 20 MG	POR TBL ENT 28X20MG
0135859	ESOMEPRAZOL SANDOZ 20 MG	POR TBL ENT 100X20MG
0135873	ESOMEPRAZOL SANDOZ 40 MG	POR TBL ENT 14X40MG
0135875	ESOMEPRAZOL SANDOZ 40 MG	POR TBL ENT 28X40MG

F-CAU-003-36/15.12.2009

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. SUKLS69633/2009.

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 léčivých přípravků zařazených do referenční skupiny č.1/3, www.sukl.cz
- 2 Frič P., Jirásek V., Gastroduodenální peptický vřed, Doporučené postupy pro praktické lékaře, Česká gastroenterologická společnost ČLS JEP, 2001, <http://www.cls.cz/dokumenty2/postupy/r141.rtf>
- 3 Refluxní choroba jícnu, Standardy České gastroenterologické společnosti, http://www.cgs-cls.cz/zc/img/Cgs-cls/refluxni_choroba_jicnu.doc
- 4 <http://emedicine.medscape.com/article/776460-treatment>
- 5 Louw J.A., Peptic Ulcer Disease, Journal Article, Current Opinion in Gastroenterology, November 2006
- 6 WHO Collaborating Centre for Drug Statistics methodology; new ATC/DDDs valid from January 2008; www.whocc.no

Ústav obdržel dne 7.12.2009 vyjádření účastníka řízení, společnosti Sandoz s.r.o., Česká republika k hodnocení žádosti o stanovení maximální ceny a výše a podmínek úhrady léčivého přípravku ESOMEPRAZOL SANDOZ 20 MG, 40 MG ze dne 30.10.2009.

Účastník řízení nesouhlasil s vyšší obvyklé denní terapeutické dávky esomeprazolu a navrhoval, aby ODTD této léčivé látky byla stanovena ve stejné výši jako ODTD omeprazolu (20 mg). V opačném případě požadoval vyřazení posuzovaného léčivého přípravku z referenční skupiny č.1/3 a jeho samostatné posouzení.

Účastník řízení poukázal na skutečnost, že omeprazol a esomeprazol jsou enantiomery a mají dle SPC shodné dávkovací schéma v registrovaných indikacích. Esomeprazol v dávce 20 mg je dle jeho názoru srovnatelně účinný nebo účinnější než 20 mg omeprazolu v jednotlivých klinických indikacích.

Účastník řízení zároveň předložil na podporu svých tvrzení výsledky dostupných klinických studií srovnávající jednotlivé inhibitory protonové pumpy (Armstrong, 2004 / Kahrilas, 2000 / Miehlke, 2005 / Katz, 2007 / Lind, 2000 / Johnson, 2004 / Miner, 2003 a Gralnek, 2006).

Ústav považuje námitku účastníka řízení za důvodnou a upravuje obvyklou denní terapeutickou dávku této léčivé látky na 20 mg. Esomeprazol je S-izomer omeprazolu s obdobným farmakokinetickým i farmakodynamickým profilem. Léčivé přípravky s obsahem omeprazolu a esomeprazolu mají zároveň dle SPC1 v registrovaných indikacích shodné dávkovací schéma, které je následující:

- refluxní choroba jícnu: 20 mg 1x denně
- erozivní refluxní ezofagitida (kurativní léčba): 40 mg 1x denně
- refluxní ezofagitida (udržovací léčba k prevenci relapsu): 20 mg 1x denně
- refluxní choroba jícnu u pacientů užívajících NSAIDs: 20 mg 1x denně
- eradikace *Helicobacter pylori*: 20 mg 2x denně
- hypersekreční stavy (např.: Zollinger-Ellisonův syndrom): 40 mg 2x denně

Omeprazol a esomeprazol jsou v referenční indikaci (léčba ulcerací gastrointestinálního traktu) aplikovány dle SPC1 v dávce 20 mg 1x denně.

Obdobná terapeutická účinnost omeprazolu a esomeprazolu v dávce odpovídající ODTD

(20 mg) u pacientů s ulceracemi gastroduodenálního traktu jsou zároveň potvrzeny výsledky randomizované klinické studie (Armstrong, 2004).

Klinická studie (Kahrillas, 2000) poukázala na obdobnou účinnost esomeprazolu v dávce 20 mg ve srovnání s 20 mg omeprazolem a superioritu esomeprazolu v dávce 40 mg u pacientů s refluxní chorobou jícnu.

Výsledky dalších klinických studií předložených účastníky řízení (Katz, 2007 / Lind, 2000 / Johnson, 2004 / Miner, 2003, Röhs, 2002) zase prokázaly stejnou nebo vyšší účinnost 20 mg / 40 mg esomeprazolu ve srovnání s 20 mg / 40 mg omeprazolem v ovlivnění intragastrického pH u rizikových pacientů. Metanalýza (Gralnek, 2006) prokázala statisticky vyšší účinnost 20 mg / 40 mg esomeprazolu ve srovnání s 20 mg / 40 mg omeprazolem i s dalšími inhibitory protonové pumpy ve shojení erozivní refluxní ezofagitidy a obdobnou klinickou účinností těchto inhibitorů protonové pumpy v úlevě symptomů onemocnění u sledovaných pacientů. Ústav z výše uvedených důvodů stanovuje obvyklou denní terapeutickou dávku esomeprazolu ve stejné výši jako ODTD omeprazolu (20 mg). Uvedený postup je v souladu s SPC1 této skupiny přípravků a opírá se také o další relevantní důkazy (např. Armstrong, 2004 / Kahrillas, 2000).

Účastník řízení uvedl, že pokud bude omeprazol podáván ve 4 dávkách po 10 mg, bude činit výše úhrady 16,28 Kč, zatímco při podání jedné 40 mg dávky bude výše úhrady činit 5,63 Kč, přičemž uvedený rozdíl bude v neprospěch systému veřejného zdravotního pojištění.

Ústav konstatuje, že ve doplněném hodnocení žádosti ze dne 30.10.2009 i v tomto rozhodnutí stanovil základní úhradu 40 mg omeprazolu ve výši 7,3886 Kč a 20 mg omeprazolu ve výši 5,5428 Kč. Základní úhrada omeprazolu v síle 10 mg byla stanovena ze síly odpovídající ODTD, a to přepočtem pomocí koeficientu. Úhrada za čtyři 10-mg tablety omeprazolu bude vyšší než úhrada za jednu 40-mg tabletu této léčivé látky, což současně platná legislativa umožňuje (koeficienty pro úpravu výše úhrady s ohledem na vhodnost síly). Uvedený postup je v souladu s § 16 vyhlášky č.92/2008 Sb. a s aktuálně platnou metodikou Ústavu (SP-CAU-002-5.vydání).

Ústav dále uvádí, že obvyklá denní terapeutická dávka omeprazolu byla stanovena v referenční indikaci léčba ulcerací gastroduodenálního traktu. Tato indikace je společná pro léčivé přípravky zařazené do referenční skupiny č.1/3 a je základem pro posouzení jejich terapeutické změnitelnosti a následně pro stanovení ODTD i základní úhrady. V uvedené indikaci je obvyklé dávkovací schéma omeprazolu následující: 20 mg, 1x denně.

Léčivé přípravky s obsahem omeprazolu v síle 10 mg je možné dle jejich platných SPC1 užívat 1x denně, stejně tak jako přípravky o síle 20 mg či 40 mg omeprazolu.

Účastník řízení nesouhlasil s použitím koeficientů při stanovení základní úhrady referenční skupiny č.1/3, a to z důvodu, že tento postup neumožňuje ani nepřipouští žádné ustanovení zákona o veřejném zdravotním pojištění. Základní úhradu je potřeba stanovit v souladu s ustanovením §3 odst. 3 vyhlášky č.92/2008 Sb. na základě léčivého přípravku jehož síla odpovídá ODTD.

Účastník řízení dále nesouhlasil s volbou referenčního přípravku uvedeného hodnocení žádosti ze dne 30.10.2009 (Omeprazol AL) s tím, že předmětný léčivý přípravek nesplňuje podmínku dostupnosti uvedenou v ustanoveních § 39c odst. 2 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění.

Při stanovení základní úhrady referenční skupiny dle § 39c odst. 5 zákona je dle jeho názoru vždy nutné, aby léčivý přípravek, na jehož základě je výše úhrady stanovena byl v České republice dostupný. Pokud by byl ke stanovení výše základní úhrady použitý léčivý přípravek, který není v České republice dostupný, nedošlo by k naplnění účelu ustanovení § 15 odst. 5 i § 39c odst. 5 zákona o veřejném zdravotním pojištění a uvedený postup by byl zároveň v rozporu s veřejným zájmem na zajištění kvality a dostupnosti zdravotní péče, i fungování a stability systému zdravotnictví.

Tuto skutečnost potvrzuje dle názoru účastníka řízení také sám Ústav, když vyřadil z cenového srovnání přípravek LOSEPRAZOL 40 MG (14x40 MG) z důvodu přerušení dodávek na český trh.

Ústav považuje výše uvedenou námitku za bezpředmětnou, a to vzhledem ke změně strategie při stanovení základní úhrady v individuálním správním řízení (novela zákona o veřejném zdravotním pojištění platná od 1.1.2010). Ústav stanovil základní úhradu referenční skupiny č.1/3 v tomto individuálním správním řízení (doplněné hodnocení žádosti, rozhodnutí) podle základní úhrady fixované v posledním rozhodnutém správním řízení o stanovení nebo změně výše a podmínek úhrady, které nabylo právní moci před 1.1.2010.

Uvedený postup je v souladu se zákonem o veřejném zdravotním pojištění a je plně přezkoumatelný.

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 ze dne 12.2.2010, sp.zn.SUKLS69633/2009 jim pro tento účel stanovil lhůtu v délce 5 dnů.

Žádný z účastníků řízení této možnosti nevyužil.

Stanovení maximální ceny

Maximální cena léčivého přípravku ESOMEPRAZOL SANDOZ 20 MG, 40 MG byla stanovena ve výši:

kód SÚKL:	název přípravku:	doplňek názvu	maximální cena
0135852	ESOMEPRAZOL SANDOZ 20 MG	POR TBL ENT 14X20MG	128,78 Kč
0135854	ESOMEPRAZOL SANDOZ 20 MG	POR TBL ENT 28X20MG	232,24 Kč
0135859	ESOMEPRAZOL SANDOZ 20 MG	POR TBL ENT 100X20MG	2252,03 Kč
0135873	ESOMEPRAZOL SANDOZ 40 MG	POR TBL ENT 14X40MG	211,88 Kč
0135875	ESOMEPRAZOL SANDOZ 40 MG	POR TBL ENT 28X40MG	622,06 Kč

a) Podle zákona č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon o veřejném zdravotním pojištění“) byla pro níže uvedený přípravek stanovena maximální cena výrobce v souladu s ustanovením § 39a odst. 2 písm. b).

Při stanovení maximální ceny zjišťoval Ústav v souladu s ustanovením § 39a odst. 2 písm. a) zákona č. 48/1997 Sb. ceny posuzovaného přípravku v zemích referenčního koše. Jelikož nebylo nalezeno dostatečné množství cen (aspoň 3) posuzovaného přípravku ani jeho nejlevnějšího generika (žadatel nepožádal o použití cen nejlevnějšího generika) v zemích referenčního koše, zjišťoval Ústav v souladu s ustanovením § 39a odst. 2 písm. b) zákona č. 48/1997 Sb. ceny posuzovaného přípravku v ostatních zemích EU mimo ČR.

Maximální cena byla stanovena jako průměr tří nejnižších výrobních cen posuzovaného léčivého přípravku v členských státech Evropské unie (Bulharsko, Rumunsko, Slovinsko).

Kód SÚKL	Název LP	Maximální cena
0135852	Esomeprazol Sandoz 20 mg Por tbl ent 14x20mg	128,78 Kč

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

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

Ceny výrobce dodané účastníkem řízení 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 (viz § 3 odst. 3 vyhlášky číslo 92/2008 Sb.) (1/2009 – 3/2009). 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. Následně byly vybrány tři nejnižší ceny přepočtené na jednotku lékové formy a z nich byl spočítán průměr. Takto získaná cena byla vynásobena počtem jednotek lékové formy posuzovaného přípravku a je výslednou maximální cenou.

b) Podle zákona č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon o veřejném zdravotním pojištění“) byla pro níže uvedený přípravek stanovena maximální cena výrobce v souladu s ustanovením § 39a odst. 2 písm. b).

Při stanovení maximální ceny zjišťoval Ústav v souladu s ustanovením § 39a odst. 2 písm. a) zákona č. 48/1997 Sb. ceny posuzovaného přípravku v zemích referenčního koše. Jelikož nebylo nalezeno dostatečné množství cen (aspoň 3) posuzovaného přípravku ani jeho nejlevnějšího generika (žadatel nepožádal o použití cen nejlevnějšího generika) v zemích referenčního koše, zjišťoval Ústav v souladu s ustanovením § 39a odst. 2 písm. b) zákona č. 48/1997 Sb. ceny posuzovaného přípravku v ostatních zemích EU mimo ČR.

Maximální cena byla stanovena jako průměr tří nejnižších výrobních cen posuzovaného léčivého přípravku v členských státech Evropské unie (Bulharsko, Maďarsko, Slovinsko).

Kód SÚKL	Název LP	Maximální cena
0135854	Esomeprazol Sandoz 20 mg Por tbl ent 28x20mg	232,24 Kč

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

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

Ceny výrobce dodané účastníkem řízení 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 (viz § 3 odst. 3 vyhlášky číslo 92/2008 Sb.) (1/2009 – 3/2009). 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. Následně byly vybrány tři nejnižší ceny přepočtené na jednotku lékové formy a z nich byl spočítán průměr. Takto získaná cena byla vynásobena počtem jednotek lékové formy posuzovaného přípravku a je výslednou maximální cenou.

c) Podle zákona č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon o veřejném zdravotním pojištění“) byla pro níže uvedený přípravek stanovena maximální cena výrobce v souladu s ustanovením § 39a odst. 2 písm. b).

Při stanovení maximální ceny zjišťoval Ústav v souladu s ustanovením § 39a odst. 2 písm. a) zákona č. 48/1997 Sb. ceny posuzovaného přípravku v zemích referenčního koše. Jelikož nebylo nalezeno dostatečné množství cen (aspoň 3) posuzovaného přípravku ani jeho nejlevnějšího generika (žadatel nepožádal o použití cen nejlevnějšího generika) v zemích referenčního koše, zjišťoval Ústav v souladu s ustanovením § 39a odst. 2 písm. b) zákona č. 48/1997 Sb. ceny posuzovaného přípravku v ostatních zemích EU mimo ČR.

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

Kód SÚKL	Název LP	Maximální cena
0135873	Esomeprazol Sandoz 40 mg Por tbl ent 14x40mg	211,88 Kč

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

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

Ceny výrobce dodané účastníkem řízení 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 (viz § 3 odst. 3 vyhlášky číslo 92/2008 Sb.) (1/2009 – 3/2009). 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. Následně byly vybrány tři nejnižší ceny přepočtené na jednotku lékové formy a z nich byl spočítán průměr. Takto získaná cena byla vynásobena počtem jednotek lékové formy posuzovaného přípravku a je výslednou maximální cenou.

d) Podle zákona č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon o veřejném zdravotním pojištění“) byla pro níže uvedený přípravek stanovena maximální cena výrobce v souladu s ustanovením § 39a odst. 2 písm. b).

Při stanovení maximální ceny zjišťoval Ústav v souladu s ustanovením § 39a odst. 2 písm. a) zákona č. 48/1997 Sb. ceny posuzovaného přípravku v zemích referenčního koše. Jelikož nebylo nalezeno dostatečné množství cen (aspoň 3) posuzovaného přípravku ani jeho nejlevnějšího generika (žadatel nepožádal o použití cen nejlevnějšího generika) v zemích referenčního koše, zjišťoval Ústav v souladu s ustanovením § 39a odst. 2 písm. b) zákona č. 48/1997 Sb. ceny posuzovaného přípravku v ostatních zemích EU mimo ČR.

Maximální cena byla stanovena jako průměr tří nejnižších výrobních cen posuzovaného léčivého přípravku v členských státech Evropské unie (Maďarsko, Rakousko, Dánsko).

Kód SÚKL	Název LP	Maximální cena
0135875	Esomeprazol Sandoz 40 mg Por tbl ent 28x40mg	622,06 Kč

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

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

Ceny výrobce dodané účastníkem řízení 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 (viz § 3 odst. 3 vyhlášky číslo 92/2008 Sb.) (1/2009 – 3/2009). 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. Následně byly vybrány tři nejnižší ceny přepočtené na jednotku lékové formy a z nich byl spočítán průměr. Takto získaná cena byla vynásobena počtem jednotek lékové formy posuzovaného přípravku a je výslednou maximální cenou.

e) Podle zákona č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon o veřejném zdravotním pojištění“) byla pro níže uvedený přípravek stanovena maximální cena výrobce v souladu s ustanovením § 39a odst. 2 písm. c). Maximální cena výrobce byla stanovena na základě nejnižší výrobní ceny posuzovaného přípravku v členských státech Evropské unie.

Při stanovení maximální ceny zjišťoval Ústav v souladu s ustanovením § 39a odst. 2 písm. a) zákona č. 48/1997 Sb. ceny posuzovaného přípravku v zemích referenčního koše. Jelikož nebylo nalezeno dostatečné množství cen (aspoň 3) posuzovaného přípravku ani jeho nejlevnějšího generika (žadatel nepožádal o použití cen nejlevnějšího generika) v zemích referenčního koše, zjišťoval Ústav v souladu s ustanovením § 39a odst. 2 písm. b) zákona č. 48/1997 Sb. ceny posuzovaného přípravku v ostatních zemích EU mimo ČR. Jelikož ceny v zahraničních databázích v členských státech Evropské unie nebyly zjištěny v dostatečném počtu (aspoň 3), hledal Ústav v souladu s ustanovením § 39a odst. 2 písm. c) zákona č. 48/1997 Sb. nejbližší terapeuticky porovnatelný přípravek v ČR. Postup výběru nejbližšího terapeuticky porovnatelného přípravku je popsán v metodice stanovení maximální ceny (SP-CAU-001, pravidlo č. 3). V České republice však není přípravek s obsahem téže léčivé látky ve stejné lékové formě dostupný. Ústav tedy maximální cenu posuzovaného přípravku stanovil v souladu s ustanovením § 39a odst. 2 písm. c) zákona č. 48/1997 Sb. na základě nejnižší výrobní ceny nejbližšího terapeuticky porovnatelného přípravku nalezené v zemích EU.

Nejbližší terapeuticky porovnatelný přípravek byl vybrán ze skupiny ostatních terapeuticky porovnatelných přípravků v EU tak, že se jedná o přípravek shodný s posuzovaným přípravkem s ohledem na výrobce/držitele rozhodnutí o registraci, obsahující stejnou léčivou látku ve stejné lékové formě ve stejné síle a stejné velikosti balení (+/- 10% jednotky lékové formy) jako posuzovaný přípravek.

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

Kód SÚKL	Název LP	Maximální cena
0135859	Esomeprazol Sandoz 20 mg Por tbl ent 100x20mg	2252,03Kč

Ceny posuzovaného přípravku byly zjišťovány ve všech členských státech EU. Nejnižší výrobní cena posuzovaného přípravku v Dánsku byla dodána účastníkem řízení.

Cena výrobce dodaná účastníkem řízení v národní měně (zaokrouhlené na 2 desetinná místa matematicky) byly přepočítány na CZK průměrným kurzem zveřejněným Českou národní bankou za poslední tři kalendářní měsíce předcházející měsíci, ve kterém bylo zahájeno správní řízení. Průměrný kurz 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. Následně byla vybrána nejnižší cena přepočtené na jednotku lékové formy. Tato cena byla vynásobena počtem jednotek lékové formy posuzovaného přípravku a je výslednou maximální cenou.

Maximální cena léčivého přípravku ESOMEPRAZOL SANDOZ, kód SÚKL 0135852, 0135854, 0135859, 0135873, 0135875 navrhovaná žadatelem (315,45 Kč / 630,90 Kč / 2253,21 Kč / 445,87 Kč / 891,74 Kč zabalení) je vyšší než maximální cenou stanovenou Ústavem, a pro výši maximální ceny je rozhodné stanovisko Ústavu (128,78 Kč/ 232,24 Kč/ 2252,03 Kč/ 211,88 Kč/ 622,06 Kč za balení).

Zařazení do referenční skupiny, terapeutická zaměnitelnost

Léčivý přípravek ESOMEPRAZOL SANDOZ 20 MG, 40 MG s obsahem esomeprazolu patří mezi inhibitory protonové pumpy (perorální podání).

Esomeprazol (S-izomer omeprazolu) snižuje sekreci žaludeční kyseliny specificky cíleným mechanismem účinku. Působí jako specifický inhibitor kyselinové pumpy v parietální buňce žaludeční sliznice. R-izomer a S-izomer omeprazolu, lansoprazol i pantoprazol se používají v klinické praxi ve stejných indikacích (u stejné skupiny pacientů) a mají podobné farmakodynamické účinky.

- Místo a mechanismus účinku:

Esomeprazol je slabá base; koncentruje se a mění se na účinnou formu v silně kyselém prostředí sekretorických kanálků parietální buňky, kde inhibuje enzym H⁺K⁺-ATPázu - kyselinovou pumpu, a inhibuje jak bazální, tak i stimulovanou sekreci kyseliny.

- Účinek na sekreci žaludeční kyseliny:

Po perorálním podání 20 mg a 80 mg (es)omeprazolu účinek nastoupí do jedné hodiny.

Po opakovaném podávání 20 mg uvedené léčivé látky jednou denně po pět dní se maximální výdej kyseliny po stimulaci pentagastrinem sníží v průměru o 90%, měřeno za 6-7 hodin po podání pátého dne.

Po pěti dnech perorálního podávání 20 mg a 40 mg esomeprazolu se intragastrické pH udržovalo nad hodnotou 4,0 po dobu průměrně 13 hodin (20 mg), resp. 17 hodin (40 mg); a déle než 24 hodiny u pacientů s refluxní chorobou jícnu, vyvolávající příznaky nemoci. Podíly pacientů, u nichž se intragastrické pH udrželo nad hodnotou 4,0 po dobu nejméně 8, 12 a 16 hodin, byly po 20 mg esomeprazolu 76%, 54% a 24%. Odpovídající podíly po 40 mg esomeprazolu byly 97%, 92% a 56%.

Za využití hodnot koncentrace v plazmě v průběhu času, nalezených při stanovení AUC, byla zjištěna závislost mezi inhibicí sekrece kyseliny a expozicí účinné látky.

Terapeutické účinky inhibice kyselinové sekrece (esomeprazol):

Zhojení refluxní ezofagitidy esomeprazolem v dávkách po 40 mg nastává u přibližně 78% pacientů po čtyřech týdnech, u 93% pacientů po osmi týdnech.

Jednotýdenní podávání 20 mg esomeprazolu dvakrát denně a odpovídajících antibiotik vede k úspěšné eradikaci *H. pylori* u přibližně 90% pacientů.

Po jednotýdenní eradikační léčbě u nekomplikovaných duodenálních vředů již není nutná další monoterapie antisekretorickými přípravky pro úspěšné vyhojení vředu a pro vymizení příznaků.

- Jiné účinky související s inhibicí sekrece kyseliny:

V průběhu léčby antisekretorickými přípravky se jako odpověď na sníženou sekreci kyseliny zvyšuje koncentrace gastrinu v séru.

U některých pacientů byl v průběhu dlouhodobé léčby esomeprazolem pozorován zvýšený počet ECL (enterochromaffin-like) buněk, asi související se zvýšenými koncentracemi gastrinu v séru.

Byl popsán vývoj žaludečních glandulárních cyst s poněkud vyšší frekvencí u pacientů dlouhodobě léčených antisekretorickými přípravky. Tyto změny představují fyziologický následek výrazné inhibice kyselinové sekrece, jsou benigní a pravděpodobně reverzibilní.

Ve dvou studiích s ranitidinem jako srovnávané léčivé látky měl esomeprazol lepší účinek při hojení žaludečních vředů u pacientů užívajících nesteroidní antiflogistika včetně selektivních inhibitorů COX-2.

Ve dvou studiích ve srovnání s placebem měl esomeprazol lepší účinek při prevenci žaludečních a duodenálních vředů u pacientů užívajících nesteroidní antiflogistika včetně selektivních inhibitorů COX-2; pacienti byli starší než 60 let a/nebo již dříve trpěli vředem1.

Inhibitory protonové pumpy aplikované perorálně (omeprazol, pantoprazol, lansoprazol a esomeprazol) jsou prolečiva, které jsou krevní cestou přenášeny k parietálním buňkám žaludeční sliznice, kde jsou aktivovány a interagují s SH skupinami protonové pumpy, čímž blokují její účinek. Inhibují jak bazální, tak stimulovanou sekreci žaludeční kyseliny bez ohledu na vyvolávající podnět a tím snižují kyselost žaludečních šťáv. Indikovány jsou k léčbě duodenálních a žaludečních vředů, k léčbě žaludečních a duodenálních vředů a erozí v souvislosti s podáváním nesteroidních antirevmatik-antiflogistik, refluxní ezofagitidy, k eradikaci *Helicobacter pylori* u vředové choroby gastroduodena, dále k terapii symptomatické refluxní choroby jícnu, funkční dyspepsie vyvolané převážně poruchou regulace kyselé žaludeční sekrece a hyperskrečních stavů, včetně Zollinger-Ellisonova syndromu. V současné době představuje jejich podání základ terapie gastroduodenálních ulcerací 1,3. Celá skupina inhibitorů protonové pumpy vykazuje nízké procento výskytu nežádoucích účinků. Nejčastějšími nežádoucími účinky jsou cefalea, průjemy, infekce horních cest dýchacích, flatulence, nausea a vomitus.

IPP podané parenterálně představují alternativu vůči perorální lékové formě, a to především v případech, kdy je podání tablet nevhodné (akutní stavy, klinicky závažné formy gastroduodenální vředové choroby).

Ústav v probíhajícím správním řízení posoudil terapeutickou zaměnitelnost, bezpečnost a klinické využití léčivého přípravku ESOMEPRAZOL SANDOZ 20 MG, 40 MG v souladu s ustanovením §39c odst.1 zákona o veřejném zdravotním pojištění.

Ústav konstatuje, že předmětný léčivý přípravek svými vlastnostmi odpovídá skupině léčivých přípravků v zásadě terapeuticky zaměnitelných s obdobnou nebo blízkou účinností a bezpečností a s obdobným klinickým využitím (referenční skupina č.1/3 - léčiva k terapii gastroduodenální vředové choroby a refluxní choroby jícnu, inhibitory protonové pumpy, perorální), tak je stanovena vyhláškou Ministerstva zdravotnictví ČR č. 384/2007 Sb., o seznamu referenčních skupin ve znění pozdějších předpisů, a proto ho zařazuje do této referenční skupiny. Tvzení Ústavu je v souladu s SPC předmětných léčivých přípravků1 i s doporučenými postupy (standarty) České gastroenterologické společnosti pro léčbu peptického vředu žaludku a duodena2 a refluxní choroby jícnu3.

Referenční indikací je léčba ulcerací gastroduodenálního traktu.

Stanovení ODTD

Léčivé přípravky zařazené do referenční skupiny č.1/3 jsou v zásadě terapeuticky zaměnitelné v léčbě ulcerací gastroduodenálního traktu. Obvyklé denní terapeutické dávky (ODTD) byly tak stanoveny pro tuto indikaci (udržovací léčba).

ODTD v předmětné referenční skupině vychází z definovaných denních dávek (DDD) doporučených WHO, s ohledem na doporučené dávkování uvedené v SPC registrovaných léčivých přípravků a obvyklé dávkování v běžné klinické praxi.

Definovaná denní dávka omeprazolu stanovena WHO je 20,00 mg. Udržovací denní dávka pro léčbu ulcerací gastroduodenálního traktu je dle SPC přípravků s obsahem předmětné léčivé látky v intervalu 10,00 - 40,00 mg/den. Ústav s ohledem na DDD stanovenou WHO a s přihlédnutím k doporučenému dávkování uvedenému v SPC stanovuje obvyklou denní terapeutickou dávku této léčivé látky na 20,00 mg (1x denně).

Definovaná denní dávka pantoprazolu stanovena WHO je 40,00 mg. Udržovací denní dávka pro léčbu ulcerací gastroduodenálního traktu je dle SPC přípravků s obsahem předmětné léčivé látky v intervalu 20,00 – 40,00 mg/den. Ústav s ohledem na DDD stanovenou WHO a s přihlédnutím k doporučenému dávkování uvedenému v SPC stanovuje obvyklou denní terapeutickou dávku této léčivé látky na 40,00 mg (1x denně).

Definovaná denní dávka lansoprazolu stanovena WHO je 30,00 mg/den. Udržovací denní dávka pro léčbu ulcerací gastroduodenálního traktu je dle SPC přípravků s obsahem předmětné léčivé látky v intervalu 15,00 - 60,00 mg/den. Ústav s ohledem na DDD stanovenou WHO a s přihlédnutím k doporučenému dávkování uvedenému v SPC stanovuje obvyklou denní terapeutickou dávku této léčivé látky na 30,00 mg (1x denně).

Definovaná denní dávka esomeprazolu stanovena WHO je 30,00 mg. Udržovací denní dávka pro léčbu ulcerací gastroduodenálního traktu je dle SPC přípravků s obsahem předmětné léčivé látky v intervalu 20,00 - 40,00 mg/den. Esomeprazol a omeprazol jsou enantiomery s obdobným farmakokinetickým i farmakodynamickým profilem a s obdobným dávkovacím schématem v registrovaných indikacích. Ústav s přihlédnutím k doporučenému dávkování uvedenému v SPC stanovuje obvyklou denní terapeutickou dávku této léčivé látky na 20,00 mg (1x denně).

Stanovení základní úhrady

Základní úhrada léčivého přípravku ESOMEPAZOL SANDOZ 20 MG, 40 MG byla stanovena ve výši:

kód SÚKL:	název přípravku:	doplňek názvu	výše úhrady
0135852	ESOMEPAZOL SANDOZ 20 MG	POR TBL ENT 14X20MG	77,60 Kč
0135854	ESOMEPAZOL SANDOZ 20 MG	POR TBL ENT 28X20MG	155,20 Kč
0135859	ESOMEPAZOL SANDOZ 20 MG	POR TBL ENT 100X20MG	554,28 Kč
0135873	ESOMEPAZOL SANDOZ 40 MG	POR TBL ENT 14X40MG	103,44 Kč
0135875	ESOMEPAZOL SANDOZ 40 MG	POR TBL ENT 28X40MG	206,88 Kč

Ústav stanovil základní úhradu v souladu s ustanovením §39c odst. 8 zákona o veřejném zdravotním pojištění podle základní úhrady fixované v posledním rozhodnutém správním řízení o stanovení nebo změně výše a podmínek úhrady, které nabylo právní moci před 1.1.2010.

Jelikož rozhodnutí v revizním správním řízení 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. Poslední správní řízení nabylo právní moci dne 9.6.2009.

Dne 9.6.2009 nabylo právní moci rozhodnutí správního řízení sukls91303/2008. Toto správní řízení bylo zahájeno dne 4.9.2008.

Dne 9.6.2009 nabylo právní moci rozhodnutí správního řízení sukls132396/2008. Toto správní řízení bylo zahájeno dne 29.10.2008.

Fixovaná základní úhrada je stanovena na základě posledního pravomocně rozhodnutého správního řízení. Z tohoto důvodu lze pro účely stanovení fixované základní úhrady aplikovat základní úhradu za ODTD vzešlou pouze z jednoho správního řízení. Podmínky výběru nejsou zákonem dány. Ústav proto stanovil fixovanou úhradu na základě správního řízení z obou výše uvedených, které bylo zahájeno později. Základní úhrada stanovená v tomto správním řízení lze považovat za aktuálnější a odpovídající skutkovému stavu v době rozhodování.

Základní úhrada byla pro předmětnou skupinu v zásadě terapeuticky zaměnitelných přípravků stanovena ve správním řízení vedeném Ústavem pod sp.zn. sukls132396/2008.

Rozhodnutí v tomto správním řízení nabylo moci dne 9.6.2009. Jedná se o poslední pravomocně rozhodnuté správní řízení o stanovení nebo změně výše a podmínek úhrady a základní úhrada, jak vyplývá z uvedeného rozhodnutí, byla pro předmětnou skupinu v zásadě terapeuticky zaměnitelných přípravků stanovena takto:

Základní úhrada: 5,96 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 výše a podmínek úhrady před 1.1.2010 se do provedení první revize snižuje o 7%. Proto Ústav snížil základní úhradu následovně:

Základní úhrada: 5,5428 Kč za ODTD (5,96 Kč*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 a dále §39c odst. 8 a s přihlédnutím k odst. 1 článku XXII zákona č. 362/2009 Sb. základní úhradu předmětné léčivé látky pro jednotlivé síly jednotek lékových forem podle stávající metodiky stanovení základní úhrady (bod. č. 6.3.2.) takto:

Základní úhrada za jednotku lékové formy – **omeprazol** (ODTD 20mg)

Dávkování 1 x denně

10mg	4,1571 Kč (5,5428Kč*0,75) koeficient dle vyhlášky = $(10/20)^{0,415}$
20mg	5,5428 Kč
40mg	7,3886 Kč (5,5428Kč*1,333) koeficient dle vyhlášky = $(40/20)^{0,415}$

Základní úhrada za jednotku lékové formy – **pantoprazol** (ODTD 40mg)

Dávkování 1 x denně

20mg	4,1571 Kč (5,5428Kč*0,75) koeficient dle vyhlášky = $(20/40)^{0,415}$
40mg	5,5428 Kč

Základní úhrada za jednotku lékové formy – **lansoprazol** (ODTD 30mg)

Dávkování 1 x denně

15mg	4,1571 Kč (5,5428Kč*0,75) koeficient dle vyhlášky = $(20/40)^{0,415}$
30mg	5,5428 Kč

Základní úhrada za jednotku lékové formy – **esomeprazol** (ODTD 20mg)

Dávkování 1 x denně

20mg	5,5428 Kč
40mg	7,3886 Kč (5,5428Kč*1,333) koeficient dle vyhlášky = $(40/20)^{0,415}$

Stanovená výše úhrady léčivého přípravku ESOMEPRAZOL SANDOZ 20 MG, 40 MG, kód SÚKL 0135852, 0135854,0135859, 0135873, 0135875 je nižší než návrh žadatele (84,42 Kč / 168,84 Kč / 603,00 Kč / 168,84 Kč / 337,68 Kč za balení) a pro výši úhrady je rozhodné stanovisko Ústavu (77,60 Kč/ 155,20 Kč/ 554,28 Kč/ 103,44 Kč/ 206,88 Kč za balení).

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

Na základě stanovené výše základní úhrady léčivého přípravku CONTROLOC 20 MG (správní řízení, sp.zn.SUKLS69633/2009) odhaduje Ústav dopad na prostředky veřejného zdravotního pojištění následovně: úspora 63 273 825 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.1/3. Kalkulace byla zpracována na základě spotřeb přípravků za 1. až 4. čtvrtletí roku 2008 a porovnání s úhradou platnou k 1.3.2009.

Stanovení podmínek úhrady

Ústav posoudil možnost stanovení podmínek úhrady léčivého přípravku ESOMEPRAZOL SANDOZ 20 MG, 40 MG v souladu s ustanovením § 39b odst. 5 zákona o veřejném zdravotním pojištění.

Farmakologické vlastnosti léčivé látky obsažené v přípravku nevyžadují aplikaci ustanovení § 39b odst. 5, písm. a) - e), a proto mu Ústav nestanovuje podmínky úhrady.

Léčivý přípravek ESOMEPRAZOL SANDOZ 20 MG, 40 MG, kód SÚKL 0135852, 0135854,0135859, 0135873, 0135875 tak bude hrazen z prostředků veřejného zdravotního pojištění v rozsahu indikace, která je uvedena v jeho platném SPC1 (refluxní choroba jícnu, eradikace *Helicobacter pylori* v kombinaci s vhodným antibakteriálním režimem, gastroduodenální vředy - pokračování léčby NSAIDs, Zollinger-Ellisonův syndrom).

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

Poučení o odvolání

Proti tomuto rozhodnutí je možno podat podle ustanovení § 81 a násl. zákona č. 500/2004 Sb., správní řád, ve znění pozdějších předpisů, u Státního ústavu pro kontrolu léčiv odvolání, a to ve lhůtě 15 dnů ode dne jeho doručení. O odvolání rozhoduje Ministerstvo zdravotnictví ČR.

Otisk úředního razítka

MUDr.Mgr.Jindřich Kotrba
vedoucí sekce cenové a úhradové regulace

Toto rozhodnutí nabylo právní moci dnem 17.4.2010.

Vyhotoveno dne: 27.4.2010.

Za správnost : Marcela Toušková