



STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV

Šrobárova 48, 100 41 PRAHA 10

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

SUKLS74152/2009

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: 26.03.2010

ZENTIVA k.s.,

CZ49240030

U Kabelovny 130 , 102 37 Praha 10, Česká republika

Zastoupena:

MUDr. Renata Horká

Zentiva, k.s.

CZ49240030

Evropská 846/176a , 160 00 Praha 6,

Oborová zdravotní pojišťovna zaměstnanců bank, pojišťoven a stavebnictví

IČ: 47114321

Roškotova 1225/1 , 140 21 Praha

Zastoupen

PharmDr. Lubomír Chudoba

Svaz zdravotních pojišťoven ČR - Léková komise SZP ČR

nám. W. Churchilla 2 , 130 00 Praha 3

Revírní bratrská pokladna, zdravotní pojišťovna

IČ: 47673036

Michálkoviccká 967/108 , 710 15 Slezská Ostrava

Zastoupen

PharmDr. Lubomír Chudoba

Svaz zdravotních pojišťoven ČR - Léková komise SZP ČR

nám. W. Churchilla 2 , 130 00 Praha 3

Vojenská zdravotní pojišťovna ČR

IČ: 47114975

Drahobejlova 1404/4 , 190 03 Praha

Zastoupen

PharmDr. Lubomír Chudoba

Svaz zdravotních pojišťoven ČR - Léková komise SZP ČR

nám. W. Churchilla 2 , 130 00 Praha 3

Všeobecná zdravotní pojišťovna České republiky

IČ: 41197518

Orlická 4/2020 , 130 00 Praha 3

Zaměstnanecká pojišťovna Škoda

IČ: 46354182

Husova 302 , 293 01 Mladá Boleslav

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

IČ: 28541260

Karlovo náměstí 10 , 120 00 Praha 2

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

IČ: 48703893

Čermákova 1951 , 272 01 Kladno CZE

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

IČ: 47114304

Na Míčáncích 2 , 101 00 Praha

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

IČ: 47672234

Jeremenkova 11 , 70300 Ostrava - Vítkovice

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

SP.ZN

SUKLS74152/2009

VYŘIZUJE/LINKA

MUDr. Jarmila Bohumínská

DATUM

26.03.2010

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

24.04.2009 společností

ZENTIVA k.s.,

CZ49240030

U Kabelovny 130 , 102 37 Praha 10, CZE

*Zastoupena:***MUDr. Renata Horká**

Zentiva, k.s.

CZ49240030

Evropská 846/176a , 160 00 Praha 6, CZE

po provedeném správním řízení léčivému přípravku:

kód SÚKL:	název přípravku:	doplňk názvu:
0138494	EVERTAS 1,5 MG	POR CPS DUR 30X1.5MG
0138495	EVERTAS 3 MG	POR CPS DUR 30X3MG
0138496	EVERTAS 4,5 MG	POR CPS DUR 30X4.5MG
0138497	EVERTAS 6 MG	POR CPS DUR 30X6MG

držitele rozhodnutí o registraci

ZENTIVA k.s.,

CZ49240030

U Kabelovny 130 , 102 37 Praha 10, CZE

*Zastoupena:***MUDr. Renata Horká**

Zentiva, k.s.

CZ49240030

Evropská 846/176a , 160 00 Praha 6, CZE

1.stanovuje

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

maximální cenu ve výši

kód SÚKL:	název přípravku:	doplňk názvu	maximální cena
0138494	EVERTAS 1,5 MG	POR CPS DUR 30X1.5MG	860,37 Kč
0138495	EVERTAS 3 MG	POR CPS DUR 30X3MG	867,36 Kč
0138496	EVERTAS 4,5 MG	POR CPS DUR 30X4.5MG	879,11 Kč
0138497	EVERTAS 6 MG	POR CPS DUR 30X6MG	893,08 Kč

2. zařazuje ho do referenční skupiny č. 87/1 - léčiva k terapii Alzheimerovy choroby, p.o. ,

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
0138494	EVERTAS 1,5 MG	POR CPS DUR 30X1.5MG	232,63 Kč

kód SÚKL:	název přípravku:	doplňek názvu	výše úhrady
0138495	EVERTAS 3 MG	POR CPS DUR 30X3MG	465,26 Kč
0138496	EVERTAS 4,5 MG	POR CPS DUR 30X4.5MG	550,61 Kč
0138497	EVERTAS 6 MG	POR CPS DUR 30X6MG	620,54 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 stanovuje tyto podmínky úhrady ze zdravotního pojištění:**

E/ NEU, PSY, GER

P: Léčivý přípravek je předepisován u pacientů, u kterých je diagnosticky vyloučena demence jiného typu než Alzheimerova a potvrzena diagnóza Alzheimerovy demence nebo demence při idiopatické Parkinsonově chorobě se stupněm postižení vyjádřeným dle škály MMSE (Mini-Mental State Examination) v rozmezí dosaženého skóre 25 – 13 bodů včetně. Po 12. týdnech (3 měsíce) od zahájení podávání rivastigminu je provedeno další vyšetření pacienta škálou MMSE. Léčba rivastigminem je indikována při setrvání skóre, nebo jeho poklesu o nejvíce 2 body ve srovnání s hodnotou MMSE dosahovanou pacientem před zahájením léčby rivastigminem. Další kontroly MMSE jsou prováděny nejméně po každých 3 měsících léčby. Léčba rivastigminem není indikována u pacientů, u nichž po 6, 9 atd. měsících od zahájení léčby nedojde k objektivně prokazatelnému terapeutickému účinku (tj. zastavení progresu anebo pokles menší než 2 body dle škály MMSE oproti původnímu stavu) a dále při zjištěném skóre škály MMSE 12 bodů. Tato kritéria se vztahují i na léčbu pacientů trvajících v rámci stanovených kritérií déle než 9 měsíců.

Totožné léčivé přípravky s jiným stavem registrace nebyly nalezeny.

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. SUKLS74152/2009, s těmito účastníky řízení:

ZENTIVA k.s.,

CZ49240030

U Kabelovny 130 , 102 37 Praha 10, Česká republika

Zastoupena:

MUDr. Renata Horká

Zentiva, k.s.

CZ49240030

Evropská 846/176a , 160 00 Praha 6

Oborová zdravotní pojišťovna zaměstnanců bank, pojišťoven a stavebnictví

IČ: 47114321

Roškotova 1225/1 , 140 21 Praha

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

IČ: 47673036

Michálkovická 967/108 , 710 15 Slezská Ostrava

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

IČ: 47114975

Drahobejlova 1404/4 , 190 03 Praha

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

IČ: 41197518

Orlická 4/2020 , 130 00 Praha 3

Zaměstnanecká pojišťovna Škoda

IČ: 46354182

Husova 302 , 293 01 Mladá Boleslav

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

IČ: 28541260

Karlovo náměstí 10 , 120 00 Praha 2

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

IČ: 48703893

Čermákova 1951 , 272 01 Kladno

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

IČ: 47114304

Na Míčánkách 2 , 101 00 Praha

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

IČ: 47672234

Jeremenkova 11 , 70300 Ostrava - Vítkovice

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

Dne 24.04.2009 byla Ústavu doručena žádost společnosti:

ZENTIVA k.s.,

CZ49240030

U Kabelovny 130 , 102 37 Praha 10, Česká republika

*Zastoupena:***MUDr. Renata Horká**

Zentiva, k.s.

CZ49240030

Evropská 846/176a , 160 00 Praha 6

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

kód SÚKL:	název přípravku:	doplňk názvu:
0138494	EVERTAS 1,5 MG	POR CPS DUR 30X1.5MG
0138495	EVERTAS 3 MG	POR CPS DUR 30X3MG
0138496	EVERTAS 4,5 MG	POR CPS DUR 30X4.5MG
0138497	EVERTAS 6 MG	POR CPS DUR 30X6MG

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. SUKLS74152/2009.

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

Žádný z účastníků této možnosti nevyužil.

Ústav shromáždil pro rozhodnutí tyto podklady:

Dle platného SPC jsou léčivé přípravky EVERTAS indikovány k symptomatické léčbě mírné až středně závažné Alzheimerovy demence a k symptomatické léčbě mírné až středně závažné demence u pacientů s idiopatickou Parkinsonovou chorobou.

Rivastigmin je inhibitor acetyl- a butyrylcholinesterázy karbamátového typu, který usnadňuje cholinergní přenos tím, že zpomaluje odbourávání acetylcholinu uvolněného funkčně intaktními cholinergními neurony.

Alzheimerova choroba je neurodegenerativní onemocnění s charakteristickými neuropatologickými změnami. Klinicky se projevuje syndromem demence, je to nejčastější příčina demencí vůbec. Má svou specifickou neuropatologii - dochází ke tvorbě a ukládání patologického proteinu beta-amyloidu, k degeneraci neuronálního tau-proteinu a k celé řadě dalších neurodegenerativních projevů, končících snížením tvorby synaptických spojů a apoptózou – zánikem neuronů.

Dosud není objasněna kompletní etiopatogeneza této choroby. Proto přístupy, používané v současnosti, mohou průběh choroby pouze modulovat, zpomalovat. Hlavní efekt kromě zlepšení kvality života pacientů je oddálení těžkých stadií choroby, spojených s nesoběstačností a následnou institucionalizací. Farmakoterapii lze nepřesně rozdělit na farmakoterapii kognitivní, ovlivňující postižené kognitivní funkce (tato terapie je blíže k léčbě kauzální) a farmakoterapii nekognitivní, ovlivňující především postižené behaviorální a psychologické příznaky demence (použití antipsychotik u poruch chování a přidružených psychotických příznaků, moderních antidepresiv u přidružených depresí). Farmakoterapie kognitivní je v současnosti označována někdy jako terapie, modulující klinický obraz choroby. Založeny na důkazech („evidence-based“) jsou zatím pouze 2 přístupy:

1. Inhibitory mozkových cholinesteráz (acetyl i butyrylcholinesteráz). Tyto látky vedou k blokadě enzymů, odbourávajících v synaptické štěrbině acetylcholin, a tím zlepšují porušenou acetylcholinergní transmisí. Vzhledem k tomu, že počet acetylcholinergních muskarinových receptorů se podstatně nemění, i když počet některých typů nikotinových acetylcholinergních receptorů klesá, je tato léčba účinná.

2. Inhibitory NMDA receptorů glutamatergního systému. Zatím je používán jediná léčivá látka – memantin. Tato látka je parciálním inhibítozem NMDA receptorů. Tyto receptory jsou spojeny s otevřením iontových kanálů pro Ca^{++} a Na^{+} ionty. U Alzheimerovy choroby dochází k excitotoxicitě – k nadměrnému uvolňování excitačních aminokyselin (glutamát, aspartát), které pak vedou k hyperexcitaci svých receptorů včetně NMDA typu. Tato aktivita je navíc zvýšena tím, že v některých oblastech mozku (hipokampus) dochází k snížení zpětného vychytávání glutamátu. Tím dochází k nadměrnému vstupu kalciových iontů do neuronů, k aktivaci některých enzymů, měnících strukturu proteinů (proteinkináz), ke zvýšené expresi některých genů, v důsledku čehož nastává zvýšená apoptóza neuronů (aktivace programované buněčné smrti neuronu). Excitotoxicitou je také rušen jeden ze základních mechanismů učení – dlouhodobé potenciace (long-term potentiation), který probíhá na receptorech NMDA typu. Memantin výrazně snižuje excitotoxické působení na neurony. Další pozitivní efekt memantinu je inhibice proteinkinázy GSK3beta, který spouští degeneraci neuronálního tau proteinu.

V léčbě Alzheimerovy choroby jsou také využívány farmakoterapeutické přístupy, ovlivňující symptomaticky poruchy chování, emotivity i spánku nebo cyklu spánků – bdění (tzv. behaviorální a psychologické symptomy demence). K léčbě poruch chování i přidružených delirií jsou užívány látky ze skupiny antipsychotik (neuroleptik). Pokud převládají psychotické příznaky (bludy, halucinace), jsou používána antipsychotika 2. generace, jako je risperidon, quetiapin a další. Vzhledem k věku pacientů se užívají menší dávky než u mladších osob – např. u risperidonu je obvyklá dávka 1,5–2 mg/den, u olanzapinu 5–7,5 mg/den. V případě, že převládají přidružená deliria, stavy neklidu (agitovanost apod.) nebo poruchy spánku, jsou používána antipsychotika s malým antipsychotickým efektem, která však dobře působí na uvedené příznaky a mají malý výskyt nežádoucích efektů (melperon, tiaprid). Z antidepresiv nejsou používána antidepresiva 1. a 2. generace, která mají anticholinergní efekty a ovlivňují i jiné

neuromediátorové systémy, než je systém serotonergní a noradrenergí. Používaná jsou to především antidepresiva 3. generace – selektivní inhibitory zpětného vychytávání serotoninu (citalopram, S-citalopram, sertralin, fluvoxamin, fluoxetin, paroxetin), a dále antidepresiva 4. generace, ovlivňující zpětné vychytávání serotoninu i noradrenalinu (venlafaxin, milnacipran) i další antidepresiva 4. generace (mirtazapin, reboxetin aj.). Vhodný je také tianeptin, zvyšující zpětné vychytávání serotoninu. Používá se také reverzibilní inhibitor monoaminooxidázy A typu moclobemid. Léčba Alzheimerovy choroby se však nemůže skládat pouze z farmakoterapie. Vyžaduje také psychoterapeutické a socioterapeutické přístupy.

Centrálně působící inhibitory acetylcholinesterázy (IACHe) patří mezi léky schválené pro specifickou symptomatickou terapii Alzheimerovy nemoci. V současnosti jsou k dispozici donepezil, rivastigmin a galantamin. Podávání těchto léčivých látek vychází z obecně přijímané tzv. cholinergní hypotézy U Alzheimerovy nemoci, ale i u jiných demencí dochází k progredující ztrátě cholinergních neuronů v ncl. basalis Meynerti. Dochází zde k postižení všech částí cholinergního systému snížení hladin acetylcholinu, cholinacetyl transferázy, pomocí které je acetylcholin syntetizován, a také k úbytku acetylcholinesterázy (AChE), pomocí které je acetylcholin odbouráván po vyloučení do synaptické štěrby. Právě na inhibici AChE je cílena současná moderní terapie, jelikož je lépe snášena než přímá terapie agonisty acetylcholinu, navíc podporuje přirozené fázické uvolňování acetylcholinu.

U pacientů s Alzheimerovou nemocí je doporučeno nasazení terapie IACHe (donepezil, galantamin, nebo rivastigmin), jakmile je určena diagnóza, s přihlédnutím k očekávanému prospěchu ve srovnání s rizikem terapie. U pacientů se středně těžkou až těžkou Alzheimerovou nemocí je možno zvážit nasazení memantinu v monoterapii či v kombinaci s IACHe opět s ohledem na očekávaný efekt a bezpečnost léčby.^{2,3}

Léčivé přípravky EVERTAS jsou v indikaci symptomatické léčby mírné až středně závažné Alzheimerovy demence a symptomatické léčby mírné až středně závažné demence u pacientů s idiopatickou Parkinsonovou chorobou v zásadě terapeuticky zaměnitelné s léčivými přípravky s obdobnou nebo blízkou účinností a bezpečností a podobným klinickým využitím v rámci referenční skupiny č. 87/1 - léčiva k terapii Alzheimerovy choroby, p.o. a transderm. aplikace.

Stanovení ODTD:

Obvyklé denní terapeutické dávky (ODTD) v referenční skupině č. 87/1 léčiva k terapii demence Alzheimerova typu vychází z doporučeného dávkování uvedeného v platných SPC registrovaných přípravků v ČR pro léčbu demence Alzheimerova typu.

Číslo RS	Referenční skupina	Účinná látka	Obvyklá denní terapeutická dávka	Doporučené dávkování dle SPC, a/nebo guidelines, a/nebo jiné údaje ze kterých vycházíme
87/1	Léčiva k terapii demence Alzheimerova typu – inhibitory acetylcholinesterázy	donepezil	10 mg	10 mg jedenkrát denně
		rivastigmin	9 mg	3-6mg 2x denně
		galantamin	16 mg	8-12 mg 2xdenně

Obvyklá dávka rivastigminu dle platného SPC k symptomatické terapii mírně až středně těžké formy demence Alzheimerova typu nebo demence spojené s Parkinsonovou nemocí je 3-6 mg podávané dvakrát denně. Dávkování se musí titrovat. Začíná se dávkou 1,5 mg

dvakrát denně 4 týdny, pokud je dávka dobře tolerována další 4 týdny se podává 2x denně 3,0mg a následně se zvyšuje vždy po 4 týdnech na 2x denně 4,5 mg. Pro dosažení maximální terapeutické odpovědi by měla být u pacientů udržována nejvyšší dobře tolerovaná dávka. DDD stanovená WHO je 9 mg. Obvyklou denní terapeutickou dávkou s přihlédnutím k DDD stanovujeme na 9,00mg.

Další možností léčby je aplikace transdermálních náplastí. Začíná se náplastí o dávce 4,6 mg/24hod. Je-li tato dávka dobře snášena, může být nejdříve po čtyřech týdnech nahrazena náplastí o dávce 9,5 mg/24hod. Srovnávací studie efektivity, bezpečnosti a tolerability náplastí s obsahem rivastigminu a tablet, prokázala srovnatelný účinek náplasti 9,5mg/24hod s denní dávkou rivastigminu v 9mg/den podávané v tabletách.

Reference:

¹ SPC EVERTAS

² Doporučené postupy pro léčbu Alzheimerovy nemoci a dalších onemocnění spojených s demencí, časopis Česká a slovenská neurologie a neurochirurgie č.5/2007

³ Doporučené postupy pro terapii Alzheimerovy nemoci a ostatních demencí, MUDr. Kateřina Sheardová, Neurologie pro praxi č.2009-1

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

Dne 23.11. 2009 zaslal účastník řízení držitel rozhodnutí o registraci společnost Zentiva, k.s., U Kabelovny 130, 102 37 Praha 10, Česká republika, zastoupená MUDr. Renatou Horkou, nar. 3.2.1968, bytem Hostivice, Sadová 1851, PSČ: 253 01, adresa pro doručování: MUDr. Renata Horká, Zentiva, k.s., Evropská 846/176a, 160 00 Praha 6 Ústavu vyjádření k hodnotící zprávě ze dne 11.11. 2009. Ve svém vyjádření uvádí, že Ústav nesprávně zhodnotil postavení léčivého přípravku Evertas jako prvního generika, neboť předmětná referenční skupina č. 87/1 již byla generifikována.

K tomu Ústav uvádí, že léčivý přípravek Evertas náleží do referenční skupiny, ve které již existují jiná generika a proto byly podklady stanovení maximální ceny v tomto smyslu doplněny a maximální ceny nebyly upraveny podle §39a odst.4 zákona č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění.

Účastník řízení dále ve svém vyjádření zdůrazňuje, že z obsahu žádosti je zřejmé, že žádal o stanovení pevné ceny stejné pro všechny síly léčivého přípravku a s tím i o stanovení pevné úhrady nezávislé na obsahu léčivé látky.

K tomu Ústav dodává, že z obsahu žádosti nevyplývá, že účastník řízení požádal o stanovení pevné maximální ceny stejné pro všechny síly léčivého přípravku (tzv. flat price), neboť v žádosti navrhuje pro každou sílu léčivého přípravku jinou maximální cenu. V žádosti o stanovení maximální ceny a výše a podmínek úhrady žadatel navrhuje tyto maximální ceny: pro Evertas 1,5mg por cps dur 30x1,5mg maximální cenu 860,37 Kč, pro Evertas 3mg por cps dur 30x3mg maximální cenu 903,96 Kč, pro Evertas 4,5mg por cps dur 30x4,5mg maximální cenu 929,48 Kč a pro Evertas 6mg por cps dur 30x6mg tuto maximální cenu 946,15 Kč. Pokud chce žadatel stanovit flat price, měl by v žádosti uvést navrhovanou maximální cenu stejnou pro všechny síly léčivého přípravku.

Účastník řízení dále namítá, že jednotlivé léčivé látky zařazené do referenční skupiny č. 87/1 - léčiva k terapii Alzheimerovy choroby, p.o. a transderm. aplikace mají odlišný mechanismus účinku a tím i odlišnou účinnost a bezpečnost.

K tomu Ústav uvádí, že ve správním řízení posoudil terapeutickou zaměnitelnost, bezpečnost a klinické využití posuzovaných léčivých přípravků v souladu s ustanovením §39c, odst.1, zákona o veřejném zdravotním pojištění. Konstatuje, že léčivé přípravky svými vlastnostmi odpovídají skupině léčivých přípravků v zásadě terapeuticky zaměnitelných s obdobnou nebo blízkou účinností a bezpečností a s obdobným klinickým využitím (dále jen "referenční skupina") 87/1 - léčiva k terapii Alzheimerovy choroby, p.o. a transderm. aplikace., tak jak je stanovena vyhláškou Ministerstva zdravotnictví ČR č. 384/2007 Sb., o seznamu referenčních skupin ve znění pozdějších předpisů, a proto předmětné léčivé přípravky referenční skupiny 87/1 - léčiva k terapii Alzheimerovy choroby, p.o. a transderm. aplikace zařazuje.

Účastník řízení rovněž upozorňuje, že Ústav stanovil pro léčivou látku rivastigmin ODTD ve výši 9 mg, což odpovídá výši DDD, ačkoliv žadatel navrhoval výši 12 mg.

K tomu Ústav uvádí, že při posuzování výše ODTD postupuje zcela v souladu s § 18 vyhlášky č. 92/2008 Sb. DDD léčivé látky rivastigmin stanovená WHO je 9 mg, dle SPC předmětných léčivých přípravků je účinná dávka 3 až 6 mg dvakrát denně; pro dosažení maximální terapeutické prospěšnosti se u pacientů udržuje nejvyšší dobře tolerovaná dávka. Doporučená maximální denní dávka je 6 mg dvakrát denně. S přihlédnutím ke všem dostupným údajům Ústav stanovil výši ODTD léčivé látky rivastigmin ve výši 9 mg.

Účastník řízení upozorňuje, že žádal stanovit úhradu, která je stejná pro všechny síly v souladu s §16 odst. 3 vyhlášky č. 92/2008 Sb.

K tomu Ústav dodává, že vyhláška č. 92/2008 Sb. definuje flat price jako cenu, která je stejná pro všechny síly a je nezávislá na obsahu léčivé látky v léčivém přípravku. Pokud držitel rozhodnutí o registraci žádá o stanovení flat price, pak se v případě, že je danému léčivému přípravku stanovována úhrada nepoužije k výpočtu základní úhrady úprava koeficientem. Dle názoru Ústavu lze ustanovení § 16 odst. 3 použít v případě, že platná maximální cena nebo maximální cena stanovená Ústavem v průběhu správního řízení skutečně splňuje kritéria definovaná vyhláškou. U léčivých přípravků, které mají stanovenou flat price se úhrada stanoví ve stejné výši pro všechny síly. Tímto způsobem je zajištěno, že poměr úhrady k ceně léčivého přípravku bude pro všechny síly konstantní a nedojde ke zvýhodnění jedné síly oproti jiné. Vzhledem k tomu že maximální cena výrobce stanovená v průběhu tohoto správního řízení není stejná pro všechny síly léčivého přípravku, nebyly splněny zákonné podmínky pro stanovení úhrady bez použití koeficientu.

Dne 15.2.2010 zaslal účastník řízení držitel rozhodnutí o registraci společnost Zentiva, k.s., U Kabelovny 130, 102 37 Praha 10, Česká republika, zastoupená MUDr. Renatou Horkou, nar. 3.2.1968, bytem Hostivice, Sadová 1851, PSČ: 253 01, adresa pro doručování: MUDr. Renata Horká, Zentiva, k.s., Evropská 846/176a, 160 00 Praha 6 Ústavu žádost o změnu obsahu podání žádosti o stanovení maximální ceny a výše a podmínek úhrady výše zmíněných léčivých přípravků. Ve své žádosti uvádí, že žádá stanovit výši úhrady předmětných léčivých přípravků dle výše úhrady stanovené ve správním řízení o stanovení maximální ceny a výše a podmínek úhrady léčivých přípravků Rivastigmin Ratiopharm, vedené Ústavem pod sp.zn. SUKLS134232/2009.

K tomu Ústav uvádí, že Rozhodnutí vydané dne 31.12.2009 ve správní řízení o stanovení maximální ceny a výše a podmínek úhrady léčivých přípravků Rivastigmin Ratiopharm, vedené Ústavem pod sp.zn. SUKLS134232/2009 není posledním pravomocným Rozhodnutím vydaným ve skupině léčivých přípravků zařazených do referenční skupiny č. 87/1. Tím je Rozhodnutí vydané dne 1.12. 2009 vedené pod sp.zn. SUKLS123805/2009.

Výše základní úhrady stanovená v tomto správním řízení je tedy závazná pro výpočet fixované základní úhrady, jak je uvedeno níže.

Ústav nicméně akceptoval změnu obsahu žádosti usnesením ze dne 23.2.2010 a vzal v úvahu změnu navrhované výše úhrady uvedené v podání účastníka ze dne 15.2.2010.

Účastník řízení držitel rozhodnutí o registraci společnost Zentiva, k.s., U Kabelovny 130, 102 37 Praha 10, Česká republika, zastoupená MUDr. Renatou Horkou, nar. 3.2.1968, bytem Hostivice, Sadová 1851, PSČ: 253 01, adresa pro doručování: MUDr. Renata Horká, Zentiva, k.s., Evropská 846/176a, 160 00 Praha 6 zaslal vyjádření ze dne 12.3.2010, odeslané dne 12.3.2010, doručené Ústavu dne 12.3.2010. Ve svém vyjádření uvádí, že se vzdává svého práva na vyjádření k hodnotící zprávě ze dne 24.2.2010.

Na základě shromážděných podkladů Ústav posoudil podanou žádost a léčivému přípravku

Stanovil maximální cenu ve výši:

kód SÚKL:	název přípravku:	doplňk názvu	maximální cena
0138494	EVERTAS 1,5 MG	POR CPS DUR 30X1.5MG	860,37 Kč
0138495	EVERTAS 3 MG	POR CPS DUR 30X3MG	867,36 Kč
0138496	EVERTAS 4,5 MG	POR CPS DUR 30X4.5MG	879,11 Kč
0138497	EVERTAS 6 MG	POR CPS DUR 30X6MG	893,08 Kč

Podle zákona č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění byla pro níže uvedený léčivý přípravek stanovena maximální cena výrobce v souladu s ustanovením § 39a odst. 2 písm. c). Maximální cena byla stanovena na základě maximální ceny výrobce nejbližšího terapeuticky porovnatelného léčivého přípravku dostupného v České republice.

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

Kód SÚKL	Název LP	Maximální cena
0138494	Evertas 1,5mg por cps dur 30x1,5mg	860,37 Kč

Nejbližším terapeuticky porovnatelným léčivým přípravkem dostupným v ČR je léčivý přípravek

Kód SÚKL	Název LP	Maximální cena
0026529	Exelon 1,5mg por cps dur 28x1,5mg	803,01 Kč

Při přepočtu ceny byla zohledněna odlišná velikost balení.

Kód SÚKL	Název LP	Maximální cena
0138495	Evertas 3mg por cps dur 30x3mg	867,36 Kč

Nejbližším terapeuticky porovnatelným léčivým přípravkem dostupným v ČR je léčivý přípravek

Kód SÚKL	Název LP	Maximální cena
0026533	Exelon 3mg por cps dur 56x3mg	1619,07Kč

Při přepočtu ceny byla zohledněna odlišná velikost balení.

Kód SÚKL	Název LP	Maximální cena
0138496	Evertas 4,5mg por cps dur 30x4,5mg	879,11 Kč

Nejbližším terapeuticky porovnatelným léčivým přípravkem dostupným v ČR je léčivý přípravek

Kód SÚKL	Název LP	Maximální cena
0026536	Exelon 4,5mg por cps dur 56x4,5mg	1641,00 Kč

Při přepočtu ceny byla zohledněna odlišná velikost balení.

Kód SÚKL	Název LP	Maximální cena
0138497	Evertas 6mg por cps dur 30x6mg	893,08 Kč

Nejbližším terapeuticky porovnatelným léčivým přípravkem dostupným v ČR je léčivý přípravek

Kód SÚKL	Název LP	Maximální cena
0026539	Exelon 6mg por cps dur 56x6mg	1667,09 Kč

Při přepočtu ceny byla zohledněna odlišná velikost balení.

Nejbližší terapeuticky porovnatelný léčivý přípravek byl vybrán ze skupiny ostatních terapeuticky porovnatelných léčivých přípravků registrovaných v ČR. Ústav nejprve hledal léčivý přípravek obsahující stejnou léčivou látku ve stejné síle a stejné velikosti balení jako posuzovaný léčivý přípravek. Jelikož takový nebyl nalezen, hledal dále léčivý přípravek obsahující stejnou léčivou látku ve stejné síle a odlišné velikosti balení od posuzovaného léčivého přípravku.

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

Vzhledem k tomu, že výrobní cena léčivého přípravku bude po vydání rozhodnutí v revizním správním řízení opět navýšena o 7%, vzal Ústav v úvahu výrobní cenu před plošným snížením.

Návrh žadatele:

Název léčivého přípravku	Doplněk názvu	Kód SÚKL	Cena/ balení
EVERTAS 1,5 MG	POR CPS DUR 30X1.5MG	0138494	860,37 Kč
EVERTAS 3 MG	POR CPS DUR 30X3,0MG	0138495	903,96 Kč
EVERTAS 4,5 MG	POR CPS DUR 30X4.5MG	0138496	929,48 Kč
EVERTAS 6 MG	POR CPS DUR 30X6,0MG	0138497	946,15 Kč

Ústavem stanovená maximální cena léčivého přípravku EVERTAS 1,5 MG, kód SÚKL 0138494 je stejná jako návrh žadatele.

Ústavem stanovená maximální cena léčivého přípravku EVERTAS 3 MG, kód SÚKL 0138495 je nižší než návrh žadatele a pro výši maximální ceny bude rozhodný návrh Ústavu.

Ústavem stanovená maximální cena léčivého přípravku EVERTAS 4,5 MG, kód SÚKL 0138496 je nižší než návrh žadatele a pro výši maximální ceny bude rozhodný návrh Ústavu.

Ústavem stanovená maximální cena léčivého přípravku EVERTAS 6 MG, kód SÚKL 0138497 je nižší než návrh žadatele a pro výši maximální ceny bude rozhodný návrh Ústavu.

Zařadil ho do referenční skupiny č. 87/1 - léčiva k terapii Alzheimerovy choroby, p.o. .

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 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. 87/1 - léčiva k terapii Alzheimerovy choroby, p.o. a transderm. aplikace, tak jak je stanovena vyhláškou Ministerstva zdravotnictví ČR č. 384/2007 Sb., o seznamu referenčních skupin ve znění pozdějších předpisů, a proto léčivý přípravek EVERTAS 1,5 MG, kód SÚKL 0138494, EVERTAS 3 MG, kód SÚKL 0138495, EVERTAS 4,5 MG, kód SÚKL 0138496 a EVERTAS 6 MG, kód SÚKL 0138497 do referenční skupiny č. 87/1 zařazuje.

Stanovil mu úhradu ve výši:

kód SÚKL:	název přípravku:	doplněk názvu	výše úhrady
0138494	EVERTAS 1,5 MG	POR CPS DUR 30X1.5MG	232,63 Kč
0138495	EVERTAS 3 MG	POR CPS DUR 30X3MG	465,26 Kč
0138496	EVERTAS 4,5 MG	POR CPS DUR 30X4.5MG	550,61 Kč
0138497	EVERTAS 6 MG	POR CPS DUR 30X6MG	620,54 Kč

Jelikož rozhodnutí v revizním správním řízení doposud nenabýlo právní moci, považuje Ústav v souladu s ustanovením odst. 1 článku XXII zákona č. 362/2009 Sb. za základní úhradu tu, která byla stanovena v posledním správním řízení o stanovení nebo změně výše a podmínek úhrady, které nabylo právní moci před 1.1.2010. Základní úhrada byla pro předmětnou skupinu v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků stanovena ve správním řízení vedeném Ústavem pod sp.zn. SUKLS116942/2009. Rozhodnutí v tomto správním řízení nabylo moci dne 30.12.2009. Jedná se o poslední pravomocně rozhodnuté

správní řízení o stanovení nebo změně výše a podmínek úhrady a základní úhrada byla pro předmětnou skupinu v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků stanovena takto:

Základní úhrada: 39,47 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: 36,7071 Kč za ODTD (39,47Kč*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 takto:

Základní úhrada za jednotku lékové formy – galantamin (ODTD 16mg)

Dávkování 2 x denně

16mg	36,7071Kč	ODTD	
8mg	18,3536Kč	síla výchozí pro ODTD	
4mg	9,1768Kč	(18,3536Kč/8*4)	titrační dávka
8mg	18,3536Kč		
12mg	21,7123Kč	(18,3536Kč*1,183)	koeficient dle vyhlášky = $(12/8)^{0,415}$

Základní úhrada za jednotku lékové formy – galantamin (ODTD 16mg)

Dávkování 1 x denně tbl s prodlouženým uvolňováním

16mg	36,7071Kč	ODTD	
8mg	18,3535Kč	(36,7071Kč/16*8)	titrační dávka
16mg	36,7071Kč		
24mg	43,4245Kč	(36,7071Kč*1,183)	koeficient dle vyhlášky = $(24/16)^{0,415}$

Základní úhrada za jednotku lékové formy – rivastigmin (ODTD 9mg)

Dávkování 2 x denně

9mg	36,7071Kč	ODTD	
4,5mg	18,3536Kč	(36,7071Kč/2)	síla výchozí pro ODTD
1,5mg	7,7544Kč	(15,51Kč/3*1,5)	titrační dávka
3mg	15,5088Kč	(18,3536Kč*0,845)	koeficient dle vyhlášky = $(3/4,5)^{0,415}$
4,5mg	18,3536Kč		
6mg	20,6845Kč	(18,3536Kč*1,127)	koeficient dle vyhlášky = $(6/4,5)^{0,415}$

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

Dávkování 1 x denně

10mg	36,7071Kč	ODTD	
5mg	27,5303Kč	(36,7071Kč*0,75)	koeficient dle vyhlášky = $(5/10)^{0,415}$

Návrh žadatele:

Název léčivého přípravku	Doplněk názvu	Kód SÚKL	Úhrada/ balení
EVERTAS 1,5 MG	POR CPS DUR 30X1.5MG	0138494	249,00 Kč
EVERTAS 3 MG	POR CPS DUR 30X3,0MG	0138495	498,00 Kč
EVERTAS 4,5 MG	POR CPS DUR 30X4.5MG	0138496	589,50 Kč
EVERTAS 6 MG	POR CPS DUR 30X6,0MG	0138497	664,50 Kč

Ústavem stanovená výše základní úhrady léčivého přípravku EVERTAS 1,5 MG, kód SÚKL 0138494 je nižší než návrh žadatele a pro výši úhrady bude rozhodný návrh Ústavu.

Ústavem stanovená výše základní úhrady léčivého přípravku EVERTAS 3 MG, kód SÚKL 0138495 je nižší než návrh žadatele a pro výši úhrady bude rozhodný návrh Ústavu.

Ústavem stanovená výše základní úhrady léčivého přípravku EVERTAS 4,5 MG, kód SÚKL 0138496 je nižší než návrh žadatele a pro výši úhrady bude rozhodný návrh Ústavu.

Ústavem stanovená výše základní úhrady léčivého přípravku EVERTAS 6 MG, kód SÚKL 0138497 je nižší než návrh žadatele a pro výši úhrady bude rozhodný návrh Ústavu.

Stanovil mu tyto podmínky úhrady ze zdravotního pojištění:

E/ NEU, PSY, GER

P: Léčivý přípravek je předepisován u pacientů, u kterých je diagnosticky vyloučena demence jiného typu než Alzheimerova a potvrzena diagnóza Alzheimerovy demence nebo demence při idiopatické Parkinsonově chorobě se stupněm postižení vyjádřeným dle škály MMSE (Mini-Mental State Examination) v rozmezí dosaženého skóre 25 – 13 bodů včetně. Po 12. týdnech (3 měsíce) od zahájení podávání rivastigminu je provedeno další vyšetření pacienta škálou MMSE. Léčba rivastigminem je indikována při setrvání skóre, nebo jeho poklesu o nejvíce 2 body ve srovnání s hodnotou MMSE dosahovanou pacientem před zahájením léčby rivastigminem. Další kontroly MMSE jsou prováděny nejméně po každých 3 měsících léčby. Léčba rivastigminem není indikována u pacientů, u nichž po 6, 9 atd. měsících od zahájení léčby nedojde k objektivně prokazatelnému terapeutickému účinku (tj. zastavení progresu anebo pokles menší než 2 body dle škály MMSE oproti původnímu stavu) a dále při zjištěném skóre škály MMSE 12 bodů. Tato kritéria se vztahují i na léčbu pacientů trvajících v rámci stanovených kritérií déle než 9 měsíců.

Ústav posoudil možnost stanovení podmínek úhrady předmětného léčivého přípravku v souladu s ustanovením § 39b odst. (5) zákona o veřejném zdravotním pojištění. Farmakologické vlastnosti léčivé látky obsažené v léčivém přípravku vyžadují aplikaci ustanovení § 39b odst. (5), písm. a) - e), neboť volba vhodného léčivého přípravku po terapii Alzheimerovy demence je velmi specifický a individuální rozhodovací proces, pro který je nutná příslušná specializace.

Na základě stanovené výše základní úhrady léčivého přípravku EVERTAS (správní řízení, sp.zn. SUKLS74152/2009) odhaduje Ústav dopad na prostředky veřejného zdravotního pojištění následovně: úspora 70 047 589 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. 87/1 - léčiva k terapii Alzheimerovy choroby, p.o. a transderm. aplikace.. Odhad byl zpracován na základě spotřeb léčivých přípravků za 1-4 čtvrtletí 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 tzv. 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

- A) Přípravek je obchodován pod úrovní ORC. Snížení úhrady je kalkulováno z obchodované ceny a nové úhrady.
- B) Přípravek je obchodován pod úrovní ORC. Jelikož je i nová úhrada nad úrovní ORC je kalkulována nulová změna.
- C) Přípravek je obchodován na úrovni ORC. Snížení úhrady je kalkulováno z ORC a nové úhrady.
- D) 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 za 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.

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

vedoucí sekce cenové a úhradové regulace

Toto rozhodnutí nabylo právní moci dnem 29.4.2010.

Vyhotoveno dne: 29.4.2010.

Za správnost : Marcela Toušková