



STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV

Šrobárova 48, 100 41 PRAHA 10

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

SUKLS121089/2009

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 doručenou patnáctým dnem po vyvěšení na webových stránkách Ústavu.

Vyvěšeno dne: 22.03.2010

EGIS PHARMACEUTICALS PLC

P.O. Box 100 , H-1475 Budapest 10, Maďarsko

Zastoupena:

EGIS PRAHA spol.s r.o.

CZ63982722

Marek Příhoda

Ovocný trh 1096/8 , 110 00 Praha 1,

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

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**SP.ZN**

SUKLS121089/2009

VYŘIZUJE/LINKA

MUDr. Jarmila Bohumínská

DATUM

22.03.2010

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 výše a podmínek úhrady ze zdravotního pojištění léčivého přípravku podané dne 02.07.2009 společností:

EGIS PHARMACEUTICALS PLC

P.O. Box 100 , H-1475 Budapest 10, Maďarsko

*Zastoupena:***EGIS PRAHA spol.s r.o.**

CZ63982722

Marek Příhoda

Ovocný trh 1096/8 , 110 00 Praha 1,

po provedeném správním řízení a v souladu s § 15 odst. 7 písm. e), § 39b, § 39c odst. 2 písm. a), § 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“)

zařazuje léčivý přípravek:

kód SÚKL:	název přípravku:	doplňk názvu:
0142886	GRIMODIN 300 MG	POR CPS DUR 60X300MG
0142887	GRIMODIN 400 MG	POR CPS DUR 60X400MG
0142881	GRIMODIN 600 MG	POR TBL FLM 60X600MG

do referenční skupiny č.81/1 – antiepileptika jiná, p.o.,

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
0142886	GRIMODIN 300 MG	POR CPS DUR 60X300MG	265,01 Kč
0142887	GRIMODIN 400 MG	POR CPS DUR 60X400MG	298,58 Kč
0142881	GRIMODIN 600 MG	POR TBL FLM 60X600MG	415,71 Kč

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

P: Gabapentin je předepisován neurologem, algeziologem pro indikaci léčby periferní neuropatické bolesti a dále neurologem, psychiatrem v terapii epilepsie.

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. SUKLS121089/2009, s těmito účastníky řízení:

EGIS PHARMACEUTICALS PLC

P.O. Box 100 , H-1475 Budapest 10, Maďarsko

*Zastoupena:***EGIS PRAHA spol.s r.o.**

CZ63982722

Marek Příhoda

Ovocný trh 1096/8 , 110 00 Praha 1,

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

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 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**Odůvodnění:**

Dne 02.07.2009 byla Ústavu doručena žádost společnosti:

EGIS PHARMACEUTICALS PLC

P.O. Box 100 , H-1475 Budapest 10, Maďarsko

*Zastoupena:***EGIS PRAHA spol.s r.o.**

CZ63982722

Marek Příhoda

Ovocný trh 1096/8 , 110 00 Praha 1,

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

kód SÚKL:	název přípravku:	doplňk názvu:
0142886	GRIMODIN 300 MG	POR CPS DUR 60X300MG
0142887	GRIMODIN 400 MG	POR CPS DUR 60X400MG
0142881	GRIMODIN 600 MG	POR TBL FLM 60X600MG

Doručením žádosti bylo zahájeno správní řízení o stanovení výše a podmínek úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku, které Ústav vede pod sp.zn. SUKLS121089/2009.

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 účastník řízení této možnosti nevyužil.

Ústav shromáždil pro rozhodnutí tyto podklady:

Léčivý přípravek GRIMODIN je podle platného SPC indikován k léčbě epilepsie. Jako monoterapie při léčbě parciálních záchvatů se sekundární generalizací nebo bez ní u dospělých a dospívajících od 12 let věku či jako přídatná léčba při léčbě parciálních

záchvatů se sekundární generalizací nebo bez ní u dospělých a dětí od 6 let věku. Dále je indikován k léčbě periferní neuropatické bolesti, jako je bolestivá diabetická neuropatie a postherpetická neuralgie u dospělých.

Gabapentin je strukturálním analogem neurotransmiteru GABA (kyselina gama-aminomáselná), ale jeho mechanismus účinku se liší od účinku jiných léčivých látek, které působí na GABA synapse, včetně valproátů, barbiturátů, benzodiazepinů, inhibitorů GABA transaminázy, inhibitorů vychytávání GABA, antagonistů GABA a proléčiv GABA. Jako vazební místo gabapentinu byla identifikována alfa2-delta subjednotka napětově řízených kalciových kanálů.¹

Cílem léčby pacientů s epilepsií je kompenzace záchvatů, eliminace či alespoň minimalizace výskytu nežádoucích účinků a u dětských pacientů pokračování dosavadního psychomotorického vývoje. Vedle známých pravidel určujících způsob života je léčba epilepsie hlavně farmakologická, pouze v případě jejího selhání můžeme přistoupit k chirurgickému řešení. Léčivé látky s antiepileptickým účinkem rozdělujeme na klasická, standardní a na nová antiepileptika. Rozdíly jsou především v mechanismech působení, v jejich nežádoucích účincích a vzájemných interakcích. Nové léčivé přípravky (gabapentin, lamotrigin, levetiracetam, tiagabin, topiramát, vigabatrin, felbamát) mají většinou méně nežádoucích účinků, interakcí a liší se svými mechanismy účinku, takže léčivý přípravek může být účinný u pacientů, u kterých předchozí antiepileptikum selhalo.

Současný model antiepileptické terapie je empirický – spíše než založený na patofyziologické a farmakologické úvaze. Karbamazepin a valproát, resp. kyselina valproová, jsou léky první volby. Jako přídatná terapie se používají nová antiepileptika, benzodiazepiny, klonazepam a clobazam. Důležitým aspektem léčby epilepsie je její individualizace, tj. volba optimálního léčivého přípravku pro konkrétního pacienta. Při výběru terapie je třeba brát v potaz nejenom typ záchvatů a jejich příčina, ale i souběžné nemoci a jejich terapie, psychosociální faktory, v budoucnu také genetická výbava pacienta.

Léčba se vždy zahajuje monoterapií, dávka se zvyšuje až do maximální výše a pokud léčba není úspěšná, nastupuje monoterapie jinou léčivou látkou. Pouze poté se přistupuje ke kombinaci s dalším léčivým přípravkem. Racionální polyterapie by měla brát v úvahu potenciální aditivní nebo infra-aditivní antiepileptické nebo toxické účinky.^{2,3}

Antiepileptika nelze obecně považovat za terapeuticky zaměnitelná. Vzhledem k specifikům léčby není riziko rekurence záchvatu vyloučeno ani při záměně originálního a generického léčivého přípravku s obsahem stejné léčivé látky. Gabapentin je používán jako monoterapie či jako přídatná terapie u refrakterní epilepsie. Při jeho použití byl spolehlivě prokázán antiepileptický efekt ve srovnání s placebem. Chybí však přesvědčivý důkaz o rozdílech v účinnosti a toleranci.^{4,5,6}

Druhou indikací posuzovaného léčivého přípravku je periferní neuropatická bolest. Klasická analgetika-antipyretika bývají většinou u neuropatických bolestí neúčinná, proto se preferují nesteroidní antirevmatika. Ta působí nejen analgeticky, ale příznivě mohou ovlivnit i určitou zánětlivou složku, která bývá u některých polyneuropatií přítomna. Při jejich indikaci je nutné respektovat uváděné kontraindikace a možné vedlejší účinky. Pro krátkodobou léčbu neuropatických bolestí se užívají opioidy. Klinické studie zejména s morfinem, oxycodonom a methadonem a metaanalýza jejich výsledků prokázaly jejich účinnost u vhodných pacientů.⁷

Další možností léčby neuropatické bolesti jsou tricyklická antidepresiva (amitryptilin, nortriptylin, dosulepin). Mechanismus jejich efektu je blokáda zpětného vychytávání norepinefrinu a serotoninu, dvou neurotransmiterů, které inhibují nociceptivní neurony. Mezi další léčivé přípravky užívané k terapii neuropatické bolesti

atří některá antikonvulziva. Předpokládá se, že snižují spontánní neuronální výboje účinkem na iontové kanály nebo neurotransmitery a mohou tak mít obdobný efekt na abnormální výboje bolestivých vláken. Používá se především karbamazepin, který je lékem první volby u neuralgie trigeminu. Z dalších antikonvulziv fenytoin, clonazepam, event. kombinace amitriptylinu s deriváty kyseliny valproové. Kortikoidy se někdy doporučují v adjuvantní léčbě především u nemocných s malignitami. K ovlivnění bolesti nebo dysestézií u diabetických neuropatií se užívá kyselina thioktová - α -lipoová. Jde o antioxidanty s účinky koenzymu mitochondriálních multienzymových komplexů.

V poslední době byl prokázán příznivý efekt některých nových antiepileptik. Jde především o gabapentin. Měl by být indikován již jako lék druhé volby u neuralgie trigeminu (včetně postherpetické) a bolestivé diabetické neuropatie.⁸

Stanovení ODTD:

81/1 antiepileptika jiná, p.o.

Číslo RS	Referenční skupina	Účinná látka	Obvyklá denní terapeutická dávka (mg/den)	Definovaná denní dávka (mg/den)	Doporučené dávkování dle SPC (mg/den)
81/1	antiepileptika jiná p.o.	gabapentin	1800	1800	inic. 300 mg, max. 3600 mg/den
		pregabalin	300	300	inic. 150 mg, max. 600 mg/den

Obvyklé denní terapeutické dávky (ODTD) referenční skupiny 81/1 antiepileptika jiná p.o. vychází z doporučeného dávkování pro léčbu epilepsie a léčbu neuropatické bolesti uvedeném v SPC registrovaných léčivých přípravků a dle obvyklého dávkování v běžné klinické praxi.

Doporučená denní dávka gabapentinu dle platného SPC pro léčbu epilepsie a léčbu neuropatické bolesti je v rozmezí 900-3600 mg/den rozděleno do tří dávek. S přihlédnutím k definované denní dávce stanovujeme obvyklou denní terapeutickou dávku na 1800 mg/den.

Reference:

¹ SPC GRIMODIN

² Stará a nová antiepileptika u dospělých, prof. MUDr. I. Rektor, CSc., Neurologie pro praxi 2002/2

³ Standard diagnostických a léčebných výkonů – Epilepsie, Čes. a Slov. Neurol. Neurochir., 61/94, 1998, No., p. 222-223

⁴ Možnosti využití generických antiepileptik v terapii epilepsií v každodenní praxi, MUDr. H. Ošlejšková, Neurologie pro praxi 4/2005

⁵ Chadwick DW. An Overview of the Efficacy and Tolerability of New Antiepileptic Drugs. *Epilepsia* 1997; (Suppl 1) 38: 59–62.

⁶ Marson AG, Kadir ZA, Hutton JL, Chadwick DW. The New Antiepileptic Drugs: A Systematic Review of Their Efficacy and Tolerability. *Epilepsia* 1997; 38 (8): 859–880.

⁷ Efficacy and Safety of Opioid Agonists in the Treatment of Neuropathic Pain of Nonmalignant Origin.

⁸ Doporučený postup pro léčbu neuropatické bolesti

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.

Žádný účastník řízení této možnosti nevyužil.

Na základě shromážděných podkladů Ústav posoudil podanou žádost a léčivý přípravek

kód SÚKL:	název přípravku:	doplňek názvu:
0142886	GRIMODIN 300 MG	POR CPS DUR 60X300MG
0142887	GRIMODIN 400 MG	POR CPS DUR 60X400MG
0142881	GRIMODIN 600 MG	POR TBL FLM 60X600MG

Zařadil do referenční skupiny č.81/1 – antiepileptika jiná, 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 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.81/1 – antiepileptika jiná, p.o., tak jak je stanovena vyhláškou Ministerstva zdravotnictví ČR č. 384/2007 Sb., o seznamu referenčních skupin ve znění pozdějších předpisů, a proto léčivý přípravek GRIMODIN 300 MG, kód SÚKL 0142886, GRIMODIN 400 MG, kód SÚKL 0142887 a GRIMODIN 600 MG, kód SÚKL 0142881 do referenční skupiny č.81/1 – antiepileptika jiná, p.o., zařazuje.

Stanovil mu úhradu ve výši:

kód SÚKL:	název přípravku:	doplňek názvu	výše úhrady
0142886	GRIMODIN 300 MG	POR CPS DUR 60X300MG	265,01 Kč
0142887	GRIMODIN 400 MG	POR CPS DUR 60X400MG	298,58 Kč
0142881	GRIMODIN 600 MG	POR TBL FLM 60X600MG	415,71 Kč

Referenční skupina č. 81/1 Antiepileptika jiná, p.o.

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. Základní úhrada byla pro předmětnou skupinu v zásadě terapeuticky zaměnitelných přípravků stanovena ve správním řízení vedeném Ústavem pod sp.zn. SUKLS98605/2009. Rozhodnutí v tomto správním řízení nabylo moci dne 15.9.2009. 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: 22,35 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: 20,7855 Kč za ODTD (22,35Kč*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 – **gabapentin** (ODTD 1800 mg)

Frekvence dávkování: 3 x denně

1800 mg 20,7855 Kč ODTD
600 mg 6,9285 Kč (20,7855/3) *výchozí síla pro ODTD*

100 mg 3,2910 Kč (6,9285*0,475) - koeficient dle vyhlášky = $(100/600)^{0,415}$
300 mg 5,1964 Kč (6,9285*0,750) - koeficient dle vyhlášky = $(300/600)^{0,415}$
400 mg 5,8546 Kč (6,9285*0,845) - koeficient dle vyhlášky = $(400/600)^{0,415}$
600 mg 6,9285 Kč *výchozí síla pro ODTD*
800 mg 7,8084 Kč (6,9285*1,127) - koeficient dle vyhlášky = $(800/600)^{0,415}$

Základní úhrada za jednotku lékové formy – **pregabalin** (ODTD 300 mg)

Frekvence dávkování: 2 x denně

300 mg 20,7855 Kč
150 mg 10,3928 Kč (20,7855/2) *výchozí síla pro ODTD*

25 mg 4,9366 Kč (10,3928*0,475) - koeficient dle vyhlášky = $(25/150)^{0,415}$
50 mg 6,5890 Kč (10,3928*0,634) - koeficient dle vyhlášky = $(50/150)^{0,415}$
75 mg 7,7946 Kč (10,3928*0,750) - koeficient dle vyhlášky = $(75/150)^{0,415}$

150 mg 10,3928 Kč *výchozí síla pro ODTD*

Návrh žadatele:

Název léčivého přípravku	Doplňek názvu	Kód SÚKL	Úhrada/ balení
GRIMODIN 300 MG	POR CPS DUR 60X300MG	0142886	639,10 Kč
GRIMODIN 400 MG	POR CPS DUR 60X400MG	0142887	850,00 Kč
GRIMODIN 600 MG	POR CPS DUR 60X600MG	0142881	1278,20 Kč

Léčivý přípravek GRIMODIN je určen pro dlouhodobou léčbu a obvykle se podává déle než 2 měsíce. Dle ustanovení § 17 odst. 1 vyhlášky č. 92/2008 Sb. se u léčivých přípravků, které jsou ve většině případů podávány déle než 2 měsíce, úhrada balení obsahujících méně než 15 denních terapeutických dávek snižuje o 15 %. Léčivý přípravek GRIMODIN 300

MG, POR CPS DUR 60X300MG, kód SUKL 0142886 obsahuje 10 denních terapeutických dávek Léčivý přípravek GRIMODIN 400 MG, POR CPS DUR 60X400MG, kód SUKL 0142887 obsahuje 13,33 denních terapeutických dávek. Ústav navrhuje u těchto léčivých přípravků snížit úhradu o 15 % tak, jak stanovuje vyhláška.

Ústavem stanovená výše úhrady léčivého přípravku GRIMODIN 300 MG, kód SÚKL 0142886 je nižší než návrh žadatele a pro výši úhrady bude rozhodný návrh Ústavu.

Ústavem stanovená výše úhrady léčivého přípravku GRIMODIN 400 MG, kód SÚKL 0142887 je nižší než návrh žadatele a pro výši úhrady bude rozhodný návrh Ústavu.

Ústavem stanovená výše úhrady léčivého přípravku GRIMODIN 600 MG, kód SÚKL 0142881 je nižší než návrh žadatele a pro výši úhrady bude rozhodný návrh Ústavu.

Stanovil mu tyto podmínky úhrady ze zdravotního pojištění:

Ústav posoudil možnost stanovení podmínek úhrady předmětného léčivého přípravku v souladu s ustanovením § 39b odst. (5) zákona o veřejném zdravotním pojištění. A předmětnému léčivému přípravku stanovuje následující podmínky úhrady:

P: Gabapentin je předepisován neurologem, algeziologem pro indikaci léčby periferní neuropatické bolesti a dále neurologem, psychiatrem v terapii epilepsie.

Na základě stanovené výše základní úhrady léčivého přípravku GRIMODIN (správní řízení, sp.zn. SUKLS121089/2009) odhaduje Ústav dopad na prostředky veřejného zdravotního pojištění následovně: úspora 184 566 925 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.81/1. Kalkulace byla zpracována na základě spotřeb léčivých přípravků za 1. až 4. čtvrtletí roku 2008 a v porovnání s úhradou platnou k 1.3.2009.

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 dne 22.4.2010

Vyhotoveno dne 27.4.2010

Za správnost : Tamara Robesonová

F-CAU-003-06/15.12.2009

Strana 10 (Celkem 10)