



# STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV

Šrobárova 48, 100 41 PRAHA 10

tel.: 272 185 111, fax.: 271 732 377, e-mail: [posta@sukl.cz](mailto:posta@sukl.cz)

SUKLS213810/2009

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: 06.04.2010

## THE WELLCOME FOUNDATION LTD.,

194814

Greenford Road , UB6 0HE Greenford (Middlesex), Velká Británie

*Zastoupena:*

**GlaxoSmithKline, s.r.o.**

CZ48114057

MUDr. Filip Dostál

Na Pankráci 17/1685 , 140 21 Praha 4

## 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

## 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 České republiky

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 CZE

**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**SP.ZN**

SUKLS213810/2009

**VYŘIZUJE/LINKA**

MUDr. Jarmila Bohumínská

**DATUM**

06.04.2010

**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 15.11.2009 společností:

**THE WELLCOME FOUNDATION LTD.,**

194814

Greenford Road , UB6 0HE Greenford (Middlesex), Velká Británie

*Zastoupena:*

**GlaxoSmithKline, s.r.o.**

CZ48114057

MUDr. Filip Dostál

Na Pankráci 17/1685 , 140 21 Praha 4

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“)

**nezařazuje** léčivý přípravek:

kód SÚKL:	název přípravku:	doplněk názvu:
0151056	<b>LAMICTAL 100 MG</b>	POR TBL NOB 42X100MG
0151057	<b>LAMICTAL 100 MG</b>	POR TBL NOB 98X100MG

**do referenční skupiny ,**

**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:	doplněk názvu	výše úhrady
0151056	<b>LAMICTAL 100 MG</b>	POR TBL NOB 42X100MG	161,13 Kč
0151057	<b>LAMICTAL 100 MG</b>	POR TBL NOB 98X100MG	442,33 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:**

**L/ NEU,PSY**

**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. SUKLS213810/2009, s těmito účastníky řízení:**

**THE WELLCOME FOUNDATION LTD.,**

194814

Greenford Road , UB6 0HE Greenford (Middlesex), Velká Británie

*Zastoupena:*

**GlaxoSmithKline, s.r.o.**

CZ48114057

MUDr. Filip Dostál

Na Pankráci 17/1685 , 140 21 Praha 4

**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

**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 České republiky**

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**Odůvodnění:**

Dne 15.11.2009 byla Ústavu doručena žádost společnosti:

**THE WELLCOME FOUNDATION LTD.,**

194814

Greenford Road , UB6 0HE Greenford (Middlesex), Velká Británie

*Zastoupena:***GlaxoSmithKline, s.r.o.**

CZ48114057

MUDr. Filip Dostál

Na Pankráci 17/1685 , 140 21 Praha 4

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

kód SÚKL:	název přípravku:	doplňek názvu:
0151056	<b>LAMICTAL 100 MG</b>	POR TBL NOB 42X100MG
0151057	<b>LAMICTAL 100 MG</b>	POR TBL NOB 98X100MG

Doručením žádosti bylo zahájeno správní řízení o stanovení výše a podmínek úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku, které Ústav vede pod sp.zn. SUKLS213810/2009.

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:

Léčivý přípravek LAMICTAL je podle platného SPC indikován k léčbě epilepsie. Jako monoterapie či jako přídatná léčba při léčbě záchvatů parciálních, generalizovaných, včetně tonicko-klonických záchvatů. Dále je indikován jako terapie záchvatů spojených s Lennox-

Gastautovým syndromem. LAMICTAL se podává jako přídatná léčba, ale u Lennox-Gastautova syndromu může být úvodním antiepileptickým lékem. Rovněž k monoterapii u záchvatů typu absencí. Dále je indikován k prevenci depresivních epizod u pacientů s bipolární poruchou typu I, kteří mají převážně depresivní epizody.

Lamotrigin je blokátorem napětově řízených sodíkových kanálů. Blokuje napětově závislé, trvalé, opakované impulzy na neuronech ve tkáních a inhibuje patologické uvolňování glutamátu (aminokyselina, která hraje klíčovou úlohu ve vzniku epileptických záchvatů), jakož i glutamátem evokované salvy akčních potenciálů.<sup>1</sup>

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, jenom v případě jejího selhání lze přistoupit k chirurgickému řešení. Antiepileptická léčiva rozdělujeme na klasická, standardní a na nová antiepileptika. Rozdíly jsou především v mechanismech působení, v jejich nežádoucích účincích a vzájemných interakcích. Nové léčivé přípravky (s obsahem léčivých látek: 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. Musí se přitom 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 maximálního limitu a pokud léčba není úspěšná, nastupuje monoterapie druhým lékem. 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.<sup>2,3</sup>

Antiepileptika nelze obecně považovat za terapeuticky zaměnitelná. Vzhledem k specifickým léčby není riziko rekurence záchvatu vyloučeno ani při záměně originálního a generického léčivého přípravku s obsahem stejné léčivé látky. Lamotrigin je účinný v léčbě většiny typů záchvatů. Je indikován k monoterapii nebo jako přídatná terapie na parciální záchvaty s nebo bez sekundární generalizace a na primární generalizované záchvaty. U dětí od 2 let jej lze navíc podávat při záchvatech spojených s Lennox- Gastautovým syndromem. Recentní studie prokazují účinnost na absence. Lamotrigin je rovněž vhodným léčivým přípravkem pro terapii nově vzniklé epilepsie diagnostikované u pacientů v pokročilém věku.<sup>4,5</sup>

Mimo epilepsii je lamotrigin indikován při léčbě bipolární poruchy, zejména depresivní fáze.

Stanovení ODTD:

Referenční skupina	Léčivá látka	Obvyklá denní terapeutická dávka mg/den	Definovaná denní dávka (mg/den)	Frekvence dávkování	Doporučené dávkování dle SPC (mg/den)
x	lamotrigin	300,00	300,00	2x	25,00 – 700,00

Doporučené úvodní dávkování lamotriginu dle platného SPC v monoterapii epilepsie je 25 mg/den 1. – 2. týden a 50,00 mg/den 3. – 4. týden; v jedné denní dávce. Obvyklá udržovací dávka je 100,00 – 200,00 mg/den; jednou denně nebo rozděleně ve dvou dílčích dávkách. K dosažení udržovací dávky lze denní dávku postupně zvyšovat každý týden až každé dva týdny o 50,00 – 100,00 mg, dokud není dosaženo optimální odpovědi. Někteří pacienti vyžadují k dosažení požadované odpovědi denní dávku 500,00 mg.

Doporučené úvodní dávkování lamotriginu dle platného SPC v kombinaci s inhibitory lamotriginové glukuronidace - valproátem bez ohledu na další současnou podávanou léčbu je 12,50 mg/den 1. – 2. týden a 25,00 mg/den 3. – 4. týden; v jedné denní dávce. Obvyklá udržovací dávka je 100,00 – 200,00 mg/den; jednou denně nebo rozděleně ve dvou dílčích dávkách. K dosažení udržovací dávky lze denní dávku postupně zvyšovat každý týden až každé dva týdny o 25 až 50 mg, dokud není dosaženo optimální odpovědi.

Doporučené úvodní dávkování lamotriginu dle platného SPC v kombinaci s inhibitory lamotriginové glukuronidace – fenytoinem, karbamazepinem, fenobarbitalem, primidonem, rifampicinem, lopavirinem/ritonavirem a bez valproátu je 50,00 mg/den 1. – 2. týden; jednou denně a 100,00 mg/den 3. – 4. týden; ve dvou dílčích dávkách. Obvyklá udržovací dávka je 200,00 – 400,00 mg/den; rozděleně ve dvou dílčích dávkách. K dosažení udržovací dávky lze denní dávku postupně zvyšovat každý týden až každé dva týdny o 100,00 mg, dokud není dosaženo optimální odpovědi. Někteří pacienti vyžadují k dosažení požadované odpovědi denní dávku 700,00 mg

Doporučené úvodní dávkování lamotriginu dle platného SPC bez inhibitorů lamotriginové glukuronidace a bez valproátu - v kombinaci s jinými léčivými látkami, které výrazně neinhibují nebo indukují glukuronidaci lamotriginu je 25,00 mg/den 1. – 2. týden a 50,00 mg/den 3. – 4. týden; v jedné denní dávce. Obvyklá udržovací dávka je 100,00 – 200,00 mg/den; jednou denně nebo rozděleně ve dvou dílčích dávkách. K dosažení udržovací dávky lze denní dávku postupně zvyšovat každý týden až každé dva týdny o 50,00 – 100,00 mg, dokud není dosaženo optimální odpovědi.

Vzhledem k výše uvedenému dávkovacímu rozmezí stanovujeme obvyklou denní terapeutickou dávku s přihlédnutím k definované denní dávce na 300,00 mg/den; podané ve dvou dílčích dávkách.

#### Reference:

<sup>1</sup> SPC LAMICTAL

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

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

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

<sup>5</sup> Rowan AJ, New onset geriatric epilepsy. A randomized study of gabapentin, lamotrigine, and carbamazepine. Neurology 2005; 64: 1868–1873.

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.

Účastník řízení držitel rozhodnutí o registraci společnost THE WELLCOME FOUNDATION

LTD., Greenford Road, UB6 0HE Greenford, Middlesex, Velká Británie zastoupená společností GlaxoSmithKline s.r.o., Na Pankráci 17/16, 140 21 Praha 4, Česká republika zaslal vyjádření ze dne 24.3.2010, odeslané dne 24.3.2010, doručené Ústavu dne 25.3.2010. Ve svém vyjádření upozorňuje na zjevné nesprávnosti v hodnotící zprávě ze dne 4.3. 2010.

K tomu Ústav uvádí, že tyto zjevné nesprávnosti v podobě nepřesných citací indikací předmětných léčivých přípravků opravil.

Na základě shromážděných podkladů Ústav posoudil podanou žádost a léčivý přípravek

kód SÚKL:	název přípravku:	doplňk názvu:
0151056	<b>LAMICTAL 100 MG</b>	POR TBL NOB 42X100MG
0151057	<b>LAMICTAL 100 MG</b>	POR TBL NOB 98X100MG

### Nezařadil do referenční skupiny.

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) neodpovídá žádné skupině léčivých přípravků v zásadě terapeuticky zaměnitelných s obdobnou nebo blízkou účinností a bezpečností a s obdobným klinickým využitím, tak jak jsou stanoveny vyhláškou Ministerstva zdravotnictví ČR č. 384/2007 Sb., o seznamu referenčních skupin ve znění pozdějších předpisů, a proto léčivý přípravek LAMICTAL 100 MG, kód SÚKL 0151057 a LAMICTAL 100 MG, kód SÚKL 0151056 do žádné referenční skupiny nezařazuje.

### Stanovil mu úhradu ve výši:

kód SÚKL:	název přípravku:	doplňk názvu	výše úhrady
0151056	<b>LAMICTAL 100 MG</b>	POR TBL NOB 42X100MG	161,13 Kč
0151057	<b>LAMICTAL 100 MG</b>	POR TBL NOB 98X100MG	442,33 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. Základní úhrada byla pro předmětnou skupinu v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků stanovena ve správním řízení vedeném Ústavem pod sp.zn. SUKLS5866/2008. Rozhodnutí v tomto správním řízení nabylo moci dne 23.5.2008. Jedná se o poslední pravomocně rozhodnuté správní řízení o stanovení nebo změně výše a podmínek úhrady a jak vyplývá z předmětného rozhodnutí, resp. hodnotící zprávy, která byla podkladem pro vydání rozhodnutí, základní úhrada byla pro předmětnou skupinu v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků stanovena takto:

Základní úhrada: 14,56 Kč za ODTD

Podrobný postup stanovení základní úhrady je blíže popsán ve výše uvedeném rozhodnutí,



resp. hodnotící zprávě, které je součástí spisu. Cena pro konečného spotřebitele referenčního přípravku (léčivý přípravek s nejnižší cenou za ODTD v EU) byla vydělena počtem jednotek lékové formy v balení a tato cena základní úhradou pro příslušnou sílu. Základní úhrada dalších sil příslušné léčivé látky se zjistila přepočtem využitím koeficientu stanoveného v § 16 vyhlášky č 92/2008 Sb. Odstavec 1 článku XXII zákona č. 362/2009 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: 13,5408 Kč za ODTD (14,56Kč\*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 článku XXII zákona č. 362/2009 Sb. základní úhradu předmětné léčivé látky pro jednotlivé síly jednotek lékové formy podle stávající metodiky stanovení základní úhrady (bod. č. 6.3.2.) takto:

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

Frekvence dávkování: 2 x denně

300 mg	13,5408 Kč	ODTD
150 mg	6,7704 Kč (13,5408/2)	výchozí síla pro ODTD, fiktivní
200 mg	9,0272 Kč (6,7704*200/150)	
150 mg	6,7704 Kč	výchozí síla pro ODTD, fiktivní
100 mg	4,5136 Kč (6,7704*100/150)	první netitrační síla
50 mg	2,2568 Kč (4,5136*50/100)	titrační síla
25 mg	1,1284 Kč (4,5136*25/100)	titrační síla
5 mg	2,2568 Kč	(dětská titrační síla, odpovídá 50 mg titrační síle pro dospělé)
2 mg	1,1284 Kč	(dětská titrační síla, odpovídá 25 mg titrační síle pro dospělé)

Síly 2mg a 5mg jsou určeny pro titraci dávek u dětských pacientů, svým účinkem odpovídají titračním dávkám pro dospělé (25mg,50mg), z toho důvodu těmto silám stanovuje Ústav stejnou výši základní úhrady jako titračním pro dospělé.

Návrh žadatele:

Název léčivého přípravku	Doplněk názvu	Kód SÚKL	Úhrada / balení
LAMICTAL 100 MG	POR TBL NOB 42X100MG	0151056	614,67 Kč
LAMICTAL 100 MG	POR TBL NOB 98X100MG	0151057	1434,23 Kč

Léčivý přípravek LAMICTAL 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 LAMICTAL 100 MG, kód SÚKL 0151056 obsahuje 14 denních terapeutických dávek. Ústav navrhuje u tohoto léčivého přípravku snížit úhradu o 15 % tak, jak stanovuje vyhláška.

Ústavem stanovená výše úhrady léčivého přípravku LAMICTAL 100 MG, kód SÚKL 0151056 je nižší než návrh žadatele a pro vyšší úhrady bude rozhodný návrh Ústavu.

Ústavem stanovená výše úhrady léčivého přípravku LAMICTAL 100 MG, kód SÚKL 0151057 je nižší než návrh žadatele a pro výši úhrady bude rozhodný návrh Ústavu.

### **Stanovil mu tyto podmínky úhrady ze zdravotního pojištění:**

**L/ NEU,PSY**

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 antipsychotika je velmi specifický a individuální rozhodovací proces, pro který je nutná příslušná specializace.

Na základě stanovené výše základní úhrady léčivého přípravku LAMICTAL (správní řízení, sp.zn. SUKLS213810/2009) odhaduje Ústav dopad na prostředky veřejného zdravotního pojištění následovně: úspora 153 779 971 ročně. Uvedený odhad lze aplikovat v případě, že by byla výše úhrady stanovená v předmětném správním řízení aplikovaná na všechny hrazené léčivé přípravky s obsahem léčivé látky lamotrigin. 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 přírážkou. 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.

### 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 v.r.  
vedoucí sekce cenové a úhradové regulace

Toto rozhodnutí nabylo právní moci dne 29.4.2010

Vyhotoveno dne 12.5.2010

Za správnost : Tamara Robesonová