



STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV

Šrobárova 48, 100 41 PRAHA 10

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

V souladu s ustanovením § 39o zákona 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: 15.3.2010

Držitel rozhodnutí o registraci:

Stada Arzneimittel AG, Bad Vilbel, Stadastrasse 2_18, 611 18 Bad Vilbel, NĚMECKO

zastoupeného:

STADA PHARMA CZ s.r.o., Zuzana Pecháčková, Lojovická 13/652, 142 00 Praha 4 Libuš

Česká průmyslová zdravotní pojišťovna

IČ: 47672234, Jeremenkova 11, 703 00 Ostrava

Oborová zdravotní pojišťovna zaměstnanců bank, pojišťoven a stavebnictví

IČ: 47114321, Roškotova 1225/1, 140 21 Praha 4

Revírní bratrská pokladna, zdravotní pojišťovna

IČ: 47673036, Michálkovická 967/108, 710 15 Ostrava

Vojenská zdravotní pojišťovna České republiky

IČ: 47114975, Drahobejlova 140, 113 59 Praha 1

Zaměstnanecká pojišťovna Škoda

IČ: 46354182, Husova 212, 293 01 Mladá Boleslav

Zdravotní pojišťovna MÉDIA

IČ: 28541260, Na Poříčí 1079/3a, 110 00 Praha 1

Zdravotní pojišťovna METAL - ALIANCE

IČ: 48703893, Čermákova 1951, 272 01 Kladno

Zdravotní pojišťovna ministerstva vnitra České republiky

IČ: 47114304, Na Míčáncích 2, 101 00 Praha 10

zastoupeny: PharmDr. Lubomír Chudoba

adresa pro doručování:

Svaz zdravotních pojišťoven ČR

Léková komise SZP ČR

nám. W. Churchilla 2

Praha 3, 113 59

Všeobecná zdravotní pojišťovna České republiky

IČ: 41197518

Orlická 4/2020, 130 00 Praha 3

ROZHODNUTÍ

Státní ústav pro kontrolu léčiv se sídlem v Praze 10, Šrobárova 48, jako orgán příslušný k rozhodnutí podle § 15 odst. 7 a § 39j odst. 2 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

na základě žádosti o zrušení výše a podmínek úhrady ze zdravotního pojištění léčivého přípravku MASTU S FORTE RCT SUP 10 podané společností

Česká průmyslová zdravotní pojišťovna
IČ: 47672234, Jeremenkova 11, 703 00 Ostrava

Oborová zdravotní pojišťovna zaměstnanců bank, pojišťoven a stavebnictví
IČ: 47114321, Roškotova 1225/1, 140 21 Praha 4

Revírní bratrská pokladna, zdravotní pojišťovna
IČ: 47673036, Michálkovická 967/108, 710 15 Ostrava

Vojenská zdravotní pojišťovna České republiky
IČ: 47114975, Drahobejlova 140, 113 59 Praha 1

Zaměstnanecká pojišťovna Škoda
IČ: 46354182, Husova 212, 293 01 Mladá Boleslav

Zdravotní pojišťovna MÉDIA
IČ: 28541260, Na Poříčí 1079/3a, 110 00 Praha 1

Zdravotní pojišťovna METAL - ALIANCE
IČ: 48703893, Čermákova 1951, 272 01 Kladno

Zdravotní pojišťovna ministerstva vnitra České republiky
IČ: 47114304, Na Míčánkách 2, 101 00 Praha 10

zastoupeny: PharmDr. Lubomír Chudoba
adresa pro doručování:
Svaz zdravotních pojišťoven ČR
Léková komise SZP ČR
nám. W. Churchilla 2
Praha 3, 113 59

doručené Ústavu dne 8.4.2008 a po správním řízení provedeném na základě § 39j odst. 2 zákona č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů,
F-CAU-008-05/21.12.2009

ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon o veřejném zdravotním pojištění“) Státní ústav pro kontrolu léčiv (dále jen „Ústav“) pro léčivý přípravek:

název přípravku	doplňk názvu	kód SÚKL
MASTU S FORTE	RCT SUP 10	0013103

držitele rozhodnutí o registraci společnost Stada Arzneimittel AG, Bad Vilbel, Stadastrasse 2_18, 611 18 Bad Vilbel, NĚMECKO *zastoupeného*: STADA PHARMA CZ s.r.o., Zuzana Pecháčková, Lojovická 13/652, 142 00 Praha 4 Libuš, **zrušuje úhradu ze zdravotního pojištění ve výši 0,10 Kč, která byla stanovena dle právních předpisů platných do 31.12.2007 a dočasně snížena o 7 % bod 2 čl. XXII přechodného ustanovení zákona č. 362/2009 Sb. na 0,09 Kč a zrušuje podmínky úhrady ze zdravotního pojištění léčivého přípravku.**

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. SUKLS21336/2008, s těmito účastníky řízení:

Česká průmyslová zdravotní pojišťovna
IČ: 47672234, Jeremenkova 11, 703 00 Ostrava

Oborová zdravotní pojišťovna zaměstnanců bank, pojišťoven a stavebnictví
IČ: 47114321, Roškotova 1225/1, 140 21 Praha 4

Revírní bratrská pokladna, zdravotní pojišťovna
IČ: 47673036, Michálkovická 967/108, 710 15 Ostrava

Vojenská zdravotní pojišťovna České republiky
IČ: 47114975, Drahobejlova 140, 113 59 Praha 1

Zaměstnanecká pojišťovna Škoda
IČ: 46354182, Husova 212, 293 01 Mladá Boleslav

Zdravotní pojišťovna MÉDIA
IČ: 28541260, Na Poříčí 1079/3a, 110 00 Praha 1

Zdravotní pojišťovna METAL - ALIANCE
IČ: 48703893, Čermákova 1951, 272 01 Kladno

Zdravotní pojišťovna ministerstva vnitra České republiky
IČ: 47114304, Na Míčánkách 2, 101 00 Praha 10

zastoupeny: PharmDr. Lubomír Chudoba
adresa pro doručování:
Svaz zdravotních pojišťoven ČR
Léková komise SZP ČR
nám. W. Churchilla 2
Praha 3, 113 59

Všeobecná zdravotní pojišťovna České republiky
IČ: 41197518
Orlická 4/2020, 130 00 Praha 3

Držitel rozhodnutí o registraci:

Stada Arzneimittel AG, Bad Vilbel, Stadastrasse 2_18, 611 18 Bad Vilbel, NĚMECKO

zastoupeného:

STADA PHARMA CZ s.r.o., Zuzana Pecháčková, Lojovická 13/652, 142 00 Praha 4 Libuš

Odůvodnění

Dne **8.4.2008** byla Ústavu doručena žádost společnosti:

Česká průmyslová zdravotní pojišťovna

IČ: 47672234, Jeremenkova 11, 703 00 Ostrava

Oborová zdravotní pojišťovna zaměstnanců bank, pojišťoven a stavebnictví

IČ: 47114321, Roškotova 1225/1, 140 21 Praha 4

Revírní bratrská pokladna, zdravotní pojišťovna

IČ: 47673036, Michálkovická 967/108, 710 15 Ostrava

Vojenská zdravotní pojišťovna České republiky

IČ: 47114975, Drahobejlova 140, 113 59 Praha 1

Zaměstnanecká pojišťovna Škoda

IČ: 46354182, Husova 212, 293 01 Mladá Boleslav

Zdravotní pojišťovna MÉDIA

IČ: 28541260, Na Poříčí 1079/3a, 110 00 Praha 1

Zdravotní pojišťovna METAL - ALIANCE

IČ: 48703893, Čermákova 1951, 272 01 Kladno

Zdravotní pojišťovna ministerstva vnitra České republiky

IČ: 47114304, Na Míčánkách 2, 101 00 Praha 10

zastoupené: PharmDr. Lubomír Chudoba
adresa pro doručování:
Svaz zdravotních pojišťoven ČR
Léková komise SZP ČR
nám. W. Churchilla 2
Praha 3, 113 59

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

název přípravku

MASTU S FORTE

doplněk názvu

RCT SUP 10

kód SÚKL

0013103

Doručením žádosti bylo zahájeno správní řízení o zrušení výše a podmínek úhrady ze zdravotního pojištění léčivého přípravku MASTU S FORTE RCT SUP 10, které Ústav vede pod sp.zn. SUKLS21336/2008.

Účastníci řízení mohli v souladu s § 36 odst. 1 zákona č. 500/2004 Sb., správního řádu, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „správní řád“) a v souladu s vydaným usnesením navrhopvat důkazy a činit jiné návrhy ve lhůtě 30 dnů od zahájení řízení. Žádný z účastníků řízení této možnosti nevyužil. Ústav vydal dne 24.6.2008 rozhodnutí, kterým žádosti nevyhověl a úhradu nezrušil. Proti tomuto rozhodnutí

se žadatel odvolal a odvolání bylo předloženo Ministerstvu zdravotnictví ČR jako odvolacímu orgánu. Ministerstvo zdravotnictví ČR napadené rozhodnutí dne 11.9.2008 pod spis. zn. L206/2008 zrušilo a věc vrátilo Ústavu k novému projednání. Na základě rozhodnutí Ministerstva zdravotnictví byla dne 27.1.2009 zaslána žadateli výzva k odstranění nedostatku žádosti a dne 29.1.2009 účastníkům řízení výzva k součinnosti k poskytování informací s cílem doplnit podklady pro rozhodnutí. Žadatel ve své odpovědi ze dne 3.3.2009 uvedl, že Ústav nemůže při opatřování podkladů pro vydání rozhodnutí přenášet důkazní břemeno na účastníka řízení, nýbrž je v souladu s § 50 odst. 2 zákona č. 500/2004 Sb. povinností Ústavu opatřit si potřebné podklady pro rozhodnutí a tedy i veškeré důkazy. Držitel dne 10.2.2009 zaslal vyjádření, ve kterém sděluje, že nedisponuje jinými požadovanými informacemi a podklady, které by Ústavu nebyly již známé z jeho úřední činnosti. Ve stanovené lhůtě nebyly tak ze strany žadatele ani držitele poskytnuty jiné informace, které by se týkaly posouzení terapeutické účinnosti a postavení uvedeného léčivého přípravku v reálné klinické praxi. Na základě rozhodnutí MZ ČR a v souladu s § 50 odst. 2 zákona č. 500/2004 Sb., správního řádu, ve znění pozdějších předpisů, vypracoval Ústav novou hodnotící zprávu.

Na základě rozhodnutí MZ ČR a v souladu s § 50 odst. 2 zákona č. 500/2004 Sb., správní řád, ve znění pozdějších předpisů, vypracoval Ústav novou hodnotící zprávu. Ta byla provedena v souladu s § 39b a § 39j zákona č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění a dle § 15 odst. 6 zákona č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění, přičemž byly zejména posouzeny:

- a) terapeutická účinnost léčivého přípravku
- b) závažnost onemocnění
- c) nahraditelnost léčivého přípravku

Ústav shromáždil pro rozhodnutí tyto podklady:

ATC skupina: C05AD01 Antihemoroidalia (přípravky obsahující s lokální anestetika - lidokain)

Přípravek není podle vyhlášky č. 384/2007 Sb., o seznamu referenčních skupin, ve znění pozdějších předpisů (dále jen vyhláška č. 384/2007 Sb.“) zařazen do žádné referenční skupiny.

MASTU S FORTE je přípravek pro místní použití, který obsahuje směs látek tlumících příznaky hemoroidálních a dalších onemocnění konečníku. Čípky MASTU S FORTE používají dospělí jako podpůrnou léčbu při hemoroidech prvního a druhého stupně a dalších onemocněních konečníku, jako jsou bolestivé trhliny kůže a svědění v okolí konečníku. Čípky a masti MASTU S FORTE¹ potlačují zánětlivé procesy v oblasti řitního otvoru a konečníku (proktitis) zánět a mírní příznaky, jako jsou zduření, bolest a pálení ve všech stádiích těchto onemocnění

- první a druhý stupeň hemoroidů (rozšíření cév v okolí dolní části konečníku a řitního otvoru projevující se především bolestí a krvácením)
- akutní fisúra ani (trhlina v konečníku projevující se bolestí)
- akutní i chronický pruritus ani
- zánětlivé procesy v oblasti anu a recta (proktitis)

Hemoroidální onemocnění se řadí mezi nezávažná, často dlouhodobá onemocnění, způsobující mírnou poruchu zdraví. Hemoroidální nemoc postihuje téměř 70 % dospělé západní populace nejméně 1 x za život. Symptomatické hemoroidy má ještě větší počet osob. Hlavními projevy onemocnění jsou krvácení a prolaps anální sliznice. Krvácení bývá prvním příznakem. Prolaps je projevem pokročilosti onemocnění. Méně častými příznaky jsou pruritus, pocit tlaku či zduření, pocit vlhkého anu a špinění prádla. Bolest u hemoroidů bývá způsobena jen zánětem či trombózou vnitřních uzlů či perianální trombózou u zevních uzlů. Klinicky, dle charakteru uzlů, se dělí hemoroidy na 4 stupně.

Léčba hemoroidů je konzervativní, poloinvazivní a operační. Mezi možnosti konzervativní léčby patří dieta bohatá na vlákninu s vyloučením alkoholu a dráždivých potravin, úprava konzistence stolice léčením průjmu či zácpy, zvýšená anální hygiena a sedací koupele (dubová kůra, heřmánek) a lokální aplikace mastí, krémů a čípků, obsahujících složku venotonickou, analgetickou nebo protizánětlivou. Výběr závisí

na symptomech u každého jednotlivého pacienta. Tímto způsobem je možné léčit hemoroidy I. a II. stupně. Konzervativní terapii si provádí pacient sám dle rad lékaře. Prognóza je příznivá. Správnou léčbou lze dosáhnout toho, že nemocní se symptomatickými hemoroidy se stanou asymptomatickými. Při neúspěšné konzervativní terapii hemoroidů je třeba nemocného odeslat na chirurgické oddělení k terapii poloinvazivní a chirurgické, o čemž již rozhoduje chirurg¹. Cílem léčby je eliminovat funkční příznaky hemoroidálního onemocnění. Hemoroidální onemocnění musí být symptomatické - jako anatomické a fyziologické struktury by měly být vnitřní hemoroidy léčeny jen tehdy, jsou-li zjevnou příčinou nepříjemných příznaků. Hemoroidy mají svoji fyziologickou úlohu v udržování kontinence, proto není cílem léčby jejich úplná eliminace. Hemoroidektomie má nejlepší dlouhodobé výsledky, ale za cenu chirurgického výkonu^{2,3}.

Přípravek MASTU S FORTE RCT SUP 10 obsahuje bufexamak, zásaditý gallan vizmutitý, oxid titaničitý a monohydrát lidokain-hydrochloridu. Bufexamak působí na kůži protizánětlivě. Lidokain je lokální anestetikum relativně specificky a reverzibilně potlačující vnímání bolesti v určité části těla. Ve srovnání s jinými lokálními anestetiky má lidokain střední účinnost, střední délku trvání účinku a rychlý nástup působení. Zásaditý gallan bizmutitý má adstringentní vlastnosti a podporuje hojení ran. Oxid titaničitý má rovněž adstringentní a vysušující účinky a podporuje hojení ran¹.

Farmakoterapie je stejně jako režimové opatření (kombinace diety, zlepšení vyprazdňování) součástí konzervativní léčby, která je uvedena v Doporučených postupech pro praktické lékaře². Jedná se sice o léčbu zdlouhavou, ale na druhou stranu bezpečnou a pro pacienta nejpříjemnější. Tato konzervativní léčba definitivně vyléčí přes 90 % pacientů. Chirurgická léčba bývá indikována až při selhání léčby konzervativní a to asi u 1/10 pacientů^{4,5}. Rovněž dle autora Čapova a spol. hemoroidální onemocnění není vážné, proto by jeho léčba neměla zhoršit jeho spontánní prognózu. To je zvláště důležité při zvažování chirurgického řešení⁶.

Lokální léčba protizánětlivě působícími látkami ve formě mastí, krémů, čípků a gelů se uplatňují v léčbě I. a II. stupně, kdy jejich použití vede k rychlé redukci bolestivosti. Od lokální léčby se však nedá očekávat dlouhodobý efekt, poněvadž jsou léčeny jen symptomy.

Použité zdroje:

¹ SPC přípravku MASTU S FORTE

² Šlauf P. Neinfekční perianální afekce. Doporučené postupy pro praktické lékaře. 2001

³ Korbička J, Vlček P, Chalupník Š, Doležal J, Čapov I, Tomčík R. Co dělat při podezření na hemoroidy? Interní Med. 2009; 11(6): 301–303

⁴ Skříčka T, Akutní hemoroidální nemoc. Via pract. 2006, 3(3): 136-139

⁵ Skicka T, Vědra P. New approaches in ambulatory proctology. ACI Vol XLIX

⁶ Čapov I, Vlček P, Veverková L, Korbička J. Co nového v léčbě hemoroidů z chirurgického pohledu? Interní medicína pro praxi 2009; 11(1)

Nahraditelnost přípravku:

Přípravek MASTU S FORTE je nahraditelný jinými volně prodejnými léčivými přípravky ze skupiny antihemoroidik, např. DOBEXIL H SUP RCT SUP 10 a PROCTO-GLYVENOL RCT SUP 10, FAKTU RCT SUP 10 a SPOFAX RCT SUP 5.

V souladu s § 36 odst. 3 správního řádu poskytl Ústav účastníkům řízení možnost seznámit se s podklady pro rozhodnutí a usnesením jim pro tento účel stanovil lhůtu v délce 5 dnů. Žádný z účastníků této možnosti nevyužil.

Ústav v průběhu správního řízení provedl posouzení celé věci. Konstatuje, že Ústav předmětný přípravek MASTU S FORTE RCT SUP 10 shledává v terapii hemoroidálního onemocnění přípravkem doplňkovým, který pouze mírní obtíže a to v nezávažném I. a II. stupni onemocnění a posuzuje ho tak jako přípravek podpůrný a doplňkový. Tyto přípravky se podle ustanovení §15, odst. 6, písm. a) z prostředků veřejného zdravotního pojištění nehradí, proto Ústav vyhověl žádosti a podle §39j, odst. 2, písm. a) a souhlasí s návrhem na zrušení úhrady pro předmětný léčivý přípravek.

Ústav nezpochybňuje jakost, účinnost a bezpečnost předmětného léčivého přípravku, která vyplývá z registrační dokumentace. Registrace se řídí zákonem č. 378/2007 Sb. o léčivech a vyžaduje odlišné údaje než ty, které jsou vyžadovány pro stanovení/zrušení výše a podmínek úhrady. Stanovení/zrušení výše a podmínek úhrady se řídí zákonem o veřejném zdravotním pojištění a jsou pro ně vyžadovány odlišné údaje, než ty, které jsou vyžadovány pro registrační řízení a následnou registraci léčivých přípravků.

Vzhledem k výše uvedeným skutečnostem Ústav rozhodl, jak je uvedeno ve výroku tohoto rozhodnutí a výši a podmínky úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku MASTU S FORTE RCT SUP 10 zrušil.

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 15.4.2010.
Vyhотовeno dne: 22.4.2010**

Za správnost : Marcela Toušková