



STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV

Šrobárova 48, 100 41 PRAHA 10

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

SUKLS130508/2009

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: 08.04.2010

Sandoz GmbH,

ATU32425809

Biochemiesstrasse 10 , A-6250 Kundl, Rakousko

Zastoupena:

Sandoz s.r.o.

CZ41692861

Martina Henychová

Jeseniova 30/2797 , 130 00 Praha 3, Česká republika

Oborová zdravotní pojišťovna zaměstnanců bank, pojišťoven a stavebnictví

IČ: 47114321

Roškotova 1225/1 , 140 21 Praha, Česká republika

Zastoupen

PharmDr. Lubomír Chudoba

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

Revírní bratrská pokladna, zdravotní pojišťovna

IČ: 47673036

Michálkovická 967/108 , 710 15 Slezská Ostrava, Česká republika

Zastoupen

PharmDr. Lubomír Chudoba

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

Vojenská zdravotní pojišťovna České republiky

IČ: 47114975

Drahobejlova 1404/4 , 190 03 Praha, Česká republika

Zastoupen

PharmDr. Lubomír Chudoba

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

Všeobecná zdravotní pojišťovna České republiky

IČ: 41197518

Orlická 4/2020 , 130 00 Praha 3, Česká republika

Zaměstnanecká pojišťovna Škoda

IČ: 46354182

Husova 302 , 293 01 Mladá Boleslav, Česká republika

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

IČ: 28541260

Karlovo náměstí 10 , 120 00 Praha 2, Česká republika

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

IČ: 48703893

Čermákova 1951 , 272 01 Kladno, Česká republika

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

IČ: 47114304

Na Míčáncích 2 , 101 00 Praha, Česká republika

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

IČ: 47672234

Jeremenkova 11 , 70300 Ostrava - Vítkovice, Česká republika

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

SUKLS130508/2009

VYŘIZUJE/LINKA

PharmDr. Jan Křivský

DATUM

08.04.2010

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

F-CAU-003-06/15.12.2009

Strana 2 (Celkem 16)

podmínek úhrady ze zdravotního pojištění léčivého přípravku podané dne 17.07.2009 společností:

Sandoz GmbH,

ATU32425809

Biochemiesstrasse 10 , A-6250 Kundl, Rakousko

Zastoupena:

Sandoz s.r.o.

CZ41692861

Martina Henychová

Jeseniova 30/2797 , 130 00 Praha 3, Česká republika

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

| kód SÚKL: | název přípravku: | doplňk názvu: |
|-----------|----------------------------|------------------------------|
| 0026136 | OMNITROPE 1,3 MG/ML | INJ PSO LQF 1X(1,5MG+1,13ML) |
| 0028849 | OMNITROPE 3,3 MG/ML | INJ SOL 1X1.5ML |
| 0028850 | OMNITROPE 3,3 MG/ML | INJ SOL 5X1.5ML |
| 0028851 | OMNITROPE 3,3 MG/ML | INJ SOL 10X1.5ML |
| 0026137 | OMNITROPE 5 MG/ML | INJ PSO LQF 1X(5,8MG+1,14ML) |
| 0026138 | OMNITROPE 5 MG/ML | INJ PSO LQF 5X(5,8MG+1,14ML) |
| 0029241 | OMNITROPE 6,7 MG/ML | INJ SOL 1X1.5ML |
| 0029242 | OMNITROPE 6,7 MG/ML | INJ SOL 5X1.5ML |
| 0029243 | OMNITROPE 6,7 MG/ML | INJ SOL 10X1.5ML |

do žádné referenční skupiny,

v souladu s § 15 odst. 7 písm. a), § 39b, § 39c odst. 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 |
|-----------|----------------------------|-------------------------|-------------|
| 0026136 | OMNITROPE 1,3 MG/ML | INJ PSO LQF 1X(1,5MG+1, | 897,78 Kč |
| 0028849 | OMNITROPE 3,3 MG/ML | INJ SOL 1X1.5ML | 3366,68 Kč |
| 0028850 | OMNITROPE 3,3 MG/ML | INJ SOL 5X1.5ML | 16833,38 Kč |
| 0028851 | OMNITROPE 3,3 MG/ML | INJ SOL 10X1.5ML | 33666,75 Kč |
| 0026137 | OMNITROPE 5 MG/ML | INJ PSO LQF 1X(5,8MG+1, | 3366,68 Kč |
| 0026138 | OMNITROPE 5 MG/ML | INJ PSO LQF 5X(5,8MG+1, | 16833,38 Kč |
| 0029241 | OMNITROPE 6,7 MG/ML | INJ SOL 1X1.5ML | 6733,35 Kč |
| 0029242 | OMNITROPE 6,7 MG/ML | INJ SOL 5X1.5ML | 33666,75 Kč |
| 0029243 | OMNITROPE 6,7 MG/ML | INJ SOL 10X1.5ML | 67333,50 Kč |

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

L/J5

Ústav nenalezl totožné přípravky s jiným stavem registrace.

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. SUKLS130508/2009, s těmito účastníky řízení:

Sandoz GmbH,

ATU32425809

Biochemiesstrasse 10 , A-6250 Kundl, Rakousko

Zastoupena:

Sandoz s.r.o.

CZ41692861

Martina Henychová

Jeseniova 30/2797 , 130 00 Praha 3, Česká republika

Oborová zdravotní pojišťovna zaměstnanců bank, pojišťoven a stavebnictví

IČ: 47114321

Roškotova 1225/1 , 140 21 Praha, Česká republika

Zastoupen

PharmDr. Lubomír Chudoba

Svaz zdravotních pojišťoven ČR - Léková komise SZP ČR

nám. W. Churchilla 2 , 130 00 Praha 3, Česká republika

Revírní bratrská pokladna, zdravotní pojišťovna

IČ: 47673036

Michálkovická 967/108 , 710 15 Slezská Ostrava, Česká republika

Zastoupen

PharmDr. Lubomír Chudoba

Svaz zdravotních pojišťoven ČR - Léková komise SZP ČR

nám. W. Churchilla 2 , 130 00 Praha 3, Česká republika

Vojenská zdravotní pojišťovna České republiky

IČ: 47114975

Drahobejlůva 1404/4 , 190 03 Praha, Česká republika

Zastoupen

PharmDr. Lubomír Chudoba

Svaz zdravotních pojišťoven ČR - Léková komise SZP ČR

nám. W. Churchilla 2 , 130 00 Praha 3, Česká republika

Všeobecná zdravotní pojišťovna České republiky

IČ: 41197518

Orlická 4/2020 , 130 00 Praha 3, Česká republika

Zaměstnanecká pojišťovna Škoda

IČ: 46354182

Husova 302 , 293 01 Mladá Boleslav, Česká republika

Zastoupen

PharmDr. Lubomír Chudoba

Svaz zdravotních pojišťoven ČR - Léková komise SZP ČR

nám. W. Churchilla 2 , 130 00 Praha 3, Česká republika

Zdravotní pojišťovna MÉDIA

IČ: 28541260

Karlovo náměstí 10 , 120 00 Praha 2, Česká republika

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

IČ: 48703893

Čermákova 1951 , 272 01 Kladno, Česká republika

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

IČ: 47114304

Na Mičáncích 2 , 101 00 Praha, Česká republika

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

IČ: 47672234

Jeremenkova 11 , 70300 Ostrava - Vítkovice, Česká republika

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

Dne 17.07.2009 byla Ústavu doručena žádost společnosti:

Sandoz GmbH,

ATU32425809

Biochemiesstrasse 10 , A-6250 Kundl, Rakousko

*Zastoupena:***Sandoz s.r.o.**

CZ41692861

Martina Hencychová

Jeseniova 30/2797 , 130 00 Praha 3, Česká republika

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

| kód SÚKL: | název přípravku: | doplňk názvu: |
|-----------|----------------------------|------------------------------|
| 0026136 | OMNITROPE 1,3 MG/ML | INJ PSO LQF 1X(1,5MG+1,13ML) |
| 0028849 | OMNITROPE 3,3 MG/ML | INJ SOL 1X1.5ML |
| 0028850 | OMNITROPE 3,3 MG/ML | INJ SOL 5X1.5ML |
| 0028851 | OMNITROPE 3,3 MG/ML | INJ SOL 10X1.5ML |
| 0026137 | OMNITROPE 5 MG/ML | INJ PSO LQF 1X(5,8MG+1,14ML) |

| | | |
|-----------|----------------------------|------------------------------|
| kód SÚKL: | název přípravku: | doplňek názvu: |
| 0026138 | OMNITROPE 5 MG/ML | INJ PSO LQF 5X(5,8MG+1,14ML) |
| 0029241 | OMNITROPE 6,7 MG/ML | INJ SOL 1X1.5ML |
| 0029242 | OMNITROPE 6,7 MG/ML | INJ SOL 5X1.5ML |
| 0029243 | OMNITROPE 6,7 MG/ML | INJ SOL 10X1.5ML |

Doručením žádosti bylo zahájeno správní řízení o stanovení výše a podmínek úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku, které Ústav vede pod sp.zn. SUKLS130508/2009.

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

Žádný z účastníků řízení této možnosti nevyužil.

Ústav shromáždil pro rozhodnutí tyto podklady:

Reference:

- 1.) SPC léčivých přípravků OMNITROPE 1,3 MG/ML, OMNITROPE 3,3 MG/ML, OMNITROPE 5 MG/ML a OMNITROPE 6,7 MG/ML platná ke dni 18.3.2008, www.sukl.cz
- 2.) Nedostatek růstového hormonu u dětí, www.ipsen.cz
- 3.) Novinky–Poruchy růstu, <http://www.endokrinni-system.cz/novinky?id=421&mid=rustovyhormon>
- 4.) Denní definované dávky dle WHO (www.whocc.no/atc_ddd_index)

Dle platného SPC jsou terapeutické indikace léčivých přípravků OMNITROPE 1,3 MG/ML, OMNITROPE 3,3 MG/ML, OMNITROPE 5 MG/ML a OMNITROPE 6,7 MG/ML následující: Kojenci, děti a dospívající

- Porucha růstu způsobená nedostatečnou sekrecí růstového hormonu (GH).

- Porucha růstu spojená s Turnerovým syndromem.

- Porucha růstu spojená s chronickou ledvinovou nedostatečností.

- Porucha růstu (aktuální hodnota směrodatné odchylky (SDS) tělesné výšky < -2,5 a upravená hodnota SDS podle rodičů < -1) u dětí/dospívajících malého vzrůstu, které se narodily malé vzhledem ke gestačnímu věku (SGA) s porodní hmotností a/nebo délkou pod -2 směrodatné odchylky (SD), které nevykázaly vyrovnání růstu (catch-up), (hodnota SDS rychlosti růstu (HV) < 0 během posledního roku) do věku 4 let ani později.

- Prader-Williho syndrom (PWS), ke zlepšení tělesného růstu a stavby těla. Diagnóza PWS by měla být potvrzena příslušným genetickým testem.

Dospělí

- Substituční léčba dospělých s výrazným nedostatkem růstového hormonu. Pacienti se závažným nedostatkem růstového hormonu v dospělosti jsou definováni jako pacienti s prokázaným hypothalamo-hypofyzárním onemocněním, u nichž byl současně prokázán nedostatek nejméně jednoho hormonu hypofýzy, s výjimkou prolaktinu. Tito pacienti by měli podstoupit dynamický test k diagnóze nebo vyloučení nedostatku růstového hormonu. U pacientů, u nichž byl zjištěn izolovaný nedostatek růstového hormonu v dětství (bez zjištěného hypothalamo-hypofyzárního onemocnění nebo kraniálního ozařování), jsou doporučeny dva dynamické testy, s výjimkou pacientů, kteří mají nízkou koncentraci IGF-I (SDS < -2); u těchto pacientů lze provést jeden test. Mezní bod dynamického testu musí být přesně definován (1).

Růstový hormon je látka, která se tvoří v hypofýze. Sekreci růstového hormonu řídí dva hormony. Jsou to GHRH (growth hormone releasing hormone) a somatostatin. Oba se tvoří v zadní části mozku zvané hypothalamus. GHRH zvyšuje tvorbu růstového hormonu v hypofýze a somatostatin tuto tvorbu tlumí. Růstový hormon se uvolňuje do krve ve vlnách

a jeho nejvyšší hladina v krvi je krátce po usnutí.

Růst je velmi citlivým ukazatelem dětského zdraví. Je to velmi složitý proces, který podléhá řadě vlivů jak vnějších, tak vnitřních.

Mezi nejpodstatnější a prvotní faktory, které mohou růst dítěte ovlivnit, patří ty, které působí v období před narozením dítěte (takzvané nitroděložní faktory). Řadíme mezi ně zejména:

- výživu matky během těhotenství,
- stav metabolismu živin,
- zdravotní stav plodu a matky,
- správnou funkci placenty a jiné.

Pokud se dítě narodí malé na svůj gestační věk (je dán týdnem porodu), říkáme, že je velmi malé vzhledem ke svému týdnu porodu. Takové dítě se pak musí bedlivě sledovat, a pokud jeho tělesný růst nedosáhne normy do čtyř let věku, je odesláno do specializovaného centra pro léčbu růstovým hormonem.

K neovlivnitelným faktorům působícím na růst dítěte patří genetické faktory. Dědičnost působí rozhodujícím způsobem na výšku, které může dítě na prahu své dospělosti dosáhnout. Výška obou rodičů hraje přitom stejnou roli.

Do výčtu faktorů, které nemalou měrou mohou ovlivnit růst dítěte, patří i prostředí, ve kterém se dítě pohybuje, vliv rodiny, citové strádání, psychické nebo fyzické týrání dítěte.

Jednou z příčin růstové retardace je porucha v hormonálním systému těla. Nemocným orgánem může být přímo hypofýza, ve které se tvoří růstový hormon, poruchy růstu ale může zapříčinit i špatná funkce štítné žlázy, pohlavních žláz nebo nadledvin.

Turnerův syndrom je genetická porucha, která postihuje výhradně ženy. Jedná se o vrozenou vadu, při níž má pacientka jen jeden X chromozom, druhý chybí nebo je přítomna jen jeho část, případně se druhý chromozom nachází ve dvou nebo více různých sestavách. V současné době je v České republice přibližně dva tisíce pacientek s tímto postižením, udává se, že každým rokem přibývá asi 20 až 25 nových případů. Vznik tohoto syndromu nelze nijak předvídat. Není závislý na věku matky, ani na zdravotním stavu či zvyklostech rodičů.

Tento syndrom není provázen mentální retardací. V léčbě se uplatňuje zejména růstový hormon, který příznivě ovlivňuje růstovou rychlost, a tím i konečnou výšku v dospělosti.

Syndrom Prader-Willi (PWS) je genetická vrozená porucha, která se objevuje u dětí. Porucha ovlivňuje řádný vývoj nervů a je charakterizována nedostatečnou funkcí hypotalamu (mezimozku). Děti trpící PWS mají narušen fyzický i psychický růst a vývoj. Syndromem Prader-Willi trpí stejně chlapci i dívky. Jedná se o jednu z nejběžnějších poruch, která se klinicky v genetice objevuje, a o nejčastější genetickou příčinu obezity.

Děti narozené před 37. týdnem jsou narozené předčasně a říkáme jim také nezralí (nedonošení) novorozenci.

Každý lékař novorozeneckého oddělení či pediatr podle grafů může určit, zda se dítě narodilo významně menší než průměrní novorozenci, a trpělo tedy již před narozením závažnou poruchou růstu, které říkáme intrauterinní růstová retardace (IUGR). Tyto děti se většinou rodí s významně podprůměrnou tělesnou hmotností nebo tělesnou délkou vzhledem ke svému gestačnímu věku. Tento stav označujeme zkratkou SGA (zkratka z anglického Small for Gestational Age).

Více než 90 % dětí, které se narodí jako SGA, roste po narození rychleji než ostatní zdravé děti, a tím pádem opoždění růstu doženu během prvních dvou let života. Největší část dětí ztracenou výšku dožene během prvních devíti měsíců. Po druhém roce je však toto urychlení růstu pozorováno jen výjimečně. Pokud děti s SGA rostou stejnou průměrnou růstovou rychlostí jako jejich zdraví vrstevníci, zůstávají malé často až do dospělosti. Zásadním projevem tohoto onemocnění je snížená schopnost ledvin vylučovat moč. V důsledku této poruchy ledvin pak dochází k hromadění odpadních látek v organismu dítěte a k opoždování jeho růstu. Chronické selhání ledvin je souborem poruch projevujících se zřetelně ve vývoji dítěte, v jeho laboratorních nálezech a v jeho látkové výměně.

Mnoho lidí, kteří trpěli nedostatkem růstového hormonu (GHD) v dětství, může stejným

syndromem trpět i v dospělosti, a tudíž musejí v léčbě růstovým hormonem pokračovat. Nedostatek růstového hormonu může vzniknout i v dospělosti, nejčastější příčinou je nádor na podvěsku mozkovém. Poškození podvěsku může vyplývat jednak z nádoru samotného, jednak může být následkem operace, při níž je nádor odstraněn (2,3).

Somatropin je identický s lidským růstovým hormonem, vyrábí se metodou označovanou jako „technologie rekombinantní DNA“: hormon je vytvářen bakterií *Escherichia coli*, do které byl vložen gen (DNA), který jí umožňuje produkci somatropinu. Somatropin je účinný hormon důležitý pro metabolismus tuků, sacharidů a bílkovin. U dětí s neadekvátní tvorbou endogenního růstového hormonu stimuluje somatropin lineární růst a zvyšuje rychlost růstu. Somatropin zvyšuje zadržování dusíku, stimuluje růst kosterního svalstva a mobilizuje tělesný tuk a tím u dospělých i dětí udržuje normální stavbu těla. Na somatropin reaguje zvláště útrobní tuková tkáň. Kromě zvýšené lipolýzy snižuje somatropin ukládání triacylglycerolů do zásob tělesného tuku. Sérová koncentrace IGF-I (růstového faktoru podobného inzulinu-I) a IGFBP3 (IGF-vazebného proteinu 3) je somatropinem zvýšena. Dále byly prokázány následující účinky:

Metabolismus tuků:

Somatropin indukuje jaterní receptory LDL-cholesterolu a ovlivňuje profil lipidů a lipoproteinů v séru. Obecně vede podávání somatropinu pacientům s nedostatkem růstového hormonu ke snížení hladiny LDL a apolipoproteinu B v séru. Může být také pozorováno snížení celkové hladiny cholesterolu v séru.

Metabolismus sacharidů:

Somatropin zvyšuje hladinu inzulinu, hladina glukózy v krvi nalačno se však obvykle nemění. Děti s hypopituitarismem mohou mít nalačno hypoglykémii. Tento stav je somatropinem odstraněn.

Metabolismus vody a minerálů:

Nedostatek růstového hormonu je spojen se sníženým objemem plazmy a extracelulární tekutiny. Obě hodnoty se po zahájení léčby somatropinem rychle zvýší. Somatropin indukuje zadržování sodíku, draslíku a fosforu.

Metabolismus kostí: Somatropin stimuluje přestavbu kostí. Dlouhodobé podávání somatropinu pacientům s nedostatkem růstového hormonu trpícím osteopenií způsobuje zvýšení obsahu kostních minerálů a hustoty kostí v nosných místech.

Fyzická výkonnost:

Po dlouhodobé léčbě somatropinem dojde ke zlepšení svalové síly a fyzické výkonnosti. Somatropin zvyšuje také srdeční výkon, tento mechanismus však musí být teprve objasněn. K uvedenému účinku může přispívat pokles periferní vaskulární rezistence (1).

Obvyklá denní terapeutická dávka (ODTD) byla stanovena v souladu s usnesením § 18 vyhlášky č. 92/2008 Sb., o stanovení seznamu zemí referenčního koše, způsobu hodnocení výše, podmínek a formy úhrady léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely a náležitostech žádosti o stanovení výše úhrady (dále jen „vyhláška č. 92/2008“). ODTD vychází z dávkování uvedeného v SPC (1) léčivého přípravku a z denní definované dávky podle WHO (4). Ta se upravuje v případě, že se obvyklé dávkování v běžné klinické praxi liší.

Léčivé přípravky OMNITROPE 1,3 MG/ML INJ PSO LQF 1X(1,5MG+1,13ML), kód SÚKL 0026136, OMNITROPE 3,3 MG/ML INJ SOL 1X1.5ML, kód SÚKL 0028849, OMNITROPE 3,3 MG/ML INJ SOL 5X1.5ML, kód SÚKL 0028850, OMNITROPE 3,3 MG/ML INJ SOL 10X1.5ML, kód SÚKL 0028851, OMNITROPE 5 MG/ML INJ PSO LQF 1X(5,8MG+1,14ML), kód SÚKL 0026137, OMNITROPE 5 MG/ML INJ PSO LQF 5X(5,8MG+1,14ML), kód SÚKL 0026138, OMNITROPE 6,7 MG/ML INJ SOL 1X1.5ML, kód SÚKL 0029241, OMNITROPE 6,7 MG/ML INJ SOL 5X1.5ML, kód SÚKL 0029242 a OMNITROPE 6,7 MG/ML INJ SOL 10X1.5ML, kód SÚKL 0029243 jsou indikovány:

Kojenci, děti a dospívající

- Porucha růstu způsobená nedostatečnou sekrecí růstového hormonu (GH).
- Porucha růstu spojená s Turnerovým syndromem.
- Porucha růstu spojená s chronickou ledvinovou nedostatečností.
- Porucha růstu (aktuální hodnota směrodatné odchylky (SDS) tělesné výšky $< -2,5$ a upravená hodnota SDS podle rodičů < -1) u dětí/dospívajících malého vzrůstu, které se narodily malé vzhledem ke gestačnímu věku (SGA) s porodní hmotností a/nebo délkou pod -2 směrodatné odchylky (SD), které nevykázaly vyrovnání růstu (catch-up), (hodnota SDS rychlosti růstu (HV) < 0 během posledního roku) do věku 4 let ani později.
- Prader-Williho syndrom (PWS), ke zlepšení tělesného růstu a stavby těla. Diagnóza PWS by měla být potvrzena příslušným genetickým testem.

Dospělí

- Substituční léčba dospělých s výrazným nedostatkem růstového hormonu. Pacienti se závažným nedostatkem růstového hormonu v dospělosti jsou definováni jako pacienti s prokázaným hypothalamo-hypofyzárním onemocněním, u nichž byl současně prokázán nedostatek nejméně jednoho hormonu hypofýzy, s výjimkou prolaktinu. Tito pacienti by měli podstoupit dynamický test k diagnóze nebo vyloučení nedostatku růstového hormonu. U pacientů, u nichž byl zjištěn izolovaný nedostatek růstového hormonu v dětství (bez zjištěného hypothalamo-hypofyzárního onemocnění nebo kraniálního ozařování), jsou doporučeny dva dynamické testy, s výjimkou pacientů, kteří mají nízkou koncentraci IGF-I (SDS < -2); u těchto pacientů lze provést jeden test. Mezní bod dynamického testu musí být přesně definován.

Dávkování a doba podávání by měly být individuální.

Porucha růstu způsobená nedostatečnou sekrecí růstového hormonu u pediatrických pacientů: Obvyklá dávka je 0,025-0,035 mg/kg těl. hm. denně nebo 0,7-1,0 mg/m² povrchu těla denně. Byly použity i vyšší dávky.

Prader-Williho syndrom (PWS), ke zlepšení tělesného růstu a stavby těla u pediatrických pacientů: Obvyklá dávka je 0,035 mg/kg těl. hm. denně, nebo 1,0 mg/m² povrchu těla denně. Denní dávka 2,7 mg by neměla být překročena. Léčbu nelze aplikovat u pediatrických pacientů, jejichž rychlost růstu je nižší než 1 cm ročně a u nichž jsou téměř uzavřeny epifýzy.

Porucha růstu způsobená Turnerovým syndromem:

Obvyklá dávka je 0,045-0,050 mg/kg těl. hm. denně, nebo 1,4 mg/m² povrchu těla denně.

Porucha růstu při chronické ledvinné nedostatečnosti:

Obvyklá dávka je 0,045-0,050 mg/kg těl. hm. denně, nebo 1,4 mg/m² povrchu těla denně. Pokud je rychlost růstu příliš pomalá, mohou být nutné i vyšší dávky. Po šesti měsících může být třeba provést úpravu dávkování.

Porucha růstu u dětí/dospívajících malého vzrůstu, které se narodily malé vzhledem ke gestačnímu věku (SGA):

Obvyklá dávka je 0,035 mg/kg těl. hm. denně (1 mg/m² povrchu těla denně) do dosažení konečné tělesné výšky. Pokud je po roce léčby hodnota SDS rychlosti růstu nižší než +1, léčba by měla být přerušena. Léčba by měla být dále přerušena, pokud je rychlost růstu < 2 cm ročně a, je-li nutné ověření, kostní věk je > 14 let (u dívek) nebo > 16 let (u hochů) podle stavu uzavření epifýz.

Doporučené dávkování u pediatrických pacientů

| Indikace | Denní dávka v mg/kg tělesné hmotnosti | Denní dávka v mg/m ² povrchu těla |
|-------------------------------------|---------------------------------------|--|
| Nedostatek růstového hormonu u dětí | 0,025-0,035 | 0,7-1,0 |
| Prader-Williho syndrom u dětí | 0,035 | 1,0 |
| Turnerův syndrom | 0,045-0,050 | 1,4 |
| Chronická renální | | |

| | | |
|--|-------------|-----|
| nedostatečnost | 0,045-0,050 | 1,4 |
| Děti/dospívající narození/i malé/i vzhledem ke gestačnímu věku (SGA) | 0,035 | 1,0 |

Dospělí pacienti s nedostatkem růstového hormonu:

Léčbu je třeba zahájit nízkou dávkou, 0,15-0,3 mg denně. Dávka by měla být postupně zvyšována podle individuálních potřeb pacienta určených podle koncentrace IGF-I. Cílem léčby je dosažení koncentrace insuline-like growth faktoru (IGF-I) v rozmezí 2 SDS od průměru zdravých dospělých jedinců přepočteného podle věku. Pacientům s normální koncentrací IGF-I na počátku léčby by měl být podáván růstový hormon do dosažení hladiny IGF-I v horní části normálního referenčního rozmezí, hodnota však nesmí být vyšší než 2 SDS. Klinická odpověď a nežádoucí účinky mohou být rovněž vodítkem pro titraci dávky. Denní udržovací dávka vzácně přesáhne 1,0 mg denně. U žen může být třeba vyššího dávkování než u mužů, u mužů se v průběhu léčby objevuje zvýšená senzitivita IGF-I. Z toho vyplývá riziko nedostatečného dávkování u žen, zejména u pacientek užívajících perorální substituční terapii estrogy, a riziko nadměrné léčby u mužů. Přesné dávkování růstového hormonu by proto mělo být kontrolováno každých 6 měsíců. Vzhledem ke klesající fyziologické tvorbě růstového hormonu s věkem, může být nutné snížit dávkování. Měla by však být podávána minimální účinná dávka.

DDD je podle WHO stanovena na 2 IU pro léčbu růstové retardace u dětí s tělesnou hmotností 25 kg (4).

Obvyklou denní terapeutickou dávkou Ústav stanovuje s přihlédnutím k definované denní dávce na 2 IU v jedné denní dávce.

Ústav pro kontrolu léčiv (dále jen „Ústav“) podle § 39d 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“) a vyhlášky č.92/2008 Sb., o stanovení seznamu zemí referenčního koše, způsobu hodnocení výše, podmínek a formy úhrady léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely a náležitostech žádosti o stanovení výše úhrady (dále jen „vyhláška č.92/2008 Sb.“) neshledal žádné důvody pro zařazení posuzovaných léčivých přípravků mezi vysoce inovativní.

Zákon č.48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění, §39f, odst. 8, neukládá Ústavu povinnost požadovat analýzu nákladové efektivity a analýzu dopadu na rozpočet v případech, kdy je posuzovaný léčivý přípravek generikem k léčivému přípravku, kterému již byla stanovena v ČR úhrada.

Předmětné léčivé přípravky se ve svých indikacích a stanovených podmínkách neliší od již posuzovaných léčivých přípravků, kterým byla v minulosti úhrada ze zdravotního pojištění přiznána. Proto Ústav neposuzuje nákladovou efektivitu a dopad na rozpočet, neboť indikace a podmínky úhrady již byly z farmakoekonomického hlediska posuzovány u originálního přípravku.

Nebyly shledány důvody pro úpravu výše úhrady léčivých přípravků OMNITROPE 1,3 MG/ML INJ PSO LQF 1X(1,5MG+1,13ML), kód SÚKL 0026136, OMNITROPE 3,3 MG/ML INJ SOL 1X1.5ML, kód SÚKL 0028849, OMNITROPE 3,3 MG/ML INJ SOL 5X1.5ML, kód SÚKL 0028850, OMNITROPE 3,3 MG/ML INJ SOL 10X1.5ML, kód SÚKL 0028851, OMNITROPE 5 MG/ML INJ PSO LQF 1X(5,8MG+1,14ML), kód SÚKL 0026137, OMNITROPE 5 MG/ML INJ PSO LQF 5X(5,8MG+1,14ML), kód SÚKL 0026138, OMNITROPE 6,7 MG/ML INJ SOL 1X1.5ML, kód SÚKL 0029241, OMNITROPE 6,7 MG/ML INJ SOL 5X1.5ML, kód SÚKL 0029242 a OMNITROPE 6,7 MG/ML INJ SOL 10X1.5ML, kód SÚKL 0029243 dle vyhlášky č. 92/2008 Sb., části čtvrté § 7 až § 22.

Na základě žadatelem nově navržené základní úhrady ve výši 448,89 Kč za ODTD (2 IU) pro léčivé přípravky OMNITROPE 1,3 MG/ML INJ PSO LQF 1X(1,5MG+1,13ML), kód SÚKL 0026136, OMNITROPE 3,3 MG/ML INJ SOL 1X1.5ML, kód SÚKL 0028849, OMNITROPE 3,3 MG/ML INJ SOL 5X1.5ML, kód SÚKL 0028850, OMNITROPE 3,3 MG/ML INJ SOL 10X1.5ML, kód SÚKL 0028851, OMNITROPE 5 MG/ML INJ PSO LQF 1X(5,8MG+1,14ML), kód SÚKL 0026137, OMNITROPE 5 MG/ML INJ PSO LQF 5X(5,8MG+1,14ML), kód SÚKL 0026138, OMNITROPE 6,7 MG/ML INJ SOL 1X1.5ML, kód SÚKL 0029241, OMNITROPE 6,7 MG/ML INJ SOL 5X1.5ML, kód SÚKL 0029242 a OMNITROPE 6,7 MG/ML INJ SOL 10X1.5ML, kód SÚKL 0029243 (správní řízení, sp. zn. SUKLS130508/2009) odhaduje Ústav dopad na prostředky veřejného zdravotního pojištění následovně: úspora 7 900 000 Kč ročně. Uvedený odhad lze aplikovat v případě, že by byla výše úhrady stanovená v předmětném správním řízení aplikovaná na všechny hrazené léčivé přípravky s ATC kódem léčivé látky H01AC01. Kalkulace byla zpracována na základě spotřeb přípravků za 1. až 4. čtvrtletí roku 2009 a v porovnání s úhradou platnou k 1.3.2009.

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 dnů.

K hodnotící zprávě ze dne 25.2.2010 Ústav obdržel tyto námítky a připomínky od účastníků řízení: Dne 10.3.2010 bylo Ústavu doručeno účastníkem řízení, Všeobecnou zdravotní pojišťovnou, toto vyjádření k podkladům:

Nesouhlasíme s výpočtem základní úhrady, kterou Ústav stanovil v souladu s ustanovením §39c odst. 8 zákona č. 48/1997 Sb. o veřejném zdravotním pojištění a to tak, že základní úhrada byla stanovena jako aritmetický průměr úhrad za ODTD jednotlivých léčivých přípravků (dle vyhlášky č. 63/2007 Sb.) zařazených do předmětné skupiny. V příslušném ustanovení zákona se nehovoří o aritmetickém průměru a z pohledu plátce nemůžeme zásadně souhlasit s tímto výpočtem, protože je vždy vyšší, než úhrada některých zaměnitelných přípravků. V případě, že Ústav považuje na základě vyhlášky o referenčních skupinách všechny přípravky za "v zásadě terapeuticky zaměnitelné", jediným správným postupem je stanovit základní úhradu celé skupiny na základě nejnižší úhrady za ODTD nalezené ve vyhlášce č. 63/2007 Sb.

Především však upozorňujeme, že nynější "dočasné" zafixování již několik let starých (tj. dlouhodobě nezrevidovaných, neaktuálních a často tedy významně nadhodnocených) výší úhrad považujeme za nevyhovující a neudržitelný důsledek stavu, za nějž sám Ústav nese zodpovědnost. Pokud by Ústav býval postupoval v souladu se zákonem č. 48/1997 Sb. podle ustanovení § 391 odst. 1, které Ústavu ukládá povinnost pravidelně nejméně jedenkrát ročně hodnotit soulad stanovené výše a podmínek úhrady se zněním zákona (pravidelná revize systému úhrad), pak měl nejpozději dne 31. 12. 2008 revizi systému úhrad zahájit a v zákonem daných lhůtách ji dokončit. Jelikož takto nečinil a postupuje nyní při stanovení základní úhrady v souladu s ustanovením odstavce 1 článku XXII zákona č. 362/2009 Sb. žádáme, aby základní úhrada byla stanovena maximálně do výše úhrady/ ODTD nejméně ekonomicky náročného léčivého přípravku ve skupině. V tomto ustanovení se mimo jiné říká, že za základní úhradu se považuje výše úhrady kteréhokoliv v zásadě terapeuticky zaměnitelného léčivého přípravku stanovená podle předchozích právních předpisů a ta se do provedení první revize snižuje o 7%.

Domníváme se, že stanovení "dočasné" základní úhrady podle nejnižší úhrady terapeuticky zaměnitelného léčivého přípravku naplňuje veřejný zájem na zajištění kvality a dostupnosti péče (neboť vždy půjde o terapeuticky zastupitelnou skupinu přípravků) při současném respektování nutnosti udržení finanční stability systému veřejného zdravotního pojištění a

nákladově efektivního využívání jeho prostředků.

Navrhujeme tedy v předmišném řízení stanovit základní úhradu $O\ DTD = 2IU = 482,68\ Kč$ a při aplikaci odst. 1 článku XXII zákona č. 362/2009 Sb. pak výše základní úhrady za $ODTD = 448,89\ Kč$.

Souhlasíme s návrhem podmínek úhrady L/J5.

Přípravek s preskripčním omezením označeným symbolem L je oprávněn předepsat k úhradě zdravotní pojišťovnou pouze lékař se specializací uvedenou v preskripčním omezení, který má pro tuto specializaci uzavřenu se zdravotní pojišťovnou smlouvu o poskytování předmětné zdravotní péče (dále jen lékař s příslušnou specializací) nebo jím písemně pověřený jiný lékař.

Dalším z účastníků správního řízení, zdravotními pojišťovnami zastoupenými PharmDr. Lubomírem Chudobou (Česká průmyslová zdravotní pojišťovna, Oborová zdravotní pojišťovna zaměstnanců bank, pojišťoven a stavebnictví, Revírní bratrská pokladna, zdravotní pojišťovna, Vojenská zdravotní pojišťovna České republiky, Zaměstnanecká pojišťovna Škoda, Zdravotní pojišťovna METAL-ALIANCE, Zdravotní pojišťovna ministerstva vnitra České republiky, Zdravotní pojišťovna MÉDIA), bylo dne 15.3.2010 doručeno toto vyjádření:

Nesouhlasíme s postupem Ústavu při výpočtu základní úhrady. Ústav stanovil základní úhradu v souladu s ustanovením § 39c odst. 8 zákona o veřejném zdravotním pojištění, které uvádí, že v řízeních o stanovení výše a podmínek úhrady se do změny základní úhrady provedené v následující revizi systému použije pro stanovení výše úhrady všech dalších v zásadě terapeuticky zaměřitelných léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely výše základní úhrady referenční skupiny stanovená podle odstavce 7, tedy v rámci periodické revize systému podle § 39l.

Ústav však základní úhradu stanovil jako aritmetický průměr úhrad za $ODTD$ jednotlivých léčivých přípravků (stanovených dle vyhlášky č. 63/2007 Sb.) zařazených do předmětné skupiny. Tento postup nemá oporu v současné platné legislativě, jelikož tyto úhrady nebyly stanoveny v rámci periodické revize systému, ale podle předchozích právních předpisů a Ústavu není znám přesný mechanismus stanovení výše úhrady ani důvody, které vedly ke stanovení rozdílné výše úhrady za zvolený ekvivalent.

Jelikož při tomto postupu zároveň dochází k zafixování dlouhodobě nezrevidovaných úhrad, žádáme, aby základní úhrada byla stanovena maximálně do výše úhrady za $ODTD$ nejméně ekonomicky náročného léčivého přípravku ve skupině.

K námitkám účastníků řízení týkajících se způsobu stanovení výše úhrady Ústav uvádí, že při stanovení základní úhrady vychází z legislativního stavu platného v době vydání rozhodnutí. Platné znění §39c odst. 8 a 7 zákona o veřejném zdravotním pojištění stanoví, že v řízeních o stanovení výše a podmínek úhrady se do změny základní úhrady provedené v následující revizi použije výše základní úhrady stanovená v rámci periodické revize systému (tzv. zafixovaná základní úhrada).

V případě, kdy doposud nebyla pravomocně ukončena periodická revize systému postupuje Ústav v souladu s ustanovením odst. 1 článku XXII zákona č. 362/2009 Sb., kde je uvedeno, že „Za základní úhradu ... se do provedení první revize považuje základní úhrada léčivého přípravku nebo potraviny pro zvláštní lékařské účely stanovená v posledním správním řízení o stanovení nebo změně výše a podmínek úhrady přede dnem nabytí účinnosti tohoto zákona a nebyla-li základní úhrada stanovena, považuje se za základní úhradu výše úhrady stanovená podle předchozích právních předpisů.“. Základní úhrada je úhrada za obvyklou denní terapeutickou dávku a je shodná pro celou referenční skupinu (resp. pro všechny přípravky v zásadě terapeuticky zaměřitelné jak vyplývá z definice referenční skupiny uvedené v zákoně o veřejném zdravotním pojištění). Jelikož však termíny „základní úhrada“, „obvyklá denní terapeutická dávka“ a „referenční skupina“

nebyly dle předchozích právních předpisů známy, nelze ani přesně zjistit výši základní úhrady stanovené podle předchozích právních předpisů. Ustanovení odst. 1 článku XXII zákona č. 362/2009 Sb. nijak nekonkretizuje postup jak má být základní úhrada podle předchozích právních předpisů zjištěna a proto Ústav musel tento postup nalézt a popsat. Tento postup je detailně popsán v hodnotící zprávě i v podkladech pro stanovení základní úhrady vložených do spisu.

V případě, kdy úhrada za balení jednotlivých přípravků zařazených do téže skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných přípravků stanovená vyhláškou č. 63/2007 Sb. a přepočtená na ODTD není pro všechny přípravky shodná, vypočte Ústav z jednotlivých úhrad za ODTD aritmetický průměr a takto stanovenou průměrnou úhradu za ODTD považuje za základní úhradu stanovenou podle předchozích právních předpisů. K výpočtu aritmetickým průměrem Ústav přistoupil z toho důvodu, že není znám přesný mechanismus stanovení úhrady podle předchozích právních předpisů (např. použití nebo nepoužití úhradových koeficientů). Aritmetický průměr tak zabraňuje nedůvodným rozdílům a zajišťuje rovný přístup ke všem případům. Postup, který uvádí účastník řízení by vedl ke stanovení základní úhrady, která nijak nereflektuje současný stav výše úhrady napříč celou skupinou zaměnitelných léčivých přípravků. Úhrada stanovená podle předchozích právních předpisů není ve většině případů shodná pro celou skupinu. Postup Ústavu tyto odlišnosti do částečné míry eliminuje.

Dne 17.3.2010 obdržel Ústav vyjádření účastníka řízení, společnosti Sandoz GmbH, Biochemiestrasse 10, 6250 Kundl, Rakousko, zastoupené společností Sandoz s.r.o., Jeseniova 30/2797, 130 00 Praha 3, k hodnotící zprávě vydané dne 25.2.2010. Účastník řízení vyjadřuje souhlas s vyjádřením Všeobecné zdravotní pojišťovny ze dne 5.3.2010 k hodnotící zprávě a žádá o stanovení úhrady ve výši 448,89 Kč za ODTD (2 IU). Ústav podání posoudil podle obsahu a dne 23.3.2010 usnesením povolil změnu obsahu žádosti. S ohledem na nově vzniklou skutečnost Ústav dne 23.3.2010 vydal novou hodnotící zprávu s novou výší úhrady za ODTD dle návrhu žadatele.

Dne 6.4.2010 Ústav obdržel vyjádření účastníků správního řízení, zdravotních pojišťoven zastoupených PharmDr. Lubomírem Chudobou: "V souladu s poučením a v zachovalé lhůtě se vzdáváme práva na vyjádření k Usnesení Státního ústavu pro kontrolu léčiv o povolení změny obsahu podání a k hodnotící zprávě ze dne 23.3.2010, sp. zn. SUKLS130508/2009 k žádosti o stanovení výše a podmínek úhrady z veřejného zdravotního pojištění léčivého přípravku OMNITROPE, kód SÚKL 0026136, 0028849, 0028850, 0028851, 0026137, 0026138, 0029241, 0029242, 0029243".

Dne 6.4.2010 Ústav obdržel vyjádření účastníka řízení, Všeobecné zdravotní pojišťovny: "Všeobecná zdravotní pojišťovna České republiky se v souladu s poučením a v zachovalé lhůtě vzdává svého práva na vyjádření proti Hodnotící zprávě a Usnesení Ústavu ze dne 23. března 2010, vydané pod spis zn. SUKLS130508/2009".

Dne 7.4.2010 Ústav obdržel vyjádření žadatele společnosti Sandoz GmbH, Biochemiestrasse 10, 6250 Kundl, Rakousko, zastoupené společností Sandoz s.r.o., Jeseniova 30/2797, 130 00 Praha 3, v němž účastník řízení deklaruje, že nemá žádných námitek proti hodnotící zprávě ze dne 23.3.2010 a vzdává se svého práva na vyjádření se k podkladům pro rozhodnutí v předmětném řízení.

Na základě shromážděných podkladů Ústav posoudil podanou žádost a léčivé přípravky

| kód SÚKL: | název přípravku: | doplňk názvu: |
|-----------|----------------------------|------------------------------|
| 0026136 | OMNITROPE 1,3 MG/ML | INJ PSO LQF 1X(1,5MG+1,13ML) |
| 0028849 | OMNITROPE 3,3 MG/ML | INJ SOL 1X1.5ML |
| 0028850 | OMNITROPE 3,3 MG/ML | INJ SOL 5X1.5ML |
| 0028851 | OMNITROPE 3,3 MG/ML | INJ SOL 10X1.5ML |
| 0026137 | OMNITROPE 5 MG/ML | INJ PSO LQF 1X(5,8MG+1,14ML) |
| 0026138 | OMNITROPE 5 MG/ML | INJ PSO LQF 5X(5,8MG+1,14ML) |
| 0029241 | OMNITROPE 6,7 MG/ML | INJ SOL 1X1.5ML |

| | | |
|-----------|----------------------------|------------------|
| kód SÚKL: | název přípravku: | doplňěk názvu: |
| 0029242 | OMNITROPE 6,7 MG/ML | INJ SOL 5X1.5ML |
| 0029243 | OMNITROPE 6,7 MG/ML | INJ SOL 10X1.5ML |

nezařazuje do žádné referenční skupiny.

Ústav v probíhající správě řízení posoudil terapeutickou zaměnitelnost, bezpečnost a klinické využití posuzovaného léčivých přípravků v souladu s ustanovením §39c, odst.1, zákona o veřejném zdravotním pojištění. Konstatuje, že přípravky svými vlastnostmi (viz část terapeutická zaměnitelnost) neodpovídají žádné skupině léčivých přípravků v zásadě terapeuticky zaměnitelných s obdobnou nebo blízkou účinností a bezpečností a s obdobným klinickým využitím (dále jen "referenční skupina"), tak jak jsou stanoveny vyhláškou Ministerstva zdravotnictví ČR č. 384/2007 Sb., o seznamu referenčních skupin ve znění pozdějších předpisů, a proto léčivé přípravky OMNITROPE 1,3 MG/ML INJ PSO LQF 1X(1,5MG+1,13ML), kód SÚKL 0026136, OMNITROPE 3,3 MG/ML INJ SOL 1X1.5ML, kód SÚKL 0028849, OMNITROPE 3,3 MG/ML INJ SOL 5X1.5ML, kód SÚKL 0028850, OMNITROPE 3,3 MG/ML INJ SOL 10X1.5ML, kód SÚKL 0028851, OMNITROPE 5 MG/ML INJ PSO LQF 1X(5,8MG+1,14ML), kód SÚKL 0026137, OMNITROPE 5 MG/ML INJ PSO LQF 5X(5,8MG+1,14ML), kód SÚKL 0026138, OMNITROPE 6,7 MG/ML INJ SOL 1X1.5ML, kód SÚKL 0029241, OMNITROPE 6,7 MG/ML INJ SOL 5X1.5ML, kód SÚKL 0029242 a OMNITROPE 6,7 MG/ML INJ SOL 10X1.5ML, kód SÚKL 0029243 do žádné referenční skupiny nezařazuje.

Stanovil mu úhradu ve výši

| kód SÚKL: | název přípravku: | doplňěk názvu | výše úhrady |
|-----------|----------------------------|-------------------------|-------------|
| 0026136 | OMNITROPE 1,3 MG/ML | INJ PSO LQF 1X(1,5MG+1, | 897,78 Kč |
| 0028849 | OMNITROPE 3,3 MG/ML | INJ SOL 1X1.5ML | 3366,68 Kč |
| 0028850 | OMNITROPE 3,3 MG/ML | INJ SOL 5X1.5ML | 16833,38 Kč |
| 0028851 | OMNITROPE 3,3 MG/ML | INJ SOL 10X1.5ML | 33666,75 Kč |
| 0026137 | OMNITROPE 5 MG/ML | INJ PSO LQF 1X(5,8MG+1, | 3366,68 Kč |
| 0026138 | OMNITROPE 5 MG/ML | INJ PSO LQF 5X(5,8MG+1, | 16833,38 Kč |
| 0029241 | OMNITROPE 6,7 MG/ML | INJ SOL 1X1.5ML | 6733,35 Kč |
| 0029242 | OMNITROPE 6,7 MG/ML | INJ SOL 5X1.5ML | 33666,75 Kč |
| 0029243 | OMNITROPE 6,7 MG/ML | INJ SOL 10X1.5ML | 67333,50 Kč |

Ústav stanovil základní úhradu v souladu s ustanovením §39c odst. 8 zákona o veřejném zdravotním pojištění podle základní úhrady fixované předchozími právními předpisy.

Jelikož doposud nenabylo právní moci rozhodnutí v revizním správě řízení ani v individuálním správě řízení o stanovení nebo změně výše a podmínek úhrady, považuje Ústav v souladu s ustanovením odst. 1 článku XXII zákona č. 362/2009 Sb. za základní úhradu tu, která byla stanovena podle předchozích právních předpisů, tedy úhradu stanovenou vyhláškou č. 63/2007 Sb., o úhradách léčiv a potravin pro zvláštní lékařské účely. Ústav stanovil základní úhradu jako podíl úhrady stanovené Ministerstvem zdravotnictví a počtu ODTD v balení přípravků zařazených do předmětné skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných přípravků.

Úhrada za balení přípravků zařazených do předmětné referenční skupiny byla podle předchozích právních předpisů stanovena tak, že není zajištěna shodná výše úhrady za ekvivalent přípravku. Ústavu není znám přesný mechanismus stanovení výše úhrady ani důvody, které vedly ke stanovení rozdílné výše úhrady za zvolený ekvivalent. Současně platná legislativa, konkrétně ustanovení §39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění, ukládá Ústavu stanovit základní úhradu za ODTD ve shodné výši pro celou referenční skupinu. Proto Ústav odvodil postup pro zjištění jednotné výše fixované

základní úhrady tak, aby byl zároveň zajištěn rovný přístup ke všem přípravkům dané referenční skupiny a nedocházelo k nedůvodným rozdílům.

Ústav zjistil výši úhrady všech přípravků zařazených do předmětné skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných přípravků stanovenou podle předchozích právních předpisů a přepočtl tuto úhradu na ekvivalent stanovený v tomto správním řízení (obvyklá denní terapeutická dávka). Následně z těchto jednotlivých úhrad za ODTD vypočetl aritmetický průměr.

Seznam všech přípravků zařazených do předmětné skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných přípravků a obchodovaných ve 2. kvartálu 2009, z jejichž jednotlivých úhrad za ODTD byl vypočten aritmetický průměr: GENOTROPIN 16 M.J.(5,3MG) INJ PSO LQF 5X16UT, kód SÚKL 0025167, GENOTROPIN 36 M.J.(12MG), kód SÚKL 0025169, HUMATROPE 18 IU (6MG) INJ PSO LQF 1X18UT, kód SÚKL 0092317, HUMATROPE 36 IU (12MG) INJ PSO LQF 36UT, kód SÚKL 0092320, HUMATROPE 72 IU (24MG) INJ PSO LQF 72UT, kód SÚKL 0092323, NORDITROPIN SIMPLEXX 10MG/1.5ML INJ SOL 1X1.5ML/10MG, kód SÚKL 0001165, NORDITROPIN SIMPLEXX 15MG/1.5ML INJ SOL 1X1.5ML/15MG, kód SÚKL 0001163, NORDITROPIN SIMPLEXX 5MG/1.5ML INJ SOL 1X1.5ML/5MG, kód SÚKL 0001167, NUTROPINAQ INJ SOL 1X2ML, kód SÚKL 0028134, NUTROPINAQ INJ SOL 3X2ML, kód SÚKL 0028135, SAIZEN 8 MG CLICK.EASY INJ PSO LQF 1X8MG, kód SÚKL 0099964, ZOMACTON 4 MG INJ PSO LQF 5X4.32MG, kód SÚKL 0056362.

Základní úhrada: 485,6321 Kč za ODTD (ODTD 2 IU)

Odstavec 1 článku XXII zákona č. 362/2009 Sb. stanoví, že základní úhrada stanovená podle předchozích právních předpisů se do provedení první revize snižuje o 7%. Proto Ústav snížil základní úhradu následovně:

Základní úhrada: 451,6379 Kč za ODTD (485,6321 Kč*0,93)

Jelikož Ústavu nejsou známy skutečnosti uvedené v ustanovení §39c odst. 8 písm. a) až c) zákona o veřejném zdravotním pojištění, stanovil Ústav v souladu s ustanovením §39c odst. 7 a dále §39c odst. 8 a s přihlédnutím k odst. 1 článku XXII zákona č. 362/2009 Sb. základní úhradu předmětné léčivé látky pro jednotlivé síly jednotek lékových forem postupem podle stávající metodiky stanovení základní úhrady (bod. č. 6.3.2.) takto:

Základní úhrada za jednotku lékové formy – somatropin (ODTD 2 IU)

Frekvence dávkování: 1x denně

| | | |
|-------|-----------------------------------|------|
| 2 IU | 451,6379 Kč | ODTD |
| 4 IU | 903,2758 Kč (451,6379 Kč/2*4) | |
| 10 IU | 2 258,1895 Kč (451,6379 Kč/2*10) | |
| 12 IU | 2 709,8274 Kč (451,6379 Kč/2*12) | |
| 15 IU | 3 387,2843 Kč (451,6379 Kč/2*15) | |
| 16 IU | 3 613,1032 Kč (451,6379 Kč/2*16) | |
| 18 IU | 4 064,7411 Kč (451,6379 Kč/2*18) | |
| 20 IU | 4 516,3790 Kč (451,6379 Kč/2*20) | |
| 24 IU | 5 419,6548 Kč (451,6379 Kč/2*24) | |
| 30 IU | 6 774,5685 Kč (451,6379 Kč/2*30) | |
| 36 IU | 8 129,4822 Kč (451,6379 Kč/2*36) | |
| 45 IU | 10 161,8528 Kč (451,6379 Kč/2*45) | |
| 72 IU | 16 258,9644 Kč (451,6379 Kč/2*72) | |

Dne 17.3.2010 obdržel Ústav vyjádření účastníka řízení, společnosti Sandoz GmbH, Biochemiestrasse 10, 6250 Kundl, Rakousko, zastoupené společností Sandoz s.r.o., Jeseniova 30, 130 00 Praha 3, k hodnotící zprávě vydané dne 25.2.2010. Účastník řízení

vyjadřuje souhlas s vyjádřením Všeobecné zdravotní pojišťovny ze dne 5.3.2010 k hodnotící zprávě a žádá o stanovení úhrady ve výši 448,89 Kč za ODTD (2 IU).

Ústavem stanovená výše úhrady léčivých přípravků OMNITROPE 1,3 MG/ML INJ PSO LQF 1X(1,5MG+1,13ML), kód SÚKL 0026136, OMNITROPE 3,3 MG/ML INJ SOL 1X1.5ML, kód SÚKL 0028849, OMNITROPE 3,3 MG/ML INJ SOL 5X1.5ML, kód SÚKL 0028850, OMNITROPE 3,3 MG/ML INJ SOL 10X1.5ML, kód SÚKL 0028851, OMNITROPE 5 MG/ML INJ PSO LQF 1X(5,8MG+1,14ML), kód SÚKL 0026137, OMNITROPE 5 MG/ML INJ PSO LQF 5X(5,8MG+1,14ML), kód SÚKL 0026138, OMNITROPE 6,7 MG/ML INJ SOL 1X1.5ML, kód SÚKL 0029241, OMNITROPE 6,7 MG/ML INJ SOL 5X1.5ML, kód SÚKL 0029242 a OMNITROPE 6,7 MG/ML INJ SOL 10X1.5ML, kód SÚKL 0029243 je vyšší než návrh žadatele a pro výši úhrady bude rozhodný návrh žadatele.

Stanovil mu tyto podmínky úhrady ze zdravotního pojištění.

L/J5

Přípravek s preskripčním omezením označeným symbolem L je oprávněn předepsat k úhradě zdravotní pojišťovnou pouze lékař se specializací uvedenou v preskripčním omezení, který má pro tuto specializaci uzavřenu se zdravotní pojišťovnou smlouvu o poskytování předmětné zdravotní péče (dále jen lékař s příslušnou specializací) nebo jím písemně pověřený jiný lékař.

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 24.4.2010.

Vyhotoveno dne: 29.4.2010

Za správnost : Marcela Toušková