



# STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV

Šrobárova 48, 100 41 PRAHA 10

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

SUKLS221635/2009

V souladu s ustanovením § 39o zákona o veřejném zdravotním pojištění se veškeré písemnosti v řízení o stanovení, změně nebo zrušení maximální ceny nebo výše a podmínek úhrady podle § 39 g až 39l a §39p doručují pouze veřejnou vyhláškou, a to způsobem umožňujícím dálkový přístup. Písemnost se podle § 25 odst. 2 správního řádu považuje za doručenu patnáctým dnem po vyvěšení na webových stránkách Ústavu.

Vyvěšeno dne: 12.03.2010

## **Vipharm S.A.,**

PL5252055150

ul. Przewoźników 11 , 03-691 Warszawa, Polsko

*Zastoupena:*

### **Ing. Lubor Viest**

Vipharm Slovakia, s.r.o.

SK2022603737

Hraničná 18 , 821 05 Bratislava, Slovenská republika

## **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, poj. a stav.**

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, ZP**

IČ: 47673036

Michálkovická 967/108 , 710 15 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 ČR**

IČ: 41197518

Orlická 4/2020 , 130 00 Praha 3

**Zaměstnanecká pojišťovna Škoda**

IČ: 46354182

Husova 212 , 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

Na Poříčí 1079/3a , 11000 Praha 1

*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**ZP ministerstva vnitra ČR**

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**SP.ZN**

SUKLS221635/2009

**VYŘIZUJE/LINKA**

MUDr. Jarmila Bohumínská

**DATUM**

12.03.2010

**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

F-CAU-003-06/15.12.2009

Strana 2 (Celkem 13)

podmínek úhrady ze zdravotního pojištění léčivého přípravku podané dne 25.11.2009 společností:

**Vipharm S.A.,**

PL5252055150

ul. Przewoźników 11 , 03-691 Warszawa, Polsko

*Zastoupena:*

**Ing. Lubor Viest**

Vipharm Slovakia, s.r.o.

SK2022603737

Hraničná 18 , 821 05 Bratislava, Slovenská republika

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“) 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:	doplněk názvu:
0151765	<b>SERTRALIN VIPHARM 100 MG</b>	POR TBL FLM 30X100MG II
0151773	<b>SERTRALIN VIPHARM 100 MG</b>	POR TBL FLM 30X100MG I
0151742	<b>SERTRALIN VIPHARM 50 MG</b>	POR TBL FLM 30X50MG II
0151751	<b>SERTRALIN VIPHARM 50 MG</b>	POR TBL FLM 30X50MG I

**do referenční skupiny č.86/2 antidepressiva, selektivní inhibitory reuptake monoaminů působící na jeden transmitterový systém (SSRI, NARI, SARI); reverzibilní inhibitory monoaminoxidázy (RIMA); enhancery reuptake serotoninu (SRE), 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:	doplněk názvu	výše úhrady
0151765	<b>SERTRALIN VIPHARM 100 MG</b>	POR TBL FLM 30X100MG II	271,20 Kč
0151773	<b>SERTRALIN VIPHARM 100 MG</b>	POR TBL FLM 30X100MG I	271,20 Kč
0151742	<b>SERTRALIN VIPHARM 50 MG</b>	POR TBL FLM 30X50MG II	203,40 Kč
0151751	<b>SERTRALIN VIPHARM 50 MG</b>	POR TBL FLM 30X50MG I	203,40 Kč

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

**Toto platí i pro léčivý přípravek SERTRALIN AUROBINDO 50 MG POTAHOVANÉ TABLETY, doplněk názvu POR TBL FLM 30X50MG I, kód SÚKL 0003874 a léčivý přípravek SERTRALIN AUROBINDO 50 MG POTAHOVANÉ TABLETY, doplněk názvu POR TBL FLM 30X50MG I, kód SÚKL 0150764.**

**Toto platí i pro léčivý přípravek SERTRALIN AUROBINDO 50 MG POTAHOVANÉ**

**TABLETY, doplněk názvu POR TBL FLM 30X50MG II, kód SÚKL 0004200 a léčivý přípravek SERTRALIN AUROBINDO 50 MG POTAHOVANÉ TABLETY, doplněk názvu POR TBL FLM 30X50MG II, kód SÚKL 0150665.**

**Toto platí i pro léčivý přípravek SERTRALIN AUROBINDO 100 MG POTAHOVANÉ TABLETY, doplněk názvu POR TBL FLM 30X100MG I, kód SÚKL 0005002 a léčivý přípravek SERTRALIN AUROBINDO 100 MG POTAHOVANÉ TABLETY, doplněk názvu POR TBL FLM 30X100MG I, kód SÚKL 0150696.**

**Toto platí i pro léčivý přípravek SERTRALIN AUROBINDO 100 MG POTAHOVANÉ TABLETY, doplněk názvu POR TBL FLM 30X100MG II, kód SÚKL 0005015 a léčivý přípravek SERTRALIN AUROBINDO 100 MG POTAHOVANÉ TABLETY, doplněk názvu POR TBL FLM 30X100MG II, kód SÚKL 0150688.**

**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. SUKLS221635/2009, s těmito účastníky řízení:**

**Vipharm S.A.,**

PL5252055150

ul. Przewoźników 11 , 03-691 Warszawa, Polsko

*Zastoupena:*

**Ing. Lubor Viest**

Vipharm Slovakia, s.r.o.

SK2022603737

Hraničná 18 , 821 05 Bratislava, Slovenská republika

**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, poj. a stav.**

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, ZP**

IČ: 47673036

Michálkovická 967/108 , 710 15 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 ČR**

IČ: 41197518

Orlická 4/2020 , 130 00 Praha 3

**Zaměstnanecká pojišťovna Škoda**

IČ: 46354182

Husova 212 , 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

Na Poříčí 1079/3a , 11000 Praha 1

*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**ZP ministerstva vnitra ČR**

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**Odůvodnění:**

Dne 25.11.2009 byla Ústavu doručena žádost společnosti:

**Vipharm S.A.,**

PL5252055150

ul. Przewoźników 11 , 03-691 Warszawa, Polsko

*Zastoupena:*

**Ing. Lubor Viest**

Vipharm Slovakia, s.r.o.

SK2022603737

Hraničná 18 , 821 05 Bratislava, Slovenská republika

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

kód SÚKL:	název přípravku:	doplňek názvu:
0151765	<b>SERTRALIN VIPHARM 100 MG</b>	POR TBL FLM 30X100MG II
0151773	<b>SERTRALIN VIPHARM 100 MG</b>	POR TBL FLM 30X100MG I
0151742	<b>SERTRALIN VIPHARM 50 MG</b>	POR TBL FLM 30X50MG II
0151751	<b>SERTRALIN VIPHARM 50 MG</b>	POR TBL FLM 30X50MG I

Doručením žádosti bylo zahájeno správní řízení o stanovení výše a podmínek úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku, které Ústav vede pod sp.zn. SUKLS221635/2009.

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 SERTRALIN je podle platného SPC indikován k léčbě depresivních epizod.

Sertralin je velmi účinným a specifickým inhibitorem zpětného vychytávání serotoninu (5-hydroxytryptaminu) na presynaptických nervových zakončeních. Zpětné vychytávání noradrenalinu a dopaminu na presynaptických nervových zakončeních ovlivňuje sertralin jen velmi nevýznamně. Sertralin se rovněž nevyznačuje jakoukoli specifickou afinitou k muskarinovým (cholinergním), serotonergním, dopaminergním, adrenergním, histaminergním, GABA nebo benzodiazepinovým receptorům.<sup>1</sup>

Hlavními cíli léčby deprese jsou dosažení plné remise, to je odstranění všech symptomů, normální psychosociální adaptace pacienta a zabránění návratu obtíží. Z léčebných prostředků jsou k dispozici antidepresiva, systematická psychoterapie, elektrokonvulze a další biologické postupy, které se mohou a mají mezi sebou kombinovat.

Antidepresiva je možno dělit podle mechanismu jejich účinku, to znamená podle toho, jak ovlivňují jednotlivé centrální neurotransmiterové systémy – především serotoninergní, noradrenergní a dopaminergní.

V současné době jsou v ambulantní praxi nejvíce používány především látky typu SSRI (specifické blokátory zpětného vychytávání serotoninu), které jsou stejně účinné jako klasická tricyklická antidepresiva, mají však méně vedlejších příznaků a možných komplikací. Látka s opačným mechanismem účinku, tianeptin, zvyšující zpětné vychytávání serotoninu (SSE), má též antidepresivní účinky, stejně jako látka blokující zpětné vychytávání noradrenalinu (NRI) reboxetin. Klasická tricyklická antidepresiva (TCA) jsou dnes předepisována vzhledem k jejich poměrně intenzivním vedlejším účinkům již spíše

výjimečně. Problémem je i fakt, že jejich dávku je třeba postupně titrovat, a jsou proto relativně často v běžné klinické praxi poddávkovány. Cenné jsou však jejich analgetické účinky. Dále jsou pro léčbu deprese k dispozici i další moderní preparáty s komplexními mechanismy účinku. Jedná se o venlafaxin a milnacipran, což jsou látky typu SNRI (inhibitory zpětného vychytávání serotoninu a noradrenalinu), mirtazapin (látka typu NaSSA – stimulující centrální noradrenergní a serotoninergní aktivitu při blokování 5HT<sub>2</sub> a 5HT<sub>3</sub> receptorů), bupropion (NDRI – látka blokující zpětné vychytávání noradrenalinu a dopaminu, používaná též při léčbě závislosti na nikotinu) či trazodon (SARI – látka se zdvojeným serotoninovým účinkem, to je inhibice zpětného vychytávání a blokáda 5HT<sub>2</sub> receptorů) používaný často u primární nespavosti či insomni v rámci depresivní poruchy.

Léky první volby při léčbě deprese v primární péči jsou antidepressiva ze skupiny SSRI. U depresivních poruch s převažující úzkostí a insomnií, která bývá častá u periodické depresivní poruchy, se může s výhodou indikovat trazodon, u těžších poruch pak hlavně mirtazapin. U depresivních nemocných sexuálně aktivních a vyžadujících dlouhodobou léčbu antidepressivy lze upřednostnit trazodon nebo mirtazapin vzhledem k jejich minimálnímu vlivu na sexuální funkci.<sup>2,3</sup>

Úzkostné poruchy patří mezi nejfrekventovanější psychická onemocnění. Svojí povahou se jedná o onemocnění typicky chronická s remisemi a relapsy a mohou být exacerbovány stresujícími událostmi. Antidepressiva ze skupiny SSRI, zejména paroxetin, citalopram, fluoxetin, sertralin nebo escitalopram, jsou v současné době léčbou první volby úzkostných poruch pro svou vysokou účinnost a mírnější spektrum nežádoucích účinků.<sup>4</sup>

Léčivé přípravky s obsahem léčivé látky sertralin jsou v indikaci terapie depresivních poruch v zásadě terapeuticky zaměnitelné s obdobnou nebo blízkou účinností a bezpečností a podobným klinickým využitím s ostatními léčivými přípravky s obsahem léčivých látek z referenční skupiny č.86/2 antidepressiva, selektivní inhibitory reuptake monoaminů působící na jeden transmitterský systém (SSRI, NARI, SARI); reverzibilní inhibitory monoaminoxidázy (RIMA); enhancery reuptake serotoninu (SRE), p.o..

Stanovení ODTD:

Referenční skupina 86/2 selektivní inhibitory reuptake monoaminů působící na jeden transmitterský systém (SSRI, NARI, SARI); reverzibilní inhibitory monoaminoxidázy (RIMA); enhancery reuptake serotoninu (SRE) – p.o.

Číslo RS	Referenční skupina	Účinná látka	Obvyklá denní terapeutická dávka (mg/den)	Definovaná denní dávka (mg/den)	Doporučené dávkování pro léčbu deprese dle SPC (mg/den)
86/2	selektivní inhibitory reuptake monoaminů působící na jeden transmitterský systém; reverzibilní inhibitory monoaminoxidázy; enhancery reuptake serotoninu – p.o.	fluoxetin	20,00	20,00	20,00 – 80,00
		citalopram	20,00	20,00	20,00 – 60,00
		paroxetin	20,00	20,00	20,00 – 50,00
		sertralin	50,00	50,00	50,00 – 200,00
		fluvoxamin	100,00	100,00	100,00 – 300,00
		escitalopram	10,00	10,00	10,00 – 20,00
		trazodon	300,00	300,00	75,00 – 600,00
		tianeptin	37,50	37,50	37,50

Obvyklé denní terapeutické dávky (ODTD) v referenční skupině 86/2 selektivní inhibitory reuptake monoaminů působící na jeden transmitterský systém (SSRI, NARI, SARI); reverzibilní inhibitory monoaminoxidázy (RIMA); enhancery reuptake serotoninu (SRE) – p.o. vychází z doporučeného dávkování uvedeného v platných SPC registrovaných léčivých přípravků pro léčbu deprese s přihlédnutím k definované denní dávce.

Doporučená denní dávka sertralinu je dle platného SPC pro léčbu deprese v intervalu 50,00 – 200,00 mg/den. Obvyklou denní terapeutickou dávkou stanovujeme s přihlédnutím k definované denní dávce na 50,00 mg/den.

Reference:

<sup>1</sup> SPC SERTRALIN

<sup>2</sup> Deprese, prof. MUDr. Jiří Raboch, DrSc., Doporučený diagnostický a léčebný postup pro všeobecné praktické lékaře

<sup>3</sup> Deprese v klinické praxi, prof. MUDr. Jiří Raboch, DrSc., vzdělávací portál euni

<sup>4</sup> Úzkostné poruchy, MUDr. Ján Praško, Doporučený diagnostický a léčebný postup pro všeobecné praktické lékaře

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

Dne 26.2.2010 zaslal účastník řízení Svaz zdravotních pojišťoven, zastoupený panem PharmDr. Lubomírem Chudobou, nar. 28.3.1963, bytem Husníkova 2083, Praha 5 Ústavu vyjádření k hodnotící zprávě ze dne 15.2.2010. Ve svém vyjádření uvádí, že zásadně nesouhlasí s odhadem dopadu na prostředky veřejného zdravotního pojištění v bodě XI., který je aplikován na všechny hrazené léčivé přípravky z referenční skupiny č.82/2, ačkoliv jde o hodnocení v případě individuálního správního řízení.

K tomu Ústav uvádí, že je jeho zákonnou povinností se v rámci správního řízení o stanovení výše a podmínek úhrady předmětných léčivých přípravků posuzovat i dopad vypočtené úhrady léčivých přípravků na prostředky zdravotního pojištění. Tato informace tedy uvedena v každé hodnotící zprávě. Ústav dále uvádí, že v hodnotící zprávě ze dne 15.2.2010 došlo administrativní chybou k chybnému označení referenční skupiny, kdy místo č. 86/2 bylo chybně uvedeno č. 82/2. Výsledná hodnota úspor byla uvedena správně, tedy 349 725 444 Kč.

Dne 26.2.2010 zaslal účastník řízení Všeobecná zdravotní pojišťovna, zastoupená paní MUDr. Taťánou Soharovou Ústavu vyjádření k hodnotící zprávě ze dne 15.2.2010. Ve svém vyjádření uvádí, že se domnívá, že informace o dopadu na prostředky veřejného zdravotního pojištění, v případě tohoto správního řízení s ohledem na skutečnost, že se jedná o již několikátý generický přípravek, mají minimální výpovědní hodnotu.

K tomu Ústav uvádí, že tato námitka již byla vypořádána v komentáři k vyjádření Svazu zdravotních pojišťoven, uveřejněném výše.

Na základě shromážděných podkladů Ústav posoudil podanou žádost a léčivý přípravek :

kód SÚKL:	název přípravku:	doplňek názvu:
0151765	<b>SERTRALIN VIPHARM 100 MG</b>	POR TBL FLM 30X100MG II
0151773	<b>SERTRALIN VIPHARM 100 MG</b>	POR TBL FLM 30X100MG I
0151742	<b>SERTRALIN VIPHARM 50 MG</b>	POR TBL FLM 30X50MG II



kód SÚKL:      název přípravku:      doplněk názvu:  
0151751      **SERTRALIN VIPHARM 50 MG**      POR TBL FLM 30X50MG I

**Zařadil do referenční skupiny č.86/2 antidepressiva, selektivní inhibitory reuptake monoaminů působící na jeden transmitterové systémy (SSRI, NARI, SARI); reverzibilní inhibitory monoaminoxidázy (RIMA); enhancery reuptake serotoninu (SRE), p.o..**

Ústav v probíhajícím správním řízení posoudil terapeutickou zaměnitelnost, bezpečnost a klinické využití posuzovaného léčivého přípravku v souladu s ustanovením §39c, odst.1, zákona o veřejném zdravotním pojištění. Konstatuje, že přípravek svými vlastnostmi (viz část terapeutická zaměnitelnost) odpovídá skupině léčivých přípravků v zásadě terapeuticky zaměnitelných s obdobnou nebo blízkou účinností a bezpečností a s obdobným klinickým využitím (dále jen "referenční skupina") č.86/2 antidepressiva, selektivní inhibitory reuptake monoaminů působící na jeden transmitterové systémy (SSRI, NARI, SARI); reverzibilní inhibitory monoaminoxidázy (RIMA); enhancery reuptake serotoninu (SRE), 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 **SERTRALIN VIPHARM 50 MG POTAHOVANÉ TABLETY**, doplněk názvu **POR TBL FLM 30X50MG I**, kód SÚKL 0151751, **SERTRALIN VIPHARM 50 MG POTAHOVANÉ TABLETY**, doplněk názvu **POR TBL FLM 30X50MG II**, kód SÚKL 0151742, **SERTRALIN VIPHARM 100 MG POTAHOVANÉ TABLETY**, doplněk názvu **POR TBL FLM 30X100MG I**, kód SÚKL 0151773 a **SERTRALIN VIPHARM 100 MG POTAHOVANÉ TABLETY**, doplněk názvu **POR TBL FLM 30X100MG II**, kód SÚKL 0151765 do referenční skupiny č. 86/2 zařazuje.

#### **Stanovil mu úhradu ve výši:**

kód SÚKL:	název přípravku:	doplněk názvu	výše úhrady
0151765	<b>SERTRALIN VIPHARM 100 MG</b>	POR TBL FLM 30X100MG II	271,20 Kč
0151773	<b>SERTRALIN VIPHARM 100 MG</b>	POR TBL FLM 30X100MG I	271,20 Kč
0151742	<b>SERTRALIN VIPHARM 50 MG</b>	POR TBL FLM 30X50MG II	203,40 Kč
0151751	<b>SERTRALIN VIPHARM 50 MG</b>	POR TBL FLM 30X50MG I	203,40 Kč

Referenční skupina č. 86/2 – Antidepressiva, selektivní inhibitory reuptake monoaminů působící na jeden transmitterový systém (SSRI, NARI, SARI); reverzibilní inhibitory monoaminoxidázy (RIMA); enhancery reuptake serotoninu (SRE), p.o.

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. SUKLS94029/2009. Rozhodnutí v tomto správním řízení nabylo moci dne 30.12.2009. Jedná se o poslední pravomocně rozhodnuté správní řízení o stanovení nebo změně výše a podmínek úhrady a základní úhrada byla pro předmětnou skupinu v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků stanovena takto:

Základní úhrada: 7,29 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: 6,78 Kč za ODTD (7,29Kč\*0,93)

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

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

Dávkování 1 x denně

10mg	6,78Kč	ODTD	
5mg	5,09Kč (6,78Kč*0,75)		koeficient podle vyhlášky = $(5/10)^{0,415}$
10mg	6,78Kč		
15mg	8,02Kč (6,78Kč*1,183)		koeficient podle vyhlášky = $(15/10)^{0,415}$
20mg	9,04Kč (6,78Kč*1,333)		koeficient podle vyhlášky = $(20/10)^{0,415}$

Základní úhrada za jednotku lékové formy – citalopram (ODTD 20mg)

Dávkování 1 x denně

10mg	5,09Kč (6,78Kč*0,75)		koeficient podle vyhlášky = $(10/20)^{0,415}$
20mg	6,78Kč		
40mg	9,04Kč (6,78Kč*1,333)		koeficient podle vyhlášky = $(40/20)^{0,415}$

Základní úhrada za jednotku lékové formy – sertralin (ODTD 50mg)

Dávkování 1 x denně

50mg	6,78Kč		
100mg	9,04Kč (6,78Kč*1,333)		koeficient podle vyhlášky = $(100/50)^{0,415}$

Základní úhrada za jednotku lékové formy – fluoxetin (ODTD 20mg)

Dávkování 1 x denně

20mg	6,78Kč		
------	--------	--	--

Základní úhrada za jednotku lékové formy – paroxetin (ODTD 20mg)

Dávkování 1 x denně

10mg	5,09Kč (6,78Kč*0,75)		koeficient podle vyhlášky = $(10/20)^{0,415}$
20mg	6,78Kč		
30mg	8,02Kč (6,78Kč*1,183)		koeficient podle vyhlášky = $(30/20)^{0,415}$
40mg	9,04Kč (6,78Kč*1,333)		koeficient podle vyhlášky = $(40/20)^{0,415}$

Základní úhrada za jednotku lékové formy – fluvoxamin (ODTD 100mg)

Dávkování 1 x denně

50mg	5,09Kč (6,78Kč*0,75)		koeficient podle vyhlášky = $(50/100)^{0,415}$
100mg	6,78Kč		

Základní úhrada za jednotku lékové formy – tianepin (ODTD 37,5mg)

Dávkování 3 x denně

37,5mg	6,78Kč	ODTD	
12,5mg	2,26Kč (6,78Kč/3)		

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

Dávkování 2 x denně

300mg	6,78Kč	ODTD	
150mg	3,39Kč (6,78Kč/2)		
75mg	2,54Kč (3,39Kč*0,75)		koeficient podle vyhlášky = $(75/150)^{0,415}$

Návrh žadatele:

Název léčivého přípravku	Doplněk názvu	Kód SÚKL	Úhrada / balení
SERTRALIN VIPHARM 50 MG POTAHOVANÉ TABLETY	POR TBL FLM 30X50MG I	0151751	300,60 Kč
SERTRALIN VIPHARM 50 MG POTAHOVANÉ TABLETY	POR TBL FLM 30X50MG II	0151742	300,60 Kč
SERTRALIN VIPHARM 100 MG POTAHOVANÉ TABLETY	POR TBL FLM 30X100MG I	0151773	601,20 Kč
SERTRALIN VIPHARM 100 MG POTAHOVANÉ TABLETY	POR TBL FLM 30X100MG II	0151765	601,20 Kč

Ústavem stanovená výše úhrady léčivého přípravku SERTRALIN VIPHARM 50 MG POTAHOVANÉ TABLETY, kód SÚKL 00151751 je nižší než návrh žadatele a pro vyšší úhrady bude rozhodný návrh Ústavu.

Ústavem stanovená výše úhrady léčivého přípravku SERTRALIN VIPHARM 50 MG POTAHOVANÉ TABLETY, kód SÚKL 00151742 je nižší než návrh žadatele a pro vyšší úhrady bude rozhodný návrh Ústavu.

Ústavem stanovená výše úhrady léčivého přípravku SERTRALIN VIPHARM 100 MG POTAHOVANÉ TABLETY, kód SÚKL 00151773 je nižší než návrh žadatele a pro vyšší úhrady bude rozhodný návrh Ústavu.

Ústavem stanovená výše úhrady léčivého přípravku SERTRALIN VIPHARM 100 MG POTAHOVANÉ TABLETY, kód SÚKL 00151765 je nižší než návrh žadatele a pro vyšší úhrady bude rozhodný návrh Ústavu.

Nestanovil mu 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. Farmakologické vlastnosti léčivé látky obsažené v léčivém přípravku nevyžadují aplikaci ustanovení § 39b odst. (5), písm. a) - e). Výše uvedený léčivý přípravek je široce používán v běžné klinické praxi a mohou jej předepisovat jak praktičtí lékaři, tak specialisté, a proto mu Ústav nestanovuje podmínky úhrady.

V souladu s rozhodovací činností Ministerstva zdravotnictví Ústav považuje léčivý přípravek SERTRALIN VIPHARM 50 MG POTAHOVANÉ TABLETY, doplněk názvu POR TBL FLM 30X50MG I, kód SÚKL 0151751 léčivý přípravek SERTRALIN AUROBINDO 50 MG POTAHOVANÉ TABLETY, doplněk názvu POR TBL FLM 30X50MG I, kód SÚKL 0003874 a léčivý přípravek SERTRALIN AUROBINDO 50 MG POTAHOVANÉ TABLETY, doplněk názvu POR TBL FLM 30X50MG I, kód SÚKL 0150764 pro rozhodování dle zákona o veřejném zdravotním pojištění za totožné, neboť jde o léčivé přípravky se stejnou silou, velikostí balení, cestou podání a lékovou formou. U uvedených kódů tak zůstává z hlediska zásad pro stanovení maximální ceny a výše a podmínek úhrady léčivého přípravku zachována totožnost léčivého přípravku. Tento princip je vyjádřen ve výsledcích rozhodovací činnosti Ministerstva zdravotnictví ČR jako odvolacího orgánu (např. v rozhodnutí č.j. MZDR39955/2008, sp. zn. SUKLS40298/2008).

V souladu s rozhodovací činností Ministerstva zdravotnictví Ústav považuje léčivý přípravek SERTRALIN VIPHARM 50 MG POTAHOVANÉ TABLETY, doplněk názvu POR TBL FLM 30X50MG I, kód SÚKL 0151751 léčivý přípravek SERTRALIN AUROBINDO 50 MG POTAHOVANÉ TABLETY, doplněk názvu POR TBL FLM 30X50MG I, kód SÚKL 0003874 a léčivý přípravek SERTRALIN AUROBINDO 50 MG POTAHOVANÉ TABLETY, doplněk názvu POR TBL FLM 30X50MG I, kód SÚKL 0150764 pro rozhodování dle zákona o veřejném zdravotním pojištění za totožné, neboť jde o léčivé přípravky se stejnou silou, velikostí balení, cestou podání a lékovou formou. U uvedených kódů tak zůstává z hlediska zásad pro stanovení maximální ceny a výše a podmínek úhrady léčivého přípravku zachována totožnost léčivého přípravku. Tento princip je vyjádřen ve výsledcích rozhodovací činnosti Ministerstva zdravotnictví ČR jako odvolacího orgánu (např. v rozhodnutí č.j. MZDR39955/2008, sp. zn. SUKLS40298/2008).

V souladu s rozhodovací činností Ministerstva zdravotnictví Ústav považuje léčivý přípravek SERTRALIN VIPHARM 50 MG POTAHOVANÉ TABLETY, doplněk názvu POR TBL FLM 30X50MG I, kód SÚKL 0151751 léčivý přípravek SERTRALIN AUROBINDO 50 MG POTAHOVANÉ TABLETY, doplněk názvu POR TBL FLM 30X50MG I, kód SÚKL 0003874 a léčivý přípravek SERTRALIN AUROBINDO 50 MG POTAHOVANÉ TABLETY, doplněk názvu POR TBL FLM 30X50MG I, kód SÚKL 0150764 pro rozhodování dle zákona o veřejném zdravotním pojištění za totožné, neboť jde o léčivé přípravky se stejnou silou, velikostí balení, cestou podání a lékovou formou. U uvedených kódů tak zůstává z hlediska zásad pro stanovení maximální ceny a výše a podmínek úhrady léčivého přípravku zachována totožnost léčivého přípravku. Tento princip je vyjádřen ve výsledcích rozhodovací činnosti Ministerstva zdravotnictví ČR jako odvolacího orgánu (např. v rozhodnutí č.j. MZDR39955/2008, sp. zn. SUKLS40298/2008).

V souladu s rozhodovací činností Ministerstva zdravotnictví Ústav považuje léčivý přípravek SERTRALIN VIPHARM 50 MG POTAHOVANÉ TABLETY, doplněk názvu POR TBL FLM 30X50MG I, kód SÚKL 0151751 léčivý přípravek SERTRALIN AUROBINDO 50 MG POTAHOVANÉ TABLETY, doplněk názvu POR TBL FLM 30X50MG I, kód SÚKL 0003874 a léčivý přípravek SERTRALIN AUROBINDO 50 MG POTAHOVANÉ TABLETY, doplněk názvu POR TBL FLM 30X50MG I, kód SÚKL 0150764 pro rozhodování dle zákona o veřejném zdravotním pojištění za totožné, neboť jde o léčivé přípravky se stejnou silou, velikostí balení, cestou podání a lékovou formou. U uvedených kódů tak zůstává z hlediska zásad pro stanovení maximální ceny a výše a podmínek úhrady léčivého přípravku zachována totožnost léčivého přípravku. Tento princip je vyjádřen ve výsledcích rozhodovací činnosti Ministerstva zdravotnictví ČR jako odvolacího orgánu (např. v rozhodnutí č.j. MZDR39955/2008, sp. zn. SUKLS40298/2008).

Na základě stanovené výše základní úhrady léčivého přípravku SERTRALIN (správní řízení, sp.zn. SUKLS221635/2009) odhaduje Ústav dopad na prostředky veřejného zdravotního pojištění následovně: úspora 349 725 444 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. 86/2 – Antidepressiva, selektivní inhibitory reuptake monoaminů působící na jeden transmitterový systém (SSRI, NARI, SARI); reverzibilní inhibitory monoaminoxidázy (RIMA); enhancery reuptake serotoninu (SRE), p. o.. Kalkulace byla zpracována na základě spotřeb léčivých přípravků za 1. až 4. čtvrtletí roku 2008 a porovnání s úhradou platnou k 1.3.2009.

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  
vedoucí sekce cenové a úhradové regulace

Toto rozhodnutí nabylo právní moci dne 13.4.2010

Vyhotoveno dne 27.4.2010

Za správnost : Tamara Robesonová