



STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV

Šrobárova 48, 100 41 PRAHA 10

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

SUKLS126848/2009

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: 22.03.2010

ORION CORPORATION

Orionintie 1A , FI-02200 Espoo, Finsko

Zastoupena:

Novartis s.r.o.

CZ64575977

Na Pankráci 1724/129 , 140 00 Praha 4 - Nusle,

Oborová zdravotní pojišťovna zaměstnanců bank, pojišťoven a stavebnictví

IČ: 47114321

Roškotova 1225/1 , 140 21 Praha

Zastoupen

PharmDr. Lubomír Chudoba

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

Revírní bratrská pokladna, zdravotní pojišťovna

IČ: 47673036

Micháلكovická 967/108 , 710 15 Slezská Ostrava

Zastoupen

PharmDr. Lubomír Chudoba

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

Vojenská zdravotní pojišťovna ČR

IČ: 47114975

Drahobejlova 1404/4 , 190 03 Praha

Zastoupen

PharmDr. Lubomír Chudoba

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

Všeobecná zdravotní pojišťovna České republiky

IČ: 41197518

Orlická 4/2020 , 130 00 Praha 3

F-CAU-003-36/15.12.2009

Zdravotní pojišťovna MÉDIA

IČ: 28541260

Karlovo náměstí 10 , 120 00 Praha 2

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

IČ: 48703893

Čermákova 1951 , 272 01 Kladno

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

IČ: 46354182

Husova 302 , 293 01 Mladá Boleslav

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

IČ: 47114304

Na Míčáncích 2 , 101 00 Praha

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

IČ: 47672234

Jeremenkova 11 , 70300 Ostrava - Vítkovice

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

SUKLS126848/2009

VYŘIZUJE/LINKA

MUDr. Jarmila Bohumínská

DATUM

22.03.2010

ROZHODNUTÍ

Státní ústav pro kontrolu léčiv se sídlem v Praze 10, Šrobárova 48, jako orgán příslušný k rozhodnutí podle § 15 odst. 7 zákona č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů, v souladu s tímto zákonem a s ustanoveními zákona č. 500/2004 Sb., správní řád, ve znění pozdějších předpisů, (dále jen „správní řád“) rozhodl

t a k t o

Státní ústav pro kontrolu léčiv (dále jen „Ústav“) na základě žádosti o stanovení maximální ceny a výše a podmínek úhrady ze zdravotního pojištění léčivého přípravku podané dne

F-CAU-003-36/15.12.2009

13.07.2009 společností

ORION CORPORATION

Orionintie 1A , FI-02200 Espoo, Finsko

*Zastoupena:***Novartis s.r.o.**

CZ64575977

Na Pankráci 1724/129 , 140 00 Praha 4 - Nusle,

po provedeném správním řízení léčivému přípravku:

kód SÚKL:	název přípravku:	doplňek názvu:
0029444	STALEVO 200 MG/50 MG/200 MG	POR TBL FLM 100

držitele rozhodnutí o registraci

ORION CORPORATION

Orionintie 1A , FI-02200 Espoo, Finsko

*Zastoupena:***Novartis s.r.o.**

CZ64575977

Na Pankráci 1724/129 , 140 00 Praha 4 - Nusle,

1.stanovuje

v souladu s § 39a odst. 2, § 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“)

maximální cenu ve výši

kód SÚKL:	název přípravku:	doplňek názvu	maximální cena
0029444	STALEVO 200 MG/50 MG/200 MG	POR TBL FLM 100	2356,64 Kč

2. nezařazuje ho do referenční skupiny ,

a 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:	doplňek názvu	výše úhrady
0029444	STALEVO 200 MG/50 MG/200 MG	POR TBL FLM 100	2606,78 Kč

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

L/NEU

P: Kombinace entakaponu s levodopou a karbidopou je indikována u pacientů s Parkinsonovou nemocí, u nichž se při léčbě léčivými přípravky s obsahem levodopy objevily pozdní hybné komplikace.

F-CAU-003-36/15.12.2009

Totožné léčivé přípravky s jiným stavem registrace nebyly nalezeny.

Toto rozhodnutí je v souladu s § 39h odst. 3 zákona o veřejném zdravotním pojištění vykonatelné od prvního dne měsíce následujícího po měsíci, ve kterém rozhodnutí nabude právní moci.

Ústav takto rozhodl ve správním řízení vedeném pod sp.zn. SUKLS126848/2009, s těmito účastníky řízení:

ORION CORPORATION

Orionintie 1A , FI-02200 Espoo, Finsko

Zastoupena:

Novartis s.r.o.

CZ64575977

Na Pankráci 1724/129 , 140 00 Praha 4 - Nusle,

Oborová zdravotní pojišťovna zaměstnanců bank, pojišťoven a stavebnictví

IČ: 47114321

Roškotova 1225/1 , 140 21 Praha

Zastoupen

PharmDr. Lubomír Chudoba

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

Revírní bratrská pokladna, zdravotní pojišťovna

IČ: 47673036

Michálkovicská 967/108 , 710 15 Slezská Ostrava

Zastoupen

PharmDr. Lubomír Chudoba

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

Vojenská zdravotní pojišťovna ČR

IČ: 47114975

Drahobejlova 1404/4 , 190 03 Praha

Zastoupen

PharmDr. Lubomír Chudoba

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

Všeobecná zdravotní pojišťovna České republiky

IČ: 41197518

Orlická 4/2020 , 130 00 Praha 3

Zdravotní pojišťovna MÉDIA

IČ: 28541260

Karlovo náměstí 10 , 120 00 Praha 2

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

IČ: 48703893

Čermákova 1951 , 272 01 Kladno

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

IČ: 46354182

Husova 302 , 293 01 Mladá Boleslav

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

IČ: 47114304

Na Míčáncích 2 , 101 00 Praha

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

IČ: 47672234

Jeremenkova 11 , 70300 Ostrava - Vítkovice

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

Dne 13.07.2009 byla Ústavu doručena žádost společnosti:

ORION CORPORATION

Orionintie 1A , FI-02200 Espoo, Finsko

*Zastoupena:***Novartis s.r.o.**

CZ64575977

Na Pankráci 1724/129 , 140 00 Praha 4 - Nusle,

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

kód SÚKL: název přípravku:

0029444 **STALEVO 200 MG/50 MG/200 MG**
F-CAU-003-36/15.12.2009

doplňk názvu:

POR TBL FLM 100

Doručením žádosti bylo zahájeno správní řízení o stanovení maximální ceny a výše a podmínek úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku, které Ústav vede pod sp.zn. SUKLS126848/2009.

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:

Dle platného SPC je léčivý přípravek STALEVO indikován k léčbě dospělých pacientů s Parkinsonovou nemocí a end-of-dose hybnými fluktuacemi, které nebylo možno stabilizovat léčbou levodopa/inhibitory dopa dekarboxylázy (DDC).

Podle současných znalostí, jsou symptomy Parkinsonovy nemoci spojeny s deplecí dopaminu v corpus striatum. Dopamin nepřestupuje hematoencefalickou bariéru. Levodopa, prekurzor dopaminu, hematoencefalickou bariéru přestupuje a zmírňuje příznaky nemoci. Pouze malá část podané dávky levodopy, pokud je podána bez inhibitorů metabolických enzymů, dosahuje centrálního nervového systému, protože je extenzivně metabolizována na periférii.

Karbidopa je periferní inhibitor DCC, který redukuje periferní metabolismus levodopy, a proto je více levodopy dostupno mozku. Pokud je redukována dekarboxylace levodopy 10 současným podáním inhibitoru DCC, může být použita nižší dávka levodopy a je redukován výskyt nežádoucích účinků jako nauzea. Entakapon je reverzibilní, specifický a zejména periferně účinný inhibitor COMT určený k souběžnému podání s levodopou. Entakapon zpomaluje clearance levodopy z krevního oběhu, což vede ke zvýšení plochy pod křivkou (area under the curve, AUC) ve farmakokinetickém profilu levodopy. Klinická odpověď na každou dávku levodopy je pak následně zvýšena a prodloužena.¹

Terapeutická zaměnitelnost:

Parkinsonova nemoc je chronické progresivní onemocnění nervové soustavy vznikající na podkladu degenerativního zániku neuronů pars compacta substantiae nigrae vedoucího k nedostatku dopaminu ve striatu. Zatímco časná fáze rozvoje onemocnění jsou dopaminergní léčbou dobře ovlivnitelné, hlavními obtížemi dlouhodobé dobré prognózy je vznik pozdních hybných i psychických komplikací. Tyto vznikají jednak progresí nemoci, jednak pod vlivem déletrvající antiparkinsonské terapie.

Cílem správné strategie antiparkinsonské léčby je tedy jednak zmírnění příznaků onemocnění, jednak oddálení nástupu pozdních hybných a psychických komplikací. L-DOPA je prvním a stále symptomaticky nejúčinnějším přípravkem užívaným v léčbě Parkinsonovy nemoci. Oproti ostatním preparátům používaným v této indikaci má L-DOPA výhodu výborného a rychle nastupujícího symptomatického efektu, bezpečnosti vzhledem k rozvoji psychotických komplikací a relativně nezávažných nežádoucích účinků. Naopak její nevýhodou je především riziko indukce pozdních hybných komplikací při dlouhodobém podávání. Dopaminergní agonisté jsou látky, které působí přímo na dopaminových receptorech typu D1 i D2 ve striatu. Jedná se o látky, které mají po L-DOPA druhý nejsilnější symptomatický účinek v léčbě Parkinsonovy nemoci. Existují dvě skupiny – ergotové a non-ergotové preparáty. Do první skupiny patří bromokriptin, dihydroergokriptin či pergolid, do druhé skupiny pramipexol a ropinirol. Oproti L-DOPA

mají agonisté výhodu delšího plazmatického poločasu. Další výhodou je prokázané signifikantní oddálení fluktuací hybnosti a dyskinezí při jejich dlouhodobém užívání v monoterapii. Nevýhodou agonistů dopaminu je vyšší riziko nežádoucích účinků. Jejich užívání je zatíženo rizikem psychotických komplikací, měly by být proto nasazovány u kognitivně intaktních pacientů a nemocných bez anamnézy psychotické epizody. Pomocným kritériem pro nasazení je věk do 65 let. Další přídatné léky mají menší symptomatický efekt než levodopa a agonisté dopaminu, jsou to inhibitory katechol-O-metyltransferázy (entakapon, tolkapon), antagonisté glutamátových receptorů (amantadin), inhibitory MAO-B (selegilin) a anticholinergika (biperiden, benztropin aj.).

V současné době jsou symptomatickým lékem první volby agonisté dopaminu či L-DOPA. Agonisté dopaminu se podávají vždy u kognitivně intaktního pacienta mladšího 65 let bez anamnézy prodělané psychotické epizody. Terapii agonisty lze zvážit i u staršího pacienta bez známek kognitivní deteriorace. Obecně lze říci, že v rozhodování o započetí léčby agonistou dopaminu hraje největší roli kognitivní stav pacienta, který je nejdůležitějším rizikovým faktorem rozvoje psychotických komplikací. U pacientů jakéhokoliv věku s kognitivní poruchou se zahajuje terapie nasazením L-DOPA. Rovněž u těžkého hybného postižení při potřebě rychlé kompenzace stavu se použije L-DOPA. Agonistu dopaminu je možno poté začít podávat ve druhé linii.^{2,3}

Stanovení ODTD:

Léčivá látka	ODTD vztahena na levodopu (mg/den)	ATC	Doporučené dávkování dle SPC (mg/den)
Levodopa/karbidopa/entakapon	400,00	N04BA03	Individuální dle klinického stavu

Optimální denní dávkování léčivých přípravků s kombinací léčivé látky levodopa, inhibitor dekarboxylázy a inhibitor COMT dle platného SPC registrovaných léčivých přípravků musí být u každého pacienta určeno pečlivou titrací levodopy. Definovaná denní dávka kombinace levodopa/karbidopa/entakapon vztahená na levodopu je 450,00 mg/den; která je podaná nejčastěji ve čtyřech dílčích dávkách ve formě standardních tablet. Obvyklá denní terapeutická dávka entakaponu byla Ústavem stanovena na 800,00 mg/den; podaná ve čtyřech dílčích dávkách. Denní dávka kombinovaného léčivého přípravku by měla být přednostně přizpůsobena použití jedné tablety jedné z možných lékových sil. Obvyklou denní terapeutickou dávku kombinace levodopa/karbidopa/entakapon stanovujeme vzhledem ke způsobu výpočtu základní úhrady pod WHO stanovenou DDD na 400,00 mg/den (vztaheno na levodopu). Takto stanovená ODTD vychází z nemožnosti stanovit ji průměrem v případě, že jsou podávány jednotlivé dávky s různým obsahem léčivé látky jak tomu v terapii Parkinsonovy choroby může být. ODTD vychází ze síly tablety 100mg/25mg/200mg, podané 4x denně.

Reference:

¹ SPC STALEVO

² Parkinsonova nemoc – základy terapie a diferenciální diagnostiky, MUDr. Olga Ulmanová, Ph.D., Psychiatrie pro praxi 2/2007

³ Současná strategie léčby Parkinsonovy nemoci, MUDr. Petr Dušek, Remedia 4/2006

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 21.12. 2009 zaslal žadatel Ústav vyjádření k hodnotící zprávě ze dne 15.12.2009, Účastník řízení ve svém vyjádření uvádí, že Ústav stanovil předmětnému léčivému přípravku úhradu ve výši 2204,00 Kč. Účastník upozorňuje, že referenční přípravek Stalevo má v Itálii identickou cenu pro různé síly léčivého přípravku, tzv. flat price, proto je přepočten pomocí koeficientu nesprávný a zavádějící. Stejná cena výrobce je platná i pro síly 100, 150 a 200mg a bude-li aplikován přepočten pomocí koeficientu, výsledkem bude odlišná úhrada pro jednotlivé síly, přestože zdrojová cena byla identická. Účastník uvádí, že odpovídajícím přístupem by mělo být stanovení úhrady za balení 100 tbl. ve výši 2 480,44 Kč, což je úhrada po započtení obchodní přírážky a DPH platné v ČR.

Ústav stanovil úhradu na úrovni nejnižší ceny v EU a poté aplikací koeficientů tuto úhradu ponížil o více než 400 Kč na balení. Domníváme se, že se jedná o nesprávnou aplikaci současné legislativy, jejímž principem je stanovení úhrady na úrovni nejnižší ceny v EU. V hodnotící zprávě SÚKL uznává, že se jedná o nezaměnitelný léčivý přípravek, ale postupem stanovení úhrady jej činí nedostupným pro pacienty. Dle našeho názoru je zde prostor pro aplikaci principu veřejného zájmu.

K tomu Ústav uvádí, že základní úhradu stanovil v souladu s platnou legislativou. Vyhláška č. 92/2008 Sb. definuje flat price jako cenu, která je stejná pro všechny síly a je nezávislá na obsahu léčivé látky v léčivém přípravku. Ustanovení §16 odst. 3 vyhlášky č. 92/2008 Sb. dále uvádí podmínky, kdy se úprava koeficientem nepoužije. Jelikož předmětný léčivý přípravek nespĺňuje podmínky uvedené v ustanovení §16 odst. 3 vyhlášky č. 92/2008 Sb. nebyla úhrada stanovena jako flat price, ale s použitím přepočtu koeficientem.

Dále Ústav uvádí, že pro stanovení flat úhrady není rozhodující cenová situace v zemi, kde byl nalezen referenční přípravek, ale situace stanovení v ČR.

K námitce na aplikaci principu veřejného zájmu (§ 13 vyhlášky č. 92/2008 Sb.) Ústav uvádí, že posoudil možnost navýšení základní úhrady ve veřejném zájmu s ohledem především na zajištění kvality a dostupnosti poskytování léčivých přípravků a shledal, že zákonné podmínky pro navýšení úhrady s ohledem na veřejný zájem nejsou splněny. Ústav porovnal nejnižší cenu v přepočtu na ODTD zjištěnou v kterékoli zemi EU oproti průměru druhé až čtvrté nejnižší ceny téhož léčivého přípravku (referenčního přípravku). Nejnižší cena výrobce zjištěná v Itálii je o 2,0 % nižší od průměru tří nejnižších cen výrobce téhož léčivého přípravku zjištěných v ostatních zemích EU.

Jedna z podmínek pro navýšení úhrady uvedená v §13 odst. 2 písm. b) nebyla splněna a Ústav tedy nenavýšuje základní úhradu předmětné skupiny.

Dále Ústav konstatuje, že nově stanovil základní úhradu v souladu s ustanovením §39c odst. 8 zákona o veřejném zdravotním pojištění podle základní úhrady fixované předchozími právními předpisy. Námitka na navýšení úhrady ve veřejném zájmu podle §13 vyhlášky č.92/1997 tak již není důvodná.

Účastník řízení Veřejná zdravotní pojišťovna, zastoupená paní MUDr. Tat'ánou Soharovou zaslal vyjádření ze dne 8.3..2010, odeslané dne 10.3.2010, doručené Ústavu dne 10.3.2010. Ve vyjádření účastník řízení uvádí, že nesouhlasí s výpočtem základní úhrady, kterou Ústav stanovil v souladu s ustanovením §39c odst. 8 zákona č. 48/1997 Sb. o veřejném zdravotním pojištění (fixovaná úhrada). Účastník řízení uvádí, že úhrada byla stanovena jako aritmetický průměr úhrad za ODTD jednotlivých léčivých přípravků (dle vyhlášky č. 63/2007 Sb.) zařazených do předmětné skupiny. Účastník řízení uvádí, že v příslušném ustanovení zákona se nehovoří o aritmetickém průměru a požaduje, aby základní úhrada za ODTD vycházející z předchozích právních předpisů byla stanovena na základě nejnižší úhrady za ODTD nalezené ve vyhlášce č. 63/2007 Sb.

K tomu 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 léčivé přípravky v zásadě terapeuticky zaměnitelné 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.

V případě, kdy úhrada za balení jednotlivých léčivých přípravků zařazených do téže skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků stanovena vyhláškou č. 63/2007 Sb. a přepočtená na ODTD není pro všechny léčivé 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 vzájemně terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků. Úhrada stanovená podle předchozích právních předpisů není ve většině případů shodná pro celou skupinu – různé léčivé látky mají stanovenou odlišnou výši úhrady i když jsou dle stávající legislativy zařazeny do téže skupiny. Postup Ústavu tyto odlišnosti do částečné míry eliminuje.

Účastník řízení Svaz veřejných zdravotních pojišťoven, zástupce PharmDr. Lubomír Chudoba, nar. 28.3.1963, bytem Husníkova 2083, Praha 5 zaslal vyjádření ze dne 11.3.2010, odeslané dne 11.3.2010, doručené Ústavu dne 10.3.2010. Ve vyjádření účastník řízení uvádí, že nesouhlasí s výpočtem základní úhrady, kterou Ústav stanovil v souladu s ustanovením §39c odst. 8 zákona č. 48/1997 Sb. o veřejném zdravotním pojištění (fixovaná úhrada). Účastník řízení uvádí, že úhrada byla stanovena jako aritmetický průměr úhrad za ODTD jednotlivých léčivých přípravků (dle vyhlášky č. 63/2007 Sb.) zařazených do předemné skupiny. Účastník řízení uvádí, že v příslušném ustanovení zákona se nehovoří o aritmetickém průměru a požaduje, aby základní úhrada za ODTD vycházející z předchozích právních předpisů byla stanovena na základě nejnižší úhrady za ODTD nalezené ve vyhlášce č. 63/2007 Sb.

K tomu Ústav uvádí, že se jedná o identickou námitku, která byla podána účastníkem řízení Všeobecnou zdravotní pojišťovnou dne 8.3.2010. Toto vyjádření již bylo vypořádáno výše.

Na základě shromážděných podkladů Ústav posoudil podanou žádost a léčivému přípravku

Stanovil maximální cenu ve výši:

kód SÚKL:	název přípravku:	doplňk názvu	maximální cena
0029444	STALEVO 200 MG/50 MG/200 MG	POR TBL FLM 100	2356,64 Kč

Podle zákona č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním byla pro níže uvedený léčivý přípravek stanovena maximální cena výrobce v souladu s ustanovením § 39a odst. 2 písm. a). Maximální cena byla stanovena jako průměr výrobních cen posuzovaného léčivého přípravku v zemích referenčního koše. Ke stanovení maximální ceny nebyla použita cena výrobce nejlevnějšího generika.

Kód SÚKL	Název LP	Maximální cena
0029444	Stalevo 200mg/50mg/200mg Por tbl flm 100	2356,64 Kč

Do cenového srovnání byly vybírány léčivé přípravky s ohledem na výrobce/držitele registračního rozhodnutí, které obsahují stejnou léčivou látku v téže lékové formě a síle a jejichž velikosti balení se neliší o více než 10% od posuzovaného léčivého přípravku (pravidlo č. 1 metodiky)

Ceny výrobce dodané v žádosti v národní měně byly přepočítány na CZK průměrným kurzem zveřejněným Českou národní bankou za poslední tři kalendářní měsíce předcházející měsíci, ve kterém bylo zahájeno správní řízení. Průměrný kurz byl spočítán jako průměr jednotlivých denních kurzů zaokrouhlený na 3 desetinná místa matematicky. Ceny výrobce v Kč byly přepočítány na cenu za jednotku lékové formy a následně byla spočítána průměrná cena za jednotku lékové formy. Tato cena byla vynásobena počtem jednotek lékové formy posuzovaného léčivého přípravku a je výslednou maximální cenou.

Návrh žadatele:

Název léčivého přípravku	Doplňk názvu	Kód SÚKL	Cena/ balení
STALEVO 200 MG/50 MG/200 MG	POR TBL FLM 100	0029444	2365,80 Kč

Ústavem stanovená maximální cena léčivého přípravku STALEVO 200 MG/50 MG/200 MG, kód SÚKL 0029444 je nižší než návrh žadatele a pro výši maximální ceny bude rozhodný návrh Ústavu.

Nezařadil ho do referenční skupiny.

F-CAU-003-36/15.12.2009

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) neodpovídá 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 léčivý přípravek STALEVO 200 MG/50 MG/200 MG, kód SÚKL 0029444 do žádné referenční skupiny nezařazuje.

Stanovil mu úhradu ve výši:

kód SÚKL:	název přípravku:	doplňk názvu	výše úhrady
0029444	STALEVO 200 MG/50 MG/200 MG	POR TBL FLM 100	2606,78 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 správním řízení ani v individuálním správním 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 léčivých přípravků zařazených do předmětné skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků.

Úhrada za balení léčivých přípravků zařazených do předmětné skupiny vzájemně terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků byla podle předchozích právních předpisů stanovena tak, že není zajištěna shodná výše úhrady za ekvivalent léčivého 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 skupinu vzájemně terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků. Proto Ústav odvodil postup pro zjištění jednotné výše fixované základní úhrady tak, aby byl zároveň zajištěn rovný přístup ke všem léčivým přípravkům dané skupiny vzájemně terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků a nedocházelo k nedůvodným rozdílům.

Ústav zjistil výši úhrady všech léčivých přípravků zařazených do předmětné skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků stanovenou podle předchozích právních předpisů a přepočtl tuto úhradu na ekvivalent stanovený v tomto správním řízení (obvyklá denní terapeutická dávka).

Jedná se o tyto léčivé přípravky:

0027653	STALEVO 100 MG/25 MG/200 MG	POR TBL FLM 100
0027657	STALEVO 150 MG/37,5 MG/200 MG	POR TBL FLM 100
0027649	STALEVO 50 MG/12,5 MG/200 MG	POR TBL FLM 100

Následně z jednotlivých úhrad za balení těchto léčivých přípravků přepočtených na ODTD byl vypočten aritmetický průměr:

Základní úhrada: 147,5600 Kč za ODTD (400mg vztaženo na levodopu)

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: 137,2308Kč Kč za ODTD (147,5600Kč*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 – levodopa, komb. (ODTD 400mg)
levodopa, inhibitor dekarboxylázy a inhibitor COMT - entakapon (ODTD 400,00 mg/den = jedna tableta o síle 100mg/25mg/200mg, podaná 4 x denně)

koeficient dle vyhlášky = (aktuální síla/výchozí síla)^{0,415}

400mg (ODTD) 137,2308Kč
100mg 34,3077Kč (137,2308Kč/4) síla výchozí pro ODTD

1 tbl 50mg/12,5mg/200mg 25,7308Kč (34,3077Kč*0,75) koeficient=(50/100)^{0,415}
1 tbl 100mg/25mg/200mg 34,3077Kč síla výchozí pro ODTD
1 tbl 150mg/37,5mg/200mg 40,5860Kč (34,3077Kč*1,183) koeficient=(150/100)^{0,415}
1 tbl 200mg/50mg/200mg 45,7322Kč (34,3077Kč*1,333) koeficient=(200/100)^{0,415}

Návrh žadatele:

Název léčivého přípravku	Doplňek názvu	Kód SÚKL	Úhrada/ balení
STALEVO 200 MG/50 MG/200 MG	POR TBL FLM 100	0029444	2606,78 Kč

Ústavem navrhovaná výše úhrady léčivého přípravku STALEVO 200 MG/50 MG/200 MG, kód SÚKL 0029444 je vyšší než návrh žadatele a pro výši úhrady bude rozhodný návrh žadatele.

Stanovil mu tyto podmínky úhrady ze zdravotního pojištění:

L/NEU

P: Kombinace entakaponu s levodopou a karbidopou je indikována u pacientů s Parkinsonovou nemocí, u nichž se při léčbě léčivými přípravky s obsahem levodopy objevily pozdní hybné komplikace.

Ústav posoudil možnost stanovení podmínek úhrady předmětného léčivého přípravku v souladu s ustanovením § 39b odst. (5) zákona o veřejném zdravotním pojištění. Farmakologické vlastnosti léčivé látky obsažené v léčivém přípravku vyžadují aplikaci ustanovení § 39b odst. (5), písm. a) - e), neboť volba vhodného antiparkinsonika či jejich kombinace je velmi specifický a individuální rozhodovací proces, pro který je nutná příslušná specializace.

Na základě stanovené výše základní úhrady léčivého přípravku STALEVO (správní řízení, sp.zn. SUKLS126848/2009) odhaduje Ústav dopad na prostředky veřejného zdravotního pojištění následovně: úspora 900 036 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 obsahem kombinace léčivých látek entakaponu s levodopou a karbidopou. 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 v.r.

vedoucí sekce cenové a úhradové regulace

Toto rozhodnutí nabylo právní moci dne 22.4.2010

Vyhotoveno dne 27.4.2010

Za správnost : Tamara Robesonová