STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV

Šrobárova 48, 100 41 PRAHA 10

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

SUKLS82785/2009

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: 16.03.2010

EGIS PHARMACEUTICALS PLC
P.O. Box 100 , H-1475 Budapešť 10, Maďarsko

Zastoupena:

EGIS PRAHA spol.s r.o.
CZ63982722
Marek Příhoda
Ovocný trh 1096/8 , 110 00 Praha 1, Česká republika

Oborová zdravotní pojišťovna zaměstnanců bank, poj. a stav.
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, ZP
IČ: 47673036
Michálkovická 967/108 , 710 15 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 ČR
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 ČR
IČ: 41197518
Orlická 4/2020 , 130 00 Praha 3, Česká republika

Zaměstnanecká pojišťovna Škoda

IČ: 46354182
Husova 212 , 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
Na Poříčí 1079/3a , 11000 Praha 1, 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

ZP ministerstva vnitra ČR

IČ: 47114304
Na Míčánkách 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	VYŘIZUJE/LINKA	DATUM
SUKLS82785/2009	PharmDr. Jan Křivský	16.03.2010

ROZHODNUTÍ

Státní ústav pro kontrolu léčiv se sídlem v Praze 10, Šrobárova 48, jako orgán příslušný k rozhodnutí podle § 15 odst. 7 a § 39i 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 změnu výše a podmínek úhrady ze zdravotního pojištění léčivého přípravku podané dne 07.05.2009

společností

EGIS PHARMACEUTICALS PLC
P.O. Box 100 , H-1475 Budapešť 10, Maďarsko

Zastoupena:

EGIS PRAHA spol.s r.o.
CZ63982722
Marek Příhoda
Ovocný trh 1096/8 , 110 00 Praha 1, Česká republika

po provedeném správním řízení na základě §39 i odst.4 a v souladu s § 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“) pro léčivý přípravek:

kód SÚKL:	název přípravku:	doplněk názvu:
0002871	**VIREGYT-K**	POR CPS DUR 50X100MG

mění výši a podmínky úhrady ze zdravotního pojištění a **stanovuje** je takto:

1. úhradu ze zdravotního pojištění ve výši

kód SÚKL:	název přípravku:	doplněk názvu	výše úhrady
0002871	**VIREGYT-K**	POR CPS DUR 50X100MG	134,75 Kč

2. podmínky úhrady ze zdravotního pojištění následovně

L/NEU, PSY, GER, INF

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. SUKLS82785/2009, s těmito účastníky řízení:

EGIS PHARMACEUTICALS PLC
P.O. Box 100 , H-1475 Budapešť 10, Maďarsko

Zastoupena:

EGIS PRAHA spol.s r.o.
CZ63982722
Marek Příhoda
Ovocný trh 1096/8 , 110 00 Praha 1, Česká republika

Oborová zdravotní pojišťovna zaměstnanců bank, poj. a stav.
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, ZP

IČ: 47673036
Michálkovická 967/108 , 710 15 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 ČR

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 ČR

IČ: 41197518
Orlická 4/2020 , 130 00 Praha 3, Česká republika

Zaměstnanecká pojišťovna Škoda

IČ: 46354182
Husova 212 , 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
Na Poříčí 1079/3a , 11000 Praha 1, 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

ZP ministerstva vnitra ČR

IČ: 47114304
Na Míčánkách 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 07.05.2009 byla Ústavu doručena žádost společnosti:

EGIS PHARMACEUTICALS PLC

P.O. Box 100 , H-1475 Budapešť 10, Maďarsko

Zastoupena:

EGIS PRAHA spol.s r.o.

CZ63982722
Marek Příhoda
Ovocný trh 1096/8 , 110 00 Praha 1, Česká republika

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

kód SÚKL:	název přípravku:	doplněk názvu:
0002871	**VIREGYT-K**	POR CPS DUR 50X100MG

Doručením žádosti bylo zahájeno správní řízení o změně výše a podmínek úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku, které Ústav vede pod sp.zn. SUKLS82785/2009.

Účastníci řízení mohli na základě § 39i odst.4 a v souladu s § 39g odst. 5 zákona o veřejném zdravotním pojištění navrhovat 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:

1.) SPC léčivého přípravku VIREGYT-K platná ke dni 16.4.2008, www.sukl.cz
2.) Kapla J.: Chřipka. Med. pro praxi. 2009; 6(1): 14-16
3.) ECDC Interim Guidance: Public health use of influenza antivirals during influenza pandemics, Stockholm, 2009
4.) Smith N. M. et al.: Prevention and Control of Influenza, Recommendations of the Advisory Committee on Immunization Practices (ACIP). Atlanta 2006: 1-41
5.) (NICE) UNIoCE. Technology Assessment: Flu treatment - zanamivir, amantadine and oseltamivir (No. 158) 2009.
6.) SPC léčivého přípravku TAMIFLU platná ke dni 23.10.2009, www.sukl.cz
7.) SPC léčivého přípravku RELENZA platná ke dni 10.6.2009, www.sukl.cz

8.) Denní definované dávky dle WHO (www.whocc.no/atc_ddd_index)
9.) A. J. Wailoo et al. Cost-Effectiveness and Value of Information Analyses of Neuraminidase Inhibitors for the Treatment of Influenza. Value in health 2008, vol. 11, no2, pp. 160-171
10.) L. D. Lynd. Antiviral Agents for Influenza: A Comparison of Cost-Effectiveness Data. PharmacoEconomics: Volume 23(11)2005pp 1083-1106

Ústav vzal v úvahu všechny skutečnosti shromážděné v průběhu správního řízení, a to:

Dle platného SPC je léčivý přípravek VIREGYT-K indikován také k profylaxi a časné léčbě virových infekcí vyvolaných citlivými kmeny viru chřipky typu A, postihujících respirační systém. VIREGYT-K je doporučen k profylaktickému podávání u chřipky typu A, zejména u rizikových skupin osob, např. s chronickým respiračním onemocněním, imunodeficientních pacientů, u osob, které jsou vystaveny zvýšenému riziku nákazy (pobývají dlouhodobě v kolektivu apod.). VIREGYT-K lze podávat profylakticky i po kontaktu s chřipkovým virem a v kombinaci s inaktivovanou vakcínou do doby vytvoření dostatečného množství protilátek, nebo u imunokomprimovaných pacientů. Přípravek nelze používat k rutinní profylaxi chřipkového onemocnění vzhledem k rychle vznikající rezistenci a výskytu nežádoucích účinků a preventivní podávání tohoto přípravku není náhradou vakcinace. V průběhu pandemie se podávání přípravku VIREGYT-K řídí pokyny Ministerstva zdravotnictví ČR[1].
Mechanismus antivirového účinku amantadinu nebyl dosud plně objasněn, pravděpodobně zabraňuje uvolnění infekční virové nukleové kyseliny do hostitelské buňky interferencí s funkcí transmembránové domény virového proteinu M2, v některých případech brání kompletaci viru během jeho replikace. Amantadin inhibuje replikaci izolátů viru chřipky A. Má jen malou nebo žádnou účinnost proti izolátům viru chřipky typu B.
Chřipka je vysoce nakažlivé virové onemocnění dominantně postihující dýchací ústrojí. Nemoc má náhlý začátek, projevující se především horečkou, zimnicí, bolestmi kloubů, svalů a hlavy. Nákaza vzhledem ke svému epidemickému až pandemickému charakteru šíření každoročně postihuje 10 % světové populace, v průběhu pandemie dokonce 40–50 %. Na rozdíl od běžných respiračních viróz může probíhat závažně. V České republice bývá v posledních letech každý rok příčinou smrti dvou až třech tisíc pacientů, což představuje víc jak 2 % všech úmrtí.
Původcem onemocnění je virus chřipky z čeledi Orthomyxoviridae. Virus obsahuje RNA, má lipidový obal a vyskytuje se ve třech typech: A, B, C. V obalu viru jsou zakotveny antigeny hemaglutinin (H) a neuraminidáza (N), specifické pro typy, respektive subtypy viru. Povrchové antigeny H a N jsou hlavně u typu A rozdílné a podléhají značné antigenní variabilitě. Antigenní drift (posun) znamená menší změnu antigenních vlastností viru, vyskytuje se u všech třech typů a předznamenává intenzitu každoroční chřipkové epidemie. Antigenní shift (zlom) se vyskytuje pouze u typu A, kdy dochází ke kompletní výměně antigenů (H, resp. N). Tato varianta nastává v intervalech zhruba 10–40 let. Do populace se tak dostává zcela nový subtyp viru, vůči němuž je všeobecná vnímavost a dochází ke vzniku pandemie. Zdrojem nákazy je infikovaný člověk, a to již na konci inkubační doby. Chřipka je onemocnění celosvětového významu, přičemž typ A chřipkového viru vyvolává epidemie i pandemie a vyskytuje se nejen u člověka, ale i u dalších savců a ptáků. Typ B způsobuje pouze epidemie menšího rozsahu, postihující spíše děti a mladistvé. Průběh nemoci nebývá závažný. Tento typ nemá zvířecí rezervoár. Typ C je epidemiologicky nejméně závažný, neboť vyvolává pouze sporadická onemocnění s mírným průběhem. K epidemiím chřipkovým virem A dochází na severní polokouli každoročně mezi říjnem a dubnem (v České republice v poslední době nejčastěji v lednu až únoru).
U nekomplikovaného průběhu chřipky je důležitý klid na lůžku a symptomatická léčba. Při bolestech hlavy a svalů se podávají analgetika, při horečce antipyretika, antitusika či mukolytika při dráždivém kašli, vhodné jsou vitaminy, zejména C a dostatek tekutin. Izolace od ostatních, dosud zdravých osob, je samozřejmostí, a to obvykle v domácím prostředí. Bakteriální komplikace vyžadují antibiotickou léčbu. Hospitalizaci vyžaduje primární chřipková pneumonie, zejména pro riziko akutní respirační insuficience.

V léčbě i profylaxi chřipky jsou efektivní antivirotika. Patří mezi ně M2 inhibitory (amantadin a rimantadin, účinkující jen proti viru chřipky typu A, rimantadin není v ČR k dispozici) a inhibitory neuraminidázy (oseltamivir a zanamivir, účinné proti viru chřipky typu A i B). Efekt těchto antivirotik však závisí na včasnosti zahájení léčby, neboť musí být podána nejlépe během 24–48 hodin od prvních příznaků onemocnění. U pacientů, kde není důvod se obávat vážných komplikací (například pro jiné závažné či chronické onemocnění), se zpravidla k léčbě antivirotikem nepřistupuje[2].
Léčivý přípravek VIREGYT-K není v současné době doporučeno používat k rutinní profylaxi chřipkového onemocnění, a to především ze dvou důvodů. Prvním důvodem je rychle vznikající primární rezistence kmenů viru chřipky typu A na amantadin, rovněž pandemické kmeny chřipky H5N1 a H1N1 byly vůči adamantanům (tj. adamantinu a rimantadinu) rezistentní. Druhým důvodem je výskyt nežádoucích účinků, těmi hlavními jsou závažné poruchy v oblasti centrálního nervového systému. Amantadin by neměl být podáván dětem mladším 12 let, těhotným a kojícím ženám a také pacientům s epilepsií či zvýšené citlivosti k rozvoji křečí, se srdečním selháním, hypotenzí nebo periferním edémem, poruchami funkce ledvin a psychózou. Minimálně jedna ze zemí EU (Velká Británie) oficiálně nedoporučuje použití amantadinu u chřipky z důvodu jeho významné toxicity[3,4,5].
Inhibitory neuraminidázy (oseltamivir a zanamivir) jsou léčivé látky s výrazně nižší toxicitou a prokázanou účinností proti viru chřipky typu A i B. Oseltamivir je proléčivo, zanamivir aktivní léčivo. Aktivita virového enzymu neuraminidázy je důležitá jak pro průnik viru do dosud neinfikovaných buněk, tak pro uvolnění již dříve zformovaných virových částic z infikovaných buněk a pro následné rozšíření infekčního viru v těle. Přípravky omezují šíření virů chřipky typu A i B inhibicí uvolňování infekčních virionů z epiteliálních buněk dýchacího ústrojí. Oseltamivir je indikován v léčbě influenzy A a B u pacientů, kteří z důvodů kontraindikace nebyli očkováni proti influenze nebo tam, kde očkování selhalo, u následujících skupin pacientů: 1. děti starší 1 roku s cystickou fibrózou, 2. děti s onkologickým onemocněním na imunosupresivní léčbě, 3. dospělí se závažným chronickým plicním či kardiálním onemocněním na trvalé medikaci, 4. pacienti se závažným imunodeficitem, kde je po očkování nepravděpodobnost protilátkové odpovědi. Z veřejného zdravotního pojištění je pro jednu terapeutickou kůru hrazeno jedno balení určené k pětidenní léčbě. Oseltamivir u výše uvedených skupin předepisuje ošetřující lékař pouze v době chřipkové epidemie vyhlášené krajskou hygienickou stanicí. Zanamivir je indikován v léčbě influenzy A a B u pacientů, kteří z důvodů kontraindikace nebyli očkováni proti influenze nebo tam, kde očkování selhalo, u následujících skupin pacientů: 1. děti starší 12 let s cystickou fibrózou, 2. děti s onkologickým onemocněním na imunosupresivní léčbě, 3. dospělí se závažným chronickým plicním či kardiálním onemocněním na trvalé medikaci, 4. pacienti se závažným imunodeficitem, kde je po očkování nepravděpodobnost protilátkové odpovědi. Z veřejného zdravotního pojištění je pro jednu terapeutickou kůru hrazeno jedno balení určené k pětidenní léčbě. Zanamivir u výše uvedených skupin předepisuje ošetřující lékař pouze v době chřipkové epidemie vyhlášené krajskou hygienickou stanicí[6,7].
K tomu Ústav uvádí, že z důvodu, že se rutinní předepisování amantadinu k léčbě a profylaxi chřipky nedoporučuje a že na trhu existují přípravky s výrazně nižší toxicitou a vyšší prokázanou účinností, není ani žádoucí zásadně měnit pohled na postavení této léčivé látky v klinické praxi, tak jak je požadováno v žádosti o změnu výše a podmínek úhrady léčivého přípravku VIREGYT-K. Ústav konstatuje, že pro profylaxi a léčbu virových infekcí bude předepisovat tento léčivý přípravek pouze lékař se specializací v oboru infekční lékařství a v průběhu pandemie chřipkou typu A se podávání přípravku bude řídit pokyny Ministerstva zdravotnictví ČR.

Ústav nezařadil léčivý přípravek do žádné referenční skupiny.

Ústav v probíhajícím správním řízení posoudil terapeutickou zaměnitelnost, bezpečnost a klinické využití posuzovaného léčivého přípravku v souladu s ustanovením §39c, odst.1, zákona o veřejném zdravotním pojištění. Konstatuje, že 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 VIREGYT-K POR CPS DUR 50X100MG, kód SÚKL 0002871 do žádné referenční skupiny nezařazuje.

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 posuzovaného léčivého přípravku mezi vysoce inovativní.

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 SPC1 léčivého přípravku a z denní definované dávky podle WHO[8]. Ta se upravuje v případě, že se obvyklé dávkování v běžné klinické praxi liší.

Léčivý přípravek VIREGYT-K je indikován:
V neurologii: Parkinsonova choroba a syndromy různého původu, postencefalitický parkinsonismus, symptomatický parkinsonismus po otravě oxidem uhelnatým a parkinsonismus spojený s cerebrální arteriosklerózou u starších pacientů. Rovněž může být používán k léčbě extrapyramidových reakcí vyvolaných léky.
V indikaci Parkinsonova choroba a syndromy různého původu je počáteční denní dávkování 100 mg (1 tobolka) po dobu 4-7 dní. Doba trvání léčby by neměla přesáhnout 15 dní. Během této doby by měla být analyzována jak pacientova reakce tak léčebný efekt. Poté je možné podávat udržovací dávkování 100 mg 2krát denně (1 tobolka 2krát denně). Maximální denní dávka je 300 mg (3 tobolky).
U virových infekcí: tobolky VIREGYT-K lze použít k profylaxi a časné léčbě virových infekcí vyvolaných citlivými kmeny viru chřipky typu A, postihujících respirační systém. VIREGYT-K je doporučen k profylaktickému podávání u chřipky typu A, zejména u rizikových skupin osob, např. s chronickým respiračním onemocněním, imunodeficientních pacientů, u osob, které jsou vystaveny zvýšenému riziku nákazy (pobývají dlouhodobě v kolektivu apod.).
Při léčbě a profylaxi virové infekce chřipkou typu A dospělí a děti starší než 12 roků užívají obvyklou denní dávku 200 mg, podává se 2krát denně 1 tobolka.
Obvyklou denní terapeutickou dávku Ústav stanovuje s přihlédnutím k definované denní dávce na 200 mg/den ve dvou dílčích dávkách.

Podle cenového předpisu Ministerstva zdravotnictví 1/10/FAR ze dne 10.prosince 2009 podléhá posuzovaný léčivý přípravek s obsahem léčivé látky amantadini hydrochloridum regulaci maximální cenou. Maximální cena byla podle dříve platných předpisů stanovena na 81,91 Kč (platnost ke dni 31.12.2009). Podle ustanovení čl. XXII části šestnácté zákona č. 362/2009, odst. 2 (změna zákonů v souvislosti s návrhem zákona o státním rozpočtu) se stanovená maximální cena snížila do provedení první revize úhrad, ne však déle než na dobu 365 dní ode dne nabytí účinnosti tohoto zákona, o 7 %, tj. na 76,18 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 právním 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 skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných přípravků 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 přepočetl tuto úhradu na ekvivalent stanovený v tomto správním řízení (obvyklá denní terapeutická dávka). Následně z těchto jednotlivých úhrad za ODTD vypočetl aritmetický průměr.

Základní úhrada: 6,2750 Kč za ODTD (ODTD 200 mg)

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: 5,8358 Kč za ODTD (6,2750 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 – amantadin (ODTD 200mg)
Frekvence dávkování: 2x denně

200 mg	5,8358 Kč	ODTD
100 mg	2,9179 Kč (5,8358 Kč/2)	výchozí síla pro ODTD

Protože je v současné době přípravek VIREGYT-K v České republice hrazen z prostředků veřejného zdravotního pojištění pouze v neurologických indikacích, nelze odhadnout reálné změny výdajů ze zdravotního pojištění při rozšíření jeho podmínek úhrady na indikace u virových infekcí. Žadatel v předložené analýze neposkytl údaje, ze kterých by bylo možné dopad na rozpočet kalkulovat.

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 10.2.2010 Ústav obdržel tyto námitky a připomínky od účastníků řízení:

Dne 23.2.2010 zaslal Svaz zdravotních pojišťoven zastoupený PharmDr. Lubomírem Chudobou toto vyjádření k podkladům:

- Základní úhrada: 5,8358 Kč za ODTD (200 mg) byla stanovena na základě průměru původních úhrad terapeuticky zaměnitelných přípravků, které však jsou vždy vyšší než maximální ceny pro konečného spotřebitele.

Žádáme o přepočet úhrady tak, aby korespondovala se stanovenými maximálními cenami.

- Nesouhlasíme se zařazením nových podmínek úhrady P, které jsou kopií SPC hodnoceného přípravku, a při kterých nejsou jednoznačně kontrolovatelné a odhadnutelné dopady při financování LP z prostředků v.z.p.
- Souhlasíme pouze s podmínkami

L/NEU, PSY, GER, INF

Další z účastníků správního řízení, Všeobecná zdravotní pojišťovna, zaslal dne 26.2.2010 toto vyjádření:

I. Výše úhrady

Nesouhlasíme s výpočtem- návrhem úhrady za ODTD = 200 mg = 5,83 Kč. Tato úhrada byla vypočtena jako průměr léčivých přípravků ve skupině terapeuticky zaměnitelných (PK Mertz, Viregyt-K).

Žádáme, aby úhrada byla stanovena za ODTD = 200 mg = 4,286 Kč, která je v souladu se stanovením maximální ceny a s cenou pro konečného spotřebitele ORC = 107,15Kč balení 50x100 mg (uveřejněno v Seznamu SÚKL k 1. 2. 2010).

II. Podmínky úhrady

Souhlasíme s preskripčním omezením L/NEU, PSY, GER, INF.

Žádáme, aby indikační omezení "P" nebylo měněno, ale ponecháno pouze pro neurologii (v SPC). U virových infekcí se obáváme znemožnění jednoznačné kontroly a tudíž zvýšení finančních dopadů na rozpočet z veřejných zdravot. prostředků.

K námitce účastníků řízení týkající se způsobu stanovení výše úhrady Ústav uvádí, že výše úhrady byla stanovena v souladu s ustanovením čl. XXII části šestnácté zákona č. 362/2009, kterým se mění některé zákony v souvislosti s návrhem zákona o státním rozpočtu České republiky na rok 2010. Podle přechodného ustanovení č.1 se za základní úhradu referenční skupiny stanovenou podle § 39c odst. 7 zákona č. 48/1997 Sb., ve znění účinném ode dne nabytí účinnosti tohoto zákona, 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 účinností tohoto zákona kterémukoliv v zásadě terapeuticky zaměnitelnému léčivému přípravku nebo potravině pro zvláštní lékařské účely a nebyla-li základní úhrada stanovena, považuje se za základní úhradu výše úhrady stanovená podle předchozích právních předpisů. Základní úhrada podle věty první se do provedení první revize, ne však déle než na dobu 365 dní ode dne nabytí účinnosti tohoto zákona, snižuje o 7 %. Ústav postupoval přesně dle uvedeného ustanovení.

K námitce účastníků řízení týkající se nesouhlasu se zařazením nových podmínek úhrady P Ústav uvádí, že nově stanovené podmínky úhrady nejsou kopií SPC hodnoceného přípravku, ale omezují a zpřísňují jeho použití v klinické praxi. Ústav však v rozhodnutí vyhověl návrhu účastníků a ponechává navržené podmínky úhrady pouze: L/NEU, PSY, GER, INF.

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., správního řádu, 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 16.4.2010
Vyhotoveno dne 27.4.2010
Za správnost : Tamara Robesonová