



STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV

Šrobárova 48, 100 41 PRAHA 10

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

SUKLS206450/2009

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

Sandoz s.r.o.,

CZ41692861

Martina Henychová

Jeseniova 30/2797 , 130 00 Praha 3,

Revírní bratrská pokladna, zdravotní pojišťovna

IČ: 47673036

Michálkovická 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

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 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**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**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**SP.ZN**

SUKLS206450/2009

VYŘIZUJE/LINKA

MUDr. Jarmila Bohumínská

DATUM

22.3.2010

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 podmínek úhrady ze zdravotního pojištění léčivého přípravku podané dne 04.11.2009 společností:

Sandoz s.r.o.,
 CZ41692861
 Martina Henychová
 Jeseniova 30/2797 , 130 00 Praha 3,

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:	doplňk názvu:
0127056	VENLAFAXIN SR SANDOZ 150 MG	POR CPS PRO 28X150MG
0127039	VENLAFAXIN SR SANDOZ 75 MG	POR CPS PRO 28X75MG

do referenční skupiny č. 86/3 antidepressiva, p.o. - selektivní inhibitory reuptake monoaminů působící na dva transmitterové systémy (SNRI, NaSSA, DNRI), 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:	doplňk názvu	výše úhrady
0127056	VENLAFAXIN SR SANDOZ 150 MG	POR CPS PRO 28X150MG	164,83 Kč
0127039	VENLAFAXIN SR SANDOZ 75 MG	POR CPS PRO 28X75MG	105,08 Kč

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

L/ PSY, SEX, NEU.

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. SUKLS206450/2009, s těmito účastníky řízení:

Sandoz s.r.o.,
 CZ41692861
 Martina Henychová
 Jeseniova 30/2797 , 130 00 Praha 3,

Revírní bratrská pokladna, zdravotní pojišťovna

IČ: 47673036
 Michálkovická 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

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 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**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

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

Odůvodnění:

Dne 04.11.2009 byla Ústavu doručena žádost společnosti:

Sandoz s.r.o.,

CZ41692861

Martina Henychová

Jeseniova 30/2797 , 130 00 Praha 3,

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

kód SÚKL:	název přípravku:	doplněk názvu:
0127056	VENLAFAXIN SR SANDOZ 150 MG	POR CPS PRO 28X150MG
0127039	VENLAFAXIN SR SANDOZ 75 MG	POR CPS PRO 28X75MG

Doručením žádosti bylo zahájeno správní řízení o stanovení výše a podmínek úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku, které Ústav vede pod sp.zn. SUKLS206450/2009.

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 jsou léčivé přípravky VENLAFAXIN indikovány k léčbě závažných epizod deprese a krátkodobé léčbě generalizovaných úzkostných poruch, sociálních úzkostných poruch/sociální fobie a léčbě panických poruch s agorafobií nebo bez agorafobie.

Venlafaxin je silným inhibitorem zpětného vychytávání serotoninu a noradrenalinu a slabým inhibitorem zpětného vychytávání dopaminu.¹

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 nežádoucích účinků a možných komplikací. Látka s opačným mechanismem účinku, tianeptin, zvyšující zpětné vychytávání serotoninu (SSE), má též antidepresivní účinky, stejně jako látka blokující zpětné vychytání noradrenalinu (NRI) reboxetin. Klasická tricyklická antidepresiva (TCA) jsou dnes předepisována vzhledem k jejich poměrně intenzivním nežádoucím 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 noradrenergí a serotoninergní aktivitu při blokování 5HT₂ a 5HT₃ 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 5HT₂ receptorů) používaný často u primární nespavosti či insomnií v rámci depresivní poruchy.

Léky první volby při léčbě deprese v primární péči jsou antidepresiva 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 antidepresivy lze upřednostnit trazodon nebo mirtazapin vzhledem k jejich minimálnímu vlivu na sexuální funkce.^{2,3}

Léčivé přípravky VENLAFAXIN jsou v indikaci terapie depresivních poruch v zásadě terapeuticky zaměnitelné s léčivými přípravky s obdobnou nebo blízkou účinností a bezpečností a podobným klinickým využitím v rámci referenční skupiny č. 86/3 – antidepresiva, selektivní inhibitory reuptake monoaminů působící na dva transmitterové systémy (SNRI, NaSSA, DNRI), p.o..

Stanovení ODTD:

Referenční skupina č.86/3 – antidepresiva, p.o., selektivní inhibitory reuptake monoaminů působící na dva transmitterové systémy (SNRI, NaSSA, DNRI)

Číslo RS	ATC	Účinná látka	ODTD (mg/den)	Doporučené dávkování pro léčbu deprese dle SPC (mg/den)	Obvyklá frekvence podání	DDD dle WHO (mg/den)
86/3	N06AX12	bupropion	300,00	150,00 – 300,00	2x	300,00
	N06AX16	venlafaxin	150,00	75,00 – 375,00	1x	100,00
	N06AX17	milnacipran	100,00	100,00	2x	nestanovena
	N06AX11	mirtazapin	30,00	15,00 – 45,00	1x	30,00

Obvyklé denní terapeutické dávky (ODTD) v referenční skupině 86/3 – antidepresiva, p.o., selektivní inhibitory reuptake monoaminů působící na dva transmitterové systémy (SNRI, NaSSA, DNRI) vychází z doporučeného dávkování uvedeného v platných SPC registrovaných léčivých přípravků v ČR pro léčbu depresivních onemocnění.

Obvyklá doporučená dávka venlafaxinu dle platného SPC pro léčbu deprese je 75,00 mg/den; 1x denně v retardované formě. Je-li třeba dosáhnout po 2 týdnech dalšího

klinického zlepšení, lze dávku zvýšit na 150,00 mg/den; 1x denně v retardované formě. Dle potřeby lze zvýšit na 225,00 mg/den u středně depresivních pacientů a na 375,00 mg/den u těžce depresivních pacientů. Dávka 375,00 mg/den je nejvyšší doporučenou denní dávkou. Metaanalýza (COMPARE) porovnávající venlafaxin (průměrná dávka 151,00 mg/den; n 4191) a selektivní inhibitory zpětného vychytávání serotoninu (n 3621) v léčbě deprese zahrnuje 34 randomizovaných dvojitě-zaslepených studií. Dosažený stupeň remise oproti placebo byl ve skupině SSRI 6% a ve skupině venlafaxinu 13%. Obvyklou denní terapeutickou dávku stanovujeme na 150,00 mg podávanou v jedné denní dávce.

Reference:

¹ SPC VENLAFAXIN

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

³ Deprese v klinické praxi, prof. MUDr. Jiří Raboch, DrSc., vzdělávací portál euni

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.

Žádný z účastníků řízení této možnosti nevyužil.

Na základě shromážděných podkladů Ústav posoudil podanou žádost a léčivý přípravek

kód SÚKL:	název přípravku:	doplňek názvu:
0127056	VENLAFAXIN SR SANDOZ 150 MG	POR CPS PRO 28X150MG
0127039	VENLAFAXIN SR SANDOZ 75 MG	POR CPS PRO 28X75MG

Zařadil do referenční skupiny č. 86/3 antidepressiva, p.o. - selektivní inhibitory reuptake monoaminů působící na dva transmitterské systémy (SNRI, NaSSA, DNRI), 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 léčivý 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. 86/3 antidepressiva, p.o. - selektivní inhibitory reuptake monoaminů působící na dva transmitterské systémy (SNRI, NaSSA, DNRI), 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 VENLAFAXIN SR SANDOZ 75 MG, kód SÚKL 0127039 a VENLAFAXIN SR SANDOZ 150 MG, kód SÚKL 0127056 do referenční skupiny č. 86/3 antidepressiva, p.o. - selektivní inhibitory reuptake monoaminů působící na dva transmitterské systémy (SNRI, NaSSA, DNRI), p.o. zařazuje.

Stanovil mu úhradu ve výši:

kód SÚKL:	název přípravku:	doplňek názvu	výše úhrady
0127056	VENLAFAXIN SR SANDOZ 150 MG	POR CPS PRO 28X150MG	164,83 Kč
0127039	VENLAFAXIN SR SANDOZ 75 MG	POR CPS PRO 28X75MG	105,08 Kč

Referenční skupina č. 86/3 – Antidepressiva, selektivní inhibitory reuptake monoaminů působící na dva transmitterové systémy (SNRI, NaSSA, DNRI), p.o.

Ústav stanovil základní úhradu v souladu s ustanovením §39c odst. 8 zákona o veřejném zdravotním pojištění podle základní úhrady fixované v posledním rozhodnutém správním řízení o stanovení nebo změně výše a podmínek úhrady, které nabylo právní moci před 1.1.2010.

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. SUKLS123805/2009. Rozhodnutí v tomto správním řízení nabylo moci dne 29.12.2009. 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: 6,33 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: 5,8869 Kč za ODTD (6,33Kč*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 podle stávající metodiky stanovení základní úhrady (bod. č. 6.3.2.) takto:

Základní úhrada za jednotku lékové formy – mirtazapin (ODTD 30mg)

Dávkování 1 x denně

15mg	4,4152Kč (5,8869Kč*0,75)	koeficient dle vyhlášky=(15/30) ^{0,415}
30mg	5,8869Kč	ODTD
45mg	6,9642Kč (5,8869Kč*1,183)	koeficient dle vyhlášky=(45/30) ^{0,415}

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

Dávkování 2 x denně

300mg	5,8869Kč	ODTD
150mg	2,9435Kč (5,8869Kč/2)	síla výchozí pro ODTD

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

Dávkování 2 x denně

100mg	5,8869Kč	ODTD
50mg	2,9435Kč (5,8869Kč/2)	síla výchozí pro ODTD
25mg	2,2076Kč (2,9435Kč*0,75)	koeficient dle vyhlášky=(25/50) ^{0,415}

Základní úhrada za jednotku lékové formy – venlafaxin (ODTD 150mg)

Dávkování 1 x denně retardované LF

150mg	5,8869Kč	ODTD
75mg	4,4152Kč (5,8869Kč*0,75)	koeficient dle vyhlášky=(75/150) ^{0,415}
50mg	3,7323Kč (5,8869Kč*0,634)	koeficient dle vyhlášky=(50/150) ^{0,415}
37,5mg	3,3143Kč (5,8869Kč*0,563)	koeficient dle vyhlášky=(37,5/150) ^{0,415}

Dávkování 2 x denně neretardované LF

150mg	5,8869Kč	ODTD
75mg	2,9435Kč (5,8869Kč/2)	síla výchozí pro ODTD
50mg	2,4873Kč (2,9435Kč*0,845)	koeficient dle vyhlášky= $(50/75)^{0,415}$
37,5mg	2,2076Kč (2,9435Kč*0,75)	koeficient dle vyhlášky= $(37,5/75)^{0,415}$

Návrh žadatele:

Název léčivého přípravku	Doplněk názvu	Kód SÚKL	Úhrada/ balení
VENLAFAXIN SR SANDOZ 75 MG	POR CPS PRO 28X75MG	0127039	315,63 Kč
VENLAFAXIN SR SANDOZ 150 MG	POR CPS PRO 28X150MG	0127056	622,72 Kč

Léčivý přípravek VENLAFAXIN SR SANDOZ je určen pro dlouhodobou léčbu a obvykle se podává déle než 2 měsíce. Dle ustanovení § 17 odst. 1 vyhlášky č. 92/2008 Sb. se u léčivých přípravků, které jsou ve většině případů podávány déle než 2 měsíce, úhrada balení obsahujících méně než 15 denních terapeutických dávek snižuje o 15 %. Léčivý přípravek VENLAFAXIN SR SANDOZ 75 MG, kód SÚKL 0127039 obsahuje 14 denních terapeutických dávek. Ústav navrhuje u tohoto léčivého přípravku snížit úhradu o 15 % tak, jak stanovuje vyhláška.

Ústavem stanovená výše úhrady léčivého přípravku VENLAFAXIN SR SANDOZ 75 MG, kód SÚKL 0127039 je nižší než návrh žadatele a pro výši úhrady bude rozhodný návrh Ústavu.

Ústavem stanovená výše úhrady léčivého přípravku VENLAFAXIN SR SANDOZ 150 MG, kód SÚKL 0127056 je nižší než návrh žadatele a pro výši úhrady bude rozhodný návrh Ústavu.

Stanovil mu tyto podmínky úhrady ze zdravotního pojištění:

L/ PSY, SEX, NEU.

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 antidepresiva či jejich kombinace ve skupinách nových léčiv působících na více neurotransmiterových systémů je velmi specifický a individuální rozhodovací proces, pro který je nutná příslušná specializace.

Na základě stanovené výše základní úhrady léčivého přípravku VENLAFAXIN (správní řízení, sp.zn. SUKLS206450/2009) odhaduje Ústav dopad na prostředky veřejného zdravotního pojištění následovně: úspora 140 602 583 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.86/3. Kalkulace byla zpracována na základě spotřeb léčivých přípravků za 1. až 4. čtvrtletí roku 2008 a v 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