



STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV

Šrobárova 48, 100 41 PRAHA 10

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

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: 17.03.2010

BOEHRINGER INGELHEIM INTERNATIONAL GMBH, INGELHEIM AM RHEIN,
DE811138149
Binger Strasse 173, D-55216 Ingelheim am Rhein, Germany

zastoupen:

Boehringer Ingelheim s.r.o.,
CZ48025976
Na Poříčí 1079/3a, 110 00 Praha 1, Česká republika

Oborová zdravotní pojišťovna zaměstnanců bank, pojišťovnictví a stavebnictví
IC: 47114321

Roškotova 1225/1 , 140 21 Praha, Česká republika

Zastoupen

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

Revírní bratrská pokladna, ZP

IC: 47673036

Michálkovická 967/108 , 710 15 Ostrava, Česká republika

Zastoupen

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

Vojenská zdravotní pojišťovna CR

IC: 47114975

Drahobejlova 1404/4 , 190 03 Praha, , Česká republika

Zastoupen

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

Všeobecná zdravotní pojišťovna CR

IC: 41197518

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

Zaměstnanecká pojišťovna Škoda

IC: 46354182

Husova 212 , 293 01 Mladá Boleslav, , Česká republika

Zastoupen

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

Zdravotní pojišťovna MÉDIA

IC: 28541260

Na Poříčí 1079/3a , 11000 Praha 1 , , Česká republika

Zastoupen

PharmDr. Lubomír Chudoba

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

Zdravotní pojišťovna METAL-ALIANCE

IC: 48703893

Čermákova 1951 , 272 01 Kladno CZE

Zastoupen

PharmDr. Lubomír Chudoba

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

ZP ministerstva vnitra CR

IC: 47114304

Na Míčánkách 2 , 101 00 Praha, Česká republika

Zastoupen

PharmDr. Lubomír Chudoba

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

Česká průmyslová zdravotní pojišťovna

IC: 47672234

Jeremenkova 11 , 70300 Ostrava - Vítkovice, Česká republika

Zastoupen

PharmDr. Lubomír Chudoba

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

SP. ZN.

SUKLS113113/2009

VYŘIZUJE/LINKA

Mgr. Jakub Novotný, PhD.

DATUM

17.03.2010

ROZHODNUTÍ

Státní ústav pro kontrolu léčiv, se sídlem v Praze 10, Šrobárova 48, jako správní 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 (dále jen „zákon o veřejném zdravotním pojištění“) a příslušný vést správní řízení o změně výše a podmínek úhrady ze zdravotního pojištění, v souladu s tímto zákonem a s ustanoveními § 68, § 140 a § 144 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“) ve **společném řízení o změně výše a podmínek úhrady léčivých přípravků v zásadě terapeuticky zaměnitelných s léčivými přípravky s obsahem léčivé látky ipratropium bromid R03BB01, tj.**

kód SUKL	název léčivého přípravku	doplňek názvu
0092351	ATROVENT 0,025%	INH SOL 1X20ML
0032992	ATROVENT N	INH SOL PSS 200X20 MCG

vedeném podle ustanovení § 39i v návaznosti na § 39l zákona o veřejném zdravotním pojištění s těmito účastníky řízení :

BOEHRINGER INGELHEIM INTERNATIONAL GMBH, INGELHEIM AM RHEIN,
DE811138149

Binger Strasse 173, D-55216 Ingelheim am Rhein, Germany

zastoupen:

Boehringer Ingelheim s.r.o.,

CZ48025976

Na Poříčí 1079/3a, 110 00 Praha 1, Česká republika

Oborová zdravotní pojišťovna zaměstnanců bank, pojišťovnictví a stavebnictví

IC: 47114321

Roškotova 1225/1 , 140 21 Praha, Česká republika

Zastoupen

PharmDr. Lubomír Chudoba

Svaz zdravotních pojišťoven ČR - Léková komise SZP CR

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

Revírní bratrská pokladna, ZP

IC: 47673036

Michálkovická 967/108 , 710 15 Ostrava, Česká republika

Zastoupen

PharmDr. Lubomír Chudoba

Svaz zdravotních pojišťoven ČR - Léková komise SZP CR

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

Vojenská zdravotní pojišťovna CR

IC: 47114975

Drahobejlova 1404/4 , 190 03 Praha, , Česká republika

Zastoupen

PharmDr. Lubomír Chudoba

Svaz zdravotních pojišťoven ČR - Léková komise SZP CR

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

Všeobecná zdravotní pojišťovna CR

IC: 41197518

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

Zaměstnanecká pojišťovna Škoda

IC: 46354182

Husova 212 , 293 01 Mladá Boleslav, , Česká republika

Zastoupen

PharmDr. Lubomír Chudoba

Svaz zdravotních pojišťoven ČR - Léková komise SZP CR

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

Zdravotní pojišťovna MÉDIA

IC: 28541260

Na Poříčí 1079/3a , 11000 Praha 1, , Česká republika

Zastoupen

PharmDr. Lubomír Chudoba

Svaz zdravotních pojišťoven ČR - Léková komise SZP CR

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

Zdravotní pojišťovna METAL-ALIANCE

IC: 48703893

Čermákova 1951 , 272 01 Kladno CZE

Zastoupen

PharmDr. Lubomír Chudoba

Svaz zdravotních pojišťoven ČR - Léková komise SZP CR

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

ZP ministerstva vnitra CR

IC: 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

IC: 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

I.

Stanovuje v souladu s § 39c odst. 2 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění pro skupinu léčivých přípravků v zásadě terapeuticky zaměnitelných s léčivými přípravky s obsahem léčivé látky ipratropium R03BB01 základní úhradu ve výši 6,6744 Kč za obvyklou denní terapeutickou dávku (dále jen ODTD).

Tento výrok rozhodnutí je ve smyslu § 140 odst. 2 a 7 správního řádu podmiňujícím výrokem ke všem dalším výrokům uvedeným v tomto rozhodnutí, které jsou ve vztahu k tomuto výroku výroky navazujícími.

II.

nezařazuje léčivý přípravek

kód SUKL	název léčivého přípravku	doplněk názvu
0092351	ATROVENT 0,025%	INH SOL 1X20ML

do žádné referenční skupiny dle vyhlášky č. 384/2007 Sb. o seznamu referenčních skupin, ve znění pozdějších předpisů.

a mění výši úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku v souladu s § 39i odst. 2 v návaznosti na § 39g a 39h zákona o veřejném zdravotním pojištění

tak, že dosavadní úhradu ze zdravotního pojištění mění tak, že činí 16,69 Kč.

a podmínky úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku mění tak, že je stanovuje takto: bez podmínek úhrady.

III.

nezařazuje léčivý přípravek

kód SUKL	název léčivého přípravku	doplněk názvu
0032992	ATROVENT N	INH SOL PSS 200X20 MCG

do žádné referenční skupiny dle vyhlášky č. 384/2007 Sb. o seznamu referenčních skupin, ve znění pozdějších předpisů.

a mění výši úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku v souladu s § 39i odst. 2 v návaznosti na § 39g a 39h zákona o veřejném zdravotním pojištění

tak, že dosavadní úhradu ze zdravotního pojištění mění tak, že činí 166,86 Kč.

a podmínky úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku mění tak, že je stanovuje takto: bez podmínek úhrady.

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.

Odůvodnění:

Dne 5.9.2009 Ústav z moci úřední v rámci revize systému úhrad ve smyslu § 39l zákona o veřejném zdravotním pojištění zahájil správní řízení podle § 39i zákona o veřejném zdravotním pojištění o změně

výše a podmínek úhrady ze zdravotního pojištění léčivých přípravků **v zásadě terapeuticky zaměnitelných s léčivými přípravky s obsahem léčivé látky ipratropium R03BB01**. Správní řízení bylo zahájeno v souladu s § 39g odst. 7 zákona o veřejném zdravotním pojištění podle § 144 odst. 2 správního řádu uplynutím lhůty v délce 15 dnů stanovené ve veřejné vyhlášce sp.zn. SUKLS113113/2009 (č.j. sukl162841/2009) vyvěšené na úřední desce Ústavu dne 20.8.2009, a sejmuté dne 7.9.2009.

Správní řízení bylo zahájeno ve věci změny výše a podmínek úhrady ze zdravotního pojištění těchto léčivých přípravků:

kód SUKL	název léčivého přípravku	doplněk názvu
0092351	ATROVENT 0,025%	INH SOL 1X20ML
0032992	ATROVENT N	INH SOL PSS 200X20 MCG

Zároveň Ústav v souladu s § 144 odst. 6 správního řádu doručil všem účastníkům řízení oznámení o zahájení tohoto správního řízení.

Správní řízení bylo vedeno podle § 140 správního řádu jako společné pro celou skupinu léčivých přípravků v zásadě terapeuticky zaměnitelných s léčivými přípravky zařazenými do výše uvedené skupiny léčivých přípravků. Podmínky pro vedení společného řízení byly v tomto případě dány, jednotlivá řízení spolu věcně souvisejí, neboť ustanovení § 39c odst. 1 věty čtvrté zákona o veřejném zdravotním pojištění stanoví, že referenční skupiny jsou skupiny léčivých přípravků v zásadě terapeuticky zaměnitelných s obdobnou nebo blízkou účinností a bezpečností a obdobným klinickým využitím. Samo toto ustanovení deklaruje, že na léčivé přípravky zařazené do jedné skupiny (ať již tato skupina odpovídá referenční skupině stanovené vyhláškou č. 384/2007 Sb., o seznamu referenčních skupin, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „referenční skupina“), či jde o skupinu v zásadě terapeuticky zaměnitelných přípravků, která ve vyhlášce č. 384/2007 Sb. uvedena není (dále jen „skupina v zásadě zaměnitelných přípravků“), má být nahlíženo pro potřeby stanovování výší a podmínek úhrad obdobně. Skupině přípravků je ve správním řízení stanovena základní úhrada, která je pro všechny léčivé přípravky zařazené do referenční skupiny či skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných přípravků shodná a je základem pro stanovení úhrady konkrétního léčivého přípravku. Stanovení základní úhrady je tak základním stavebním kamenem správních řízení o stanovování a změnách výše a podmínek úhrady léčivých přípravků v zásadě terapeuticky zaměnitelných s léčivými přípravky zařazenými do této jedné konkrétní skupiny léčivých přípravků.

Společnému řízení dále nebránila povaha věci, ani účel řízení anebo ochrana práv nebo oprávněných zájmů účastníků.

Ústav ve správním řízení po shromáždění veškerých podkladů, shrnul výsledky zjišťování do hodnotící zprávy.

Účastníci řízení v souladu s § 39g odst. 5 zákona o veřejném zdravotním pojištění byli oprávněni navrhnout důkazy a činit jiné návrhy v průběhu 30ti dní ode dne zahájení řízení. V této době Ústav neobdržel žádná podání účastníků řízení.

Dne 22.02.2010 ukončil Ústav shromažďování podkladů pro rozhodnutí a o této skutečnosti informoval všechny účastníky řízení prostřednictvím sdělení sp.zn. SUKLS113113/2009, č.j. sukl37769/2010 ze dne 22.02.2010. Zároveň jim usnesením sp.zn. SUKLS113113/2009, č.j. sukl37769/2010 určil v souladu s § 36 odst. 3 a podle § 39 odst. 1 správního řádu lhůtu v délce 5 dnů, aby se mohli seznámit s podklady pro rozhodnutí a vyjádřit se k nim. Ústav ve stanovené lhůtě neobdržel žádná podání účastníků řízení.

Ústav při rozhodování vycházel následujících podkladů:

1. SPC platná k 1.9.2009 <http://www.sukl.cz/modules/medication/search.php>
2. Světová iniciativa o chronické obstrukční plicní nemoci, GOLD, revize 2007, dostupné z <http://www.goldcopd.com> + GOLD ČR
3. Kašák V, Tiotropium, Remedia 2005; 15;205-211
4. Kašák V, Postavení tiotropia v léčbě chronické obstrukční plicní nemoci v roce 2007, Farmakoterapie 2007; 99-106

5. Doporučené postupy pro praktické lékaře – astma bronchiale,
http://www.svl.cz/Files/nastenka/page_4771/Version1/CHOPN-2008.pdf
http://www.svl.cz/Files/nastenka/page_4771/Version1/astma-2008.pdf
6. Astma management handbook, dostupné z <http://www.nationalasthma.org.au/cms/index.php>
7. Databáze Thomson/Micromedex dostupná z www.thomsonhc.com

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

Charakteristiku léčivých látek v rámci skupiny v zásadě zaměnitelných léčivých přípravků

Léčivá látka ipratropium bromid (R03BB01) je dle vyhlášky č. 384/2007 Sb., o seznamu referenčních skupin, ve znění pozdějších předpisů, zařazena do referenční skupiny č. 93/4 spolu s tiotropiem (R03BB04).

Ústav shledal tyto látky terapeuticky nezaměnitelné a budou pro vnější cenovou referenci posuzovány zvlášť (popsáno níže).

Léčiva ze skupiny inhalačních anticholinergik se používají k léčbě bronchokonstrikce při astmatu a CHOPN. Mechanismem účinku inhalačních anticholinergik je antagonistické působení na muskarinové receptory. Blokáda M1 a M3 zastavuje cholinergní neurotransmisi, tím dochází ke snížení klidového bronchomotorického tonu, relaxaci hladké svaloviny dýchacích cest a bronchodilataci. M2 receptory tyto účinky blokuje. Ipratropium bromid je neselektivním antagonistou všech typů M receptorů. Jeho účinek trvá maximálně 6 hodin a je třeba jej podávat 4x denně – řadíme jej ke krátkodobě působícím inhalačním anticholinergikům. Ipratropium je indikováno zejména pro léčbu akutních exacerbací astmatu či CHOPN nebo jako udržovací terapie iniciálních stádiích CHOPN (stadium I)^(SPC). Látka se podává inhalačně, k dispozici je dávkovaný aerosol či roztok k nebulizaci. Dávkovaný aerosol se používá v dlouhodobé léčbě astmatu či v iniciálních stádiích CHOPN (stadium I), roztok k nebulizaci zejména v symptomatické léčbě bronchospasmu spojeném s astmatem, CHOPN a emfyzémem^(GOLD ČR 2007). Oproti tomu tiotropium je selektivní dlouhodobě účinné anticholinergikum, které se využívá v udržovací léčbě od II stadia CHOPN, v léčbě astmatu se nepoužívá^(SPC, GOLD ČR 2007, Kašák 2005, Kašák 2007).

Dle GOLD (Světová iniciativa proti CHOPN) a dle doporučeného postupu pro praktické lékaře pro léčbu CHOPN jsou prvním lékem volby farmakoterapie CHOPN inhalační β_2 -agonisté s krátkodobým účinkem či inhalační anticholinergika s krátkodobým účinkem (ipratropium bromid). Od II. stadia (středně těžké stadium) CHOPN jsou indikována bronchodilatancia s dlouhodobým účinkem (inhalační β_2 -agonisté a inhalační anticholinergika s dlouhodobým účinkem – tiotropium bromid)^(GOLD ČR, Doporučené postupy pro praktické lékaře CHOPN, astma).

Z výše uvedených důvodů považuje Ústav ipratropium a tiotropium v léčbě CHOPN za nezaměnitelné. Vzhledem k výše uvedenému, jsou léčivé přípravky s obsahem léčivé látky ipratropium R03BB01 v zásadě terapeuticky zaměnitelné s obdobnou nebo blízkou účinností a bezpečností a obdobným klinickým využitím.

Stávající podmínky úhrady

Atrovent 0,025% inh sol

L: ALG, TRN, ORL

Atrovent N

– nemá stanoveny podmínky úhrady

Stanovení ODTD

Léčivá látka	ATC	Obvyklá denní terapeutická dávka	DDD dle WHO	Frekvence dávkování	Doporučené dávkování dle SPC
Ipratropium bromid, aerosol	R03BB01	0,16 mg	0,12mg	4x denně	0,16-0,64mg
Ipratropium	R03BB01	2,00 mg	0,3mg	3-4x	1,50-2,00 mg

bromid, inhalační roztok				denně	
--------------------------------	--	--	--	-------	--

Obvyklé denní terapeutické dávky (ODTD) ipratropia vychází z doporučeného dávkování uvedeného v platných SPC registrovaných přípravků v ČR^(SPC) pro udržovací terapii astma bronchiale a CHOPN a z doporučeného dávkování v klinické praxi ^(Astma management handbook) a z databáze Thomson/Micromedex ^(Thomson/Micromedex)

Doporučená denní udržovací dávka ipratropium bromidu, aerosolu v tlakovém obalu (Atrovent N) pro dospělého pacienta dle platných SPC v indikaci udržovací léčby bronchospasmu spojeného s astma bronchiale a CHOPN je stanovena v intervalu na 2 vdechy (40µg) 4x denně. Doporučené dávkování v klinické praxi je rovněž 40 µg 4x denně ^(3, 7). Obvyklou denní terapeutickou dávku Ústav stanovuje na 0,16 mg/den.

Doporučená denní udržovací dávka ipratropium bromidu, inhalačního roztoku pro pacienta staršího 12 let dle platných SPC, Astma management handbook a Thomson/Micromedex v indikaci udržovací léčby bronchospasmu spojeného s astma bronchiale, CHOPN a emfyzémem je stanovena v intervalu na 2 ml (20 kapek=0,5mg) 3-4x denně (1,5-2,0 mg/den) ^(SPC, Astma management handbook, Thomson/Micromedex). Nedoporučuje se překračovat dávky 2mg/den. Obvyklou denní terapeutickou dávku Ústav stanovuje na 2,0 mg/den, vychází z dávkování 2ml (0,5mg) 4xdenně.

Zařazení léčivých látek do skupin podle přílohy č. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění

Skupina dle přílohy 2	ATC	Léčivá látka
236 Inhalační kortikosteroidy a anticholinergika, aerosol	R03BA01	beklometason
	R03BA02	budesonid
	R03BA05	flutikason
	R03BA07	mometason
	R03BA08	ciklesonid
	R03BB01	ipratropium bromid
	R03BB04	tiotropium bromid
237 Inhalační kortikosteroidy a anticholinergika, ostatní lék. formy	R03BA01	beklometason
	R03BA02	budesonid
	R03BA05	flutikason
	R03BA07	mometason
	R03BB01	ipratropium bromid
	R03BB04	tiotropium bromid

V současné době jsou v ČR registrovány pouze přípravky obsahující ipratropium bromid v lékové formě aerosolu (Atrovent 0,025%, AtroventN)

K výroku I.

Ústav stanovil pro skupinu léčivých přípravků v zásadě terapeuticky zaměnitelných s léčivými přípravky s obsahem léčivé látky ipratropium bromid R03BB01 základní úhradu ve výši 6,6744 Kč za ODTD. Léčivé přípravky s obsahem léčivé látky ipratropium bromid R03BB01 jsou v zásadě terapeuticky zaměnitelné s obdobnou nebo blízkou účinností a bezpečností a obdobným klinickým využitím.

Základní úhrada léčivé látky byla stanovena v souladu s § 39c odst. 4 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“). Vzhledem k tomu, že přípravky s obsahem

předmětné léčivé látky nelze zařadit do žádné z referenčních skupin dle vyhlášky číslo 384/2007 Sb., ve znění pozdějších předpisů, stanovil Ústav základní úhradu léčivé látky v těchto přípravcích obsažené.

Při stanovení základní úhrady léčivé látky postupoval Ústav v souladu s § 39c odst. 2 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění.

Do cenového srovnání v rámci této léčivé látky byly zařazeny všechny přípravky s obsahem léčivé látky *ipratropium R03BB01* dostupné v ČR ve smyslu § 39c odstavce 2 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění dále upřesněného v § 3 odstavci 1 vyhlášky číslo 92/2008 Sb., tedy takové, jejichž podíl na celkovém objemu prodeje na trhu v ČR dosáhl v uplynulém ukončeném kalendářním čtvrtletí alespoň 3 % denních terapeutických dávek přípravků s obsahem stejné léčivé látky. Údaje o spotřebách přípravků získává Ústav z pravidelného hlášení distributorů podle § 77 odst. 1 písm. f) zákona číslo 378/2007 Sb. o léčivech. Posouzení dostupnosti se provádí přepočtem podle definovaných denních dávek. Vzhledem k tomu, že je přepočet proveden v rámci jedné léčivé látky, je výsledek stejný jako by byl při použití přepočtu přes obvyklé denní terapeutické dávky. Nejsou-li DDD stanoveny nebo jsou-li pro tutéž ATC skupinu stanoveny různé ODTD např. v závislosti na lékové formě, jsou pro posouzení dostupnosti použity ODTD. Od cen přípravků zjištěných v zahraničí byly odečteny případné národní daně a obchodní přírážky. Takto získané ceny výrobce v národní měně (zaokrouhlené na 2 desetinná místa matematicky) 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 je spočítán jako průměr jednotlivých denních kurzů zaokrouhlený na 3 desetinná místa matematicky.

Obvyklá denní terapeutická dávka byla stanovena v souladu s § 18 vyhlášky Ministerstva zdravotnictví č. 92/2008 Sb. Pro účely stanovení výše úhrady se vychází z definované denní dávky stanovené Světovou zdravotnickou organizací. Tato je upravena v případě, že se doporučené běžné dávkování přípravku uvedené v souhrnu údajů o přípravku nebo obvyklé dávkování v běžné klinické praxi odlišuje.

Následně byl vybrán přípravek s nejnižší cenou připadající na obvyklou denní terapeutickou dávku (zaokrouhlenou na 4 desetinná místa matematicky) – referenční přípravek. Referenčním přípravkem je ATROVENT N INH SOL PSS 200X20 MCG obchodovaný na Slovensku.

K výrobní ceně tohoto přípravku (Kč) byla napočtena maximální obchodní přírážka platná v ČR dle Cenového předpisu Ministerstva zdravotnictví (2/2009/FAR) ze dne 20.3.2009 a 10 % DPH. Odpočet dle téhož Cenového předpisu nebyl uplatněn. Výsledná cena pro konečného spotřebitele bez odpočtu byla zaokrouhlena na 2 desetinná místa matematicky a je rovna 166,86 Kč. Základní úhrada vypočtená z nejnižší ceny za ODTD v EU je 6,6744 Kč za ODTD.

léčivá látka	ODTD	LP	Síla	velikost balení	Cena pro konečného spotřebitele bez odpočtu*	Počet ODTD/balení
ipratropium	0,16 mg	ATROVENT N	0,02 mg	200 dávek	166,86 Kč	25,0000

* cena pro konečného spotřebitele v ČR upravená o rozdíly ve výši daní a obchodních přírážek mezi státem, kde byla zjištěna a Českou republikou

Základní úhrada za jednotku lékové formy – *ipratropium* (ODTD 0,16 mg)

Frekvence dávkování: 4 x denně

ODTD 0,16 mg 6,6744 Kč (166,86 Kč /25,0000)

0,04 mg 1,6686 Kč (6,6744 Kč /4)

0,02 mg 0,8343 Kč (1,6686 Kč /2)

Základní úhrada za jednotku lékové formy – *ipratropium-roztok k inhalaci* (ODTD 2 mg)

Frekvence dávkování: 4 x denně

ODTD 2 mg	6,6744 Kč	
0,5 mg (1 dávka)	1,6686 Kč	(6,6744 Kč /4)
0,25 mg (1 ml)	0,8343 Kč	(6,6744 Kč /8)

Při stanovení úhrady na základě nejnižší ceny za ODTD zjištěné v EU nebude zajištěna plná úhrada alespoň jednoho přípravku náležejícího do předmětné referenční skupiny.

Ústav posoudil možnost navýšení základní úhrady ve veřejném zájmu s ohledem především na zajištění kvality a dostupnosti poskytování LP a PZLÚ a shledal, že zákonné podmínky pro navýšení úhrady s ohledem na veřejný zájem (§ 13 vyhlášky č. 92/2008 Sb.) 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). Při přepočtu byla zohledněna odlišná velikost balení (§ 3 odst. 5 téže vyhlášky). Nejnižší cena výrobce zjištěná na Slovensku je o 1,2 % nižší od průměru tří nejnižších cen výrobce téhož přípravku zjištěných v ostatních zemích EU.

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

Předmětné přípravky jsou používány v indikaci léčby astma bronchiale a ve stadiu I CHOPN. V těchto indikacích lze použít i jiné přípravky s obsahem krátkodobě působících betamimetik. Předmětné přípravky tedy nesplňují podmínky stanovené vyhláškou, Ústav nenavysuje jejich úhradu s ohledem na § 13 odst. 1 této vyhlášky.

Základní úhrada: 6,6744 Kč/ODTD

Základní úhrada vychází z ceny pro konečného spotřebitele přípravku ATROVENT N INH SOL PSS 200X20 MCG (cena pro konečného spotřebitele 166,86 Kč) obchodovaného na Slovensku.

Cena výrobce (EUR) zjištěná na Slovensku byla přepočtena na Kč průměrným kurzem zveřejněným Českou národní bankou za poslední tři kalendářní měsíce předcházející měsíci, ve kterém bylo zahájeno správní řízení (06/2009 - 08/2009). K takto získané ceně byla napočtena maximální obchodní přírážka platná v ČR dle cenového předpisu Ministerstva zdravotnictví (2/2009/FAR) ze dne 20.3.2009 (pásmo 1) a 10 % DPH. Odpočet dle téhož Cenového předpisu nebyl uplatněn.

Léčivá látka ipratropium bromid (R03BB01) je zařazena do skupiny číslo 236 přílohy č. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění (Inhalační kortikosteroidy a anticholinergika, aerosol).

Nejméně nákladný přípravek není zařazen do žádné referenční skupiny a není v zásadě terapeuticky zaměnitelný s posuzovanou referenční skupinou. Jedná se o BECOTIDE INHALER INH SUS PSS 200X50RG.

Úprava úhrady oproti základní úhradě včetně jedné další zvýšené úhrady

Úprava úhrady oproti základní úhradě v souladu s vyhláškou 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 nebyla provedena.

Na základě hodnocení posuzovaných přípravků nebyla nalezena specifická indikace ani určitá skupina pacientů, pro které by bylo možné stanovit jednu další zvýšenou úhradu.

Dopad na prostředky veřejného zdravotního pojištění

Na základě výše úhrady předmětné skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných přípravků odhaduje Ústav dopad na prostředky veřejného zdravotního pojištění následovně: *úspora 10,26 mil. Kč ročně.*

Odhad byl zpracován na základě spotřeb přípravků za 1-4q2008 a porovnání s úhradou platnou k 1.3.2009.

K výroku II.

Ústav nezařazuje léčivý přípravek

kód SUKL	název léčivého přípravku	doplňek názvu
0092351	ATROVENT 0,025%	INH SOL 1X20ML

do žádné referenční skupiny dle vyhlášky č. 384/2007 Sb. o seznamu referenčních skupin, ve znění pozdějších předpisů,

Ústav v probíhající správě 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, tak jak jsou stanoveny vyhláškou Ministerstva zdravotnictví ČR č. 384/2007 Sb., o seznamu referenčních skupin ve znění pozdějších předpisů, a proto uvedený přípravek do žádné referenční skupiny nezařazuje.

Ústav **mění výši úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku** v souladu s § 39i odst. 2 v návaznosti na § 39g a 39h zákona o veřejném zdravotním pojištění

tak, že dosavadní úhradu ze zdravotního pojištění mění tak, že činí 16,69 Kč.

Jak je uvedeno ve výroku I. tohoto rozhodnutí, a to na základě skutečností uvedených v odůvodnění tohoto výroku, byla změněna výše úhrady za jednotku lékové formy. Výše úhrady za balení léčivého přípravku byla stanovena jako součin úhrady za jednotku lékové formy a počtu jednotek lékové formy v balení. Výsledná úhrada byla zaokrouhlena na dvě desetinná místa,

a podmínky úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku mění tak, že je stanovuje takto: bez podmínek úhrady.

Z důvodu sjednocení podmínek úhrady pro celou skupinu terapeuticky zaměnitelných přípravků nenavrhuje Ústav pro léčivé přípravky s obsahem ipratropium bromid žádné podmínky úhrady.

K výroku III.

Ústav nezařazuje léčivý přípravek

kód SUKL	název léčivého přípravku	doplňek názvu
0032992	ATROVENT N	INH SOL PSS 200X20 MCG

do žádné referenční skupiny dle vyhlášky č. 384/2007 Sb. o seznamu referenčních skupin, ve znění pozdějších předpisů,

Ústav v probíhající správě 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, tak jak jsou stanoveny vyhláškou Ministerstva zdravotnictví ČR č. 384/2007 Sb., o seznamu referenčních skupin ve znění pozdějších předpisů, a proto uvedený přípravek do žádné referenční skupiny nezařazuje.

Ústav **mění výši úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku** v souladu s § 39i odst. 2 v návaznosti na § 39g a 39h zákona o veřejném zdravotním pojištění

tak, že dosavadní úhradu ze zdravotního pojištění mění tak, že činí 166,86 Kč.

Jak je uvedeno ve výroku I. tohoto rozhodnutí, a to na základě skutečností uvedených v odůvodnění tohoto výroku, byla změněna výše úhrady za jednotku lékové formy. Výše úhrady za balení léčivého přípravku byla stanovena jako součin úhrady za jednotku lékové formy a počtu jednotek lékové formy v balení. Výsledná úhrada byla zaokrouhlena na dvě desetinná místa,

a podmínky úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku nemění a zůstávají stanovuje takto: bez podmínek úhrady.

Poučení o odvolání

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 v.r.
Vedoucí sekce cenové a úhradové regulace

Toto rozhodnutí nabylo právní moci dne 17.4.2010
Vyhotoveno dne 12.5.2010

Za správnost : Tamara Robesonová