



STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV

Šrobárova 48, 100 41 PRAHA 10

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

Česká průmyslová zdravotní pojišťovna,

IČ: 47672234, Jeremenkova 11, 703 00 Ostrava

Oborová zdravotní pojišťovna zaměstnanců bank, pojišťoven a stavebnictví,

IČ: 47114321, Roškotova 1225/1, 140 21 Praha 4

Revírní bratrská pokladna, zdravotní pojišťovna,

IČ: 47673036, Michálkovická 967/108, 710 15 Ostrava

Vojenská zdravotní pojišťovna České republiky,

IČ: 47114975, Drahobejlova 140, 113 59 Praha 1

Zaměstnanecká pojišťovna Škoda,

IČ: 46354182, Husova 212, 293 01 Mladá Boleslav

Zdravotní pojišťovna METAL – ALIANCE,

IČ: 48703893, Čermákova 1951, 272 01 Kladno

Zdravotní pojišťovna ministerstva vnitra České republiky,

IČ: 47114304, Na Míčáncích 2, 101 00 Praha 10

Zdravotní pojišťovna MÉDIA,

IČ: 28541260, Na Poříčí 1079/3a, 110 00 Praha 1

zastoupeny: PharmDr. Lubomír Chudoba, Svaz zdravotních pojišťoven ČR, Léková komise SZP ČR,
nám. W. Churchilla 2, 113 59 Praha 3

Všeobecná zdravotní pojišťovna České republiky,

IČ: 41197518,

Orlická 4/2020, 130 00 Praha 3

THE WELLCOME FOUNDATION LTD., GREENFORD, MIDDLESEX,

194814

Greenford Road , UB6 0HE Greenford (Middlesex), Velká Británie

Zastoupena:

GlaxoSmithKline, s.r.o.

CZ48114057

MUDr. Filip Dostál

Na Pankráci 17/1685 , 140 21 Praha 4, Česká republika

SP. ZN.
SUKLS118218/2009

VYŘIZUJE/LINKA
Mgr. Vladimíra Hornová

DATUM
26.11.2009

Vypraveno dnem předání k poštovní přepravě vyznačeným na obálce provozovatelem poštovní služby, dnem odeslání datové zprávy z datové schránky Státního ústavu pro kontrolu léčiv, v případě osobního doručení dnem předání adresátovi.

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 melfalanu pro perorální aplikaci (L01AA03), tj.**

KOD SÚKL	NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU	DOPLNĚK NÁZVU
0018770	ALKERAN	POR TBL FLM 25X2MG
0022092	ALKERAN	POR TBL FLM 25X2MG

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

Česká průmyslová zdravotní pojišťovna,

IČ: 47672234, Jeremenkova 11, 703 00 Ostrava

Oborová zdravotní pojišťovna zaměstnanců bank, pojišťoven a stavebnictví,

IČ: 47114321, Roškotova 1225/1, 140 21 Praha 4

Revírní bratrská pokladna, zdravotní pojišťovna,

IČ: 47673036, Michálkovická 967/108, 710 15 Ostrava

Vojenská zdravotní pojišťovna České republiky,

IČ: 47114975, Drahobejlova 140, 113 59 Praha 1

Zaměstnanecká pojišťovna Škoda,

IČ: 46354182, Husova 212, 293 01 Mladá Boleslav

Zdravotní pojišťovna METAL – ALIANCE,

IČ: 48703893, Čermákova 1951, 272 01 Kladno

Zdravotní pojišťovna ministerstva vnitra České republiky,

IČ: 47114304, Na Míčánkách 2, 101 00 Praha 10

Zdravotní pojišťovna MÉDIA,

IČ: 28541260, Na Poříčí 1079/3a, 110 00 Praha 1

zastoupeny: PharmDr. Lubomír Chudoba, Svaz zdravotních pojišťoven ČR, Léková komise SZP ČR, nám. W. Churchilla 2, 113 59 Praha 3

Všeobecná zdravotní pojišťovna České republiky,

IČ: 41197518,

Orlická 4/2020, 130 00 Praha 3

THE WELLCOME FOUNDATION LTD., GREENFORD, MIDDLESEX,
194814

Greenford Road , UB6 0HE Greenford (Middlesex), Velká Británie

Zastoupena:

GlaxoSmithKline, s.r.o.

CZ48114057

MUDr. Filip Dostál

Na Pankráci 17/1685 , 140 21 Praha 4, 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 melfalanu pro perorální aplikaci (L01AA03) základní úhradu ve výši 3,01 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

KOD SÚKL	NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU	DOPLŇK NÁZVU
0022092	ALKERAN	POR TBL FLM 25X2MG

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 64,00 Kč

a podmínky úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku nemění a zůstávají stanoveny takto:

bez podmínek úhrady.

Toto platí také pro léčivý přípravek

KOD SÚKL	NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU	DOPLŇK NÁZVU
0018770	ALKERAN	POR TBL FLM 25X2MG

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 17.8.2009 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 zařazenými do skupiny léčivých přípravků v zásadě terapeuticky zaměnitelných s léčivými přípravky s obsahem léčivé látky melfalanu pro perorální aplikaci (L01AA03).** 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 č.j.sukl149699/2009 (sp.zn. SUKLS118218/2009) vyvěšené na úřední desce Ústavu dne 30.7.2009, a sejmuté dne 17.8.2009.

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

KOD SÚKL	NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU	DOPLŇK NÁZVU
0018770	ALKERAN	POR TBL FLM 25X2MG
0022092	ALKERAN	POR TBL FLM 25X2MG

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 neobdržel Ústav žádná podání účastníků řízení.

Dne 20.10.2009 ukončil Ústav shromažďování podkladů pro rozhodnutí a o této skutečnosti informoval všechny účastníky řízení prostřednictvím sdělení č.j.sukls194917/2009 (sp.zn.SUKLS118218/2009, č.j.sukls194917/2009) ze dne 20.10.2009. Zároveň jim usnesením č.j.sukls194917/2009 (sp.zn.SUKLS118218/2009, č.j.sukls194917/2009) určil v souladu s § 36 odst. 3 a podle § 39 odst. 1 správního řádu lhůtu v délce 7 dnů, aby se mohli seznámit s podklady pro rozhodnutí a vyjádřit se k nim. Ústav obdržel neobdržel žádná podání účastníků řízení.

Ústav při rozhodování vycházel následujících podkladů:

1. *Databáze registrovaných léčivých přípravků, SLP a PZLÚ* [online]. Česká republika: SÚKL, 2009, poslední změna 13.10.2009 [cit. 2009-11-05]. Dostupný z WWW: <<http://www.sukl.cz/modules/medication/search.php>>.

2. WHO Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology; Complete ATC index 2009. [online]. 2009. [cit. 2009-11-05]. Dostupný z WWW:<<http://www.whocc.no/atcddd/>>.

ADAM, Z, VORLÍČEK, J, SEDLÁČKOVÁ, Š. Přehled protinádorové farmakologické léčby. *Praktické lékárenství* [online]. 2005, č. 2 [cit. 2009-06-23], s. 76-80. Dostupný z WWW: <<http://www.solen.cz/artkey/lek-200502-0004.php?back=search.php%3Fquery%3Dprotin%E1dorov%E9%26mag%3Dlek%26sfrom%3D0%26spage%3D30>>.

Diagnostika a léčba mnohočetného myelomu : Doporučení vypracované Českou myelomovou skupinou, Myelomovou sekcí České hematologické společnosti a experty Slovenské republiky pro diagnostiku a léčbu mnohočetného myelomu. *Transfúze a hematologie dnes : Supplementum 1* [online]. 2005, roč. 11 [cit. 2009-06-23], s. 1-51. Dostupný z WWW: <http://www.myeloma.cz/sources/cmg_guidelines_supl_2005.pdf>.

SMITH, A., et al. Guidelines on the diagnosis and management of multiple myeloma 2005. *British Journal of Haematology* [online]. 2005, no. 132 [cit. 2009-06-23], s. 410-451. Dostupný z WWW: <<http://www.bcshguidelines.com/pdf/multiplemyeloma0206.pdf>>.

7. Multiple myeloma : ESMO Clinical Recommendations for diagnosis, treatment and follow-up. *Annals of Oncology* [online]. 2008, suppl 2 [cit. 2009-06-23], s. 55-57. Dostupný z WWW: <http://annonc.oxfordjournals.org/cgi/reprint/19/suppl_2/ii55>.

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

Charakteristika léčivé látky

Léčivá látka melfalan (L01AA03) není uvedena ve vyhlášce č. 384/2007 Sb., o seznamu referenčních skupin, ve znění pozdějších předpisů, a není terapeuticky zaměnitelná se žádnou referenční skupinou uvedenou v této vyhlášce.

Melfalan je cytostatikum s alkylojícím mechanismem účinku. Jde o derivát dusíkatého yperitu. Mechanismus účinku spočívá v transportu vysoce reaktivních alkylů na různé buněčné složky, patrně zejména na DNA maligních i zdravých buněk. Alkylace DNA má za následek smrt buňky, alkylojící látky působí především na buňky rychle proliferující a jsou fázově nespecifická. Mají emetogenní působení, toxicita alkylojících látek je představována vlivem na granulocyty a trombocyty, způsobují útlum kostní dřeně, metabolity působí neurotoxicky, mohou způsobit závažnou nefrotoxicitu a urotoxicitu, chemickou hemoragickou cystitidu, alopecii.

Melfalan je bifunkční alkylační činidlo se schopností tvorby reaktivního intermediátu typu karboniového iontu. Díky tomu má melfalan schopnost alkylovat (navázáním alkylové skupiny na dusíkový atom v poloze 7 guaninu) dvě guaninové báze v DNA. Je-li první alkylovaný guanin součástí jednoho řetězce DNA a druhý alkylovaný guanin součástí sousedního řetězce DNA, vytvoří se mezi oběma řetězci DNA pevná příčná kovalentní vazba, která zabrání oddělení řetězců při replikaci DNA, a tím se zastaví buněčné dělení. Průměrný eliminační poločas je $1,12 \pm 0,15$ hodiny. Melfalan prochází hematoencefalickou bariérou jen v omezené míře. Melfalan je indikován k léčbě mnohočetného myelomu, pokročilého ovariálního adenokarcinomu, karcinomu mammy (samotný nebo v kombinaci s jinými léčivy), polycythaemia rubra vera, primární polycytémie.

Na základě údajů z odborné literatury, doporučených postupů českých a zahraničních odborných společností a SPC léčivých přípravků s obsahem melfalanu je za *referenční indikacei zvolena léčba mnohočetného myelomu*. Ústav při stanovení referenční indikace vycházel z předpokladu podávání melfalanu jako cytostatické monoterapie. Ve výše uvedené indikaci vykazují uvedené léčivé látky obdobnou účinnost a jsou terapeuticky zaměnitelné.

Stávající podmínky úhrady

Léčivé přípravky s obsahem melfalanu pro perorální podání nemají stanoveny žádné zvláštní podmínky úhrady.

Stanovení ODTD

Obvyklá denní terapeutická dávka (ODTD) melfalanu pro perorální aplikaci vychází z doporučeného dávkování dle SPC registrovaných přípravků hrazených z prostředků veřejného zdravotního pojištění platných k 1.7.2009 a z doporučení českých a zahraničních odborných společností pro léčbu mnohočetného myelomu.

Léčivá látka	ATC	Obvyklá denní terapeutická dávka mg/den	DDD dle WHO mg/den	Doporučené dávkování dle České myelomové skupiny
melfalan	L01AA03	2,35	Nestanovena	7,00-12,00 mg/m ² /den po dobu 4dnů s intervalem 3-4 týdnů

Doporučená denní dávka **melfalanu** dle platného SPC je 0,15 mg/kg tělesné hmotnosti/den (tzn. 11,25 mg denně při tělesné hmotnosti 75 kg), rozdělená na dílčí dávky a podávaná po dobu 4 dnů opakovaně v intervalech 6 týdnů. Dle Doporučení České myelomové skupiny, Myelomové sekce České hematologické společnosti a expertů Slovenské republiky pro diagnostiku a léčbu mnohočetného myelomu je běžným režimem v monochemoterapii melfalanem podání denní dávky mezi 7 až 12,00 mg/m² (12,11-20,76 mg denně při tělesném povrchu 1,73 m²) po dobu 4 dnů v 3 až 4 týdenních intervalech. Perorální dávka

melfalanu dle ESMO je 9,00 mg/m²/den (15,57 mg denně) podávané po 4 dny (spolu s prednisonem), přičemž cykly jsou opakovány po 4 až 6 týdnech. Poločas melfalanu se pohybuje mezi 1,12 ± 0,15 hodiny. Definovaná denní dávka melfalanu dle WHO není stanovena. Obvyklou denní terapeutickou dávkou melfalanu pro perorální aplikaci stanovuje Ústav s ohledem na doporučené dávkování českých odborných společností na 9,50 mg/m²/den podávaných ve 3 dílčích dávkách po dobu 4 dnů s 4 týdenním intervalem (16,44 mg/den, 4denní cyklus = 65,76 mg, ODTD = 2,35 mg).

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

Léčivá látka melfalan náleží do skupiny č.162 (Cytostatika ze skupiny alkylačních látek, perorální podání) přílohy č.2 zákona o veřejném zdravotním pojištění.

Tab. Zařazení melfalanu do skupin přílohy 2

Skupina přílohy 2	ATC	Léčivá látka
162 Cytostatika ze skupiny alkylačních látek, perorální podání	L01AA01	cyklofosfamid
	L01AA02	chlorambucil
	L01AA03	melfalan
	L01AB01	busulfan
	L01AD02	lomustin
	L01AX03	temozolomid

Vzhledem k výše uvedenému, jsou léčivé přípravky s obsahem léčivé látky melfalanu pro perorální aplikaci (L01AA03) v zásadě terapeuticky zaměnitelné s obdobnou nebo blízkou účinností a bezpečností a obdobným klinickým využitím.

K výroku I.

Ústav stanovil pro skupinu léčivých přípravků v zásadě terapeuticky zaměnitelných s léčivými přípravky s obsahem léčivé látky melfalanu pro perorální aplikaci (L01AA03) základní úhradu ve výši 3,01 Kč za ODTD v souladu s § 39c odst. 2 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění.

Léčivé přípravky s obsahem léčivé látky melfalanu pro perorální aplikaci (L01AA03) 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 melfalanu pro perorální aplikaci 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 ALKERAN POR TBL FLM 25X2MG obchodovaný v Polsku.

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 9 % 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 51,10 Kč. Základní úhrada vypočtená z nejnižší ceny/ODTD v EU je 2,40 Kč/ODTD.

léčivá látka	ODTD	LP	Síla	velikost balení	Cena pro konečného spotřebitele <i>bez odpočtu*</i>	Počet ODTD/balení
melfalan	2,35 mg	ALKERAN	2 mg	25 tbl	51,10 Kč	21,2766

* 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 – *melfalan* (ODTD 2,35 mg)

Frekvence dávkování: 1 x denně

2,35 mg 2,40 Kč (51,10 Kč/21,2766) ODTD

2 mg 2,04 Kč (2/2,35*2,40)

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

Přípravky s obsahem předmětné léčivé látky Ústav posoudil jako terapeuticky nezaměnitelné s jinými přípravky, které předmětnou léčivou látku neobsahují. Přípravky s obsahem předmětné léčivé látky jsou nahraditelné pouze vzájemně s přípravky obsahující předmětnou léčivou látku. Jde tedy o přípravky, které jsou v terapii nenahraditelné jinou terapií, nebo by mohly být nahrazeny pouze přípravky nákladnějšími, a jsou proto naplněny podmínky pro možnost zvýšení jejich úhrady Ústavem ve smyslu ustanovení § 13 odst. 2 vyhlášky.

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 v Polsku je o 42,1 % nižší od průměru tří nejnižších cen výrobce téhož přípravku zjištěných v ostatních zemích EU.

Vzhledem k tomu, že obě podmínky ustanovení §13 odst. 2 vyhlášky č. 92/2008 Sb. jsou splněny, navyšuje Ústav základní úhradu předmětné skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných přípravků.

Ústav stanovil úhradu předmětné skupiny na základě ceny referenčního přípravku vypočtené jako **průměr tří nejnižších cen** tohoto přípravku (do průměru je zahrnuta nejnižší cena a další dvě nejnižší ceny téhož přípravku). Tři nejnižší ceny referenčního přípravku byly zjištěny v Polsku, Rumunsku a Portugalsku. Cena referenčního přípravku z průměru je 64,02 Kč. Základní úhrada vypočtená z této ceny je 3,01 Kč/ODTD.

Ústav zjistil, jaká je nejnižší cena za ODTD přípravků v ČR náležejících do posuzované skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných přípravků s obsahem dané léčivé látky. Přípravkem s nejnižší cenou za ODTD v ČR je ALKERAN POR TBL FLM 25X2MG, jeho cena za ODTD je ve výši 9,59 Kč. Úhrada za ODTD na základě průměru je nižší než cena za ODTD přípravku s nejnižší cenou za ODTD v ČR v posuzované skupině v zásadě terapeuticky zaměnitelných přípravků s obsahem dané léčivé látky.

Ústav upravil úhradu podle §13 odst. 2 vyhlášky č. 92/2008 Sb. do výše ceny referenčního přípravku vypočtené jako průměr tří nejnižších cen.

Jelikož Ústav navýšil úhradu s ohledem na veřejný zájem podle §13 odst. 2, další navýšení úhrady podle §13 odst. 1 již není aplikováno.

léčivá látka	ODTD	LP	Síla	velikost balení	Cena pro konečného spotřebitele bez odpočtu*	Počet ODTD/balení
melfalan	2,35 mg	ALKERAN	2 mg	25 tbl	64,02 Kč	21,2766

* cena z průměru tří nejnižších cen pro konečného spotřebitele referenčního přípravku upravených o rozdíly ve výši daní a obchodních přírážek mezi státem, kde byly ceny zjištěny a Českou republikou

Základní úhrada za jednotku lékové formy – **melfalan** (ODTD 2,35 mg)

Frekvence dávkování: 1 x denně

2,35 mg 3,01 Kč (64,02 Kč/21,2766) ODTD

2 mg 2,56 Kč (2/2,35*3,01)

Základní úhrada: 3,01 Kč/ODTD

Základní úhrada vychází z průměru tří nejnižších cen pro konečného spotřebitele referenčního přípravku ALKERAN POR TBL FLM 25X2MG (průměr tří nejnižších cen pro konečného spotřebitele bez odpočtu – 64,02 Kč). Tři nejnižší ceny referenčního přípravku v přepočtu na ODTD byly zjištěny v Polsku, Rumunsku a Portugalsku..

Od ceny pro konečného spotřebitele (PLN) nalezené v Polsku byla odečtena DPH ve výši 7 %, degresivní obchodní přírážka lékárny a obchodní přírážka distributora 9,78 %.

Cena výrobce zjištěná v Rumunsku (RON) byla přepočtena na Kč průměrným kurzem zveřejněným Českou národní bankou za poslední tři kalendářní měsíce předcházející měsíci, ve kterém bylo zahájeno správní řízení (05/2009-07/2009).

Od ceny pro konečného spotřebitele (EUR) nalezené v Portugalsku byla odečtena DPH ve výši 5 %, daň Infarmedu ve výši 0,4%, marže lékárny 18,25 % a marže distributora 6,87 %.

Výsledné ceny výrobce byly přepočteny na Kč průměrným kurzem zveřejněným Českou národní bankou za poslední tři kalendářní měsíce předcházející měsíci, ve kterém bylo zahájeno správní řízení (05/2009-

07/2009). Takto získané ceny výrobce v Kč byly vyděleny počtem ODTD v balení a následně byl stanoven průměr cen za ODTD. Průměr cen za ODTD byl vynásoben počtem ODTD v balení referenčního přípravku a tak byla získána cena výrobce referenčního přípravku stanovená na základě průměru. K této ceně byla napočtena maximální obchodní přírůžka platná v ČR dle Cenového předpisu Ministerstva zdravotnictví (2/2009/FAR) ze dne 20.3.2009 (pásmo 1) a 9 % DPH. Odpočet dle téhož Cenového předpisu nebyl uplatněn.

Léčivá látka melfalan pro perorální aplikaci je zařazena do skupiny číslo 162 přílohy č. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění (Cytostatika ze skupiny alkylačních látek, perorální podání).

Nejméně nákladný přípravek není zařazen do žádné RS. Jedná se o MYLERAN POR TBL FLM 100X2MG.

Odhad dopadů na prostředky veřejného zdravotního pojištění

Na základě výše úhrady předmětné skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků odhaduje Ústav dopad na prostředky veřejného zdravotního pojištění následovně: **úspora nákladů 203 473 Kč ročně.**

Odhad byl zpracován na základě spotřeb přípravků za 1. až 4. kvartál roku 2008, navrhovaná výše úhrady byla porovnána s úhradou platnou k 1.3.2009.

K výroku II.

Ústav nezařazuje léčivý přípravek

KOD SÚKL	NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU	DOPLNĚK NÁZVU
0022092	ALKERAN	POR TBL FLM 25X2MG

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

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 Charakteristika léčivé látky) 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 přípravek *ALKERAN POR TBL FLM 25X2MG, kód SÚKL 0022092* 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 64,00 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 stanoveny takto:

bez podmínek úhrady.

Toto platí také pro léčivý přípravek

KOD SÚKL	NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU	DOPLNĚK NÁZVU
0018770	ALKERAN	POR TBL FLM 25X2MG

Odůvodnění: V souladu s rozhodovací činností Ministerstva zdravotnictví Ústav považuje léčivý přípravek ALKERAN POR TBL FLM 25X2MG, kód SÚKL 0022092, a léčivý přípravek ALKERAN F-CAU-013-17/ 09.09.2009

POR TBL FLM 25X2MG, kód SÚKL 0018770, pro rozhodování dle zákona o veřejném zdravotním pojištění za totožné, neboť jde o přípravky se stejnou silou, velikostí balení, cestou podání a lékovou formou. U uvedených kódů tak zůstává z hlediska zásad pro stanovení maximální ceny a výše a podmínek úhrady léčivého přípravku zachována totožnost léčivého přípravku. Tento princip je vyjádřen ve výsledcích rozhodovací činnosti Ministerstva zdravotnictví ČR jako odvolacího orgánu (např. v rozhodnutí čj. MZDR39955/2008, sp.zn. SUKLS40298/2008).

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
Vedoucí sekce cenové a úhradové regulace

Toto rozhodnutí nabylo právní moci dnem 15.4.2010.
Vyhotoveno dne: 29.4.2010

Za správnost : Marcela Toušková