



STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV

Šrobárova 48, 100 41 PRAHA 10

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

SUKLS74407/2010

V souladu s ustanovením § 39o zákona č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů, se veškeré písemnosti v řízení o stanovení, změně nebo zrušení maximální ceny nebo výše a podmínek úhrady podle ustanovení § 39g až 39l a ustanovením § 39p tohoto zákona doručují pouze veřejnou vyhláškou, a to způsobem umožňujícím dálkový přístup. Písemnost se podle ustanovení § 25 odst. 2 zákona č. 500/2004 Sb., správní řád, ve znění pozdějších předpisů, považuje za doručenou patnáctým dnem po vyvěšení na webových stránkách Ústavu.

Vyvěšeno dne: 17.10.2011

Herbacos Recordati s.r.o.,

IČ: 15061906

Štrossova 239 , 530 03 Pardubice,

Zastoupena:

Ing. Simona Bunčková Ph.D.

Herbacos Recordati s.r.o.

IČ: 15061906

Štrossova 239 , 530 03 Pardubice,

Česká průmyslová zdravotní pojišťovna

IČ: 47672234

Jeremenkova 11 , 70300 Ostrava - Vítkovice

Zastoupen

Doc. MUDr. Karel Němeček, CSc.

Slavětínská 162 , 190 00 Praha 9 - Klánovice

Oborová zdravotní pojišťovna zaměstnanců bank, pojišťoven a stavebnictví

IČ: 47114321

Roškotova 1225/1 , 140 00 Praha 4

Zastoupen

Doc. MUDr. Karel Němeček, CSc.

Slavětínská 162 , 190 00 Praha 9 - Klánovice

Revírní bratrská pokladna, zdravotní pojišťovna

IČ: 47673036

Michálkovická 967/108 , 710 00 Slezská Ostrava

Zastoupen

Doc. MUDr. Karel Němeček, CSc.

Slavětínská 162 , 190 00 Praha 9 - Klánovice

Vojenská zdravotní pojišťovna České republiky

IČ: 47114975

Drahobejlova 1404/4 , 190 00 Praha 9

*Zastoupen***Doc. MUDr. Karel Němeček, CSc.**

Slavětínská 162 , 190 00 Praha 9 - Klánovice

Všeobecná zdravotní pojišťovna České republiky

IČ: 41197518

Orlická 2020/4 , 130 00 Praha 3

Zaměstnanecká pojišťovna Škoda

IČ: 46354182

Husova 302 , 293 01 Mladá Boleslav

*Zastoupen***Doc. MUDr. Karel Němeček, CSc.**

Slavětínská 162 , 190 00 Praha 9 - Klánovice

Zdravotní pojišťovna METAL-ALIANCE

IČ: 48703893

Čermákova 1951 , 272 00 Kladno

*Zastoupen***Doc. MUDr. Karel Němeček, CSc.**

Slavětínská 162 , 190 00 Praha 9 - Klánovice

Zdravotní pojišťovna ministerstva vnitra České republiky

IČ: 47114304

Kodaňská 1441/46 , 101 00 Praha 10

*Zastoupen***Doc. MUDr. Karel Němeček, CSc.**

Slavětínská 162 , 190 00 Praha 9 - Klánovice

SP.ZN

SUKLS74407/2010

VYŘIZUJE/LINKA

Bc. PharmDr. Ivana Minarčíková, Ph.D.

DATUM

14.10.2011

ROZHODNUTÍ

Státní ústav pro kontrolu léčiv, se sídlem v Praze 10, Šrobárova 48, jako správní orgán příslušný k rozhodnutí podle ustanovení § 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 to:

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 bukový dehet**

, tj.

kód SÚKL:	název přípravku:	doplňk názvu:
0054248	SUSPENSIO VIŠŇEVSKI CUM PICE LIQUIDA HBF	DRM SUS 1X100GM
0085950	SUSPENSIO VIŠŇEVSKI CUM PICE LIQUIDA HBF	DRM SUS 1X1000GM

vedeném podle ustanovení § 39i odst. 2 v návaznosti na ustanovení § 39l zákona o veřejném zdravotním pojištění s těmito účastníky řízení :

Herbacos Recordati s.r.o.,

IČ: 15061906

Štrossova 239 , 530 03 Pardubice,

Zastoupena:

Ing. Simona Bunčková Ph.D.

Herbacos Recordati s.r.o.

IČ: 15061906

Štrossova 239 , 530 03 Pardubice,

Česká průmyslová zdravotní pojišťovna

IČ: 47672234

Jeremenkova 11 , 70300 Ostrava - Vítkovice

Zastoupen

Doc. MUDr. Karel Němeček, CSc.

Slavětínská 162 , 190 00 Praha 9 - Klánovice

Oborová zdravotní pojišťovna zaměstnanců bank, pojišťoven a stavebnictví

IČ: 47114321

Roškotova 1225/1 , 140 00 Praha 4

Zastoupen

Doc. MUDr. Karel Němeček, CSc.

Slavětínská 162 , 190 00 Praha 9 - Klánovice

Revírní bratrská pokladna, zdravotní pojišťovna

IČ: 47673036

Michálkovická 967/108 , 710 00 Slezská Ostrava

Zastoupen

Doc. MUDr. Karel Němeček, CSc.

Slavětínská 162 , 190 00 Praha 9 - Klánovice

Vojenská zdravotní pojišťovna České republiky

IČ: 47114975

Drahobejlova 1404/4 , 190 00 Praha 9

Zastoupen

Doc. MUDr. Karel Němeček, CSc.

Slavětínská 162 , 190 00 Praha 9 - Klánovice

Všeobecná zdravotní pojišťovna České republiky

IČ: 41197518

Orlická 2020/4 , 130 00 Praha 3

Zaměstnanecká pojišťovna Škoda

IČ: 46354182

Husova 302 , 293 01 Mladá Boleslav

*Zastoupen***Doc. MUDr. Karel Němeček, CSc.**

Slavětínská 162 , 190 00 Praha 9 - Klánovice

Zdravotní pojišťovna METAL-ALIANCE

IČ: 48703893

Čermákova 1951 , 272 00 Kladno

*Zastoupen***Doc. MUDr. Karel Němeček, CSc.**

Slavětínská 162 , 190 00 Praha 9 - Klánovice

Zdravotní pojišťovna ministerstva vnitra České republiky

IČ: 47114304

Kodaňská 1441/46 , 101 00 Praha 10

*Zastoupen***Doc. MUDr. Karel Němeček, CSc.**

Slavětínská 162 , 190 00 Praha 9 - Klánovice

1.

Stanovuje v souladu s ustanovením § 39c odst. 4 a § 39c odst. 3 v návaznosti na ustanovení § 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 bukový dehet základní úhradu ve výši 0,3173 Kč za obvyklou denní terapeutickou dávku (dále jen ODTD).

Tento výrok rozhodnutí je ve smyslu ustanovení § 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.

2.

Nezařazuje léčivý přípravek dle ustanovení §39c odst.1 zákona o veřejném zdravotním pojištění

kód SÚKL: název přípravku:

54248

SUSPENSIO VIŠŇEVSKI CUM PICE LIQUIDA HBF

doplňk názvu:

DRM SUS 1X100GM

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 ustanovením § 39i odst. 2 v návaznosti na ustanovení § 39g a 39h zákona o veřejném zdravotním pojištění tak, že dosavadní úhradu ze zdravotního pojištění mění tak, že činí 31,73 Kč za balení

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

Bez podmínek úhrady.

3.

Nezařazuje léčivý přípravek dle ustanovení §39c odst.1 zákona o veřejném zdravotním pojištění

kód SÚKL: název přípravku:

85950

SUSPENSIO VIŠŇEVSKI CUM PICE LIQUIDA HBF

doplňěk názvu:

DRM SUS 1X1000GM

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

a mění výši a podmínky úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku v souladu s ustanovením § 39i odst. 2 v návaznosti na ustanovení § 39g a 39h zákona o veřejném zdravotním pojištění tak, že dosavadní úhradu ze zdravotního pojištění mění tak, že činí **317,34 Kč** za balení

a podmínky úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku mění v souladu s ustanovením § 39b odst. 5 písm. c) zákona o veřejném zdravotním pojištění a v souladu s ustanovením § 27 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, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „vyhláška č. 92/2008 Sb.“) tak, že je stanovuje takto:

A

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

Odůvodnění:

Dne 30.04.2010 Ústav z moci úřední v rámci revize systému úhrad ve smyslu ustanovení § 39l zákona o veřejném zdravotním pojištění zahájil správní řízení podle ustanovení § 39i odst. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění o změně výše a podmínek úhrady ze zdravotního pojištění pro skupinu léčivých přípravků v zásadě terapeuticky zaměnitelných s léčivými přípravky s obsahem léčivé látky **bukový dehet**

Správní řízení bylo zahájeno v souladu s ustanovením § 39g odst. 7 zákona o veřejném zdravotním pojištění podle ustanovení § 144 odst. 2 správního řádu uplynutím lhůty v délce 15 dnů stanovené ve veřejné vyhlášce sp.zn. SUKLS74407/2010 vyvěšené na úřední desce Ústavu dne 15.04.2010, a sejmuté dne 30.04.2010.

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

kód SÚKL: název přípravku:

0054248

SUSPENSIO VIŠŇEVSKI CUM PICE LIQUIDA HBF

doplňěk názvu:

DRM SUS 1X100GM

0085950

SUSPENSIO VIŠŇEVSKI CUM PICE LIQUIDA HBF

DRM SUS 1X1000GM

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

Správní řízení bylo vedeno podle ustanovení § 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 výši 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 ustanovením § 39g odst. 5 zákona o veřejném zdravotním pojištění byli oprávněni navrhnout důkazy a činit jiné návrhy v průběhu 30ti dní ode dne zahájení řízení. Ústav obdržel tato podání účastníků řízení:

Před zahájením správního řízení bylo dne 20.4.2010 Ústavu doručeno Vyjádření České dermatovenerologické společnosti ČLS JEP k návrhu hodnotící zprávy. Odborná společnost uvádí, že posuzované léčivé přípravky nejsou indikovány k léčbě psoriázy a nejsou v zásadě terapeuticky zaměnitelné s léčivými přípravky zařazenými do referenční skupiny č. 30/1 ani s léčivými přípravky zařazenými do jiné referenční skupiny.

Proto odborná společnost nemůže podpořit zařazení posuzovaných dehtů do referenční skupiny č. 30/1 ani považovat Suspensio Višněvski cum pice lig drm sus 1x1000g za představitele jediného plně hrazeného přípravku ze skupiny antipsoriatic, kam patří i methoxalen, calcipotriol, calcitriol, tacalcitol, tazaroten nebo acitretin.

K tomu Ústav uvádí, že léčivé přípravky obsahující bukový dehet považuje za terapeuticky nezaměnitelné jak s léčivými přípravky zařazenými do referenční skupiny č. 30/1 tak i s léčivými přípravky zařazenými do jiné referenční skupiny dle vyhlášky č. 384/2007 Sb., o seznamu referenčních skupin, ve znění pozdějších předpisů. Ústav posuzuje léčivé přípravky s obsahem bukového dehtu samostatně mimo referenční skupinu. Ústav také souhlasí, že léčivý přípravek Suspensio Višněvski cum pice lig drm sus 1x1000g nelze považovat za představitele plně hrazeného přípravku skupiny antipsoriatic přílohy č. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění, neboť léčivé přípravky obsahující bukový dehet nejsou indikovány k léčbě psoriázy. Léčivé přípravky obsahující bukový dehet náleží do skupiny č. 100 – ostatní léčiva používaná u onemocnění kůže přílohy č. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění.

Po zahájení správního řízení Ústavu nebyly doručeny žádné návrhy ani připomínky účastníků řízení.

Dne 28.3.2011 došlo k zániku Zdravotní pojišťovny MÉDIA bez likvidace a to tak, že se ve smyslu ustanovení § 6 odst. 2 zákona 280/1992 Sb., o resortních, odborových, podnikových a dalších zdravotních pojišťovnách, v platném znění sloučila se Všeobecnou zdravotní pojišťovnou České republiky, IČ: 41197518, Orlická 4/2020, 130 00 Praha 3, Česká republika (dále jen „Všeobecná zdravotní pojišťovna“). Právním nástupcem zaniklé pojišťovny je na základě výše uvedeného Všeobecná zdravotní pojišťovna. Všeobecná zdravotní pojišťovna již byla před 28.3.2011 rovněž účastníkem předmětného správního řízení. S ohledem na výše uvedené skutečnosti bylo správní řízení od 28.3.2011 vedeno se Všeobecnou zdravotní pojišťovnou a nebylo již vedeno se Zdravotní pojišťovnou MÉDIA, neboť její účastenství k tomuto datu zaniklo na základě výše uvedené právní skutečnosti.

Dne 08.09.2011 ukončil Ústav shromažďování podkladů pro rozhodnutí a o této skutečnosti informoval všechny účastníky řízení prostřednictvím sdělení sp.zn. SUKLS74407/2010, č.j. suk1176017/2011 ze dne 08.09.2011. Zároveň jim usnesením sp.zn. SUKLS74407/2010, č.j. suk1176017/2011 určil v souladu s ustanovením § 36 odst. 3 a podle ustanovení § 39 odst. 1 správního řádu lhůtu v délce 5 dnů ode dne doručení usnesení, aby se mohli seznámit s podklady pro rozhodnutí a vyjádřit se k nim.

Ústavu nebyly doručeny žádné připomínky účastníků řízení.

Ústav při rozhodování vycházel následujících podkladů:

1. SPC léčivého přípravku SUSPENSIO VIŠŇEVSKI CUM PICE LIQUIDA HB, [databáze online]. Praha: SÚKL, Informační portál pro veřejnost [cit. 2011–08–26]. Dostupné z URL < <http://www.leky.sukl.cz/leky>>.
2. ATC/DDD Index [databáze online]. WHO Collaborating Centre for Drug Statistics methodology [cit. 2011–08–18]. Dostupné z URL < <http://www.whooc.no>>.
3. Fadrhonicová A. Farmakoterapie kožních nemocí. Praha: Grada Publishing, 1999, 416 s.
4. Ditrichová D. Ichtamol a dehty v současné dermatologické terapii. Klin Farmakol Farm, 2005, 19, 47-48.
5. Kolektiv autorů. Farmakoterapie psoriázy (dokončení). Farmakoterapeutická informace 3/2011
6. Kolektiv autorů: Farmakoterapie psoriázy. Farmakoterapeutická informace 2/2011
7. Pelnářová M, Chabrová S, Fessl V. Ošetřování dekubitů a ran včera a dnes. Sestra 2005, 4
8. Macháčková K. Specifika péče o pokožku v dětském věku. Dermatol. praxi 2009; 3(1): 19–22
9. Herle P. Bakteriální choroby kůže v ordinaci praktického lékaře. Lékařské listy, 2009, 19
10. Pospíšilová A. Kožní projevy v okolí rány a jejich léčba. Sestra Hojení ran, 5.6.2006
11. Čapkova Š. Hnisavé kožní infekce (pyodermie). Postgraduální medicína, 2009, 6
12. Kilian J. Bakteriální onemocnění kůže. Lékařské listy, 2000, 41
13. Zelenková H, Součková M a kol. Nekrotický defekt kůže a podkoží. Sestra, 2005, 2
14. Stanislavova A. Léčba ran pomocí systému V.A.C. Sestra, 2005, 3
15. Míčková I. Péče o chronickou ránu u onkologické pacientky. Sestra, Hojení ran, 12.11.2008
16. Hercogová J. Minirepetitorium z dermatologie pro praktické lékaře. Postgraduální medicína, 2010, 4

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

Charakteristiku léčivých látek v rámci skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných přípravků

Léčivé přípravky s obsahem kombinace látek: bismuthi tribromphenolas (3%), pix fagi (3,5%), (bukový dehet), silicia colloidalis anhydrica (koloidní bezvodý oxid křemičitý), ricini oleum (ricinový olej) jsou zařazeny do ATC skupiny D05AA (dehty). Dehty (D05AA) jsou dle vyhlášky č. 384/2007 Sb., o seznamu referenčních skupin, ve znění pozdějších předpisů zařazeny do referenční skupiny č. 30/1 – antipsoriatika používaná v dermatologii k lokální terapii, dehty.

Posuzované léčivé přípravky nejsou indikovány k léčbě psoriázy a nejsou v zásadě terapeuticky zaměnitelné s léčivými přípravky zařazenými do referenční skupiny č. 30/1 ani s léčivými přípravky zařazenými do jiné referenční skupiny.

Léčivé přípravky s obsahem kombinace látek: bismuthi tribromphenolas (3%), pix fagi (3,5%), (bukový dehet), silicia colloidalis anhydrica (koloidní bezvodý oxid křemičitý), ricini oleum (ricinový olej) působí antimikrobiálně, protizánětlivě a mírně lokálně anesteticky. Urychlují demarkaci zánětu, kolikvací a resorpci zánětlivého infiltrátu a regeneraci tkáně. Používají se při léčbě erysipel, erysipeloid, flegmona, furunkul, karbunkul, absces, paronychium, hidrosadenitis axilaris a inguinalis, varikoflebitis. Aplikují se zevně jednou denně v intervalu 1 – 2 dny.¹

Ošetřené okrsky kůže je třeba chránit před slunečním zářením obvazem nebo oděvem, vzhledem k látkám obsaženým v bukovém dehtu zcitlivujícím na UV záření.¹

Při použití na kožní zánět nepřesahující 5% tělesného povrchu je perkutánní resorpce obsažených látek prakticky zanedbatelná.

Nežádoucími účinky jsou lokální iritace a lehká senzibilizace na UV záření.¹

Referenční indikací je ošetřování kožních lézí.

Stávající podmínky úhrady

Posuzované léčivé přípravky nemají v současné době stanoveny podmínky úhrady.

Stanovení ODTD

Léčivá látka	ATC	Obvyklá denní terapeutická dávka	Frekvence dávkování	Definovaná denní dávka	Doporučené dávkování podle SPC
Bukový dehet (fagi pix) v kombinaci s bismuthi tribromfenolas, silicia colloidalis anhydrica a ricini oleum	D05AA	1g	1 x denně	Není stanovena	Zevně 1x denně, v intervalu 1 - 2 dny

Obvyklé denní terapeutické dávky (ODTD) vychází z doporučeného dávkování dle SPC¹ registrovaných léčivých přípravků hrazených z prostředků veřejného zdravotního pojištění k lokální léčbě zánětů kůže. Vzhledem k lékové formě a k individuálnímu dávkování podle velikosti postižené plochy těla nelze přesně stanovit ODTD.^{1,2} Z toho důvodu byla za základ pro cenové porovnání a stanovení úhrady vzata jednotka hmotnosti přípravku, v souladu s ustanovením § 18 odst. 5 vyhlášky č. 92/2008 Sb..

Léčivé přípravky obsahující kombinaci látek: bukový dehet (fagi pix), bismuthi tribromfenolas, silicia colloidalis anhydrica a ricini oleum se dle platných SPC¹ při lokální léčbě zánětů kůže aplikují zevně 1 x denně v intervalu 1-2 dny. Ústav stanovuje obvyklou denní terapeutickou dávku kombinace látek: bukový dehet (fagi pix), bismuthi tribromfenolas, silicia colloidalis anhydrica a ricini oleum na 1 g léčivého přípravku. ODTD vychází z dávkování 1 x denně.

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

Dehty (D05AA) jsou zařazeny ve skupině č. 100 přílohy č. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění (Ostatní léčiva používaná u onemocnění kůže).

Skupina přílohy č. 2	ATC	Léčivá látka
číslo 100 Ostatní léčiva používaná u onemocnění kůže	D04AB01	lidokain
	D05AA	Ichtoxyl
	D05AA	Polytar Liquid
	D05AA	Suspensi Višněvski
	D05AA	Delatar
	D05AA	Saloxyl
	D05AA	Polytar AF
	D05AA	Unguentum Ichtamoli
	D11AF	fluorouracil
	D11AH01	tacrolimus
	D11AH02	pimecrolimus
	D11AX01	minoxidil
	D11AX10	finasterid

K výroku 1.

Ústav stanovil pro skupinu léčivých přípravků v zásadě terapeuticky zaměnitelných s léčivými přípravky s obsahem léčivé látky bukový dehet základní úhradu ve výši 0,3173 Kč za obvyklou denní terapeutickou dávku (ODTD) v souladu s ustanovením § 39c odst. 4 a § 39c odst. 3 v návaznosti na ustanovení § 39c odst. 2 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění.

Léčivé přípravky s obsahem bukový dehet 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 ustanovením § 39c odst. 4 zákona 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., o seznamu referenčních skupin, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „vyhláška o seznamu referenčních skupin“), stanovil Ústav základní úhradu léčivé látky v těchto případech obsažené.

Při stanovení základní úhrady léčivé látky postupoval Ústav v souladu s ustanovením § 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 bukový dehet dostupné v ČR ve smyslu ustanovení § 39c odstavce 2 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění dále upřesněného v ustanovení § 3 odstavci 1 vyhlášky č. 92/2008 Sb., tedy takové, jejichž podíl na celkovém objemu prodeje na trhu v ČR dosáhl v uplynulém ukončeném kalendářním čtvrtletí (II. čtvrtletí 2011) alespoň 3 % denních terapeutických dávek přípravků s obsahem stejné léčivé látky. Údaje o spotřebách přípravků získává Ústav z pravidelného hlášení distributorů podle ustanovení § 77 odst. 1 písm. f) zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), ve znění pozdějších předpisů. Posouzení dostupnosti se provádí přepočtem podle definovaných denních dávek (dále jen „DDD“). Vzhledem k tomu, že je přepočten 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. Do cenového srovnání v rámci České republiky byly dále zařazeny i přípravky s platnou dohodnutou nejvyšší cenou (dále jen „DNC“) nebo cenou přijatou v cenové soutěži bez ohledu na jejich tržní podíl a dále první až třetí generikum k léčivé látce rovněž bez ohledu na tržní podíl. 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 v souladu s ustanovením §3 vyhlášky č. 92/2008 Sb. Průměrný kurz je spočítán jako průměr jednotlivých denních kurzů zaokrouhlený na 3 desetinná místa matematicky.

Obvyklé denní terapeutické dávky byly stanoveny způsobem popsaným v části „stanovení ODTD“.

Následně byl vybrán přípravek s nejnižší cenou připadající na obvyklou denní terapeutickou dávku (zaokrouhlenou na 4 desetinná místa matematicky) – referenční přípravek. Referenčním přípravkem je SUSPENSIO VIŠŇEVSKI CUM PICE LIQUIDA HBF, DRM SUS 1X1000GM obchodovaný v České republice.

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, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „cenový předpis“) a 10 % DPH. Od této ceny byl odečten odpočet dle téhož cenového předpisu. Výsledná cena pro konečného spotřebitele s odpočtem byla zaokrouhlena na 2 desetinná místa matematicky a je rovna 528,90 Kč. Základní úhrada vypočtená z nejnižší ceny/ODTD v EU je 0,5289 Kč/ODTD.

Ústav před vydáním rozhodnutí ověřil dostupnost referenčního přípravku SUSPENSIO VIŠŇEVSKI CUM PICE LIQUIDA HBF, DRM SUS 1X1000GM a zjistil, že za uplynulé ukončené kalendářní čtvrtletí (3. kvartál 2011 podle AVEL) bylo spotřebováno 50.000 ODTD tohoto léčivého přípravku z celkového počtu 256.500 ODTD v rámci téže léčivé látky, což činí 19,49 %. Současně Ústavu není známo, že by došlo k přerušení nebo ukončení dodávek tohoto léčivého přípravku na český trh. Referenční přípravek tak nadále splňuje podmínku dostupnosti.

Ústav konstatuje, že před vydáním rozhodnutí ověřil, že se referenční přípravek nezměnil. Cena referenčního přípravku SUSPENSIO VIŠŇEVSKI CUM PICE LIQUIDA HBF obchodovaného v České republice zůstala nezměněna, jak dokládá PrintScreen, který je součástí spisové dokumentace.

Léčivá látka	ODTD	LP	Síla	Velikost balení	Cena pro konečného spotřebitele s odpočtem	Počet ODTD/balení
Bukový dehet	1g	SUSPENSIO VIŠŇEVSKI CUM PICE LIQUIDA HBF,	1	1000g	528,90 Kč	1000,00

Základní úhrada za jednotku lékové formy – léčivá látka bukový dehet (ODTD = 1g)

Frekvence dávkování: 1 x denně

1g (ODTD) 0,5289 Kč (528,9/ 1000)

Při stanovení úhrady na základě nejnižší ceny za ODTD zjištěné v EU bude zajištěna plná úhrada alespoň jednoho přípravku náležejícího do předmětné skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků. Jedná se o přípravek SUSPENSIO VIŠŇEVSKI CUM PICE LIQUIDA HBF, DRM SUS 1X1000GM.

Ústav posoudil možnost navýšení základní úhrady ve veřejném zájmu s ohledem především na zajištění kvality a dostupnosti poskytování přípravků a shledal, že zákonné podmínky pro navýšení úhrady s ohledem na veřejný zájem (ustanovení § 13 vyhlášky č. 92/2008 Sb.) nejsou splněny.

Při stanovení úhrady na základě nejnižší ceny za ODTD zjištěné v EU je zajištěna plná úhrada alespoň jednoho přípravku náležejícího do předmětné referenční skupiny. Proto Ústav úhradu neupravil s ohledem na §13 odst. 2 ani s ohledem na §13 odst. 1

–

Základní úhrada: 0,5289 Kč za ODTD

Základní úhrada vychází z ceny pro konečného spotřebitele přípravku SUSPENSIO VIŠŇEVSKI CUM PICE LIQUIDA HBF, DRM SUS 1X1000GM (cena pro konečného spotřebitele 528,90 Kč) obchodovaného v České republice.

K ceně výrobce byla napočtena maximální obchodní přírážka platná v ČR dle cenového předpisu ze dne 20.3.2009 (pásmo3) a 10 % DPH. Od této ceny byl odečten odpočet dle téhož cenového předpisu.

Ústav vychází z ceny v ČR, která není ovlivněná přechodným snížením o 7%, jelikož po revizi bude cena opět navýšena.

Léčivá látka bukový dehet je zařazena do skupiny číslo 100 přílohy č. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění (Ostatní léčiva používaná u onemocnění kůže).

Při stanovení úhrady podle výše uvedeného postupu je zajištěn aspoň jeden plně hrazený přípravek náležející do této skupiny. Jedná se o SUSPENSIO VIŠŇEVSKI CUM PICE LIQUIDA HBF, DRM SUS 1X1000GM.

Nejméně nákladný přípravek není zařazen do žádné RS a není v zásadě terapeuticky zaměnitelný s posuzovanou skupinou v zásadě terapeuticky zaměnitelných přípravků. Jedná se o POLYTAR LIQUID, DRM LIQ 1X150ML.

Základní úhrada byla stanovena podle ustanovení § 39c odstavce 2 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění. Ústav neuplatnil postup stanovení základní úhrady podle ustanovení § 39c odstavce 2 písm. b) téhož zákona, protože nebyla nalezena jiná srovnatelně účinná a nákladově efektivní terapie.

Ústav neuplatnil postup stanovení základní úhrady podle ustanovení § 39c odstavce 2 písm. c) téhož zákona, protože nebyla vypsána soutěž o nejnižší cenu přípravku s obsahem léčivé látky bukový dehet.

Ústav neuplatnil postup stanovení základní úhrady podle ustanovení § 39c odstavce 2 písm. d) téhož zákona, protože nebyla dohodnuta nejvyšší cena léčivého přípravku s obsahem léčivé látky bukový dehet ve veřejném zájmu.

Úprava úhrady oproti základní úhradě včetně jedné další zvýšené úhrady

Frekvenci dávkování přípravků uvádí SPC1x denně v intervalu 1 – 2 dny, zároveň neuvádí množství suspenze potřebné k aplikaci na kožní lézi. Ústav si je vědom, že aplikované množství se liší v závislosti na frekvenci aplikace a na ploše postižené oblasti.

Protože Ústav neobdržel žádné vyjádření účastníků řízení k této problematice ani sám nenalezl relevantní klinické studie nebo doporučení pro podávání předmětného přípravku, zvolil Ústav na základě svých znalostí průměrně předpokládané aplikované množství suspenze a stanovil ODTD na 1g.

SPC přípravku neuvádí přesnou délku podávání. Ústav předpokládá podávání krátkodobé i dlouhodobé, nicméně zároveň předpokládá aplikaci kratší než dva měsíce. Velikost balení odpovídá předpokládané délce léčby. Proto Ústav nesnížil úhradu předmětného přípravku s ohledem na ustanovení §17 vyhlášky č. 92/2008 Sb..

SPC předmětných přípravků s obsahem bukového dehtu uvádí, že působí antimikrobiálně, protizánětlivě a mírně lokálně anesteticky. Jde o léky, které mírní nebo urychlují průběh zánětu.³ Dříve se bukový dehet užíval k léčbě lupénky, dnes jsou dřevné dehty v Česku považovány spíše za obsoletní 4-8 a při léčbě jsou nahrazovány moderními krycími prostředky, čemuž odpovídá nejen malá spotřeba těchto léčivých přípravků v České republice, ale také skutečnost, že Ústavu se v českých databázích nepodařilo najít práci, která by prokazovala použití předmětného přípravku k příčinné léčbě v SPC indikacích.⁹⁻¹⁶

Na základě těchto skutečností Ústav stanovuje základní úhradu v souladu s ustanovením § 39c odst. 3 zákona o veřejném zdravotním pojištění ve výši 60% úhrady stanovené podle ustanovení § 39c odst. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění, neboť jde o skupinu v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků, jejichž terapeutická účinnost a klinické využití v praxi jsou nízké.

Základní úhrada za jednotku lékové formy – léčivá látka bukový dehet (ODTD = 1g)

Frekvence dávkování: 1 x denně

1g (ODTD) 0,3173 Kč (0,5289 * 0,6)

Základní úhrada: 0,3173 Kč za ODTD.

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

Odhad dopadu 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 nákladů o více než 180 tisíc Kč ročně.

Odhad byl zpracován na základě spotřeb přípravků za 1-4 kvartál roku 2009 a porovnání s úhradou platnou k 1.3.2009.

Při zpracování odhadu dopadu na prostředky veřejného zdravotního pojištění Ústav vychází z výše úhrad, které nejsou ovlivněny přechodným snížením o 7% (na základě zákona č. 76/2011 Sb., o přechodném snížení cen a úhrad léčiv, účinném od 1.4.2011) a dále také z ostatních ukazatelů (ORC, obchodovaná cena). Důvodem je, že po nabytí právní moci revizního rozhodnutí se od doby vykonatelnosti rozhodnutí ceny přípravků opět navýší na hodnotu před uplatněním přechodného snížení cen a úhrad. Postup Ústavu tak lépe vystihuje stav, který bude platný po revizi. Vzhledem k tomu, že revize úhrad Ústav zahájil v dubnu 2009, je jako srovnávací úhrada před začátkem revize brána úhrada uvedená v Seznamu hrazených přípravků k 1.3.2009. Tento postup Ústav uplatňuje konzistentně na všechna správní řízení a tím je zajištěna vzájemná porovnatelnost výstupů Ústavu.

Ústav při posouzení dopadu změny úhrady na prostředky veřejného zdravotního pojištění zohledňuje situaci, kdy je orientační cena pro konečného spotřebitele (ORC) nižší než úhrada. Pro situaci, kdy je přípravek reálně obchodován za cenu nižší než je jeho úhrada, počítá Ústav s tím, že pojišťovna takový přípravek reálně uhradí pouze do výše jeho reálné ceny pro konečného spotřebitele.

K výroku 2.

Ústav nezařazuje dle ustanovení §39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění léčivý přípravek

kód SÚKL:	název přípravku:	doplňek názvu:
54248	SUSPENSIO VIŠŇEVSKI CUM PICE LIQUIDA HBF	DRM SUS 1X100GM

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 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 ustanovením § 39i odst. 2 v návaznosti na ustanovení § 39g a 39h zákona o veřejném zdravotním pojištění **tak, že dosavadní úhradu ze zdravotního pojištění mění tak, že činí 31,73 Kč** za balení.

Jak je uvedeno ve výroku 1. 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.

Z ohledu na bezpečnost a účinnost předmětných přípravků ani z ohledu na veřejný zájem Ústav neshledal účelné omezit předepisování přípravku SUSPENSIO VIŠŇEVSKI CUM PICE LIQUIDA HB, DRM SUS 1X100GM, kód SÚKL 0054248 podmínkami úhrady.

K výroku 3.

Ústav nezařazuje dle ustanovení §39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění léčivý přípravek

kód SÚKL:	název přípravku:	doplňek názvu:
85950	SUSPENSIO VIŠŇEVSKI CUM PICE LIQUIDA HBF	DRM SUS 1X1000GM

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 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 ustanovením § 39i odst. 2 v návaznosti na ustanovení § 39g a 39h zákona o veřejném zdravotním pojištění **tak, že dosavadní úhradu ze zdravotního pojištění mění tak, že činí 317,34 Kč** za balení.

Jak je uvedeno ve výroku 1. 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 v souladu s ustanovením § 39b odst.5 písm. c) zákona o veřejném zdravotním pojištění a ustanovením § 27 vyhlášky č. 92/2008 Sb. tak, že je stanovuje takto:

A

Z ohledu na velikost balení a použitelnost předmětného přípravku po jeho prvním otevření, která činí 2 roky, Ústav shledal, že přípravek SUSPENSIO VIŠŇEVSKI CUM PICE LIQUIDA HB, DRM SUS 1X1000GM, kód SÚKL 0085950 je určen pro podání při výkonu v ambulantní péči. Proto mu stanovil podmínku úhrady A.

Ústav dále v rámci předmětného správního řízení posuzoval, zda v tomto případě nejsou splněny podmínky pro vyloučení odkladného účinku podaných odvolání ve smyslu ustanovení § 85 odst. 2 správního řádu. Podmínkami stanovenými předmětným ustanovením pro vyloučení odkladného účinku podaného odvolání je naléhavý veřejný zájem, vážná újma účastníka, popř. žádost účastníka, pokud tím nevznikne újma jiným účastníkům a nebrání tomu veřejný zájem.

V tomto případě se z důkazů obsažených ve správním spise nepodává, že by vyloučení odkladného účinku naléhavě vyžadoval veřejný zájem, nebo že by některému z účastníků hrozila vážná újma. Ústav při zvážení možnosti vyloučit odkladný účinek vycházel zejména z následujících skutečností. V případě vyloučení odkladného účinku by nastala předběžná vykonatelnost rozhodnutí Ústavu a subjekty práva by se jím, jakožto předběžně vykonatelným byli nuceni řídit. Tímto postupem by došlo k rychlejší realizaci úspor finančních prostředků vynakládaných z veřejného zdravotního pojištění. Předběžná vykonatelnost rozhodnutí způsobená vyloučením odkladného účinku odvolání však současně znamená, že toto rozhodnutí je stále možno napadnout řádným odvoláním a domáhat se zrušení a nového rozhodnutí. V případě zrušení rozhodnutí, které by obsahovalo výrok o vyloučení odkladného účinku, a bylo by tedy předběžně vykonatelné, v odvolacím řízení by se Ústav tímto postupem vystavoval značnému riziku žalob na náhradu škody způsobenou nesprávným úředním postupem od účastníků řízení, kteří se předběžně vykonatelným rozhodnutím řídili, a v důsledku toho jim vznikla škoda. Ústav by tedy na jedné straně mohl napomoci k uspořeni finančních prostředků vynakládaných z veřejného zdravotního pojištění, avšak na straně druhé by byly vynakládány prostředky ze státního rozpočtu na úhradu náhrady škody, přičemž tyto prostředky by mohly převýšit deklarovanou úsporu finančních prostředků z veřejného zdravotního pojištění. V tomto případě tedy zájem na co nejrychlejší realizaci úspor ustupuje zájmu na ochraně oprávněných zájmů účastníků řízení, kteří by se předběžně vykonatelným rozhodnutím řídili, a kteří by v případě zrušení napadeného rozhodnutí byli poškozeni na svých právech nehledě na značnou právní nejistotu subjektů práva, kteří se tímto rozhodnutím řídí, což není ve veřejném zájmu.

Ústav současně bere v úvahu zájem pacientů, kdy v případě předběžné vykonatelnosti předmětného rozhodnutí by byli v značné nejistotě ohledně délky hrazené terapie. Kdy z pohledu jak pacientů tak potažmo i z důvodu efektivního nakládání s prostředky zdravotního pojištění není ve veřejném zájmu, aby byla zahájena terapie hrazená z veřejného zdravotního pojištění na základě vyloučení odkladného účinku odvolání a posléze na základě vydání případného zrušujícího rozhodnutí nadřízeného orgánu toto hrazení bylo dále pozastaveno. Je zřejmé, že přerušení nebo předčasné ukončení terapie by nemělo odpovídající efekt na zdravotní stav, nevedlo by k očekávanému výsledku farmakoterapie a v konečném důsledku by se jednalo o neúčelné vynakládání prostředků z veřejných rozpočtů, neboť prostředky vynaložené na částečnou terapii by nepřinesly očekávaný efekt.

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. správního řádu, 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
Státního ústavu pro kontrolu léčiv

Toto rozhodnutí nabylo právní moci dnem 17.11.2011.

Vyhotoveno dne 18.11.2011

Za správnost : Lenka Vtípilová