



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 č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění, ve znění pozdějších předpisů se veškeré písemnosti v řízení o stanovení, změně nebo zrušení maximální ceny nebo výše a podmínek úhrady v hloubkové nebo zkrácené revizi, v řízení o opravném prostředku nebo v přezkumném řízení doručují pouze veřejnou vyhláškou, a to způsobem umožňujícím dálkový přístup. Písemnost se podle předmětného ustanovení považuje za doručenu pátým dnem po vyvěšení na webových stránkách Ústavu.

Vyvěšeno dne: 16.5.2012

ELI LILLY NEDERLAND BV

NL003420735B01

Grootslag 1-5, 3991 RA Houten, Nizozemské království

Zastoupena:

ELI LILLY ČR, s. r. o.

IČ: 64941132

Pobřežní 394/12, 186 00 Praha 8, Česká republika

SANOFI-AVENTIS DEUTSCHLAND GMBH

HRB40661

Frankfurt am Main, Spolková republika Německo

Zastoupena:

sanofi - aventis, s. r. o.

IČ: 44848200

Evropská 846/176a, 160 00 Praha 6 - Vokovice, Česká republika

ELI LILLY ČR, s. r. o.

IČ: 64941132

Pobřežní 394/12, 186 00 Praha 8, Česká republika

NOVO NORDISK A/S

24256790

Novo Alle 1, DK-2880 Bagsvaerd, Dánské království

Zastoupena:

MUDr. Karel Rychna, CSc.

Novo Nordisk, s. r. o.

IČ: 25097750

Evropská 33c, 160 00 Praha 6, Česká republika

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

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

Revírní bratrská pokladna, zdravotní pojišťovna

IČ: 47673036
Michálkoviccká 967/108 , 710 00 Slezská Ostrava
Zastoupen
Doc. MUDr. Karel Němeček, CSc.
Slavětínská 162, 190 00 Praha 9 - Klánovice
190 00 Praha 9 – Klánovice

SP. ZN.
SUKLS82904/2009

VYŘIZUJE/LINKA
Bc. PharmDr. Ivana Minarčíková, Ph.D.

DATUM
15. 5. 2012

ROZHODNUTÍ

Státní ústav pro kontrolu léčiv, se sídlem v Praze 10, Šrobárova 48, 100 41 Praha 10, jako správní orgán příslušný na základě ustanovení § 15 odst. 7 zákona č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů, ve znění účinném do 30.11.2011 včetně, ve spojení s čl. II bod 5 zákona č. 298/2011 Sb., kterým se mění zákon č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů, a další související zákony (to vše dále jen „zákon o veřejném zdravotním pojištění“), ve správním řízení provedeném v souladu s ustanoveními 39g a 39h zákona č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů, ve znění platném pro daný úkon 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 ze zdravotního pojištění léčivých přípravků v zásadě terapeuticky zaměnitelných s obsahem krátkodobých inzulinů ve formě cartridge** tj.

kód SÚKL	Název léčivého přípravku	Doplněk názvu	ATC
0026486	ACTRAPID PENFILL 100 IU/ML	INJ SOL 5X3ML	A10AB01
0092608	HUMULIN R CARTRIDGE	INJ SOL 5X3ML/300UT	A10AB01
0025689	INSUMAN RAPID 100 IU/ML	INJ SOL 5X3ML/300UT	A10AB01
0025592	HUMALOG 100 IU/ML	INJ SOL 5X3ML/300UT	A10AB04
0026789	NOVORAPID PENFILL 100 U/ML	INJ SOL 5X3ML	A10AB05
0027118	APIDRA 100 JEDNOTEK/ML	SDR INJ SOL 5X3ML OPTICLIK	A10AB06
0028290	APIDRA 100 JEDNOTEK/ML	SDR INJ SOL 5X3ML	A10AB06

a o změně výše a podmínek úhrady ze zdravotního pojištění léčivých přípravků v zásadě terapeuticky zaměnitelných s obsahem krátkodobých inzulinů ve formě lahvička tj.

kód SÚKL	Název léčivého přípravku	Doplněk názvu	ATC
0025590	HUMALOG 100 IU/ML	INJ SOL 1X10ML/1KU	A10AB04
0026786	NOVORAPID 100 U/ML	INJ SOL 1X10ML	A10AB05

a o změně výše a podmínek úhrady ze zdravotního pojištění léčivých přípravků v zásadě terapeuticky zaměnitelných s obsahem střednědobých inzulinů tj.

kód SÚKL	Název léčivého přípravku	Doplněk názvu	ATC
0092607	HUMULIN N (NPH) CARTRIDGE	INJ SUS 5X3ML/300UT	A10AC01
0025677	INSULATARD PENFILL 100 IU/ML	INJ SUS 5X3ML/300UT	A10AC01
0025694	INSUMAN BASAL 100 IU/ML	INJ SUS 5X3ML/300UT	A10AC01

a o změně výše a podmínek úhrady ze zdravotního pojištění léčivých přípravků v zásadě terapeuticky zaměnitelných s obsahem střednědobých inzulinů v kombinaci, tj.:

kód SÚKL	Název léčivého přípravku	Doplněk názvu	ATC
0092605	HUMULIN M3 (30/70) CARTRIDGE	INJ SUS 5X3ML/300UT	A10AD01
0025704	INSUMAN COMB 25	INJ SUS 5X3ML/300UT	A10AD01
0026602	MIXTARD 30 PENFILL 100IU/ML	INJ SUS 5X3ML	A10AD01
0025596	HUMALOG MIX 25 100 IU/ML	INJ SUS 5X3ML/300UT	A10AD04
0025594	HUMALOG MIX 50 100 IU/ML	INJ SUS 5X3ML/300UT	A10AD04
0026762	NOVOMIX 30 PENFILL 100 U/ML	INJ SUS 5X3ML	A10AD05

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

ELI LILLY NEDERLAND BV

NL003420735B01
Grootslag 1-5, 3991 RA Houten, Nizozemské království
Zastoupena:
ELI LILLY ČR, s. r. o.
IČ: 64941132
Pobřežní 394/12, 186 00 Praha 8, Česká republika
(dále „Eli Lilly“)

SANOFI-AVENTIS DEUTSCHLAND GMBH
HRB40661
Frankfurt am Main, Spolková republika Německo
Zastoupena:
sanofi - aventis, s. r. o.
IČ: 44848200
Evropská 846/176a, 160 00 Praha 6 - Vokovice, Česká republika
(dále „Sanofi – Aventis“)

ELI LILLY ČR, s. r. o.
IČ: 64941132
Pobřežní 394/12, 186 00 Praha 8, Česká republika
(dále „Eli Lilly“)

NOVO NORDISK A/S
24256790
Novo Alle 1, DK-2880 Bagsvaerd, Dánské království
Zastoupena:
MUDr. Karel Rychna, CSc.
Novo Nordisk, s. r. o.
IČ: 25097750
Evropská 33c, 160 00 Praha 6, Česká republika
(dále „Novo Nordisk“)

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

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
(dále „VZP“)

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

Revírní bratrská pokladna, zdravotní pojišťovna

IČ: 47673036

Michálkovičká 967/108, 710 00 Slezská Ostrava

Zastoupen

Doc. MUDr. Karel Němeček, CSc.

Slavětínská 162, 190 00 Praha 9 - Klánovice

190 00 Praha 9 – Klánovice

I.

Stanovuje v souladu s ustanovením §39c odst. 5 zákona o veřejném zdravotním pojištění pro skupinu léčivých přípravků v zásadě terapeuticky zaměnitelných s léčivými přípravky s obsahem krátkodobých inzulinů ve formě cartridge základní úhradu ve výši 23,4453 Kč za obvyklou denní terapeutickou dávku, (dále jen ODTD).

Tento výrok rozhodnutí je ve smyslu § 140 odst. 2 a 7 správního řádu podmiňujícím výrokiem k výrokům číslo V., VI., VII., VIII., IX., X., XI., uvedeným v tomto rozhodnutí, které jsou ve vztahu k tomuto výroku výroky navazujícími.

II.

Stanovuje v souladu s ustanovením §39c odst. 5 zákona o veřejném zdravotním pojištění pro skupinu léčivých přípravků v zásadě terapeuticky zaměnitelných s léčivými přípravky s obsahem krátkodobých inzulinů ve formě lahvička základní úhradu ve výši 24,1252 Kč za ODTD.

Tento výrok rozhodnutí je ve smyslu § 140 odst. 2 a 7 správního řádu podmiňujícím výrokiem k výrokům číslo XII. a XIII., uvedeným v tomto rozhodnutí, které jsou ve vztahu k tomuto výroku výroky navazujícími.

III.

Stanovuje v souladu s ustanovením §39c odst. 5 v návaznosti na ustanovení §39c odst. 4 zákona o veřejném zdravotním pojištění pro skupinu léčivých přípravků v zásadě terapeuticky zaměnitelných s obsahem střednědobě působícího humánního inzulinu základní úhradu ve výši 23,4453 Kč za ODTD.

Tento výrok rozhodnutí je ve smyslu § 140 odst. 2 a 7 správního řádu podmiňujícím výrokiem k výrokům číslo XIV., XV., XVI., uvedeným v tomto rozhodnutí, které jsou ve vztahu k tomuto výroku výroky navazujícími.

IV.

Stanovuje v souladu s ustanovením §39c odst. 5 zákona o veřejném zdravotním pojištění pro skupinu léčivých přípravků v zásadě terapeuticky zaměnitelných s léčivými přípravky s obsahem střednědobé inzulinu v kombinaci základní úhradu ve výši 23,4453 Kč za dále jen ODTD.

Tento výrok rozhodnutí je ve smyslu § 140 odst. 2 a 7 správního řádu podmiňujícím výrokiem k výrokům číslo XVII., XVIII., XIX. XX., XXI., XXII., uvedeným v tomto rozhodnutí, které jsou ve vztahu k tomuto výroku výroky navazujícími.

V.

Zařazuje na základě ustanovení § 15 odst. 7 písm. e) a v souladu s ustanovením §39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění **léčivý přípravek:**

Kód SUKL	Název léčivého přípravku	Doplněk názvu
0026486	ACTRAPID PENFILL 100 IU/ML	INJ SOL 5X3ML

do skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných přípravků s obsahem krátkodobých inzulinů ve formě cartridge,

a mění výši úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku na základě ustanovení § 15 odst. 7 písm. a) a v souladu s ustanovením § 39i odst. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění **tak, že dosavadní úhradu ze zdravotního pojištění mění tak, že činí 879,20 Kč,**

a mění podmínky úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku na základě ustanovení §15 odst. 7 písm. b) a v souladu s ustanovením 39b odst. 5 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění a ustanovením § 24 odst. 1 vyhlášky č. 92/2008 Sb., o stanovení seznamu zemí referenčního koše, způsobu hodnocení výše, podmínek a formy úhrady léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely a náležitostech žádosti o stanovení výše úhrady (dále jen „vyhláška č. 92/2008 Sb.“), tak, že je stanovuje takto:

L/DIA, END, INT

VI.

Zařazuje na základě ustanovení § 15 odst. 7 písm. e) a v souladu s ustanovením §39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění **léčivý přípravek:**

Kód SUKL	Název léčivého přípravku	Doplněk názvu
0092608	HUMULIN R CARTRIDGE	INJ SOL 5X3ML/300UT

do skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných přípravků s obsahem krátkodobých inzulinů ve formě cartridge,

a mění výši úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku na základě ustanovení § 15 odst. 7 písm. a) a v souladu s ustanovením § 39i odst. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění **tak, že dosavadní úhradu ze zdravotního pojištění mění tak, že činí 879,20 Kč,**

a mění podmínky úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku na základě ustanovení §15 odst. 7 písm. b) a v souladu s ustanovením 39b odst. 5 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění a ustanovením § 24 odst. 1 vyhlášky č. 92/2008 Sb., tak, že je stanovuje takto:

L/DIA, END, INT

VII.

Zařazuje na základě ustanovení § 15 odst. 7 písm. e) a v souladu s ustanovením §39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění **léčivý přípravek:**

Kód SUKL	Název léčivého přípravku	Doplněk názvu
0025689	INSUMAN RAPID 100 IU/ML	INJ SOL 5X3ML/300UT

do skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných přípravků s obsahem krátkodobých inzulinů ve formě cartridge,

a mění výši úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku na základě ustanovení § 15 odst. 7 písm. a) a v souladu s ustanovením § 39i odst. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění **tak, že dosavadní úhradu ze zdravotního pojištění mění tak, že činí 879,20 Kč,**

a mění podmínky úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku na základě ustanovení §15 odst. 7 písm. b) a v souladu s ustanovením 39b odst. 5 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění a ustanovením § 24 odst. 1 vyhlášky č. 92/2008 Sb., tak, že je stanovuje takto:
L/DIA, END, INT

VIII.

Zařazuje na základě ustanovení § 15 odst. 7 písm. e) a v souladu s ustanovením §39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění **léčivý přípravek:**

Kód SUKL	Název léčivého přípravku	Doplněk názvu
0025592	HUMALOG 100 IU/ML	INJ SOL 5X3ML/300UT

do skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných přípravků s obsahem **krátkodobých inzulinů ve formě cartridge,**

a mění výši úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku na základě ustanovení § 15 odst. 7 písm. a) a v souladu s ustanovením § 39i odst. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění **tak, že dosavadní úhradu ze zdravotního pojištění mění tak, že činí 879,20 Kč,**

a mění podmínky úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku na základě ustanovení §15 odst. 7 písm. b) a v souladu s ustanovením 39b odst. 5 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění a ustanovením § 24 odst. 1 vyhlášky č. 92/2008 Sb., tak, že je stanovuje takto:
L/DIA, END, INT

IX.

Zařazuje na základě ustanovení § 15 odst. 7 písm. e) a v souladu s ustanovením §39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění **léčivý přípravek:**

Kód SUKL	Název léčivého přípravku	Doplněk názvu
0026789	NOVORAPID PENFILL 100 U/ML	INJ SOL 5X3ML

do skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných přípravků s obsahem **krátkodobých inzulinů ve formě cartridge,**

a mění výši úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku na základě ustanovení § 15 odst. 7 písm. a) a v souladu s ustanovením § 39i odst. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění **tak, že dosavadní úhradu ze zdravotního pojištění mění tak, že činí 879,20 Kč,**

a mění podmínky úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku na základě ustanovení §15 odst. 7 písm. b) a v souladu s ustanovením 39b odst. 5 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění a ustanovením § 24 odst. 1 vyhlášky č. 92/2008 Sb., tak, že je stanovuje takto:
L/DIA, END, INT

X.

Zařazuje na základě ustanovení § 15 odst. 7 písm. e) a v souladu s ustanovením §39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění **léčivý přípravek:**

Kód SUKL	Název léčivého přípravku	Doplněk názvu
----------	--------------------------	---------------

0027118	APIDRA 100 JEDNOTEK/ML	SDR INJ SOL 5X3ML OPTICLIK
---------	------------------------	----------------------------

do skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných přípravků s obsahem **krátkodobých inzulinů ve formě cartridge**,

a mění výši úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku na základě ustanovení § 15 odst. 7 písm. a) a v souladu s ustanovením § 39i odst. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění **tak, že dosavadní úhradu ze zdravotního pojištění mění tak, že činí 879,20 Kč**,

a mění podmínky úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku na základě ustanovení §15 odst. 7 písm. b) a v souladu s ustanovením 39b odst. 5 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění a ustanovením § 24 odst. 1 vyhlášky č. 92/2008 Sb., tak, že je stanovuje takto:
L/DIA, END, INT

XI.

Zařazuje na základě ustanovení § 15 odst. 7 písm. e) a v souladu s ustanovením §39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění **léčivý přípravek**:

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku	Doplněk názvu
0028290	APIDRA 100 JEDNOTEK/ML	SDR INJ SOL 5X3ML

do skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných přípravků s obsahem **krátkodobých inzulinů ve formě cartridge**,

a mění výši úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku na základě ustanovení § 15 odst. 7 písm. a) a v souladu s ustanovením § 39i odst. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění **tak, že dosavadní úhradu ze zdravotního pojištění mění tak, že činí 879,20 Kč**,

a mění podmínky úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku na základě ustanovení §15 odst. 7 písm. b) a v souladu s ustanovením 39b odst. 5 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění a ustanovením § 24 odst. 1 vyhlášky č. 92/2008 Sb., tak, že je stanovuje takto:
L/DIA, END, INT

XII.

Zařazuje na základě ustanovení § 15 odst. 7 písm. e) a v souladu s ustanovením §39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění **léčivý přípravek**:

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku	Doplněk názvu
0025590	HUMALOG 100 IU/ML	INJ SOL 1X10ML/1KU

do skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných přípravků s obsahem **krátkodobých inzulinů ve formě lahvička**,

a mění výši úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku na základě ustanovení § 15 odst. 7 písm. a) a v souladu s ustanovením § 39i odst. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění **tak, že dosavadní úhradu ze zdravotního pojištění mění tak, že činí 603,13 Kč**,

a mění podmínky úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku na základě ustanovení §15 odst. 7 písm. b) a v souladu s ustanovením 39b odst. 5 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění a ustanovením § 24 odst. 1 vyhlášky č. 92/2008 Sb., tak, že je stanovuje takto:
L/DIA, END, INT

XIII.

Zařazuje na základě ustanovení § 15 odst. 7 písm. e) a v souladu s ustanovením §39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění **léčivý přípravek:**

Kód SUKL	Název léčivého přípravku	Doplněk názvu
0026786	NOVORAPID 100 U/ML	INJ SOL 1X10ML

do skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných přípravků s obsahem **krátkodobých inzulinů ve formě lahvička,**

a mění výši úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku na základě ustanovení § 15 odst. 7 písm. a) a v souladu s ustanovením § 39i odst. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění **tak, že dosavadní úhradu ze zdravotního pojištění mění tak, že činí 603,13 Kč,**

a mění podmínky úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku na základě ustanovení §15 odst. 7 písm. b) a v souladu s ustanovením 39b odst. 5 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění a ustanovením § 24 odst. 1 vyhlášky č. 92/2008 Sb., tak, že je stanovuje takto:
L/DIA, END, INT

XIV.

Nezařazuje na základě ustanovení § 15 odst. 7 písm. e) a dle ustanovení §39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění **léčivý přípravek:**

Kód SUKL	Název léčivého přípravku	Doplněk názvu
0092607	HUMULIN N (NPH) CARTRIDGE	INJ SUS 5X3ML/300UT

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 na základě ustanovení § 15 odst. 7 písm. a) a v souladu s ustanovením § 39i odst. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění **tak, že dosavadní úhradu ze zdravotního pojištění mění tak, že činí 879,20 Kč,**

a mění podmínky úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku na základě ustanovení §15 odst. 7 písm. b) a v souladu s ustanovením 39b odst. 5 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění a ustanovením § 24 odst. 1 vyhlášky č. 92/2008 Sb., tak, že je stanovuje takto:
L/DIA, END, INT

XV.

Nezařazuje na základě ustanovení § 15 odst. 7 písm. e) a dle ustanovení §39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění **léčivý přípravek:**

Kód SUKL	Název léčivého přípravku	Doplněk názvu
0025677	INSULATARD PENFILL 100 IU/ML	INJ SUS 5X3ML/300UT

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 na základě ustanovení § 15 odst. 7 písm. a) a v souladu s ustanovením § 39i odst. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění **tak, že dosavadní úhradu ze zdravotního pojištění mění tak, že činí 879,20 Kč,**

a mění podmínky úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku na základě ustanovení §15 odst. 7 písm. b) a v souladu s ustanovením 39b odst. 5 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění a ustanovením § 24 odst. 1 vyhlášky č. 92/2008 Sb., tak, že je stanovuje takto:
L/DIA, END, INT

XVI.

Nezařazuje na základě ustanovení § 15 odst. 7 písm. e) a dle ustanovení §39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění **léčivý přípravek:**

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku	Doplněk názvu
0025694	INSUMAN BASAL 100 IU/ML	INJ SUS 5X3ML/300UT

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 na základě ustanovení § 15 odst. 7 písm. a) a v souladu s ustanovením § 39i odst. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění **tak, že dosavadní úhradu ze zdravotního pojištění mění tak, že činí 879,20 Kč,**

a mění podmínky úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku na základě ustanovení §15 odst. 7 písm. b) a v souladu s ustanovením 39b odst. 5 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění a ustanovením § 24 odst. 1 vyhlášky č. 92/2008 Sb., tak, že je stanovuje takto:
L/DIA, END, INT

XVII.

Zařazuje na základě ustanovení § 15 odst. 7 písm. e) a v souladu s ustanovením §39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění **léčivý přípravek:**

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku	Doplněk názvu
0092605	HUMULIN M3 (30/70) CARTRIDGE	INJ SUS 5X3ML/300UT

do skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných přípravků s obsahem **střednědobé inzuliny v kombinaci,**

a mění výši úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku na základě ustanovení § 15 odst. 7 písm. a) a v souladu s ustanovením § 39i odst. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění **tak, že dosavadní úhradu ze zdravotního pojištění mění tak, že činí 879,20 Kč,**

a mění podmínky úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku na základě ustanovení §15 odst. 7 písm. b) a v souladu s ustanovením 39b odst. 5 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění a ustanovením § 24 odst. 1 vyhlášky č. 92/2008 Sb., tak, že je stanovuje takto:
L/DIA, END, INT

XVIII.

Zařazuje na základě ustanovení § 15 odst. 7 písm. e) a v souladu s ustanovením §39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění **léčivý přípravek:**

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku	Doplněk názvu
0025704	INSUMAN COMB 25	INJ SUS 5X3ML/300UT

do skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných přípravků s obsahem **střednědobé inzuliny v kombinaci,**

a mění výši úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku na základě ustanovení § 15 odst. 7 písm. a) a v souladu s ustanovením § 39i odst. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění **tak, že dosavadní úhradu ze zdravotního pojištění mění tak, že činí 879,20 Kč,**

a mění podmínky úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku na základě ustanovení §15 odst. 7 písm. b) a v souladu s ustanovením 39b odst. 5 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění a ustanovením § 24 odst. 1 vyhlášky č. 92/2008 Sb., tak, že je stanovuje takto:
L/DIA, END, INT

XIX.

Zařazuje na základě ustanovení § 15 odst. 7 písm. e) a v souladu s ustanovením §39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění **léčivý přípravek:**

Kód SUKL	Název léčivého přípravku	Doplněk názvu
0026602	MIXTARD 30 PENFILL 100IU/ML	INJ SUS 5X3ML

do skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných přípravků s obsahem **střednědobé inzuliny v kombinaci,**

a mění výši úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku na základě ustanovení § 15 odst. 7 písm. a) a v souladu s ustanovením § 39i odst. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění **tak, že dosavadní úhradu ze zdravotního pojištění mění tak, že činí 879,20 Kč,**

a mění podmínky úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku na základě ustanovení §15 odst. 7 písm. b) a v souladu s ustanovením 39b odst. 5 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění a ustanovením § 24 odst. 1 vyhlášky č. 92/2008 Sb., tak, že je stanovuje takto:
L/DIA, END, INT

XX.

Zařazuje na základě ustanovení § 15 odst. 7 písm. e) a v souladu s ustanovením §39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění **léčivý přípravek:**

Kód SUKL	Název léčivého přípravku	Doplněk názvu
0025596	HUMALOG MIX 25 100 IU/ML	INJ SUS 5X3ML/300UT

do skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných přípravků s obsahem **střednědobé inzuliny v kombinaci,**

a mění výši úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku na základě ustanovení § 15 odst. 7 písm. a) a v souladu s ustanovením § 39i odst. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění **tak, že dosavadní úhradu ze zdravotního pojištění mění tak, že činí 879,20 Kč,**

a mění podmínky úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku na základě ustanovení §15 odst. 7 písm. b) a v souladu s ustanovením 39b odst. 5 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění a ustanovením § 24 odst. 1 vyhlášky č. 92/2008 Sb., tak, že je stanovuje takto:
L/DIA, END, INT

XXI.

Zařazuje na základě ustanovení § 15 odst. 7 písm. e) a v souladu s ustanovením §39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění **léčivý přípravek:**

Kód SUKL	Název léčivého přípravku	Doplněk názvu
0025594	HUMALOG MIX 50 100 IU/ML	INJ SUS 5X3ML/300UT

do skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných přípravků s obsahem **střednědobé inzuliny v kombinaci,**

a mění výši úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku na základě ustanovení § 15 odst. 7 písm. a) a v souladu s ustanovením § 39i odst. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění **tak, že dosavadní úhradu ze zdravotního pojištění mění tak, že činí 879,20 Kč,**

a mění podmínky úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku na základě ustanovení §15 odst. 7 písm. b) a v souladu s ustanovením 39b odst. 5 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění a ustanovením § 24 odst. 1 vyhlášky č. 92/2008 Sb., tak, že je stanovuje takto:
L/DIA, END, INT

XXII.

Zařazuje na základě ustanovení § 15 odst. 7 písm. e) a v souladu s ustanovením §39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění **léčivý přípravek:**

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku	Doplněk názvu
0026762	NOVOMIX 30 PENFILL 100 U/ML	INJ SUS 5X3ML

do skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných přípravků s obsahem **střednědobé inzuliny v kombinaci,**

a mění výši úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku na základě ustanovení § 15 odst. 7 písm. a) a v souladu s ustanovením § 39i odst. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění **tak, že dosavadní úhradu ze zdravotního pojištění mění tak, že činí 879,20 Kč,**

a mění podmínky úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku na základě ustanovení §15 odst. 7 písm. b) a v souladu s ustanovením 39b odst. 5 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění a ustanovením § 24 odst. 1 vyhlášky č. 92/2008 Sb., tak, že je stanovuje takto:
L/DIA, END, INT

Toto rozhodnutí je v souladu s ustanovením § 39h odst. 3 zákona č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění a změně a doplnění některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů vykonatelné vydáním nejbližšího následujícího seznamu podle ustanovení § 39n odst. 1 téhož zákona za předpokladu, že nabude právní moci do 15. dne kalendářního měsíce včetně. Pokud nabude právní moci po 15. dni kalendářního měsíce, je vykonatelné vydáním druhého nejbližšího seznamu podle ustanovení § 39n odst. 1 předmětného zákona.

Odůvodnění:

Dne **23.8.2009** Ústav z moci úřední v rámci revize systému úhrad ve smyslu ustanovení § 39l zákona o veřejném zdravotním pojištění zahájil správní řízení podle ustanovení § 39i zákona o veřejném zdravotním pojištění **o změně výše a podmínek úhrady ze zdravotního pojištění léčivých přípravků v zásadě terapeuticky zaměnitelných náležitých do referenční skupiny 8/2** (léčiva k terapii diabetu, parent. – insulin lidský cartridge a analoga insulinů, lahvičky i cartridge). 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. SUKLS82904/2009 vyvěšené na úřední desce Ústavu dne 7.8.2009, a sejmuté dne 23.8.2009.

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

kód SÚKL	Název léčivého přípravku	Doplněk názvu
0026486	ACTRAPID PENFILL 100 IU/ML	INJ SOL 5X3ML
0092608	HUMULIN R CARTRIDGE	INJ SOL 5X3ML/300UT
0025689	INSUMAN RAPID 100 IU/ML	INJ SOL 5X3ML/300UT
0092607	HUMULIN N (NPH) CARTRIDGE	INJ SUS 5X3ML/300UT
0025677	INSULATARD PENFILL 100 IU/ML	INJ SUS 5X3ML/300UT
0025694	INSUMAN BASAL 100 IU/ML	INJ SUS 5X3ML/300UT

0092605	HUMULIN M3 (30/70) CARTRIDGE	INJ SUS 5X3ML/300UT
0025704	INSUMAN COMB 25	INJ SUS 5X3ML/300UT
0026602	MIXTARD 30 PENFILL 100IU/ML	INJ SUS 5X3ML
0025590	HUMALOG 100 IU/ML	INJ SOL 1X10ML/1KU
0025592	HUMALOG 100 IU/ML	INJ SOL 5X3ML/300UT
0025596	HUMALOG MIX 25 100 IU/ML	INJ SUS 5X3ML/300UT
0025594	HUMALOG MIX 50 100 IU/ML	INJ SUS 5X3ML/300UT
0026786	NOVORAPID 100 U/ML	INJ SOL 1X10ML
0026789	NOVORAPID PENFILL 100 U/ML	INJ SOL 5X3ML
0026762	NOVOMIX 30 PENFILL 100 U/ML	INJ SUS 5X3ML
0027118	APIDRA 100 JEDNOTEK/ML	SDR INJ SOL 5X3ML OPTICLIK
0028290	APIDRA 100 JEDNOTEK/ML	SDR INJ SOL 5X3ML

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

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. V této době obdržel Ústav tato podání účastníků 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 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.

24. 8. 2009 vydal Ústav návrh hodnotící zprávy (NHZC)

22.9.2009 bylo na základě podání žádosti **Eli Lilly** zahájeno správní řízení o stanovení maximální ceny a výše a podmínek úhrady vedené pod sp.zn. SUKLS173275/2009, SUKLS173276/2009 a SUKLS173277/2009 týkající se léčivých přípravků

kód SUKL	Název léčivého přípravku	Doplňek názvu
0029689	HUMALOG KWIKPEN 100 IU/ML	INJ SOL 5X3ML/300UT
0029691	HUMALOG MIX 25 KWIKPEN 100 IU/ML	INJ SUS 5X3ML/300UT
0029693	HUMALOG MIX 50 KWIKPEN 100 IU/ML	INJ SUS 5X3ML/300UT

25.11.2009 Ústav usnesením připojil k revizi správní řízení o stanovení maximální ceny a výše a podmínek úhrady vedené pod sp. zn. SUKLS173275/2009, SUKLS173276/2009 a SUKLS173277/2009 léčivých přípravků

kód SUKL	Název léčivého přípravku	Doplňek názvu
0029689	HUMALOG KWIKPEN 100 IU/ML	INJ SOL 5X3ML/300UT

0029691	HUMALOG MIX 25 KWIKPEN 100 IU/ML	INJ SUS 5X3ML/300UT
0029693	HUMALOG MIX 50 KWIKPEN 100 IU/ML	INJ SUS 5X3ML/300UT

Spojené správní řízení bylo nadále vedeno pod sp. zn. **SUKLS82904/2009**.

1. 12. 2009 byla vydána finální hodnotící zpráva (FHZ) a Sdělení ukončení zjišťování podkladů pro rozhodnutí

25.8.2009 bylo základě podání žádosti Sanofi - Aventis zahájeno správní řízení o stanovení výše a podmínek úhrady vedené pod sp.zn. SUKLS154432/2009 týkající se léčivého přípravku

kód SÚKL	Název léčivého přípravku	Doplněk názvu
0027960	APIDRA 100 JEDNOTEK/ML	SDR INJ SOL 5X3ML SOLOSTAR

18.12.2009 Ústav usnesením připojil k revizi správní řízení o stanovení výše a podmínek úhrady vedené pod sp.zn. SUKLS154432/2009 léčivého přípravku SUKLS154432/2009 týkající se léčivého přípravku

kód SÚKL	Název léčivého přípravku	Doplněk názvu
0027960	APIDRA 100 JEDNOTEK/ML	SDR INJ SOL 5X3ML SOLOSTAR

Spojené správní řízení bylo nadále vedeno pod sp. zn. **SUKLS82904/2009**.

18. 12. 2009 byla vydána 2. finální hodnotící zpráva (2.FHZ) a Sdělení ukončení zjišťování podkladů pro rozhodnutí

8. 1. 2010 bylo vydáno Rozhodnutí o změně výše a podmínek úhrady a o stanovení maximální ceny a výše a podmínek úhrady léčivých přípravků náležejících do referenční skupiny 8/2 (léčiva k terapii diabetu, parent. – insulin lidský cartridge a analoga insulinů, lahvičky i cartridge).

30. 4. 2010 nabylo v části týkající se stanovení maximální ceny Rozhodnutí ze dne 8.1.2010 právní moci a v části stanovení úhrady léčivých přípravků bylo Rozhodnutí Ústavu zrušeno a vráceno zpět k novému projednání rozhodnutím Ministerstva zdravotnictví České republiky (MZČR) č.j. MZDR 12727/2010 ze dne 15.4.2010.

30.6.2010 bylo na základě podání žádosti **Novo Nordisk** zahájeno správní řízení o stanovení maximální ceny a výše a podmínek úhrady vedené pod sp.zn. SUKLS132036/2010 a SUKLS132020/2010 týkající se léčivých přípravků

kód SÚKL	Název léčivého přípravku	Doplněk názvu
0026767	NOVOMIX 30 FLEXPEN 100 U/ML	INJ SUS 5X3ML
0026794	NOVORAPID FLEXPEN 100 U/ML	INJ SUS 5X3ML

10.8.2010 Ústav usnesením připojil k revizi správní řízení o stanovení maximální ceny a výše a podmínek úhrady vedené pod sp.zn. SUKLS132036/2010 a SUKLS132020/2010 týkající se léčivých přípravků

kód SÚKL	Název léčivého přípravku	Doplněk názvu
0026767	NOVOMIX 30 FLEXPEN 100 U/ML	INJ SUS 5X3ML
0026794	NOVORAPID FLEXPEN 100 U/ML	INJ SUS 5X3ML

k reviznímu správnímu řízení sukls82904/2009. Spojené správní řízení bylo nadále vedeno pod sp. zn. **SUKLS82904/2009**.

27. 10. 2010 byla vydána 3. finální hodnotící zpráva (3.FHZ) a Sdělení ukončení zjišťování podkladů pro rozhodnutí.

29. 12. 2010 bylo vydáno Rozhodnutí o změně výše a podmínek úhrady léčivých přípravků náležejících do referenční skupiny 8/2 (léčiva k terapii diabetu, parent. – insulin lidský cartridge a analoga insulinů, lahvičky i cartridge).

Rozhodnutím MZČR ze dne **15.6.2011** č. j. MZDR16985/2011 bylo rozhodnutí Ústavu ze dne 29.12.2010 v části týkající se stanovení základní úhrady referenční skupiny, jedné další zvýšené úhrady a výše úhrady jednotlivých přípravků zrušeno a vráceno zpět k novému projednání.

MZ shledalo důvodnou námitku týkající se zařazení jednotlivých přípravků do referenční skupiny 8/2. MZ nezpochybňuje závěry o srovnatelné účinnosti a bezpečnosti jednotlivých inzulínů, ale podle názoru MZ Ústav nedostatečně odůvodnil, jak je volba inzulínu závislá na typu DM a farmakokinetice jednotlivých

přípravků. Tyto faktory jsou dle MZ určující pro postavení přípravků v klinické praxi. Pokud by bylo prokázáno, že základní terapeutický postup zahrnuje kombinaci dlouhodobě i krátkodobě působícího inzulínu, pak z hlediska odlišného postavení v klinické praxi nelze tyto dva typy (a potažmo i střednědobé inzulíny) zaměnit.

K tomu Ústav uvádí, že v novém projednání opětovně přezkoumal postavení jednotlivých přípravků v klinické praxi, zejména s ohledem na jejich rozdíly v délce působení a výhodnost při kompenzaci glykémie v závislosti na jídle a denní době a aktivitě. Ústav nadále nepovažuje všechny přípravky náležející do referenční skupiny 8/2 za terapeuticky zaměnitelné. S ohledem především na rozdíly farmakokinetických profilů byly vytvořeny nové skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných přípravků s obsahem inzulínu, jak je podrobněji odůvodněno v části „Charakteristika léčivých látek v rámci referenční skupiny“.

MZ shledalo důvodnou námitku na chybný postup při stanovení další zvýšené úhrady. Podle názoru MZ Ústav odůvodnil stanovení další zvýšené úhrady (DZU) inzulínových analogů pouze tím, že je nutné zajistit plně hrazený přípravek ve skupině č. 19 přílohy č. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění. MZ obecně nepovažuje postup, kdy plná úhrada přípravku je zajištěna stanovením DZU, za nesprávný. Nicméně stanovení DZU nelze zdůvodnit výhradně tímto způsobem bez předchozího posouzení účelnosti a oprávněnosti stanovení DZU. MZ uvedlo, že „Nelze v žádném případě připustit přístup, Ústavu, kterým by další zvýšenou úhradu stanovoval účelově pouze s cílem zajistit plně hrazený léčivý přípravek ve smyslu ustanovení §39c odst. 5 zákona o veřejném zdravotním pojištění, aniž by hodnotil účelnost a oprávněnost tohoto zvýšení.“ Vždy je nejprve nutné zkoumat, zda je stanovení DZU odborně podloženo a následně je nutné rovněž vyhodnotit ekonomický dopad stanovení DZU.

K tomu Ústav uvádí, že v novém kole projednání změnil přístup k zaměnitelnosti předmětných přípravků, což má dopad i na stanovení výše úhrady a zajištění plné úhrady přípravků ve všech relevantních skupinách přílohy č. 2. Plná úhrada aspoň jednoho přípravku v každé skupině přílohy č. 2 (skupiny 16, 17 a 19) je zajištěna již v rámci stanovení základní úhrady. Zvýšenou úhradu Ústav nestanovil, protože nikdo z účastníků řízení o stanovení DZU v novém kole projednání nežádal a nepředložil důkazy odůvodňující možnost stanovení DZU.

Další námitky účastníků řízení shledalo MZ jako nedůvodné nebo irelevantní. Jednalo se o tyto body:

- Nesprávné zařazení přípravků do skupiny č. 19 přílohy č. 2 (podle odvolatele měl být inzulín glargin zařazen do skupiny č. 18)
- Nesprávně stanovená ODTD (podle odvolatele by ODTD analog měla být odlišná od ODTD humánních inzulínů)
- Nepřiznání bonifikace (BON) inzulínovým perům za vyšší součinnost oproti inzulínu v lahvičkách
- Nepřiznání BON předplněným perům za vyšší součinnost oproti perům pro opakované použití
- Nepřiznání BON inzulínu glulisin za vyšší bezpečnost a účinnost
- Nesprávně stanovení podmínky úhrady (odvolatel namítal, že hranice pro dosažení cílových hodnot kompenzace diabetu a tedy pro zahájení léčby analogy inzulínu by měla být snížena ze současných 6% HbA1C na 5,3% dle IFCC; nebylo řádně zdůvodněno, proč nelze preskripci analog přenést na praktické lékaře)
- Nepřiznání BON inzulínům v cartridgích za zásadně vyšší součinnost oproti inzulínům v lahvičkách
- Nesprávné vypořádání návrhu na zahrnutí nákladů spojených s podáním referenčního přípravku ve formě lahviček do inzulínových pump při stanovení úhrady přípravků ve formě cartridge

1.7. 2011 byla Ústavu doručena žádost společnosti **Novo Nordisk** o vyloučení individuálního správního řízení do samostatného řízení, kdy se jednalo o tyto léčivé přípravky:

kód SÚKL	Název léčivého přípravku	Doplňek názvu
0026767	NOVOMIX 30 FLEXPEN 100 U/ML	INJ SUS 5X3ML
0026794	NOVORAPID FLEXPEN 100 U/ML	INJ SUS 5X3ML

Ústav dne **11. 8. 2011** Usnesením č.j. sukl155410/2011 žádosti o vyloučení z revize vyhověl. Vyloučené správní řízení o stanovení výše a podmínek úhrady ze zdravotního pojištění těchto léčivých přípravků je vedeno pod spisovou značkou SUKLS140299/2011.

10. 8. 2011 byla Ústavu doručena žádost společnosti **Sanofi - Aventis** o vyloučení individuálního správního řízení do samostatného řízení, kdy se jednalo o tyto léčivé přípravky:

kód SÚKL	Název léčivého přípravku	Doplňek názvu
0027960	APIDRA 100 JEDNOTEK/ML	SDR INJ SOL 5X3ML SOLOSTAR

Ústav dne **2.9.2011** Usnesením č.j. sukl171081/2011 žádosti o vyloučení z revize vyhověl. Vyloučené správní řízení o stanovení výše a podmínek úhrady ze zdravotního pojištění tohoto léčivého přípravku je vedeno pod spisovou značkou SUKLS154432/2009.

12. 8. 2011 byla Ústavu doručena žádost společnosti **Eli Lilly** o vyloučení individuálního správního řízení do samostatného řízení, kdy se jednalo o tyto léčivé přípravky:

kód SÚKL	Název léčivého přípravku	Doplněk názvu
0029689	HUMALOG KWIPEN 100 IU/ML	INJ SOL 5X3ML/300UT
0029691	HUMALOG MIX 25 KWIPEN 100 IU/ML	INJ SUS 5X3ML/300UT
0029693	HUMALOG MIX 50 KWIPEN 100 IU/ML	INJ SUS 5X3ML/300UT

Ústav dne **2. 9. 2011** Usnesením č.j. sukl171090/2011 žádosti o vyloučení z revize vyhověl. Vyloučené správní řízení o stanovení maximální ceny a stanovení výše a podmínek úhrady ze zdravotního pojištění těchto léčivých přípravků je vedeno pod spisovou značkou SUKLS168362/2011.

19. 10. 2011 Ústav usnesením č.j. sukl214273/2011 vydaným pod sp.zn. SUKLS82904/2009 stanovil účastníkům správního řízení lhůtu pro podávání návrhů a předkládání důkazů v délce 5 dnů od doručení tohoto usnesení tj. do 8.11.2011.

7. 11. 2011 bylo Ústavu doručeno vyjádření **Sanofi-Aventis**, ve kterém se odkazuje na svá předchozí vyjádření a odvolání učiněná v průběhu řízení ve dnech 19.9.2009, 10. 12. 2009 a 28.1. 2011 a trvá na svých námitkách. Sanofi-Aventis nedodal žádné nové důkazy ani podklady.

V předchozím průběhu správního řízení **Sanofi – Aventis** uvádí, že Ústav nesprávně posoudil zařazení jednotlivých přípravků do referenční skupiny 8/2, protože podmínky pro zařazení do skupiny léčivých přípravků v zásadě terapeuticky zaměnitelných nejsou splněny kumulativně.

K tomu Ústav uvádí, že se opětovně zabýval terapeutickou zaměnitelností jednotlivých inzulínových přípravků po stránce jejich klinického využití a usoudil, že referenční skupina 8/2 obsahuje léčivé přípravky vzájemně terapeuticky nezaměnitelné, jak je blíže popsáno v části „Charakteristika léčivých látek“

Dále **Sanofi – Aventis** již dříve uvedl, že Ústav zcela nesprávně posoudil zařazení jednotlivých léčivých látek, resp. léčivých přípravků do skupiny léčivých látek podle přílohy č. 2., kdy vycházel z gramatického výkladu názvu skupiny, ale opominul výklad logický a teleologický, např. insulin glargin Ústav zařadil do skupiny č. 19, mezi analoga inzulínu, a nikoliv do skupiny č. 18, mezi inzulíny dlouhodobě působící. K tomu Ústav uvádí, že insulin glargin zařadil do skupiny č. 19 přílohy č. 2 (analoga a inzulíny používané k aplikaci pomocí insulinové pumpy) v souladu s vyhláškou č. 63/2007 Sb.. Zařazení inzulínu glarginu do této skupiny potvrdilo i MZ ve svém rozhodnutí ze dne 15.6.2011. Zároveň Ústav konstatuje, že léčivý přípravek s obsahem insulin – glargin není již předmětem tohoto správního řízení.

Sanofi-Aventis namítá, že Ústav nedostatečně posoudil dávkování jednotlivých léčivých přípravků ze skupiny inzulínů a jejich analogů a skutečnosti rozhodné pro stanovení výše ODTD, protože podle Sanofi-Aventis je zřejmé, že se dávky jednotlivých léčivých látek ze skupiny inzulínů a jeho analog liší, a že obecně převedení pacienta z rozpustného humánního inzulínu jako prandiálního inzulínu na rozpustný analog vede ke snížení celkové dávky inzulínu.

K tomu Ústav konstatuje, že, např. SPC Apidra uvádí nejen, že převedení pacienta na jinou sílu, značku (výrobce), typ (rozpustný rychle účinkující, neutral protamin Hagedorn [NPH], lente, dlouhodobě působící, atd.), původ (zvířecí, lidský, analog lidského inzulínu) a/nebo způsob výroby inzulínového přípravku může vést k nutnosti změnit dávku, ale zároveň toto SPC uvádí, že inzulín glulisin je rekombinantní analog lidského inzulínu, který je ekvipotentní k normálnímu lidskému inzulínu. Ústav ODTD stanovil na základě denní definované dávky stanovené Světovou zdravotnickou organizací a na základě údajů v SPC a stanovil ODTD ve výši 40 IU. V SPC Apidra je uvedeno, že inzulín glulisin je ekvipotentní k lidskému inzulínu, proto Ústav stanovil ODTD ve stejné výši jak pro humánní inzulín, tak pro analoga inzulínu. Protože Sanofi-Aventis ani žádný jiný účastník řízení nedodal žádné nové skutečnosti, které by odůvodňovaly změnu výše ODTD, Ústav stanovil ODTD opět ve výši DDD na 40IU denně, což potvrdilo také MZ svým Rozhodnutím č.j. MZDR16985/2011 ze dne 15. 6. 2011.

Sanofi-Aventis také namítá, že Ústav stanovil nesprávně výši základní úhrady, výši jedné další zvýšené úhrady i výši úhrady jednotlivých léčivých přípravků ze skupiny inzulínů a jejich analogů v důsledku nedostatečného posouzení skutečností rozhodných pro stanovení výše ODTD a nesprávného zařazení jednotlivých léčivých přípravků do referenční skupiny č. 8/2 a do skupin podle přílohy č. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění.

K tomu Ústav uvádí, že na základě opětovného posouzení terapeutické zaměnitelnosti inzulínových léčivých přípravků a změny v posouzení terapeutické zaměnitelnosti byla úhrada nově stanovena, jak je blíže popsáno v části „Stanovení základní úhrady“. Jedna další zvýšená úhrada nebyla stanovena, protože MZ ve svém Rozhodnutí č.j. MZDR16985/2011 ze dne 15.6.2011 uvedlo, že ve spise nenalezl odůvodnění postupu dle ustanovení § 39b odst. 6 zákona o veřejném zdravotním pojištění, které by prokazovalo oprávněnost stanovení jedné další zvýšené úhrady. Protože Ústavu nebyly žádným účastníkem řízení dodány nové důkazy, které by ospravedlnily stanovení jedné další zvýšené úhrady, Ústav jednu další zvýšenou úhradu nestanovil.

Dále **Sanofi–Aventis** Ústavu vytýká, že při stanovení jedné další zvýšené úhrady neprovedl analýzu nákladové efektivity a dopadu na rozpočet veřejného zdravotního pojištění, ačkoli v ostatních obdobných případech tyto analýzy zásadně vyžaduje,

K tomu Ústav uvádí, že pokud navyšuje základní úhradu proto, aby byl plně hrazen alespoň jeden přípravek v příslušné skupině přílohy č. 2, Ústav tak postupuje v souladu s ustanovením § 39c odst. 5 zákona o veřejném zdravotním pojištění a legislativa mu nedává jinou možnost postupu. V takovém případě pak analýza nákladové efektivity vyžadována není, protože by nevedla ke změně postupu stanovení základní úhrady, ani by základní úhrada nemohla být nijak upravena. Podobný závěr zkonstatovalo také MZ ve svém, Rozhodnutí č.j. MZDR16985/2011 ze dne 15.6.2011.

Sanofi- Aventis také namítá, že Ústav zcela nesprávně nepřiznal bonifikaci za vyšší součinnost přípravku ve formě insulinového pera (APIDRA SOLOSTAR) proti injekcím.

K tomu Ústav uvádí, že léčivý přípravek, pro který byla bonifikace požadována, byl odpojen od předmětného revizního řízení. Požadavku na bonifikaci se tedy Ústav bude věnovat v odpojeném individuálním řízení.

Sanofi-Aventis také uvádí, že pokud bude v některém případě základní úhrada odvozena od lékové formy lahviček, měl Ústav toto zohlednit při stanovení výše úhrady, např. ve formě bonifikace lékové formy cartridge.

K tomu Ústav uvádí, že bonifikace nebyla přiznána, protože základní úhrada cartridge nebyla odvozena od základní úhrady lahviček.

Sanofi-Aventis také namítá, že Ústav zcela nesprávně nepřiznal bonifikaci za vyšší bezpečnost a účinnost u insulinu glulisin v přípravku APIDRA 100 JEDNOTEK/ML, SDR INJ SOL SOLOSTAR.

K tomu Ústav uvádí, že léčivý přípravek, pro který byla bonifikace požadována, byl odpojen od předmětného revizního řízení do samostatného správního řízení SUKLS154432/2009, proto se požadavku na bonifikaci bude Ústav věnovat v tomto odpojeném individuálním řízení.

Sanofi-Aventis namítá, že Ústav stanovil podmínky úhrady pro jednu další zvýšenou úhradu nepodloženě a zároveň uvádí, že zahájení terapie při hodnotách glykovaného hemoglobinu pod 6,0 % IFCC není založeno na žádných datech evidence based medicine a také namítá, že nepřenositelnost preskripce Ústav stanovil pouze v reakci na námitku VZP.

K tomu Ústav uvádí, že v novém kole projednání stanovil všem přípravkům s obsahem inzulínu pouze základní úhradu bez indikačního omezení. Další zvýšená úhrada stanovena nebyla, jak je blíže odůvodněno v části „úprava úhrady proti základní úhradě“.

8. 11. 2011 bylo Ústavu doručeno podání návrhů a předložení důkazů **Eli Lilly**, ve kterém navrhuje nové posouzení zaměnitelnosti předmětných léčivých přípravků.

K tomu Ústav uvádí, že byl změněn přístup k terapeutické zaměnitelnosti jednotlivých léčivých přípravků z referenční skupiny 8/2, které Ústav zařadil do jednotlivých pseudo-referenčních skupin podle jejich klinického využití vzhledem k délce jejich působení.

Dále **Eli Lilly** navrhuje, z cen kterých zemí se má vycházet při stanovení úhrady. Pro léčivý přípravek 0025592 HUMALOG 100 IU/ML INJ SOL 5X3ML/300UT navrhuje, aby se základem výpočtu výše úhrady stala cena výrobce na Slovensku ve výši 25,52 EUR za 1 balení. Pro analogové inzulíny navrhuje základní úhradu ve výši lidských inzulínů ve formě cartridge a pro druhou zvýšenou úhradu navrhuje vycházet z ceny výrobce na Slovensku. Pro přípravky 0025596 HUMALOG MIX 25 100 IU/ML INJ SUS 5X3ML/300UT a 0025594 HUMALOG MIX 50 100 IU/ML INJ SUS 5X3ML/300UT navrhuje postupovat jako u přípravků složených analogicky. U přípravku 0025590 HUMALOG 100 IU/ML INJ SOL 1X10ML/1KU by měla být podle Eli Lilly pro výpočet úhrady zvolena lahvičková forma některého z analog, protože lidské inzulíny v lahvičce nejsou v České republice hrazeny.

K tomu Ústav uvádí, že cena výrobce na Slovensku ve výši 25,52 EUR se stala jednou z cen zařazených do vnější cenové reference skupiny krátkodobých inzulínů ve formě cartridge, ke kterým Ústav léčivý přípravek 0025592 HUMALOG 100 IU/ML INJ SOL 5X3ML/300UT zařadil. Ústav při hledání cen v zemích EU postupoval v souladu s platnou legislativou, která nedává možnost cenu výrobce nalezenou v některé ze zemí EU nezahrnout do cenové reference.

Léčivé přípravky 0025596 HUMALOG MIX 25 100 IU/ML INJ SUS 5X3ML/300UT a 0025594 HUMALOG MIX 50 100 IU/ML INJ SUS 5X3ML/300UT Ústav na základě doporučených postupů a klinické praxe zařadil do pseudoreferenční skupiny inzulíny střednědobé v kombinaci. Základní úhrada byla předmětným přípravkům stanovena v souladu s ustanovením § 39c odst. 5 zákona o veřejném zdravotním pojištění podle nejnižší ceny za ODTD přípravku v ČR.

Základní úhradu léčivému přípravku 0025590 HUMALOG 100 IU/ML INJ SOL 1X10ML/1KU Ústav stanovil na základě vnější cenové reference skupiny „inzuliny krátkodobé, lahvičky“, do které předmětný přípravek zahrnul.

Ústav jednu další zvýšenou úhradu pro analoga nestanovil, proto ani neprovedl vnější cenovou referenci pro inzulínová analoga samostatně.

Úplné údaje ke stanovení základní úhrady a další zvýšené úhrady jsou uvedeny v částech „Stanovení základní úhrady“ a v části „Úprava úhrady oproti základní úhradě včetně stanovení další zvýšené úhrady, a) stanovení jedné další zvýšené úhrady pro léčivé přípravky obsahující analoga inzulínu“.

Z důvodů rovného přístupu k účastníkům **Eli Lilly** navrhuje, že by měl Ústav zohlednit ve věci stanovení výše a podmínek léčivých přípravků řady Humulin Kwikpen náklady na předplněné pero do výše 73,96 Kč stejným způsobem jako u přípravků LEVEMIR FLEXPEN, kód SUKL 0028151 a LANTUS SOLOSTAR, kód SUKL 0027953. Zároveň Eli Lilly uvádí, že předplněná pera nejsou předmětem tohoto správního řízení.

K tomu Ústav uvádí, že předplněná pera nejsou předmětem tohoto revizního správního řízení, protože byla na žádost Eli Lilly dne 2.9.2011 usnesením č.j. sukl171090/2011 vyloučena. Vyloučené správní řízení je vedeno pod SUKLS168362/2011 a dne 12. 11. 2011 nabylo právní moci.

V závěru **Eli Lilly** navrhuje, aby pro všechny typy a formy inzulínů nebyly pro základní úhradu stanoveny žádné podmínky úhrady a uvádí návrh indikačního a preskripčního omezení pro zvýšenou úhradu pro přípravky 0025596 HUMALOG MIX 25 100 IU/ML INJ SUS 5X3ML/300UT, 0025594 HUMALOG MIX 50 100 IU/ML INJ SUS 5X3ML/300UT a 0025592 HUMALOG 100 IU/ML INJ SOL 5X3ML/300UT ve znění „P:

Analoga inzulínu s krátkodobým účinkem a premixovaná analoga jsou indikována u pacientů s diabetes mellitus 1. i 2. typu tehdy, jestliže stávající léčbou není dosaženo cílových hodnot kompenzace (glykovaný hemoglobin HbA1c pod 6,0% /IFCC/), nebo jestliže pacient léčený humánními inzulíny má opakovaně těžké hypoglykémie. Pokud nedojde do 3 měsíců k prokazatelnému zlepšení kompenzace diabetu (pokles HbA1c alespoň o 10%, nebo významnému snížení incidence hypoglykemií), léčba analogy inzulínu s krátkodobým účinkem a premixovanými analogy není nadále indikována.

L/DIA, END, INT“.

K tomu Ústav uvádí, že se navrženým indikačním a preskripčním omezením zabýval. Nestanovení žádných podmínek pro základní úhradu všech typů a forem inzulínů, jak navrhuje Eli Lilly, je v rozporu s podmínkami, které navrhuje odborná společnost ve svém podání ze dne 29.5.2009 a 6.11.2009 a Eli Lilly svůj návrh ničím nepodpořila. Podmínky úhrady pro základní úhradu proto Ústav zachoval ve stejném znění, jak byly uvedeny v rozhodnutí ze dne 29.12.2010. Protože v novém kole projednání Ústav nestanovil zvýšenou úhradu, nestanovil ani podmínky její úhrady.

30. 3. 2012 byla vydána čtvrtá finální hodnotící zpráva (4. FHZ)

30.3.2012 ukončil Ústav shromažďování podkladů pro rozhodnutí a o této skutečnosti informoval všechny účastníky řízení prostřednictvím sdělení sp.zn. sukl82904/2009, č.j. sukl84557/2012 ze dne 30.3.2012. Zároveň jim Usnesením sukl82904/2009, č.j. sukl84557/2012 určil v souladu s ustanovením § 36 odst. 3 a s přihlédnutím k ustanovení § 39 odst. 1 správního řádu lhůtu v délce 10 dnů ode dne doručení Usnesení, aby se mohli seznámit s podklady pro rozhodnutí a vyjádřit se k nim, zároveň však již, vzhledem k ustanovení § 39g odst. 5 zákona o veřejném zdravotním pojištění, účastníci řízení nemohli v této lhůtě navrhnout důkazy a činit jiné návrhy.

Ústav obdržel tato podání účastníků řízení:

13.4.2012 obdržel Ústav vyjádření účastníků řízení Eli Lilly a Novo Nordisk.

Účastník řízení **Eli Lilly** zaslal vyjádření, ve kterém zkonstatoval, že s přihlédnutím k délce řízení považuje předloženou 4.FHZ za akceptovatelný kompromis. Zároveň se Eli Lilly domnívá, že Ústav nesprávně vyhodnotil vzájemný vztah inzulínů lidských a analog, kdy podle Eli Lilly mezi těmito dvěma skupinami existují významné rozdíly, které by principiálně měly být relevantní i pro posouzení a zhodnocení úhrady. K tomu Ústav uvádí, že mu nejsou známy významné rozdíly mezi skupinou humánních inzulínů a inzulínových analog, které by měl zohlednit pro posouzení a zhodnocení úhrady. Hodnocení přípravků je podrobně uvedeno v části „charakteristika posuzovaných léčivých látek“.

Účastník řízení **Novo Nordisk** považuje za nesprávné posouzení vlastností jednotlivých přípravků, tomu odpovídající klinické využití a terapeutickou zaměnitelnost jednotlivých léčivých přípravků, které Ústav zařadil do referenční skupiny 8/2.

K tomu Ústav uvádí, že na základě opětovného posouzení terapeutické zaměnitelnosti inzulínových léčivých přípravků usoudil, že referenční skupina 8/2 obsahuje léčivé přípravky vzájemně terapeuticky nezaměnitelné a jednotlivé léčivé přípravky referenční skupiny 8/2 rozdělil do skupin, jež sdružují léčivé přípravky

terapeuticky zaměnitelné, jak je podrobně uvedeno v části, ve které Ústav posuzoval „Charakteristiku posuzovaných léčivých látek“.

Novo Nordisk dále uvádí, že Ústav ve 4. FHZ nezohledňuje zásadní rozdíly mezi humánními a analogovými insuliny ve prospěch insulinových analog. Novo Nordisk, s odkazem na citace klinických studií z let 1993 – 2011, navrhuje zohlednění výhodnosti analogových insulinů NOVOMIX 30 PENFILL 100 U/ML, INJ SUS 5X3ML, kód SÚKL 0026762 a NOVORAPID PENFILL 100 U/ML, INJ SOL 5X3ML, kód SÚKL 0026789 v podobě bonifikace (15%), případně zachováním předchozí zvýšené úhrady.

Ke znění požadavku na bonifikaci Ústav uvádí, že Novo Nordisk požaduje zohlednění výhodnosti analogových insulinů, kdy jasně nespecifikuje, jakou konkrétní výhodnost má na mysli, zda klinicky významně rozdílnou účinnost, klinicky významnou odlišnost v bezpečnosti nebo odlišnou míru součinnosti pacienta. Nárok na bonifikaci tak není možné zcela jasně posoudit.

K citacím předložených studií a k námitce, že Ústav nezohledňuje zásadní rozdíly mezi humánními a analogovými insuliny ve prospěch insulinových analog Ústav uvádí, že předložené klinické studie stejně jako SPC, potvrzují Ústavem již dříve zjištěné informace, jak je doloženo v části „Charakteristika posuzovaných léčivých látek“ a nedokládají **klinicky významné** zvýšení účinnosti ani bezpečnosti ani součinnosti pacienta podle ustanovení § 8 vyhlášky č. 92/ 2008 Sb. Na základě předložených důkazů, není možné bonifikaci přiznat, jak je uvedeno v částech „Úprava úhrady oproti základní úhradě včetně jedné další zvýšené úhrady“ v odůvodnění k výroku I. a k výroku IV.

V této souvislosti je obtížné stanovit také zvýšenou úhradu, protože Novo Nordisk nepodal ani návrh žádné indikace nebo skupiny pacientů, pro které by měla být případná zvýšená úhrada zvažována.

Dne 16.4.2012 obdržel Ústav vyjádření **Sanofi – Aventis**, který odkazuje na svá předchozí vyjádření a odvolání. Konkrétně Sanofi-Aventis trvá na svých následujících námitkách:

Sanofi - Aventis zdůrazňuje, že jednotlivé přípravky uvedené v referenční skupině 8/2 nesplňují zákonné znaky pro zařazení do téže referenční skupiny, neboť nejde o přípravky v zásadě terapeuticky zaměnitelné, s obdobnou nebo blízkou účinností a bezpečností a obdobným klinickým využitím. Účastník řízení poukazuje především na rozdílnost střednědobě působících insulinů a rozpustného (krátkodobého) insulinu.

K tomu Ústav uvádí, že námitka je principiálně stejná jako námitka Novo Nordisk a byla vypořádána dříve, v rámci vypořádání námitek Novo Nordisk. Ústav zohlednil rozdíly ve farmakokinetice a z nich plynoucí odlišné použití v klinické praxi a nepovažuje střednědobé insuliny za terapeuticky zaměnitelné s krátkodobými insuliny.

Dále **Sanofi - Aventis** upozorňuje na chybné zařazení jednotlivých léčivých látek, resp. léčivých přípravků do skupiny léčivých látek přílohy č. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění, ale neuvádí konkrétní nesprávnosti ani návrh na odlišné zařazení.

K tomu Ústav uvádí, že tato námitka byla Ministerstvem zdravotnictví v rozhodnutí ze dne 15.6.2011 shledána jako irelevantní a Ústav odkazuje na vypořádání námítky účastníka řízení uvedené v předchozích vyjádřeních (viz. výše), kdy ji považuje za nedůvodnou.

Zároveň **Sanofi - Aventis** uvádí, že v současné době jsou v příloze č. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění uvedeny jiné skupiny léčivých látek, a že došlo i ke změně ve výčtu referenčních skupin K námitce Ústav konstatuje, že zákon č. 298/ 2011 Sb., kterým se mění zákon o veřejném zdravotním pojištění, nabyl účinnosti po začátku předmětného revizního správního řízení, proto se postupuje v souladu s ustanovením čl. II odst. 5 zákona č. 298/ 2011 Sb., kdy řízení zahájena podle ustanovení zákona o veřejném zdravotním pojištění, ve znění účinném do dne nabytí účinnosti zákona č. 298/ 2011Sb., se dokončí postupem podle dosavadních právních předpisů.

Sanofi Aventis upozorňuje, že Ústav nedostatečně posoudil dávkování jednotlivých přípravků ze skupiny insulinů a jejich analog a skutečnosti rozhodné pro stanovení výše ODTD, kdy podle mínění Sanofi Aventis, s odvoláním na SPC Apidra, je nesprávný předpoklad Ústavu, že mezi jednotlivými analogy neexistují rozdíly v účinnosti ve vztahu ke shodné aplikované dávce, a že tedy výše ODTD má být pro celou skupinu insulinů a analog totožná.

K tomu Ústav uvádí, že obdobná námitka byla shledána Ministerstvem zdravotnictví v rozhodnutí ze dne 15.6.2011 jako nedůvodná. Ústav také odkazuje na vypořádání námítky účastníka řízení uvedené ve svých předchozích vyjádřeních (viz. výše) a zároveň Ústav konstatuje, že SPC Apidra jasně uvádí, že „Inzulin glulisin .. je ekvipotentní k normálnímu lidskému inzulinu... má rychlejší nástup účinku a kratší trvání účinku než běžný lidský inzulin“ a zároveň toto SPC uvádí „Účinky na snížení glykémie jsou u inzulinu glulisin a běžného lidského inzulinu při podání intravenózní cestou ekvipotentní. Jedna jednotka inzulinu glulisin má stejný hypoglykemizující účinek jako jedna dávka běžného lidského inzulinu.“ Obdobně SPC Humalog uvádí, že „Bylo prokázáno, že inzulin lispro je molární ekvivalentní s lidským inzulinem, ale jeho účinek nastupuje

rychleji a má kratší dobu trvání.“ V klinických podmínkách však nejsou rozdíly mezi ultrakrátce působícími inzulínovými analogy pravděpodobně významné. Zcela přesvědčivé nejsou ani výsledky posledních metaanalýz z hlediska klinického přínosu inzulínu působícího ultrakrátce proti humánnímu krátce působícímu inzulínu.⁵ Sanofi – Aventis nedoložil žádné klinické důkazy svědčící **o klinicky významném rozdílu účinnosti** inzulínových analog ani nedoložil stejný klinický účinek různých dávek inzulínových analog a humánních inzulínů. Ústav, na základě informací, které jsou mu k dispozici, konstatuje, že ODTD má být pro celou skupinu inzulínů a analog totožná.

Sanofi - Aventis konzistentně požaduje bonifikaci za lepší účinnost, bezpečnost a součinnost, nákladovou efektivitu pero vs. lahvička, předplněné pero vs. pero pro opakované použití a také inzulínový analog vs. humánní inzulín. Sanofi – Aventis rovněž dodává, že se Ústav těmito důkazy nedostatečně zabýval nebo nezabýval vůbec.

K tomu Ústav uvádí, že již ve 4. FHZ uvedl, že lékovou formu lahvička a pero posuzoval v samostatných skupinách, proto není důvod pro tuto bonifikaci. Léková forma předplněné pero není v předmětném revizním správním řízení zastoupena, proto se Ústav touto bonifikací v revizi nezabývá.

K požadavku na bonifikaci inzulínových analog proti humánnímu inzulínu Ústav uvádí následující:

V českých i amerických doporučeních pro léčbu DM jsou analoga uváděna jako druhá volba po léčbě humánními inzulíny^{2,3,12}, která se volí, pokud není dosaženo požadované kompenzace lidským inzulínem. Neuspokojivá kompenzace se hodnotí individuálně s cílem odhalit její příčinu, kdy úspěšnost léčby nezávisí na druhu použitého inzulínu, ale spíše na volbě inzulínového režimu, edukaci nemocného a jeho spolupráci. V doporučeních se v souvislosti s volbou analogů nehovoří o jejich významně vyšší klinické účinnosti nebo bezpečnosti nebo součinnosti pacientů s aplikací analogů.^{2,3} Konsensus k léčbě analogy zároveň uvádí, že při rozhodnutí o změně léčby na inzulínová analoga je nutné individualizovat pacientovy cíle léčby dle jeho životního režimu, jeho životní prognózy a jeho **možností a ochoty k aktivní spolupráci v léčbě. Sestavení inzulínového režimu je tak přísně individuální** a u jednoho a téhož pacienta se mohou v průběhu času vystřídat všechny režimy aplikace analog, kdy kritériem správnosti volby je vždy výsledek, a to, že se režimy postupně mění, je důsledkem průběhu diabetu anebo správnou snahou o hledání optimálního léčebného schématu, kdy jsou pacienti, kterým léčba analogy nevyhovuje.⁶ Ústav si je vědom skutečnosti, že mezi jednotlivými analogy, se stejnou dobou účinku, existují rozdíly ve farmakokinetice, avšak uvedená doporučení pro léčbu DM nehovoří o klinicky významných rozdílech mezi analogy. SPC analogů¹ uvádí, že jsou molárně ekvivalentní s lidským inzulínem, literatura uvádí, že v klinických podmínkách nejsou rozdíly mezi ultrakrátce působícími inzulíny, stejně jako rozdíly mezi glarginem a detemirem pravděpodobně klinicky významné⁵ (v případě střednědobých inzulínů jsou registrovány pouze humánní inzulíny), navíc, jak Ústav uvádí v části „Charakteristika posuzovaných léčivých látek“ a ve vypořádání námítky Novo Nordisk **většina studií prokazuje, že prosté převedení na léčbu analogy inzulínů nevede jednoznačně k lepším hodnotám HbA1c.**

Z podkladů, které má Ústav k dispozici není zcela jednoznačně zřejmé, že by analoga měla klinicky významně rozdílnou účinnost, klinicky významnou odlišnost v bezpečnosti a odlišnou míru součinnosti pacienta proti humánnímu inzulínu. Z těchto důvodů Ústav úhradu analog nebonifikoval.

Sanofi Aventis se domnívá, že Ústav nesprávně stanovil výši úhrady, na základě nesprávného zařazení léčivých přípravků do referenční skupiny 8/2, do přílohy č. 2 a nesprávně stanovené výše ODTD.

K tomu Ústav uvádí, že v souvislosti s přehodnocením zaměnitelnosti předmětných léčivých přípravků Ústav stanovil výši úhrady a v návaznosti na toto přehodnocení zaměnitelnosti zajistil plnou úhradu aspoň jednoho přípravku v každé skupině přílohy č. 2. Postup stanovení základní úhrady je popsán ve výrocích I až IV a je podle názoru Ústavu správný. Výši ODTD Ústav považuje za správnou, jak je odůvodněno výše.

Ústav při rozhodování vycházel z následujících podkladů:

1. SPC [databáze online]. Praha: SÚKL, Informační portál pro veřejnost [cit. 2012–01–17]. Dostupné z URL < <http://www.leky.sukl.cz/leky>> (ve spise vloženy PDF předmětných léčivých přípravků)
2. Standardy péče o diabetes mellitus 1. typu – aktualizace 2012. [databáze online] Česká diabetologická společnost. [cit. 2012–03–20]. Dostupné z URL < <http://http://www.diab.cz/>>
3. Standardy péče o diabetes mellitus 2. typu – aktualizace 2012. [databáze online] Česká diabetologická společnost. [cit. 2012–03–20]. Dostupné z URL < <http://http://www.diab.cz/>>
4. Bartášková D. Moderní způsoby inzulínoterapie pacientů s diabetem 2. typu. *Interní Med.* 2009; 11(5): 224–227
5. Pelikánová T. Strategie podávání inzulínu u nemocných s diabetem 2. typu. *Remedia* 2010; 20(2): 100–107.
6. Konsensus k léčbě inzulínovými analogy. [databáze online] Adamíková A, Anděl M, Kvapil M. et al. Česká diabetologická společnost. [cit. 2012–03–20]. Dostupné z URL < <http://http://www.diab.cz/>>
7. Piťhová P: Inzulínové režimy z klinického pohled. *Interní Med.* 2010; 12(11): 531–534

8. Adamíková A, Rybka J: Inzulinová analoga a jejich postavení v léčbě diabetu. *Remedia* 2011; 21(4): 339–343.
9. Rybka J. Mění se paradigma inzulinoterapie u diabetu 2. typu. *Interni Med.* 2011; 13(4): 154–158
10. Pelikánová T: Léčba inzulinem. *Remedia* 2002;12(4):263–269.
11. American Diabetes Association. Standards of Medical Care in Diabetes—2011. *Diabetes Care*, Volume 34, Supplement 1, January 2011
12. American Diabetes Association. Standards of Medical Care in Diabetes—2012. *Diabetes Care*, Volume 35, Supplement 1, January 2012
13. Kudlová P, Chlup R. Pomůcky k aplikaci inzulinu. *Interní Med.* 2006; 6: 302–306
14. Kvapil: Kvapil M. Klinický význam postprandiální glykémie u diabetu 2. Typu. *Remedia* 2011, 21(5) Z 82-3
15. Marek J. a kol. Farmakoterapie vnitřních nemocí. 3, zcela přepracované a doplněné vydání, GRADA, Praha 2005, 776 stran (Scan předmětné citace je přiložen ve spise)
16. Ondřiová I, Pavelková M. Management ošetrovatelské péče u dětí s diabetes mellitus. *ZDN Sestra*, 6/ 2011.
17. *Martincová M, Jodasová M.* Péče o diabetika v domově pro seniory. *ZDN Sestra*, 12/ 2010
18. Špitálníková S. Trendy v inzulinové léčbě. *ZDN Pacientské listy*, 15/ 2010
19. Kožnarová R. Podávání insulínu pomocí dávkovačů insulínu a insulinových pump. *Remedia. Farmakoterapeutické postupy.* S. 309-312.
20. ATC/DDD Index [databáze online]. WHO Collaborating Centre for Drug Statistics methodology [cit. 2012–01–18]. Dostupné z URL < <http://www.whooc.no> > (PrintScreens jsou přiloženy ve spise)
21. American Diabetes Association. Standards of Medical Care in Diabetes—2010. *Diabetes Care*, Volume 33, Supplement 1, January 2010
22. Nathan DM, Buse JB, Davidson MB. et al. Medical Management of Hyperglycemia in Type 2 Diabetes: A Consensus Algorithm for the Initiation and Adjustment of Therapy. *A consensus statement of the American Diabetes Association and the European Association for the Study of Diabetes.* *Diabetes Care.* 2009 January; 32(1): 193–203.

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

Charakteristiku posuzovaných léčivých látek

Do referenční skupiny 8/2 (léčiva k terapii diabetu, parent. – insulín lidský cartridge a analoga insulínu, lahvičky i cartridge) jsou dle vyhlášky č. 384/2007 Sb., o seznamu referenčních skupin, ve znění pozdějších předpisů, zařazeny následující léčivé látky:

Název léčivé látky	ATC
Insulín lidský, rychle působící - cartridge	A10AB01
Insulín lidský, středně dlouze působící - cartridge	A10AC01
Insulín lidský, kombinace - cartridge	A10AD01
Insulín lispro, rychle působící	A10AB04
Insulín lispro, kombinace	A10AD04
Insulín aspart, rychle působící	A10AB05
Insulín aspart, kombinace	A10AD05
Insulín glulisin	A10AB06

Insulín je hormon produkovaný β -buňkami Langerhansových ostrůvků pankreatu a jde o jediný zdroj inzulinu u člověka. Primární aktivitou inzulinu je regulace metabolismu glukózy. Po vazbě inzulinu na receptory na svalových a tukových buňkách dochází k usnadnění vychytávání glukózy a dále je inhibován výdej glukózy z jaterních buněk, a tím se snižuje hladina glukózy v krvi. Ve svalových tkáních působí na zvýšení syntézy glykogenu, mastných kyselin, glycerolu a proteinů, vychytávání aminokyselin, a současně na snížení glykogenolýzy, glukoneogeneze, ketogeneze, lipolýzy, katabolismu proteinů a produkce aminokyselin. Kontrola hyperglykémie u diabetických pacientů je jedním ze základních preventivních a léčebných opatření s cílem snížit riziko rozvoje kardiovaskulárních onemocnění a časných i pozdních komplikací diabetu (diabetické retinopatie, diabetická neuropatie, diabetická neuropatie, diabetická noha)^{1,2,3}

V současné době jsou pro léčbu diabetes mellitus (diabetes, DM) k dispozici humánní (lidské) inzuliny a inzulínová analoga. **Humánní inzuliny** se vyrábějí biosynteticky pomocí přenosu rekombinační DNA do buňky *Escherichia coli* nebo *Saccharomyces cerevisiae*. **Inzulínová analoga** jsou biosynteticky připravené molekuly inzulínu, které se od humánního inzulínu liší záměnou určitých pozic aminokyselin.^{1,4}

Podle rychlosti nástupu biologického účinku, vrcholu působení a trvání účinku po s.c. podání dělíme inzuliny na ultrakrátce působící, krátce působící, středně dlouze působící a dlouze působící.⁵

Krátce působící humánní inzuliny a ultrakrátce působící inzulínová analoga (lispro, aspart, glulisin) se používají v intenzifikovaných inzulínových režimech k náhradě prandiální potřeby inzulínu, případně ke korekci hyperglykemie.

Subkutánně podaný humánní inzulín začne působit za 20-30 minut po aplikaci, působení bude vrcholit za 1-2 hodiny a doba účinku může celkově dosáhnout 6-8 hodin, resp. 4-6 hodin. Délka účinku je přímo úměrná velikosti dávky.^{1,6}

Účinek inzulínových analog (glulisin, lispro, aspart) je podobný a nastupuje prakticky okamžitě, vrcholí za 30 minut a odeznívá do 3-4 hodin, resp. 2 hodin.^{6,7,8}

Ultrakrátká inzulínová analoga se ve srovnání s krátce působícími lidskými inzulinami rychleji a pravidelněji vstřebávají z podkoží a zatím nejlépe z dostupných inzulínů napodobují prandiální sekreci. Díky své farmakokinetice jsou lékem volby u diabetiků vyžadujících flexibilitu inzulínového režimu a pro použití do inzulínových pump.⁶

Středně dlouze působící (NPH) humánní inzuliny se používají k náhradě bazální sekrece inzulínu.⁵ Jde o inzulínové přípravky s protražovaným účinkem, které začínají působit za 1 – 2,5 hod. po aplikaci, jejich účinek vrcholí za 4-12 hodin a jejich působení odezní za 12-16 hodin.⁷

Stabilizované směsi inzulínu (kombinované inzuliny) se používají tam, kde se v jedné dávce kombinuje krátce působící a středně dlouze působící inzulín.^{5,7,8} Jejich použití je vhodné u pacientů staršího věku se stabilním způsobem života.⁶ Nevýhodou použití bifázických inzulínových režimů je určitá rigidita, jejich využití je nevhodné pro pacienty s DM1 a pacienty s DM2 s již insuficientní endogenní sekrecí inzulínu.^{1,2,3}

Dlouze působící inzulínová analoga se aplikují k náhradě bazální sekrece inzulínu.⁵

Mezi humánními inzulinami nejsou popisovány žádné klinicky významné rozdíly. Pokud jde o srovnání humánních inzulínů s analogy, většina studií prokazuje, že prosté převedení na léčbu analogy humánních inzulínů sice **nevede jednoznačně k lepším hodnotám HbA1c, ale že při stejné úrovni kompenzace** diabetu dochází při použití analog k nižšímu výskytu hypoglykemií.^{6,9} Mezi krátkodobými analogy lispro, aspart, glulisin nejsou podle zkušeností kliniků žádné rozdíly.⁵ U starších pacientů, kteří vyžadují intenzifikaci inzulínového režimu, je považováno za výhodné použití premixovaných inzulínů, premixovaných analogů nebo aplikace bazálního inzulínu s podáváním premixovaného inzulínu.⁹ U většiny nemocných není klinicky významné, zda jsou léčeni monokomponentním nebo lidským inzulínem.¹⁰

Sestavení inzulínového režimu je individuální s přihlédnutím ke schopnostem a ochotě pacienta při inzulínové terapii spolupracovat.⁹ Zatím žádné studie neprokázaly, že by určitý inzulínový režim byl výhodnější z hlediska kardiovaskulární mortality a prognózy nemocných s diabetes mellitus. Při volbě léčebné strategie se vychází z klinického obrazu choroby a potřeby substituce a podle toho se volí nejjednodušší inzulínové schéma a postupně se přechází na složitější.^{3,10}

Při léčbě **diabetu mellitu 1. typu** se ihned při zjištění diagnózy aplikuje nejlépe rychle působící inzulín v několika dávkách denně tak, aby bylo dosaženo postupného poklesu glykemií. Po dosažení uspokojivých výsledků v glykemických profilech se přechází na jednu z variant intenzivní inzulínové terapie, která zahrnuje *aspoň jednu dávku dlouhodobě působícího inzulínu podanou zpravidla na noc v kombinaci s rychle působícím inzulínem* aplikovaným preprandiálně před hlavními jídly. Intenzivní léčba inzulínem, zahrnující *kombinaci inzulínů s různou dobou působení*, je zvolena individuálně tak, aby nejlépe odpovídala charakteru diabetu a pacienta, jeho zvyklostem, pracovnímu zařazení i věku a přitom trvale vedla k co nejlepší kompenzaci onemocnění.²

Z hlediska farmakokinetického a farmakodynamického není rozdíl mezi účinkem inzulínových analogů u pacientů s diabetem 1. a 2. typu, nicméně naprostá odlišnost patofyziologie obou chorob se promítá i do odlišné koncepce léčby inzulínem obecně, inzulínovými analogy pak obzvláště.⁶ Kombinace ultrakrátce působících a bazálního inzulínu v režimu bazál/ bolus je léčebný postup první volby a je výhodný především u pacientů, kteří trpí hypoglykemiemi.^{2,6,8,11,12}

U nemocných s diabetem 1. typu bylo jednoznačně doloženo, že intenzifikovaná inzulínová léčba vedoucí ke zlepšení metabolické kompenzace redukuje riziko vzniku a progresu mikrovaskulárních komplikací.¹⁰

U nemocných s **diabetem mellitem 2. typu** má dlouhodobé zlepšení kompenzace a snížení hyperglykemie obdobný vliv na progresi mikrovaskulárních komplikací jako u nemocných s diabetem 1. typu.¹⁰ Léčba hyperglykemie je u nemocného s diabetem 2. typu součástí komplexních opatření, která zahrnují i léčbu hypertenze, dyslipidemie, obezity a dalších projevů metabolického syndromu. Cílem je dosáhnout cílových hodnot glykemií jakýmkoliv způsobem, ideálně při nepřítomnosti závažných hypoglykemií a bez hmotnostních přírůstků (případně s hmotnostním úbytkem). Zároveň musí být přihlíženo ke stavu pacienta a přítomnosti přidružených nemocí a cíl léčby stanovit individuálně.^{3,12} Léčebný plán zahrnuje stanovení individuálních cílů, dietní a režimová opatření, edukaci a selfmonitoring pacienta, psychosociální péči a farmakologickou léčbu. Při volbě léčebné strategie se vychází z klinického obrazu choroby. Pro klinický odhad potřeby inzulinoaterapie a substituce bazální a prandiální sekrece inzulínu postačuje hladina HbA_{1c}, výše glykémie nalačno a postprandiálně.^{5,7} Nezbytnou součástí úspěšné léčby diabetu 2. typu je edukace nemocných s upevňováním návyků nefarmakologické léčby.

Lékem první volby je metformin. Pokud nevede k požadované kompenzaci při maximálně tolerované dávce metforminu, volí se některá z variant perorální antidiabetické léčby (PAD).^{3,12} Pokud se ani při zintenzivnění perorální léčby nepodaří, většinou dvojkombinací, někdy také trojkombinací, dosáhnout dobré kompenzace DM 2. typu nebo je tato léčba kontraindikována, okamžitě se začíná s inzulinoaterapií s co nejnižší dávkou inzulínu.^{3,4,9} Postupuje od jednodušších inzulínových schémat,⁵ kdy se iniciace inzulinoaterapie začíná malou dávkou *střednědobě působícího inzulínu aplikovaným na noc nebo dlouhodobě působícím analogem (zejména při vysoké glykémii na lačno) v kombinaci s metforminem*.^{3,4,9} Pokud se takovým léčebným režimem nezajistí kompenzace, potom se volí:

- kombinace s krátkodobě působícími inzulíny (včetně analog) podané před hlavními jídly a to především v případech, kdy je vysoká postprandiální glykémie³
- premixované inzulíny (včetně analog)³

Při nadále nedostatečné kompenzaci se volí intenzifikovaná inzulinoaterapie, u DM 2. typu s ponecháním metforminu v maximálně tolerované dávce.⁹ Intenzifikovaná léčba inzulínem, včetně inzulínových analog, by měla vést k co nejlepší kompenzaci diabetu při minimalizaci celkové dávky inzulínu.³ *Intenzifikovaný inzulínový režim (IIT)* je režim, který (až na léčbu inzulínovou pumpou) nejlépe napodobuje fyziologickou sekreci inzulínu. Je to systém aplikace bolusových dávek inzulínu k jídlu a bazálního inzulínu. Další variantou je *užití inzulínových analog v režimu IIT*⁴

Není-li dosaženo požadované kompenzace lidským inzulínem, je vhodné využít vlastnosti inzulínových analog, které mají obecně nižší intraindividuální variabilitu a lepší predikovatelnost metabolického účinku. Převedení z humánního inzulínu na analoga nevede jednoznačně ke zlepšení hodnot glykovaného hemoglobinu, ale dosahuje stejné úrovně kompenzace při nižším riziku výskytu hypoglykemií.^{3,6,9}

Nově je alternativní možností i časné zahájení inzulínové léčby ihned po odhalení DM 2. typu (někdy může jít o léčbu přechodnou).^{3,12} Při vyšších glykémiiích (většinou nad 15 mmol/l) prokázáných při stanovení diagnózy diabetu může být inzulín použit dočasně ke zlepšení kompenzace již na začátku terapie s následným převedením na léčbu PAD.³

Přestože zlepšení kontroly glykemie má jednoznačně protektivní charakter v případě mikrovaskulárních komplikací, skutečnost, že normalizace glykemie nevede k jednoznačné redukci makrovaskulárních komplikací, podtrhuje význam léčby dalších rizikových faktorů, které diabetes provázejí. Z výsledků studie ACCORD a ADVANCE mimo jiné vyplývá, že každý nárůst glykovaného hemoglobinu o 1 % zvyšuje riziko kardiovaskulárních komplikací přibližně o 18 %.⁴

K aplikaci inzulínu slouží klasické jednorázové stříkačky, dávkovače inzulínu a inzulínové pumpy. Jednorázové stříkačky na inzulín se běžně používají v nemocnicích při dočasné aplikaci inzulínu anebo u starších pacientů, kteří jsou na ně zvyklí a nezvládají přechod na dávkovače inzulínu. Dávkovače inzulínu zahrnují jehlová pera, katetrová pera, bezjehlové injektorů a inhalační dávkovače. Inzulínové pumpy používají lahvičky i cartridge. Jiným způsobem aplikace inzulínu jsou implantabilní porty a inzulínové pumpy.¹³

Stávající referenční skupina 8/2 zahrnuje krátkodobě působící humánní inzulíny, ultrakrátce působící inzulínová analoga, střednědobě působící humánní inzulíny, střednědobě působící inzulínová analoga a premixované inzulíny.

Ústav aktualizoval informace o doporučených postupech při léčbě diabetu mellitu a shromáždil relevantní informace o použití jednotlivých inzulínů v klinické praxi. Vyhodnocením získaných informací Ústav došel k následujícím závěrům:

- Srovnání výsledků z metaanalýz o přínosu inzulínů ultrakrátce působících proti humánním krátce působícím inzulínům nepřineslo přesvědčivé výsledky pro klinickou praxi, jejich použití v klinické praxi je srovnatelné, proto je Ústav považuje za terapeuticky zaměnitelné a posuzuje je společně.^{5,14}
- Inzulínová pera nebo aplikátory jsou lékové formy, které se k aplikaci inzulínu používají nejčastěji. Oproti injekčním stříkačkám se snadněji obsluhují, dávka je aplikována s větší přesností a spolehlivostí, pacient se nemůže při velikosti podané dávky splést a aplikační formy mají vyšší compliance pacienta, což zajistí konstantní velikosti podávaných dávek a vyšší spolupráci pacienta. Léková forma cartridge se stala zlatým standardem. Lahvičky jsou dnes podávány především v nemocnicích, popř. u starších pacientů, kterým byly předepsány již dříve, jsou na ně zvyklí a nezládlí by přechod na aplikaci inzulínu jiným způsobem a používají se stále méně. Ve své reakci na výzvu o součinnost ze dne 8.9.2010 č.j. sukl178360/2010 firma Novo Nordisk uvádí, že její přípravek NOVORAPID VIALS je používán při ambulantním podání pouze pro inzulínové pumpy.^{2, 13-18} Z důvodů odlišného klinického využití, o čemž svědčí také spotřeba jednotlivých léčivých přípravků, považuje Ústav krátkodobě působící inzulínové přípravky v lékové formě lahvička za v praxi terapeuticky nezaměnitelné s lékovou formou cartridge nebo jednorázová pera a posuzuje je odděleně.
- srovnáním humánních inzulínů s analogy, většina studií prokazuje, že prosté převedení na léčbu analogy humánních inzulínů sice nevede jednoznačně k lepším hodnotám HbA1c, ale že při stejné úrovni kompenzace diabetu dochází při použití analog k nižšímu výskytu hypoglykemií.^{6,9} Zároveň na základě výsledků studie ACCORD a ADVANCE vyplývá, že normalizace glykémie nevede k jednoznačné redukci makrovaskulárních komplikací, ale je nutná léčba dalších rizikových faktorů, které diabetes provázejí. Z výsledků studie ACCORD a ADVANCE mimo jiné vyplývá, že každý nárůst glykovaného hemoglobinu o 1 % zvyšuje riziko kardiovaskulárních komplikací přibližně o 18 %. Z uvedených důvodů Ústav neposuzuje inzulínové přípravky s obsahem lidského inzulínu a analoga inzulínu odděleně.
- při terapii diabetu mellitu se vychází z typu DM, aktuálního zdravotního stavu konkrétního pacienta, jeho zvyklostí a pracovního zařazení a volí se inzulínový režim podle jeho klinických a laboratorních výsledků. Zvolený inzulínový režim se upravuje, popř. mění tak, aby bylo u každého konkrétního pacienta dosaženo kompenzace glykemií, což je prvotní cíl podávání inzulínů. Podle toho, kdy se u konkrétního pacienta vyskytuje hyperglykémie, se volí délka působení inzulínu, popř. kombinace inzulínů s různou dobou působení. Jednotlivé délky působení mají přitom svoji specifickou roli a snižují glykémii po různě dlouhou dobu (krátkodobě po jídle, střednědobě během spánku), proto nejsou vzájemně zaměnitelné inzulíny krátkodobé a střednědobé.
- Střednědobě účinné inzuliny v kombinaci jsou rigidní kombinací inzulínů s dvěma délkami účinku, přesto jsou upřednostňovány u některých pacientů, kteří by nezládlí aplikaci dvou různých inzulínových per a tedy složitější inzulínový režim, protože je méně náročná na pacienta a zároveň je méně závislá na dobré spolupráci pacienta. Tato fixní kombinace předpokládá pacienty s pravidelným režimem a životosprávou, a je používána např. u pacientů vyššího věku.^{4,6,7} Střednědobé inzuliny mohou být na noc aplikovány samostatně a přes den samostatně nebo v kombinaci s krátkodobým inzulínem před konkrétním jídlem, po kterém postprandiální glykémie opakovaně stoupají nejvíce.⁹ Střednědobé inzuliny aplikované spolu s krátkodobými inzulíny by sice mohly být považovány za terapeuticky zaměnitelné se střednědobě účinnými inzulíny v kombinaci, ale v doporučených postupech ani v klinické praxi není taková záměna ani zvažována a jde jen o teoretickou spekulativní možnost, která neodpovídá prakticky aplikované terapeutické zaměnitelnosti. Proto Ústav přistoupil k posouzení skupiny střednědobě působících inzulínů a střednědobě působících inzulínů v kombinaci samostatně.
- Dlouhodobě působící inzulín se používá pro večerní dávku u DM 1, u DM 2 hlavně v případě výskytu ranních hyperglykemií, protože aplikace střednědobého inzulínu tuto hyperglykémii již nesníží. Proto Ústav posuzuje dlouhodobě působící inzulíny samostatně.

Vzhledem k postavení jednotlivých inzulínových přípravků v inzulínových režimech Ústav posuzuje inzulínové přípravky odděleně podle jejich terapeutického použití plynoucího převážně z farmakokinetických parametrů a potřeby flexibility inzulínového režimu a to takto:^{1-4,7,9,14-18}

- a) Krátkodobé inzuliny, cartridge: krátkodobě působící humánní inzuliny ve formě cartridge nebo předplněného pera, ultrakrátce působící inzulínová analoga ve formě cartridge nebo předplněného pera

- b) Krátkodobé inzuliny, lahvičky: krátkodobě působící humánní inzuliny ve formě lahvička, ultrakrátce působící inzulínová analoga ve formě lahvička
- c) Střednědobé inzuliny: střednědobě působící humánní inzuliny, střednědobě působící inzulínová analoga
- d) Střednědobé inzuliny v kombinaci: střednědobě působící humánní inzuliny v kombinaci, střednědobě působící analoga v kombinaci (premixované inzuliny)
- e) dlouhodobě působící analoga

Inzulínová pera budou zařazena do jednotlivých skupin podle jejich klinického použití plynoucího převážně z jejich farmakokinetických parametrů a Ústav je považuje za terapeuticky zaměnitelné s formou cartridge, kdy se lékaři v klinické praxi při preskripci řídí snadností aplikace, zdravotními omezeními pacienta (např. slepota, pohybová omezení) popř. preferencemi pacienta.^{2,3,13,19}

Referenční indikací je léčba diabetes mellitus.

Stanovení ODTD

Léčivá látka	ATC	DDD	Obvyklá denní terapeutická dávka (IU /kg/den)	Frekvence dávkování	Doporučené dávkování dle SPC
Insulin lidský,	A10AB01	40IU	40IU	1 x denně	individuální, několikrát denně
Insulin lispro	A10AB04	40IU	40IU	1 x denně	individuální, několikrát denně
Insulin aspart	A10AB05	40IU	40IU	1 x denně	individuální, několikrát denně
Insulin glulisin	A10AB06	40IU	40IU	1 x denně	individuální, několikrát denně
Insulin lidský, střednědobě působící	A10AC01	40IU	40IU	1 x denně	individuální, několikrát denně
Insulin lidský mix	A10AD01	40IU	40IU	1 x denně	individuální, několikrát denně
Insulin lispro mix	A10AD04	40IU	40IU	1 x denně	individuální, několikrát denně
Insulin aspart mix	A10AD05	40IU	40IU	1 x denně	individuální, několikrát denně

Denní inzulínová potřeba se udává v mezinárodních jednotkách (IU, m.j., m.j. = IU). Může být vyšší u pacientů s inzulínovou rezistencí (např. během puberty nebo v důsledku obezity) a nižší u pacientů se zbytkovou endogenní produkcí inzulínu.

Předmětné inzulínové přípravky se aplikují samostatně nebo v různých kombinacích s cílem udržet normální glukózovou homeostázu, čemuž odpovídá klinická praxe i doporučené postupy pro léčbu diabetes mellitus. Dávkování inzulínových přípravků je individuální, při zahájení terapie se titruje a použitá dávka se stanovuje podle potřeb pacienta, čemuž odpovídá volba inzulínového režimu, která je individuální s denní potřebou inzulínu, která se obvykle pohybuje mezi 0,3, resp. 0,5 - 1,0 m.j.(IU)/ kg/ den

Světová zdravotnická organizace (WHO) uvádí denní definovanou dávku (DDD) parenterálně aplikovaných inzulínů na 40IU a v SPC předmětných léčivých přípravků není doporučená dávka uvedena.^{1,20}

Na základě uvedených skutečností Ústav při stanovení obvyklé denní terapeutické dávky (ODTD) k indikaci léčby diabetes mellitus vycházel z DDD stanovené WHO a stanovil ji podle ustanovení §18 odst.1 na **40IU/ den**.^{1,20}

Insulin lidský – DDD dle WHO je stanovena na 40IU/den.²⁰ Dle SPC denní potřeba insulínu se pohybuje mezi 0,3-1,0m.j./kg/den. Dávkování je individuální a je určováno v souladu s potřebami pacienta. ODTD stanovujeme s přihlédnutím DDD na 40IU/den.

Insulin lidský, střednědobě působící - DDD dle WHO je stanovena na 40IU/den (ATC/DDD). Dle SPC denní potřeba insulínu se pohybuje mezi 0,3-1,0m.j./kg/den. Dávkování individuální. ODTD stanovujeme s přihlédnutím DDD na 40IU/den.

Insulin lidský, mix - DDD dle WHO je stanovena na 40IU/den.²⁰ Dávkování je individuální, v souladu s potřebami pacienta. ODTD stanovujeme s přihlédnutím DDD na 40IU/den.

Insulin lispro - DDD dle WHO je stanovena na 40IU/den.²⁰ Dávkování je individuální, v souladu s potřebami pacienta. ODTD stanovujeme s přihlédnutím DDD na 40IU/den.

Insulin lispro mix - DDD dle WHO je stanovena na 40IU/den.²⁰ V souladu s potřebami pacienta. ODTD stanovujeme s přihlédnutím DDD na 40IU/den

Insulin aspart - DDD dle WHO je stanovena na 40IU/den.²⁰ Dle SPC je denní potřeba insulínu 0,5-1,0 IU. ODTD stanovujeme s přihlédnutím DDD na 40IU/den.

Insulin aspart mix - DDD dle WHO je stanovena na 40IU/den.²⁰ Dle SPC je individuální potřeba insulínu 0,5-1,0 m.j./den. Dávkování je individuální, v souladu s potřebami pacienta. ODTD stanovujeme s přihlédnutím DDD na 40IU/den.

Insulin glulisin – DDD dle WHO je stanovena na 40IU/den.²⁰ Dávkování je individuální, v souladu s potřebami pacienta. ODTD stanovujeme s přihlédnutím DDD na 40IU/den.

Zařazení léčivých látek do skupin podle přílohy 2

Skupina dle přílohy č. 2	Název skupiny	ATC	Název léčivé látky
16	Insulíny krátkodobě působící	A10AB01	insulin lidský rychle působící
17	Insulíny střednědobě působící včetně kombinací	A10AC01	inzulín lidský středně době působící
		A10AD01	inzulín lidský kombinace střednědobě a krátkodobě působícího
19	Analoga inzulínů a inzulíny používané k aplikaci pomocí insulinové pumpy	A10AB01	inzulin lidský rychle účinkující pro aplikaci do inzul. pump
		A10AB04	Inzulin lispro krátce působící
		A10AB05	inzulin aspart krátce působící
		A10AB06	inzulín glulisin krátce působící
		A10AC04	inzulín lispro střednědobě působící
		A10AD04	inzulin lispro, kombinace středně a rychle účinného

		A10AD05	inzulin aspart, kombinace středně a rychle účinného
		A10AE04	inzulin glargin, dlouhodobě účinný
		A10AE05	inzulin detemir

K výroku I.

Ústav stanovil pro skupinu léčivých přípravků v zásadě terapeuticky zaměnitelných s léčivými přípravky s obsahem krátkodobých inzulinů ve formě cartridge základní úhradu ve výši 23,4453 Kč za ODTD v souladu s ustanovením §39c odst. 5 téhož zákona o veřejném zdravotním pojištění.

Léčivé přípravky s obsahem krátkodobých inzulinů ve formě cartridge jsou v zásadě terapeuticky zaměnitelné s obdobnou nebo blízkou účinností a bezpečností a obdobným klinickým využitím.

Do cenového srovnání v rámci této skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných přípravků byly zařazeny všechny léčivé přípravky (dále jen „přípravky“) 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 (4. 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 případně 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 INSUMAN RAPID INJ SOL 5X3ML/300UT obchodovaný v Řecku.

Ústav před vydáním rozhodnutí ověřil, zda nedošlo ke změně referenčního přípravku a jeho cen.

Ústav před vydáním rozhodnutí ověřil dostupnost referenčního přípravku INSUMAN RAPID INJ SOL 5X3ML/300UT a zjistil, že za uplynulé ukončené kalendářní čtvrtletí (1. čtvrtletí 2012) bylo distribuováno 18.117 kusů balení tohoto přípravku. Bylo distribuováno 679.387,50 DDD referenčního přípravku, což činí 14,0 % v rámci téže léčivé látky. Celkově bylo v rámci humánního krátkodobého inzulinu v cartridgech distribuováno 4 837 613 DDD.

Protože došlo ke změně ceny referenčního přípravku INSUMAN RAPID INJ SOL 5X3ML/300UT v Řecku, následkem toho došlo ke změně léčivého přípravku s nejnižší cenou za ODTD v EU a nově je referenčním přípravkem HUMULIN R CARTRIDGE INJ SOL 5X3ML/300UT obchodovaný v Polsku.

Ústav konstatuje, že přestože došlo ke změně referenčního přípravku, nedošlo ke změně postupu a stanovení základní úhrady předmětné skupiny. Proto Ústav změněnou skutečnost zohlednil při vypracování tohoto rozhodnutí (viz. níže).

K výrobní ceně tohoto přípravku (Kč) byla napočtena maximální obchodní přírážka platná v ČR dle Cenového předpisu Ministerstva zdravotnictví (1/2012/FAR) ze dne 12.12.2011, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „cenový předpis“) a 14 % DPH. Výsledná cena pro konečného spotřebitele byla zaokrouhlena na 2 desetinná místa matematicky a je rovna 685,77 Kč. Základní úhrada vypočtená z nejnižší ceny/ODTD v EU je 18,2872 Kč/ODTD.

Léčivá látka	ODTD	LP	Síla	Velikost balení	Cena pro konečného spotřebitele	Počet ODTD/balení
Insulin humánní, krátkodobě působící	40 IU	HUMULIN R CARTRIDGE INJ SOL 5X3ML/300UT	300 IU	5 zásobních vložek	685,77 Kč	37,5000

* 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 – **insulin humánní, krátkodobě působící, cartridge (ODTD 40 IU)**

Frekvence dávkování: 1 x denně

40,00 IU (ODTD) 18,2872 Kč (685,77 Kč/ 37,5)
300,00 IU 137,1540 Kč (18,2872 Kč/ 40 * 300)

Základní úhrada za jednotku lékové formy – **insulin aspart, cartridge (ODTD 40 IU)**

Frekvence dávkování: 1 x denně

40,00 IU (ODTD) 18,2872 Kč (685,77 Kč/ 37,5)
300,00 IU 137,1540 Kč (18,2872 Kč/ 40 * 300)

Základní úhrada za jednotku lékové formy – **insulin glulisin, cartridge (ODTD 40 IU)**

Frekvence dávkování: 1 x denně

40,00 IU (ODTD) 18,2872 Kč (685,77 Kč/ 37,5)
300,00 IU 137,1540 Kč (18,2872 Kč/ 40 * 300)

Základní úhrada za jednotku lékové formy – **insulin lispro, cartridge (ODTD 40 IU)**

Frekvence dávkování: 1 x denně

40,00 IU (ODTD) 18,2872 Kč (685,77 Kč/ 37,5)
300,00 IU 137,1540 Kč (18,2872 Kč/ 40 * 300)

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

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.

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 (ustanovení § 3 odst. 5 téže vyhlášky). Nejnižší cena výrobce zjištěná v Polsku je o 3,38 % nižší od průměru tří nejnižších cen výrobce téhož přípravku zjištěných v ostatních zemích EU, tj. ve Švédsku, na Slovensku a v Řecku.

Podmínka pro navýšení úhrady uvedená v ustanovení §13 odst. 2 písm. b) vyhlášky č. 92/2008 Sb. nebyla splněna a Ústav nenavýšuje základní úhradu předmětné skupiny.

Vzhledem k tomu, že základní úhrada bude dále upravena v souladu s ustanovením §39c odst. 5 zákona veřejném zdravotním pojištění, neupravil Ústav úhradu ve veřejném zájmu s ohledem na ustanovení §13 odst. 1 vyhlášky č. 92/2008 Sb.

V případě stanovení úhrady výše uvedeným postupem však není zajištěn plně hrazený přípravek ve skupině č. 16 přílohy č. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění (Insuliny krátkodobě působící). **V souladu s postupem podle ustanovení § 39c odst. 5** téhož zákona byl nalezen nejméně nákladný přípravek v této skupině v České republice. Jedná se o INSUMAN RAPID INJ SOL 5X3ML/300UT (cena pro konečného spotřebitele 879,20 Kč). Do cenového srovnání v rámci skupiny přílohy č. 2 byly zahrnuty přípravky dostupné, tj. mající alespoň 3% podíl prodeje v rámci téže léčivé látky.

Ústav před vydáním rozhodnutí ověřil nejméně nákladný přípravek ve skupině č. 16 přílohy č. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění a zároveň ověřil jeho dostupnost. Jedná se o INSUMAN RAPID INJ SOL 5X3ML/300UT a Ústav zjistil, že za uplynulé ukončené kalendářní čtvrtletí (1. čtvrtletí 2012) bylo distribuováno 18.117 kusů balení nejméně nákladného přípravku. Bylo distribuováno 679.387,50 DDD tohoto přípravku, což činí 14 % v rámci téže léčivé látky.

Ústavu nebylo nahlášeno přerušení dodávek nejméně nákladného přípravku. Ústav konstatuje, že se cena přípravku referenčního přípravku před vydáním rozhodnutí nezměnila.

léčivá látka	ODTD	LP	Síla	velikost balení	Cena pro konečného spotřebitele
Insulin humánní, krátce působící	40 IU	INSUMAN RAPID INJ SOL 5X3ML/300UT	300 IU	5 zásobních vložek	879,20 Kč

Základní úhrada za jednotku lékové formy – **insulin humánní, krátkodobě působící, cartridge (ODTD 40 IU)**

Frekvence dávkování: 1 x denně

300 IU 175,8400 Kč (879,20Kč/ 5)
40IU (ODTD) 23,4453 Kč (175,8400/ 300 * 40)

Základní úhrada za jednotku lékové formy – **insulin aspart, cartridge (ODTD 40 IU)**

Frekvence dávkování: 1 x denně

300 IU 175,8400 Kč (879,20Kč/ 5)
40IU (ODTD) 23,4453 Kč (175,8400/ 300 * 40)

Základní úhrada za jednotku lékové formy – **insulin glulisin, cartridge (ODTD 40 IU)**

Frekvence dávkování: 1 x denně

300 IU 175,8400 Kč (879,20Kč/ 5)
40IU (ODTD) 23,4453 Kč (175,8400/ 300 * 40)

Základní úhrada za jednotku lékové formy – **insulin lispro, cartridge (ODTD 40 IU)**

Frekvence dávkování: 1 x denně

300 IU 175,8400 Kč (879,20Kč/ 5)
40IU (ODTD) 23,4453 Kč (175,8400/ 300 * 40)

Základní úhrada: 23,4453 Kč za ODTD.

Základní úhrada vychází z ceny pro konečného spotřebitele přípravku INSUMAN RAPID INJ SOL 5X3ML/300UT (cena pro konečného spotřebitele 879,20 Kč) obchodovaného v České republice.

K ceně výrobce byla napočtena maximální obchodní přírážka platná v ČR dle cenového předpisu (pásmo 4) a 14 % DPH.

Léčivá látka insulin humánní krátkodobě působící je zařazena do skupiny číslo 16 přílohy č. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění (Insuliny krátkodobě působící).
Základní úhrada byla stanovena s ohledem na ustanovení § 39c odst. 5 zákona o veřejném zdravotním pojištění tak, aby nejméně nákladný přípravek náležející do této skupiny byl plně hrazen.

Léčivá látka analoga inzulinů krátce působící je zařazena do skupiny číslo 19 přílohy č. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění (Analoga inzulinů a inzulíny používané k aplikaci pomocí insulinové pumpy). Nejméně nákladný přípravek je NOVORAPID 100 U/ML INJ SOL 1X10ML, který není zaměnitelný s posuzovanou skupinou v zásadě terapeuticky zaměnitelných přípravků.
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 vypsaná soutěž o nejnižší cenu přípravku náležejícího do posuzované skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných přípravků.

Ústav neuplatnil postup stanovení základní úhrady podle ustanovení § 39c odstavce 2 písm. d) téhož zákona, protože nebyla dohodnuta nejvyšší cena léčivého přípravku náležejícího do posuzované skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných přípravků ve veřejném zájmu.

Informativní přepočítání na tzv. jádrovou úhradu ve smyslu zákona č. 298/2011 Sb. o změně zákona o veřejném zdravotním pojištění a na úhradu publikovanou v Seznamu cen a úhrad léčiv:

Jádrová základní úhrada: 15,8758 Kč za ODTD

kód SÚKL	Název léčivého přípravku	Doplňek názvu	Výše jádrové úhrady/balení (Kč)*
0026486	ACTRAPID PENFILL 100 IU/ML	INJ SOL 5X3ML	595,35
0092608	HUMULIN R CARTRIDGE	INJ SOL 5X3ML/300UT	595,35
0025689	INSUMAN RAPID 100 IU/ML	INJ SOL 5X3ML/300UT	595,35
0025592	HUMALOG 100 IU/ML	INJ SOL 5X3ML/300UT	595,35
0026789	NOVORAPID PENFILL 100 U/ML	INJ SOL 5X3ML	595,35
0027118	APIDRA 100 JEDNOTEK/ML	SDR INJ SOL 5X3ML OPTICLIK	595,35
0028290	APIDRA 100 JEDNOTEK/ML	SDR INJ SOL 5X3ML	595,35

* Informativní přepočítání na výši tzv. jádrové úhrady za balení u přípravků, na které je vedeno toto správné řízení je provedeno dle vzorce: „JUHR LP = [UHR LP / DPH - NÁPOČET / (počet ODTD v balení ref. LP / počet ODTD v balení LP)] / sazba“ ze stanoviska Ministerstva zdravotnictví č.j. MZDR73123/2011 vydaného dne 9.11.2011

** Informativní přepočítání úhrady na hodnotu publikovanou v Seznamu cen a úhrad je provedeno dle vzorce „UHR LP = [JUHR LP x sazba + NÁPOČET / (počet ODTD v balení ref. LP / počet ODTD v balení LP)] x DPH“ ze stanoviska Ministerstva zdravotnictví č.j. MZDR73123/2011 vydaného dne 9.11.2011

Úprava úhrady oproti základní úhradě včetně jedné další zvýšené úhrady

Úprava úhrady oproti základní úhradě v souladu s vyhláškou č. 92/2008 Sb. nebyla provedena.

Novo Nordisk žádá pro léčivý přípravek NOVORAPID PENFILL 100 U/ML, INJ SOL 5X3ML, kód SÚKL 0026789 za jeho výhodnost bonifikaci 15%, případně zachování předchozí zvýšené úhrady.

K tomu dodal dne 18.4.2012 citace klinických studií z let 1993 – 2011 a další literatury (např. SPC). Účastník řízení nepředložil plná znění klinických studií, na které odkazuje.

Ústav uvádí, že z podání není zřejmé, zda Novo Nordisk žádá o bonifikaci za účinnost, bezpečnost nebo vyšší součinnost pacienta.

K předloženým citacím klinických studiím Ústav uvádí, že při léčbě inzulínovými analogy je sice pozorován nižší výskyt hypoglykemií, ale při podávání analogů inzulínů není dosahováno jednoznačně lepších hodnot HbA1c.^{6,9} Tuto skutečnost podpořily také studie předložené Novo Nordisk, které dokazují **rychlejší nástup účinku** ultrakrátkých analog vs. humánní inzulín (Heinemann 1993), rychlejší nástup účinku a jeho kratší trvání u inzulínu aspart (IAs) vs. humánní inzulín (HI) po podání zdravým dobrovolníkům (Heinemann 1997, Mudaliar 1999), což potvrzuje také SPC Novorapid.¹

SPC Novorapid uvádí, že „Inzulín aspart má na molární bázi stejnou sílu jako humánní inzulín. Klinické studie na pacientech s diabetes typu 1 ukázaly nižší postprandiální glykemii u přípravku NovoRapid ve srovnání s rozpustným humánním inzulínem. Ve dvou dlouhodobých otevřených studiích na pacientech s diabetes typu 1 zahrnujících 1070 a 884 pacientů NovoRapid snížil glykosylovaný hemoglobin (HbA1c) o 0,12 [95% CI: 0,03; 0,22] procentových bodů a o 0,15 [95% C.I. 0,05; 0,26] procentových bodů ve srovnání s humánním inzulínem; **rozdíl nemá výrazný klinický význam** (C.I. = interval spolehlivosti).“ Tuto skutečnost potvrzují také studie předložené Novo Nordisk, kdy Raskin et al. (2000) uvádí, že HbA1c se snížil o 7,78% +/- 0,03 (IAs) vs. 7,93% +/- 0,05 (IH) p = 0,005, Home et al. (2006) konstatuje, že odhadované relativní riziko velkých hypoglykemií bylo mezi IAs a IH podobné (RR 1,00 (95% CI 0,72; 1,39) a rozdíl HbA1c mezi IAs vs. HI byl - 0,16 (- 0,32; - 0,01)% p = 0,035, v další studii Home et al. (2000) uvádí, že po 6 měsících snížil IAs. vs. HI hodnotu HbA1c o 0,12% (95% CI; 0,03 – 0,22), výskyt velkých hypoglykemických epizod nedosáhl mezi IAs a HI statistické významnosti. Krzymień et al. (2010) dospěl v primárním cíli klinické studie k závěru, že u DM 2 není rozdíl u výskytu velkých hypoglykemických příhod, u sekundárního cíle, poklesu HbA1c u DM1 došlo ke snížení HbA1c pro IAs. o $1.28 \pm 1.64\%$ a o $1.25 \pm 1.10\%$ u DM2 (u obou p < 0.0001).

V práci Prázný et al. (2011) autoři hodnotí výsledky observační studie, která proběhla v letech 2008 a 2009 v České republice, jež se zúčastnilo 266 center a jejímž hlavním cílem bylo sledování hodnot HbA1c po změně terapie z humánního inzulínu na terapii inzulínovými analogy. Autoři uvádějí, že hlavními limity studie bylo **chybění kontrolní skupiny** (studie sledovala pouze pacienty, kteří byli z humánního inzulínu převedeni na analog a nikoli pacienty, kteří setrvali na humánním inzulínu), nekontrolovaná vstupní a vylučovací kritéria a absence některých dat. Závěrem autoři práce mimo jiné konstatují, že se léčba inzulínovými analogy ukázala jako bezpečná, a že došlo k poklesu hodnot glykovaného hemoglobinu. Na základě výsledků studie **autoři práce konstatují, že inzulínová analoga lze označit jako účinnou alternativu k humánním inzulínům**. Vzhledem k absenci kontrolní skupiny ale nelze tuto studii použít pro stanovení bonifikace.

Další studie, předložené Novo Nordisk, které se týkaly nákladové efektivity, dokládají nákladovou neefektivitu v Polsku, nákladovou efektivitu ve Švédsku a ve Španělsku, v Itálii ICER 18.597 € za QALY (Palmer 2008), v Japonsku byla pětiletá léčba IAs. spojena s malým zlepšením diskontovaného očekávání roků života ve výši 0,005 let (4,688 vs. 4,684; p neuvedeno) a zvýšení QALY o 0,023 (3,800 vs. 3,776 QALY, p neuvedeno).

Po shrnutí uvedeného Ústav konstatuje, že předložené klinické studie, potvrzují Ústavem dříve zjištěné informace, jak je doloženo v části „Charakteristika posuzovaných léčivých látek“ a nedokládají klinicky významně vyšší účinnost nebo klinicky významně vyšší bezpečnost inzulínových analog nebo odlišnou míru součinnosti pacienta při aplikaci inzulínových analog v souladu s ustanovením § 8 vyhlášky č. 92/ 2008 Sb. Na základě předložených důkazů nelze přípravku NOVORAPID PENFILL 100 U/ML, INJ SOL 5X3ML, kód SÚKL 0026789 základní úhradu bonifikovat.

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: **nárůst nákladů o 7,6 tisíce Kč** ročně. Odhad byl zpracován na základě spotřeb přípravků za 1-4q2009 a porovnání s úhradou platnou k 1.3.2009.

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.

Ústav v některých případech navýšil úhradu, ovšem nelze přijmout argumentaci, že navýšení úhrady není ve veřejném zájmu. Právní úprava stanovení výše a podmínek úhrady obsažená v zákoně o veřejném zdravotním pojištění představuje zákonodárcem volenou koncepci vycházející z veřejného zájmu ve smyslu zajištění kvality a dostupnosti zdravotní péče, fungování systému zdravotnictví a jeho stability v rámci finančních možností systému veřejného zdravotního pojištění. Přičemž je nutno zdůraznit, že zvýšením úhrady nedochází ke zvýšení ceny, za kterou je přípravek obchodován, ale o snížení případného doplatku pro pacienta.

K navýšení úhrady Ústav přistoupil v souladu s ustanovením § 15 odst. 5 ve spojení s ustanovením § 39c odst. 5 zákona o veřejném zdravotním pojištění, která dává Ústavu povinnost zajistit aspoň jeden plně hrazený přípravek v rámci každé skupiny přílohy č. 2. V této souvislosti MZ ve svém Rozhodnutí ze dne 15.6.2011 č. j.: MZDR16985/2011 zkonstatovalo, že „v takové situaci je zájem na zajištění alespoň jednoho plně hrazeného léčivého přípravku v příslušné skupině přílohy č. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění nadřazen snaze Ústavu o zajištění hospodárného vynakládání veřejných prostředků.“

K výroku II.

Ústav stanovil pro skupinu léčivých přípravků v zásadě terapeuticky zaměnitelných s léčivými přípravky s obsahem krátkodobých inzulinů ve formě lahvička základní úhradu ve výši 24,1252 Kč za ODTD v souladu s ustanovením §39c odst. 5 téhož zákona o veřejném zdravotním pojištění.

Léčivé přípravky **s obsahem krátkodobých inzulinů ve formě lahvička** jsou v zásadě terapeuticky zaměnitelné s obdobnou nebo blízkou účinností a bezpečností a obdobným klinickým využitím.

Do cenového srovnání v rámci této skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků byly zařazeny všechny přípravky 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 (4. 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 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. 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 případně 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 správné 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 popsáním 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 HUMALOG 100 IU/ML INJ SOL 1X10ML/1KU obchodovaný ve Španělsku.

K výrobní ceně tohoto přípravku (Kč) byla napočtena maximální obchodní přírážka platná v ČR dle Cenového předpisu Ministerstva zdravotnictví (1/2012/FAR) ze dne 12.12.2011, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „cenový předpis“) a 14 % DPH. Výsledná cena pro konečného spotřebitele byla zaokrouhlena na 2 desetinná místa matematicky a je rovna 549,22 Kč. Základní úhrada vypočtená z nejnižší ceny/ODTD v EU je 21,9688 Kč/ODTD.

Ústav před vydáním rozhodnutí ověřil dostupnost referenčního přípravku a zjistil, že za uplynulé ukončené kalendářní čtvrtletí (1. čtvrtletí 2012) bylo distribuováno 9.154 kusů balení tohoto přípravku. Bylo distribuováno 228.850 DDD referenčního přípravku, což činí 100 % v rámci téže léčivé látky.

Ústav před vydáním rozhodnutí ověřil, zda nedošlo ke změně ceny referenčního přípravku ve Španělsku a konstatuje, že tato cena zůstala nezměněna.

Léčivá látka	ODTD	LP	Síla	Velikost balení	Cena pro konečného spotřebitele*	Počet ODTD/balení
Insulin lispro	40,00 IU	HUMALOG 100 IU/ML INJ SOL 1X10ML/1KU	1000 IU	1 lahvička	549,22 Kč	25,000

* 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 – **insulin lispro ultrakrátce působící, lahvičky** (ODTD 40,00 IU)

Frekvence dávkování: 1 x denně

40,00 IU (ODTD) 21,9688 Kč (549,22 Kč/ 25)
1000,00 IU 549,2200 Kč (21,9688 Kč/ 40 * 1000)

Základní úhrada za jednotku lékové formy – **insulin aspart ultrakrátce působící, lahvičky** (ODTD 40,00 IU)

Frekvence dávkování: 1 x denně

40,00 IU (ODTD) 21,9688 Kč
1000,00 IU 549,2200 Kč (21,9688 Kč/ 40 * 1000)

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

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.

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 (ustanovení § 3 odst. 5 téže vyhlášky). Nejnižší cena výrobce zjištěná ve Španělsku je o 7,5 % nižší od průměru tří nejnižších cen výrobce téhož přípravku zjištěných v ostatních zemích EU, tj. od Francie, Řecka a Slovenska.

Podmínka pro navýšení úhrady uvedená v ustanovení §13 odst. 2 písm. b) vyhlášky č. 92/2008 Sb. nebyla splněna a Ústav nenavýšuje základní úhradu předmětné skupiny.

Vzhledem k tomu, že základní úhrada bude dále upravena v souladu s ustanovením §39c odst. 5 zákona veřejném zdravotním pojištění, neupravil Ústav úhradu ve veřejném zájmu s ohledem na ustanovení §13 odst. 1 vyhlášky č. 92/2008 Sb.

V případě stanovení úhrady výše uvedeným postupem však není zajištěn plně hrazený přípravek ve skupině č. 19 přílohy č. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění (Insuliny krátkodobě působící). **V souladu s postupem podle ustanovení § 39c odst. 5** téhož zákona byl nalezen nejméně nákladný přípravek v této skupině v České republice. Jedná se o NOVORAPID 100 U/ML INJ SOL 1X10ML (cena pro konečného spotřebitele 603,13 Kč). Do cenového srovnání v rámci skupiny přílohy č. 2 byly zahrnuty přípravky dostupné, tj. mající alespoň 3% podíl prodeje v rámci téže léčivé látky.

Ústav před vydáním rozhodnutí ověřil nejméně nákladný přípravek ve skupině č. 19 přílohy č. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění a zároveň ověřil jeho dostupnost. Jedná se o NOVORAPID 100 U/ML INJ SOL 1X10ML. Ústav zjistil, že za uplynulé ukončené kalendářní čtvrtletí (1. čtvrtletí 2012) bylo distribuováno 18.938 kusů balení nejméně nákladného přípravku. Bylo distribuováno 473.450,00 DDD tohoto přípravku, což činí 100 % v rámci téže léčivé látky. Ústavu nebylo nahlášeno přerušení dodávek nejméně nákladného přípravku. Ústav před vydáním rozhodnutí ověřil, že nedošlo ke změně ceny referenčního přípravku v ČR.

léčivá látka	ODTD	LP	Síla	velikost balení	Cena pro konečného spotřebitele
Insulin aspart	40 IU	NOVORAPID 100 U/ML INJ SOL 1X10ML	1000 IU	1 lahvička	603,13 Kč

Základní úhrada za jednotku lékové formy – **insulin aspart ultrakrátce působící, lahvičky** (ODTD 40,00 IU)

Frekvence dávkování: 1 x denně

1000,00 IU 603,1300 Kč

40,00 IU (ODTD) 24,1252 Kč (603,13/ 1000 * 40)

Základní úhrada za jednotku lékové formy – **insulin lispro ultrakrátce působící, lahvičky** (ODTD 40,00 IU)

Frekvence dávkování: 1 x denně

1000,00 IU 603,1300 Kč

40,00 IU (ODTD) 24,1252 Kč (603,13/ 1000 * 40)

Základní úhrada: 24,1252 Kč za ODTD

Základní úhrada vychází z ceny pro konečného spotřebitele přípravku NOVORAPID 100 U/ML INJ SOL 1X10ML (cena pro konečného spotřebitele 603,13 Kč obchodovaného v České republice).

K ceně výrobce byla napočtena maximální obchodní přírážka platná v ČR dle cenového předpisu (pásmo 3) a 14 % DPH.

Léčivé látky analoga insulínu lispro krátce působící, insulin aspart krátce působící a insulin glulisin krátce působící jsou zařazeny do skupiny číslo 19 přílohy č. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění (Analogá inzulínů a inzulíny používané k aplikaci pomocí insulinové pumpy). Nejméně nákladný přípravek je NOVORAPID 100 U/ML INJ SOL 1X10ML. Základní úhrada byla stanovena s ohledem na ustanovení § 39c odst. 5 zákona o veřejném zdravotním pojištění tak, aby nejméně nákladný přípravek náležející do této skupiny byl plně hrazen.

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 srovnatelná 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 náležejícího do posuzované skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných přípravků.

Ústav neuplatnil postup stanovení základní úhrady podle ustanovení § 39c odstavce 2 písm. d) téhož zákona, protože nebyla dohodnuta nejvyšší cena léčivého přípravku náležejícího do posuzované skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných přípravků ve veřejném zájmu.

Informativní přepočtení na tzv. jádrovou úhradu ve smyslu zákona č. 298/2011 Sb. o změně zákona o veřejném zdravotním pojištění a na úhradu publikovanou v Seznamu cen a úhrad léčiv:

Jádrová základní úhrada: 16,0020 Kč za ODTD

kód SÚKL	Název léčivého přípravku	Doplněk názvu	Výše jádrové úhrady/balení (Kč)*
0025590	HUMALOG 100 IU/ML	INJ SOL 1X10ML/1KU	400,05
0026786	NOVORAPID 100 U/ML	INJ SOL 1X10ML	400,05

* Informativní přepočtení na výši tzv. jádrové úhrady za balení u přípravků, na které je vedeno toto správní řízení je provedeno dle vzorce: „JUHR LP = [UHR LP / DPH - NÁPOČET / (počet ODTD v balení ref. LP / počet ODTD v balení LP)] / sazba“ ze stanoviska Ministerstva zdravotnictví č.j. MZDR73123/2011 vydaného dne 9.11.2011

*** Informativní přepočítání úhrady na hodnotu publikovanou v Seznamu cen a úhrad je provedeno dle vzorce „UHR LP = [JUHR LP x sazba + NÁPOČET / (počet ODTD v balení ref. LP / počet ODTD v balení LP)] x DPH“ ze stanoviska Ministerstva zdravotnictví č.j. MZDR73123/2011 vydaného dne 9.11.2011*

Odhad dopadu na prostředky veřejného zdravotního pojištění:

Na základě výše úhrady předmětné skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných přípravků odhaduje Ústav **neutrální dopad** na prostředky veřejného zdravotního pojištění. Předmětné přípravky nebyly v roce 2009 obchodovány. Úhrada stanovená v tomto správním řízení (630,13 Kč) je ale nižší než úhrada před revizí (642,50 Kč). Odhad byl zpracován na základě spotřeb přípravků za 1-4q2009 a porovnání s úhradou platnou k 1.3.2009.

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 III.

Ústav stanovil pro skupinu léčivých přípravků v zásadě terapeuticky zaměnitelných s obsahem humánního inzulínu střednědobě působícího základní úhradu ve výši 23,4453 Kč za ODTD v souladu s ustanovením §39c odst. 5 v návaznosti na ustanovení §39c odst. 4 zákona o veřejném zdravotním pojištění.

Léčivé přípravky **s obsahem střednědobých inzulínů** jsou v zásadě terapeuticky zaměnitelné s obdobnou nebo blízkou účinností a bezpečností a obdobným klinickým využitím.

Do cenového srovnání v rámci této léčivé látky byly zařazeny všechny léčivé přípravky 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 (4. 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 přepočítání provedeno 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 přírázky. 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 INSUMAN BASAL 100 IU/ML INJ SUS 5X3ML/300UT obchodovaný v Řecku.

Ústav před vydáním rozhodnutí ověřil dostupnost referenčního přípravku INSUMAN BASAL 100 IU/ML INJ SUS 5X3ML/300UT a zjistil, že za uplynulé ukončené kalendářní čtvrtletí (1. čtvrtletí 2012) bylo distribuováno 9.457 kusů balení tohoto přípravku. Bylo distribuováno 354.637,50 DDD referenčního přípravku, což činí 15,7 % v rámci téže léčivé látky.

Protože došlo ke změně ceny referenčního přípravku INSUMAN BASAL 100 IU/ML INJ SUS 5X3ML/300UT v Řecku, následkem toho došlo ke změně léčivého přípravku s nejnižší cenou za ODTD v EU a proto je referenčním přípravkem HUMULIN N (NPH) CARTRIDGE INJ SUS 5X3ML/300UT obchodovaný v Polsku.

Ústav konstatuje, že přestože došlo ke změně referenčního přípravku, nedošlo ke změně postupu stanovení základní úhrady v rámci předmětné léčivé látky. Ústav proto změněnou skutečnost zohlednil při vypracování tohoto rozhodnutí (viz. níže).

K výrobní ceně tohoto přípravku (Kč) byla napočtena maximální obchodní přírážka platná v ČR dle Cenového předpisu Ministerstva zdravotnictví (1/2012/FAR) ze dne 12.12.2011, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „cenový předpis“) a 14 % DPH. Výsledná cena pro konečného spotřebitele byla zaokrouhlena na 2 desetinná místa matematicky a je rovna 685,77 Kč. Základní úhrada vypočtená z nejnižší ceny/ODTD v EU je 18,2872 Kč/ODTD.

Léčivá látka	ODTD	LP	Síla	Velikost balení	Cena pro konečného spotřebitele*	Počet ODTD/balení
Inzulín lidský, střednědobý	40,00 IU	HUMULIN N (NPH) CARTRIDGE INJ SUS 5X3ML/300UT	300 IU	5 zásobních vložek	685,77 Kč	37,5000

* 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 – **inzulín lidský střednědobě působící** (ODTD 40,00 IU)

Frekvence dávkování: 1 x denně

40,00 IU (ODTD) 18,2872 Kč (685,77 Kč/ 37,5)

300,00 IU 137,1540 Kč (18,2872 Kč/ 40 * 300)

1000,00 IU 457,1800 Kč (18,2872 Kč/ 40 * 1000)

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

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.

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 (ustanovení § 3 odst. 5 téže vyhlášky). Nejnižší cena výrobce zjištěná v Polsku je o 6,1 % nižší od průměru tří nejnižších cen výrobce téhož přípravku zjištěných v ostatních zemích EU, tj. od Švédska, Slovenska a Rumunska.

Podmínka pro navýšení úhrady uvedená v ustanovení §13 odst. 2 písm. b) vyhlášky č. 92/2008 Sb. nebyla splněna a Ústav nenavýšuje základní úhradu v rámci léčivé látky inzulín lidský střednědobě působící.

Vzhledem k tomu, že základní úhrada bude dále upravena v souladu s ustanovením §39c odst. 5 zákona veřejném zdravotním pojištění, neupravil Ústav úhradu ve veřejném zájmu s ohledem na ustanovení §13 odst. 1 vyhlášky č. 92/2008 Sb.

V případě stanovení úhrady výše uvedeným postupem však není zajištěn plně hrazený přípravek ve skupině č. 17 přílohy č. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění (insuliny střednědobě působící včetně kombinací). **V souladu s postupem podle ustanovení § 39c odst. 5** téhož zákona byl nalezen nejméně nákladný přípravek v této skupině v České republice. Jedná se o INSUMAN BASAL 100 IU/ML INJ SUS 5X3ML/300UT (cena pro konečného spotřebitele 879,20 Kč). Do cenového srovnání v rámci skupiny přílohy č. 2 byly zahrnuty přípravky dostupné, tj. mající alespoň 3% podíl prodeje v rámci téže léčivé látky. Stejnou cenu za ODTD má i přípravek INSUMAN COMB 25 100IU/ML INJ SUS 5x3ML/300UT, který nepatří do skupiny inzuliny střednědobě působící.

Ústav před vydáním rozhodnutí ověřil nejméně nákladný přípravek ve skupině č. 17 přílohy č. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění a zároveň ověřil jeho dostupnost. Jedná se o INSUMAN BASAL 100 IU/ML INJ SUS 5X3ML/300UT. Ústav zjistil, že za uplynulé ukončené kalendářní čtvrtletí (1. čtvrtletí 2012) bylo distribuováno 9.457 kusů balení nejméně nákladného přípravku. Bylo distribuováno 354.637,50 DDD tohoto přípravku, což činí 15,7 % v rámci téže léčivé látky. Celkově bylo v rámci léčivé látky inzulín lidský střednědobě působící distribuováno 2.252.175,00 DDD.

Ústavu nebylo nahlášeno přerušení dodávek nejméně nákladného přípravku.

Ústav konstatuje, že se cena referenčního přípravku před vydáním rozhodnutí nezměnila.

léčivá látka	ODTD	LP	Síla	velikost balení	Cena pro konečného spotřebitele *
Inzulín lidský, střednědobý	40,00 IU	INSUMAN BASAL 100 IU/ML INJ SUS 5X3ML/300UT	300 IU	5 zásobních vložek	879,20 Kč

Základní úhrada za jednotku lékové formy – **inzulín lidský střednědobě působící** (ODTD 40,00 IU)

Frekvence dávkování: 1 x denně

300,00 IU 175,8400 Kč (879,20 Kč/ 5)

40,00 IU (ODTD) 23,4453 Kč (175,8400 Kč/ 300 * 40)

1000,00 IU 586,1333 Kč (175,8400 Kč/ 300 * 1000)

Základní úhrada: 23,4453 Kč za ODTD

Základní úhrada vychází z ceny pro konečného spotřebitele přípravku INSUMAN BASAL 100 IU/ML INJ SUS 5X3ML/300UT (cena pro konečného spotřebitele 879,20 Kč) obchodovaného v České republice.

K ceně výrobce byla napočtena maximální obchodní přírážka platná v ČR dle cenového předpisu (pásmo 4) a 14 % DPH.

Léčivá látka inzulín lidský střednědobě působící je zařazena do skupiny číslo 17 přílohy č. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění (insuliny střednědobě působící včetně kombinací).

Základní úhrada byla stanovena s ohledem na ustanovení § 39c odst. 5 zákona o veřejném zdravotním pojištění tak, aby nejméně nákladný přípravek náležející do této skupiny byl plně hrazen.

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 náležejícího do posuzované skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných přípravků.

Ústav neuplatnil postup stanovení základní úhrady podle ustanovení § 39c odstavce 2 písm. d) téhož zákona, protože nebyla dohodnuta nejvyšší cena léčivého přípravku náležejícího do posuzované skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných přípravků ve veřejném zájmu.

Informativní přepočítání na tzv. jádrovou úhradu ve smyslu zákona č. 298/2011 Sb. o změně zákona o veřejném zdravotním pojištění a na úhradu publikovanou v Seznamu cen a úhrad léčiv:

Jádrová základní úhrada: 15,8758 Kč za ODTD

kód SÚKL	Název léčivého přípravku	Doplněk názvu	Výše jádrové úhrady/balení (Kč)*
0092607	HUMULIN N (NPH) CARTRIDGE	INJ SUS 5X3ML/300UT	595,35
0025677	INSULATARD PENFILL 100 IU/ML	INJ SUS 5X3ML/300UT	595,35
0025694	INSUMAN BASAL 100 IU/ML	INJ SUS 5X3ML/300UT	595,35

* *Informativní přepočtení na výši tzv. jádrové úhrady za balení u přípravků, na které je vedeno toto správní řízení je provedeno dle vzorce: „JUHR LP = [UHR LP / DPH - NÁPOČET / (počet ODTD v balení ref. LP / počet ODTD v balení LP)] / sazba“ ze stanoviska Ministerstva zdravotnictví č.j. MZDR73123/2011 vydaného dne 9.11.2011*

** *Informativní přepočtení úhrady na hodnotu publikovanou v Seznamu cen a úhrad je provedeno dle vzorce „UHR LP = [JUHR LP x sazba + NÁPOČET / (počet ODTD v balení ref. LP / počet ODTD v balení LP)] x DPH“ ze stanoviska Ministerstva zdravotnictví č.j. MZDR73123/2011 vydaného dne 9.11.2011*

Odhad dopadu na prostředky veřejného zdravotního pojištění:

Na základě výše úhrady v rámci léčivé látky inzulín lidský střednědobě působící odhaduje Ústav dopad na prostředky veřejného zdravotního pojištění následovně: **nárůst nákladů o 16,2 mil. Kč** ročně. Odhad byl zpracován na základě spotřeb přípravků za 1-4q2009 a porovnání s úhradou platnou k 1.3.2009.

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.

Ústav navýšil úhradu, ovšem nelze přijmout argumentaci, že navýšení úhrady není ve veřejném zájmu. Právní úprava stanovení výše a podmínek úhrady obsažená v zákoně o veřejném zdravotním pojištění představuje zákonodárcem volenou koncepci vycházející z veřejného zájmu ve smyslu zajištění kvality a dostupnosti zdravotní péče, fungování systému zdravotnictví a jeho stability v rámci finančních možností systému veřejného zdravotního pojištění. Přičemž je nutno zdůraznit, že zvýšením úhrady nedochází ke zvýšení ceny, za kterou je přípravek obchodován, ale o snížení případného doplatku pro pacienta.

K navýšení úhrady Ústav přistoupil v souladu s ustanovením § 15 odst. 5 ve spojení s ustanovením § 39c odst. 5 zákona o veřejném zdravotním pojištění, která dává Ústavu povinnost zajistit aspoň jeden plně hrazený přípravek v rámci každé skupiny přílohy č. 2. V této souvislosti MZ ve svém Rozhodnutí ze dne 15.6.2011 č. j.: MZDR16985/2011 zkonstatovalo, že „v takové situaci je zájem na zajištění alespoň jednoho plně hrazeného léčivého přípravku v příslušné skupině přílohy č. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění nadřazen snaze Ústavu o zajištění hospodárného vynakládání veřejných prostředků.“

K výroku IV.

Ústav stanovil pro skupinu léčivých přípravků v zásadě terapeuticky zaměnitelných s léčivými přípravky s obsahem střednědobých inzulínů v kombinaci základní úhradu ve výši 23,4453 Kč za ODTD v souladu s ustanovením §39c odst. 5 zákona o veřejném zdravotním pojištění.

Léčivé přípravky **s obsahem střednědobé inzuliny v kombinaci** jsou v zásadě terapeuticky zaměnitelné s obdobnou nebo blízkou účinností a bezpečností a obdobným klinickým využitím.

Do cenového srovnání v rámci této skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků byly zařazeny všechny léčivé přípravky 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 (4. 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 přepočtení provedeno 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 přírázky. 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 popsáním 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 INSUMAN COMB 25 INJ SUS 5X3ML/300UT obchodovaný v Řecku.

Ústav před vydáním rozhodnutí ověřil dostupnost referenčního přípravku INSUMAN COMB 25 INJ SUS 5X3ML/300UT a zjistil, že za uplynulé ukončené kalendářní čtvrtletí (1. čtvrtletí 2012) bylo distribuováno 9.973 kusů balení tohoto přípravku. Bylo distribuováno 373.987,50 DDD referenčního přípravku, což činí 19,6 % v rámci těžce léčivé látky.

Protože došlo ke změně ceny referenčního přípravku INSUMAN COMB 25 INJ SUS 5X3ML/300UT v Řecku, následkem toho došlo ke změně referenčního léčivého přípravku s nejnižší cenou za ODTD v EU a proto je referenčním přípravkem HUMULIN M3 (30/70) CARTRIDGE INJ SUS 5X3ML/300UT obchodovaný v Polsku.

Ústav konstatuje, že přestože došlo ke změně referenčního přípravku, nedošlo ke změně postupu a stanovení základní úhrady předmětné skupiny. Ústav změněnou skutečnost zohlednil při vypracování tohoto rozhodnutí (viz. níže).

K výrobní ceně tohoto přípravku (Kč) byla napočtena maximální obchodní přírázka platná v ČR dle Cenového předpisu Ministerstva zdravotnictví (1/2012/FAR) ze dne 12.12.2011, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „cenový předpis“) a 14 % DPH. Výsledná cena pro konečného spotřebitele byla zaokrouhlena na 2 desetinná místa matematicky a je rovna 685,77 Kč. Základní úhrada vypočtená z nejnižší ceny/ODTD v EU je 18,2872 Kč/ODTD.

Léčivá látka	ODTD	LP	Síla	Velikost balení	Cena pro konečného spotřebitele*	Počet ODTD/balení
Inzulín lidský střednědobý v kombinaci	40,00 IU	HUMULIN M3 (30/70) CARTRIDGE INJ SUS 5X3ML/300UT	300 IU	5 zásobních vložek	685,77 Kč	37,5000

* 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 – **inzulín lidský, kombinace střednědobě a krátkodobě působícího** (ODTD 40,00 IU)

Frekvence dávkování: 1 x denně

40,00 IU (ODTD) 18,2872 Kč (685,77 Kč/ 37,5)

300,00 IU 137,1540 Kč (18,2872 Kč/ 40 * 300)

Základní úhrada za jednotku lékové formy – **inzulín lispro, kombinace středně a rychle účinného** (ODTD 40,00 IU)

Frekvence dávkování: 1 x denně

40,00 IU (ODTD) 18,2872 Kč (685,77 Kč/ 37,5)

300,00 IU 137,1540 Kč (18,2872 Kč/ 40 * 300)

Základní úhrada za jednotku lékové formy – **inzulín aspart, kombinace středně a rychle účinného** (ODTD 40,00 IU)

Frekvence dávkování: 1 x denně

40,00 IU (ODTD) 18,2872 Kč (685,77 Kč/ 37,5)

300,00 IU 137,1540 Kč (18,2872 Kč/ 40 * 300)

Při stanovení úhrady na základě nejnižší ceny za ODTD zjištěné v EU nebude zajištěna plná úhrada alespoň jednoho přípravku náležejícího do předmětné pseudoreferenční skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků.

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.

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 (ustanovení § 3 odst. 5 téže vyhlášky). Nejnižší cena výrobce zjištěná v Polsku je o 7,18 % nižší od průměru tří nejnižších cen výrobce téhož přípravku zjištěných v ostatních zemích EU, tj. v Řecku, Rumunsku a na Slovensku.

Podmínka pro navýšení úhrady uvedená v ustanovení §13 odst. 2 písm. b) vyhlášky č. 92/2008 Sb. nebyla splněna a Ústav nenavýšuje základní úhradu předmětné skupiny.

Vzhledem k tomu, že základní úhrada bude dále upravena v souladu s ustanovením §39c odst. 5 zákona veřejném zdravotním pojištění, neupravil Ústav úhradu ve veřejném zájmu s ohledem na ustanovení §13 odst. 1 vyhlášky č. 92/2008 Sb.

V případě stanovení úhrady výše uvedeným postupem však není zajištěn plně hrazený přípravek ve skupině č. 17 přílohy č. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění (insuliny střednědobě působící včetně kombinací). **V souladu s postupem podle ustanovení § 39c odst. 5** téhož zákona byl nalezen nejméně nákladný přípravek v této skupině v České republice. Jedná se o INSUMAN COMB 25 INJ SUS 5X3ML/300UT (cena pro konečného spotřebitele 879,20 Kč Kč). Do cenového srovnání v rámci skupiny přílohy č. 2 byly zahrnuty přípravky dostupné, tj. mající alespoň 3% podíl prodeje v rámci téže léčivé látky. Stejnou cenu za ODTD má i přípravek INSUMAN BASAL 100 IU/ML INJ SUS 5X3ML/300UT, který nepatří do skupiny inzuliny střednědobě působící v kombinaci.

Ústav před vydáním rozhodnutí ověřil nejméně nákladný přípravek ve skupině č. 17 přílohy č. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění a zároveň ověřil jeho dostupnost. Jedná se o INSUMAN COMB 25 INJ SUS 5X3ML/300UT. Ústav zjistil, že za uplynulé ukončené kalendářní čtvrtletí (1. čtvrtletí 2012) bylo distribuováno 9.973 balení nejméně nákladného přípravku. Bylo distribuováno 373.987,50 DDD tohoto přípravku, což činí 19,6 % v rámci téže léčivé látky. Celkově bylo v rámci humánních inzulínů střednědobě působících v kombinaci distribuováno 1 905 600 DDD. Ústavu nebylo nahlášeno přerušení dodávek nejméně nákladného přípravku. Ústav před vydáním rozhodnutí ověřil, že nedošlo ke změně ceny referenčního přípravku.

léčivá látka	ODTD	LP	Síla	velikost balení	Cena pro konečného spotřebitele *
Inzulín lidský v kombinaci	40,00 IU	INSUMAN COMB 25 INJ SUS 5X3ML/300UT	300 IU	5 zásobních vložek	879,20 Kč

Základní úhrada za jednotku lékové formy – **inzulín lidský kombinace střednědobě a krátkodobě působícího** (ODTD 40,00 IU)

Frekvence dávkování: 1 x denně

300,00 IU 175,8400 Kč (879,20 Kč/ 5)

40,00 IU (ODTD) 23,4453 Kč (175,8400 Kč/ 300 * 40)

Základní úhrada za jednotku lékové formy – **inzulín lispro, kombinace středně a rychle účinného** (ODTD 40,00 IU)

Frekvence dávkování: 1 x denně

40,00 IU (ODTD) 23,4453 Kč

300,00 IU 175,8398 Kč (23,4453 Kč/ 40 * 300)

Základní úhrada za jednotku lékové formy – **inzulin aspart, kombinace středně a rychle účinného** (ODTD 40,00 IU)
 Frekvence dávkování: 1 x denně
 40,00 IU (ODTD) 23,4453 Kč
 300,00 IU 175,8398 Kč (23,4453 Kč/ 40 * 300)

Základní úhrada: 23,4453 Kč za ODTD

Základní úhrada vychází z ceny pro konečného spotřebitele přípravku INSUMAN COMB 25 INJ SUS 5X3ML/300UT (cena pro konečného spotřebitele 879,20 Kč) obchodovaného v České republice.

K ceně výrobce byla napočtena maximální obchodní přírážka platná v ČR dle cenového předpisu (pásmo 4) a 14 % DPH.

Léčivá látka inzulin lidský kombinace střednědobě a krátkodobě působícího je zařazena do skupiny číslo 17 přílohy č. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění (Insuliny střednědobě působící včetně kombinací). Základní úhrada byla stanovena s ohledem na ustanovení § 39c odst. 5 zákona o veřejném zdravotním pojištění tak, aby nejméně nákladný přípravek náležející do této skupiny byl plně hrazen.

Léčivé látky inzulin lispro, kombinace středně a rychle účinného a inzulin aspart, kombinace středně a rychle účinného jsou zařazeny do skupiny číslo 19 přílohy č. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění (Analogy inzulinů a insuliny používané k aplikaci pomocí insulinové pumpy). Nejméně nákladný přípravek je NOVORAPID 100 U/ML, INJ SOL 1X10ML, který není v zásadě terapeuticky zaměnitelný s posuzovanou pseudoreferenční skupiny.

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 náležejícího do posuzované skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných přípravků. Ústav neuplatnil postup stanovení základní úhrady podle ustanovení § 39c odstavce 2 písm. d) téhož zákona, protože nebyla dohodnuta nejvyšší cena léčivého přípravku náležejícího do posuzované skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných přípravků ve veřejném zájmu.

Informativní přepočtení na tzv. jádrovou úhradu ve smyslu zákona č. 298/2011 Sb. o změně zákona o veřejném zdravotním pojištění a na úhradu publikovanou v Seznamu cen a úhrad léčiv:

Jádrová základní úhrada: 15,8758 Kč za ODTD

kód SÚKL	Název léčivého přípravku	Doplněk názvu	Výše jádrové úhrady/balení (Kč)*
0092605	HUMULIN M3 (30/70) CARTRIDGE	INJ SUS 5X3ML/300UT	595,35
0025704	INSUMAN COMB 25	INJ SUS 5X3ML/300UT	595,35
0026602	MIXTARD 30 PENFILL 100IU/ML	INJ SUS 5X3ML	595,35
0025596	HUMALOG MIX 25 100 IU/ML	INJ SUS 5X3ML/300UT	595,35
0025594	HUMALOG MIX 50 100 IU/ML	INJ SUS 5X3ML/300UT	595,35
0026762	NOVOMIX 30 PENFILL 100 U/ML	INJ SUS 5X3ML	595,35

* Informativní přepočtení na výši tzv. jádrové úhrady za balení u přípravků, na které je vedeno toto správní řízení je proveden dle vzorce: „JUHR LP = [UHR LP / DPH - NÁPOČET / (počet ODTD v balení ref. LP / počet ODTD v balení LP)] / sazba“ ze stanoviska Ministerstva zdravotnictví č.j. MZDR73123/2011 vydaného dne 9.11.2011

**** Informativní přepočítání úhrady na hodnotu publikovanou v Seznamu cen a úhrad je provedeno dle vzorce „UHR LP = [JUHR LP x sazba + NÁPOČET / (počet ODTD v balení ref. LP / počet ODTD v balení LP)] x DPH“ ze stanoviska Ministerstva zdravotnictví č.j. MZDR73123/2011 vydaného dne 9.11.2011**

Úprava úhrady oproti základní úhradě včetně jedné další zvýšené úhrady

Úprava úhrady oproti základní úhradě v souladu s vyhláškou č. 92/2008 Sb. nebyla provedena.

Novo Nordisk žádá pro léčivý přípravek NOVOMIX 30 PENFILL 100 U/ML, INJ SUS 5X3ML, kód SÚKL 0026762 za jeho výhodnost bonifikaci 15%, případně zachování předchozí zvýšené úhrady.
K tomu dodal dne 18.4.2012 odkazy na klinické studie z let 1993 – 2011.

Z podání účastníka řízení není zřejmé, zda požaduje bonifikaci za účinnost, bezpečnost nebo vyšší součinnost pacienta. Účastník řízení nepředložil plná znění klinických studií.

K předloženým citacím klinických studií Ústav uvádí, že při léčbě inzulinovými analogy je sice pozorován nižší výskyt hypoglykemií, ale při podávání analogů inzulínu není dosahováno jednoznačně lepších hodnot HbA1c. ^{6,9} Tuto skutečnost podpořily také studie předložené Novo Nordisk, které dokazují **rychlejší nástup účinku** ultrakrátkých analog vs. humánní inzulín (Heinemann 1993), rychlejší nástup účinku a jeho kratší trvání u IAs vs. HI po podání zdravým dobrovolníkům (Heinemann 1997, Mudaliar 1999), což potvrzuje také SPC Novomix ¹ K otázce klinického účinku se v SPC Novomix uvádí: „Krystalická část (přípravku NovoMix 30) (70%) je tvořena krystalickým protaminovým inzulinem aspart, jehož profil účinku se podobá profilu humánního NPH inzulínu“, dále toto SPC uvádí „Ve 3 měsíční klinické studii u pacientů s diabetem typu 1 a 2 byla kontrola glykosylovaného hemoglobinu při léčbě přípravkem NovoMix 30 stejná, jako při léčbě bifázickým humánním inzulinem 30. Inzulín aspart je ekvipotentní s humánním inzulinem na molární bázi.“, a jinde uvádí „U pacientů s diabetem 2. typu meta-analýza prokázala snížené riziko celkových nočních hypoglykemických příhod a závažných hypoglykemií u přípravku NovoMix 30 ve srovnání s bifázickým humánním inzulinem 30. **Riziko celkových hypoglykemických příhod v denní době bylo u pacientů léčených přípravkem NovoMix 30 zvýšené**“, v informaci pro pediatrickou populaci SPC u 16-ti týdenní klinické studie udává „Průměrná hodnota HbA1c zůstala během studie u obou léčených skupin (tj. skupina s bifázickým inzulínem vs. s NovoMix) podobná jako základní hodnota a v počtu hypoglykemií nebylo rozdílu mezi přípravkem NovoMix 30 nebo bifázickým humánním inzulínem 30“ a u téže populace v jiné studii SPC konstatuje „počet hypoglykemických epizod i zvýšení hladiny postprandiální glykémie významně nižší u přípravku NovoMix 30 ve srovnání s bifázickým humánním inzulínem 30. **Konečná hodnota HbA1c byla ve skupině léčené bifázickým humánním inzulínem 30 významně nižší v porovnání s přípravkem NovoMix 30.**“

Tuto skutečnost, že výsledky klinických studií neukazují jednoznačné statisticky a zároveň klinicky významné rozdíly v účinnosti a bezpečnosti ve prospěch analogů, potvrzují také studie předložené Novo Nordisk, kdy Raskin et al. (2000) uvádí, že HbA1c se snížil o 7.78% +/- 0.03 (IAs) vs. 7.93% +/- 0.05 (IH) p = 0.005, Home et al. (2006) konstatuje, že odhadované relativní riziko velkých hypoglykemií bylo mezi IAs a IH podobné (RR 1,00 (95% CI 0,72; 1,39) a rozdíl HbA1c mezi IAs vs. HI byl -0,16 (- 0,32; - 0,01)% p = 0,035, v další studii Home et al. (2000) uvádí, že po 6 měsících snížil IAs. vs. HI hodnotu HbA1c o 0,12% (95% CI; 0,03 – 0,22), výskyt velkých hypoglykemických epizod nedosáhl mezi IAs a HI statistické významnosti. Krzymień et al. (2010) dospěl v primárním cíli klinické studie k závěru, že u DM 2 není rozdíl u výskytu velkých hypoglykemických příhod, u sekundárního cíle, poklesu HbA1c u DM1 došlo ke snížení HbA1c pro IAs. o 1.28 ± 1.64% a o 1.25 ± 1.10% u DM2 (u obou p <0.0001). V práci Prázný et al. (2011) autoři hodnotí výsledky observační studie, která proběhla v letech 2008 a 2009 v České republice, jež se zúčastnilo 266 center a jejímž hlavním cílem bylo sledování hodnot HbA1c po změně terapie z humánního inzulínu na terapii inzulinovými analogy. Autoři uvádějí, že hlavními limity studie bylo **chybění kontrolní skupiny**, nekontrovaná vstupní a vylučovací kritéria a absence některých dat. Závěrem autoři práce mimo jiné konstatují, že se léčba inzulinovými analogy ukázala jako bezpečná, a že došlo k poklesu hodnot glykovaného hemoglobinu. Na základě výsledků studie **autoři práce konstatují, že inzulínová analoga lze označit jako účinnou alternativu k humánním inzulínům. Vzhledem k chybějící kontrolní skupině ale nelze tuto studii použít jako podklad pro stanovení bonifikace.**

Další studie, předložené Novo Nordisk, které se týkaly nákladové efektivity, dokládají **nákladovou neefektivitu v Polsku**, nákladovou efektivitu ve Švédsku a ve Španělsku, v Itálii ICER 18.597 € za QALY (Palmer 2008), v Japonsku byla pětiletá léčba IAs. spojena s malým zlepšením diskontovaného **očekávání roků života ve výši 0,005 let** (4,688 vs. 4,684; p neuváděno) a **zvýšení QALY o 0,023** (3,800 vs. 3,776 QALY, p neuváděno)

Po shrnutí uvedeného Ústav konstatuje, že předložené klinické studie a SPC NovoMix, potvrzují Ústavem dříve zjištěné informace, jak je doloženo v části „Charakteristika posuzovaných léčivých látek“ a nedokládají klinicky významně vyšší hodnoty účinnosti, bezpečnosti, popř. míry součinnosti pacienta v souladu

s ustanovením § 8 odst. vyhlášky č. 92/ 2008 Sb. oproti referenčnímu přípravku. Na základě předložených důkazů, které ovšem nepřinesly žádné nové informace a pouze potvrdily tvrzení Ústavu, které je uvedeno v části „Charakteristika léčivých přípravků“, není možné bonifikaci přiznat. V této souvislosti je obtížné stanovit také zvýšenou úhradu, protože Novo Nordisk nepodal ani návrh žádné indikace nebo skupiny pacientů, pro které by měla být případná zvýšená úhrada zvažována.

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 5,1 mil Kč** ročně. Odhad byl zpracován na základě spotřeb přípravků za 1-4q2009 a porovnání s úhradou platnou k 1.3.2009.

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 V.

Ústav na základě ustanovení § 15 odst. 7 písm. e) a v souladu s ustanovením §39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění **zařazuje léčivý přípravek:**

Kód SUKL	Název léčivého přípravku	Doplněk názvu
0026486	ACTRAPID PENFILL 100 IU/ML	INJ SOL 5X3ML

do skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných přípravků s obsahem krátkodobých inzulinů ve formě cartridge,

Ústav v probíhajícím správním řízení posoudil terapeutickou zaměnitelnost, bezpečnost a klinické využití posuzovaného léčivého přípravku na základě ustanovení § 15 odst. 7 písm. e) a v souladu s ustanovením §39c odst.1 zákona o veřejném zdravotním pojištění. Konstatuje, že přípravek svými vlastnostmi (viz část terapeutická zaměnitelnost) odpovídá skupině léčivých přípravků v zásadě terapeuticky zaměnitelných s obdobnou nebo blízkou účinností a bezpečností a s obdobným klinickým využitím - skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných přípravků s obsahem krátkodobých inzulinů ve formě cartridge, a proto uvedený přípravek do skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných přípravků s obsahem krátkodobých inzulinů ve formě cartridge zařazuje.

Ústav mění výši úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku na základě ustanovení § 15 odst. 7 písm. a) a v souladu s ustanovením § 39i odst. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění **tak, že dosavadní úhradu ze zdravotního pojištění mění tak, že činí 879,20 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 na základě ustanovení §15 odst. 7 písm. b) a v souladu s ustanovením 39b odst. 5 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění a ustanovením § 24 odst. 1 vyhlášky č. 92/2008 Sb. tak, že je stanovuje takto:
L/DIA, END, INT

Odůvodnění:

Stávající preskripční omezení léčivých přípravků zařazených do referenční skupiny 8/2 je L/DIA. Ústav si vyžádal stanovisko odborné společnosti k rozšíření preskripce na internisty a endokrinology. K rozšíření preskripčního omezení se vyjádřili odborní zástupci České diabetologické společnosti, České endokrinologické společnosti a České internistické společnosti. Odborné společnosti vyjádřily souhlas s navrhovaným rozšířením preskripčního omezení.

Zachovanou možnost pro předpis insulinů endokrinology odůvodňují odborné společnosti takto: Diabetes mellitus v dětském věku léčí endokrinologové. Přitom jen minimum dětských endokrinologů má současně také atestaci nebo licenci z diabetologie. Mít právo preskripce insulinů je potřebná i pro endokrinology léčící výhradně nemocné dospělého věku. Je to patrné zejména z toho, že řada z endokrinopatií má sekundární diabetes mellitus, který je endokrinology léčen současně se základní chorobou.

Možnost preskripce internisty a endokrinology je v souladu s platnými guidelines léčby diabetes mellitus („Diabetika 1. typu léčí lékař se specializací v oboru diabetologie, případně internista s licenci z diabetologie, nemocné v dětském věku pak pediatr-endokrinolog, pediatr-diabetolog nebo pediatr s diabetologickou licenci“ (*Standardy péče o DM 1*) a dále „O pacienty s diabetem 2. typu pečuje diabetolog, internista či praktický lékař s požadovanou erudicí v oboru“ (*Standardy péče o DM 2*).

Vzhledem k tomu, že základní úhrada je stanovena ve stejné výši pro humánní inzulinu i analoga, sjednotil Ústav rovněž podmínky úhrady.

K výroku VI.

Ústav na základě ustanovení § 15 odst. 7 písm. e) a v souladu s ustanovením §39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění **zařazuje léčivý přípravek:**

Kód SUKL	Název léčivého přípravku	Doplněk názvu
0092608	HUMULIN R CARTRIDGE	INJ SOL 5X3ML/300UT

do skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných přípravků s obsahem krátkodobých insulinů ve formě cartridge,

Ústav v probíhajícím správním řízení posoudil terapeutickou zaměnitelnost, bezpečnost a klinické využití posuzovaného léčivého přípravku na základě ustanovení § 15 odst. 7 písm. e) a v souladu s ustanovením §39c odst.1 zákona o veřejném zdravotním pojištění. Konstatuje, že přípravek svými vlastnostmi (viz část terapeutická zaměnitelnost) odpovídá skupině léčivých přípravků v zásadě terapeuticky zaměnitelných s obdobnou nebo blízkou účinností a bezpečností a s obdobným klinickým využitím - skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných přípravků s obsahem krátkodobých insulinů ve formě cartridge, a proto uvedený přípravek do skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných přípravků s obsahem krátkodobých insulinů ve formě cartridge zařazuje.

Ústav mění výši úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku na základě ustanovení § 15 odst. 7 písm. a) a v souladu s ustanovením § 39i odst. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění **tak, že dosavadní úhradu ze zdravotního pojištění mění tak, že činí 879,20 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 na základě ustanovení §15 odst. 7 písm. b) a v souladu s ustanovením 39b odst. 5 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění a ustanovením § 24 odst. 1 vyhlášky č. 92/2008 Sb. tak, že je stanovuje takto:
L/DIA, END, INT

Odůvodnění:

Stávající preskripční omezení léčivých přípravků zařazených do referenční skupiny 8/2 je L/DIA.

Ústav si vyžádal stanovisko odborné společnosti k rozšíření preskripce na internisty a endokrinology.

K rozšíření preskripčního omezení se vyjádřili odborní zástupci České diabetologické společnosti, České endokrinologické společnosti a České internistické společnosti. Odborné společnosti vyjádřily souhlas s navrhovaným rozšířením preskripčního omezení.

Zachovanou možnost pro předpis insulinů endokrinology odůvodňují odborné společnosti takto: Diabetes mellitus v dětském věku léčí endokrinologové. Přitom jen minimum dětských endokrinologů má současně také atestaci nebo licenci z diabetologie. Mít právo preskripce insulinů je potřebná i pro endokrinology léčící výhradně nemocné dospělého věku. Je to patrné zejména z toho, že řada z endokrinopatií má sekundární diabetes mellitus, který je endokrinology léčen současně se základní chorobou.

Možnost preskripce internisty a endokrinology je v souladu s platnými guidelines léčby diabetes mellitus („Diabetika 1. typu léčí lékař se specializací v oboru diabetologie, případně internista s licenci z diabetologie,

nemocné v dětském věku pak pediatr-endokrinolog, pediatr-diabetolog nebo pediatr s diabetologickou licencií“ (*Standardy péče o DM 1*) a dále „O pacienty s diabetem 2. typu pečuje diabetolog, internista či praktický lékař s požadovanou erudicí v oboru“ (*Standardy péče o DM 2*).

Vzhledem k tomu, že základní úhrada je stanovena ve stejné výši pro humánní inzulinu i analoga, sjednotil Ústav rovněž podmínky úhrady.

K výroku VII.

Ústav na základě ustanovení § 15 odst. 7 písm. e) a v souladu s ustanovením §39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění **zařazuje léčivý přípravek:**

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku	Doplňek názvu
0025689	INSUMAN RAPID 100 IU/ML	INJ SOL 5X3ML/300UT

do skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných přípravků s obsahem krátkodobých inzulinů ve formě cartridge,

Ústav v probíhajícím správním řízení posoudil terapeutickou zaměnitelnost, bezpečnost a klinické využití posuzovaného léčivého přípravku na základě ustanovení § 15 odst. 7 písm. e) a v souladu s ustanovením §39c odst.1 zákona o veřejném zdravotním pojištění. Konstatuje, že přípravek svými vlastnostmi (viz část terapeutická zaměnitelnost) odpovídá skupině léčivých přípravků v zásadě terapeuticky zaměnitelných s obdobnou nebo blízkou účinností a bezpečností a s obdobným klinickým využitím - skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných přípravků s obsahem krátkodobých inzulinů ve formě cartridge, a proto uvedený přípravek do skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných přípravků s obsahem krátkodobých inzulinů ve formě cartridge zařazuje.

Ústav mění výši úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku na základě ustanovení § 15 odst. 7 písm. a) a v souladu s ustanovením § 39i odst. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění **tak, že dosavadní úhradu ze zdravotního pojištění mění tak, že činí 879,20 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 na základě ustanovení §15 odst. 7 písm. b) a v souladu s ustanovením 39b odst. 5 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění a ustanovením § 24 odst. 1 vyhlášky č. 92/2008 Sb. tak, že je stanovuje takto:
L/DIA, END, INT

Odůvodnění:

Stávající preskripční omezení léčivých přípravků zařazených do referenční skupiny 8/2 je L/DIA.

Ústav si vyžádal stanovisko odborné společnosti k rozšíření preskripce na internisty a endokrinology.

K rozšíření preskripčního omezení se vyjádřili odborní zástupci České diabetologické společnosti, České endokrinologické společnosti a České internistické společnosti. Odborné společnosti vyjádřily souhlas s navrhovaným rozšířením preskripčního omezení.

Zachovanou možnost pro předpis insulinů endokrinology odůvodňují odborné společnosti takto: Diabetes mellitus v dětském věku léčí endokrinologové. Přitom jen minimum dětských endokrinologů má současně také atestaci nebo licenci z diabetologie. Mít právo preskripce insulinů je potřebná i pro endokrinology léčící výhradně nemocné dospělého věku. Je to patrné zejména z toho, že řada z endokrinopatií má sekundární diabetes mellitus, který je endokrinology léčen současně se základní chorobou.

Možnost preskripce internisty a endokrinology je v souladu s platnými guidelines léčby diabetes mellitus („Diabetika 1. typu léčí lékař se specializací v oboru diabetologie, případně internista s licencií z diabetologie, nemocné v dětském věku pak pediatr-endokrinolog, pediatr-diabetolog nebo pediatr s diabetologickou licencií“ (*Standardy péče o DM 1*) a dále „O pacienty s diabetem 2. typu pečuje diabetolog, internista či praktický lékař s požadovanou erudicí v oboru“ (*Standardy péče o DM 2*).

Vzhledem k tomu, že základní úhrada je stanovena ve stejné výši pro humánní inzulinu i analoga, sjednotil Ústav rovněž podmínky úhrady.

K výroku VIII.

Ústav na základě ustanovení § 15 odst. 7 písm. e) a v souladu s ustanovením §39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění **zařazuje léčivý přípravek:**

Kód SUKL	Název léčivého přípravku	Doplňek názvu
0025592	HUMALOG 100 IU/ML	INJ SOL 5X3ML/300UT

do skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných přípravků s obsahem krátkodobých inzulinů ve formě cartridge,

Ústav v probíhajícím správním řízení posoudil terapeutickou zaměnitelnost, bezpečnost a klinické využití posuzovaného léčivého přípravku na základě ustanovení § 15 odst. 7 písm. e) a v souladu s ustanovením §39c odst.1 zákona o veřejném zdravotním pojištění. Konstatuje, že přípravek svými vlastnostmi (viz část terapeutická zaměnitelnost) odpovídá skupině léčivých přípravků v zásadě terapeuticky zaměnitelných s obdobnou nebo blízkou účinností a bezpečností a s obdobným klinickým využitím - skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných přípravků s obsahem krátkodobých inzulinů ve formě cartridge, a proto uvedený přípravek do skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných přípravků s obsahem krátkodobých inzulinů ve formě cartridge zařazuje.

Ústav mění výši úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku na základě ustanovení § 15 odst. 7 písm. a) a v souladu s ustanovením § 39i odst. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění **tak, že dosavadní úhradu ze zdravotního pojištění mění tak, že činí 879,20 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 na základě ustanovení §15 odst. 7 písm. b) a v souladu s ustanovením 39b odst. 5 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění a ustanovením § 24 odst. 1 vyhlášky č. 92/2008 Sb. tak, že je stanovuje takto:
L/DIA, END, INT

Odůvodnění:

Stávající preskripční omezení léčivých přípravků zařazených do referenční skupiny 8/2 je L/DIA.

Ústav si vyžádal stanovisko odborné společnosti k rozšíření preskripce na internisty a endokrinology.

K rozšíření preskripčního omezení se vyjádřili odborní zástupci České diabetologické společnosti, České endokrinologické společnosti a České internistické společnosti. Odborné společnosti vyjádřily souhlas s navrhovaným rozšířením preskripčního omezení.

Zachovanou možnost pro předpis inzulinů endokrinology odůvodňují odborné společnosti takto: Diabetes mellitus v dětském věku léčí endokrinologové. Přitom jen minimum dětských endokrinologů má současně také atestaci nebo licenci z diabetologie. Mít právo preskripce inzulinů je potřebná i pro endokrinology léčící výhradně nemocné dospělého věku. Je to patrné zejména z toho, že řada z endokrinopatií má sekundární diabetes mellitus, který je endokrinology léčen současně se základní chorobou.

Možnost preskripce internisty a endokrinology je v souladu s platnými guidelines léčby diabetes mellitus („Diabetika 1. typu léčí lékař se specializací v oboru diabetologie, případně internista s licenci z diabetologie, nemocné v dětském věku pak pediatr-endokrinolog, pediatr-diabetolog nebo pediatr s diabetologickou licenci“ (*Standardy péče o DM 1*) a dále „O pacienty s diabetem 2. typu pečuje diabetolog, internista či praktický lékař s požadovanou erudicí v oboru“ (*Standardy péče o DM 2*).

Vzhledem k tomu, že základní úhrada je stanovena ve stejné výši pro humánní inzuliny i analoga, sjednotil Ústav rovněž podmínky úhrady.

K výroku IX.

Ústav na základě ustanovení § 15 odst. 7 písm. e) a v souladu s ustanovením §39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění **zařazuje léčivý přípravek:**

Kód SUKL	Název léčivého přípravku	Doplňek názvu
----------	--------------------------	---------------

0026789	NOVORAPID PENFILL 100 U/ML	INJ SOL 5X3ML
---------	----------------------------	---------------

do skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných přípravků s obsahem krátkodobých inzulinů ve formě cartridge,

Ústav v probíhajícím správním řízení posoudil terapeutickou zaměnitelnost, bezpečnost a klinické využití posuzovaného léčivého přípravku na základě ustanovení § 15 odst. 7 písm. e) a v souladu s ustanovením §39c odst.1 zákona o veřejném zdravotním pojištění. Konstatuje, že přípravek svými vlastnostmi (viz část terapeutická zaměnitelnost) odpovídá skupině léčivých přípravků v zásadě terapeuticky zaměnitelných s obdobnou nebo blízkou účinností a bezpečností a s obdobným klinickým využitím - skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných přípravků s obsahem krátkodobých inzulinů ve formě cartridge, a proto uvedený přípravek do skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných přípravků s obsahem krátkodobých inzulinů ve formě cartridge zařazuje.

Ústav mění výši úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku na základě ustanovení § 15 odst. 7 písm. a) a v souladu s ustanovením § 39i odst. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění tak, že dosavadní úhradu ze zdravotního pojištění mění tak, že činí 879,20 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 na základě ustanovení §15 odst. 7 písm. b) a v souladu s ustanovením 39b odst. 5 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění a ustanovením § 24 odst. 1 vyhlášky č. 92/2008 Sb. tak, že je stanovuje takto:
L/DIA, END, INT

Odůvodnění:

Stávající preskripční omezení léčivých přípravků zařazených do referenční skupiny 8/2 je L/DIA.

Ústav si vyžádal stanovisko odborné společnosti k rozšíření preskripce na internisty a endokrinology.

K rozšíření preskripčního omezení se vyjádřili odborní zástupci České diabetologické společnosti, České endokrinologické společnosti a České internistické společnosti. Odborné společnosti vyjádřily souhlas s navrhovaným rozšířením preskripčního omezení.

Zachovanou možnost pro předpis inzulinů endokrinology odůvodňují odborné společnosti takto: Diabetes mellitus v dětském věku léčí endokrinologové. Přitom jen minimum dětských endokrinologů má současně také atestaci nebo licenci z diabetologie. Mít právo preskripce inzulinů je potřebná i pro endokrinology léčící výhradně nemocné dospělého věku. Je to patrné zejména z toho, že řada z endokrinopatií má sekundární diabetes mellitus, který je endokrinology léčen současně se základní chorobou.

Možnost preskripce internisty a endokrinology je v souladu s platnými guidelines léčby diabetes mellitus („Diabetika 1. typu léčí lékař se specializací v oboru diabetologie, případně internista s licenci z diabetologie, nemocné v dětském věku pak pediatr-endokrinolog, pediatr-diabetolog nebo pediatr s diabetologickou licenci“ (Standardy péče o DM 1) a dále „O pacienty s diabetem 2. typu pečuje diabetolog, internista či praktický lékař s požadovanou erudicí v oboru“ (Standardy péče o DM 2).

Vzhledem k tomu, že základní úhrada je stanovena ve stejné výši pro humánní inzuliny i analoga, sjednotil Ústav rovněž podmínky úhrady.

K výroku X.

Ústav na základě ustanovení § 15 odst. 7 písm. e) a v souladu s ustanovením §39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění zařazuje léčivý přípravek:

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku	Doplněk názvu
0027118	APIDRA 100 JEDNOTEK/ML	SDR INJ SOL 5X3ML OPTICLIK

do skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných přípravků s obsahem krátkodobých inzulinů ve formě cartridge,

Ústav v probíhajícím správním řízení posoudil terapeutickou zaměnitelnost, bezpečnost a klinické využití posuzovaného léčivého přípravku na základě ustanovení § 15 odst. 7 písm. e) a v souladu s ustanovením

§39c odst.1 zákona o veřejném zdravotním pojištění. Konstatuje, že přípravek svými vlastnostmi (viz část terapeutická zaměnitelnost) odpovídá skupině léčivých přípravků v zásadě terapeuticky zaměnitelných s obdobnou nebo blízkou účinností a bezpečností a s obdobným klinickým využitím - skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných přípravků s obsahem krátkodobých inzulinů ve formě cartridge, a proto uvedený přípravek do skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných přípravků s obsahem krátkodobých inzulinů ve formě cartridge zařazuje.

Ústav mění výši úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku na základě ustanovení § 15 odst. 7 písm. a) a v souladu s ustanovením § 39i odst. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění tak, že dosavadní úhradu ze zdravotního pojištění mění tak, že činí 879,20 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 na základě ustanovení §15 odst. 7 písm. b) a v souladu s ustanovením 39b odst. 5 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění a ustanovením § 24 odst. 1 vyhlášky č. 92/2008 Sb. tak, že je stanovuje takto:
L/DIA, END, INT

Odůvodnění:

Stávající preskripční omezení léčivých přípravků zařazených do referenční skupiny 8/2 je L/DIA.

Ústav si vyžádal stanovisko odborné společnosti k rozšíření preskripce na internisty a endokrinology.

K rozšíření preskripčního omezení se vyjádřili odborní zástupci České diabetologické společnosti, České endokrinologické společnosti a České internistické společnosti. Odborné společnosti vyjádřily souhlas s navrhovaným rozšířením preskripčního omezení.

Zachovanou možnost pro předpis inzulinů endokrinology odůvodňují odborné společnosti takto: Diabetes mellitus v dětském věku léčí endokrinologové. Přitom jen minimum dětských endokrinologů má současně také atestaci nebo licenci z diabetologie. Mít právo preskripce inzulinů je potřebná i pro endokrinology léčící výhradně nemocné dospělého věku. Je to patrné zejména z toho, že řada z endokrinopatií má sekundární diabetes mellitus, který je endokrinology léčen současně se základní chorobou.

Možnost preskripce internisty a endokrinology je v souladu s platnými guidelines léčby diabetes mellitus („Diabetika 1. typu léčí lékař se specializací v oboru diabetologie, případně internista s licenci z diabetologie, nemocné v dětském věku pak pediatr-endokrinolog, pediatr-diabetolog nebo pediatr s diabetologickou licenci“ (*Standardy péče o DM 1*) a dále „O pacienty s diabetem 2. typu pečuje diabetolog, internista či praktický lékař s požadovanou erudicí v oboru“ (*Standardy péče o DM 2*).

Vzhledem k tomu, že základní úhrada je stanovena ve stejné výši pro humánní inzuliny i analoga, sjednotil Ústav rovněž podmínky úhrady.

K výroku XI.

Ústav na základě ustanovení § 15 odst. 7 písm. e) a v souladu s ustanovením §39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění zařazuje léčivý přípravek:

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku	Doplňk názvu
0028290	APIDRA 100 JEDNOTEK/ML	SDR INJ SOL 5X3ML

do skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných přípravků s obsahem krátkodobých inzulinů ve formě cartridge,

Ústav v probíhajícím správním řízení posoudil terapeutickou zaměnitelnost, bezpečnost a klinické využití posuzovaného léčivého přípravku na základě ustanovení § 15 odst. 7 písm. e) a v souladu s ustanovením §39c odst.1 zákona o veřejném zdravotním pojištění. Konstatuje, že přípravek svými vlastnostmi (viz část terapeutická zaměnitelnost) odpovídá skupině léčivých přípravků v zásadě terapeuticky zaměnitelných s obdobnou nebo blízkou účinností a bezpečností a s obdobným klinickým využitím - skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných přípravků s obsahem krátkodobých inzulinů ve formě cartridge, a proto uvedený přípravek do skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných přípravků s obsahem krátkodobých inzulinů ve formě cartridge zařazuje.

Ústav mění výši úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku na základě ustanovení § 15 odst. 7 písm. a) a v souladu s ustanovením § 39i odst. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění **tak, že dosavadní úhradu ze zdravotního pojištění mění tak, že činí 879,20 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 na základě ustanovení §15 odst. 7 písm. b) a v souladu s ustanovením 39b odst. 5 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění a ustanovením § 24 odst. 1 vyhlášky č. 92/2008 Sb. tak, že je stanovuje takto:
L/DIA, END, INT

Odůvodnění:

Stávající preskripční omezení léčivých přípravků zařazených do referenční skupiny 8/2 je L/DIA.

Ústav si vyžádal stanovisko odborné společnosti k rozšíření preskripce na internisty a endokrinology.

K rozšíření preskripčního omezení se vyjádřili odborní zástupci České diabetologické společnosti, České endokrinologické společnosti a České internistické společnosti. Odborné společnosti vyjádřily souhlas s navrhovaným rozšířením preskripčního omezení.

Zachovanou možnost pro předpis insulinů endokrinology odůvodňují odborné společnosti takto: Diabetes mellitus v dětském věku léčí endokrinologové. Přitom jen minimum dětských endokrinologů má současně také atestaci nebo licenci z diabetologie. Mít právo preskripce insulinů je potřebná i pro endokrinology léčící výhradně nemocné dospělého věku. Je to patrné zejména z toho, že řada z endokrinopatií má sekundární diabetes mellitus, který je endokrinology léčen současně se základní chorobou.

Možnost preskripce internisty a endokrinology je v souladu s platnými guidelines léčby diabetes mellitus („Diabetika 1. typu léčí lékař se specializací v oboru diabetologie, případně internista s licenci z diabetologie, nemocné v dětském věku pak pediatr-endokrinolog, pediatr-diabetolog nebo pediatr s diabetologickou licenci“ (*Standardy péče o DM 1*) a dále „O pacienty s diabetem 2. typu pečuje diabetolog, internista či praktický lékař s požadovanou erudicí v oboru“ (*Standardy péče o DM 2*).

Vzhledem k tomu, že základní úhrada je stanovena ve stejné výši pro humánní inzuliny i analoga, sjednotil Ústav rovněž podmínky úhrady.

K výroku XII.

Ústav na základě ustanovení § 15 odst. 7 písm. e) a v souladu s ustanovením §39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění **zařazuje léčivý přípravek:**

Kód SUKL	Název léčivého přípravku	Doplněk názvu
0025590	HUMALOG 100 IU/ML	INJ SOL 1X10ML/1KU

do skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných přípravků s obsahem krátkodobých inzulinů ve formě lahvička,

Ústav v probíhajícím správním řízení posoudil terapeutickou zaměnitelnost, bezpečnost a klinické využití posuzovaného léčivého přípravku na základě ustanovení § 15 odst. 7 písm. e) a v souladu s ustanovením §39c odst.1 zákona o veřejném zdravotním pojištění. Konstatuje, že přípravek svými vlastnostmi (viz část terapeutická zaměnitelnost) odpovídá skupině léčivých přípravků v zásadě terapeuticky zaměnitelných s obdobnou nebo blízkou účinností a bezpečností a s obdobným klinickým využitím - skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných přípravků s obsahem krátkodobých inzulinů ve formě lahvička, a proto uvedený přípravek do skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných přípravků s obsahem krátkodobých inzulinů ve formě lahvička zařazuje.

Ústav mění výši úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku na základě ustanovení § 15 odst. 7 písm. a) a v souladu s ustanovením § 39i odst. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění **tak, že dosavadní úhradu ze zdravotního pojištění mění tak, že činí 603,13 Kč.**

Jak je uvedeno ve výroku II. 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 na základě ustanovení §15 odst. 7 písm. b) a v souladu s ustanovením 39b odst. 5 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění a ustanovením § 24 odst. 1 vyhlášky č. 92/2008 Sb. tak, že je stanovuje takto:
L/DIA, END, INT

Odůvodnění:

Stávající preskripční omezení léčivých přípravků zařazených do referenční skupiny 8/2 je L/DIA. Ústav si vyžádal stanovisko odborné společnosti k rozšíření preskripce na internisty a endokrinology. K rozšíření preskripčního omezení se vyjádřili odborní zástupci České diabetologické společnosti, České endokrinologické společnosti a České internistické společnosti. Odborné společnosti vyjádřily souhlas s navrhovaným rozšířením preskripčního omezení.

Zachovanou možnost pro předpis insulinů endokrinology odůvodňují odborné společnosti takto: Diabetes mellitus v dětském věku léčí endokrinologové. Přitom jen minimum dětských endokrinologů má současně také atestaci nebo licenci z diabetologie. Mít právo preskripce insulinů je potřebná i pro endokrinology léčící výhradně nemocné dospělého věku. Je to patrné zejména z toho, že řada z endokrinopatií má sekundární diabetes mellitus, který je endokrinology léčen současně se základní chorobou.

Možnost preskripce internisty a endokrinology je v souladu s platnými guidelines léčby diabetes mellitus („Diabetika 1. typu léčí lékař se specializací v oboru diabetologie, případně internista s licenci z diabetologie, nemocné v dětském věku pak pediatr-endokrinolog, pediatr-diabetolog nebo pediatr s diabetologickou licenci“ (*Standardy péče o DM 1*) a dále „O pacienty s diabetem 2. typu pečuje diabetolog, internista či praktický lékař s požadovanou erudicí v oboru“ (*Standardy péče o DM 2*).

Vzhledem k tomu, že základní úhrada je stanovena ve stejné výši pro humánní inzuliny i analoga, sjednotil Ústav rovněž podmínky úhrady.

K výroku XIII.

Ústav na základě ustanovení § 15 odst. 7 písm. e) a v souladu s ustanovením §39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění zařazuje léčivý přípravek:

Kód SUKL	Název léčivého přípravku	Doplňk názvu
0026786	NOVORAPID 100 U/ML	INJ SOL 1X10ML

do skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných přípravků s obsahem krátkodobých inzulinů ve formě lahvička,

Ústav v probíhajícím správním řízení posoudil terapeutickou zaměnitelnost, bezpečnost a klinické využití posuzovaného léčivého přípravku na základě ustanovení § 15 odst. 7 písm. e) a v souladu s ustanovením §39c odst.1 zákona o veřejném zdravotním pojištění. Konstatuje, že přípravek svými vlastnostmi (viz část terapeutická zaměnitelnost) odpovídá skupině léčivých přípravků v zásadě terapeuticky zaměnitelných s obdobnou nebo blízkou účinností a bezpečností a s obdobným klinickým využitím - skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných přípravků s obsahem krátkodobých inzulinů ve formě lahvička, a proto uvedený přípravek do skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných přípravků s obsahem krátkodobých inzulinů ve formě lahvička zařazuje.

Ústav mění výši úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku na základě ustanovení § 15 odst. 7 písm. a) a v souladu s ustanovením § 39i odst. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění tak, že dosavadní úhradu ze zdravotního pojištění mění tak, že činí 603,13 Kč.

Jak je uvedeno ve výroku II. 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 na základě ustanovení §15 odst. 7 písm. b) a v souladu s ustanovením 39b odst. 5 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění a ustanovením § 24 odst. 1 vyhlášky č. 92/2008 Sb. tak, že je stanovuje takto:
L/DIA, END, INT

Odůvodnění:

Stávající preskripční omezení léčivých přípravků zařazených do referenční skupiny 8/2 je L/DIA.

Ústav si vyžádal stanovisko odborné společnosti k rozšíření preskripce na internisty a endokrinology. K rozšíření preskripčního omezení se vyjádřili odborní zástupci České diabetologické společnosti, České endokrinologické společnosti a České internistické společnosti. Odborné společnosti vyjádřily souhlas s navrhovaným rozšířením preskripčního omezení.

Zachovanou možnost pro předpis insulinů endokrinology odůvodňují odborné společnosti takto: Diabetes mellitus v dětském věku léčí endokrinologové. Přitom jen minimum dětských endokrinologů má současně také atestaci nebo licenci z diabetologie. Mít právo preskripce insulinů je potřebná i pro endokrinology léčící výhradně nemocné dospělého věku. Je to patrné zejména z toho, že řada z endokrinopatií má sekundární diabetes mellitus, který je endokrinology léčen současně se základní chorobou.

Možnost preskripce internisty a endokrinology je v souladu s platnými guidelines léčby diabetes mellitus („Diabetika 1. typu léčí lékař se specializací v oboru diabetologie, případně internista s licenci z diabetologie, nemocné v dětském věku pak pediatr-endokrinolog, pediatr-diabetolog nebo pediatr s diabetologickou licenci“ (*Standardy péče o DM 1*) a dále „O pacienty s diabetem 2. typu pečuje diabetolog, internista či praktický lékař s požadovanou erudicí v oboru“ (*Standardy péče o DM 2*).

Vzhledem k tomu, že základní úhrada je stanovena ve stejné výši pro humánní inzuliny i analoga, sjednotil Ústav rovněž podmínky úhrady.

K výroku XIV.

Ústav na základě ustanovení § 15 odst. 7 písm. e) a dle ustanovení §39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění **nezařazuje léčivý přípravek:**

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku	Doplňek názvu
0092607	HUMULIN N (NPH) CARTRIDGE	INJ SUS 5X3ML/300UT

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 týkající se charakteristiky posuzovaných léčivých látek) 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 na základě ustanovení § 15 odst. 7 písm. a) a v souladu s ustanovením § 39i odst. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění **tak, že dosavadní úhradu ze zdravotního pojištění mění tak, že činí 879,20 Kč.**

Jak je uvedeno ve výroku III. 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 na základě ustanovení §15 odst. 7 písm. b) a v souladu s ustanovením 39b odst. 5 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění a ustanovením § 24 odst. 1 vyhlášky č. 92/2008 Sb. tak, že je stanovuje takto:

L/DIA, END, INT

Odůvodnění:

Stávající preskripční omezení léčivých přípravků zařazených do referenční skupiny 8/2 je L/DIA.

Ústav si vyžádal stanovisko odborné společnosti k rozšíření preskripce na internisty a endokrinology.

K rozšíření preskripčního omezení se vyjádřili odborní zástupci České diabetologické společnosti, České endokrinologické společnosti a České internistické společnosti. Odborné společnosti vyjádřily souhlas s navrhovaným rozšířením preskripčního omezení.

Zachovanou možnost pro předpis insulinů endokrinology odůvodňují odborné společnosti takto: Diabetes mellitus v dětském věku léčí endokrinologové. Přitom jen minimum dětských endokrinologů má současně také atestaci nebo licenci z diabetologie. Mít právo preskripce insulinů je potřebná i pro endokrinology léčící výhradně nemocné dospělého věku. Je to patrné zejména z toho, že řada z endokrinopatií má sekundární diabetes mellitus, který je endokrinology léčen současně se základní chorobou.

Možnost preskripce internisty a endokrinology je v souladu s platnými guidelines léčby diabetes mellitus („Diabetika 1. typu léčí lékař se specializací v oboru diabetologie, případně internista s licencií z diabetologie, nemocné v dětském věku pak pediatr-endokrinolog, pediatr-diabetolog nebo pediatr s diabetologickou licencií“ (*Standardy péče o DM 1*) a dále „O pacienty s diabetem 2. typu pečuje diabetolog, internista či praktický lékař s požadovanou erudicí v oboru“ (*Standardy péče o DM 2*).

Vzhledem k tomu, že základní úhrada je stanovena ve stejné výši pro humánní inzuliny i analoga, sjednotil Ústav rovněž podmínky úhrady.

K výroku XV.

Ústav na základě ustanovení § 15 odst. 7 písm. e) a dle ustanovení §39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění **nezařazuje léčivý přípravek:**

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku	Doplněk názvu
0025677	INSULATARD PENFILL 100 IU/ML	INJ SUS 5X3ML/300UT

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 týkající se charakteristiky posuzovaných léčivých látek) 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 na základě ustanovení § 15 odst. 7 písm. a) a v souladu s ustanovením § 39i odst. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění tak, že dosavadní úhradu ze zdravotního pojištění mění tak, že činí 879,20 Kč.

Jak je uvedeno ve výroku III. 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 na základě ustanovení §15 odst. 7 písm. b) a v souladu s ustanovením 39b odst. 5 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění a ustanovením § 24 odst. 1 vyhlášky č. 92/2008 Sb. tak, že je stanovuje takto: L/DIA, END, INT

Odůvodnění:

Stávající preskripční omezení léčivých přípravků zařazených do referenční skupiny 8/2 je L/DIA.

Ústav si vyžádal stanovisko odborné společnosti k rozšíření preskripce na internisty a endokrinology.

K rozšíření preskripčního omezení se vyjádřili odborní zástupci České diabetologické společnosti, České endokrinologické společnosti a České internistické společnosti. Odborné společnosti vyjádřily souhlas s navrhovaným rozšířením preskripčního omezení.

Zachovanou možnost pro předpis insulinů endokrinology odůvodňují odborné společnosti takto: Diabetes mellitus v dětském věku léčí endokrinologové. Přitom jen minimum dětských endokrinologů má současně také atestaci nebo licenci z diabetologie. Mít právo preskripce insulinů je potřebná i pro endokrinology léčící výhradně nemocné dospělého věku. Je to patrné zejména z toho, že řada z endokrinopatií má sekundární diabetes mellitus, který je endokrinology léčen současně se základní chorobou.

Možnost preskripce internisty a endokrinology je v souladu s platnými guidelines léčby diabetes mellitus („Diabetika 1. typu léčí lékař se specializací v oboru diabetologie, případně internista s licencií z diabetologie, nemocné v dětském věku pak pediatr-endokrinolog, pediatr-diabetolog nebo pediatr s diabetologickou licencií“ (*Standardy péče o DM 1*) a dále „O pacienty s diabetem 2. typu pečuje diabetolog, internista či praktický lékař s požadovanou erudicí v oboru“ (*Standardy péče o DM 2*).

Vzhledem k tomu, že základní úhrada je stanovena ve stejné výši pro humánní inzuliny i analoga, sjednotil Ústav rovněž podmínky úhrady.

K výroku XVI.

Ústav na základě ustanovení § 15 odst. 7 písm. e) a dle ustanovení §39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění **nezařazuje léčivý přípravek:**

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku	Doplňek názvu
0025694	INSUMAN BASAL 100 IU/ML	INJ SUS 5X3ML/300UT

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 týkající se charakteristiky posuzovaných léčivých látek) 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 na základě ustanovení § 15 odst. 7 písm. a) a v souladu s ustanovením § 39i odst. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění **tak, že dosavadní úhradu ze zdravotního pojištění mění tak, že činí 879,20 Kč.**

Jak je uvedeno ve výroku III. 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 na základě ustanovení §15 odst. 7 písm. b) a v souladu s ustanovením 39b odst. 5 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění a ustanovením § 24 odst. 1 vyhlášky č. 92/2008 Sb. tak, že je stanovuje takto:

L/DIA, END, INT

Odůvodnění:

Stávající preskripční omezení léčivých přípravků zařazených do referenční skupiny 8/2 je L/DIA.

Ústav si vyžádal stanovisko odborné společnosti k rozšíření preskripce na internisty a endokrinology.

K rozšíření preskripčního omezení se vyjádřili odborní zástupci České diabetologické společnosti, České endokrinologické společnosti a České internistické společnosti. Odborné společnosti vyjádřily souhlas s navrhovaným rozšířením preskripčního omezení.

Zachovanou možnost pro předpis insulinů endokrinology odůvodňují odborné společnosti takto: Diabetes mellitus v dětském věku léčí endokrinologové. Přitom jen minimum dětských endokrinologů má současně také atestaci nebo licenci z diabetologie. Mít právo preskripce insulinů je potřebná i pro endokrinology léčící výhradně nemocné dospělého věku. Je to patrné zejména z toho, že řada z endokrinopatií má sekundární diabetes mellitus, který je endokrinology léčen současně se základní chorobou.

Možnost preskripce internisty a endokrinology je v souladu s platnými guidelines léčby diabetes mellitus („Diabetika 1. typu léčí lékař se specializací v oboru diabetologie, případně internista s licenci z diabetologie, nemocné v dětském věku pak pediatr-endokrinolog, pediatr-diabetolog nebo pediatr s diabetologickou licenci“ (*Standardy péče o DM 1*) a dále „O pacienty s diabetem 2. typu pečuje diabetolog, internista či praktický lékař s požadovanou erudicí v oboru“ (*Standardy péče o DM 2*).

Vzhledem k tomu, že základní úhrada je stanovena ve stejné výši pro humánní inzuliny i analoga, sjednotil Ústav rovněž podmínky úhrady.

K výroku XVII.

Ústav na základě ustanovení § 15 odst. 7 písm. e) a v souladu s ustanovením §39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění **zařazuje léčivý přípravek:**

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku	Doplňek názvu
0092605	HUMULIN M3 (30/70) CARTRIDGE	INJ SUS 5X3ML/300UT

do skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných přípravků s obsahem střednědobých inzulinů v kombinaci,

Ústav v probíhajícím správním řízení posoudil terapeutickou zaměnitelnost, bezpečnost a klinické využití posuzovaného léčivého přípravku na základě ustanovení § 15 odst. 7 písm. e) a v souladu s ustanovením §39c odst.1 zákona o veřejném zdravotním pojištění. Konstatuje, že přípravek svými vlastnostmi (viz část terapeutická zaměnitelnost) odpovídá skupině léčivých přípravků v zásadě terapeuticky zaměnitelných s obdobnou nebo blízkou účinností a bezpečností a s obdobným klinickým využitím - skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných přípravků s obsahem střednědobých inzulinů v kombinaci a proto uvedený přípravek do skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných přípravků s obsahem střednědobých inzulinů v kombinaci zařazuje.

Ústav mění výši úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku na základě ustanovení § 15 odst. 7 písm. a) a v souladu s ustanovením § 39i odst. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění tak, že dosavadní úhradu ze zdravotního pojištění mění tak, že činí 879,20 Kč.

Jak je uvedeno ve výroku IV. 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 na základě ustanovení §15 odst. 7 písm. b) a v souladu s ustanovením 39b odst. 5 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění a ustanovením § 24 odst. 1 vyhlášky č. 92/2008 Sb. tak, že je stanovuje takto: L/DIA, END, INT

Odůvodnění:

Stávající preskripční omezení léčivých přípravků zařazených do referenční skupiny 8/2 je L/DIA.

Ústav si vyžádal stanovisko odborné společnosti k rozšíření preskripce na internisty a endokrinology.

K rozšíření preskripčního omezení se vyjádřili odborní zástupci České diabetologické společnosti, České endokrinologické společnosti a České internistické společnosti. Odborné společnosti vyjádřily souhlas s navrhovaným rozšířením preskripčního omezení.

Zachovanou možnost pro předpis inzulinů endokrinology odůvodňují odborné společnosti takto: Diabetes mellitus v dětském věku léčí endokrinologové. Přitom jen minimum dětských endokrinologů má současně také atestaci nebo licenci z diabetologie. Mít právo preskripce inzulinů je potřebná i pro endokrinology léčící výhradně nemocné dospělého věku. Je to patrné zejména z toho, že řada z endokrinopatií má sekundární diabetes mellitus, který je endokrinology léčen současně se základní chorobou.

Možnost preskripce internisty a endokrinology je v souladu s platnými guidelines léčby diabetes mellitus („Diabetika 1. typu léčí lékař se specializací v oboru diabetologie, případně internista s licenci z diabetologie, nemocné v dětském věku pak pediatr-endokrinolog, pediatr-diabetolog nebo pediatr s diabetologickou licenci“ (*Standardy péče o DM 1*) a dále „O pacienty s diabetem 2. typu pečuje diabetolog, internista či praktický lékař s požadovanou erudicí v oboru“ (*Standardy péče o DM 2*).

Vzhledem k tomu, že základní úhrada je stanovena ve stejné výši pro humánní inzuliny i analoga, sjednotil Ústav rovněž podmínky úhrady.

K výroku XVIII.

Ústav na základě ustanovení § 15 odst. 7 písm. e) a v souladu s ustanovením §39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění zařazuje léčivý přípravek:

Kód SUKL	Název léčivého přípravku	Doplněk názvu
0025704	INSUMAN COMB 25	INJ SUS 5X3ML/300UT

do skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných přípravků s obsahem střednědobých inzulinů v kombinaci,

Ústav v probíhajícím správním řízení posoudil terapeutickou zaměnitelnost, bezpečnost a klinické využití posuzovaného léčivého přípravku na základě ustanovení § 15 odst. 7 písm. e) a v souladu s ustanovením §39c odst.1 zákona o veřejném zdravotním pojištění. Konstatuje, že přípravek svými vlastnostmi (viz část terapeutická zaměnitelnost) odpovídá skupině léčivých přípravků v zásadě terapeuticky zaměnitelných s obdobnou nebo blízkou účinností a bezpečností a s obdobným klinickým využitím - skupiny v zásadě

terapeuticky zaměnitelných přípravků s obsahem střednědobých inzulinů v kombinaci a proto uvedený přípravek do skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných přípravků s obsahem střednědobých inzulinů v kombinaci zařazuje.

Ústav mění výši úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku na základě ustanovení § 15 odst. 7 písm. a) a v souladu s ustanovením § 39i odst. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění **tak, že dosavadní úhradu ze zdravotního pojištění mění tak, že činí 879,20 Kč.**

Jak je uvedeno ve výroku IV. 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 na základě ustanovení §15 odst. 7 písm. b) a v souladu s ustanovením 39b odst. 5 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění a ustanovením § 24 odst. 1 vyhlášky č. 92/2008 Sb. tak, že je stanovuje takto:

L/DIA, END, INT

Odůvodnění:

Stávající preskripční omezení léčivých přípravků zařazených do referenční skupiny 8/2 je L/DIA.

Ústav si vyžádal stanovisko odborné společnosti k rozšíření preskripce na internisty a endokrinology.

K rozšíření preskripčního omezení se vyjádřili odborní zástupci České diabetologické společnosti, České endokrinologické společnosti a České internistické společnosti. Odborné společnosti vyjádřily souhlas s navrhovaným rozšířením preskripčního omezení.

Zachovanou možnost pro předpis insulinů endokrinology odůvodňují odborné společnosti takto: Diabetes mellitus v dětském věku léčí endokrinologové. Přitom jen minimum dětských endokrinologů má současně také atestaci nebo licenci z diabetologie. Mít právo preskripce insulinů je potřebná i pro endokrinology léčící výhradně nemocné dospělého věku. Je to patrné zejména z toho, že řada z endokrinopatií má sekundární diabetes mellitus, který je endokrinology léčen současně se základní chorobou.

Možnost preskripce internisty a endokrinology je v souladu s platnými guidelines léčby diabetes mellitus („Diabetika 1. typu léčí lékaři se specializací v oboru diabetologie, případně internista s licenci z diabetologie, nemocné v dětském věku pak pediatr-endokrinolog, pediatr-diabetolog nebo pediatr s diabetologickou licenci“ (*Standardy péče o DM 1*) a dále „O pacienty s diabetem 2. typu pečuje diabetolog, internista či praktický lékař s požadovanou erudicí v oboru“ (*Standardy péče o DM 2*).

Vzhledem k tomu, že základní úhrada je stanovena ve stejné výši pro humánní inzuliny i analoga, sjednotil Ústav rovněž podmínky úhrady.

K výroku XIX.

Ústav na základě ustanovení § 15 odst. 7 písm. e) a v souladu s ustanovením §39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění **zařazuje léčivý přípravek:**

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku	Doplňek názvu
0026602	MIXTARD 30 PENFILL 100IU/ML	INJ SUS 5X3ML

do skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných přípravků s obsahem střednědobých inzulinů v kombinaci,

Ústav v probíhajícím správním řízení posoudil terapeutickou zaměnitelnost, bezpečnost a klinické využití posuzovaného léčivého přípravku na základě ustanovení § 15 odst. 7 písm. e) a v souladu s ustanovením §39c odst.1 zákona o veřejném zdravotním pojištění. Konstatuje, že přípravek svými vlastnostmi (viz část terapeutická zaměnitelnost) odpovídá skupině léčivých přípravků v zásadě terapeuticky zaměnitelných s obdobnou nebo blízkou účinností a bezpečností a s obdobným klinickým využitím - skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných přípravků s obsahem střednědobých inzulinů v kombinaci a proto uvedený přípravek do skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných přípravků s obsahem střednědobých inzulinů v kombinaci zařazuje.

Ústav mění výši úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku na základě ustanovení § 15 odst. 7 písm. a) a v souladu s ustanovením § 39i odst. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění **tak, že dosavadní úhradu ze zdravotního pojištění mění tak, že činí 879,20 Kč.**

Jak je uvedeno ve výroku IV. 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 na základě ustanovení §15 odst. 7 písm. b) a v souladu s ustanovením 39b odst. 5 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění a ustanovením § 24 odst. 1 vyhlášky č. 92/2008 Sb. tak, že je stanovuje takto:
L/DIA, END, INT

Odůvodnění:

Stávající preskripční omezení léčivých přípravků zařazených do referenční skupiny 8/2 je L/DIA.

Ústav si vyžádal stanovisko odborné společnosti k rozšíření preskripce na internisty a endokrinology.

K rozšíření preskripčního omezení se vyjádřili odborní zástupci České diabetologické společnosti, České endokrinologické společnosti a České internistické společnosti. Odborné společnosti vyjádřily souhlas s navrhovaným rozšířením preskripčního omezení.

Zachovanou možnost pro předpis insulinů endokrinology odůvodňují odborné společnosti takto: Diabetes mellitus v dětském věku léčí endokrinologové. Přitom jen minimum dětských endokrinologů má současně také atestaci nebo licenci z diabetologie. Mít právo preskripce insulinů je potřebná i pro endokrinology léčící výhradně nemocné dospělého věku. Je to patrné zejména z toho, že řada z endokrinopatií má sekundární diabetes mellitus, který je endokrinology léčen současně se základní chorobou.

Možnost preskripce internisty a endokrinology je v souladu s platnými guidelines léčby diabetes mellitus („Diabetika 1. typu léčí lékař se specializací v oboru diabetologie, případně internista s licenci z diabetologie, nemocné v dětském věku pak pediatr-endokrinolog, pediatr-diabetolog nebo pediatr s diabetologickou licenci“ (*Standardy péče o DM 1*) a dále „O pacienty s diabetem 2. typu pečuje diabetolog, internista či praktický lékař s požadovanou erudicí v oboru“ (*Standardy péče o DM 2*).

Vzhledem k tomu, že základní úhrada je stanovena ve stejné výši pro humánní inzuliny i analoga, sjednotil Ústav rovněž podmínky úhrady.

K výroku XX.

Ústav na základě ustanovení § 15 odst. 7 písm. e) a v souladu s ustanovením §39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění zařazuje léčivý přípravek:

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku	Doplňk názvu
0025596	HUMALOG MIX 25 100 IU/ML	INJ SUS 5X3ML/300UT

do skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných přípravků s obsahem střednědobých inzulinů v kombinaci,

Ústav v probíhajícím správním řízení posoudil terapeutickou zaměnitelnost, bezpečnost a klinické využití posuzovaného léčivého přípravku na základě ustanovení § 15 odst. 7 písm. e) a v souladu s ustanovením §39c odst.1 zákona o veřejném zdravotním pojištění. Konstatuje, že přípravek svými vlastnostmi (viz část terapeutická zaměnitelnost) odpovídá skupině léčivých přípravků v zásadě terapeuticky zaměnitelných s obdobnou nebo blízkou účinností a bezpečností a s obdobným klinickým využitím - skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných přípravků s obsahem střednědobých inzulinů v kombinaci a proto uvedený přípravek do skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných přípravků s obsahem střednědobých inzulinů v kombinaci zařazuje.

Ústav mění výši úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku na základě ustanovení § 15 odst. 7 písm. a) a v souladu s ustanovením § 39i odst. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění tak, že dosavadní úhradu ze zdravotního pojištění mění tak, že činí 879,20 Kč.

Jak je uvedeno ve výroku IV. 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 na základě ustanovení §15 odst. 7 písm. b) a v souladu s ustanovením 39b odst. 5 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění a ustanovením § 24 odst. 1 vyhlášky č. 92/2008 Sb. tak, že je stanovuje takto:

L/DIA, END, INT

Odůvodnění:

Stávající preskripční omezení léčivých přípravků zařazených do referenční skupiny 8/2 je L/DIA.

Ústav si vyžádal stanovisko odborné společnosti k rozšíření preskripce na internisty a endokrinology.

K rozšíření preskripčního omezení se vyjádřili odborní zástupci České diabetologické společnosti, České endokrinologické společnosti a České internistické společnosti. Odborné společnosti vyjádřily souhlas s navrhovaným rozšířením preskripčního omezení.

Zachovanou možnost pro předpis insulinů endokrinology odůvodňují odborné společnosti takto: Diabetes mellitus v dětském věku léčí endokrinologové. Přitom jen minimum dětských endokrinologů má současně také atestaci nebo licenci z diabetologie. Mít právo preskripce insulinů je potřebná i pro endokrinology léčící výhradně nemocné dospělého věku. Je to patrné zejména z toho, že řada z endokrinopatií má sekundární diabetes mellitus, který je endokrinology léčen současně se základní chorobou.

Možnost preskripce internisty a endokrinology je v souladu s platnými guidelines léčby diabetes mellitus („Diabetika 1. typu léčí lékař se specializací v oboru diabetologie, případně internista s licenci z diabetologie, nemocné v dětském věku pak pediatr-endokrinolog, pediatr-diabetolog nebo pediatr s diabetologickou licenci“ (*Standardy péče o DM 1*) a dále „O pacienty s diabetem 2. typu pečuje diabetolog, internista či praktický lékař s požadovanou erudicí v oboru“ (*Standardy péče o DM 2*).

Vzhledem k tomu, že základní úhrada je stanovena ve stejné výši pro humánní inzuliny i analoga, sjednotil Ústav rovněž podmínky úhrady.

K výroku XXI.

Ústav na základě ustanovení § 15 odst. 7 písm. e) a v souladu s ustanovením §39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění **zařazuje léčivý přípravek:**

Kód SUKL	Název léčivého přípravku	Doplňek názvu
0025594	HUMALOG MIX 50 100 IU/ML	INJ SUS 5X3ML/300UT

do skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných přípravků s obsahem střednědobých inzulinů v kombinaci,

Ústav v probíhajícím správním řízení posoudil terapeutickou zaměnitelnost, bezpečnost a klinické využití posuzovaného léčivého přípravku na základě ustanovení § 15 odst. 7 písm. e) a v souladu s ustanovením §39c odst.1 zákona o veřejném zdravotním pojištění. Konstatuje, že přípravek svými vlastnostmi (viz část terapeutická zaměnitelnost) odpovídá skupině léčivých přípravků v zásadě terapeuticky zaměnitelných s obdobnou nebo blízkou účinností a bezpečností a s obdobným klinickým využitím - skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných přípravků s obsahem střednědobých inzulinů v kombinaci a proto uvedený přípravek do skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných přípravků s obsahem střednědobých inzulinů v kombinaci zařazuje.

Ústav mění výši úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku na základě ustanovení § 15 odst. 7 písm. a) a v souladu s ustanovením § 39i odst. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění **tak, že dosavadní úhradu ze zdravotního pojištění mění tak, že činí 879,20 Kč.**

Jak je uvedeno ve výroku IV. 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 na základě ustanovení §15 odst. 7 písm. b) a v souladu s ustanovením 39b odst. 5 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění a ustanovením § 24 odst. 1 vyhlášky č. 92/2008 Sb. tak, že je stanovuje takto:

L/DIA, END, INT

Odůvodnění:

Stávající preskripční omezení léčivých přípravků zařazených do referenční skupiny 8/2 je L/DIA.

Ústav si vyžádal stanovisko odborné společnosti k rozšíření preskripce na internisty a endokrinology.

K rozšíření preskripčního omezení se vyjádřili odborní zástupci České diabetologické společnosti, České endokrinologické společnosti a České internistické společnosti. Odborné společnosti vyjádřily souhlas s navrhovaným rozšířením preskripčního omezení.

Zachovanou možnost pro předpis insulinů endokrinology odůvodňují odborné společnosti takto: Diabetes mellitus v dětském věku léčí endokrinologové. Přitom jen minimum dětských endokrinologů má současně také atestaci nebo licenci z diabetologie. Mít právo preskripce insulinů je potřebná i pro endokrinology léčící výhradně nemocné dospělého věku. Je to patrné zejména z toho, že řada z endokrinopatií má sekundární diabetes mellitus, který je endokrinology léčen současně se základní chorobou.

Možnost preskripce internisty a endokrinology je v souladu s platnými guidelines léčby diabetes mellitus („Diabetika 1. typu léčí lékař se specializací v oboru diabetologie, případně internista s licenci z diabetologie, nemocné v dětském věku pak pediatr-endokrinolog, pediatr-diabetolog nebo pediatr s diabetologickou licenci“ (*Standardy péče o DM 1*) a dále „O pacienty s diabetem 2. typu pečuje diabetolog, internista či praktický lékař s požadovanou erudicí v oboru“ (*Standardy péče o DM 2*).

Vzhledem k tomu, že základní úhrada je stanovena ve stejné výši pro humánní inzuliny i analoga, sjednotil Ústav rovněž podmínky úhrady.

K výroku XXII.

Ústav na základě ustanovení § 15 odst. 7 písm. e) a v souladu s ustanovením §39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění **zařazuje léčivý přípravek:**

Kód SUKL	Název léčivého přípravku	Doplněk názvu
0026762	NOVOMIX 30 PENFILL 100 U/ML	INJ SUS 5X3ML

do skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných přípravků s obsahem střednědobých inzulínů v kombinaci,

Ústav v probíhajícím správním řízení posoudil terapeutickou zaměnitelnost, bezpečnost a klinické využití posuzovaného léčivého přípravku na základě ustanovení § 15 odst. 7 písm. e) a v souladu s ustanovením §39c odst.1 zákona o veřejném zdravotním pojištění. Konstatuje, že přípravek svými vlastnostmi (viz část terapeutická zaměnitelnost) odpovídá skupině léčivých přípravků v zásadě terapeuticky zaměnitelných s obdobnou nebo blízkou účinností a bezpečností a s obdobným klinickým využitím - skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných přípravků s obsahem střednědobých inzulínů v kombinaci a proto uvedený přípravek do skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných přípravků s obsahem střednědobých inzulínů v kombinaci zařazuje.

Ústav mění výši úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku na základě ustanovení § 15 odst. 7 písm. a) a v souladu s ustanovením § 39i odst. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění **tak, že dosavadní úhradu ze zdravotního pojištění mění tak, že činí 879,20 Kč.**

Jak je uvedeno ve výroku IV. 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 na základě ustanovení §15 odst. 7 písm. b) a v souladu s ustanovením 39b odst. 5 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění a ustanovením § 24 odst. 1 vyhlášky č. 92/2008 Sb. tak, že je stanovuje takto:
L/DIA, END, INT

Odůvodnění:

Stávající preskripční omezení léčivých přípravků zařazených do referenční skupiny 8/2 je L/DIA.

Ústav si vyžádal stanovisko odborné společnosti k rozšíření preskripce na internisty a endokrinology.

K rozšíření preskripčního omezení se vyjádřili odborní zástupci České diabetologické společnosti, České endokrinologické společnosti a České internistické společnosti. Odborné společnosti vyjádřily souhlas s navrhovaným rozšířením preskripčního omezení.

Zachovanou možnost pro předpis insulinů endokrinology odůvodňují odborné společnosti takto: Diabetes mellitus v dětském věku léčí endokrinologové. Přitom jen minimum dětských endokrinologů má současně také atestaci nebo licenci z diabetologie. Mít právo preskripce insulinů je potřebná i pro endokrinology léčící výhradně nemocné dospělého věku. Je to patrné zejména z toho, že řada z endokrinopatií má sekundární diabetes mellitus, který je endokrinology léčen současně se základní chorobou.

Možnost preskripce internisty a endokrinology je v souladu s platnými guidelines léčby diabetes mellitus („Diabetika 1. typu léčí lékař se specializací v oboru diabetologie, případně internista s licenci z diabetologie,

nemocné v dětském věku pak pediatr-endokrinolog, pediatr-diabetolog nebo pediatr s diabetologickou licencií“ (*Standardy péče o DM 1*) a dále „O pacienty s diabetem 2. typu pečuje diabetolog, internista či praktický lékař s požadovanou erudicí v oboru“ (*Standardy péče o DM 2*).

Vzhledem k tomu, že základní úhrada je stanovena ve stejné výši pro humánní inzuliny i analoga, sjednotil Ústav rovněž podmínky úhrady.

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. 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 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 přerušeni 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.

Poučení o odvolání

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

Mgr. Helena Katzerová v.r.
Vedoucí oddělení statistiky a analýz
Státního ústavu pro kontrolu léčiv

Toto rozhodnutí nabylo právní moci dnem 6. 6. 2012 v části týkající se výroků č. II, XII a XIII.

Vyhotoveno dne 14. 6. 2012

Za správnost: Tamara Robesonová

Toto rozhodnutí nabylo právní moci dnem 15. 1. 2013 v části týkající se výroků č. I, III, IV, V, VI, VII, VIII, IX, X, XI, XIV, XV, XVI, XVII, XVIII, XIX, XX, XI, XII.

Vyhotoveno dne 23. 1. 2013

Za správnost: Tamara Robesonová

