



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: 12.10.2012

BIOMIN, a. s.

IČ: 00681725

Potočná 1/1, 919 43 Cífer

Slovenská republika

Zastoupena:

Euphar, s. r. o.

IČ: 27869075

Zlíčovská 193/5, 143 00 Praha 4 - Modřany

Česká republika

Česká průmyslová zdravotní pojišťovna

IČ: 47672234

Jeremenkova 11, 703 00 Ostrava, Česká republika

Zastoupena

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, Česká republika

Zastoupena

Doc. MUDr. Karel Němeček, CSc.

Slavětínská 162, 190 00 Praha 9 - Klánovice

Revírní bratrská pokladna, zdravotní pojišťovna

IČ: 47673036

Michálkovická 967/108, 710 00 Slezská Ostrava, Česká republika

Zastoupena

Doc. MUDr. Karel Němeček, CSc.

Slavětínská 162, 190 00 Praha 9 - Klánovice

Vojenská zdravotní pojišťovna České republiky

IČ: 47114975

Drahobejlova 1404/4, 190 03 Praha, Česká republika

Zastoupena

Doc. MUDr. Karel Němeček, CSc.

Slavětínská 162, 190 00 Praha 9 - Klánovice

Zaměstnanecká pojišťovna Škoda

IČ: 46354182

Husova 302, 293 01 Mladá Boleslav, Česká republika

Zastoupena

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, Česká republika

Zastoupena

Doc. MUDr. Karel Němeček, CSc.
Slavětínská 162, 190 00 Praha 9 - Klánovice

Všeobecná zdravotní pojišťovna České republiky
IČ: 41197518
Orlická 4/2020, 130 00 Praha 3, Česká republika

SP. ZN.	VYŘIZUJE/LINKA	DATUM
sukls180569/2012	Bc. PharmDr. Ivana Minarčíková, Ph.D.	12.10.2012

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. 9 zákona č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon o veřejném zdravotním pojištění“), 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 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“) na základě žádosti o stanovení výše a podmínek úhrady ze zdravotního pojištění léčivých přípravků

SUKL kód	Název přípravku	Doplněk názvu
0089786	BIOMIN H	POR PLV 30XSÁC
0099808	BIOMIN H	POR PLV 60XSÁC

podané dne 9.7.2012 společností

BIOMIN, a. s.

IČ: 00681725

Potočná 1/1, 919 43 Cífer

Slovenská republika

Zastoupena:

Euphar, s. r. o.

IČ: 27869075

Zlíčovská 193/5, 143 00 Praha 4 - Modřany

Česká republika

po provedeném správním řízení a v souladu s ustanovením § 15 odst. 9, § 39b, § 39c, zákona o veřejném zdravotním pojištění

1.

zařazuje léčivý přípravek

SUKL kód	Název přípravku	Doplněk názvu
0089786	BIOMIN H	POR PLV 30XSÁC

na základě ustanovení § 15 odst. 9 písm. e) a dle ustanovení § 39c odst.1 zákona o veřejném zdravotním pojištění **do skupiny léčivých přípravků v zásadě terapeuticky zaměnitelných přípravků s léčivými přípravky s obsahem vápníku biologického (organického, přírodního) původu.**

na základě ustanovení § 15 odst. 9 písm. a) a v souladu s ustanovením **§39g odst. 3** v návaznosti na ustanovení **§39c odst. 7 a 8** zákona o veřejném zdravotním pojištění **tomuto léčivému přípravku stanovuje úhradu ze zdravotního pojištění ve výši: 84,72 Kč,**

a na základě ustanovení § 15 odst. 9 písm. b) a v souladu s ustanovením § 39b odst. 10 písm. c) zákona o veřejném zdravotním pojištění a ustanovením § 33 odst. 1 a odst. 2 a ustanovením § 34 vyhlášky č. 376/2011 Sb., kterou se provádí některá ustanovení zákona o veřejném zdravotním pojištění (dále jen „vyhláška č. 376/2011 Sb.“) **mu stanovuje podmínky úhrady ze zdravotního pojištění takto:**

L/ INT, ORT, REV, END, GYN

P: Vápník je hrazen za podmínky dostatečného příjmu vitamínu D u pacientů s osteoporózou prokázanou celotělovým denzitometrem (T-skóre méně než -2,5SD) nebo osteoporotickou patologickou zlomeninou.

2.

zařazuje léčivý přípravek

SUKL kód	Název přípravku	Doplněk názvu
0099808	BIOMIN H	POR PLV 60XSÁC

na základě ustanovení § 15 odst. 9 písm. e) a dle ustanovení § 39c odst.1 zákona o veřejném zdravotním pojištění do skupiny léčivých přípravků v zásadě terapeuticky zaměnitelných přípravků s léčivými přípravky s obsahem vápníku biologického (organického, přírodního) původu.

na základě ustanovení § 15 odst. 9 písm. a) a v souladu s ustanovením **§39g odst. 3** v návaznosti na ustanovení **§39c odst. 7 a 8** zákona o veřejném zdravotním pojištění **tomuto léčivému přípravku stanovuje úhradu ze zdravotního pojištění ve výši: 169,43 Kč,**

a na základě ustanovení § 15 odst. 9 písm. b) a v souladu s ustanovením § 39b odst. 10 písm. c) zákona o veřejném zdravotním pojištění a ustanovením § 33 odst. 1 a odst. 2 a ustanovením § 34 vyhlášky č. 376/2011 Sb. **mu stanovuje podmínky úhrady ze zdravotního pojištění takto:**

L/ INT, ORT, REV, END, GYN

P: Vápník je hrazen za podmínky dostatečného příjmu vitamínu D u pacientů s osteoporózou prokázanou celotělovým denzitometrem (T-skóre méně než -2,5SD) nebo osteoporotickou patologickou zlomeninou.

Toto rozhodnutí je v souladu s ustanovením § 39h odst. 3 zákona o veřejném zdravotním pojištění 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.

Odvolání proti předmětnému rozhodnutí nemá odkladný účinek. Bude-li toto rozhodnutí napadeno odvoláním, je předběžně vykonatelné obdobně podle předchozího odstavce.

Ústav takto rozhodl ve správním řízení vedeném pod sp.zn. sukls180569/2012, s těmito účastníky řízení:

BIOMIN, a. s.

IČ: 00681725

Potočná 1/1, 919 43 Cífer

Slovenská republika

Zastoupena:

Euphar, s. r. o.

IČ: 27869075

Zlíčovská 193/5, 143 00 Praha 4 - Modřany

Česká republika

Česká průmyslová zdravotní pojišťovna

IČ: 47672234

Jeremenkova 11, 703 00 Ostrava, Česká republika

Zastoupena

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, Česká republika

Zastoupena

Doc. MUDr. Karel Němeček, CSc.

Slavětínská 162, 190 00 Praha 9 - Klánovice

Revírní bratrská pokladna, zdravotní pojišťovna

IČ: 47673036

Michálkovická 967/108 , 710 00 Slezská Ostrava, Česká republika

Zastoupena

Doc. MUDr. Karel Němeček, CSc.

Slavětínská 162, 190 00 Praha 9 - Klánovice

Vojenská zdravotní pojišťovna České republiky

IČ: 47114975

Drahobejlova 1404/4 , 190 03 Praha, Česká republika

Zastoupena

Doc. MUDr. Karel Němeček, CSc.

Slavětínská 162, 190 00 Praha 9 - Klánovice

Zaměstnanecká pojišťovna Škoda

IČ: 46354182

Husova 302, 293 01 Mladá Boleslav, Česká republika

Zastoupena

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, Česká republika

Zastoupena

Doc. MUDr. Karel Němeček, CSc.

Slavětínská 162, 190 00 Praha 9 - Klánovice

Všeobecná zdravotní pojišťovna České republiky

IČ: 41197518

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

Odůvodnění

Dne 8.7.2012 byla Ústavu doručena žádost společnosti

BIOMIN, a. s.

IČ: 00681725

Potočná 1/1, 919 43 Cífer

Slovenská republika

Zastoupena:

Euphar, s. r. o.

IČ: 27869075

Zlíčovská 193/5, 143 00 Praha 4 - Modřany

Česká republika

(dále „BIOMIN,a.s.“)

o stanovení výše a podmínek úhrady ze zdravotního pojištění léčivých přípravků

SUKL kód	Název přípravku	Doplněk názvu
0089786	BIOMIN H	POR PLV 30XSÁC
0099808	BIOMIN H	POR PLV 60XSÁC

Doručením žádosti podané podle ustanovení § 39f odst. 8 bylo dne 8.7.2012 zahájeno správní řízení o stanovení výše a podmínek úhrady ze zdravotního pojištění předmětných léčivých přípravků vedené postupem podle ustanovení §39g odst. 9 zákona o veřejném zdravotním pojištění pod sp.zn. sukls161435/2012.

Dne 4.8.2012 nabylo právní moci usnesení o zastavení správního řízení sp. zn. sukls161435/2012 vydané v souladu s ustanovením §39g odst. 10 téhož zákona.

V souladu s ustanovením § 39g odst. 10 in fine bylo **dne 5.8.2012 zahájeno správní řízení o stanovení výše a podmínek úhrady ze zdravotního pojištění léčivých přípravků**

SUKL kód	Název přípravku	Doplňek názvu
0089786	BIOMIN H	POR PLV 30XSÁC
0099808	BIOMIN H	POR PLV 60XSÁC

podle ustanovení § 39f postupem podle ustanovení § 39g odst. 1 až 8 zákona o veřejném zdravotním pojištění.

Účastníci řízení mohli v souladu s ustanovením § 39g odst. 5 zákona o veřejném zdravotním pojištění navrhnout důkazy a činit jiné návrhy ve lhůtě 15 dnů od zahájení řízení.

Žádný z účastníků řízení této možnosti nevyužil.

Dne 21.9.2012 Ústav vyrozuměl účastníky řízení, že souhlas zdravotních pojišťoven předložený podle ustanovení § 15 odst. 6 písm. f) zákona o veřejném zdravotním pojištění, který byl doručený Ústavu dne 6.8.2012 a je veden pod č.j. sukl180612/2012 a sukl180602/2012, sp. zn. sukls180569/2012 nespĺňuje požadavky pro přiznání úhrady ze zdravotního pojištění předmětným léčivým přípravkům.

Dne 26.9.2012 ukončil Ústav shromažďování podkladů pro rozhodnutí a o této skutečnosti informoval všechny účastníky řízení prostřednictvím sdělení sp.zn. sukls180569/2012, č.j. sukl215204/2012 ze dne 26.9.2012. Současně byli účastníci informováni, že v souladu s ustanovením § 39g odst. 5 zákona o veřejném zdravotním pojištění jsou oprávněni vyjádřit se k podkladům pro rozhodnutí ve lhůtě 10 dnů ode dne doručení předmětného sdělení.

Dne 2.10.2012 Ústav obdržel podání držitele rozhodnutí o registraci BIOMIN, a.s., kterým se vzdává práva na vyjádření k hodnotící zprávě ze dne 26.9.2012 sp. zn. SUKLS180569/2012 č.j. sukl218814/2012.

Dne 4.10.2012 Ústav do spisu vložil úřední záznam o sloučení zdravotních pojišťoven, že zdravotní pojišťovna METAL - ALIANCE se ve smyslu ustanovení § 6 odst. 2 zákona 280/1992 Sb., o resortních, odborových, podnikových a dalších zdravotních pojišťovnách, v platném znění sloučila s Českou průmyslovou zdravotní pojišťovnou se sídlem: Ostrava - Vítkovice, Jeremenkova 11, PSČ 703 00, IČ 47672234 (dále jen „Česká průmyslová zdravotní pojišťovna“), čímž došlo k jejímu zrušení ke dni 1.10.2012 na základě rozhodnutí Ministerstva zdravotnictví ČR ze dne 23.8.2012 s právní mocí ke dni 29.8.2012. Zdravotní pojišťovna METAL - ALIANCE tak zanikne bez likvidace ke dni výmazu z obchodního rejstříku. Právním nástupcem zaniklé zdravotní pojišťovny METAL - ALIANCE je na základě výše uvedeného rozhodnutí Ministerstva zdravotnictví ČR Česká průmyslová zdravotní pojišťovna.

Dne 10.10.2012 zaslal Svaz zdravotních pojišťoven ČR (SZP) a dne 12.10.2012 zaslala Všeobecná zdravotní pojišťovna ČR (VZP) vyjádření, ve kterém souhlasí se stanovením uvedené výše a podmínek úhrady předmětných léčivých přípravků ve veřejném zájmu (VARIANTA I. v hodnotící zprávě).

K tomu Ústav uvádí, že dne 12.10.2012 vyrozuměl účastníky řízení, že souhlas Svazu zdravotních pojišťoven ČR předložený podle ustanovení § 15 odst. 6 písm. f) zákona o veřejném zdravotním pojištění, který byl doručený Ústavu dne 10.10.2012 a je veden pod č.j. sukl226265/2012, sp. zn. sukls180569/2012 a souhlas Všeobecné zdravotní pojišťovny ČR ze dne 12.10.2012 č.j. sukl227911/2012, sp. zn. sukls180569/2012 a č.j. sukl227920/2012, sp.zn. sukls180569/2012 splňuje požadavky pro přiznání úhrady ze zdravotního pojištění předmětným léčivým přípravkům.

Dne 11.10.2012 Ústav obdržel podání SZP, kterým se vzdává práva na vyjádření k hodnotící zprávě ze dne 26.9.2012 sp. zn. SUKLS180569/2012 č.j. sukl226709/2012.

Dne 12.10.2012 Ústav obdržel podání VZP, kterým se vzdává práva na vyjádření k podkladům pro rozhodnutí Ústavu ve správním řízení sp. zn. SUKLS180569/2012 pod č.j. sukl236353/2012.

Ústav shromáždil pro rozhodnutí zejména tyto podklady:

1. Kučerová I.: Výživa v prevenci a v léčbě osteoporózy. Interní medicína pro praxi, 2010, 12(9), 450 – 453

2. Wilhelm, Z.: Co je dobré vědět o vápníku. Praktické lékárenství, 4/ 2007
3. Hrstková H.: Rizika a prevence osteoporózy u dětí. Pediatr Pro Praxi 2009, 10 (3), 160-162
4. Zikán V.: Farmakologická léčba postmenopauzální osteoporózy. Med Pro Praxi 2009, 6(3), 126-133
5. Němcová J., Korsá J.: Komplexní léčba a prevence osteoporózy – postavení a význam pohybové aktivity a léčebné rehabilitace. Med Pro Praxi 2008, 5(4), 165-168
6. SPC [databáze online]. Praha: SÚKL, Informační portál pro veřejnost [cit. 2012–09–17]. Dostupné z URL < <http://www.leky.sukl.cz/leky>> (ve spise vloženy PDF předmětných léčivých přípravků)
7. COMPARISON OF THE EFFECTS OF OSSEIN – HYDROXYAOATITE COMPLEX AND CALCIUM CARBONATE ON BONE METABOLISM IN WOMEN WITH SENILE OSTEOPOROSIS, Ciria – Recasena, Manel; Blanch – Rubió, Josep; Coll – Batet, Mónica; del Pilar Lisbona – Pérez, María; Diez – Perez, Adolfo; et al. Clinical Drug Investigation 31.12. (Dec 2011) 817-824
[http://search.proquest.com/health/results/13306F9E4D92A78564C/1/\\$5bqueryType\\$3dbasic:health\\$3b+sortType\\$3drelevance\\$3b+searchTerms\\$3d\\$5b\\$3cAND\\$7ccitationBodyTags:osteogenon\\$3e\\$5d\\$3b+searchParameters\\$3d\\$7bNAVIGATORS\\$3dsourcetypenav,pubtitlenav,objectctypenav,languagenav\\$28filter\\$3d200\\$2f0\\$2f*\\$29,decadenav\\$28filter\\$3d110\\$2f0\\$2f*,sort\\$3dname\\$2fascending\\$29,yearnav\\$28filter\\$3d1100\\$2f0\\$2f*,sort\\$3dname\\$2fascending\\$29,yearmonthnav\\$28filter\\$3d120\\$2f0\\$2f*,sort\\$3dname\\$2fascending\\$29,monthnav\\$28sort\\$3dname\\$2fascending\\$29,daynav\\$28sort\\$3dname\\$2fascending\\$29,+chunkSize\\$3d20,+ftblock\\$3d224000+1+224001,+DUPLICATIONREMOVAL\\$3dtrue\\$7d\\$3b+metaData\\$3d\\$7bUsageSearchMode\\$3dBasic,+dbselections\\$3dallAvailable,+FDB\\$3dNONE\\$7d\\$5d?accountid=35573](http://search.proquest.com/health/results/13306F9E4D92A78564C/1/$5bqueryType$3dbasic:health$3b+sortType$3drelevance$3b+searchTerms$3d$5b$3cAND$7ccitationBodyTags:osteogenon$3e$5d$3b+searchParameters$3d$7bNAVIGATORS$3dsourcetypenav,pubtitlenav,objectctypenav,languagenav$28filter$3d200$2f0$2f*$29,decadenav$28filter$3d110$2f0$2f*,sort$3dname$2fascending$29,yearnav$28filter$3d1100$2f0$2f*,sort$3dname$2fascending$29,yearmonthnav$28filter$3d120$2f0$2f*,sort$3dname$2fascending$29,monthnav$28sort$3dname$2fascending$29,daynav$28sort$3dname$2fascending$29,+chunkSize$3d20,+ftblock$3d224000+1+224001,+DUPLICATIONREMOVAL$3dtrue$7d$3b+metaData$3d$7bUsageSearchMode$3dBasic,+dbselections$3dallAvailable,+FDB$3dNONE$7d$5d?accountid=35573)
8. INFORMAČNÝ BULLETIN LIGY PROTI REUMATISMU NA SLOVENSKU 1 – 2/2010, 20 rokov preparátu BIOMIN H, BIOMIN H v prevencii a liečbe osteoporózy (strana 18), J.Rovenský, M. Stančíková, P. Masaryk, K. Švík, R. Ištók. Národný ústav reumatických chorob, Piešťany
[http://search.proquest.com/health/results/13306F9E4D92A78564C/1/\\$5bqueryType\\$3dbasic:health\\$3b+sortType\\$3drelevance\\$3b+searchTerms\\$3d\\$5b\\$3cAND\\$7ccitationBodyTags:osteogenon\\$3e\\$5d\\$3b+searchParameters\\$3d\\$7bNAVIGATORS\\$3dsourcetypenav,pubtitlenav,objectctypenav,languagenav\\$28filter\\$3d200\\$2f0\\$2f*\\$29,decadenav\\$28filter\\$3d110\\$2f0\\$2f*,sort\\$3dname\\$2fascending\\$29,yearnav\\$28filter\\$3d1100\\$2f0\\$2f*,sort\\$3dname\\$2fascending\\$29,yearmonthnav\\$28filter\\$3d120\\$2f0\\$2f*,sort\\$3dname\\$2fascending\\$29,monthnav\\$28sort\\$3dname\\$2fascending\\$29,daynav\\$28sort\\$3dname\\$2fascending\\$29,+chunkSize\\$3d20,+ftblock\\$3d224000+1+224001,+DUPLICATIONREMOVAL\\$3dtrue\\$7d\\$3b+metaData\\$3d\\$7bUsageSearchMode\\$3dBasic,+dbselections\\$3dallAvailable,+FDB\\$3dNONE\\$7d\\$5d?accountid=35573](http://search.proquest.com/health/results/13306F9E4D92A78564C/1/$5bqueryType$3dbasic:health$3b+sortType$3drelevance$3b+searchTerms$3d$5b$3cAND$7ccitationBodyTags:osteogenon$3e$5d$3b+searchParameters$3d$7bNAVIGATORS$3dsourcetypenav,pubtitlenav,objectctypenav,languagenav$28filter$3d200$2f0$2f*$29,decadenav$28filter$3d110$2f0$2f*,sort$3dname$2fascending$29,yearnav$28filter$3d1100$2f0$2f*,sort$3dname$2fascending$29,yearmonthnav$28filter$3d120$2f0$2f*,sort$3dname$2fascending$29,monthnav$28sort$3dname$2fascending$29,daynav$28sort$3dname$2fascending$29,+chunkSize$3d20,+ftblock$3d224000+1+224001,+DUPLICATIONREMOVAL$3dtrue$7d$3b+metaData$3d$7bUsageSearchMode$3dBasic,+dbselections$3dallAvailable,+FDB$3dNONE$7d$5d?accountid=35573)
9. KLIMAKTERICKÁ MEDICÍNA 1, 10, 2005; Přírodní kalcium – lék, na který se zapomíná, J. Donát.
http://www.klimakterickamedicina.cz/KM01_05.pdf
10. ATC/DDD Index [databáze online]. WHO Collaborating Centre for Drug Statistics methodology [cit. 2012–09–17]. Dostupné z URL < <http://www.whocc.no>> (PrintScreen je přiložen ve spise)
11. Rozhodnutí revize sp. zn. SUKLS190706/2010, vydané dne 21.12.2011, NPM v předmětné části dne 7.7.2012.
12. Doporučené postupy pro diagnostiku a terapii postmenopauzální osteoporózy II, ČÁST PRVNÍ, Zpracovali členové výboru Společnosti pro metabolická onemocnění skeletu České lékařské společnosti Jana Evangelisty Purkyně, v březnu 2007. Koordinátor materiálu: J. Rosa, Pracovní skupina SMOS pro přípravu materiálu: M. Bayer, J. Jeníček, I. Kučerová, V. Palička, Š. Kutílek, J. Rosa
http://www.smos.cz/docs/dp_smos1.pdf
13. OSTEOPORÓZA, Doporučený diagnostický a léčebný postup pro všeobecné praktické lékaře. NOVELIZACE 2011, prof. MUDr. Jaroslav Blahoš, prof. MUDr. Vladimír Palička, doc. MUDr. Svatopluk Býma, CSc.
http://www.svl.cz/Files/nastenka/page_4771/Version1/osteoporoz-a-2011-novelizace.pdf

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

Indikace, pro které je navrhována úhrada

- **Návrh žadatele:**

Léčba a prevence deficitu vápníku; demineralizace kostí způsobená nedostatkem vápníku, osteoporózy, osteomalacie, Sudeckův syndrom, některé poruchy metabolismu vápníku, úrazy a při rekonvalescenci. Za hlavní indikaci pro podávání u dětí se považuje nedostatečný přívod vápníku potravou, tedy pro zabezpečení růstu kostí a zubů. Užití přípravku u těhotných žen se považuje za užitečné pro zvýšené riziko deplece vápníku během těhotenství a kojení. Lék je vhodný i pro diabetiky.

- **Stanovisko Ústavu:**

Navržená indikace odpovídá terapeutickým indikacím uvedeným v SPC přípravku.

Posouzení terapeutické zaměnitelnosti

Léčivá látka vápník biologického (organického, přírodního) původu (ATC A12CX; ATC A12AX) není uvedena ve vyhlášce č. 384/2007 Sb. a není zaměnitelná se žádnou referenční skupinou uvedenou v této vyhlášce.

Kalcium je základním minerálem nezbytným pro elektrolytovou rovnováhu v těle, pro správnou funkci řady regulačních mechanismů a pro utváření a výživu kostí. Z 99 % je vápník uložen v kostech, kdy pro tvorbu kostní hmoty je vápník nejdůležitější, zbývající 1 % vápníku se významně podílí na fungování organismu. Během růstu se v organismu akumuluje 1 – 1,4kg vápníku. Nedostatečný příjem vápníku během růstu má, spolu s nedostatečným příjmem vitamínu D a nedostatečnou pohybovou aktivitou, za následek vznik osteoporózy v budoucnu. V dospělosti příjem vápníku snižuje kostní ztráty a ve stáří dochází k úbytku kostní hmoty, např. ženy v menopauze mohou ztratit až několik procent kostní hmoty ročně.^{1,2,3}

Zvýšené nároky na příjem vápníku jsou v období růstu, u těhotných a kojících žen.

U starších lidí je snížený příjem vápníku nebo jeho nedostatečné vstřebávání (v důsledku poklesu koncentrace vitamínu D a estrogenů), což vede k poklesu koncentrace vápníku v séru, stimulaci sekrece parathormonu a následným osteoporotickým změnám na kostech. Kromě uvedených skupin lidí jsou deficitem vápníku ohroženi také lidé vyhýbající se pobytu na slunci, lidé s nižší tělesnou aktivitou, lidé při dietních kúrách s omezeným příjmem potravin, lidé s anorexií, lidé s pozitivní rodinnou diagnózou (zlomeniny obratlů, kostí předloktí) a pre- i postmenopauzální ženy.^{1,2,4}

Kalcium je hlavním nehormonálním lékem při léčbě osteoporózy. U osteoporózy dochází k redukci kostní hmoty v objemové jednotce. U sekundární osteoporózy jsou příčinou základní choroby (endokrinní onemocnění, imobilizace, onemocnění jater, ledvin, diabetes mellitus nebo iatrogeně vyvolaná osteoporóza). K primární osteoporóze se řadí hlavně postmenopauzální a senilní osteoporóza.⁵

Léčivé přípravky s obsahem **kostního hydroxyapatitu** (OSTEOGENON) jsou registrovány v indikacích:

-osteoporóza

1) primární (pre-, peri-, postmenopauzální, senilní)

2) sekundární osteoporóza způsobená: léčbou kortikoidy, heparinem, znehybněním, při kloubním revmatismu, hypo- či hyperparathyreoidismu, v důsledku onemocnění jater či ledvin a u osteogenesis imperfecta.

-počáteční léčba pacientů se zvýšeným rizikem osteoporózy

-regulace nerovnováhy vápníku a fosforu po dobu těhotenství a kojení

-podpora hojení zlomenin

OSTEOGENON obsahuje organické prvky kostní hmoty (osein) a kostní minerál (mikrokrytalický hydroxyapatit) obsahující vápník (178 mg v jedné tabletě) a fosfor (82 mg v jedné tabletě) v přirozeně vyváženém poměru.⁶

V oseinu byly prokázány bílkovinné a nebílkovinné látky s pozitivním účinkem na vytváření kostní tkáně. Při klinických studiích uskutečněných na zdravých dobrovolnících se ukázalo, že vstřebávání vápníku, který je nezbytný ke správnému zvápenatění kostí, je efektivnější v případě podání OSTEOGENONU než samotných solí vápníku.

Studie uskutečněné pomocí izotopů (Ca^{47}) u lidí prokázaly výbornou střevní absorpci přípravku. Na rozdíl od prostých solí vápníku u OSTEOGENONU nepozorujeme „špičky“ hyperkalcemie, protože komplex osein – hydroxyapatit je absorbován na úrovni střeva pomaleji, zato však průběžně. Pomalé rozpouštění komplexu vede tedy k distálnější absorpci vápníku.⁹ Dlouhodobé podávání kostního hydroxyapatitu v dávce odpovídající 712mg elementárního vápníku denně má větší anabolický účinek na kost než dlouhodobě podávaný uhličitán vápenatý v dávce 1000mg denně.⁶

Neklinické údaje získané na základě konvenčních farmakologických studií bezpečnosti, toxicity po opakovaném podávání, genotoxicity, hodnocení kancerogenního potenciálu a reprodukční toxicity neodhalily žádné zvláštní riziko pro člověka.

Přípravek **BIOMIN H** se používá k léčbě a prevenci deficitu vápníku, osteoporózy, osteomalacie, Sudeckova syndromu, některých poruch metabolismu vápníku.⁶

Přípravek BIOMIN H obsahuje prášek z vaječných skořápek (3 g obsahují: vápník 1110 mg, hořčík 15 mg, fosfor 1,8 mg). Uhličitán vápenatý je anorganická látka, která je v případě přípravku BIOMIN H látkou vzniklou zcela biologicky a tedy přípravek je možné považovat za biopreparát.

BIOMIN H obsahuje také biologicky aktivní látky podporující růst kostní hmoty a chrupavky (IGF-I). Bylo prokázáno, že nízká sérová hladina IGF-I představuje zvýšené riziko pro vertebrální fraktury a fraktury femuru. IGF se řadí také mezi anabolické přípravky v léčbě postmenopauzální osteoporózy.⁸

Byla zjištěna přibližně o 30% vyšší absorpce kalcia z prášku z vaječných skořápek v porovnání s nebiologickým uhličitánem vápenatým.⁹

Z toxikologického hlediska se jedná o velmi bezpečný přípravek.⁶

Přípravky OSTEOGENON a BIOMIN H obsahují vápník biologického (organického, přírodního) původu s výbornou biologickou dostupností. Obsahují také organické složky s pozitivním vlivem na vytváření kostní tkáně. Lze říci, že mají obdobnou účinnost, bezpečnost a použití v klinické praxi, jsou tedy terapeuticky zaměnitelné. Přípravek OSTEOGENON není v současné době hrazen, protože se jedná o přípravek vydávaný bez lékařského předpisu.

Referenční indikace: terapie osteoporózy

Vzhledem k výše uvedenému, jsou léčivé přípravky s obsahem vápníku biologického (organického, přírodního) původu v zásadě terapeuticky zaměnitelné s obdobnou nebo blízkou účinností a bezpečností a obdobným klinickým využitím.

Přípravky BIOMIN H a OSTEOGENON nejsou terapeuticky zaměnitelné s přípravky referenční skupiny 10/1 (léčiva k terapii deficitu minerálů, soli vápníku p.o.). Kromě toho, že jsou zdrojem vápníku (stejně jako přípravky referenční skupiny 10/1), obsahují také organické složky s pozitivním vlivem na vytváření kostní tkáně. Ze stejného důvodu nejsou zaměnitelné také s přípravkem CALCIUM – SANDOZ FORTE 500 MG POR TBL EFF 20X500MG.

Zařazení do referenční skupiny

- Návrh žadatele:

Neuvádí

- Stanovisko Ústavu:

Ústav v probíhajícím správním řízení posoudil terapeutickou zaměnitelnost, bezpečnost a klinické využití posuzovaných léčivých přípravků v souladu s ustanovením §39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění a konstatuje, že přípravky svými vlastnostmi (viz část terapeutická zaměnitelnost) neodpovídají žádné referenční skupině tak, jak jsou stanoveny vyhláškou Ministerstva zdravotnictví ČR č. 384/2007 Sb., ale odpovídají skupině léčivých přípravků v zásadě terapeuticky zaměnitelných s obdobnou nebo blízkou účinností a bezpečností a s obdobným klinickým využitím s obsahem biologického vápníku, a proto přípravky BIOMIN H, POR PLV 30XSÁC, kód SUKL 0089786 a BIOMIN H, POR PLV 60XSÁC, kód SUKL 0099808 zařazuje do skupiny léčivých přípravků v zásadě terapeuticky zaměnitelných přípravků s léčivými přípravky s obsahem vápníku biologického (organického, přírodního) původu.

Posouzení inovativnosti

- Návrh žadatele:

Neuvádí

- Stanovisko Ústavu:

Za vysoce inovativní přípravky jsou považovány dle dikce vyhlášky č.376/2011 Sb., resp. dle přílohy k této vyhlášce, považovány léčivé přípravky obsahující léčivou látku, kterou lze využít k léčbě vysoce závažných onemocnění, která dosud nebyla ovlivnitelná jiným přípravkem, nebo přípravky představující zásadní zlepšení léčby oproti stávající terapii.

Za vysoce inovativní léčivé přípravky se pro účely stanovení maximální ceny a výše a podmínek úhrady dle § 39a odst. 8 a § 39d odst. 1 a 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění dále považují přípravky určené k terapii vysoce závažných onemocnění, u kterých dosud není znám dostatek údajů o nákladové efektivitě nebo výsledcích léčby při použití v klinické praxi, tehdy, odůvodňují-li dostupné údaje dostatečně průkazně jejich přínos pro léčbu, jestliže: přípravky nemají alternativu / přípravky lze použít k terapii onemocnění, které dosud nebylo možné dostatečně úspěšně léčit dosavadní terapií, a dosavadní údaje nasvědčují klinicky významně vyšší účinnosti / přípravky představují zcela nový koncept léčby onemocnění ve srovnání se stávající terapií v případech, kdy stávající terapie není pro významnou skupinu pacientů dostatečně vhodná a existuje odůvodněný předpoklad klinicky významně vyšší účinnosti a bezpečnosti, nebo / přípravky jsou klinicky významně účinné i v případě rezistence choroby na jinou terapii a jsou známy údaje prokazující jejich účinek u definované skupiny pacientů neodpovídajících na dostupnou terapii.

Léčivý přípravek nelze považovat za inovativní, neboť nesplňuje žádné z kritérií uvedených v zákoně o veřejném zdravotním pojištění ani v příloze k vyhlášce č. 376/2011 Sb.

Stanovení ODTD

- Návrh žadatele: 1.500mg

- Stanovisko Ústavu:

Obvyklé denní terapeutické dávky (ODTD) **ve skupině v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků s obsahem vápníku biologického (organického, přírodního) původu** byly stanoveny v souladu s ustanovením § 15 odst. 2b) vyhlášky č. 376/2011 Sb. a vychází z SPC předmětných přípravků.⁶

Léčivá látka	ATC	Obvyklá denní terapeutická	Frekvence dávkování	Definovaná denní dávka	Doporučené dávkování dle SPC ⁶
--------------	-----	----------------------------	---------------------	------------------------	---

		dávka (mg/den)		dle WHO ¹⁰	
biologický vápník	A12CX A12AX	1.110mg	2xdenně 1xdenně	není stanovena	2 - 4tbl/ 2xdenně 1 sáček/ 1xdenně

Definovaná denní dávka vápníku biologického (organického, přírodního) původu nebyla dle WHO stanovena. ¹⁰ Definovaná denní dávka uhlíčitanu vápenatého je dle WHO 3000mg, to odpovídá 1200mg elementárního vápníku. Ve správním řízení vedeném pod spisovou značkou SUKLS190706/2010 stanovil Ústav obvyklou denní terapeutickou dávkou vápníku biologického (organického, přírodního) původu na 1110mg denně, v jedné nebo dvou denních dávkách. ¹¹ Toto dávkování odpovídá také znění SPC přípravků BIOMIN H (1xdenně 1 sáček, to je 1110mg elementárního vápníku denně) a OSTEOTENON (2x denně 2 – 4 tablety, to je 712mg – 1424mg elementárního vápníku denně). ⁶

Základní úhrada

- Návrh žadatele: 3,8161 Kč za ODTD

Stanovisko Ústavu:

Ústav stanovil základní úhradu v souladu s ustanovením §39c odst. 8 zákona o veřejném zdravotním pojištění podle základní úhrady fixované v rámci periodické revize systému úhrad. Pro stanovení úhrady použil Ústav vyšší základní úhrady stanovenou pravomocně v rámci periodické revize systému úhrad.

Základní úhrada byla pro předmětnou skupinu v zásadě terapeuticky zaměnitelných přípravků stanovena (zafixována) v revizním správním řízení vedeném Ústavem pod sp.zn. SUKLS190706/2010. ¹¹ Rozhodnutí v tomto správním řízení nabylo v této části právní moci dne 7.7.2012 a základní úhrada byla pro předmětnou skupinu v zásadě terapeuticky zaměnitelných přípravků stanovena takto:

Základní úhrada: 4,6135 Kč za ODTD

Podrobný postup stanovení základní úhrady je blíže popsán ve výše uvedeném rozhodnutí, které je součástí spisu.

Základní úhrada za ODTD byla přepočtena na tzv. jádrovou základní úhradu dle vzorce: „JZÚ = [ZÚ / DPH – (NÁPOČET / (počet ODTD v balení ref. LP / 1))] / sazba“ ze stanoviska Ministerstva zdravotnictví č.j. MZDR73123/2011 vydaného dne 9.11.2011 takto:

Referenční přípravek: kód SÚKL: 0099808
 BIOMIN H, POR PLV 60XSÁČ
 Počet ODTD v balení: 60,00000000
 Datum vydání rozhodnutí: 21.12.2011
 DPH v době vydání ROZ: 10 %
 Cena (přepočtená na cenu výrobce): 185,8237
 Sazba obchodní přírážky v době vydání ROZ: 1,33
 Nápočet v době vydání ROZ: 4,50

Jádrová základní úhrada: 3,0971 Kč za ODTD

Základní úhrada předmětné léčivé látky pro jednotlivé síly jednotek lékových forem je stanovena v souladu s ustanoveními §18, 19 a 20 vyhlášky č. 376/2011 Sb. takto:

Základní úhrada za jednotku lékové formy – **vápník** (ODTD 1110mg)
 Frekvence dávkování: 1x denně (BIOMIN H)
 Interval: od 555,0000 mg do 2220,0000 mg
 1110mg (ODTD) 3,0971 Kč, odpovídá 1 sáčku

Léčivý přípravek nepatří do žádné skupiny přílohy č. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění.

Informativní přepočtení na úhradu publikovanou v Seznamu cen a úhrad léčiv:

Název léčivého přípravku	Doplněk názvu	Kód SÚKL	UHR1 v SCAU
BIOMIN H	POR PLV 30XSÁČ	0089786	131,87
BIOMIN H	POR PLV 60XSÁČ	0099808	263,73

* 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

- Návrh žadatele:

Žadatel nenavrhuje úpravu úhrady.

- Stanovisko Ústavu:

Úprava úhrady oproti základní úhradě v souladu s vyhláškou č. 376/2011 Sb. nebyla provedena, jelikož o úpravu úhrady nebylo žádáno a ani nebyly předloženy důkazy odůvodňující úpravu úhrady.

Další zvýšená úhrada

- Návrh žadatele:

Žadatel nepožaduje stanovení jedné další zvýšené úhrady.

- Stanovisko Ústavu:

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

Hodnocení nákladové efektivity a dopadu na rozpočet

- Stanovisko žadatele:

Žadatel nedodal zpracovanou farmakoekonomickou analýzu ani odhad dopadu na rozpočet.

- Stanovisko Ústavu:

Farmakoekonomické hodnocení léčivých přípravků BIOMIN H, POR PLV 30XSÁC, kód SUKL 0089786 a BIOMIN H, POR PLV 60XSÁC, kód SUKL 0099808 v souladu s ustanovením § 39f odst. 8 zákona o veřejném zdravotním pojištění není Ústavem požadováno, protože Ústav nestanovuje předmětnému léčivému přípravku vyšší úhradu, než jaká byla stanovena v revizi vedené pod sp.zn. sukls190706/2010, kde rozhodnutí nabylo v části výroku o stanovení základní úhrady skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných přípravků právní moci dne 7.7.2012.

Odhad dopadu na prostředky veřejného zdravotního pojištění - kalkulace odhadu reálných výdajů ze zdravotního pojištění

Ústav stanovil základní úhradu léčivých přípravků BIOMIN H, POR PLV 30XSÁC, kód SUKL 0089786 a BIOMIN H, POR PLV 60XSÁC, kód SUKL 0099808 na základě správního řízení z moci úřední vedeného pod sp.zn. SUKLS190706/2010¹¹. Protože však Ústavem stanovená výše úhrady léčivých přípravků je vyšší, než návrh žadatele, Ústav přistoupil na návrh žadatele. Ústav dále stanovil užší podmínky úhrady, než jaké byly navrženy v revizi. Stanovení výše a podmínek úhrady předmětným přípravkům tedy nebude mít negativní dopad na prostředky veřejného zdravotního pojištění.

Podmínky úhrady

- Návrh žadatele:

L/ INT, ORT, REV, END, GYN

P:

Vápník je hrazen, za podmínky dostatečného příjmu vitamínu D, u pacientů s osteoporózou prokázanou celotělovým denzitometrem (T-skóre méně než -2,5SD) nebo osteoporotickou patologickou zlomeninou.

Stanovisko Ústavu:

Ústav posoudil možnost stanovení podmínek úhrady léčivých přípravků BIOMIN H, POR PLV 30XSÁC, kód SUKL 0089786 a BIOMIN H, POR PLV 60XSÁC, kód SUKL 0099808 v souladu s ustanovením § 39b zákona o veřejném zdravotním pojištění.

Farmakologické vlastnosti léčivého přípravku vyžadují aplikaci ustanovení § 39b odst. 10 písm. c) téhož zákona, a proto mu Ústav navrhuje stanovit tyto podmínky úhrady:

L/ INT, ORT, REV, END, GYN

P: Vápník je hrazen za podmínky dostatečného příjmu vitamínu D u pacientů s osteoporózou prokázanou celotělovým denzitometrem (T-skóre méně než -2,5SD) nebo osteoporotickou patologickou zlomeninou.

Stanovené podmínky úhrady léčivého přípravku BIOMIN H POR PLV 30XSÁČ a BIOMIN H POR PLV 60XSÁČ jsou v souladu se zněním podmínek úhrady, tak jak je Svaz zdravotních pojišťoven ČR a Všeobecná zdravotní pojišťovna ČR uvádí v souhlasu se stanovením výše a podmínek úhrady předmětných přípravků ze dne 10.10.2012 a ze dne 12.10.2012 a odpovídají rovněž návrhu znění podmínek úhrady uvedeným žadatelem.

Z důvodu nezbytnosti zajištění účelného a hospodárného používání předmětných léčivých přípravků jsou stanoveny podmínky úhrady tak, aby léčbu těmito přípravky indikoval lékař se specializací v oboru vnitřní lékařství, revmatologie, ortopedie, traumatologie, endokrinologie a gynekologie. Dále je stanoveno indikační omezení, jímž je umožněna indikace přípravků pouze v případě prokázaného deficitu vápníku, tj. i např. demineralizace kostí způsobená nedostatkem vápníku. Předmětné přípravky nejsou hrazeny v podpůrné léčbě onemocnění, jejichž souvislost s kalciovou deplecí s uvedenými klinickými stavy není prokázána.

Na základě shromážděných podkladů Ústav posoudil podanou žádost.

K výroku č. 1.

Ústav zařadil léčivý přípravek:

SUKL kód	Název přípravku	Doplněk názvu
0089786	BIOMIN H	POR PLV 30XSÁČ

na základě ustanovení § 15 odst. 9 písm. e) a dle ustanovení § 39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění do skupiny léčivých přípravků v zásadě terapeuticky zaměnitelných přípravků s léčivými přípravky s obsahem vápníku biologického (organického, přírodního) původu.

Ústav v probíhajícím správním řízení posoudil terapeutickou zaměnitelnost, bezpečnost a klinické využití posuzovaného léčivého přípravku v souladu s ustanovením §39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění. Konstatuje, že přípravek svými vlastnostmi (viz část terapeutická zaměnitelnost) neodpovídá žádné referenční skupině, tak jak jsou stanoveny vyhláškou č. 384/2007 Sb., ale odpovídá skupině v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků s obsahem vápníku biologického (organického, přírodního) původu, a proto tento přípravek zařazuje do skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků s obsahem vápníku biologického (organického, přírodního) původu.

a na základě ustanovení § 15 odst. 9 písm. a) a v souladu s ustanovením §39g odst. 3 v návaznosti na ustanovení §39c odst. 7 a 8 zákona o veřejném zdravotním pojištění **tomuto léčivému přípravku stanovuje úhradu ze zdravotního pojištění ve výši: 84,72 Kč,**

Jak je uvedeno v části „základní úhrada“ tohoto rozhodnutí, a to na základě skutečností uvedených tamtéž, byla stanovena 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. Ústavem stanovená výše úhrady předmětného léčivého přípravku (92,91 Kč) je vyšší než návrh žadatele, který činí 84,72 Kč, a proto je rozhodný, podle ustanovení §39g odst. 3 zákona o veřejném zdravotním pojištění, návrh žadatele.

a na základě ustanovení § 15 odst. 9 písm. b) a v souladu s ustanovením § 39b odst. 10 písm. c) zákona o veřejném zdravotním pojištění a ustanovením § 33 odst. 1 a odst. 2 a ustanovením § 34 vyhlášky č. 376/2011 Sb. **mu stanovuje podmínky úhrady ze zdravotního pojištění takto:**

L/ INT, ORT, REV, END, GYN

P: Vápník je hrazen za podmínky dostatečného příjmu vitamínu D u pacientů s osteoporózou prokázanou celotělovým denzitometrem (T-skóre méně než -2,5SD) nebo osteoporotickou patologickou zlomeninou.

Stanovené podmínky úhrady léčivého přípravku BIOMIN H POR PLV 30XSÁČ , kód SUKL 0089786 jsou v souladu se zněním podmínek úhrady, tak jak je Svaz zdravotních pojišťoven ČR a Všeobecná zdravotní pojišťovna ČR uvádí v souhlasu se stanovením výše a podmínek úhrady předmětných přípravků ze dne 10.10.2012 a ze dne 12.10.2012.

Z důvodu nezbytnosti zajištění účelného a hospodárného používání předmětných léčivých přípravků jsou stanoveny podmínky úhrady tak, aby léčbu těmito přípravky indikoval lékař se specializací v oboru vnitřní lékařství, revmatologie, ortopedie, traumatologie, endokrinologie a gynekologie. Dále je stanoveno indikační omezení, jímž je

umožněna indikace přípravků pouze v případě prokázaného deficitu vápníku, tj. i např. demineralizace kostí způsobená nedostatkem vápníku. Předmětné přípravky nejsou hrazeny v podpůrné léčbě onemocnění, jejichž souvislost s kalciovou deplecí s uvedenými klinickými stavy není prokázána.

K výroku č. 2.

Ústav zařadil léčivý přípravek:

SUKL kód	Název přípravku	Doplněk názvu
0099808	BIOMIN H	POR PLV 60XSÁC

na základě ustanovení § 15 odst. 9 písm. e) a dle ustanovení § 39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění do skupiny léčivých přípravků v zásadě terapeuticky zaměnitelných přípravků s léčivými přípravky s obsahem vápníku biologického (organického, přírodního) původu.

Ústav v probíhajícím správním řízení posoudil terapeutickou zaměnitelnost, bezpečnost a klinické využití posuzovaného léčivého přípravku v souladu s ustanovením §39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění. Konstatuje, že přípravek svými vlastnostmi (viz část terapeutická zaměnitelnost) neodpovídá žádné referenční skupině, tak jak jsou stanoveny vyhláškou č. 384/2007 Sb., ale odpovídá skupině v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků s obsahem vápníku biologického (organického, přírodního) původu, a proto tento přípravek zařazuje do skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků s obsahem vápníku biologického (organického, přírodního) původu.

a na základě ustanovení § 15 odst. 9 písm. a) a v souladu s ustanovením §39g odst. 3 v návaznosti na ustanovení §39c odst. 7 a 8 zákona o veřejném zdravotním pojištění **tomuto léčivému přípravku stanovuje úhradu ze zdravotního pojištění ve výši: 169,43 Kč,**

Jak je uvedeno v části „základní úhrada“ tohoto rozhodnutí, a to na základě skutečností uvedených tamtéž, byla stanovena 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. Ústavem stanovená výše úhrady předmětného léčivého přípravku (185,83 Kč) je vyšší než návrh žadatele, který činí 169,43 Kč, a proto je rozhodný, podle ustanovení §39g odst. 3 zákona o veřejném zdravotním pojištění, návrh žadatele.

A na základě ustanovení § 15 odst. 9 písm. b) a v souladu s ustanovením § 39b odst. 10 písm. c) zákona o veřejném zdravotním pojištění a ustanovením § 33 odst. 1 a odst. 2 a ustanovením § 34 vyhlášky č. 376/2011 Sb. **mu stanovuje podmínky úhrady ze zdravotního pojištění takto:**

L/ INT, ORT, REV, END, GYN

P: Vápník je hrazen za podmínky dostatečného příjmu vitamínu D u pacientů s osteoporózou prokázanou celotělovým denzitometrem (T-skóre méně než -2,5SD) nebo osteoporotickou patologickou zlomeninou.

Stanovené podmínky úhrady léčivého přípravku BIOMIN H POR PLV 60XSÁČ , kód SUKL 0099808 jsou v souladu se zněním podmínek úhrady, tak jak je Svaz zdravotních pojišťoven ČR a Všeobecná zdravotní pojišťovna ČR uvádí v souhlasu se stanovením výše a podmínek úhrady předmětných přípravků ze dne 10.10.2012 a ze dne 12.10.2012.

Z důvodu nezbytnosti zajištění účelného a hospodárného používání předmětných léčivých přípravků jsou stanoveny podmínky úhrady tak, aby léčbu těmito přípravky indikoval lékař se specializací v oboru vnitřní lékařství, revmatologie, ortopedie, traumatologie, endokrinologie a gynekologie. Dále je stanoveno indikační omezení, jímž je umožněna indikace přípravků pouze v případě prokázaného deficitu vápníku, tj. i např. demineralizace kostí způsobená nedostatkem vápníku. Předmětné přípravky nejsou hrazeny v podpůrné léčbě onemocnění, jejichž souvislost s kalciovou deplecí s uvedenými klinickými stavy není prokázána.

Vzhledem k těmto skutečnostem Ústav rozhodl, jak je uvedeno ve výročních rozhodnutích.

Dle ustanovení § 39h odst. 4 zákona o veřejném zdravotním pojištění platí, že odvolání proti rozhodnutí v hloubkové nebo zkrácené revizi, rozhodnutí o stanovení maximální ceny nebo rozhodnutí o stanovení výše a podmínek úhrady, jakož i o jejich změně nebo zrušení, a rozklad proti rozhodnutí v přezkumném řízení nemá

odkladný účinek. Je-li takové rozhodnutí napadeno odvoláním nebo rozkladem, je předběžně vykonatelné podle odstavce 3 téhož ustanovení obdobně.

V případě, že rozhodnutí resp. jeho část bylo napadeno odvoláním, rozhodnutí ačkoli nenabývá právní moci, je tzv. předběžně vykonatelné. Okamžikem předběžně vykonatelnosti rozhodnutí nastávají právní účinky rozhodnutí, tj. od tohoto okamžiku je stanovena nebo změněna maximální cena nebo výše a podmínky úhrady léčivých přípravků bez ohledu na skutečnost, že rozhodnutí bylo napadeno odvoláním.

Pro předběžnou vykonatelnost rozhodnutí je rozhodným okamžikem den, v němž mělo předmětné rozhodnutí nabýt právní moci. Jestliže tento den spadá na 1-15. den v měsíci (včetně), nabývá rozhodnutí předběžně vykonatelnosti vydáním prvního následujícího seznamu. Jestliže tento den připadne na 16. a následující den v měsíci, je rozhodnutí předběžně vykonatelné vydáním druhého následujícího seznamu dle ustanovení § 39n odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění. V důsledku této skutečnosti jsou maximální cena nebo výše a podmínky úhrady stanoveny nebo změněny buď k prvnímu dni následujícího dne v měsíci (pokud rozhodnutí mělo nabýt právní moci do 15. dne v měsíci včetně) nebo k prvnímu dni dalšího následujícího dne v měsíci (pokud rozhodnutí mělo nabýt právní moci po 15. dni v měsíci) bez toho aniž by rozhodnutí nabylo právní moci z důvodu jeho napadení odvoláním.

V případě, že v odvolacím řízení Ministerstvo zdravotnictví zruší rozhodnutí Ústavu, nastupují v souladu s ustanovením § 39h odst. 5 téhož zákona účinky takového zrušujícího rozhodnutí podle odstavce 3 obdobně. Rozhodnou skutečností tedy opět je, zda zrušující rozhodnutí nabylo právní moci do 15. dne kalendářního měsíce včetně, to je pak vykonatelné vydáním nejbližšího následujícího seznamu podle § 39n odst. 1 téhož zákona. Pokud nabylo právní moci po 15. dni kalendářního měsíce, je vykonatelné vydáním druhého nejbližšího seznamu podle téhož ustanovení. Rozhodnutí Ústavu je tak zrušeno k 1. dni následujícího nebo druhého následujícího měsíce. Z důvodu ochrany práv nabytých v dobré víře a ochrany veřejného zájmu, stanovil zákonodárce účinky zrušujícího rozhodnutí ve vztahu k přezkoumávanému rozhodnutí ex nunc. Smyslem tohoto ustanovení je šetřit subjektivní práva jak účastníků řízení, tak pacientů. V případě rušení rozhodnutí, jímž byly stanoveny nebo změněny maximální cena resp. výše a podmínky úhrady, je tedy preferována ochrana nabytých práv. Účinky druhoinstančního rozhodnutí nastávají až ode dne jeho vykonatelnosti. Maximální ceny resp. výše a podmínky úhrady předběžně vykonatelné podle následně zrušeného rozhodnutí jsou proto platné od okamžiku předběžně vykonatelnosti rozhodnutí až do prvního dne prvního resp. druhého měsíce následujícího po měsíci, v němž je zrušující rozhodnutí vydáno.

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. Odvolání nemá odkladný účinek. Bude-li toto rozhodnutí napadeno odvoláním, je předběžně vykonatelné v souladu s ustanovením § 39h odst. 4 zákona o veřejném zdravotním pojištění vydáním nejbližšího následujícího seznamu podle § 39n odst. 1 za předpokladu, že by den, kdy mělo nabýt právní moci, připadl na 1. až 15. den kalendářního měsíce včetně. Pokud by den kdy mělo nabýt právní moci, připadl na den po 15. dni kalendářního měsíce, je předběžně vykonatelné vydáním druhého nejbližšího seznamu podle § 39n odst. 1 téhož zákona.

Otisk úředního razítka

Mgr. Helena Katzerová
vedoucí oddělení stanovení výše a podmínek úhrady Brno
Státního ústavu pro kontrolu léčiv

v.z. PharmDr. Lenka Vostalová, Ph.D..v.r.
zástupce vedoucí oddělení stanovení výše a podmínek úhrady Brno
Státního ústavu pro kontrolu léčiv
(pověřena na základě čl. 6.3 S-001 Aprobačního řádu Státního ústavu pro kontrolu léčiv)

Toto rozhodnutí nabylo právní moci dnem 2. 11. 2012
Vyhotoveno dne 5.11.2012

Za správnost: Tamara Robesonová