



PODOBNÉ PŘÍPRAVKY URČOVÁNÍ POŘADÍ

MVDr. Alena Kaminská

Oddělení vybraných typů správních řízení
SÚKL

Definice podobného přípravku

ustanovení § 39b odst. 4 zákona o veřejném zdravotním pojištění

stejná léčivá látka

RS	LP	LL	typ registrace	MAH
25/4	INSPRA	eplerenon (C03DA04)	originál	Pfizer
25/4	VEROSPIRON	spironolakton (C03DA01)	generikum	Gedeon Richter
25/4	EPLERENON SANDOZ	eplerenon (C03DA04)	generikum	Sandoz



PP

shodná nebo obdobná léková forma

RS	LP	LL	typ registrace	MAH	LF
10/2	MAGNEROT	orotát hořečnatý (A12CC09)	originál	Wörwag Pharma	POR TBL NOB
10/2	MAGNOSOLV	soli hořčíku v kombinaci (A12CC30)	originál	Meda Pharma	POR GRA SOL
10/2	MAGNESIUM LACTATE BIOMEDICA	mléčnan hořečnatý (A12CC06)	generikum	Biomedica	POR TBL NOB



PP

RS – referenční skupina

LP – léčivý přípravek

LL – léčivá látka

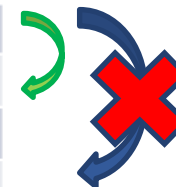
MAH – držitel rozhodnutí o registraci

LF – léková forma

Definice podobného přípravku

terapeutická zaměnitelnost

RS	LP	LL	Léková forma
67/1	BJORGEINA 50 MG	bicalutamid (L02BB03)	POR TBL FLM
67/1	BICALUTAMID ACTAVIS 50 MG	bicalutamid (L02BB03)	POR TBL FLM
Bicalutamid 150 mg	BJORGEINA 150 MG	bicalutamid (L02BB03)	POR TBL FLM
Bicalutamid 150 mg	BICALUTAMID ACTAVIS 150 MG	bicalutamid (L02BB03)	POR TBL FLM



s již hrazeným LP

RS	LP	LL	typ registrace	MAH	zahájeno
naftidrofuryl+cilostazol	ENELBIN	naftidrofuryl (C04AX21)	originál	Zentiva, k.s.	MZ*
naftidrofuryl+cilostazol	CILOSTAZOL STADA	cilostazol (B01AC23)	generikum	Stada	5.4.2014
naftidrofuryl+cilostazol	CLAUDINE	cilostazol (B01AC23)	generikum	Adamed	9.7.2014



* Již hrazené LP, které získaly úhradu dle právních předpisů platných do 31. 12. 2007 (Vyhláška č. 63/2007 Sb., o úhradách léčiv a potravin pro zvláštní lékařské účely, která nabyla platnosti dne 30. 3. 2007 a účinnosti dne 1. 4. 2007) – nespĺňuje definici pro určení pořadí PP

Definice prvního podobného přípravku

☞ ustanovení § 39b odst. 4 ZoVZP*

☞ Prvním podobným přípravkem se rozumí takový podobný přípravek, pro který je podána žádost o stanovení maximální ceny nebo výše a podmínek úhrady jako **první v pořadí**

RS	LP	LL	typ registrace	MAH	zahájeno	pořadí dle zahájení
naftidrofuryl+cilostazol	ENELBIN	naftidrofuryl (C04AX21)	originál	Zentiva k.s.	MZ	–
naftidrofuryl+cilostazol	CILOSTAZOL STADA	cilostazol (B01AC23)	generikum	Stada	5.4.2014	0. v LL i RS
naftidrofuryl+cilostazol	CLAUDINE	cilostazol (B01AC23)	generikum	Adamed	9.7.2014	1. v LL i RS

*ZoVZP – zákon č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů

Definice prvního podobného přípravku

Často kladený dotaz:

Jak je možné, že byl LP vyhodnocen jako první podobný LP, když je již v systému více podobných LP?



Odpověď:

Dle § 39a odst. 5 ZoVZP snižujeme MC, resp. JUHR v případě, že je v systému úhrad **pouze jeden podobný přípravek, který nebyl registrován jako generikum.**

RS	LP	LL	typ registrace	MAH	zahájeno	pořadí dle zahájení
etoposid	ETOPOSID EBWE	etoposid	generikum	Ebewe Pharma	MZ *	–
etoposid	ETOPOSIDE-TEVA	etoposid	generikum	Teva	MZ *	–
etoposid	ETOPOSIDE-ACCORD	etoposid	generikum	Accord	7.12.2015	1. v LL i RS

Definice prvního podobného přípravku

1. generikum vs. 1. podobný přípravek

RS	LP	LL	typ registrace	MAH	zahájeno	pořadí dle zahájení
epinefrin	EPIPEN	epinefrin	generikum	ALK-ABELLÓ ALLERGIE SERVICE GMBH	MZ	–
epinefrin	ANAPEN	epinefrin	generikum	Lincoln Medical Limited	MZ	–
epinefrin	EMERADE	epinefrin	generikum	PharmaSwiss Česká republika s.r.o.	12.10.2015	1. v LL i RS

Často kladený dotaz:

Jak může být vyhodnocen jako „první generikum“, když v systému již generika jsou?

Odpověď:

Hodnotíme podobný přípravek, nikoli pouze generický přípravek.

Dle § 39a odst. 5 ZoVZP se MC, resp. úhrada snižuje o 15 % v případě, že první podobný přípravek **nebyl registrován jako generikum**.

Podobným přípravkem tedy nemusí být pouze generikum, nýbrž i originál. Z toho plyne, že mluvíme o pořadí podobného přípravku obecně, nikoli o pořadí generik.

Proč řešíme pořadí?



☉ závazek obchodovanosti

- ☉ 1. PP v RS – povinnost dodat závazek obchodovanosti po dobu 1 roku od účinnosti VaPÚ – § 15 odst. 6 písm. e) ZoVZP

☉ dopad na výši ceny a úhrady

- ☉ 1. PP v RS – snížení ceny/úhrady – § 39a odst. 5, § 39b odst. 6 ZoVZP
 - ☉ o 32 % u generika, 15 % u originálu a biosimilar

☉ zahájení zkrácené revize

- ☉ po vstupu 1. PP v RS – § 39b odst. 8 ZoVZP

☉ automatická dostupnost

- ☉ 1. – 3. PP v LL – automatická dostupnost po dobu 1 roku od vykonatelnosti VaPÚ – § 39c odst. 2 písm. a) ZoVZP
 - ☉ po uplynutí této doby se dostupnost posuzuje standardně podle dodávek

PODOBNÝ PŘÍPRAVEK

k léčivému přípravku



v referenční skupině

v léčivé látce

PP k léčivému přípravku

RS	LP	LL	typ registrace	MAH	zahájeno	pořadí
25/4	INSPIRA	eplerenon (C03DA04)	originál	Pfizer	MZ	–
25/4	VEROSPIRON	spironolakton (C03DA01)	generikum	Gedeon Richter	MZ	–
25/4	EPLERENON SANDOZ	eplerenon (C03DA04)	generikum	Sandoz	11.6.2014	1. v LL i RS

Vliv:

 Zkrácené (30denní) správní řízení přes § 39g odst. 9 ZoVZP

Pořadí PP v referenční skupině vs. v léčivé látce

1. PP v referenční skupině

RS	LP	LL	typ registrace	MAH	zahájeno	pořadí
25/4	INSPIRA	eplerenon (C03DA04)	originál	Pfizer	MZ	–
25/4	VEROSPIRON	spironolakton (C03DA01)	generikum	Gedeon Richter	MZ	–
25/4	EPLERENON SANDOZ	eplerenon (C03DA04)	generikum	Sandoz	11.6.2014	1. v LL i RS

Vliv:

- ☉ Závazek obchodovanosti
- ☉ Dopad na výši MC a JUHR
- ☉ Zahájení zkrácené revize

Pořadí PP v referenční skupině vs. v léčivé látce

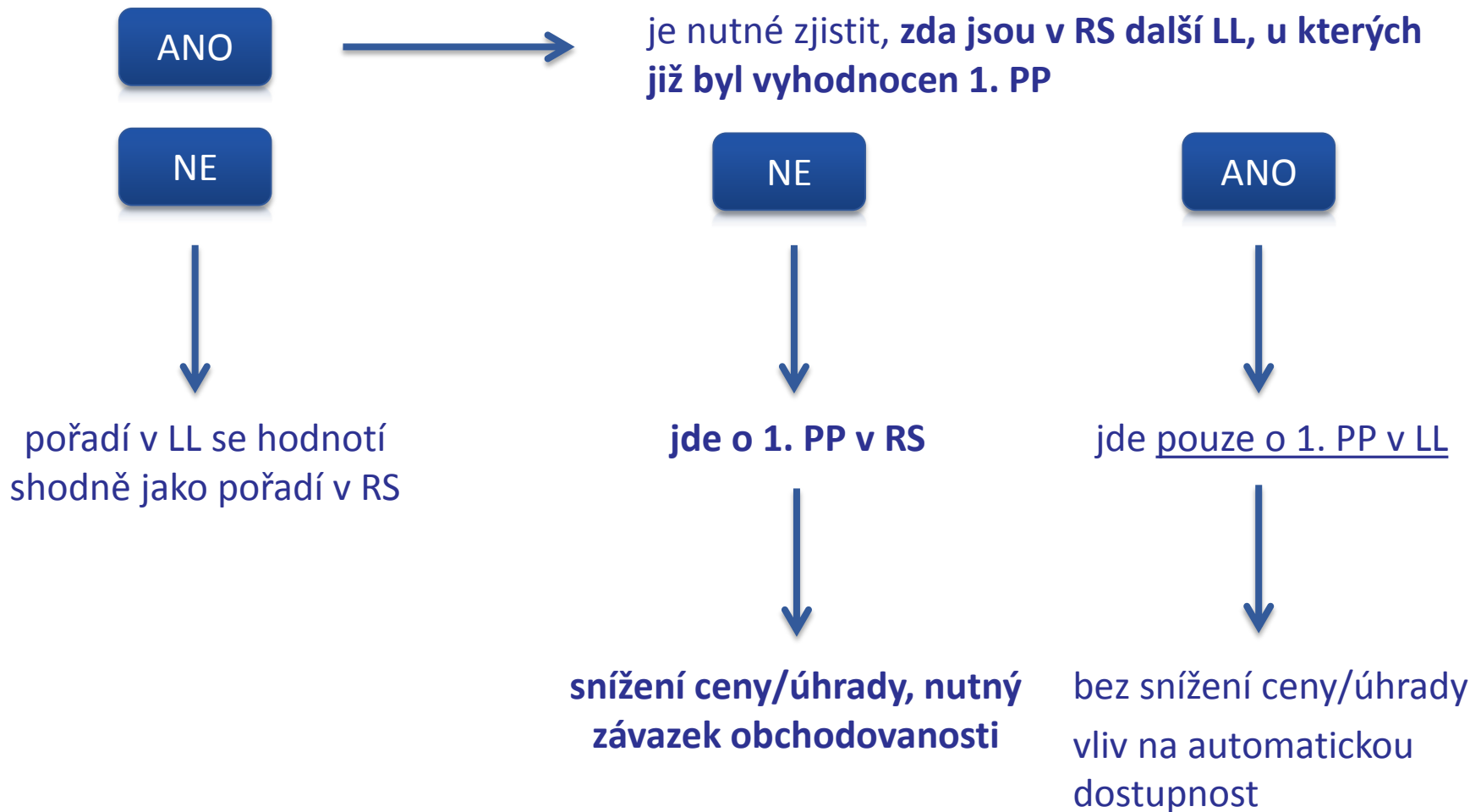
1. – 3. PP v léčivé látce

RS	LP	LL	typ registrace	zahájeno	Pořadí v RS	Pořadí v LL
70/2	REMICADE	infliximab	biologický LP	MZ	-	-
70/2	INFLECTRA	infliximab	biologický LP	13.9.2013	1. PP	1. PP
70/2	REMSIMA	infliximab	biologický LP	17.9.2013		2. PP
70/2	ENBREL	etanercept	biologický LP	MZ		-
70/2	BENEPALI	etanercept	biologický LP	14.3.2016	-	1.PP
70/2	HUMIRA	adalimumab	biologický LP	MZ		
70/2	CIMZIA	certolizumab	biologický LP	MZ		
70/2	SIMPONI	golimumab	biologický LP	MZ		

Vliv:

Automatická dostupnost pro účely cenové reference

Pořadí PP v referenční skupině vs. v léčivé látce



Pořadí PP v referenční skupině vs. v léčivé látce

ANO



je nutné zjistit, zda jsou v RS další LL, u kterých již byl vyhodnocen 1. PP

RS	LP	LL	typ registrace	zahájeno	Pořadí v RS	Pořadí v LL
70/2	REMICADE	infiximab	biologický LP	MZ	-	-
70/2	INFLECTRA	infiximab	biologický LP	13.9.2013	1. PP	1. PP
70/2	REMSIMA	infiximab	biologický LP	17.9.2013		2. PP
70/2	ENBREL	etanercept	biologický LP	MZ		-
70/2	BENEPALI	etanercept	biologický LP	14.3.2016	-	1.PP
70/2	HUMIRA	adalimumab	biologický LP	MZ		
70/2	CIMZIA	certolizumab	biologický LP	MZ		
70/2	SIMPONI	golimumab	biologický LP	MZ		

Pořadí PP v referenční skupině vs. v léčivé látce

ANO



je nutné zjistit, zda jsou v RS další LL, u kterých již byl vyhodnocen 1. PP

NE



pořadí v LL se hodnotí shodně jako pořadí v RS

RS	LP	LL	typ registrace	MAH	zahájeno	pořadí
duloxetin	CYMBALTA	duloxetin (N06AX21)	S = originál	Eli Lilly	MZ	–
duloxetin	DULSEVIA	duloxetin (N06AX21)	OC = generikum	Krka	13.5.2015	1. v LL i RS
duloxetin	DULOXETIN MYLAN	duloxetin (N06AX21)	OC = generikum	Generics	8.7.2015	2. v LL

Jak určit pořadí?



☞ Kolik PP je aktuálně hrazeno?


- ☞ Jsou-li ve SCAU více než tři zaměnitelné LP se stejnou LL – pravděpodobně nejde o 1. PP v RS ani o 1. – 3. PP v LL
- ☞ Je-li ve SCAU tři a méně zaměnitelných LP se stejnou LL – přípravek pravděpodobně je 1. PP v RS nebo 1. - 3. PP v LL – je automaticky dostupný. Pořadí se určí podle data zahájení SŘ o MC/VaPÚ

POZOR – nutno ověřit MAH, bratrské kódy, přehled řízení - zda v minulosti nebylo více přípravků, u kterých bylo meritorně rozhodnuto o pořadí; způsob, jakým se dostali do SCAU



Kolik PP je aktuálně hrazeno?

Ověření MAH a bratrských kódů

 za různé LP považujeme jen přípravky od jiného MAH (kódy od téhož MAH považujeme za jeden přípravek). Teprve pokud vstoupí na trh další LP od jiného MAH, bude považován za první podobný LP

RS	LP	LL	typ registrace	MAH	zahájeno
9/5	JANUVIA (bratr TESAVEL)	sitagliptin	originál	Merck Sharp Dohme	
9/5	TESAVEL	sitagliptin	generikum	Merck Sharp Dohme	
9/5	BYETTA	exenatid	originál	Eli Lilly	
9/5	BYDUREON	exenatid	originál	Eli Lilly	28.6.2013
9/5	GALVUS	vildagliptin	originál		
9/5	ONGLYZA	saxagliptin	originál		
9/5	VICTOZA	liraglutid	originál		
9/5	LYXUMIA	lisixenatid	originál		

Kolik PP je aktuálně hrazeno?

Přehled řízení, kde ne/bylo meritorně rozhodnuto

- ☞ pokud bylo v minulosti meritorně rozhodnuto o pořadí určitého LP, který v současné době nemá úhradu (zrušena, zánik REG), ale již došlo k ovlivnění výše ZÚ RS, **pořadí podobných LP se neposouvá**.

RS	LP	LL	typ registrace	zahájeno	Zrušena úhrada	pořadí
parikalцитol inj.	ZEMPLAR	parikalцитol inj. (H05BX02)	originál			
parikalцитol inj.	PARICALCITOL TEVA	parikalцитol inj. (H05BX02)		12.11.2012	1.6.2013	1. v LL i v RS
parikalцитol inj.	PARICALCITOL HOSPIRA	parikalцитol inj. (H05BX02)	generikum	14.3.2014		2. v LL
parikalцитol inj.	PARICALCITOL FRESENIUS	parikalцитol inj. (H05BX02)	generikum	10.7.2014		3. v LL

Spisová značka	Stav správního řízení	Název přípravku	Kód SÚKL	Doplněk názvu	ATC	Typ správního řízení	Datum zahájení správního řízení	nabytí právní moci dne
SUKLS73524/2013	ROZ - NPM	PARICALCITOL TEVA 5 MCG/ML	0181304	INJ SOL 5X1ML/5RG	H05BX02	Zrušení-VaPÚ-MC	17.4.13	1.6.13
SUKLS248757/2012	ROZ - NPM	PARICALCITOL TEVA 5 MCG/ML	0181304	INJ SOL 5X1ML/5RG	H05BX02	PP-stanovení-VAPÚ-MC	12.11.12	21.12.12
SUKLS2742/2013	ROZ - NPM	PARICALCITOL TEVA 5 MCG/ML	0181304	INJ SOL 5X1ML/5RG	H05BX02	zkrácené řízení	24.1.13	13.8.13

Kolik PP je aktuálně hrazeno?

Přehled řízení, kde ne/bylo meritorně rozhodnuto

- Pořadí se přesouvá, pokud o některém LP **nebylo** rozhodnuto meritorně (např. řízení bylo zastaveno)

RS	LP	LL	typ registrace	zahájeno	pořadí
memantin	EBIXA	memantin	originál		
memantin	NEMDATINE	memantin		13.6.2013	1.PP (zastaveno)
memantin	MARUXA (MARIXINO)	memantin	generikum	14.6.2013	1. PP
memantin	MEMANTINE RATIOPHARM	memantin	generikum	11.7.2016	2. PP

- Pořadí se přesouvá, pokud o některém LP sice bylo rozhodnuto meritorně, ale **úhrada zanikla/byla zrušena dříve, než mohl ovlivnit výši ZÚ RS.**

Kolik PP je aktuálně hrazeno?

Přehled řízení a zjištění, jak získal PP úhradu

- 👁 I v případě, že je více hrazených PP, může být nově vstupující PP vyhodnocen jako 1. - 3. PP.
- 👁 Ostatní již hrazené PP mohly získat úhradu dle právních předpisů platných do 31. 12. 2007 (Vyhláška č. 63/2007 Sb., o úhradách léčiv a potravin pro zvláštní lékařské účely, která nabyla platnosti dne 30. 3. 2007 a účinnosti dne 1. 4. 2007) – neodpovídají definici pro určení pořadí PP

RS	LP	LL	typ registrace	MAH	zahájeno	pořadí dle zahájení
epinefrin	EIPEN	epinefrin	generikum	ALK-ABELLO ALLERGIE SERVICE GMBH	MZ	
epinefrin	ANAPEN	epinefrin	generikum	Lincoln Medical Limited	MZ	
epinefrin	EMERADE	epinefrin	generikum	PharmaSwiss Česká republika s.r.o.	12.10.2015	1. v LL i RS

Závazek obchodovanosti

byl dodán závazek obchodovat předmětný LP?



- ANO** → stanovíme cenu/úhradu a snížíme ji proti vzorovému, již hrazenému LP
- NE** → vydáme výzvu k součinnosti; pokud závazek nebude doplněn, úhradu nestanovíme

závazek:

požadujeme i ve dvou různých řízeních vedených na stejný přípravek

RS	LP	LL	typ registrace	MAH	zahájeno
perindopril/indapamid/amlodipin	TRIPILIXAM	perindopril/indapamid/amlodipin	originál	Les Laboratoires Servier	
perindopril/indapamid/amlodipin	TONANDA	perindopril/indapamid/amlodipin	originál	Krka	13.10.2014
perindopril/indapamid/amlodipin	TONANDA	perindopril/indapamid/amlodipin	originál	Krka	14.10.2014

O kolik snížit cenu/úhradu?



👁 **32 %** – vstup 1. PP generika, v RS je aktuálně jeden **hrazený originální podobný LP**

RS	LP	LL	typ registrace	MAH	zahájeno	pořadí dle zahájení
25/4	INSPRA	eplerenon (C03DA04)	originál	Pfizer		
25/4	VEROSPIRON	spironolakton (C03DA01)	generikum	Gedeon Richter		
25/4	EPLERENON SANDOZ	eplerenon (C03DA04)	generikum	Sandoz	11.6.2014	1. v LL i RS

👁 **15 %** – vstup 1. PP biosimilar, v RS je aktuálně jeden **hrazený biologický podobný LP**

👁 **15 %** – vstup 1. PP originálu, v RS je aktuálně jeden **hrazený originální podobný LP**

 ve všech ostatních případech **cenu/úhradu nesnižujeme:**

 generikum ke generiku

RS	LP	LL	typ registrace	MAH	zahájeno	pořadí dle zahájení	
	naftidrofuryl+cilostazol	ENELBIN	naftidrofuryl (C04AX21)	originál	Zentiva k.s.	MZ	
	naftidrofuryl+cilostazol	CILOSTAZOL STADA	cilostazol (B01AC23)	generikum	Stada	5.4.2014	0. v LL i RS
	naftidrofuryl+cilostazol	CLAUDINE	cilostazol (B01AC23)	generikum	Adamed	9.7.2014	1. v LL i RS

 originál ke generiku

RS	LP	LL	typ registrace	MAH	zahájeno	pořadí dle zahájení
71/4	ARCOXIA	etorikoxib (M01AH05)	originál	MSD		
71/4	ACLEXA	celecoxib (M01AH01)	generikum	Krka	18.3.2014	0. v LL i RS
71/4	CELEBREX	celecoxib (M01AH01)	originál	Pfizer	7.11.2014	1. v LL i RS

 SpLP (neregistrovaný LP)

RS	LP	LL	typ registrace	MAH	zahájeno	pořadí dle zahájení	
	nitrofurantoin/nifuratel	MACMIROR	nifuratel	originál	POLICHEM SA	22.4.2014	
	nitrofurantoin/nifuratel	NITROFURANTOIN - RATIOPHARM 100 MG	nitrofurantoin	SpLP	Teva Pharmaceuticals CZ, s.r.o.	22.4.2014	
	nitrofurantoin/nifuratel	FUROLIN TABLETY	nitrofurantoin	SpLP	Euphar s.r.o.	17.12.2015	1. v LL i RS

Shrnutí

vyhodnocení	vliv
1. PP v RS	Závazek obchodovanosti
	Snížení MC/VaPÚ
	Zkrácená revize
1. PP v LL	Automatická dostupnost



1. PP v RS	LP ve SCAU	snížení	zahájit zkr. revizi?
biosimilar	biologický LP	15 %	ANO
originál	originál	15 %	ANO
	generikum	0 %	NE
generikum	originál	32 %	ANO
	generikum	0 %	NE



Děkujeme za pozornost

STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV

Šrobárova 48, 100 41 Praha 10

tel.: +420 272 185 111

fax: +420 271 732 377

e-mail: posta@sukl.cz