



PODOBNÉ PŘÍPRAVKY V PRAXI

MVDr. Kateřina Kohoutová
Praha

PODOBNÉ PŘÍPRAVKY

- 🕒 Definice podobného přípravku
- 🕒 Proces zkráceného řízení dle § 39g odst. 9 ZoVZP*
- 🕒 Zhodnocení žádosti přes zkrácené řízení
- 🕒 Žádost o změnu obsahu podání

Víte, že...

V roce 2020 proběhlo 613 správních řízeních s podobnými přípravky, rozhodnutí o stanovení MC/VaPÚ nabylo právní moci v 523 řízeních.

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

* MC – maximální cena

- VaPÚ – výše a podmínky úhrady
- SCAU - Seznam léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely hrazených ze zdravotního pojištění

PODOBNÉ PŘÍPRAVKY

- ☞ Ustanovení § 39b odst. 4 zákona č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění, v platném znění (dále „ZoVZP“)
- ☞ léčivý přípravek, který má **shodnou léčivou látku a shodnou nebo obdobnou lékovou formu** s hrazeným léčivým přípravkem, se kterým je **v zásadě terapeuticky zaměnitelný**.
- ☞ 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**
- ☞ 1. PP v RS – povinnost dodat závazek obchodovanosti po dobu 1 roku od účinnosti VaPÚ – § 15 odst. 6 písm. e) ZoVZP

O co lze žádat?

👁 stanovení VaPÚ přípravku

👁 stanovení MC+VaPÚ přípravku

👁 snížení MC přípravku



Hodnocení „podobnosti“



🕒 **Podobný přípravek** – ten, který žádá o cenu/úhradu

🕒 **Vzorový přípravek** – ten, který již je hrazen. Žadatel si sám volí vzorový přípravek.

Zhodnocení podobného přípravku

Porovnání podobného přípravku se vzorovým přípravkem (terapeuticky zaměnitelným, již hrazeným)



- 👁 Shodná **léčivá látka**
- 👁 Stejná nebo obdobná **léková forma**
- 👁 **Terapeutická zaměnitelnost**
- 👁 Shodné terapeutické **indikace**
- 👁 Není žádáno o **vyšší MC/VaPÚ** nebo **širší podmínky** úhrady než má vzorový LP.
- 👁 Hodnocení podobného přípravku je vždy prováděno ke stavu v době vydání rozhodnutí/k datu fiktivního rozhodnutí (**30. den řízení**).

zhodnocení podobného vs. vzorového přípravku

shodná léčivá látka	ano/ne
zaměnitelnost	
shodné indikace	
shodná léková forma	
referenční skupina	
správná identifikace nejbližšího vzorového přípravku žadatelem	
jde o první podobný LP	
závazek obchodovanosti byl dodán	

návrh maximální ceny

návrh je shodný či nižší než MC vzorového přípravku (po případném snížení)	ano/ne
--	--------

návrh úhrady za balení

návrh je shodný či nižší než úhrada za balení vzorového přípravku (po případném snížení)	ano/ne
--	--------

návrh podmínek úhrady

návrh podmínek úhrady souhlasí s podmínkami úhrady vzorového přípravku	ano/ne
--	--------

Vyhodnocení - závěr

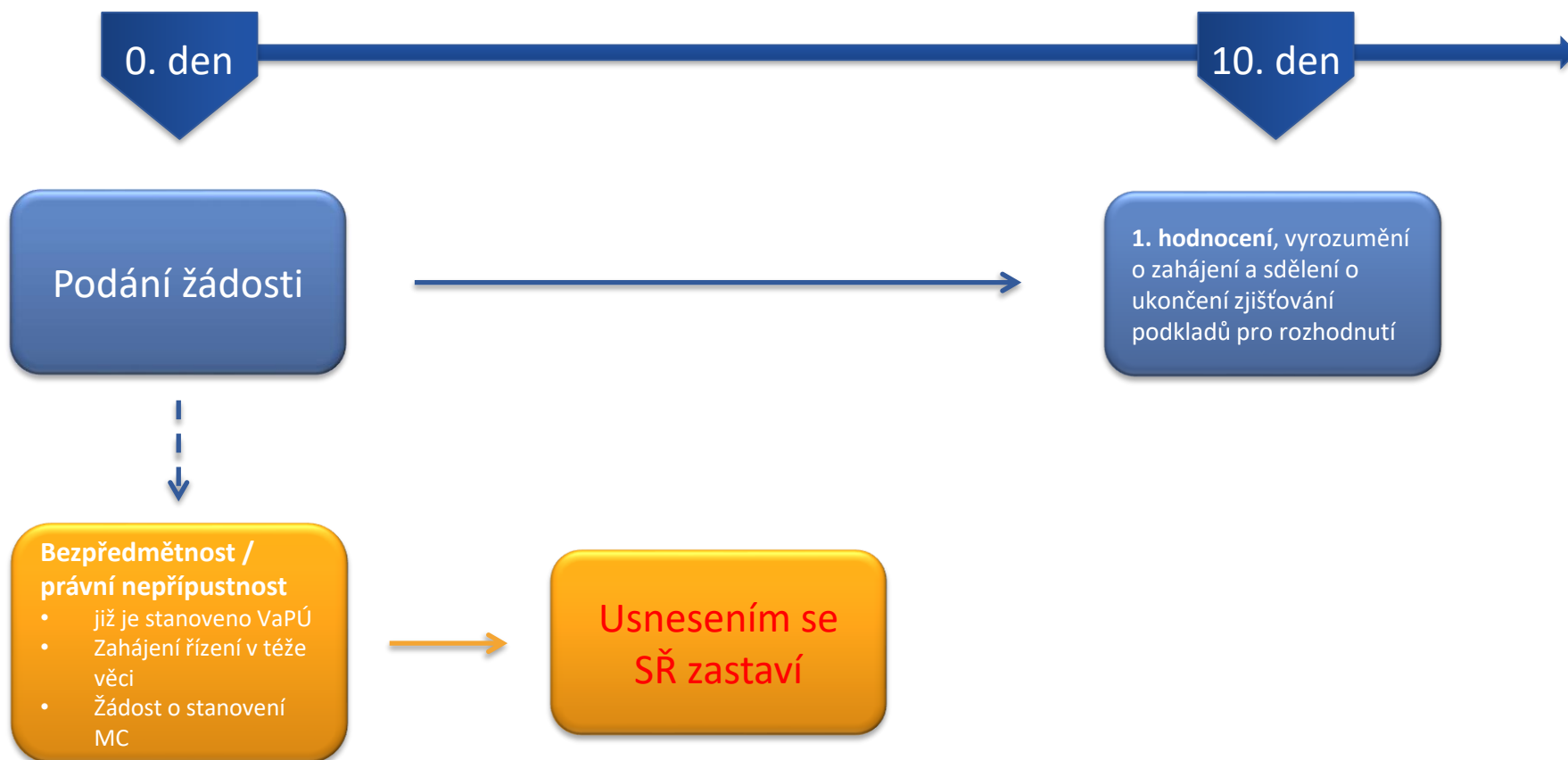
Přípravek XX **vyhovuje** kritériím ustanovení § 39a odst. 4 a 5 a § 39b odst. 5 a 6 zákona o veřejném zdravotním pojištění, není dána žádná překážka pro vedení správního řízení podle ustanovení § 39g odst. 9 zákona o veřejném zdravotním pojištění.



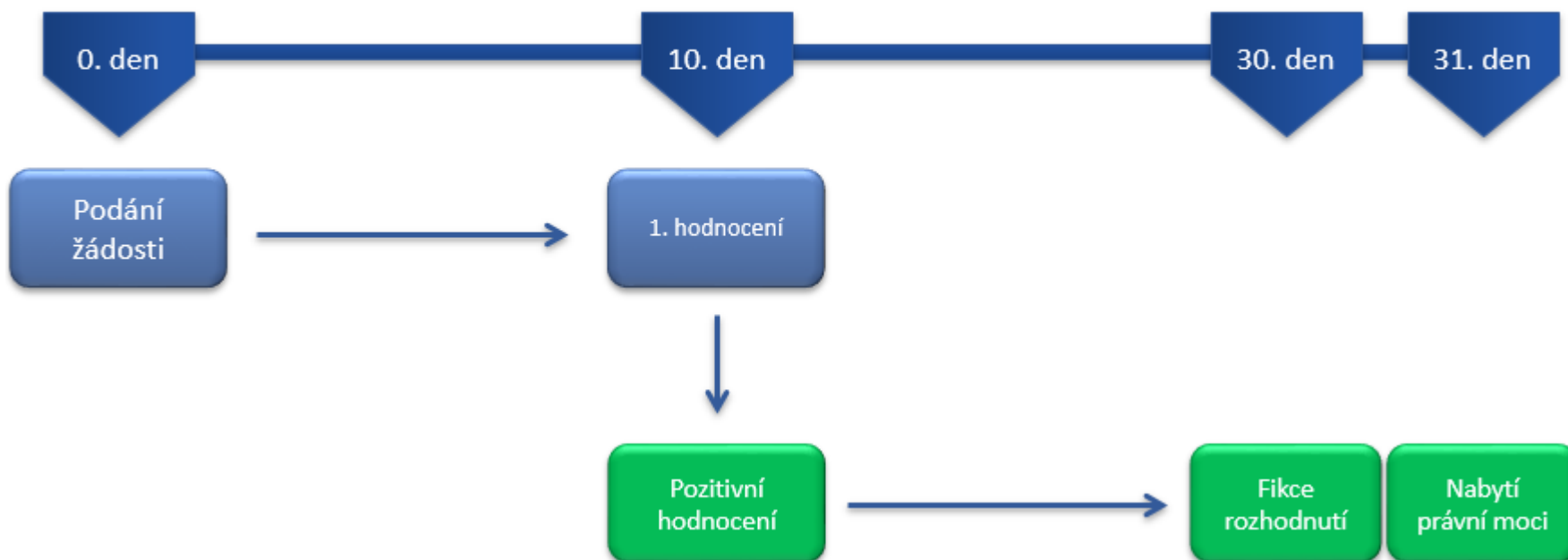
Průběh správního řízení

- 🕒 Termín vydání rozhodnutí podle § 39g odst. 9 ZoVZP do 30 dní
- 🕒 Do 10. dne řízení musí být provedeno 1. hodnocení
- 🕒 **Rozhodnutí nabývá právní moci tzv. FIKCÍ – ZMĚNA PRAXE**
- 🕒 Vykonatelnost dle § 39h odst. 3 ZoVZP:
„Pokud rozhodnutí [...] o stanovení maximální ceny nebo rozhodnutí o stanovení výše a podmínek úhrady [...] nabylo právní moci do 15. dne kalendářního měsíce včetně, je vykonatelné vydáním nejbližšího následujícího seznamu...“

Zahájení řízení



Pozitivní hodnocení



Právní moc tzv. fiktivního rozhodnutí

- 🕒 Rozhodnutí Ministerstva zdravotnictví ČR - č. j. MZDR 48371/2020-2/CAU, zn. L106/2020 z 3. 3. 2021 k sp. zn. SUKLS155168/2020, LP GRIMODIN
- 🕒 I proti fiktivnímu ROZ je možno podat odvolání, pokud to zákon výslovně nezakazuje
- 🕒 V řízeních dle § 39g odst. 9 ZoVZP (PP + snížení MC) je možnost se proti fiktivnímu ROZ odvolat (15 denní lhůta od oznámení ROZ) – dopad i na vykonatelnost (uvedení ve SCAU)
- 🕒 Vykonatelnost dle § 39h odst. 3 ZoVZP:
„Pokud rozhodnutí [...] o stanovení maximální ceny nebo rozhodnutí o stanovení výše a podmínek úhrady [...] nabylo právní moci do 15. dne kalendářního měsíce včetně, je vykonatelné vydáním nejbližšího následujícího seznamu...“

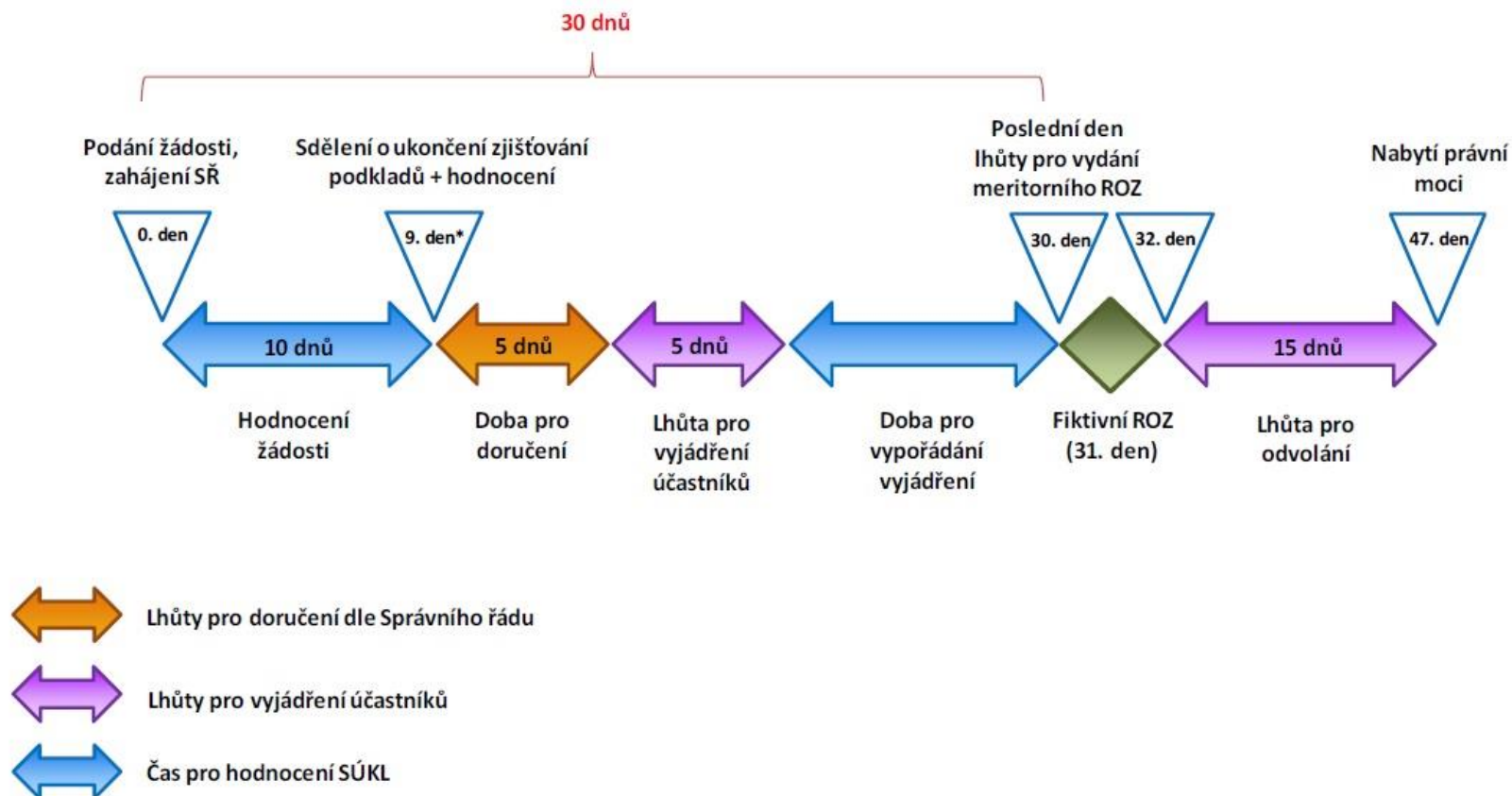
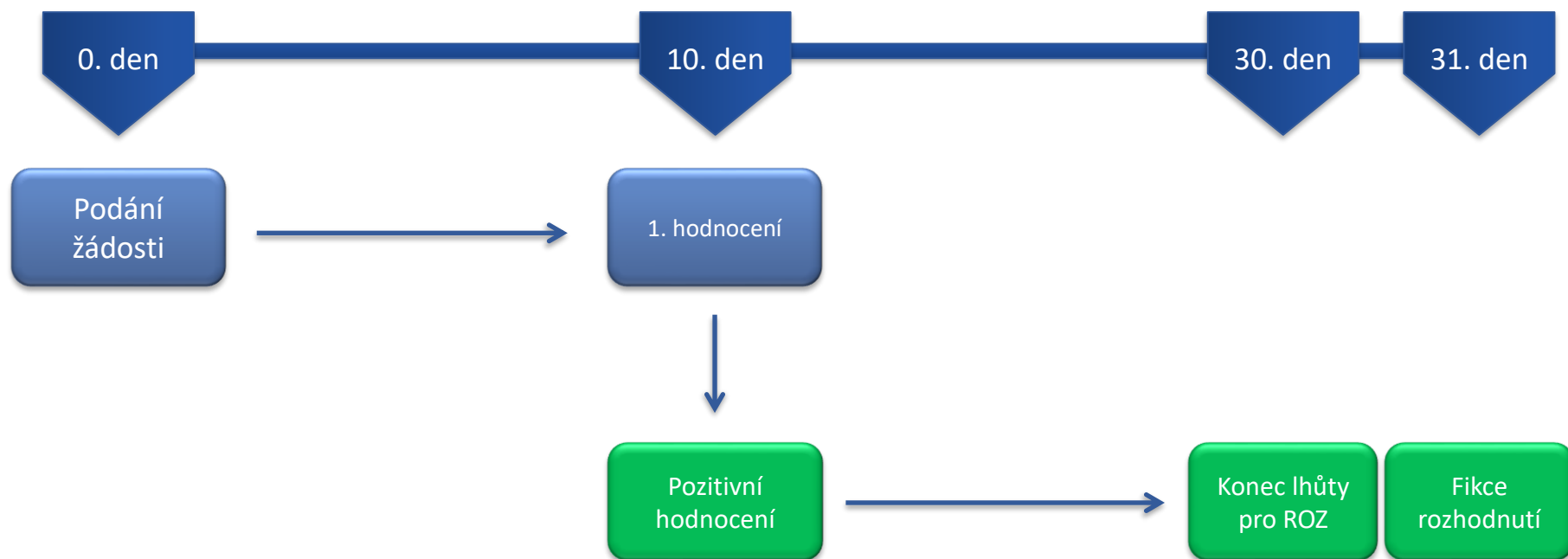


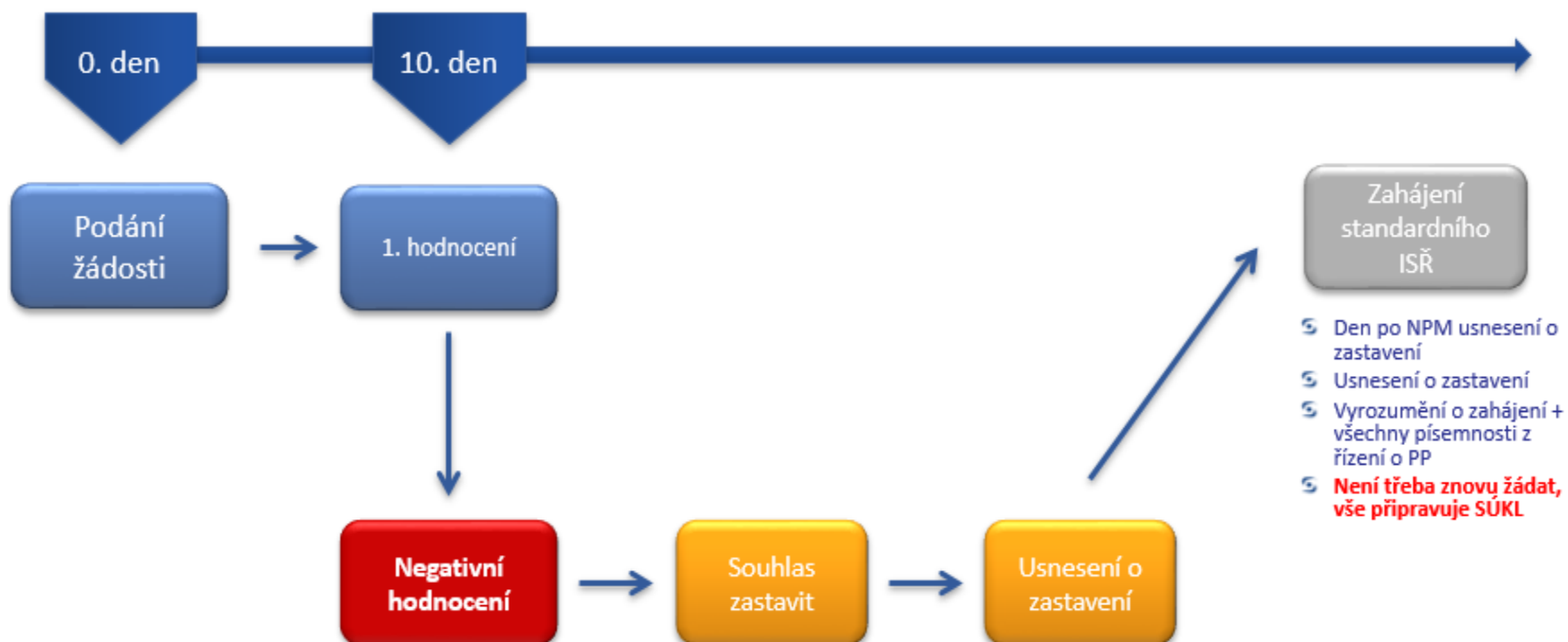
Schéma nezohledňuje víkendy a státní svátky.

* 9. den správního řízení = 10 dní ode dne podání žádosti

Pozitivní hodnocení



Negativní hodnocení



Překlopení do klasického ISŘ



Vyvěšeno dne:

STÁTNÍ ÚSTAV
PRO KONTROLU LÉČIV

Šrobárova 48
100 41 Praha 10

Telefon: +420 272 185 111
Fax: +420 271 732 377

E-mail: posta@sukl.cz
Web: www.sukl.cz

Sp. zn.
Č. jedn.

Vyřizuje/linka

Datum

USNESENÍ

Státní ústav pro kontrolu léčiv se sídlem Šrobárova 48, 100 41 Praha 10 (dále jen „Ústav“) jako správní orgán příslušný k rozhodnutí podle 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“) v souladu s tímto zákonem a v souladu s ustanoveními zákona č. 500/2004 Sb., správní řád, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „správní řád“) **rozhodl** ve správním řízení, jehož účastníci jsou

takto

Ústav na základě ustanovení § 66 odst. 1 písm. h) správního řádu ve spojení s ustanovením § 39g odst. 10 zákona o veřejném zdravotním pojištění **zastavuje** správní řízení o stanovení **maximální ceny a / výše** a podmínek úhrady léčivého přípravku / **potraviny pro zvláštní lékařské účely**:

kód SÚKL: název:

doplňk názvu:

zahájené na základě žádosti ze dne podané podle ustanovení § 39f odst. 8 zákona o veřejném zdravotním pojištění společností

Na základě uvedených skutečností, tj. nejsou splněny podmínky ustanovení § 39f odst. 8 zákona o veřejném zdravotním pojištění a současně výše uvedený účastník řízení udělil souhlas se zastavením předmětného správního řízení ve smyslu ustanovení § 39g odst. 10 zákona o veřejném zdravotním pojištění, jsou splněny požadavky pro vydání usnesení o zastavení předmětného správního řízení.

Odlišná léková forma

Posuzovaný podobný léčivý přípravek													
ATC	kód SÚKL	název přípravku	doplňk názvu	velikost balení	síla	OTD	OTD - jednotka	počet ODTD v balení	MAXCV - návrh žadatele (Kč)	JUHR/ balení - návrh žadatele (Kč)	vykazovací limit-návrh žadatele	preskripční omezení - návrh žadatele	indikační omezení - návrh žadatele
L02AE02	0197427	LEPTOPROL 5 MG	IMP ISP 1X5MG	1	1 IMP (5 mg leuprorelinum acetat)	1	dávka	1	8934,03	5105,94	AE	ONK, URN	P

Léčba lokálně pokročilého a metastazujícího karcinomu prostaty:													
- hormonální ablaci jako primární monoterapie, kontinuální nebo intermitentní. Kontinuální nesmí přesáhnout tři roky.													
- Ve druhé linii jako součást maximální androgenní blokády při selhávání primární monoterapie													
- při biochemickém relapsu po radikální chirurgické nebo radiační léčbě na dobu maximálně 6 měsíců;													
- konkomitantní režim (jen lokálně pokročilý) tj. radiační léčba s hormonální supresí													
- neoadjuvantní podání u lokalizovaného a lokálně pokročilého karcinomu prostaty léčeného radioterapií													
navrhované znění indikačního omezení:					Z prostředků veřejného zdravotního pojištění se nehradí u symptomatických pacientů s mnohočetnou generalizací a neoadjuvantní léčba před RAPE.								

Vzorový léčivý přípravek navržený žadatelem													
ATC	kód SÚKL	název přípravku	doplňk názvu	velikost balení	síla								
L02AE02	0183644	LUTRATE DEPOT 3,75 MG	INJ PLQ SUS PRO 1X3.75+SOLV	1	1 INJ (3,75 mg leuprorelinum acetat)	nesprávný vzorový přípravek							

Léčivé přípravky hrazené z veřejného zdravotního pojištění	Zdroj: SCAU150201
--	-------------------

nejbližší vzorový LP je zobrazen tučně

ATC	kód SÚKL	název přípravku	doplňk názvu	velikost balení	síla	OTD	OTD - jednotka	počet ODTD v balení	MAXCV (Kč)	JUHR/ balení (Kč)	vykazovací limit	preskripční omezení	indikační omezení
L02AE02	0017241	ELIGARD 22,5 MG	INJ PSO LQF 1X22.5MG SÁČ	1	1 INJ (22,5 mg leuprorelinum acetat)	1	dávka	1	5936,01	9095,78	K		P1
L02AE02	0125299	ELIGARD 22,5 MG	INJ PSO LQF 1X22.5MG VAN	1	1 INJ (22,5 mg leuprorelinum acetat)	1	dávka	1	5936,01	9095,78	K		P1
L02AE02	0125284	ELIGARD 45 MG	INJ PSO LQF 1X45MG VAN	1	1 INJ (45 mg leuprorelinum acetat)	1	dávka	1	15284,82	10211,88	AE	ONK, URN	P2
L02AE02	0017243	ELIGARD 7,5 MG	INJ PSO LQF 1X7.5MG SÁČ	1	1 INJ (7,5 mg leuprorelinum acetat)	1	dávka	1	2117,03	2909,07	K		P1
L02AE02	0152301	ELIGARD 7,5 MG	INJ PSO LQF 1X7.5MG VAN	1	1 INJ (7,5 mg leuprorelinum acetat)	1	dávka	1	2117,03	2909,07	K		P1
L02AE02	0183644	LUTRATE DEPOT 3,75 MG	INJ PLQ SUS PRO 1X3.75+SOLV	1	1 INJ (3,75 mg leuprorelinum acetat)	1	dávka	1	2978,01	1701,98	AE	ONK, URN	P3

Nová kombinace sil

Posuzovaný podobný přípravek

ATC	kód SÚKL	název přípravku	doplňk názvu	velikost balení	síla	ODTD	ODTD - jednotka	počet ODTD v balení	MAXCV - návrh žadatele (Kč)	JUHR/ balení - návrh žadatele (Kč)	vykazovací limit - návrh žadatele	preskripční omezení - návrh žadatele	indikační omezení - návrh žadatele	kombinace léčivých látek
G03GA30	0222186	PERGOVERIS	(300IU+150IU)/0,48ML INJ SOL 1X0,48ML+5J	1	1	1	SLLP	1,00000000	3638,09	2514,58	S		P	300IU/150IU
G03GA30	0222187	PERGOVERIS	(450IU+225IU)/0,72ML INJ SOL 1X0,72ML+7J	1	1	1	SLLP	1,00000000	5457,14	3771,87	S		P	450IU/225IU
G03GA30	0222188	PERGOVERIS	(900IU+450IU)/1,44ML INJ SOL 1X1,44ML+14J	1	1	1	SLLP	1,00000000	10914,27	7543,74	S		P	900IU/450IU

navrhované znění indikačního omezení:

Kombinace folitropinu alfa a lutropinu alfa je hrazena ke stimulaci vývoje folikulů u žen s vážnou nedostatečností FSH a LH (endogenní hladina LH v séru < 1,2 IU/l), u kterých nelze ze zdravotních důvodů použít menotropin (lidský menopauzální gonadotropin (G03GA02) nebo urofollitropin (G03GA04). V rámci asistované reprodukce je hrazena v množství potřebném k zabezpečení výkonů asistované reprodukce dle aktuálně platné legislativy.

Vzorový přípravek navržený žadatelem

ATC	kód SÚKL	název přípravku	doplňk názvu	velikost balení	síla
G03GA30	0028943	PERGOVERIS	150IU/75IU INJ PSO LQF 10+10X1ML	10	1
G03GA30	0028943	PERGOVERIS	150IU/75IU INJ PSO LQF 10+10X1ML	10	1
G03GA30	0028943	PERGOVERIS	150IU/75IU INJ PSO LQF 10+10X1ML	10	1



Přípravky hrazené z veřejného zdravotního pojištění

Zdroj: SCAU181201

nejbližší vzorový přípravek je zobrazen tučně

ATC	kód SÚKL	název přípravku	doplňk názvu	velikost balení	síla	ODTD	ODTD - jednotka	počet ODTD v balení	MAXCV (Kč)	JUHR/ balení (Kč)	vykazovací limit	preskripční omezení	indikační omezení	kombinace léčivých látek
G03GA30	0028943	PERGOVERIS	150IU/75IU INJ PSO LQF 10+10X1ML	10	1	1	SLLP	10,00000000	18190,45	12572,90	S		P	150IU/75IU
G03GA30	0028941	PERGOVERIS	150IU/75IU INJ PSO LQF 1+1X1ML	1	1	1	SLLP	1,00000000	1743,00	1257,29	S		P	150IU/75IU

znění indikačního omezení:

Kombinace folitropinu alfa a lutropinu alfa je hrazena ke stimulaci vývoje folikulů u žen s vážnou nedostatečností FSH a LH (endogenní hladina LH v séru < 1,2 IU/l), u kterých nelze ze zdravotních důvodů použít menotropin (lidský menopauzální gonadotropin (G03GA02) nebo urofollitropin (G03GA04). V rámci asistované reprodukce je hrazena v množství potřebném k zabezpečení výkonů asistované reprodukce dle aktuálně platné legislativy.

Změna regulace MC

Cenové rozhodnutí

Ministerstva zdravotnictví

č. 5/2020/CAU

ze dne 21. ledna 2020,

**kterým se stanoví seznam ATC skupin s příslušnou cestou podání, jejichž cena
původce nepodléhá cenové regulaci**

Ministerstvo zdravotnictví podle § 2a odst. 1 zákona č. 265/1991 Sb., o působnosti orgánů České republiky v oblasti cen, ve znění pozdějších předpisů, podle § 1 odst. 6 a § 10 zákona č. 526/1990 Sb., o cenách, ve znění pozdějších předpisů, podle § 39a odst. 1 zákona č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů, a na základě článku II. odst. 8 cenového předpisu Ministerstva zdravotnictví č. 1/2020/CAU o regulaci cen léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely vydává toto cenové rozhodnutí:

Článek I.

**Seznam ATC skupin s příslušnou cestou podání, jejichž cena původce nepodléhá
cenové regulaci**

ATC	Název ATC skupiny	Cesta podání
A02BC01	Omeprazol	parent.
A02BC02	Pantoprazol	parent.
A02BC02	Pantoprazol	p.o.
A03FA07	Itopridum	p.o.
A04AA01	Ondansetron	parent.
A04AA01	Ondansetron	p.o.

Posuzovaný podobný přípravek

ATC	kód SÚKL	název přípravku	doplňk názvu	velikost balení	síla	ODTD	ODTD - jednotka	počet ODTD v balení	MAXCV - návrh žadatele (Kč)	JUHR/ balení - návrh žadatele (Kč)	vykazovací limit - návrh žadatele	preskripční omezení - návrh žadatele	indikační omezení - návrh žadatele
L01XX32	0238729	BORTEZOMIB FRESENIUS KABI	3,5MG INJ PLV SOL 1	1	3,5	0,4284	MG	8,16993464	24776,71	1646,00			P

navrhované znění indikačního omezení:	Bortezomib je hrazen:												
	1) v léčbě mnohočetného myelomu u nepředléčených dospělých pacientů,												
	a) u kterých je vhodná vysokodávkovaná chemoterapie s transplantací hematopoetických krvetvorných buněk, a sice v kombinaci s dexametazonem nebo s dexametazonem a thalidomidem (vždy do podání celkové dávky 24 aplikací), u pacientů s renálním selháním též v kombinaci s doxorubicinem a dexametazonem (do podání celkové dávky 12 aplikací),												
	b) u kterých není indikována transplantace kostní dřeně, a sice v kombinaci s melphalanem a prednisonem. V případě dosažení imunofenotypové kompletní remise dle kritérií IMWG je možné podat maximálně dva následné cykly terapie, v ostatních případech je bortezomib hrazen do podání celkové dávky odpovídající 52 aplikacím nebo do progresu onemocnění (co nastane dříve).												
	2) v léčbě mnohočetného myelomu u předléčených pacientů, kteří již podstoupili transplantaci kostní dřeně nebo jsou pro transplantaci nevhodní, a sice v kombinaci s dexametazonem. V případě dosažení imunofenotypové kompletní remise dle kritérií IMWG jsou hrazeny dva následné cykly terapie, v ostatních případech je bortezomib hrazen do podání celkové dávky odpovídající 44 aplikacím nebo do progresu onemocnění (co nastane dříve).												

Vzorový přípravek navržený žadatelem

ATC	kód SÚKL	název přípravku	doplňk názvu	velikost balení	síla
L01XX32	0206659	BORTEZOMIB ACTAVIS	3,5MG INJ PLV SOL 1	1	3,5

Návrh seznamu hrazených přípravků k 20. 5. 2020

* Ústav zohledňuje rozhodnutí ve správním řízení vedeném pod sp. zn. SUKL540060/2020, které bylo vydáno dne 20. 4. 2020 a je předběžně vykonatelné od 1. 6. 2020 (tj. v době vydání rozhodnutí v předmětném správním řízení).

Přípravky hrazené z veřejného zdravotního pojištění

nejbližší vzorový přípravek je zobrazen tučně

Zdroj:

ATC	kód SÚKL	název přípravku	doplňk názvu	velikost balení	síla	ODTD	ODTD - jednotka	počet ODTD v balení	CP (Kč)	JUHR/ balení (Kč*)	vykazovací limit*	preskripční omezení*	indikační omezení*
L01XX32	0206670	BORTEGA	3,5MG INJ PLV SOL 1	1	3,5	0,4284	MG	8,16993464	3200,00	1646,00	S		P
L01XX32	0210912	BORTEZOMIB ACCORD	3,5MG INJ PLV SOL 1	1	3,5	0,4284	MG	8,16993464	24776,71	1646,00	S		P
L01XX32	0206659	BORTEZOMIB ACTAVIS 3,5 MG	3,5MG INJ PLV SOL 1	1	3,5	0,4284	MG	8,16993464	24776,71	1646,00	S		P
L01XX32	0206664	BORTEZOMIB GLENMARK	3,5MG INJ PLV SOL 1	1	3,5	0,4284	MG	8,16993464	24776,71	1646,00	S		P
L01XX32	0224527	BORTEZOMIB MSN	3,5MG INJ PLV SOL 1	1	3,5	0,4284	MG	8,16993464	3080,00	1646,00	S		P
L01XX32	0211278	BORTEZOMIB TEVA	3,5MG INJ PLV SOL 1	1	3,5	0,4284	MG	8,16993464	24776,71	1646,00	S		P
L01XX32	0028140	VELCADE	3,5MG INJ PLV SOL 1	1	3,5	0,4284	MG	8,16993464	24488,39	1646,00	S		P
L01XX32	0206661	ZEGOMIB	3,5MG INJ PLV SOL 1	1	3,5	0,4284	MG	8,16993464	24776,71	1646,00	S		P
L01XX32	0207751	ZEGOMIB	3,5MG INJ PLV SOL 3	3	3,5	0,4284	MG	24,50980392	74330,13	4938,00	S		P

Odlišná LF (okamžitě/prodloužené uvolňování)

Posuzovaný podobný přípravek

ATC	kód SÚKL	název přípravku	doplňk názvu	velikost balení	síla	ODTD	ODTD - jednotka	počet ODTD v balení	MAXCV - návrh žadatele (Kč)	JUHR/ balení - návrh žadatele (Kč)	vykazovací limit - návrh žadatele	preskripční omezení - návrh žadatele	indikační omezení - návrh žadatele	MAXCV - stanovená Ústavem (Kč)	JUHR/ balení - stanovená Ústavem (Kč)
L04AA29	0238764	XELJANZ	11MG TBL PRO 91	91	11	10,0000	MG	100,100000000	62176,65	53197,74	S		P	nehodnoceno	nehodnoceno
L04AA29	0238763	XELJANZ	11MG TBL PRO 28	28	11	10,0000	MG	30,800000000	19131,28	16368,53	S		P	nehodnoceno	nehodnoceno

navrhované znění indikačního omezení:

Tofacitinib je hrazen v terapii dospělých pacientů s revmatoidní artritidou s vysokou aktivitou choroby (DAS 28 skóre větší nebo rovno 5,1), kteří dostatečně neodpovídali na léčbu methotrexátem, leflunomidem nebo sulfasalazinem (při podávání po dobu nejméně 6 měsíců) nebo biologických antirevmatik (při podávání po dobu nejméně 3 měsíců), nebo je netolerovali. Terapie by měla vést k poklesu aktivity onemocnění během 3 měsíců léčby a k dosažení remise (DAS28 méně než 2,6), nebo alespoň stavu nízké aktivity onemocnění (DAS28 méně než 3,2) během 6 měsíců léčby. Jestliže remise nebo nízké aktivity onemocnění není během 6 měsíců dosaženo, nebo dojde-li k poklesu účinnosti zavedené terapie při následných kontrolách v intervalu 3 měsíců, léčba je ukončena. Tofacitinib se podává v kombinaci s methotrexátem, ale lze jej podávat i v monoterapii při nesnášenlivosti methotrexátu nebo v případech, kdy pokračování v léčbě methotrexátem není možné.

Vzorový přípravek navržený žadatelem

ATC	kód SÚKL	název přípravku	doplňk názvu	velikost balení	síla
L04AA29	0222098	XELJANZ	5MG TBL FLM 56	56	5
L04AA29	0222098	XELJANZ	5MG TBL FLM 56	56	5

nesprávný vzorový přípravek

nesprávný vzorový přípravek

Přípravky hrazené z veřejného zdravotního pojištění

Zdroj: SCAU200301

nejbližší vzorový přípravek je zobrazen tučně

ATC	kód SÚKL	název přípravku	doplňk názvu	velikost balení	síla	ODTD	ODTD - jednotka	počet ODTD v balení	MAXCV (Kč)	JUHR/ balení (Kč)	vykazovací limit	preskripční omezení	indikační omezení
L04AA29	0223061	XELJANZ	10MG TBL FLM 112	112	10	10,0000	MG	112,000000000	79489,70	65474,16	S		Pb
L04AA29	0223062	XELJANZ	10MG TBL FLM 182	182	10	10,0000	MG	182,000000000	129170,76	106395,51	S		Pb
L04AA29	0223060	XELJANZ	10MG TBL FLM 56	56	10	10,0000	MG	56,000000000	39744,85	32737,08	S		Pb
L04AA29	0222290	XELJANZ	5MG TBL FLM 182	182	5	10,0000	MG	91,000000000	56524,24	53197,76	S		Pa
L04AA29	0222098	XELJANZ	5MG TBL FLM 56	56	5	10,0000	MG	28,000000000	17392,07	16368,54	S		Pa

Nezaměnitelné LP

Vyhodnocení - závěr

Přípravek BIOCALEX **nevyhovuje** kritériím ustanovení § 39a odst. 4 a 5 a § 39b odst. 5 a 6 zákona o veřejném zdravotním pojištění, je dána překážka pro vedení správního řízení podle ustanovení § 39g odst. 9 zákona o veřejném zdravotním pojištění.

Žadatel navrhuje stanovit výši úhrady a podmínky úhrady pro předmětný přípravek BIOCALEX pro indikaci: **Suplementace kalcia v případě nízké hladiny vápníku v krvi v průběhu regionální citrátové antikoagulace (RCA)**. Tuto indikaci ale **nemá navrhovaný vzorový přípravek CALCIUM CHLORATUM BIOTIKA uvedenou v aktuálně platném SPC**. Vzorový přípravek CALCIUM CHLORATUM BIOTIKA má v aktuálně platném SPC uvedeny následující indikace: Nízká hladina vápníku v krvi (podpůrná léčba při rachitidě, osteomalacii, osteoporóze, při hojení fraktur, tetanii, spazmofilii), pokles tlaku vyvolaný akutním oslabením kontrakční síly myokardu (např. v anesteziologii působením intravenózních barbitutátů). Akutní alergické choroby – pomocná léčba, chronická zánětlivá onemocnění, svědící dermatózy, mokvající a generalizované ekzémy. Ústav dále uvádí, že vzhledem k indikacím, způsobu podávání a nutnosti opakované monitorace arteriální hladiny ionizovaného vápníku při citrátové antikoagulaci RCA-CRRT Ústavu není známo, zda předmětný léčivý přípravek BIOCALEX není určený k aplikaci za hospitalizace, tedy při poskytování ústavní péče.

Ústav pro účely zkráceného správního řízení vedeného podle ustanovení § 39g odst. 9 zákona o veřejném zdravotním pojištění nepovažuje léčivý přípravek CALCIUM CHLORATUM BIOTIKA za vzorový přípravek k posuzovanému přípravku BIOCALEX. Podle ustanovení § 39b odst. 4 zákona o veřejném zdravotním pojištění lze považovat za podobný přípravek pouze takový léčivý přípravek, který má shodnou léčivou látku, shodnou nebo obdobnou lékovou formu a je v zásadě **terapeuticky zaměnitelný s již hrazeným léčivým přípravkem**. Vzhledem k tomu, že v rámci předmětného správního řízení **nebyla prokázána terapeutická zaměnitelnost výše uvedených přípravků**, přičemž **posuzovaný přípravek BIOCALEX nemá v SPC uvedeny stejné indikace jako vzorový přípravek CALCIUM CHLORATUM BIOTIKA**, nelze jej považovat k tomuto přípravku za podobný.

Ústav mimo jiné uvádí, že posuzovaný přípravek BIOCALEX je dávkován odlišně od přípravku CALCIUM CHLORATUM BIOTIKA. Vzhledem k tomu, že léčivé látky chlorid vápenatý byla v hloubkové revizi sp. zn. SUKLS215146/2013 stanovena obvyklá denní terapeutická dávka ve výši 3 ampule na den, není možné vypočítat jadrovou základní úhradu na jednotlivou sílu postupem podle ustanovení § 18, § 19 a § 20 v návaznosti na ustanovení § 21 vyhlášky č. 376/2011 Sb. Nelze tedy vyhodnotit, zda není požadováno stanovení výše a podmínek úhrady nad rámec výše a podmínek úhrady již hrazeného léčivého přípravku.

Ústav pro posuzovaný přípravek BIOCALEX nenašel v současné době žádný správný hrazený vzorový přípravek, podle kterého by mohla být stanovena cena a úhrada ve zkráceném řízení podle dle ustanovení § 39g odst. 9 zákona o veřejném zdravotním pojištění. Ústav v průběhu správního řízení posuzuje splnění požadavků ustanovení § 39a odst. 4 a § 39b odst. 5, a to, jestli žadatel nežádá o stanovení maximální ceny a výše a podmínek úhrady nad rámec maximální ceny a výše a podmínek úhrady vzorového léčivého přípravku.

Vzhledem k neexistenci správného vzorového přípravku nelze vyhodnotit, zda není požadováno stanovení maximální ceny a výše a podmínek úhrady nad rámec maximální ceny a výše a podmínek úhrady vzorového léčivého přípravku.

S ohledem na výše uvedené Ústav navrhuje správní řízení vedené pod sp. zn. SUKLS131749/2018 zastavit a zahájit řízení o žádosti o stanovení maximální ceny a výše a podmínek úhrady ze zdravotního pojištění posuzovaného přípravku postupem podle ustanovení § 39g odst. 1 až 8 zákona o veřejném zdravotním pojištění. Pokud Ústav neobdrží souhlasné stanovisko alespoň jednoho z účastníků řízení do 5 dnů od doručení sdělení o ukončení zjišťování podkladů pro vydání rozhodnutí, bude v souladu s ustanovením § 51 odst. 3 zákona č. 500/2004 Sb., správního řádu žádost zamítnuta.

Návrh podmínek úhrady nad rámec vzorového LP

Posuzovaný podobný přípravek

ATC	kód SÚKL	název přípravku	doplňk názvu	velikost balení	síla	ODTD	ODTD - jednotka	počet ODTD v balení	OCP - návrh žadatele (Kč)	JUHR/ balení - návrh žadatele (Kč)	vykazovací limit - návrh žadatele	preskripční omezení - návrh žadatele	indikační omezení - návrh žadatele	JUHR/ balení - stanovená Ústavem (Kč)
N06AX21	0212180	DULSEVIA	60MG CPS ETD 90	90	60	60,0000	MG	90,00000000	1278,96	1225,98	E	NEU,BOL,DIA		1225,98

navrhované znění indikačního omezení P:

Vzorový přípravek navržený žadatelem

ATC	kód SÚKL	název přípravku	doplňk názvu	velikost balení	síla
N06AX21	0212177	DULSEVIA	60MG CPS ETD 30	30	60

Přípravky hrazené z veřejného zdravotního pojištění

nejbližší vzorový přípravek je zobrazen **tučně**

Zdroj: SCAU200701

ATC	kód SÚKL	název přípravku	doplňk názvu	velikost balení	síla	ODTD	ODTD - jednotka	počet ODTD v balení	OCP (Kč)	JUHR/ balení (Kč)	vykazovací limit	preskripční omezení	indikační omezení
N06AX21	0025431	CYMBALTA	30MG CPS ETD 7	7	30	60,0000	MG	3,50000000	47,68	47,68	E	NEU,BOL,DIA	P
N06AX21	0028389	CYMBALTA	60MG CPS ETD 28	28	60	60,0000	MG	28,00000000	381,45	381,41	E	NEU,BOL,DIA	P
N06AX21	0212579	DULASOLAN	60MG CPS ETD 28	28	60	60,0000	MG	28,00000000	585,14	381,41	E	NEU,BOL,DIA	P
N06AX21	0212617	DULOXETIN +PHARMA	30MG CPS ETD 10	10	30	60,0000	MG	5,00000000	66,57	68,11	E	NEU,BOL,DIA	P
N06AX21	0212610	DULOXETIN +PHARMA	60MG CPS ETD 30	30	60	60,0000	MG	30,00000000	414,65	408,66	E	NEU,BOL,DIA	P
N06AX21	0212159	DULSEVIA	30MG CPS ETD 30	30	30	60,0000	MG	15,00000000	232,82	204,33	E	NEU,BOL,DIA	P
N06AX21	0212177	DULSEVIA	60MG CPS ETD 30	30	60	60,0000	MG	30,00000000	426,32	408,66	E	NEU,BOL,DIA	P

znění indikačního omezení P:

Duloxetin je předepisován k léčbě diabetické neuropatické bolesti u pacientů, kteří neměli dostatečnou terapeutickou odpověď (nedošlo ke zmírnění bolesti alespoň o 50% dle VAS) nebo netolerovali léky první volby (amitriptylin, karbamazepin). Kontrola účinnosti léčby duloxetinem v této indikaci je provedena nejpozději po 6 týdnech a pokud nedošlo k dostatečné terapeutické odpovědi, není léčba dále indikována.

návrh maximální ceny		
návrh je shodný či nižší než MC vzorového LP (po případném snížení)	ne - žadatelem navržená výše maximální ceny je vyšší než výše maximální ceny stanovená Ústavem přepočtem dle správného vzorového přípravku	ne - žadatelem navržená výše maximální ceny je vyšší než výše maximální ceny stanovená Ústavem přepočtem dle správného vzorového přípravku
návrh úhrady za balení		
návrh je shodný či nižší než úhrada za balení vzorového LP (po případném snížení)	ano	ne - žadatelem navržená výše úhrady je vyšší než výše úhrady stanovená Ústavem přepočtem dle správného vzorového přípravku
návrh podmínek úhrady		
návrh podmínek úhrady souhlasí s podmínkami úhrady vzorového LP	ano	ano

Vyhodnocení - závěr

Přípravky EXPLEMED RAPID 10 MG 10MG POR TBL DIS 56, kód SÚKL 0211295 a EXPLEMED RAPID 15 MG 15MG POR TBL DIS 56, kód SÚKL 0211298 nevyhovují kritériím ustanovení § 39a odst. 4 a 5 a § 39b odst. 5 a 6 zákona o veřejném zdravotním pojištění, je dána překážka pro vedení správního řízení podle ustanovení § 39g odst. 9 zákona o veřejném zdravotním pojištění.

Přípravek EXPLEMED RAPID 10 MG 10MG POR TBL DIS 56, kód SÚKL 0211295 nevyhovuje kritériím ustanovení § 39a odst. 4 a 5 a § 39b odst. 5 a 6 zákona o veřejném zdravotním pojištění, je dána překážka pro vedení správního řízení podle ustanovení § 39g odst. 9 zákona o veřejném zdravotním pojištění.

Žadatel posuzovanému léčivému přípravku EXPLEMED RAPID 10 MG 10MG POR TBL DIS 56, kód SÚKL 0211295 navrhl jako vzorový léčivý přípravek EXPLEMED RAPID 10 MG 10MG POR TBL DIS 28, kód SÚKL 0211294, který není správný vzorový přípravek. Za správný vzorový přípravek k předmětnému léčivému přípravku Ústav vyhodnotil léčivý přípravek ARIPIPAZOL + PHARMA 10 MG 10MG TBL NOB 30X1, kód SÚKL 0211142 se shodnou silou a nejbližší možnou velikostí balení.

Ustanovení § 39a odst. 4 a ustanovení § 39b odst. 5 zákona o veřejném zdravotním pojištění stanoví podmínky, za kterých je možné rozhodnout o maximální ceně a výši a podmínkách úhrady podobného přípravku ve zkráceném individuálním řízení zahájeném na žádost (tj. postupem podle ustanovení § 39g odst. 9 tohoto zákona). Jednou z podmínek ustanovení § 39a odst. 4 a § 39b odst. 5 zákona o veřejném zdravotním pojištění je, že žadatel nežádá o stanovení maximální ceny a výše a podmínek úhrady nad rámec maximální ceny a výše a podmínek úhrady vzorového léčivého přípravku. Výše maximální ceny posuzovaného přípravku EXPLEMED RAPID 10 MG 10MG POR TBL DIS 56, kód SÚKL 0211295 navržená žadatelem ve výši 3955,48 Kč je vyšší než výše maximální ceny stanovená Ústavem přepočtem dle správného vzorového přípravku ve výši 2689,74 Kč. Tím není splněna podmínka ustanovení § 39a odst. 4 zákona o veřejném zdravotním pojištění.

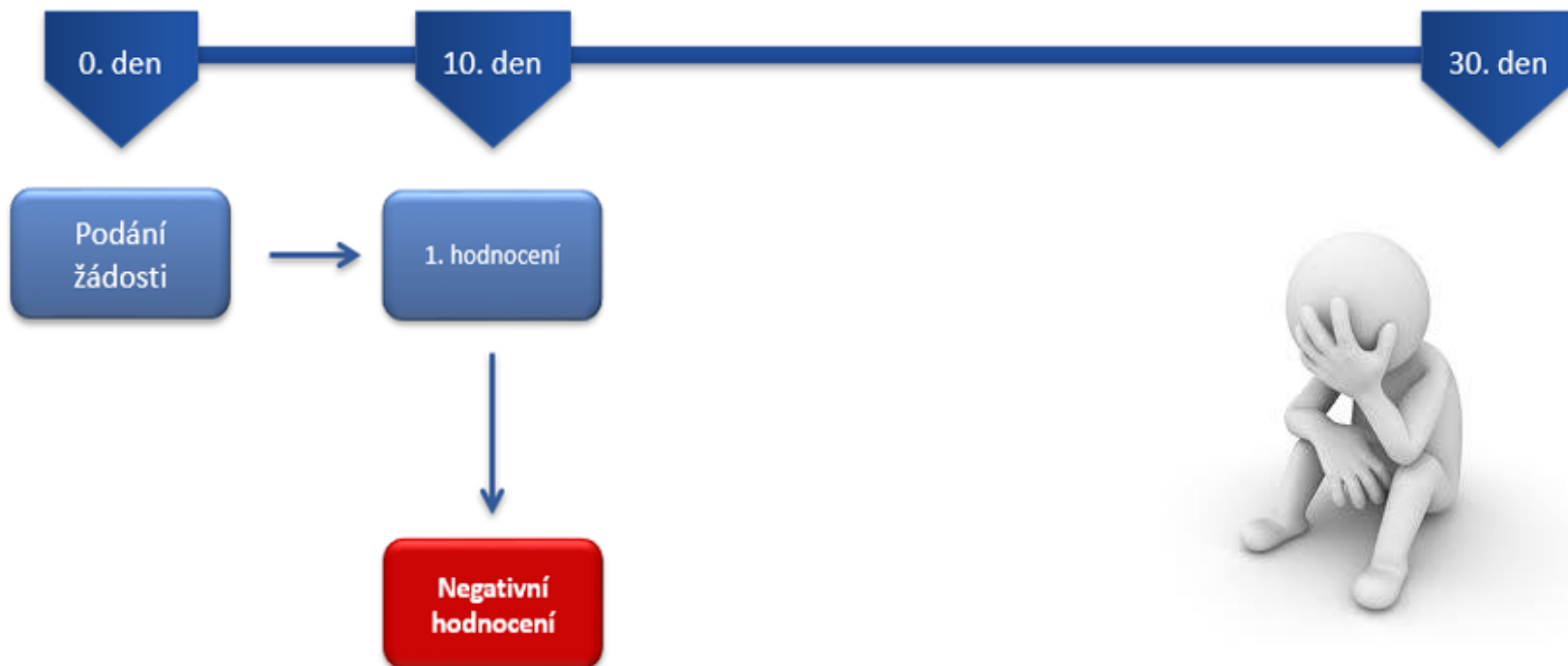
Přípravek EXPLEMED RAPID 15 MG 15MG POR TBL DIS 56, kód SÚKL 0211298 nevyhovuje kritériím ustanovení § 39a odst. 4 a 5 a § 39b odst. 5 a 6 zákona o veřejném zdravotním pojištění, je dána překážka pro vedení správního řízení podle ustanovení § 39g odst. 9 zákona o veřejném zdravotním pojištění.

Žadatel posuzovanému léčivému přípravku EXPLEMED RAPID 15 MG 15MG POR TBL DIS 56, kód SÚKL 0211298 navrhl jako vzorový léčivý přípravek EXPLEMED RAPID 15 MG 15MG POR TBL DIS 28, kód SÚKL 0211297, který není správný vzorový přípravek. Za správný vzorový přípravek k předmětnému léčivému přípravku Ústav vyhodnotil léčivý přípravek ARIPIPAZOL + PHARMA 15 MG 15MG TBL NOB 30X1, kód SÚKL 0211156 se shodnou silou a nejbližší možnou velikostí balení.

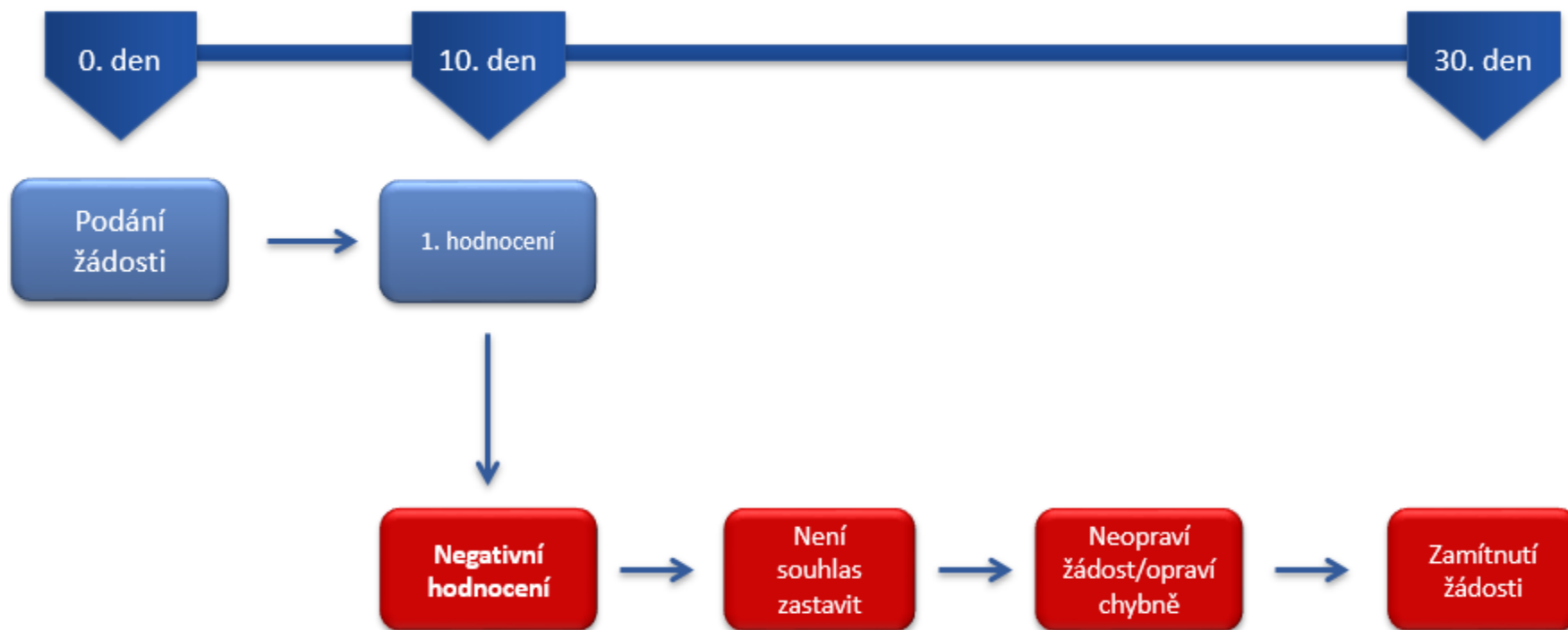
Ustanovení § 39a odst. 4 a ustanovení § 39b odst. 5 zákona o veřejném zdravotním pojištění stanoví podmínky, za kterých je možné rozhodnout o maximální ceně a výši a podmínkách úhrady podobného přípravku ve zkráceném individuálním řízení zahájeném na žádost (tj. postupem podle ustanovení § 39g odst. 9 tohoto zákona). Jednou z podmínek ustanovení § 39a odst. 4 a § 39b odst. 5 zákona o veřejném zdravotním pojištění je, že žadatel nežádá o stanovení maximální ceny a výše a podmínek úhrady nad rámec maximální ceny a výše a podmínek úhrady vzorového léčivého přípravku. Výše maximální ceny posuzovaného přípravku EXPLEMED RAPID 15 MG 15MG POR TBL DIS 56, kód SÚKL 0211298 navržená žadatelem ve výši 4052,32 Kč je vyšší než výše maximální ceny stanovená Ústavem přepočtem ze správného vzorového přípravku ve výši 2755,59 Kč. Výše úhrady posuzovaného přípravku EXPLEMED RAPID 15 MG 15MG POR TBL DIS 56, kód SÚKL 0211298 navržená žadatelem ve výši 2880,72 Kč je vyšší než úhrada stanovená Ústavem přepočtem ze správného vzorového přípravku ve výši 2880,71 Kč.

S ohledem na výše uvedené Ústav navrhuje správní řízení vedené pod sp. zn. SÚKL5119038/2018 týkající se přípravků EXPLEMED RAPID 10 MG 10MG POR TBL DIS 56, kód SÚKL 0211295 a EXPLEMED RAPID 15 MG 15MG POR TBL DIS 56, kód SÚKL 0211298 zastavit a zahájit řízení o stanovení maximální ceny a výše a podmínek úhrady ze zdravotního pojištění posuzovaných přípravků postupem podle ustanovení § 39g odst. 1 až 8 zákona o veřejném zdravotním pojištění. Pokud Ústav neobdrží souhlasné stanovisko alespoň jednoho z účastníků do 5 dnů od doručení sdělení o ukončení zjišťování podkladů pro vydání rozhodnutí, bude v souladu s ustanovením § 51 odst. 3 zákona č. 500/2004 Sb., správního řádu žádost zamítnuta.

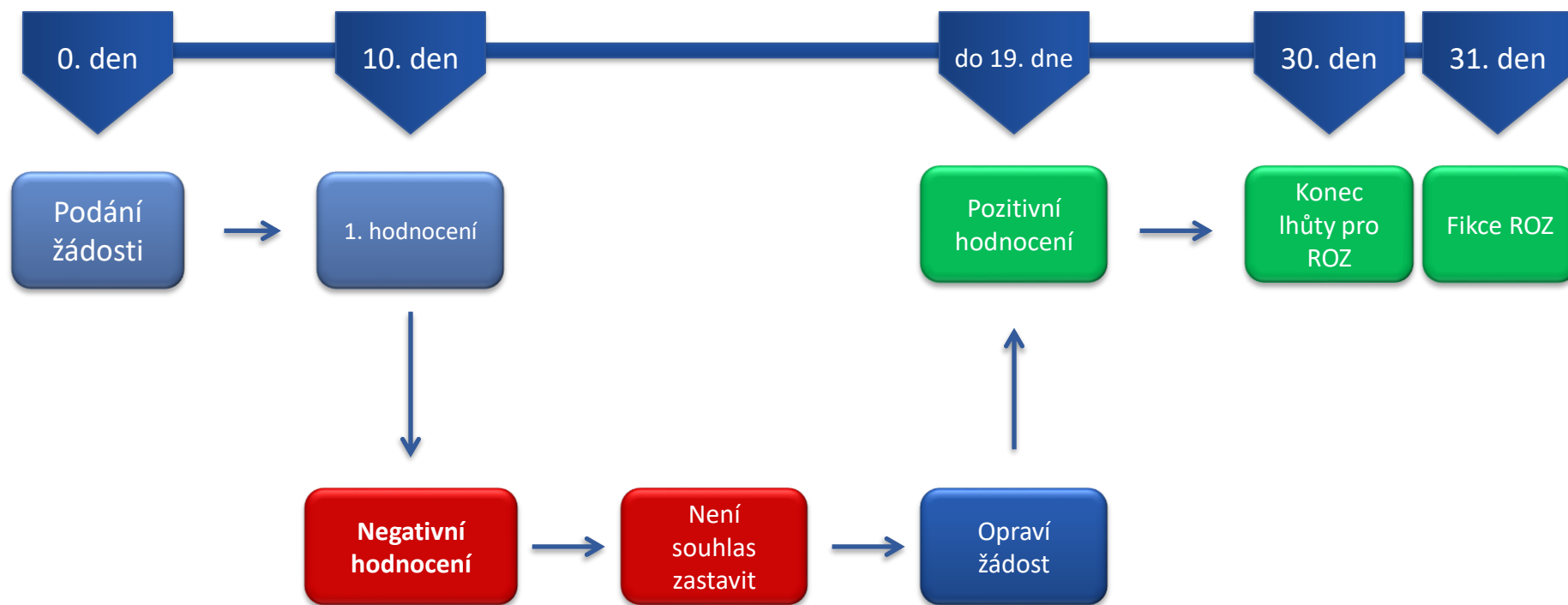
Negativní hodnocení



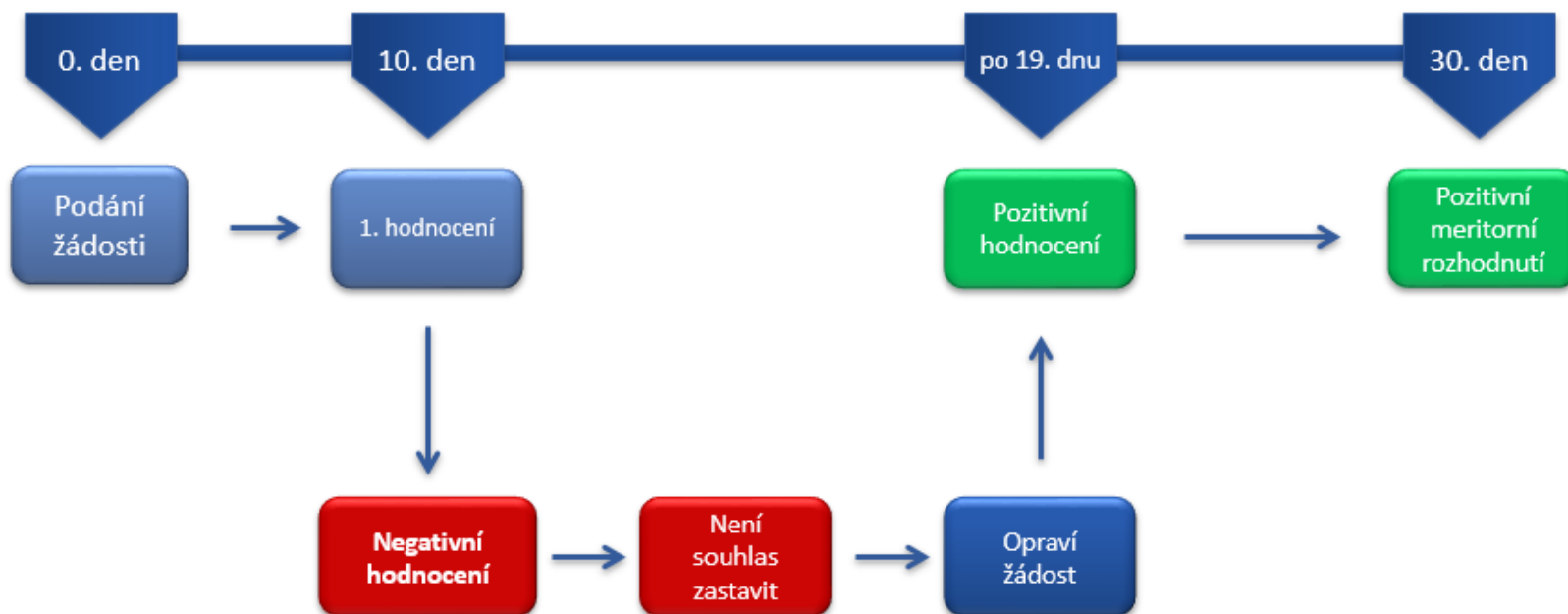
Negativní hodnocení



Oprava žádosti – pozitivní hodnocení



Oprava žádosti – pozitivní hodnocení



Změna obsahu podání (§ 41 odst. 8 SŘ)

- 👁 změna obsahu žádosti v případech, na které se nevztahuje ustanovení § 45 odst. 4 SŘ – zúžení předmětu žádosti nebo zpětvzetí žádosti (např. změna navrhované výše MC/VaPÚ)
- 👁 omezení dispozičního práva účastníka, na povolení změny obsahu podání není právní nárok (správní orgán rozhoduje o povolení)
- 👁 správní orgán povolí za podmínek, že
 - a) žádost je podána do vydání rozhodnutí orgánu prvního stupně
 - b) žadatel prokáže existenci hrozící vážné újmy, která by vznikla nepovolením změny obsahu podání

*SŘ - zákona č. 500/2004 Sb., správní řád, ve znění pozdějších předpisů

Změna obsahu podání



- 👁️ žadatel žádá o změnu původně navrhované výše úhrady nebo výše maximální ceny
- 👁️ žadatel žádá o změnu původně navrhovaných podmínek úhrady
- 👁️ žadatel oproti původní žádosti požaduje další zvýšenou úhradu
- 👁️ žadatel žádá o změnu vzorového léčivého přípravku, ke kterému se připodobňuje posuzovaný léčivý přípravek v žádosti o stanovení MC a VaPÚ v souladu s ustanovením § 39g odst. 9 ZoVZP

Vyjádření újmy v žádosti o povolení změny obsahu podání

- ☞ § 41 odst. 8 SŘ - správní orgán může povolit změnu obsahu podání jen za podmínky vážné újmy, která hrozí účastníku řízení v důsledku toho, že by ke změně obsahu podání nemohlo dojít
- ☞ existenci hrozící újmy prokazuje žadatel
- ☞ žádost o změnu obsahu podání musí obsahovat výši hrozící újmy a přezkoumatelný postup, jak se k této výši žadatel dopočítal, příp. z čeho újma vychází
- ☞ v případě neuvedení hrozící újmy a/nebo nepřezkoumatelného vyčíslení hrozící újmy správní orgán není oprávněn změnu obsahu podání povolit

Vážení,

dovoluji si tímto požádat o změnu, a to místo navrhovaných podmínek úhrady v žádosti vložit následující podmínky úhrady:



Vážení,

na základě negativního zhodnocení SÚKL S 212011_2015 ze dne 27/11/2015 doplňujeme a opravujeme žádost o stanovení maximální ceny a výše a podmínek úhrady LP

kód SÚKL: 0211435

název: PREGABALIN ALPHA 150 MG TVRDÉ TOBOLKY

doplňěk názvu: POR CPS DUR 56X150MG I

kód SÚKL: 0211418

název: PREGABALIN ALPHA 75 MG TVRDÉ TOBOLKY

doplňěk názvu: POR CPS DUR 56X75MG I

takto:

žadatel navrhuje pro výše uvedené přípravky stejné podmínky úhrady, tedy stejné indikační omezení, jako mají vzorové léčivé přípravky

PREGABALIN SANDOZ 75 MG POR CPS DUR 56X75MG, kód SÚKL 0210544 a PREGABALIN SANDOZ 150 MG POR CPS DUR 56X150MG, kód SÚKL 0210568.

Prosím o sdělení, jestli je takto podaná oprava dostačující

Děkuji a srdečně zdravím

V původní žádosti došlo k chybnému přepisu podmínek úhrady dle vzorového přípravku.

Při původním znění žádosti by došlo k znevýhodnění firmy oproti ostatním firmám a k ekonomickým ztrátám.



Zde hrozí žadateli vážná újma v případě nevyhovění žádosti o změnu obsahu podání žádosti o stanovení maximální ceny a výše a podmínek úhrady předmětnému přípravku z důvodu výrazného prodloužení lhůty, ve které je možno úhradu získat.

Z tohoto důvodu by mohla žadateli vzniknout vážná finanční újma ve výši 341 497,52 Kč. Tato újma je kalkulována na základě neuskutečnitelných plánovaných prodejů předmětného léčivého přípravku po dobu odhadovaných průtahů získání úhrady léčivého přípravku z důvodu nutnosti podat žádost opětovně v délce 3 měsíců, podle odhadu penetrace trhu a dat prodejů léčivých přípravků s obsahem aripiprazolu v síle 10mg balení 28 tablet získaných z pravidelného hlášení distributorů podle § 77 odst. 1 písm. f) zákona č. 378/2007 Sb. o léčivech.

Žadatel vychází z předpokladu prodejů ve výši 2 % prodejů léčivého přípravků s obsahem aripiprazolu v síle 10mg balení 28 tablet za 3 měsíce po uvedení předmětného léčivého přípravku na trh. Prodeje léčivých přípravků s obsahem aripiprazolu v síle 10mg balení 28 tablet byly ve výši 18 200 ks za 4. čtvrtletí roku 2019.

Výpočet újmy: $18\,200 \text{ prodaných ks} \cdot 0,02 = 364 \text{ ks} \cdot 938,18 \text{ Kč}$ (plánovaná tržní cena).


STÁTNÍ ÚSTAV
PRO KONTROLU LÉČIV

Šrobárova 48
100 41 Praha 10

Telefon: +420 272 185 111
Fax: +420 271 732 377

E-mail: posta@sukl.cz
Web: www.sukl.cz

Sp. zn.
Č. jedn.

Vyřizuje/linka

Datum

Vyvěšeno dne:

Státní ústav pro kontrolu léčiv se sídlem Šrobárova 48, 100 41 Praha 10 (dále jen „Ústav“) 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“), a v souladu s ustanoveními zákona č. 500/2004 Sb., správní řád, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „správní řád“), vydává toto

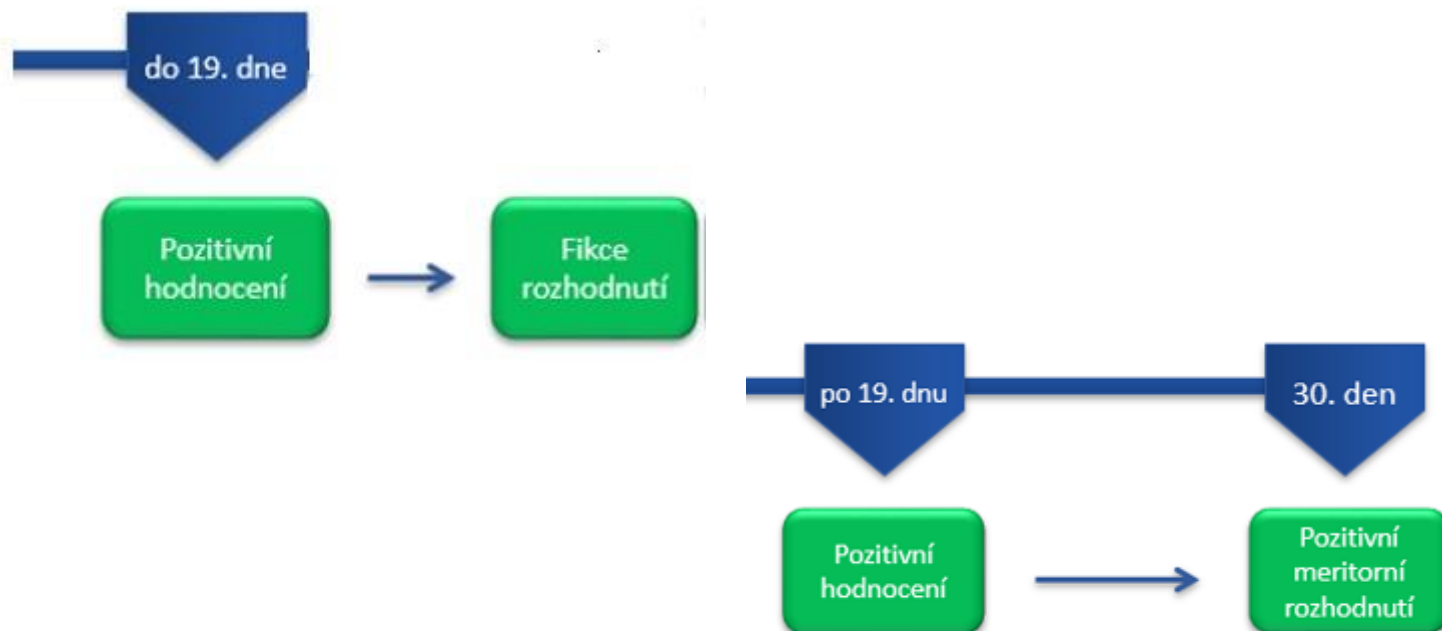
USNESENÍ

Ústav v souladu s ustanovením § 41 odst. 8 správního řádu **povoluje změnu obsahu podání ve správním řízení** | o stanovení maximální ceny a / výše a podmínek úhrady léčivého přípravku / potraviny pro zvláštní lékařské účely:

kód SÚKL:	název:	doplňk názvu:

vedeném Ústavem pod sp. zn. s těmito účastníky řízení:

Oprava žádosti – pozitivní hodnocení



Poučení o odvolání

Proti tomuto rozhodnutí je možno podat podle ustanovení § 81 a násl. správního řádu u Ústavu odvolání, a to v souladu s ustanovením § 83 odst. 1 správního řádu ve lhůtě 15 dnů ode dne jeho doručení. O odvolání rozhoduje Ministerstvo zdravotnictví ČR. Odvolání nemá odkladný účinek.



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