



# STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV

Šrobárova 48, 100 41 PRAHA 10

tel. 272 185 111, fax 271 732 377, e-mail: [posta@sukl.cz](mailto:posta@sukl.cz)

## Držitel rozhodnutí o registraci

**Sanofi-aventis s.r.o.**

Evropská 2590/33c, 160 00 Praha 6, Česká republika

DIC: CZ44848200

## Česká národní zdravotní pojišťovna

IČ: 49709917

## Oborová zdravotní pojišťovna zaměstnanců bank, pojišťoven a stavebnictví

IČ: 47114321

## Revírní bratrská pokladna, zdravotní pojišťovna

IČ: 47673036

## Vojenská zdravotní pojišťovna České republiky

IČ: 47114975

## Zaměstnanecká pojišťovna Škoda

IČ: 46354182

## Zdravotní pojišťovna METAL - ALIANCE

IČ: 48703893

## Zdravotní pojišťovna ministerstva vnitra České republiky

IČ: 47114304

## Hutnická zaměstnanecká pojišťovna

IČ: 47672234

## Zdravotní pojišťovna MÉDIA

IČ: 28541260

zastoupeny: PharmDr. Lubomír Chudoba

*adresa pro doručování:*

Svaz zdravotních pojišťoven ČR

Léková komise SZP ČR

nám. W. Churchilla 2

Praha 3, 113 59

## Všeobecná zdravotní pojišťovna České republiky

Orlická 4/2020, 130 00 Praha 3

IČ: 41197518



Toto rozhodnutí nabylo právní moci  
dnem ..... 30.9.2009 .....

dne: 30.9.2009

STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV

-17-

SP. ZN.

SUKLS143544/2009

VYŘIZUJE/LINKA

MUDr. Juraj Slabý

DATUM

29.9.2009

Vypraveno dnem předání k poštovní přepravě vyznačeným na obálce provozovatelem poštovní služby, dnem odeslání datové zprávy z datové schránky Státního ústavu pro kontrolu léčiv, v případě osobního doručení dnem předání adresátovi.

## ROZHODNUTÍ

Státní ústav pro kontrolu léčiv se sídlem v Praze 10, Šrobárova 48, jako orgán příslušný k rozhodnutí podle § 15 odst. 7 zákona č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění a o změně a doplnění

některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů, v souladu s tímto zákonem a s ustanoveními 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 maximální ceny a výše a podmínek úhrady ze zdravotního pojištění léčivého přípravku podané dne 6.8.2009 společností Sanofi-aventis s.r.o., Evropská 2590/33c, 160 00 Praha 6, Česká republika, po provedeném správním řízení a v souladu s § 15 odst.7 písm. e), § 39b, 39c, § 39g a § 39h 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“)

léčivý přípravek:

Název přípravku	Kód SÚKL
FERRLECIT	0151436

zařazuje do referenční skupiny č.17/2 - léčiva k terapii anémií, trojmocné železo, parenterální aplikace,

v souladu s § 39a odst. 2 písm. c), § 39g a § 39h zákona o veřejném zdravotním pojištění tomuto léčivému přípravku stanovuje maximální cenu ve výši:

Název přípravku	Kód SÚKL	Doplněk názvu	Maximální cena (Kč) / balení
FERRLECIT	0151436	INJ SOL 6x5ML/62,5MG	591,57

v souladu s § 15 odst.7 písm. a), § 39b, § 39c odst. 2 písm. a), § 39g a § 39h zákona o veřejném zdravotním pojištění tomuto léčivému přípravku stanovuje úhradu ze zdravotního pojištění ve výši:

Název přípravku	Kód SÚKL	Doplněk názvu	Úhrada (Kč) / balení
FERRLECIT	0151436	INJ SOL 6x5ML/62,5MG	846,96

v souladu s § 15 odst.7 písm. b), § 39b odst. (5), písm. a) - e), § 39g a § 39h zákona o veřejném zdravotním pojištění mu stanovuje tyto podmínky úhrady ze zdravotního pojištění:

A

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

Ústav takto rozhodl ve správním řízení vedeném pod sp.zn. SUKLS143544/2009, s těmito účastníky řízení:

**Držitel rozhodnutí o registraci**

**Sanofi-aventis s.r.o.**

Evropská 2590/33c, 160 00 Praha 6, Česká republika

DIČ:CZ44848200

**Česká národní zdravotní pojišťovna**

IČ: 49709917

**Oborová zdravotní pojišťovna zaměstnanců bank, pojišťoven a stavebnictví**

IČ: 47114321

**Revírní bratrská pokladna, zdravotní pojišťovna**

IČ: 47673036

**Vojenská zdravotní pojišťovna České republiky**

IČ: 47114975

**Zaměstnanecká pojišťovna Škoda**

IČ: 46354182

**Zdravotní pojišťovna METAL - ALIANCE**

IČ: 48703893

**Zdravotní pojišťovna ministerstva vnitra České republiky**

IČ: 47114304

**Hutnická zaměstnanecká pojišťovna**

IČ: 47672234

**Zdravotní pojišťovna MÉDIA**

IČ: 28541260

zastoupeny: PharmDr. Lubomír Chudoba

*adresa pro doručování:*

Svaz zdravotních pojišťoven ČR

Léková komise SZP ČR

nám. W. Churchilla 2

Praha 3, 113 59

**Všeobecná zdravotní pojišťovna České republiky**

Orlická 4/2020, 130 00 Praha 3

IČ: 41197518

#### **Odůvodnění:**

Dne 6.8.2009 byla Ústavu doručena žádost společnosti:  
Sanofi-aventis s.r.o., Evropská 2590/33c, 160 00 Praha 6, Česká republika

o stanovení maximální ceny a výše a podmínek úhrady ze zdravotního pojištění léčivého přípravku:

Název přípravku	Kód SÚKL	Doplňek názvu
FERRLECIT	0151436	INJ SOL 6x5ML/62,5MG

Doručením žádosti bylo zahájeno správní řízení o stanovení maximální ceny a výše a podmínek úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku, které Ústav vede pod sp.zn. SÚKLS143544/2009.

Účastníci řízení mohli v souladu s § 39g odst. 5 zákona o veřejném zdravotním pojištění navrhnout důkazy a činit jiné návrhy ve lhůtě 30 dnů od zahájení řízení.

Ústav obdržel dne 1.9.2009 doplnění žádosti o stanovení maximální ceny a výše a podmínek úhrady léčivého přípravku FERRLECIT, kód SÚKL 0151436 (ev.č. písemnosti – 167480/09). Držitel rozhodnutí o registraci navrhuje v uvedené písemnosti stanovit úhradu předmětného léčivého přípravku ve výši 846,98 Kč za balení. Navrhovaná výše úhrady léčivého přípravku FERRLECIT, kód SÚKL 0151436 vychází z písemného ujednání mezi Všeobecnou zdravotní pojišťovnou České republiky a držitelem rozhodnutí o registraci – DNC (neuplatnění odpočtu dle Cenového předpisu – zvlášť účtovaný přípravek). Ústav považuje doplňující návrh držitele registračního rozhodnutí o registraci podaný ve lhůtě stanovené zákonem o veřejném zdravotním pojištění za relevantní.

V souladu s § 36 odst. 3 zákona č.500/2004 Sb., správního řádu, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „správní řád“) poskytl Ústav účastníkům řízení možnost seznámit se s podklady pro rozhodnutí a usnesením ze dne 21.9.2009 jim pro tento účel stanovil lhůtu v délce 7 dnů od doručení sdělení o ukončení zjišťování podkladů pro rozhodnutí.

Ústav obdržel dne 23.9.2009 vyjádření Všeobecné zdravotní pojišťovny České republiky, Orlická 4/2020, 130 00 Praha 3 a Svazu zdravotních pojišťoven České republiky, zastoupeného PharmDr. Lubomírem Chudobou, Léková komise SZP ČR, nám. W. Churchilla 2, 113 59 Praha 3 k hodnocení žádosti o stanovení maximální ceny a výše a podmínek úhrady léčivého přípravku FERRLECIT, kód SÚKL 0151436 ze dne 17.9.2009. Účastníci řízení konstatují, že se nemají námitek vůči hodnocení žádosti. VZP a SZP zároveň požadují následné zařazení léčivého přípravku FERRLECIT, kód SÚKL 0151436 do pravidelné revize systému úhrad.

Ústav obdržel dne 25.9.2009 vyjádření účastníka řízení, Sanofi-aventis s.r.o., Evropská 2590/33c, 160 00 Praha 6, Česká republika k hodnocení žádosti o stanovení maximální ceny a výše a podmínek úhrady léčivého přípravku FERRLECIT, kód SÚKL 0151436 ze dne 17.9.2009. Účastník řízení souhlasí se stanovenou maximální cenou (591,57 Kč za balení), výší (846,96 Kč za balení) i podmínkami úhrady (symbol “A“) posuzovaného přípravku.

Ústav v průběhu správního řízení podanou žádost o stanovení maximální ceny a výše a podmínek úhrady předmětného léčivého přípravku ze zdravotního pojištění posoudil.

Při rozhodování o předmětném léčivém přípravku Ústav vycházel z těchto podkladů:

1. SPC léčivých přípravků zařazených do referenční skupiny č.17/2; [www.sukl.cz](http://www.sukl.cz)
2. WHO Collaboratin Centre for Drug Statistics Methodology; Complete ATC index 2009; [www.whocc.no/atcddd](http://www.whocc.no/atcddd)
3. Seznam léčivých přípravků a PZLÚ hrazených ze zdravotního pojištění; [www.sukl.cz](http://www.sukl.cz)
4. Pospíšilová D., Sideropenická anémie v dětském věku, *Pediatric pro praxi*, 2001, 269 – 273
5. Odborné stanovisko České nefrologické společnosti k léčivým přípravkům z referenční skupiny č.17/2 ze dne 3.6.2009

#### Zařazení léčivého přípravku

Po provedeném řízení Ústav zařazuje léčivý přípravek FERRLECIT, kód SÚKL 0151436 do **referenční skupiny č.17/2** - léčiva k terapii anémií, trojmocné železo, parenterální aplikace. Přípravek obsahuje léčivou látku glukonát železito-sodný, která je uvedena ve vyhlášce č. 384/2007 Sb., o seznamu referenčních skupin, ve znění pozdějších předpisů.

Léčivý přípravek FERRLECIT, kód SÚKL 0151436 patřící společně s přípravky obsahujícími komplex železa s izomaltózou (hydroxid železitý ze sacharózou) do referenční skupiny č.17/2 je registrován v indikacích: prokázaná sideropenická anémie, stavy spojené s deficiencí železa a poruchy enterální absorpce železa. Parenterální forma aplikace by měla být použita pouze v případech prokázané poruchy enterální absorpce železa či intolerance perorální léčby a v případech nespolehlivých pacientů.

Předmětný léčivý přípravek obsahuje trojmocné železo ve formě komplexní sloučeniny glukonátu železito-sodného, který je rozpustný ve vodě a vyznačuje se dobrou lokální tolerancí při nitrožilní aplikaci. Po intravenózní aplikaci je léčivá látka krevním řečištěm transportována do jater, kde je z komplexní sloučeniny enzymatickým pochodem odštěpeno trojmocné železo ( $Fe^{3+}$ ), které se váže na transferin. Transferin slouží jako transportní protein a transportuje železo do center erythropoezy a do zásobních tkání. Mimo patologické ztráty (nejčastěji krvácením) jsou zásoby železa v organismu relativně stabilní s minimálními denními ztrátami.

Mezi nežádoucí účinky spojené s aplikací léčivého přípravku FERRLECIT, kód SÚKL 0151436 patří zrudnutí obličeje, bušení srdce, závratě, bolest na hrudi, bolesti břicha a v zádech, případně pokles krevního tlaku, ve vzácných případech až do stadia cirkulačního kolapsu. Výskyt těchto nežádoucích příznaků je možné snížit velmi pomalou aplikací přípravku.

Léčivé přípravky obsahující komplex železa s isomaltosou jsou také registrovány v terapii veškerých případů nedostatku železa, které vyžadují rychlou a spolehlivou substituci železa, včetně: závažného

nedostatku železa po jeho ztrátě krvácením/ intestinální malabsorpce železa a případů, kdy terapie perorálními přípravky železa je neúčinná nebo neproveditelná. Mezi nežádoucí účinky spojené s aplikací této skupiny přípravků patří přechodné změny chuti, hypotenze, horečka, reakce v místě injekce a nevolnost. Nezávažné anafylaktoidní reakce se vyskytují jen vzácně.

Ústav konstatuje, že léčivý přípravek FERRLECIT, kód SÚKL 0151436 je z hlediska klinického použití, účinnosti a bezpečnosti v zásadě terapeuticky zaměnitelný s přípravky zařazenými do referenční skupiny č.17/2 (trojmocné železo, parenterální aplikace). Uvedené tvrzení je v souladu s aktuálně platnými SPC této skupiny přípravků<sup>1</sup>.

#### Stanovení maximální ceny

Podle zákona o veřejném zdravotním pojištění byla pro léčivý přípravek FERRLECIT, kód SÚKL 0151436 stanovena maximální cena výrobce **v souladu s ustanovením § 39a odst. 2 písm. c)**. Maximální cena výrobce byla stanovena na základě nejnižší výrobní ceny posuzovaného přípravku v členských státech Evropské unie.

Ceny posuzovaného přípravku byly zjišťovány ve všech členských státech EU. Nejnižší výrobní cena posuzovaného přípravku byla nalezena v Německu.

Pokud zjištěné zahraniční ceny nebyly na úrovni ceny výrobce, byly od cen zjištěných v zahraničí odečteny národní daně a obchodní přírážky (přepočty i informační zdroje cen v členských státech EU jsou zveřejněné na webových stránkách SÚKL). Takto získané ceny výrobce v národní měně (zaokrouhlené na 2 desetinná místa matematicky) byly přepočítány na CZK průměrným kurzem zveřejněným Českou národní bankou za poslední tři kalendářní měsíce předcházející měsíci, ve kterém bylo zahájeno správní řízení. Průměrný kurz byl spočítán jako průměr jednotlivých denních kurzů zaokrouhlený na 3 desetinná místa matematicky. Ceny výrobce v Kč byly přepočítány na cenu za jednotku lékové formy. Následně byla vybrána nejnižší cena přepočtené na jednotku lékové formy. Tato cena byla vynásobena počtem jednotek lékové formy posuzovaného přípravku a je výslednou maximální cenou.

Ústav konstatuje, že při stanovení maximální ceny postupoval nejprve v souladu s ustanovením § 39a odst. 2 písm. a), resp. b). Jelikož nenalezl dostatečný počet cen v zemích EU (alespoň tři), postupoval dále v souladu s ustanovením § 39a odst. 2 písm. c) a hledal nejbližší terapeuticky porovnatelný přípravek v České Republice. Jako terapeuticky porovnatelný přípravek byl vyhodnocen přípravek FERRLECIT INJ SOL 5X5ML/62,5MG, jelikož dne 23.10.2008 bylo Ústavu doručeno oznámení o ukončení dodávek tohoto léčivého přípravku, nemohl Ústav na základě tohoto přípravku stanovit maximální cenu předemětnému přípravku. Proto Ústav postupoval v souladu s ustanovením § 39a odst. 2 písm. c) a maximální cenu stanovil na základě nejnižší výrobní ceny posuzovaného přípravku v členských státech Evropské unie.

Kód SÚKL	Název přípravku	Maximální cena
0151436	FERRLECIT Inj sol 6x62,5mg	591,57Kč

Maximální cena léčivého přípravku FERRLECIT, kód SÚKL 0151436 navrhaná žadatelem je vyšší než maximální cena stanovená Ústavem a pro vyšší maximální ceny je rozhodné stanovisko Ústavu (591,57 Kč za balení).

#### Stanovení základní úhrady

Při stanovení základní úhrady referenční skupiny postupoval Ústav v souladu s § 39c odst. 2 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění.

Do cenového srovnání v rámci této referenční skupiny byly zařazeny všechny léčivé přípravky/potravinové doplňky pro zvláštní lékařské účely (dále jen „přípravky“) dostupné v České republice ve smyslu § 39c odstavce 2 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění dále upřesněného v § 3 odstavci 1 vyhlášky číslo 92/2008 Sb., tedy takové, jejichž podíl na celkovém objemu prodeje na trhu v ČR dosáhl v uplynulém ukončeném kalendářním čtvrtletí alespoň 3 % denních terapeutických dávek přípravků s obsahem stejné léčivé látky. Údaje o spotřebách přípravků získává Ústav z pravidelného hlášení distributorů podle § 77 odst. 1 písm. f) zákona číslo 378/2007 Sb. o léčivech. Posouzení dostupnosti se provádí přepočtem podle

definovaných denních dávek. Vzhledem k tomu, že je přepočten proveden v rámci jedné léčivé látky, je výsledek stejný jako by byl při použití přepočtu přes obvyklé denní terapeutické dávky. Nejsou-li DDD stanoveny nebo jsou-li pro tutéž ATC skupinu stanoveny různé ODTD např. v závislosti na lékové formě, jsou pro posouzení dostupnosti použity ODTD. Do cenového srovnání v rámci České republiky byly dále zařazeny i přípravky s platnou DNC nebo cenou přijatou v cenové soutěži bez ohledu na jejich tržní podíl. Od cen přípravků zjištěných v zahraničí byly odečteny případné národní daně a obchodní přírázky. Takto získané ceny výrobce v národní měně (zaokrouhlené na 2 desetinná místa matematicky) byly přepočítány na CZK průměrným kurzem zveřejněným Českou národní bankou za poslední tři kalendářní měsíce předcházející měsíci, ve kterém bylo zahájeno správní řízení. Průměrný kurz je spočítán jako průměr jednotlivých denních kurzů zaokrouhlený na 3 desetinná místa matematicky.

Obvyklé denní terapeutické dávky byly stanoveny v souladu s § 18 vyhlášky Ministerstva zdravotnictví č. 92/2008 Sb. Pro účely stanovení výše úhrady se vychází z definované denní dávky stanovené Světovou zdravotnickou organizací. Tato je upravena v případě, že se doporučené běžné dávkování přípravku uvedené v souhrnu údajů o přípravku nebo obvyklé dávkování v běžné klinické praxi odlišuje.

Obvyklé denní terapeutické dávky léčivých látek z referenční skupiny č.17/2 konkrétně vychází z doporučeného dávkování uvedeného v platných SPC<sup>1</sup> aktuálně registrovaných léčivých přípravků a definovaných denních dávek stanovených WHO, pro terapii anémie.

Obvyklé dávkování hydroxidu železitého se sacharózou dle SPC<sup>1</sup> je 1-2 ampule (100,00-200,00 mg Fe<sup>3+</sup>) 1-3x týdně nebo obden, maximální jednorázová denní dávka je 200,00 mg Fe<sup>3+</sup>. Maximální týdenní dávka hydroxidu železitého se sacharózou dle SPC<sup>1</sup> je 200,00 mg 3x týdně, tzn. 600,00 mg Fe<sup>3+</sup>. Maximální týdenní dávka dle České nefrologické společnosti<sup>5</sup> nesmí překročit 500,00 mg Fe<sup>3+</sup>. Definovaná denní dávka hydroxidu železitého se sacharózou dle WHO<sup>2</sup> je 100,00 mg Fe<sup>3+</sup>. Dle SPC je však vždy aplikována nejméně 1 celá ampule. Pokud by ODTD byla stanovena ve stejné výši jako DDD, pak by byla překročena maximální týdenní dávka (100mg\*7 = 700mg). Z tohoto důvodu byla použita ČNS navrhovaná ODTD pro hydroxid železitý se sacharózou ve výši 62,50 mg/den. Obvyklou denní terapeutickou dávkou hydroxidu železitého se sacharózou Ústav stanovuje na 62,50 mg (dávka vychází z maximální týdenní dávky dle ČNS – 500mg – a dávkování 2 ampule o obsahu 100,00 mg Fe<sup>3+</sup> podávané 4 x týdně).

Obvyklé dávkování glukonátu železito-sodného dle SPC<sup>1</sup> je 37,50-62,50 mg 1xdenně nebo obden, denní dávka nesmí překročit 200,00 mg Fe<sup>3+</sup>. Obvyklou denní terapeutickou dávkou glukonátu železito-sodného Ústa stanovuje na 62,50 mg (1 ampule) denně.

Následně byl vybrán přípravek s nejnižší cenou připadající na obvyklou denní terapeutickou dávku (zaokrouhlenou na 4 desetinná místa matematicky) – referenční přípravek. Referenčním přípravkem je VENOFER INJ SOL 5X5ML obchodovaný v Bulharsku.

K výrobní ceně tohoto přípravku (Kč) byla napočtena maximální obchodní přírázka platná v ČR dle Cenového předpisu Ministerstva zdravotnictví (2/2009/FAR) ze dne 20.3.2009 a 9 % DPH. Odpočet dle téhož Cenového předpisu nebyl uplatněn. Výsledná cena pro konečného spotřebitele bez odpočtu byla zaokrouhlena na 2 desetinná místa matematicky a je rovna 973,44 Kč. Základní úhrada vypočtená z nejnižší ceny/ODTD v EU je 121,68 Kč/ODTD.

léčivá látka	ODTD	LP	Síla	velikost balení	Cena pro konečného spotřebitele bez odpočtu*	Počet ODTD/balení
komplex železa s isomaltosou	62,5mg	Venofer	100mg	5	973,44Kč	8,00

\* cena pro konečného spotřebitele v ČR upravená o rozdíly ve výši daní a obchodních přírážek mezi státem, kde byla zjištěna a Českou republikou

Základní úhrada za jednotku lékové formy – komplex železa s isomaltózou (hydroxid železitý se sacharózou) (ODTD 62,5mg)

Frekvence dávkování: 1 x denně

62,5mg 121,68Kč (973,44Kč/8) ODTD

100mg 194,69Kč (121,68/62,5\*100)

Základní úhrada za jednotku lékové formy – glukonát železito-sodný (ODTD 62,5mg)

Dávkování 1x denně

62,5mg 121,68Kč ODTD

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

Ústav posoudil možnost navýšení základní úhrady ve veřejném zájmu s ohledem na §13 odst. 2 vyhlášky č. 92/2008 Sb. Léčivé přípravky zařazené do referenční skupiny č.17/2 jsou indikovány v terapii veškerých případů nedostatku železa, které vyžadují rychlou a spolehlivou substituci železa, včetně: závažného nedostatku železa po jeho ztrátě krvácením/ intestinální malabsorpce železa a případů, kdy terapie perorálními přípravky železa je neúčinná nebo neproveditelná. Léčivé přípravky z referenční skupiny č.17/2 (včetně přípravku FERRLECIT, kód SÚKL 0151436) jsou tak v uvedených indikacích nenahraditelné (a v zásadě terapeuticky nezaměnitelné s) jinými přípravky. Ústav porovnal nejnižší cenu v přepočtu na ODTD zjištěnou v kterékoli zemi EU oproti průměru druhé až čtvrté nejnižší ceny téhož léčivého přípravku (referenčního přípravku). Při přepočtu byla zohledněna odlišná velikost balení (§ 3 odst. 5 téže vyhlášky). Nejnižší cena výrobce zjištěná v Bulharsku je o 41,1 % nižší od průměru tří nejnižších cen výrobce téhož přípravku zjištěných v ostatních zemích EU.

Vzhledem k výše uvedenému navýšuje Ústav základní úhradu předmětné skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných přípravků. Ústav stanovil úhradu předmětné skupiny na základě ceny referenčního přípravku vypočtené jako průměr tří nejnižších cen tohoto přípravku (do průměru je zahrnuta nejnižší cena a další dvě nejnižší ceny téhož přípravku). Tři nejnižší ceny referenčního přípravku byly zjištěny v Bulharsku, Rumunsku a Řecku. Cena referenčního přípravku z průměru je 1297,36 Kč. Základní úhrada vypočtená z této ceny je 162,17 Kč/ODTD.

Ústav zjistil, jaká je nejnižší cena za ODTD přípravků v ČR náležejících do posuzované skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných přípravků. Přípravkem s nejnižší cenou za ODTD v ČR je Ferrlecit inj sol 6x5ml/62,5mg, jeho cena za ODTD je ve výši 141,16 Kč. Úhrada za ODTD na základě průměru je vyšší než cena za ODTD přípravku s nejnižší cenou za ODTD v ČR v posuzované skupině terapeuticky zaměnitelných přípravků.

Ústav upravil úhradu podle §13 odst. 2 vyhlášky č. 92/2008 Sb. pouze do výše ceny za ODTD přípravku s nejnižší cenou za ODTD v ČR.

Z cenového srovnání byl vyřazen přípravek FERRLECIT INJ SOL 5X5ML/62,5MG a FERRUM LEK I.M. 100MG/2ML INJEKCE.

Dne 17.7.2009 bylo Ústavu doručeno oznámení o ukončení dodávek léčivého přípravku FERRUM LEK I.M. 100MG/2ML INJEKCE na český trh. Jelikož základní úhrada nemůže být stanovena na základě cenové reference léčivého přípravku, který není pacientovi dostupný, bude základní úhrada referenční skupiny 17/2 vycházet z následující nejnižší ceny připadající na obvyklou denní terapeutickou dávku a tím je FERRLECIT INJ SOL 5X5ML/62,5MG.

Dne 23.10.2008 bylo Ústavu doručeno oznámení o ukončení dodávek léčivého přípravku FERRLECIT INJ SOL 5X5ML/62,5MG na český trh. Ani jeden z těchto léčivých přípravků tedy nemůže být referenčním přípravkem pro stanovení základní úhrady v dané referenční skupině.

Léčivá látka	ODTD	LP	Síla	Velikost balení	Cena pro konečného spotřebitele bez odpočtu
glukonát železito-sodný	<b>62,5mg</b>	Ferrlecit	62,5mg	6 amp	<b>846,98Kč</b>

Základní úhrada za jednotku lékové formy – **glukonát železito-sodný** (ODTD 62,5mg)

Frekvence dávkování: 1 x denně

62,5mg      141,16Kč      (846,98Kč/6) ODTD

Základní úhrada za jednotku lékové formy – **komplex železa s isomaltózou (hydroxid železitý se sacharózou)** (ODTD 62,5mg)

Frekvence dávkování: 1 x denně

62,5mg      141,16Kč      ODTD

100mg      225,86Kč      (141,16Kč/62,5\*100)

Základní úhrada: 141,16 Kč/ODTD

Základní úhrada tak vychází z ceny pro konečného spotřebitele přípravku Ferrlecit inj sol 6x5ml/62,5mg (cena pro konečného spotřebitele: DNC – 846,98 Kč) obchodovaného v České republice.

Léčivá látka glukonát železito-sodný je zařazena do skupiny číslo 46 přílohy č.2 zákona o veřejném zdravotním pojištění (Soli železa, ostatní cesty aplikace).

Při stanovení úhrady podle výše uvedeného postupu je zajištěn aspoň jeden plně hrazený přípravek náležející do této skupiny. Jedná se o Ferrlecit inj sol 6x5ml/62,5mg.

Stanovená výše úhrady pro léčivý přípravek FERRLECIT, kód SÚKL 0151436 je nižší než návrh žadatele a pro výši úhrady je rozhodné stanovisko Ústavu (846,96 Kč za balení).

#### Stanovení podmínek úhrady

Ústav posoudil možnost stanovení podmínek úhrady léčivého přípravku FERRLECIT, kód SÚKL 0151436 v souladu s ustanovením § 39b odst. (5) zákona o veřejném zdravotním pojištění.

Farmakologické vlastnosti léčivé látky obsažené v přípravku vyžadují aplikaci ustanovení § 39b odst. (5), písm. a) - e), a proto mu Ústav stanovuje tyto podmínky úhrady ze zdravotního pojištění:

A

Ústav konstatuje, že preskripce na žádanku (podmínka úhrady „A“) by měla být u ambulantně podávaných přípravků stanovena v případech, kdy nutnost aplikace přípravku lékařem zcela jasně vyplývá ze způsobu aplikace stanoveného v SPC, nebo tehdy, je-li to vhodné z hlediska charakteru předmětného přípravku (např. intravenózní podání, u něhož nelze očekávat samostatnou aplikaci pacientem).

Způsob aplikace posuzovaného přípravku (pomalé intravenózní podání, riziko cirkulačního kolapsu) je dle názoru Ústavu důvodem pro podmínku úhrady „A“ (preskripce na žádanku – zvlášť účtovaný přípravek).

Vzhledem k těmto skutečnostem Ústav rozhodl, jak je uvedeno ve výroku rozhodnutí.

## Poučení o odvolání

Proti tomuto rozhodnutí je možno podat podle ustanovení § 81 a násl. zákona č.500/2004 Sb., správního řádu, ve znění pozdějších předpisů, u Státního ústavu pro kontrolu léčiv odvolání, a to ve lhůtě 15 dnů ode dne jeho doručení. O odvolání rozhoduje Ministerstvo zdravotnictví ČR.

sanofi-aventis, s.r.o.  
Evropská 2590/33c  
160 00 Praha 6  
IČ: 44848200  
DIČ: CZ44848200



*Kotrba*

MUDr. Mgr. Jindřich Kotrba  
vedoucí sekce cenové a úhradové regulace

Účastník řízení prohlašuje, že mu bylo doručeno písemně vyhotovení tohoto rozhodnutí a v souladu s § 81 správního řádu se vzdává odvolání do tohoto rozhodnutí. Potvrzuje, že byl poučen o důsledcích vzdání se odvolání.  
Datum: 29.9.2009  
Jméno a příjmení (hárkovým písmem):  
Podpis: *Zdeněk Kuteřný*

Účastník řízení prohlašuje, že mu bylo doručeno písemně vyhotovení tohoto rozhodnutí a v souladu s § 81 správního řádu se vzdává odvolání do tohoto rozhodnutí. Potvrzuje, že byl poučen o důsledcích vzdání se odvolání.  
Datum: 29.9.2009  
Jméno a příjmení (hárkovým písmem):  
Podpis: *NEMEČEK (VZP)*

Účastník řízení prohlašuje, že mu bylo doručeno písemně vyhotovení tohoto rozhodnutí a v souladu s § 81 správního řádu se vzdává odvolání do tohoto rozhodnutí. Potvrzuje, že byl poučen o důsledcích vzdání se odvolání.  
Datum: 29.9.2009  
Jméno a příjmení (hárkovým písmem):  
Podpis: *DRLEKÁŘ, Praha 3*

*DRLEKÁŘ, Praha 3*  
IČ: 41197118

*Podpis: Lukáš ČUDOKA  
Česká komise S.P. pro D. v. ČR  
PROT. 2*

Účastník řízení prohlašuje, že mu bylo doručeno písemně vyhotovení tohoto rozhodnutí a v souladu s § 81 správního řádu se vzdává odvolání do tohoto rozhodnutí. Potvrzuje, že byl poučen o důsledcích vzdání se odvolání.  
Datum: .....  
Jméno a příjmení (hárkovým písmem):  
Podpis: .....

- NA ZKUPĚ ŽIVOCNĚM PLO:
- ČESKOU NÁRODNÍ ŽIVOCNĚM POJIŠŤOVNA  
IČ: 49909917
  - OBKOLOU ŽIVOCNĚM POJIŠŤOVNA  
IČ: 47114321
  - ŽIVOCNĚM POJIŠŤOVNA  
IČ: 47673036
  - VOJENSKÉ ŽIVOCNĚM POJIŠŤOVNA  
IČ: 47114975
  - ŽIVOCNĚM POJIŠŤOVNA  
IČ: 46354182
  - ŽIVOCNĚM POJIŠŤOVNA  
IČ: 48703893
  - ŽIVOCNĚM POJIŠŤOVNA  
IČ: 47114305
  - ŽIVOCNĚM POJIŠŤOVNA  
IČ: 47672235



