

Návrh změny výše a podmínek úhrady z moci úřední
referenční skupiny 17/2 – Léčiva k terapii anémií, trojmocné železo -
parenterální aplikace
Revize systému úhrad 2009

Změna výše a podmínek úhrady bude provedena ve správním řízení z moci úřední v souladu s §39l odst. 1 zákona 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění s přihlédnutím k ustanovení § 39f odst. 5 téhož zákona.

Držitel(é) registračního rozhodnutí:

Lek Pharmaceuticals d.d., Ljubljana, Slovinsko

zastoupen: SANDOZ s.r.o., Jeseniova 30/2797, 130 00 Praha 3, Česká republika

Vifor France SA, Neuilly-sur-Seine, Francie

zastoupen: Interchemia Praha s.r.o., Anny Letenské 1108/15, 12000 Praha 2, Česká republika

Sanofi-aventis, s.r.o., Praha, Česká republika

zastoupen: Sanofi-aventis s.r.o., PharmDr. Zdeněk Kučera, Phd., Evropská 2590/33c, 160 00 Praha - 6, Česká republika

Předpokládané datum zahájení správního řízení: 9.6.2009

1) Charakteristika léčivých látek

Do referenční skupiny č.17/2 jsou dle vyhlášky 384/2007 Sb., o seznamu referenčních skupin, ve znění pozdějších předpisů zařazeny následující léčivé látky:

Název léčivé látky	ATC
komplex železa s isomaltosou	B03AC02
glukonan sodno-železitý	B03AC07

Léčivé přípravky obsahující léčivé látky zařazené do výše uvedené referenční skupiny jsou užívány k terapii deficitu železa v případě nutného rychlého přísunu železa, při závažném nedostatku železa po jeho ztrátě krvácením, u pacientů netolerujících perorální podávání železa a u pacientů s prokázanou enterální malabsorpcí perorálního železa. Parenterální podání železa je vázané na jeho trojmocný stav. Dále jsou indikována u prokázané sideropenické anémie a stavů spojených s deficiencí železa. Ústav považuje léčiva zařazené do referenční skupiny č.17/2 z hlediska použití v klinické praxi v indikacích, pro které je stanovena úhrada za v zásadě terapeuticky zaměnitelné.

2) Přehled léčivých přípravků náležejících do referenční skupiny

Přehled byl vypracován na základě seznamu léčivých přípravků a PZLÚ hrazených ze zdravotního pojištění publikovaného na webových stránkách Ústavu (<http://www.sukl.cz/seznam-leciv-a-pzlu-hrazenych-ze-zdrav-pojisteni>) ke dni 1.5.2009¹.

a) správní řízení, jež se budou zahajovat ex offio:

ATC	KOD SÚKL	NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU	DOPLNĚK NÁZVU	LIM1	OME1	IND1
B03AC02	0004084	FERRUM LEK I.M.	INJ SOL	O		

		100MG/2ML INJEKCE	50X2ML/100MG			
B03AC02	0017991	VENOFER	INJ SOL 5X5ML	O		
B03AC07	0070425	FERRLECIT	INJ SOL 5X5ML/62.5MG	O		

b) běžící správní řízení:

Momentálně neprobíhá žádné správní řízení k léčivým přípravkům s obsahem léčivých látek z referenční skupiny č.17/2.

3) Stávající podmínky úhrady

Léčivé přípravky s obsahem léčivých látek z referenční skupiny č.17/2 mají stanovené podmínky úhrady - symbol „O“. Předmětné léčivé přípravky jsou hrazeny smluvnímu zdravotnickému zařízení ze zdravotního pojištění v množství podaném pojištěnci formou zvlášť účtovaných léčivých přípravků předepsaných na žádanku při poskytování ambulantní péče nebo v rámci lékového paušálu, jde-li o poskytování ústavní péče.

4) Stanovení ODTD

Obvyklé denní terapeutické dávky léčivých látek z referenční skupiny č.17/2 vychází z doporučeného dávkování uvedeného v platných SPC léčivých přípravků³ aktuálně registrovaných a definovaných denních dávek stanovených WHO².

Tab. Stanovené ODTD pro léčivé látky RS 17/2

Léčivá látka	ATC	ODTD mg/den	DDD dle WHO mg/den	Frekvence dávkování	Doporučené dávkování dle SPC
Hydroxid železitý se sacharózou	B03AC02	100,00 mg Fe ³⁺	100,00 mg Fe ³⁺	1x	100-200 mg Fe ³⁺ 1-3xd
Glukonát železito-sodný	B03AC07	62,50 mg Fe ³⁺ (komplex)	nestanoveno	1x	37,5-200 mg Fe ³⁺ 1xd

Obvyklé dávkování **hydroxidu železitého se sacharózou** dle SPC³ je 1-2 ampule (100,00-200,00 mg Fe³⁺) denně, maximální denní dávku představují 2 ampule. Definovaná denní dávka hydroxidu železitého se sacharózou dle WHO je 100,00 mg Fe³⁺. Obvyklou denní terapeutickou dávku hydroxidu železitého se sacharózou stanovujeme na 1 ampuli /100,00 mg Fe³⁺ podávanou 1xdenně.

Obvyklé dávkování **glukonátu železito-sodného** dle SPC³ je 37,50-62,50 mg 1xdenně nebo obden, denní dávka nesmí překročit 200,00 mg Fe³⁺. Obvyklou denní terapeutickou dávku glukonátu železito-sodného stanovujeme na 1 ampuli/62,50 mg denně.

5) Zařazení léčivých látek do skupin podle přílohy 2

Léčivé látky z referenční skupiny č.17/2 jsou zařazeny do skupiny č.46 přílohy č.2 zákona o veřejném zdravotním pojištění (Soli železa, ostatní cesty aplikace).

Tab. Zařazení léčivých látek RS 17/2 do skupin přílohy 2

Skupina přílohy 2	ATC	Léčivá látka
46 Soli železa, ostatní cesty aplikace	B03AC02	Hydroxid železitý se sacharózou
	B03AC07	Glukonát železito-sodný

6) Odhad základní úhrady

Výši základní úhrady Ústav odhaduje dle léčivého přípravku s nejnižší cenou pro konečného spotřebitele připadající na obvyklou denní terapeutickou dávku obchodovaného v České republice. Jedná se o FERRUM LEK I.M. 100MG/2ML INJEKCE INJ SOL 50X2ML/100MG (cena pro konečného spotřebitele 920,23 Kč).

Základní úhrada za jednotku lékové formy – **hydroxid železitý se sacharózou** (ODTD 100,00 mg)

Dávkování: 1xdenně

100,00 mg 18,40 Kč (920,23 Kč/50)

Základní úhrada za jednotku lékové formy – **glukonát železito-sodný** (ODTD 62,50 mg)

Dávkování: 1xdenně

62,50 mg 18,40 Kč

7) Úprava výše úhrady oproti základní úhradě

Ústav nenavrhuje úpravy výše úhrady léčivých přípravků zařazených do referenční skupiny č.17/2.

8) Návrh podmínek úhrady

Ústav navrhuje pro všechny léčivé přípravky zařazené do referenční skupiny č.17/2 stanovit podmínku úhrady – **symbol „A“**. Předmětné léčivé přípravky budou hrazeny ze zdravotního pojištění při poskytování ambulantní péče jako zvlášť účtované léčivé přípravky.

A

Ústav konstatuje, že preskripce na žádanku (podmínka úhrady „A“) by měla být u ambulantně podávaných přípravků zachována 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 léčivých přípravků zařazených do referenční skupiny č.17/2, (FERRUM LEK I.M. – pouze intramuskulární podání; VENOFER – pomalá nitrožilní injekce /intravenózní infuze/ přímá aplikace do žilní větve dialyzátoru; FERRLECIT – pomalá intravenózní aplikace, riziko cirkulačního kolapsu) je dle názoru Ústavu důvodem pro stanovení podmínky úhrady „A“ (preskripce na žádanku).

Očekáváme vyjádření odborné společnosti ke znění podmínek úhrady.

Dne: 18.5.2009

Vypracovali: Hornová, Slabý

Reference

1. Seznam léčivých přípravků a PZLÚ hrazených ze zdravotního pojištění k 1.5.2009; www.sukl.cz
2. WHO Collaboratin Centre for Drug Statistics Methodology; Complete ATC index 2009; www.whocc.no/atcddd
3. SPC léčivých přípravků zařazených do referenční skupiny č.17/1; www.sukl.cz
4. Pospíšilová D., Sideropenická anémie v dětském věku, *Pediatric pro praxi*, 2001, 269 – 273