



Státní ústav pro kontrolu léčiv

PharmDr. Blahuta Zdeněk

ředitel

Šrobárova 48,

100 41 Praha 10

Zdenek.Blahuta@sukl.cz

Asistent ředitele:

Martina.Matouskova@sukl.cz

V Praze dne 23. 6. 2014

Věc: vyjádření České diabetologické společnosti ČLS JEP k „ Finálním hodnotícím zprávám: Správní řízení o změně výše a podmínek úhrady referenční skupiny 8/1 – krátkodobě působící inzuliny, cartridge, Sp. zn. SUKLS85376/2014

a

Správní řízení o změně výše a podmínek úhrady skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků s obsahem střednědobých inzulínů v kombinaci, Sp. zn. SUKLS85377/2014“

V dopisech ze dne 21. 6. 2012 adresovaný ministru zdravotnictví a SÚKL zaujala ČDS k zaměnitelnosti krátkodobě účinných inzulínových analog a krátkodobě působícího humánního inzulínu toto stanovisko:

„Česká diabetologická společnost ČLS JEP zásadně nesouhlasí se zaměnitelností krátce působících analog a krátce působícího humánního inzulínu. Tento krok je naprosto nepřijatelný, neboť se jedná o sloučení farmak s naprosto odlišnou farmakokinetikou, farmakodynamikou a zásadně se lišícím klinickým efektem ve smyslu bezpečnosti a kontroly postprandiální hyperglykémie.“

V uvedeném dopise je podrobné zdůvodnění citací vědeckých prací. Na tomto vyjádření ČDS trvá, její stanovisko podporuje i recentní přehled uveřejněný v renomovaném časopise Diabetes Care (Grunberger G.: Diabetes Care 2014;37:1767–1770). Oponentní názory nejsou medicínsky podložené.

ČDS se z principu nevyjadřuje ke stanovení cen. V případě inzulínu obecně však stále platí argumentace uvedená ve zmíněném dopise:

„ Současně se jedná o léčbu život zachraňující, která z principu musí být dostupná pro všechny pacienty bez reálných překážek, a to i ve smyslu překážky vyplývající z případného významného doplatku.“

ČDS upozorňuje důrazně, že přímé dopady na zdravotní stav a bezpečí pacientů, pro které terapie krátkodobě působícími (a premixovanými) inzulínovými analogy bude nedostupná z důvodů ekonomických, budou na přímé zodpovědnosti rozhodnutí SÚKL. V ČR r. je t. č. léčeno 56 000 pacientů s diabetem 1. typu (ÚZIS 2012). ČDS nemá k dispozici přesná data, ale kvalifikovaně lze odhadnout, že nejméně polovina nemocných je léčena krátkodobě účinnými analogy. Současně platí, že 3 – 10% pacientů s diabetem 1. typu zemřou v přímé souvislosti s hypoglykemií. Krátkodobě účinná analoga snižují riziko závažné hypoglykémie o polovinu (Siebenhofer A et al.: Cochrane Database Syst Rev 2006; 2:CD003287). Pokud bude z důvodu naprosto nekvalifikovaného předpokladu SÚKL o zaměnitelnosti humánních krátkodobě účinných inzulínů a krátkodobě účinných inzulínových analog v důsledku dopadů výše uvedených hodnotících zpráv převedeno pouze 50 % ze současně léčených pacientů z analog na humánní inzulín, znamená to přímé ohrožení života nejméně stovek pacientů ročně. Současně lze kvalifikovaně odhadnout, že vzniká kriticky závažné riziko zvýšení počtu úmrtí pacientů s diabetem 1. typu o několik desítek ročně. Za tento životy pacientů ohrožující dopad, byť jen hypotetický, ponese přímou zodpovědnost SÚKL. K tomuto ohrožení může dojít i v případě nedostatku inzulínových analog z důvodu reexportu (jak se již nedávno přihodilo na Severní Moravě).

Výše uvedené potenciální dopady jsou v přímém rozporu s deklaracemi Národního diabetologického programu, který je zaštitěn Ministerstvem zdravotnictví a podpořen Výbory pro zdravotnictví Senátu ČR a Poslanecké sněmovny ČR



prof. MUDr. Terezie Pelikánová DrSc.,
předsedkyně ČDS ČLS JEP

MUDr. Eva Račická
Místopředsedkyně ČDS ČLS JEP

Prof. MUDr. Jan Škrha, DrSc.
místopředseda ČDS ČLS JEP

Příloha

1. Dopis ministru zdravotnictví ze dne 21. 6. 2012
2. Dopis řediteli SÚKL ze dne 21. 6. 2012
3. Doplněk literatury k mortalitě z důvodů hypoglykémie
4. Na vědomí

Doplněk literatury k mortalitě z důvodů hypoglykémie:

Cryer, P.E.: Severe hypoglycemia predicts mortality in diabetes. Diabetes Care, 2012. 35(9): p. 1814-6.

Cryer, P.E.: Hypoglycemia in Type 1 Diabetes Mellitus. Endocrinol Metab Clin North Am. 2010 September ; 39(3): 641-654. Diabetes Control and Complications Trial/Epidemiology of Diabetes Interventions and Complications Study Research Group. Long-term effect of diabetes and its treatment on cognitive function. N Engl J Med 2007;356(18):1842-52.

Feltbower RG, Bodansky HJ, Patterson CC, et al. Acute complications and drug misuse are important causes of death for children and young adults with type 1 diabetes: results from the Yorkshire Register of diabetes in children and young adults. Diabetes Care 2008;31(5):922-6.

Skrivarhaug T, Bangstad HJ, Stene LC, et al. Long-term mortality in a nationwide cohort of childhood-onset type 1 diabetic patients in Norway. Diabetologia 2006;49(2):298-305.

Na vědomí:

- MUDr. Svatopluk Němeček, MBA - Ministr zdravotnictví ČR, e-mail: svatopluk.nemecek@mzcr.cz
- Prof. MUDr. Josef Vymazal, DrSc. - Náměstek MZ pro zdravotní péči, e-mail: josef.vymazal@mzcr.cz
- MUDr. Tom Philipp, Ph.D., MBA – Náměstek MZ pro zdravotní pojištění, e-mail: tom.philipp@mzcr.cz
- Mgr. Jakub Kubát – ředitel odboru Kancelář ministra MZ, e-mail: jakub.kubat@mzcr.cz
- Ing. arch. Daniela Filipiová -Předseda Zdravotního výboru Senátu a Sněmovny, e-mail: pav.janku@centrum.cz
- Ing. Vladimír Horák, předseda Svazu diabetiků ČR, e-mail: diabetesczsvaz@seznam.cz
- JUDr. Václav Letocha- předseda Sdružení rodičů a přátel diabetických dětí v ČR, e-mail: info@diadeti.cz
- Ing. Zdeněk Kabátek- ředitel VZP, e-mail: zdenek.kabatek@vzp.cz
- Ing. Jaromír Gajdáček, Ph.D., MBA- ředitel svazu zaměstnaneckých pojišťoven jaromir.gaidacek@zpmvcr.cz
- prof. MUDr. Rostislav Vyzula, CSc.- Předseda výboru pro zdravotnictví poslanecké sněmovny parlamentu ČR , e-mail: vyzular@psp.cz