SÚKL
Státní ústav pro kontrolu léčiv
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
web: www.sukl.cz

SUKLS159103/2009

VEŘEJNÁ VYHLÁŠKA

O ZAHÁJENÍ SPOLEČNÉHO SPRÁVNÍHO ŘÍZENÍ O ZMĚNĚ VÝŠE A PODMÍNEK ÚHRADY LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU ZE ZDRAVOTNÍHO POJIŠTĚNÍ

Vyvěšeno dne: Státní ústav pro kontrolu léčiv 03 -09- 2009 Praha 10, Šrobárova 48 26

Sejmuto dne:

SP.ZN	VYŘIZUJE/LINKA	DATUM
SUKLS159103/2009	MUDr. Juraj Slabý	03.09.2009

OZNÁMENÍ O ZAHÁJENÍ SPOLEČNÉHO SPRÁVNÍHO ŘÍZENÍ

Státní ústav pro kontrolu léčiv, se sídlem v Praze 10, Šrobárova 48, jako správní orgán věcně příslušný podle ustanovení § 15 odst. 7 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 ustanovením § 46 odst. 1 zákona č. 500/2004, správní řád, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „správní řád") ve spojení s ustanovením § 140 odst. 1 a § 144 odst. 2 správního řádu, tímto:

1. oznamuje zahájení společného řízení o změně výše a podmínek úhrady léčivých přípravků v zásadě terapeuticky zaměnitelných s léčivými přípravky zařazenými do referenční skupiny č.100/3 – Oftamologika používána k terapii glaukomu, betablokátory, lokální podle ustanovení § 39l a § 39i zákona o veřejném zdravotním pojištění.

2. stanovuje lhůtu k zahájení společného řízení v souladu s § 144 odst. 2 správního řádu v úhrnu 15 dnů ode dne vyvěšení veřejné vyhlášky o zahájení řízení na úřední desce. Řízení je zahájeno uplynutím této stanovené lhůty.

Společné řízení bude vedeno o změně výše a podmínek úhrady těchto léčivých přípravků:

kód SÚKL:	název přípravku:	doplněk názvu:
0015591	**ARTEOPTIC 2%**	OPH GTT SOL 1X5ML
0016586	**ARTEOPTIC 2%**	OPH GTT SOL 3X5ML
0003478	**ARUTIMOL 0,25%**	OPH GTT SOL 1X5ML
0003479	**ARUTIMOL 0,25%**	OPH GTT SOL 3X5ML

kód SÚKL:	název přípravku:	doplněk názvu:
0032553	**ARUTIMOL 0,50%**	OPH GTT SOL 1X5ML
0032556	**ARUTIMOL 0,50%**	OPH GTT SOL 3X5ML
0108718	**BETALMIC 0,5%**	OPH GTT SOL 3X5ML
0044982	**BETOPTIC S**	OPH GTT SUS 1X5ML
0091624	**BETOPTIC**	OPH GTT SOL 1X5ML
0050381	**CARTEOL LP 2%**	OPH GTT PRO 3X3ML
0078904	**CARTEOL LP 2%**	OPH GTT PRO 1X3ML
0054476	**OFTAN TIMOLOL 0,25%**	OPH GTT SOL 1X5ML
0054494	**OFTAN TIMOLOL 0,25%**	OPH GTT SOL 3X5ML
0054477	**OFTAN TIMOLOL 0,50%**	OPH GTT SOL 1X5ML
0059928	**OFTAN TIMOLOL 0,50%**	OPH GTT SOL 3X5ML
0044546	**TIMO-COMOD 0,25%**	OPH GTT SOL 10ML/25MG
0014915	**TIMO-COMOD 0,5%**	OPH GTT SOL 2X10ML
0044547	**TIMO-COMOD 0,5%**	OPH GTT SOL 1X10ML
0014564	**TIMOHEXAL 0,25%**	OPH GTT SOL 1X5ML
0014565	**TIMOHEXAL 0,25%**	OPH GTT SOL 3X5ML
0014566	**TIMOHEXAL 0,5%**	OPH GTT SOL 1X5ML
0014567	**TIMOHEXAL 0,5%**	OPH GTT SOL 3X5ML
0001760	**TIMOLOL-POS 0,25%**	OPH GTT SOL 3X5ML
0087113	**TIMOLOL-POS 0,25%**	OPH GTT SOL 1X5ML
0001759	**TIMOLOL-POS 0,5%**	GTT OPH 3X5ML
0087114	**TIMOLOL-POS 0,5%**	GTT OPH 1X5ML
0059698	**TIMOPTOL 0,25% MSD**	OPH GTT SOL 1X5ML OCU
0059697	**TIMOPTOL 0,5% MSD**	OPH GTT SOL 1X5ML OCU
0014579	**UNI TIMOLOL 0,5% UNIMED PHARMA**	OPH GTT SOL 1X10ML
0021450	**UNI TIMOLOL 0,5% UNIMED PHARMA**	OPH GTT SOL 3X5ML
0004277	**VISTAGAN LIQUIFILM 0,25%**	OPH GTT SOL 1X5ML
0004276	**VISTAGAN LIQUIFILM 0,5%**	OPH GTT SOL 1X5ML

Účastníky řízení v tomto společném řízení jsou:
ALLERGAN PHARMACEUTICALS IRELAND, WESTPORT,
IE82567930
IE

Zastoupena:

Neomed s.r.o.

CZ25635964
Sodomkova 1474/6 , 102 00 Praha 10, ČR

HEXAL PHARMA AG, HOLZKIRCHEN

Industriestr. 25 , D-83607 Holzkirchen, DE

Zastoupena:

Sandoz s.r.o.

CZ41692861
Jeseniova 30/2797 , 130 00 Praha 3,

SANTEN OY, TAMPERE,

FI10777059
Niittyhaankatu 20 , 33720 Tampere, FIN

Zastoupena:

Unicorn Management s.r.o.

CZ26693046
PharmDr. Lucie Mališová
Nezamyslova 1712/13a , 128 00 Praha 2, CZE

URSAPHARM ARZNEIMITTEL GMBH & CO.KG, SAARBRÜCKEN,

DE200408804
Industriestrasse 35 , D-66129 Saarbrucken, DE

Zastoupena:

URSAPHARM s.r.o.

CZ61678139
Černokostelecká 1621 , 25101 Říčany, ČR

ALCON-COUVREUR N.V., PUURS,

BE0402134977
Rijksweg 14 , B-2870 Puurs, BE

Zastoupena:

Alcon Pharmaceuticals (Czech Republic) s.r.o.

CZ26427389
ing. Irena Trněná
Vinohradská 151 , 130 00 Praha 3, CZE

DR.GERHARD MANN CHEMISCHE- PHARM.FABRIK GMBH, BERLÍN,

DE136572946
Brunsbütteler Damm 165-173 , 13581 Berlin, DE

Zastoupena:

CHAUVIN ANKERPHARM GMBH - organizační složka

CZ68379421
V Domově 2082/71 , 13000 Praha 3, ČR

Novartis s.r.o.,

CZ64575977
U Nákladového nádraží 3265/10 , 130 00 Praha 3, CZE

UNIMED PHARMA S.R.O., BRATISLAVA,

2020329531
Orieškova 11 , 821 05 Bratislava, SK

Zastoupena:

Unimed Bohemia s.r.o.

CZ46994203
MUDr. Jaroslav Karhan
U Dvora 25 , 77900 Olomouc, ČR

CHAUVIN ANKERPHARM GMBH, BERLÍN,

DE150509806
Brunsbütteler Damm 165-173 , 13581 Berlin, DE

Zastoupena:

CHAUVIN ANKERPHARM GMBH - organizační složka

CZ68379421
V Domově 2082/71 , 13000 Praha 3, ČR

MERCK SHARP & DOHME B.V.

Waarderweg 39 , 2031 BN Haarlem, NL

Zastoupena:

Merck Sharp & Dohme IDEA,Inc., organizační složka

CZ16190734
Křenova 438/5 , 16200 Praha 6, ČR

Česká národní zdravotní pojišťovna
Ječná 39 , 120 00 Praha CZE

Zastoupen **PharmDr. Lubomír Chudoba**
Svaz zdravotních pojišťoven ČR - Léková komise SZP ČR
nám. W. Churchilla 2 , 113 59 Praha 3 CZE

Hutnická zaměstnanecká pojišťovna
Jeremenkova 11 , 703 00 Ostrava CZE

Zastoupen **PharmDr. Lubomír Chudoba**
Svaz zdravotních pojišťoven ČR - Léková komise SZP ČR
nám. W. Churchilla 2 , 113 59 Praha 3 CZE

Oborová zdravotní pojišťovna zaměstnanců bank, poj
Roškotova 1225/1 , 140 21 Praha CZE

Zastoupen **PharmDr. Lubomír Chudoba**
Svaz zdravotních pojišťoven ČR - Léková komise SZP ČR
nám. W. Churchilla 2 , 113 59 Praha 3 CZE

Revírní bratrská pokladna, ZP
Michálkovická 967/108 , 710 15 Ostrava CZE

Zastoupen **PharmDr. Lubomír Chudoba**
Svaz zdravotních pojišťoven ČR - Léková komise SZP ČR
nám. W. Churchilla 2 , 113 59 Praha 3 CZE

Vojenská zdravotní pojišťovna ČR
Drahobejlova 1404/4 , 190 03 Praha CZE

Zastoupen **PharmDr. Lubomír Chudoba**
Svaz zdravotních pojišťoven ČR - Léková komise SZP ČR
nám. W. Churchilla 2 , 113 59 Praha 3 CZE

Všeobecná zdravotní pojišťovna ČR
Orlická 4/2020 , 130 00 Praha 3 CZE

Zaměstnanecká pojišťovna Škoda
Husova 212 , 293 01 Mladá Boleslav CZE

Zastoupen **PharmDr. Lubomír Chudoba**
Svaz zdravotních pojišťoven ČR - Léková komise SZP ČR
nám. W. Churchilla 2 , 113 59 Praha 3 CZE

Zdravotní pojišťovna MÉDIA
Na Poříčí 1079/3a , 11000 Praha 1 CZE

Zastoupen **PharmDr. Lubomír Chudoba**
Svaz zdravotních pojišťoven ČR - Léková komise SZP ČR
nám. W. Churchilla 2 , 113 59 Praha 3 CZE

Zdravotní pojišťovna METAL-ALIANCE
Čermákova 1951 , 272 01 Kladno CZE

Zastoupen **PharmDr. Lubomír Chudoba**
Svaz zdravotních pojišťoven ČR - Léková komise SZP ČR
nám. W. Churchilla 2 , 113 59 Praha 3 CZE

ZP ministerstva vnitra ČR
Na Míčánkách 2 , 101 00 Praha CZE

Zastoupen **PharmDr. Lubomír Chudoba**
Svaz zdravotních pojišťoven ČR - Léková komise SZP ČR
nám. W. Churchilla 2 , 113 59 Praha 3 CZE

V souladu s ustanovením § 39g odst. 5 zákona o veřejném zdravotním pojištění mohou účastníci řízení navrhovat důkazy a činit jiné návrhy ve lhůtě 30 dní od zahájení tohoto správního řízení.

V souladu s § 140 správního řádu povede správní orgán toto řízení jako společné řízení.
V souladu s § 39g odst.7 zákona o veřejném zdravotním pojištění budou v řízení použita ustanovení správního řádu o řízení s velkým počtem účastníků.

Odůvodnění:

Podle ustanovení § 39l odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění má Státní ústav pro kontrolu léčiv (dále jen „Ústav") povinnost nejméně jedenkrát ročně hodnotit soulad stanovených výší a podmínek úhrad léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely s tímto zákonem, a to zejména splnění očekávaných výsledků a důvodů farmakoterapie, účelnost stanovení referenčních skupin, výše základní úhrady, podmínek úhrady, hodnocení klinické a nákladové efektivity a porovnání s původními cíli farmakoterapie. Na základě těchto poznatků pak Ústav zpracovává revizní zprávu včetně návrhu na úpravu referenčních skupin a mj. zahajuje z moci úřední řízení o změně výše a podmínek úhrady.

Ustanovení § 39c odst. 1 věty čtvrté zákona o veřejném zdravotním pojištění stanoví, že referenční skupiny jsou skupiny léčivých přípravků v zásadě terapeuticky zaměnitelných s obdobnou nebo blízkou účinností a bezpečností a obdobným klinickým využitím. Samo toto ustanovení deklaruje, že na léčivé přípravky zařazené do jedné skupiny (ať již tato skupina odpovídá referenční skupině stanovené vyhláškou č. 384/2007 Sb.,o seznamu referenčních skupin, ve znění pozdějších předpisů či je skupinou léčivých přípravků nezařazených do referenční skupiny, ale s úhradou stanovenou s odkazem na referenční skupinu)(dále jen „referenční skupina"), bude nahlíženo pro potřeby stanovování výší a podmínek úhrad obdobně. Referenční skupině je ve správním řízení stanovena základní úhrada, která je poté všem léčivým přípravkům do referenční skupiny zařazeným shodná a je základem pro stanovení úhrady konkrétního léčivého přípravku. Stanovení základní úhrady je tak základním stavebním kamenem správních řízení o stanovování a změnách výše a podmínek úhrady léčivých přípravků v zásadě terapeuticky zaměnitelných s léčivými přípravky zařazenými do referenční skupiny č.100/3 – Oftamologika používána k terapii glaukomu, betablokátory, lokální ve smyslu § 39l zákona o veřejném zdravotním pojištění, přičemž jsou dány předpoklady společného řízení o změně výše a podmínek úhrady všech léčivých přípravků do této referenční skupiny zařazených a ostatních léčivých přípravků, jejichž úhrada úzce souvisí s úhradou léčivých přípravků do této referenční skupiny zařazených, podle ustanovení § 140 odst. 1 správního řádu, neboť se jedná o řízení, která spolu věcně souvisejí, a to především z toho důvodu, že základní úhrada této skupiny, která bude stanovena nebo změněna v tomto řízení, má přímý vliv na konkrétní výše a podmínky úhrady těchto léčivých přípravků.

Podle ustanovení § 140 odst. 1 správního řádu může Ústav z moci úřední usnesením spojit různá řízení, k nimž je příslušný, pokud se týkají téhož předmětu řízení nebo spolu jinak

věcně souvisejí anebo se týkají týchž účastníků, nebrání-li tomu povaha věci, účel řízení anebo ochrana práv nebo oprávněných zájmů účastníků.

Podle ustanovení § 144 odst. 2 správního řádu lze v řízení s velkým počtem účastníků účastníky uvědomit o zahájení řízení veřejnou vyhláškou. Takové řízení je zahájeno uplynutím lhůty stanovené ve veřejné vyhlášce. Toto společné řízení je tedy zahájeno uplynutím 15. dne ode dne vyvěšení na úřední desce Ústavu. Úřední deska Ústavu se nachází před hlavním vchodem do Ústavu na adrese Šrobárova 48, Praha 10. Ústav dále zveřejňuje tuto skutečnost způsobem umožňujícím dálkový přístup, a to na elektronické úřední desce na http://www.sukl.cz/uredni-deska.

Ústav rozhodl, že toto řízení povede jako společné a tímto informuje o vydání usnesení o vedení společného řízení v této věci. Usnesení se poznamenává do spisu v souladu s ustanovením § 140 odst. 4 správního řádu. V souladu s § 76 odst. 5 správního řádu se nelze proti tomuto usnesení odvolat.

Ústav zároveň vyrozumí účastníky řízení podle ustanovení § 27 odst. 1 správního řádu o zahájení řízení doručením oznámení o zahájení správního řízení, a to v souladu s § 144 odst. 6 správního řádu.

Státní ústav
pro kontrolu léčiv
Praha 10, Šrobárova 48
3

PharmDr. Jiří Lamka

vedoucí oddělení stanovení výše a podmínek úhrady v z. Podrazilová