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

SUKLS160964/2009

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 04 -09- 2009 Praha 10, Šrobárova 48 20

Sejmuto dne:

SP.ZN	VYŘIZUJE/LINKA	DATUM
SUKLS160964/2009	MUDr. Kateřina Nerušilová	04.09.2009

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 52/1 - peniciliny s úzkým spektrem, p.o. 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:
0045997	**OSPEN 1000**	POR TBL FLM 30X1000KU
0066359	**OSPEN 1000**	POR TBL FLM 12X1000KU
0045998	**OSPEN 1500**	POR TBL FLM 30X1500KU
0066360	**OSPEN 1500**	POR TBL FLM 12X1500KU
0049549	**OSPEN 400**	POR SIR 1X150ML
0045996	**OSPEN 500**	POR TBL FLM 30X500KU

kód SÚKL:	název přípravku:	doplněk názvu:
0056831	**OSPEN 500**	POR TBL FLM 12X500KU
0076213	**OSPEN 750 KRKA**	POR SUS 1X60ML/9GM
0001881	**PENBENE 1 000 000**	POR TBL FLM 21X1MU
0065356	**PENBENE 1 000 000**	POR TBL FLM 12X1MU
0049513	**PENBENE 1 000 000**	POR TBL FLM 30X1MU
0057778	**PENBENE 1 500 000**	POR TBL FLM 21
0030069	**PENCID 1000**	TBL OBD 30X1MU
0064937	**PENCID 1000**	TBL OBD 20X1MU
0064936	**PENCID 1500**	TBL OBD 20X1.5MU
0056442	**PENCLEN**	POR TBL NOB 30X350MG
0092434	**V-PENICILIN 0,4 MEGA BIOTIKA**	POR TBL NOB 30X400KU
0092435	**V-PENICILIN 0,8 MEGA BIOTIKA**	POR TBL NOB 30X800KU
0092436	**V-PENICILIN 1,2 MEGA BIOTIKA**	POR TBL NOB 30X1.2MU
0092805	**V-PENICILIN 250 MG SLOVAKOFARMA**	POR TBL NOB 30X250MG
0092806	**V-PENICILIN 500 MG SLOVAKOFARMA**	POR TBL NOB 30X500MG
0005960	**V-PENICILIN 750MG SLOVAKOFARMA**	TBL 20X750MG
0044708	**V-PENICILIN 750MG SLOVAKOFARMA**	TBL 30X750MG

Účastníky řízení v tomto společném řízení jsou:

BIOTIKA a.s.,

SK2020452412
Dipl.Pharm. Dagmar Sarkar
566 , 976 13 Slovenská Lupča, SK

KRKA, D.D., NOVO MESTO,

SI82646716
Šmarješka cesta 6 , 8501 Novo mesto, SI

Zastoupena:

KRKA ČR s.r.o.

CZ65408977
ing. Jiří Frantl
Sokolovská 79/192 , 186 00 Praha 8,

RATIOPHARM GMBH, ULM,

DE812425448
Graf Arco Strasse 3 , D-89079 Ulm, DE

Zastoupena:

Ratiopharm CZ s.r.o.

CZ25700219
Alena Harantová
Bělehradská 347/54 , 120 00 Praha,

SANDOZ GMBH, KUNDL,

ATU32425809
AT

Zastoupena:

Sandoz s.r.o.

CZ41692861

Martina Henychová
Jeseniova 30/2797 , 130 00 Praha 3,

ZENTIVA k.s.,

CZ49240030
U Kabelovny 130 , 102 37 Praha 10, CZE
Zastoupena:

Zentiva, k.s., MUDr. Renata Horká

Empiria Palace, Na Strži 63 , 140 62 Praha 4 – Pankrác ,

ZENTIVA A.S., HLOHOVEC

SK

Zastoupena:

Zentiva, k.s., MUDr. Renata Horká

Empiria Palace, Na Strži 63 , 140 62 Praha 4 – Pankrác ,

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. a stav.
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 52/1 - peniciliny s úzkým spektrem, p.o. 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. Podražilová