



STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV

Šrobárova 48, 100 41 PRAHA 10

tel.: 272 185 111, fax.: 271 732 377, e-mail: posta@sukl.cz

SUKLS19246/2010

V souladu s ustanovením § 39o zákona o veřejném zdravotním pojištění se veškeré písemnosti v řízení o stanovení, změně nebo zrušení maximální ceny nebo výše a podmínek úhrady podle § 39 g až 39l a §39p doručují pouze veřejnou vyhláškou, a to způsobem umožňujícím dálkový přístup. Písemnost se podle § 25 odst. 2 správního řádu považuje za doručenou patnáctým dnem po vyvěšení na webových stránkách Ústavu.

Vyvěšeno dne: 29.03.2010

N.V. ORGANON

Molenstraat 110 , 5342 CC Oss, NLD

Zastoupena:

MUDr. Jana Šimonová

Schering Plough s.r.o.

CZ28462564

Ke Štvanici 656/3 , 186 00 Praha 8, CZE

Česká průmyslová zdravotní pojišťovna

IČ: 47672234

Jeremenkova 11 , 70300 Ostrava - Vítkovice CZE

Zastoupen

PharmDr. Lubomír Chudoba

Svaz zdravotních pojišťoven ČR - Léková komise SZP ČR

nám. W. Churchilla 2 , 130 00 Praha 3 CZE

Oborová zdravotní pojišťovna zaměstnanců bank, pojišťoven a stavebnictví

IČ: 47114321

Roškotova 1225/1 , 140 21 Praha CZE

Zastoupen

PharmDr. Lubomír Chudoba

Svaz zdravotních pojišťoven ČR - Léková komise SZP ČR

nám. W. Churchilla 2 , 130 00 Praha 3 CZE

Revírní bratrská pokladna, zdravotní pojišťovna

IČ: 47673036

Michálkovicská 967/108 , 710 15 Slezská Ostrava CZE

Zastoupen

PharmDr. Lubomír Chudoba

Svaz zdravotních pojišťoven ČR - Léková komise SZP ČR

nám. W. Churchilla 2 , 130 00 Praha 3 CZE

Vojenská zdravotní pojišťovna ČR

IČ: 47114975

Drahobejlova 1404/4 , 190 03 Praha CZE

*Zastoupen***PharmDr. Lubomír Chudoba**Svaz zdravotních pojišťoven ČR - Léková komise SZP ČR
nám. W. Churchilla 2 , 130 00 Praha 3 CZE**Všeobecná zdravotní pojišťovna České republiky**

IČ: 41197518

Orlická 4/2020 , 130 00 Praha 3 CZE

Zaměstnanecská pojišťovna Škoda

IČ: 46354182

Husova 302 , 293 01 Mladá Boleslav CZE

*Zastoupen***PharmDr. Lubomír Chudoba**Svaz zdravotních pojišťoven ČR - Léková komise SZP ČR
nám. W. Churchilla 2 , 130 00 Praha 3 CZE**Zdravotní pojišťovna MÉDIA**

IČ: 28541260

Karlovo náměstí 10 , 120 00 Praha 2 CZE

*Zastoupen***PharmDr. Lubomír Chudoba**Svaz zdravotních pojišťoven ČR - Léková komise SZP ČR
nám. W. Churchilla 2 , 130 00 Praha 3 CZE**Zdravotní pojišťovna METAL-ALIANCE**

IČ: 48703893

Čermákova 1951 , 272 01 Kladno CZE

*Zastoupen***PharmDr. Lubomír Chudoba**Svaz zdravotních pojišťoven ČR - Léková komise SZP ČR
nám. W. Churchilla 2 , 130 00 Praha 3 CZE**Zdravotní pojišťovna ministerstva vnitra České republiky**

IČ: 47114304

Na Míčáncích 2 , 101 00 Praha CZE

*Zastoupen***PharmDr. Lubomír Chudoba**Svaz zdravotních pojišťoven ČR - Léková komise SZP ČR
nám. W. Churchilla 2 , 130 00 Praha 3 CZE

SP.ZN

SUKLS19246/2010

VYŘIZUJE/LINKA

Ing. Hana Smrkovská

DATUM

29.03.2010

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

F-CAU-003-11/15.12.2009

Strana 2 (Celkem 7)

ceny léčivého přípravku podané dne 28.01.2010 společností

N.V. ORGANON

Molenstraat 110 , 5342 CC Oss, NLD

Zastoupena:

MUDr. Jana Šimonová

Schering Plough s.r.o.

CZ28462564

Ke Štvanici 656/3 , 186 00 Praha 8, CZE

po provedeném správním řízení a v souladu s § 39a odst. 2, § 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“)

stanovuje léčivému přípravku:

kód SÚKL:	název přípravku:	doplňk názvu:
0151157	DECA-DURABOLIN 50	INJ SOL 1X1ML/50MG

Tuto maximální cenu

kód SÚKL:	název přípravku:	doplňk názvu	maximální cena
0151157	DECA-DURABOLIN 50	INJ SOL 1X1ML/50MG	80,00 Kč

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. SUKLS19246/2010, s těmito účastníky řízení:

N.V. ORGANON

Molenstraat 110 , 5342 CC Oss, NLD

Zastoupena:

MUDr. Jana Šimonová

Schering Plough s.r.o.

CZ28462564

Ke Štvanici 656/3 , 186 00 Praha 8, CZE

Česká průmyslová zdravotní pojišťovna

IČ: 47672234

Jeremenkova 11 , 70300 Ostrava - Vítkovice CZE

Zastoupen

PharmDr. Lubomír Chudoba

Společnost zdravotních pojišťoven ČR - Léková komise SZP ČR

nám. W. Churchilla 2 , 130 00 Praha 3 CZE

Svaz zdravotních pojišťoven ČR - Léková komise SZP ČR
nám. W. Churchilla 2 , 130 00 Praha 3 CZE

Oborová zdravotní pojišťovna zaměstnanců bank, pojišťoven a stavebnictví

IČ: 47114321

Roškotova 1225/1 , 140 21 Praha CZE

Zastoupen

PharmDr. Lubomír Chudoba

Svaz zdravotních pojišťoven ČR - Léková komise SZP ČR
nám. W. Churchilla 2 , 130 00 Praha 3 CZE

Revírní bratrská pokladna, zdravotní pojišťovna

IČ: 47673036

Michálkoviccká 967/108 , 710 15 Slezská Ostrava CZE

Zastoupen

PharmDr. Lubomír Chudoba

Svaz zdravotních pojišťoven ČR - Léková komise SZP ČR
nám. W. Churchilla 2 , 130 00 Praha 3 CZE

Vojenská zdravotní pojišťovna ČR

IČ: 47114975

Drahobejlova 1404/4 , 190 03 Praha CZE

Zastoupen

PharmDr. Lubomír Chudoba

Svaz zdravotních pojišťoven ČR - Léková komise SZP ČR
nám. W. Churchilla 2 , 130 00 Praha 3 CZE

Všeobecná zdravotní pojišťovna České republiky

IČ: 41197518

Orlická 4/2020 , 130 00 Praha 3 CZE

Zaměstnanecká pojišťovna Škoda

IČ: 46354182

Husova 302 , 293 01 Mladá Boleslav CZE

Zastoupen

PharmDr. Lubomír Chudoba

Svaz zdravotních pojišťoven ČR - Léková komise SZP ČR
nám. W. Churchilla 2 , 130 00 Praha 3 CZE

Zdravotní pojišťovna MÉDIA

IČ: 28541260

Karlovo náměstí 10 , 120 00 Praha 2 CZE

Zastoupen

PharmDr. Lubomír Chudoba

Svaz zdravotních pojišťoven ČR - Léková komise SZP ČR
nám. W. Churchilla 2 , 130 00 Praha 3 CZE

Zdravotní pojišťovna METAL-ALIANCE

IČ: 48703893

Čermákova 1951 , 272 01 Kladno CZE

Zastoupen

PharmDr. Lubomír Chudoba

Svaz zdravotních pojišťoven ČR - Léková komise SZP ČR
nám. W. Churchilla 2 , 130 00 Praha 3 CZE

Svaz zdravotních pojišťoven ČR - Léková komise SZP ČR
nám. W. Churchilla 2 , 130 00 Praha 3 CZE

Zdravotní pojišťovna ministerstva vnitra České republiky

IČ: 47114304

Na Míčánkách 2 , 101 00 Praha CZE

Zastoupen

PharmDr. Lubomír Chudoba

Svaz zdravotních pojišťoven ČR - Léková komise SZP ČR
nám. W. Churchilla 2 , 130 00 Praha 3 CZE

Odůvodnění:

Dne 28.01.2010 byla Ústavu doručena žádost společnosti:

N.V. ORGANON

Molenstraat 110 , 5342 CC Oss, NLD

Zastoupena:

MUDr. Jana Šimonová

Schering Plough s.r.o.

CZ28462564

Ke Štvanici 656/3 , 186 00 Praha 8, CZE

o stanovení maximální ceny léčivého přípravku:

kód SÚKL:	název přípravku:	doplňek názvu:
0151157	DECA-DURABOLIN 50	INJ SOL 1X1ML/50MG

Doručením žádosti bylo zahájeno správní řízení o stanovení maximální ceny uvedeného léčivého přípravku, které Ústav vede pod sp.zn. SUKLS19246/2010.

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.

Žádný z účastníků správního řízení této možnosti nevyužil.

Ústav shromáždil pro rozhodnutí tyto podklady:

spisová služba ev.č. (č.j.):

45373/10 (suk143286/2010) SP – CAU- 010-4vydání – Metodika přepočtu nalezené ceny na cenu referenční

45371/10 (suk143285/2010) SP-CAU 002 – Příloha 1 Seznam referenčních zdrojů

45368/10 (suk143282/2010) SP-CAU 001 – 3vydání Metodika stanovení maximální ceny

45367/10 (suk143281/2010) MC – Deca_Durabolin-040210

45362/10 (suk143277/2010) FMC – Deca_Durabolin – SUKLS19246_2010-kurz10_12_09-(040201)

45359/10 (suk143275/2010) – Deca_Durabolin-Itálie-040201.

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 jim pro tento účel stanovil lhůtu v délce 5 dnů od doručení Sdělení o ukončení zjišťování podkladů pro rozhodnutí pro vyjádření se k podkladům rozhodnutí. Žádný z účastníků správního řízení této možnosti nevyužil.

Na základě shromážděných podkladů Ústav posoudil podanou žádost a léčivému přípravku stanovil maximální cenu ve výši

kód SÚKL:	název přípravku:	doplňěk názvu	maximální cena
0151157	DECA-DURABOLIN 50	INJ SOL 1X1ML/50MG	80,00 Kč

Podle 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“) byla pro níže uvedený přípravek stanovena maximální cena výrobce v souladu s ustanovením § 39a odst. 2 písm. a). Maximální cena byla stanovena jako průměr výrobních cen posuzovaného přípravku v zemích referenčního koše stanovených Vyhláškou Ministerstva zdravotnictví č. 92/2008 Sb., Část druhá – Seznam zemí referenčního koše, § 2. Ke stanovení maximální ceny nebyla použita cena výrobce nejlevnějšího generika.

Kód SÚKL	Název LP	Maximální cena	Návrh žadatele
0151157	Deca-Durabolin 50 INJ SOL 1X1ML/50MG	109,69 Kč	80,00 Kč

Do cenového srovnání byly vybírány přípravky s ohledem na výrobce/držitele registračního rozhodnutí, které obsahují stejnou léčivou látku v téže lékové formě a síle a jejichž velikosti balení se neliší o více než 10% od posuzovaného přípravku (pravidlo č. 1 Metodiky stanovení maximální ceny posuzovaného léčivého přípravku/potraviny pro zvláštní účely, vydání 3/28.04.2009).

Od zjištěné zahraniční ceny, která nebyla na úrovni ceny výrobce, byly odečteny národní daně a obchodní přírážky (přepočty i informační zdroje cen v členských státech EU jsou zveřejněné na webových stránkách SÚKL a jsou vloženy ve spisu). Takto získaná cena výrobce v národní měně (zaokrouhlená na 2 desetinná místa matematicky) a ceny výrobce uvedené v žádosti byly přepočítány na CZK průměrným kurzem zveřejněným Českou národní bankou za poslední tři kalendářní měsíce předcházející měsíci, ve kterém bylo zahájeno správní řízení (tj. období 10/2009 – 12/2009). Průměrný kurz byl spočítán jako průměr jednotlivých denních kurzů zaokrouhlený na 3 desetinná místa matematicky (uveden v tabulce Vnější cenové reference). Ceny výrobce v Kč byly přepočítány na cenu za jednotku lékové formy a následně byla spočítána průměrná cena za jednotku lékové formy. Tato cena byla vynásobena počtem jednotek lékové formy posuzovaného přípravku a je výslednou maximální cenou.

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., správní řád, 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.

Otisk úředního razítka

Ing. Radmila Luhanová v.r.
vedoucí Oddělení stanovení maximálních cen
výrobce

Toto rozhodnutí nabylo právní moci dne 29.4.2010

Vyhotoveno dne 2.5.2010

Za správnost : Tamara Robesonová