



# STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV

Šrobárova 48, 100 41 PRAHA 10

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

SUKLS244888/2009

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 39i 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: 22.03.2010

## EGIS PHARMACEUTICALS PLC

P.O. Box 100 , H-1475 Budapest 10, HUN

*Zastoupena:*

### **Marek Příhoda**

EGIS PRAHA spol.s r.o.

CZ63982722

Ovocný trh 1096/8 , 110 00 Praha 1,

## 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, poj. a stav.

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, ZP

IČ: 47673036

Michálkovická 967/108 , 710 15 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 ČR**

IČ: 41197518

Orlická 4/2020 , 130 00 Praha 3 CZE

**Zaměstnanecská pojišťovna Škoda**

IČ: 46354182

Husova 212 , 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

Na Poříčí 1079/3a , 11000 Praha 1 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**ZP ministerstva vnitra ČR**

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**SP.ZN**

SUKLS244888/2009

**VYŘIZUJE/LINKA**

Ing. Hana Smrkovská

**DATUM**

22.03.2010

**ROZHODNUTÍ**

Státní ústav pro kontrolu léčiv se sídlem v Praze 10, Šrobárova 48, jako orgán příslušný k rozhodnutí podle § 15 odst. 7 a § 39i 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 změnu stanovené maximální ceny léčivého přípravku podané dne 23.12.2009 společností:

**EGIS PHARMACEUTICALS PLC**

P.O. Box 100 , H-1475 Budapest 10, HUN

*Zastoupena:*

**Marek Příhoda**

EGIS PRAHA spol.s r.o.

CZ63982722

Ovocný trh 1096/8 , 110 00 Praha 1,

po provedeném správním řízení na základě § 39i a v souladu s § 39a , § 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“) pro léčivý přípravek:

kód SÚKL:	název přípravku:	doplněk názvu:
0031407	<b>NITROMINT</b>	AER DOS 1X10GM

**mění stanovenou maximální cenu a stanovuje ji takto:**

kód SÚKL:	název přípravku:	doplněk názvu	maximální cena
0031407	<b>NITROMINT</b>	AER DOS 1X10GM	59,72 Kč

**Toto platí i pro léčivý přípravek NITROMINT, ORM SPR SLG 1X10GM, kód SÚKL 0008571.**

**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. SUKLS244888/2009, s těmito účastníky řízení:**

**EGIS PHARMACEUTICALS PLC**

P.O. Box 100 , H-1475 Budapest 10, HUN

*Zastoupena:*

**Marek Příhoda**

EGIS PRAHA spol.s r.o.

CZ63982722

Ovocný trh 1096/8 , 110 00 Praha 1,

**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, poj. a stav.**

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, ZP**

IČ: 47673036

Michálkovická 967/108 , 710 15 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 ČR**

IČ: 41197518

Orlická 4/2020 , 130 00 Praha 3 CZE

**Zaměstnanecká pojišťovna Škoda**

IČ: 46354182

Husova 212 , 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

Na Poříčí 1079/3a , 11000 Praha 1 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**ZP ministerstva vnitra ČR**

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 23.12.2009 byla Ústavu doručena žádost společnosti:

**EGIS PHARMACEUTICALS PLC**

P.O. Box 100 , H-1475 Budapest 10, HUN

*Zastoupena:***Marek Příhoda**

EGIS PRAHA spol.s r.o.

CZ63982722

Ovocný trh 1096/8 , 110 00 Praha 1,

o změnu stanovené maximální ceny léčivého přípravku:

kód SÚKL:    název přípravku:  
0031407    **NITROMINT**doplňk názvu:  
AER DOS 1X10GM

Doručením žádosti bylo zahájeno správní řízení o změně stanovené maximální ceny uvedeného léčivého přípravku, které Ústav vede pod sp.zn. SUKLS244888/2009.

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.):

- 15670/10 (sukl14984/2010) SP-CAU-010-4vydání\_Metodika\_přepočtu\_nalezené\_ceny\_na\_cenu\_referenční
- 15669/10 (sukl14983/2010) SP-CAU-002-Příloha1\_Seznam\_referenčních\_zdrojů
- 15668/10 (sukl14982/2010) SP-CAU-001-3vydání\_Metodika\_stanovení\_maximální\_ceny
- 15666/10 (sukl14980/2010) MC-Nitromint-180110
- 15663/10 (sukl14978/2010) FMC-Nitromint-sukls244888\_09-kurz\_09\_11\_09-180110.

V souladu s § 36 odst. 3 zákona č. 500/2004 Sb., správní řád, 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.

Držitel rozhodnutí o registraci, společnost EGIS PHARMACEUTICALS PLC, P.O. Box 100, H-1475 Budapest 10, HUN, zastoupen p.Markem Příhodou, EGIS PRAHA spol. s r.o., CZ63982722, Ovocný trh 1096/8, 110 00 Praha 1, doručil Ústavu dne 11.2.2010 žádost o prodloužení lhůty pro vyjádření se k podkladům rozhodnutí, která byla Ústavem stanovena na základě ustanovení správního řádu Usnesením sdělujícím ukončení zjišťování podkladů pro rozhodnutí vydaným dne 22.1.1010, o 5 pracovních dnů. Svou žádost odůvodnil tím, že mu nebyly dostupné zjištěné podklady pro rozhodnutí.

Žádný z ostatních účastníků správního řízení této možnosti nevyužil.

Ústav žádost držitele rozhodnutí o registraci, společnosti EGIS PHARMACEUTICALS PLC, P.O. Box 100, H-1475 Budapest 10, HUN, zastoupeného p.Markem Příhodou, EGIS PRAHA spol. s r.o., CZ63982722, Ovocný trh 1096/8, 110 00 Praha 1, posoudil se závěrem, že prodloužením lhůty není ohrožen účel řízení ani porušena rovnost účastníků správního řízení a Usnesením vydaným dne 12.2.2010 prodloužil lhůtu pro vyjádření se k podkladům rozhodnutí o 5 dnů po doručení předmětného Usnesení, a to pro všechny účastníky správního řízení vedeného pod sp. zn. SUKLS244888/2009.

Žádný z účastníků správního řízení této možnosti nevyužil.

Na základě shromážděných podkladů Ústav léčivému přípravku změnil stanovenou maximální cenu a stanovil ji ve výši

kód SÚKL:	název přípravku:	doplňek názvu	maximální cena
0031407	<b>NITROMINT</b>	AER DOS 1X10GM	59,72 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. b). Při stanovení maximální ceny zjišťoval Ústav v souladu s ustanovením § 39a odst. 2 písm. a) zákona č. 48/1997 Sb. ceny posuzovaného přípravku v zemích referenčního koše stanovených Vyhláškou Ministerstva zdravotnictví č. 92/2008 Sb., Část druhá – Seznam zemí referenčního koše, § 2. Jelikož nebylo nalezeno dostatečné množství cen (aspoň 3) posuzovaného přípravku v zemích referenčního koše, zjišťoval Ústav v souladu s ustanovením § 39a odst. 2 písm. b) zákona č. 48/1997 Sb. ceny posuzovaného přípravku v ostatních zemích EU mimo ČR.

Maximální cena byla stanovena jako průměr tří nejnižších výrobních cen posuzovaného léčivého přípravku v členských státech Evropské unie.

Kód SÚKL	Název LP	Maximální cena	návrh žadatele
0031407	Nitromint AER DOS 1X10GM	59,72 Kč	75,06 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.

Ceny posuzovaného přípravku byly zjišťovány ve všech členských státech EU (pravidlo č. 2 Metodiky stanovení maximální ceny posuzovaného léčivého přípravku/potravinu pro zvláštní účely, vydání 3/28.4.2009).

Ceny výrobce v národní měně (zaokrouhlené na 2 desetinná místa matematicky) 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 ( 09/2009 – 11/2009 viz § 3 odst. 3 vyhlášky číslo 92/2008 Sb.). Průměrný kurz byl spočítán jako průměr jednotlivých denních kurzů zaokrouhlený na 3 desetinná místa matematicky (aktuální kurzy jsou uvedeny v tabulce vnější cenové reference). Ceny výrobce v Kč byly přepočítány na cenu za jednotku lékové formy. Následně byly vybrány tři nejnižší ceny přepočtené na jednotku lékové formy a z nich byl spočítán průměr. Takto získaná cena byla vynásobena počtem jednotek lékové formy posuzovaného přípravku a je výslednou maximální cenou.

V souladu s rozhodovací činností Ministerstva zdravotnictví Ústav považuje léčivý přípravek NITROMINT, ORM SPR SLG 1X10GM, kód SÚKL 0008571 pro rozhodování dle zákona o veřejném zdravotním pojištění za totožné, neboť jde o přípravky se stejnou silou, velikostí balení, cestou podání a lékovou formou. U uvedených kódů tak zůstává z hlediska zásad pro stanovení maximální ceny a výše a podmínek úhrady léčivého přípravku zachována totožnost léčivého přípravku. Tento princip je vyjádřen ve výsledcích rozhodovací činnosti Ministerstva zdravotnictví ČR jako odvolacího orgánu (např. v rozhodnutí čj. MZDR39955/2008, sp. zn. SUKLS40298/2008).

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., správního řádu, 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 22.4.2010

Vyhotoveno dne 27.4.2010

Za správnost : Tamara Robesonová