



STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV

Šrobárova 48, 100 41 PRAHA 10
tel.: 272 185 111, fax.: 271 732 377, e-mail:posta@sukl.cz

SUKLS11404/2010

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: 17.03.2010

BAYER HEALTHCARE AG

51368 Leverkusen, DEU

Zastoupena:

Bayer s.r.o.

CZ00565474

MUDr. David Skalický

Litvínovská 609/3 , 190 00 Praha 9,

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**SP.ZN**

SUKLS11404/2010

VYŘIZUJE/LINKA

Ing. Hana Smrkovská

DATUM

17.03.2010

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 8)

ceny léčivého přípravku podané dne 18.01.2010 společností

BAYER HEALTHCARE AG

51368 Leverkusen, DEU

Zastoupena:

Bayer s.r.o.

CZ00565474

MUDr. David Skalický

Litvínovská 609/3 , 190 00 Praha 9,

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:	doplňek názvu:
0130145	AVELOX 400 MG/250 ML INFUZNÍ	INF SOL 5X250ML/400MG
0130146	AVELOX 400 MG/250 ML INFUZNÍ	INF SOL 12X250ML/400MG
0130147	AVELOX 400 MG/250 ML INFUZNÍ	INF SOL 5X250ML/400MG
0130149	AVELOX 400 MG/250 ML INFUZNÍ	INF SOL 1X250ML/400MG

Tuto maximální cenu

kód SÚKL:	název přípravku:	doplňek názvu	maximální cena
0130145	AVELOX 400 MG/250 ML INFUZNÍ	INF SOL 5X250ML/400MG	3.613,73 Kč
0130146	AVELOX 400 MG/250 ML INFUZNÍ	INF SOL 12X250ML/400MG	9.360,00 Kč
0130147	AVELOX 400 MG/250 ML INFUZNÍ	INF SOL 5X250ML/400MG	3.613,73 Kč
0130149	AVELOX 400 MG/250 ML INFUZNÍ	INF SOL 1X250ML/400MG	794,00 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. SUKLS11404/2010, s těmito účastníky řízení:

BAYER HEALTHCARE AG

51368 Leverkusen, DEU

Zastoupena:

Bayer s.r.o.

CZ00565474

MUDr. David Skalický

Litvínovská 609/3 , 190 00 Praha 9,

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 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**Odůvodnění:**

Dne 18.01.2010 byla Ústavu doručena žádost společnosti:

BAYER HEALTHCARE AG

51368 Leverkusen, DEU

*Zastoupena:***Bayer s.r.o.**

CZ00565474

MUDr. David Skalický

Litvínovská 609/3 , 190 00 Praha 9,

o stanovení maximální ceny léčivého přípravku:

kód SÚKL:	název přípravku:	doplňk názvu:
0130145	AVELOX 400 MG/250 ML INFUZNÍ	INF SOL 5X250ML/400MG
0130146	AVELOX 400 MG/250 ML INFUZNÍ	INF SOL 12X250ML/400MG
0130147	AVELOX 400 MG/250 ML INFUZNÍ	INF SOL 5X250ML/400MG
0130149	AVELOX 400 MG/250 ML INFUZNÍ	INF SOL 1X250ML/400MG

Doručením žádosti bylo zahájeno správní řízení o stanovení maximální ceny uvedeného léčivého přípravku, které Ústav vede pod sp.zn. SUKLS11404/2010.

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.):

37400/10 (suk135594/2010) SP – CAU- 010-4vydání – Metodika přepočtu nalezené ceny na cenu referenční

37399/10 (suk135592/2010) SP-CAU 002 – Příloha 1 Seznam referenčních zdrojů

37398/10 (suk135591/2010) SP-CAU 001 – 3vydání Metodika stanovení maximální ceny

37397/10 (suk135590/2010) MC – Avelox 030201

37396/10 (suk135589/2010) FMC – Avelox –SUKLS11404-2010-kurz 10- 12- 02- (020210).

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:	doplňk názvu	maximální cena
0130145	AVELOX 400 MG/250 ML INFUZNÍ	INF SOL 5X250ML/400MG	3.613,73 Kč
0130146	AVELOX 400 MG/250 ML INFUZNÍ	INF SOL 12X250ML/400MG	9.360,00 Kč
0130147	AVELOX 400 MG/250 ML INFUZNÍ	INF SOL 5X250ML/400MG	3.613,73 Kč
0130149	AVELOX 400 MG/250 ML INFUZNÍ	INF SOL 1X250ML/400MG	794,00 Kč

1. 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
0130145	Avelox 400 MG/250ML Infuzní INF SOL 5X250ML/400MG	3.613,73 Kč	3.970,00 Kč
0130147	Avelox 400 MG/250ML Infuzní INF SOL 5X250ML/400MG	3.613,73 Kč	3.970,00Kč
0130149	Avelox 400MG/250ML Infuzní INF SOL 1X250ML/400MG	933,71 Kč	794,00 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.

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).

Od zjištěných zahraničních cen, které nebyly na úrovni ceny výrobce, byly odečteny národní daně a obchodní přírážky (přepočty i informační zdroje cen v členských státech EU jsou součástí spisu). Takto získané ceny výrobce v národní měně (zaokrouhlené na 2

desetinná místa matematicky) a ceny 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 (viz § 3 odst. 3 vyhlášky číslo 92/2008 Sb.) za 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. 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.

2. 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. c). Maximální cena výrobce byla stanovena na základě nejnižší výrobní ceny posuzovaného přípravku v členských státech Evropské unie.

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. 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. Jelikož ceny v zahraničních databázích v členských státech Evropské unie nebyly zjištěny v dostatečném počtu (aspoň 3), hledal Ústav v souladu s ustanovením § 39a odst. 2 písm. c) zákona č. 48/1997 Sb. nejbližší terapeuticky porovnatelný přípravek v ČR. Postup výběru nejbližšího terapeuticky porovnatelného přípravku je popsán v metodice stanovení maximální ceny (SP-CAU-001, pravidlo č. 3). V České republice však není přípravek s obsahem téže léčivé látky ve stejné lékové formě dostupný. Ústav tedy maximální cenu posuzovaného přípravku stanovil v souladu s ustanovením § 39a odst. 2 písm. c) zákona č. 48/1997 Sb. na základě nejnižší výrobní ceny nejbližšího terapeuticky porovnatelného přípravku nalezené v zemích EU.

Nejbližší terapeuticky porovnatelný přípravek byl vybrán ze skupiny ostatních terapeuticky porovnatelných přípravků v EU. Byl nalezen přípravek shodný s posuzovaným přípravkem s ohledem na výrobce/držitele rozhodnutí o registraci, obsahující stejnou léčivou látku ve stejné lékové formě ve stejné síle a stejné velikosti balení jako posuzovaný přípravek.

Je-li nalezen více než jeden přípravek odpovídající kritériím, pak je vybrán ten s nejnižší cenou výrobce.

Kód SÚKL	Název LP	Maximální cena	návrh účastníka
0130146	Avelox 400 MG/250ML Infuzní INF SOL 12X250ML/400MG	9.360,00 Kč	9.528,00 Kč

Ceny posuzovaného přípravku byly zjišťovány ve všech členských státech EU. Nejnižší výrobní cena posuzovaného přípravku byla nalezena v Maďarsku.

Od zjištěných zahraničních cen, které nejsou na úrovni ceny výrobce, byly odečteny národní daně a obchodní přírážky (přepočty i informační zdroje cen v členských státech EU jsou součástí spisu). Takto získané ceny výrobce v národní měně (zaokrouhlené na 2 desetinná místa matematicky) byly přepočítány na CZK průměrným kurzem zveřejněným Českou národní bankou za poslední tři kalendářní měsíce předcházející měsíci, ve kterém bylo zahájeno správní řízení 10/2009 – 12/2009. Průměrný kurz byl spočítán jako průměr jednotlivých denních kurzů zaokrouhlený na 3 desetinná místa matematicky. Ceny výrobce

v Kč byly přepočítány na cenu za jednotku lékové formy. Následně byla vybrána nejnižší cena přepočtená na 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.

P o u č e n í o o d v o l á n í :

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 17.4.2010

Vyhotoveno dne 27.4.2010

Za správnost : Tamara Robesonová