



STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV

Šrobárova 48, 100 41 PRAHA 10

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

SUKLS205430/2009

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 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

PIERRE FABRE DERMATOLOGIE

45 place Abel Gance , 92654 Boulogne, FR

Zastoupena:

Pierre Fabre Dermo-Cosmetique Tchequie, s.r.o.

MVDr. Martina Mazánková

Prosecká 64/851 , 190 00 Praha 9, 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

Zdravotní pojišťovna ministerstva vnitra České republiky

IČ: 47114304

Na Míčáncích 2 , 101 00 Praha 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**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

Michálkovická 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**SP.ZN**

SUKLS205430/2009

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

ceny léčivého přípravku podané dne 03.11.2009 společnostmi

PIERRE FABRE DERMATOLOGIE

45 place Abel Gance , 92654 Boulogne, FR

Zastoupena:

Pierre Fabre Dermo-Cosmetique Tchequie, s.r.o.

MVDr. Martina Mazánková

Prosecká 64/851 , 190 00 Praha 9, 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:	doplněk názvu:
0126787	CURACNÉ 40 MG	POR CPS MOL 30X40MG

Tuto maximální cenu

kód SÚKL:	název přípravku:	doplněk názvu	maximální cena
0126787	CURACNÉ 40 MG	POR CPS MOL 30X40MG	1.025,35 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. SUKLS205430/2009, s těmito účastníky řízení:

PIERRE FABRE DERMATOLOGIE

45 place Abel Gance , 92654 Boulogne, FR

Zastoupena:

Pierre Fabre Dermo-Cosmetique Tchequie, s.r.o.

MVDr. Martina Mazánková

Prosecká 64/851 , 190 00 Praha 9, 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**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**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

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**Odůvodnění:**

Dne 03.11.2009 byla Ústavu doručena žádost společnosti:

PIERRE FABRE DERMATOLOGIE

45 place Abel Gance , 92654 Boulogne, FR

*Zastoupena:***Pierre Fabre Dermo-Cosmetique Tchequie, s.r.o.**

MVDr. Martina Mazánková

Prosecká 64/851 , 190 00 Praha 9, CZE

o stanovení maximální ceny léčivého přípravku:

kód SÚKL: název přípravku:
0126787 **CURACNÉ 40 MG**doplněk názvu:
POR CPS MOL 30X40MG

Doručením žádosti bylo zahájeno správní řízení o stanovení maximální ceny uvedeného léčivého přípravku, které Ústav vede pod sp.zn. SUKLS205430/2009.

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 dne 05.02.2010 vyzval účastníka správního řízení společnost PIERRE FABRE DERMATOLOGIE, 45 place Abel Gance, 926654 Boulogne, FRA, zastoupeného společností Pierre Fabre Dermo-Cosmetique Tchequie, s.r.o., MVDr. Martina Mazánková, Prosecká 64/851, 190 00 Praha 9, CZE, aby dodal důkazní materiál o dodané ceně výrobce, kterou uvedl ve své žádosti o stanovení maximální ceny léčivého přípravku CURACNÉ 40 MG, POR CPS MOL 30X40MG, kód SÚKL 0126787 ve Francii.

Účastník dne 01.03.2010 Ústavu doručil své potvrzení, že správná cena výrobce v zemi původu, tedy ve Francii, u léčivého přípravku CURACNÉ 40 MG, POR CPS MOL 30X40MG, kód SÚKL 0126787 je ve výši 35,26 EUR a že cena uvedená v žádosti byla chybná. Ústav potvrzení Účastníka vložil do spisu a promítl tuto skutečnost do výpočtu výše maximální ceny předmětného léčivého přípravku.

Ústav shromáždil pro rozhodnutí tyto podklady:

spisová služba ev. č. (č. j.):

- 46794/10 (suk144562/2010) SP-CAU-010-4vydání_Metodika_přepočtu_nalezené_ceny-na_cenu_referenční

- 46791/10 (sukl44559/2010) SP-CAU-002-Příloha1_Seznam_referenčních_zdrojů
- 46786/10 (sukl44551/2010) SP-CAU-001-3vydání_Metodika_stanovení_maximální_ceny
- 46781/10 (sukl44546/2010) MC-Curacne-010310
- 46774/10 (sukl44541/2010) FMC-Curacne-SUKLS205430_2009-kurz-08_10_09(290110)
- 46769/10 (sukl44536/2010) Curacne-Portugalsko-290110
- 46763/10 (sukl44531/2010) Curacne-porovnatelné LP-010310
- 46757/10 (sukl44526/2010) Curacne-Francie-290110
- 46251/10 (sukl44303/2010) Curacné 40 mg, por cps mol-reakce na výzvu k součinnosti poskytování informací.

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
0126787	CURACNÉ 40 MG	POR CPS MOL 30X40MG	1.025,35 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. c). Maximální cena byla stanovena na základě maximální ceny výrobce nejbližšího terapeuticky porovnatelného přípravku dostupného v České republice.

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), byla následně maximální cena stanovena v souladu s ustanovením § 39a odst. 2 písm. c) zákona č. 48/1997 Sb. na základě maximální ceny výrobce nejbližšího terapeuticky porovnatelného přípravku dostupného v České republice.

Kód SÚKL	Název LP	Maximální cena	návrh účastníka
0126787	Curacné 40mg Por cps mol 30x40mg	1.371,60 Kč	1.025,35 Kč

Nejbližším terapeuticky porovnatelným přípravkem dostupným v ČR je přípravek

Kód SÚKL	Název LP	Maximální cena
0014880	Roaccutane 20mg Por cps mol 30x20mg	685,80 Kč

Při přepočtu ceny byly zohledněny rozdíly v síle účinné látky.

Vzhledem k tomu, že výrobní cena přípravku bude po vydání rozhodnutí v revizním správním řízení opět navýšena o 7%, vzal Ústav v úvahu výrobní cenu před plošným snížením.

Nejbližší terapeuticky porovnatelný přípravek byl vybrán ze skupiny ostatních terapeuticky porovnatelných přípravků registrovaných v ČR. Protože nebyl nalezen přípravek obsahující stejnou léčivou látku ve stejné síle a stejné velikosti balení jako posuzovaný přípravek. Ani přípravek obsahující stejnou léčivou látku ve stejné síle a odlišné velikosti balení od posuzovaného přípravku. Byl použit přípravek obsahující stejnou léčivou látkou v odlišné síle a stejné velikosti balení od posuzovaného přípravku.

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

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 29.4.2010

Vyhotoveno dne 27.4.2010

Za správnost : Tamara Robesonová