



STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV

Šrobárova 48, 100 41 PRAHA 10

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

SUKLS1402/2010

V souladu s ustanovením § 39o zákona č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů, se veškeré písemnosti v řízení o stanovení, změně nebo zrušení maximální ceny nebo výše a podmínek úhrady podle § 39g až 39l a § 39p doručují pouze veřejnou vyhláškou, a to způsobem umožňujícím dálkový přístup. Písemnost se podle § 25 odst. 2 zákona č. 500/2004 Sb., správní řád, ve znění pozdějších předpisů, považuje za doručenou patnáctým dnem po vyvěšení na webových stránkách Ústavu.

Vyvěšeno dne: 18.03.2010

ZENTIVA k.s.,

CZ49240030

U Kabelovny 130 , 102 37 Praha 10, CZE

Zastoupena:

MUDr. Renata Horká

Zentiva, k.s.

CZ49240030

Evropská 846/176a , 160 00 Praha 6, 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

Michálkovicová 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

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**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**

SUKLS1402/2010

VYŘIZUJE/LINKA

Mgr. Marie Spurná

DATUM

18.03.2010

ROZHODNUTÍ

Státní ústav pro kontrolu léčiv se sídlem v Praze 10, Šrobárova 48, jako orgán příslušný k rozhodnutí podle bodu 5 čl. XXII Přečodného ustanovení zákona č. 362/2009 Sb., kterým se mění některé zákony v souvislosti s návrhem zákona o státním rozpočtu České republiky na rok 2010 (dále jen „zákon č. 362/2009 Sb.“), v souladu se zákonem č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění a o změně a doplnění některých

souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů 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 udělení výjimky ze snížení maximální ceny výrobce podané dne 04.01.2010 společností

ZENTIVA k.s.,

CZ49240030

U Kabelovny 130 , 102 37 Praha 10, CZE

Zastoupena:

MUDr. Renata Horká

Zentiva, k.s.

CZ49240030

Evropská 846/176a , 160 00 Praha 6, CZE

po provedeném správním řízení a v souladu s bodem 5 čl. XXII Přejícného ustanovení zákona č. 362/2009 Sb. a § 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“)

uděluje výjimku ze snížení maximální ceny výrobce :

kód SÚKL: název přípravku:
0001066 **FRAMYKOIN**

doplňk názvu:
DRM UNG 1X10GM

Maximální cena je

kód SÚKL: název přípravku:
0001066 **FRAMYKOIN**

doplňk názvu
DRM UNG 1X10GM

maximální cena
22,75 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. SUKLS1402/2010, s těmito účastníky řízení:

ZENTIVA k.s.,

CZ49240030

U Kabelovny 130 , 102 37 Praha 10, CZE

Zastoupena:

MUDr. Renata Horká

Zentiva, k.s.

CZ49240030

Evropská 846/176a , 160 00 Praha 6, CZE

Zentiva, k.s.
CZ49240030
Evropská 846/176a , 160 00 Praha 6, 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

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

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

Dne 04.01.2010 byla Ústavu doručena žádost společnosti:

ZENTIVA k.s.,

CZ49240030

U Kabelovny 130 , 102 37 Praha 10, CZE

*Zastoupena:***MUDr. Renata Horká**

Zentiva, k.s.

CZ49240030

Evropská 846/176a , 160 00 Praha 6, CZE

o udělení výjimky ze snížení maximální ceny výrobce :

kód SÚKL: název přípravku:
0001066 **FRAMYKOIN**doplňk názvu:
DRM UNG 1X10GM

Doručením žádosti bylo zahájeno správní řízení o udělení výjimky ze snížení maximální ceny výrobce uvedeného léčivého přípravku , které Ústav vede pod sp.zn. SUKLS1402/2010.

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.

Dne 3.2.2010 odeslal Ústav žadateli výzvu k odstranění nedostatku žádosti.

Dne 22.2.2010 byla Ústavu ve stanovené lhůtě doručena písemnost Odstranění nedostatku žádosti (ev.č. 40239/10, č.j. suk138424/2010) obsahující informace o nezbytnosti pro poskytování zdravotní péče a o spravedlivosti požadavku o výjimku ze snížení maximální

ceny výrobce.

Ústav tyto informace promítl do posudku o splnění podmínek o udělení výjimky.

Ústav shromáždil pro rozhodnutí tyto podklady:

spisová služba ev.č. (č.j.):

41651/10 (suk139705/2010) SP-CAU 002 – Příloha 1 Seznam referenčních zdrojů

41652/10 (suk139707/2010) SP – CAU- 010-4vydání – Metodika přepočtu nalezené ceny na cenu referenční

41654/10 (suk139709/2010)VCR

41655/10 (suk139710/2010) Posudek_tmp8368173294307007004_tmp1747803397145
642514_tmp1846171664141948351_tmp8772766078894410297

41657/10 (suk139711/2010) Přehled spotřeb léčivých přípravků

41658/10 (suk139713/2010) Slovensko

41659/10 (suk139715/2010) FHZ – revize 96291

41661/10 (suk139716/2010) SPC Bactroban

41663/10 (suk139717/2010) SPC Framykoin PLV

41665/10 (suk139719/2010) SPC Framykoin

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 uděluje výjimku ze snížení maximální ceny výrobce. Maximální cena je

| kód SÚKL: | název přípravku: | doplňek názvu | maximální cena |
|-----------|------------------|----------------|----------------|
| 0001066 | FRAMYKOIN | DRM UNG 1X10GM | 22,75 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“) byly pro výše uvedený přípravek posouzeny podmínky udělení výjimky ze snížení cen uvedené v bodu 5 čl. XXII. přechodných ustanovení zákona č. 362/2009 Sb.

Na základě níže uvedených vlastních zjištění a předložených odůvodnění žadatele, Ústav konstatuje, že podmínky udělení výjimky ze snížení ceny předmětného přípravku snižené podle bodu 2 čl. XXII. přechodných ustanovení zákona č. 362/2009 Sb.

byly splněny.

I.

Posouzení cenových referencí

Ústav zjistil v dostupných databázích[1] ceny předmětného přípravku ve všech členských

zemích Evropské unie podle § 39c zákona o veřejném zdravotním pojištění. Od cen přípravků zjištěných v zahraničí byly odečteny případné národní daně a obchodní přírážky podle platného vnitřního postupu Ústavu[2]. 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. Průměrný kurz byl spočítán jako průměr jednotlivých denních kurzů zaokrouhlený na 3 desetinná místa matematicky. Ceny léčivých přípravků upravené o rozdíly ve výši daní a obchodních přírážek Ústav vyhodnotil s ohledem na ustanovení §3 odst. 5 vyhlášky č. 92/2008 Sb. Nejnižší cena výrobce předmětného přípravku byla zjištěna v České republice, ve výši 21,16 Kč.

Ústav dospěl k závěru, že cena výrobce předmětného přípravku v ČR, po snížení o 7% podle bodu 2 čl. XXII. přechodných ustanovení zákona č. 362/2009 Sb., je nejnižší cenou výrobce v členských zemích Evropské unie. Ústav konstatuje, že byla splněna zákonem stanovená podmínka.

II.

Posouzení nezbytnosti přípravku

Dále Ústav konstatuje, že v daném okamžiku nejsou dostupné jiné léčivé přípravky (od jiného držitele) hrazené z veřejného zdravotního pojištění se stejnou léčivou látkou (kombinací) a lékovou formou odpovídající předmětnému přípravku. Léčivé látky neomycin a bacitracin ani jejich kombinace (ATC D06AX) nejsou uvedeny ve vyhlášce č. 384/2007 Sb., o seznamu referenčních skupin, ve znění pozdějších předpisů a nejsou terapeuticky zaměnitelné se žádnou referenční skupinou uvedenou v této vyhlášce. Z dostupných přípravků[3] s blízkou ATC klasifikací našel Ústav především přípravek BACTROBAN DRM UNG 1X15GM. Bez důkladnějšího posouzení vzájemné zaměnitelnosti však lze konstatovat, že nahrazení předmětného přípravku by jednoznačně vedlo k navýšení výdajů z veřejného zdravotního pojištění, jelikož při obdobném způsobu dávkování, je cena za 1 g přípravku BACTROBAN více než trojnásobná (maximální cena/balení činí 118,16 Kč). V rámci přípravků se stejnou kombinací léčivých látek lze identifikovat především přípravek FRAMYKOIN PLV ADS 1X20GM. Tento léčivý přípravek však není terapeuticky zaměnitelný s neomycinem/bacitracinem ve formě masti.[4]

Předmětný přípravek obsahuje kombinaci baktericidních antibiotik (neomycin/bacitracin) pro lokální užití se širokým antibakteriálním spektrem a je indikován pro ošetření infikovaných menších poranění. Rezistence k bacitracinu vzniká velmi pomalu a není zkřížená s jinými antibiotiky. Po lokálním podání neomycinu jsou, zvláště při opakovaném a dlouhodobém podávání, pozorovány asi v 15% alergické projevy (kontaktní dermatitidy aj.). Alergie k neomycinu je ve většině případů zkřížená s alergií k jiným aminoglykosidovým antibiotikům. Bacitracin při lokální aplikaci není toxický ani výrazně nesenzibilizuje. Při rozsáhlé aplikaci nad 7 dní na poškozenou kůži je možná systémová resorpce se zvýšeným rizikem nefrotoxických a ototoxických účinků v důsledku absorpce většího množství účinných látek.[5]

Ústav dospěl k závěru, že předmětný přípravek je z hlediska veřejného zájmu nezbytný k zajištění dostupnosti účinné a bezpečné zdravotní péče hrazené z veřejného zdravotního pojištění. Ústav konstatuje, že byla splněna zákonem stanovená podmínka.

III.

Posouzení požadavku na snížení ceny

Ústav konstatuje, že k předmětnému léčivému přípravku v současné době nejsou dostupné

plnohodnotné farmakologické alternativy které by i po zvýšení ceny předmětného přípravku představovaly stejně, nebo méně nákladnou terapii hrazenou z veřejného zdravotního pojištění. Také vzhledem k vyjádření žadatele je dále patrné, že snížením ceny předmětného přípravku přestává být obchodování přípravku rentabilní a hrozí tak nedostupnost přípravku na českém trhu.

Ústav dospěl k závěru, že nelze spravedlivě požadovat, aby byl předmětný léčivý přípravek dodáván na český trh za sníženou cenu. Ústav konstatuje, že byla splněna zákonem stanovená podmínka.

Reference:

- [1] SP-CAU-002-Příloha1_Seznam_referenčních_zdrojů
- [2] SP-CAU-010-4vydání_Metodika_přepočtu_nalezené_ceny_na_cenu_referenční
- [3] Přehled spotřeb léčivých přípravků
- [4] Správní řízení vedené pod sp. zn. SUKLS96291/2009
- [5] SPC Framykoïn

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. správního řádu, 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 20.4.2010

Vyhotoveno dne 27.4.2010

Za správnost : Tamara Robesonová