



STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV

Šrobárova 48, 100 41 PRAHA 10

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

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 doručenu patnáctým dnem po vyvěšení na webových stránkách Ústavu.

Vyvěšeno dne: 07.04.2010

Držitel rozhodnutí o registraci:

LEK PHARMACEUTICALS D.D., Ljubljana

S187916452

Verovškova 57, SI-1526 Ljubljana, Slovinsko

Zastoupen:

Sandoz, s.r.o., CZ41692861

Martina Henychová

Jeseniova 30/2797

130 00 Praha 3

Česká průmyslová zdravotní pojišťovna, IČ: 47672234

se sídlem: Jeremenkova 11, 703 00 Ostrava

Oborová zdravotní pojišťovna zaměstnanců bank, pojišťoven a stavebnictví, IČ: 47114321

se sídlem: Roškotova 1225/1, 140 21 Praha 4

Revírní bratrská pokladna, zdravotní pojišťovna, IČ: 47673036

se sídlem: Michálkovická 967/108, 710 15 Ostrava

Vojenská zdravotní pojišťovna České republiky, IČ: 47114975

se sídlem: Drahobejlova 140, 113 59 Praha 1

Zaměstnanecká pojišťovna Škoda, IČ: 46354182

se sídlem: Husova 212, 293 01 Mladá Boleslav

Zdravotní pojišťovna METAL – ALIANCE, IČ: 48703893

se sídlem: Čermákova 1951, 272 01 Kladno

Zdravotní pojišťovna ministerstva vnitra České republiky, IČ: 47114304

se sídlem: Na Míčáncích 2, 101 00 Praha 10

Zdravotní pojišťovna MÉDIA, IČ: 28541260

se sídlem: Na Poříčí 1079/3a, 110 00 Praha 1

zastoupeny: PharmDr. Lubomír Chudoba, nar. 28.3.1963, bytem Husníkova 2083, Praha 5, adresa pro doručování: Svaz zdravotních pojišťoven ČR, nám. W. Churchilla 2, 130 00 Praha 3

Všeobecná zdravotní pojišťovna České republiky, IČ: 41197518,

se sídlem: Orlická 4/2020, 130 00 Praha 3

SP. ZN.

SUKLS19979/2010

VYŘIZUJE/LINKA

PharmDr. I. Komárková/344

DATUM

7.4.2010

ROZHODNUTÍ

Státní ústav pro kontrolu léčiv se sídlem v Praze 10, Šrobárova 48, (dále jen „Ústav“), jako orgán příslušný k rozhodnutí podle § 15 odst. 7 a § 39j 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

na základě žádosti o zrušení stanovené maximální ceny a o zrušení výše a podmínek úhrady ze zdravotního pojištění léčivého přípravku LONTERMIN podané společností

LEK PHARMACEUTICALS D.D., Ljubljana S187916452

se sídlem Verovškova 57, SI-1526 Ljubljana, Slovinsko

zastoupené:

Sandoz, s.r.o., CZ41692861

Martina Henychová

Jeseniova 30/2797

130 00 Praha 3

doručené Ústavu dne 28.1.2010 a po správním řízení provedeném na základě § 39j 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“) Státní ústav pro kontrolu léčiv pro léčivý přípravek:

LONTERMIN

doplňk názvu: POR SIR 1X120ML 5GR/ML

SÚKL kód 0001457.

držitele rozhodnutí o registraci společnost:

LEK PHARMACEUTICALS D.D., Ljubljana

S187916452

Verovškova 57, SI-1526 Ljubljana, Slovinsko

Zastoupenou:

Sandoz, s.r.o., CZ41692861

Martina Henychová

Jeseniova 30/2797

130 00 Praha 3

zrušuje maximální cenu ve výši 25,75 Kč, která byla stanovena rozhodnutím Ústavu dne 9.11.2009 spis. zn. SUKLS52353/2008, jež nabylo právní moci dne 5.12.2009 a dne 1.1.2010 byla dočasně snížena o 7 % bod 2 čl. XXII přechodného ustanovení zákona č. 362/2009 Sb. na 23,95 Kč

zrušuje úhradu ze zdravotního pojištění ve výši 90,60 Kč, která byla stanovena dle právních předpisů platných do 31.12.2007 a 1.1.2010 dočasně snížena o 7 % bod 2 čl. XXII přechodného ustanovení zákona č. 362/2009 Sb. na 84,26 Kč a zrušuje podmínky úhrady ze zdravotního pojištění léčivého přípravku které byly stanoveny dle právních předpisů platných do 31.12.2007.

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. SUKLS19979/2010, s těmito účastníky řízení:

LEK PHARMACEUTICALS D.D., Ljubljana

S187916452

Verovškova 57, SI-1526 Ljubljana, Slovinsko

Zastoupen:

Sandoz, s.r.o., CZ41692861

Martina Henychová

Jeseniova 30/2797

130 00 Praha 3

Česká průmyslová zdravotní pojišťovna, IČ: 47672234

se sídlem: Jeremenkova 11, 703 00 Ostrava

Oborová zdravotní pojišťovna zaměstnanců bank, pojišťoven a stavebnictví, IČ: 47114321

se sídlem: Roškotova 1225/1, 140 21 Praha 4

Revírní bratrská pokladna, zdravotní pojišťovna, IČ: 47673036

se sídlem: Michálkovická 967/108, 710 15 Ostrava

Vojenská zdravotní pojišťovna České republiky, IČ: 47114975

se sídlem: Drahohejlova 140, 113 59 Praha 1

Zaměstnanecká pojišťovna Škoda, IČ: 46354182

se sídlem: Husova 212, 293 01 Mladá Boleslav

Zdravotní pojišťovna METAL – ALIANCE, IČ: 48703893

se sídlem: Čermákova 1951, 272 01 Kladno

Zdravotní pojišťovna ministerstva vnitra České republiky, IČ: 47114304

se sídlem: Na Míčánkách 2, 101 00 Praha 10

Zdravotní pojišťovna MÉDIA, IČ: 28541260

se sídlem: Na Poříčí 1079/3a, 110 00 Praha 1

zastoupeny: PharmDr. Lubomír Chudoba, nar. 28.3.1963, bytem Husníkova 2083, Praha 5, adresa pro doručování: Svaz zdravotních pojišťoven ČR, nám. W. Churchilla 2, 130 00 Praha 3

Všeobecná zdravotní pojišťovna České republiky, IČ: 41197518,

se sídlem: Orlická 4/2020, 130 00 Praha 3

Odůvodnění

Dne **28.1.2010** byla Ústavu doručena žádost společnosti:

LEK PHARMACEUTICALS D.D., Ljubljana

S187916452

Verovškova 57, SI-1526 Ljubljana, Slovinsko

Zastoupené:

Sandoz, s.r.o., CZ41692861

Martina Henychová

Jeseniova 30/2797

130 00 Praha 3

o zrušení stanovené maximální ceny a o zrušení výše a podmínek úhrady ze zdravotního pojištění léčivého přípravku:

LONTERMIN

doplňek názvu: POR SIR 1X120ML 5GR/ML

SÚKL kód 0001457.

Doručením žádosti bylo zahájeno správní řízení o zrušení stanovené maximální ceny a o zrušení výše a podmínek úhrady ze zdravotního pojištění léčivého přípravku, které Ústav vede pod sp.zn. SUKLS19979/2010.

Účastníci řízení mohli v souladu s § 36 odst. 1 zákona č. 500/2004 Sb., správního řádu, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „správní řád“) a v souladu s vydaným usnesením navrhnout důkazy a činit jiné návrhy ve lhůtě 30 dnů od zahájení řízení.

Žádný z účastníků řízení této možnosti nevyužil.

V souladu s § 36 odst. 3 správního řádu poskytl Ústav účastníkům řízení možnost seznámit se s podklady pro rozhodnutí a usnesením jim pro tento účel stanovil lhůtu v délce 5 dnů.

Žádný z účastníků této možnosti nevyužil.

Ústav v průběhu správního řízení provedl posouzení celé věci. Předmětný přípravek lze dle platného SPC vydávat na lékařský předpis, není tedy určen pouze pro ústavní péči, proto o něm může Ústav rozhodnout. Konstatuje tedy, že není důvodu, proč podané žádosti nevyhovět.

Vzhledem k výše uvedeným skutečnostem Ústav rozhodl, jak je uvedeno ve výroku tohoto rozhodnutí a stanovenou maximální cenu a výši a podmínky úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku zrušil.

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

MUDr. Mgr. Jindřich Kotrba v.r.
vedoucí sekce cenové a úhradové regulace

Toto rozhodnutí nabylo právní moci dnem 28.4.2010.

Vyhotoveno dne 29.4.2010.

Za správnost: Marcela Toušková