



# STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV

Šrobárova 48, 100 41 PRAHA 10

tel.: 272 185 111, fax.: 271 732 377, e-mail: [posta@sukl.cz](mailto:posta@sukl.cz)

SUKLS1595/2010

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: 25.03.2010

**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**

SUKLS1595/2010

**VYŘIZUJE/LINKA**

Mgr. Marie Spurná

**DATUM**

25.03.2010

**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 léčivého přípravku 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 Přejídného 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 léčivého přípravku:

kód SÚKL:	název přípravku:	doplňk názvu:
0000502	<b>MESOCAIN 1%</b>	INJ SOL 10X10ML 1%

**Maximální cena je**

kód SÚKL:	název přípravku:	doplňk názvu	maximální cena
0000502	<b>MESOCAIN 1%</b>	INJ SOL 10X10ML 1%	106,27 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. SUKLS1595/2010, 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  
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

**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**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 léčivého přípravku:

kód SÚKL:      název přípravku:  
0000502      **MESOCAIN 1%**doplňk názvu:  
INJ SOL 10X10ML 1%

Doručením žádosti bylo zahájeno správní řízení o udělení výjimky ze snížení maximální ceny výrobce uvedeného léčivého přípravku, které Ústav vede pod sp.zn. SUKLS1595/2010.

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 2.2.2010 odeslal Ústav žadateli výzvu k odstranění nedostatku žádosti.

Dne 22.2.2010 byla Ústavu ve stanovené lhůtě doručena písemnost Odstranění nedostatku žádosti (ev.č. 40205/10, č.j. suk138519/2010) 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.):

47009/10 (suk144784/2010) SPC Supracain

47008/10 (suk144783/2010) SPC Mesocain INJ

47007/10 (suk144782/2010) Slovensko

47005/10 (suk144780/2010) Posudek o splnění podmínek o udělení výjimky tmp8846190239096221789

47001/10 (suk144777/2010) Přehled spotřeb léčivých přípravků

46998/10 (suk144773/2010) SUKLS1595-2010

46996/10 (suk144770/2010) SP-CAU-010-4vydání Metodika přepočtu nalezené ceny na cenu referenční

46992/10 (suk144768/2010) SP-CAU-002-Příloha1 Seznam referenčních zdrojů

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. 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
0000502	<b>MESOCAIN 1%</b>	INJ SOL 10X10ML 1%	106,27 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 snížené 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 přírázky 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 přírůžek 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 98,83 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[3] jiné léčivé přípravky (od jiného držitele) hrazené z veřejného zdravotního pojištění se stejnou léčivou látkou a lékovou formou odpovídající předmětnému přípravku. Léčivá látka obsažená v předmětném přípravku je uvedena v referenční skupině č. 77/1 anestetika lokální, parent. vyhlášky č. 384/2007 Sb., o seznamu referenčních skupin, ve znění pozdějších předpisů a v tomto smyslu existují v zásadě terapeuticky zaměnitelné přípravky k předmětnému přípravku. V rámci referenční skupiny jsou dostupné[3] zejména léčivé přípravky SUPRACAIN, MERCAINE, INJECTIO PROCAINII CHLORATI, INJECTIO TRIMECAINII CHLORATI a také LIDOCAIN 2% INJ.

Předmětný přípravek je indikován[4] při topické, infiltrační, regionální, povrchové slizniční a inhalační, spinální a Bierovy nitrožilní anestezie. Dále pak při profylaxi sympatické reakce při tracheální intubaci, profylaxi a terapii komorových arytmií u akutního infarktu myokardu a v kardiologii.

Ústav dospěl k závěru, že k předmětnému přípravku je dostupná alternativa, která jej může při eventuálním výpadku nahradit. Zda je však předmětný přípravek nezbytný k zajištění dostupnosti a také zda je jeho nahrazení žádoucí bude posouzeno dále.

## III.

### Posouzení požadavku na snížení ceny

Vzhledem ke skutečnosti, že cena předmětného přípravku je nejnižší cenou v členských zemích Evropské unie a z vyjádření žadatele vyplývá, že je ohrožena dostupnost přípravku na českém trhu, zkoumal Ústav variantu úplné nedostupnosti předmětného přípravku z hlediska udržení dostupnosti zdravotní péče a také z hlediska dopadu na výdaje veřejného zdravotního pojištění resp. pacienta (veřejný zájem).

Na základě vlastního zjištění identifikoval Ústav jako dostupné[3] alternativy k předmětnému přípravku léčivé přípravky s obdobnou indikací (lokální anestezie) a lékovou formou. Jedná se o přípravky: SUPRACAIN 4% (ten je ovšem indikován[5] zejména ve stomatologii), LIDOCAIN 2% INJ (přípravek je s ohledem na preskripční omezení INT, KAR a GER hrazen zejména jako antiarytmikum), MERCAINE (užíván zejména při chirurgických neambulantních zákrocích), INJECTIO PROCAINII CHLORATI (esterové anestetikum) a INJECTIO TRIMECAINII CHLORATI. Dále Ústav zjistil ceny výrobce a porovnal cenu za jednotku balení u předmětného přípravku a komparátorů (alternativ). A to ve variantě za nesníženou cenu předmětného přípravku. Zjištěné údaje shrnuje následující tabulka:

kód Ústavu	název přípravku	balení	cena výrobce /balení	cenavýrobce/ml
0069707	INJ. TRIMECAINII	INJ SOL 1X80ML	79,07*	0,98
0000502	MESOCAIN 1%	INJ SOL 10X10ML	106,27	1,06

\*po snížení

### 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] SPC Mesocain

[5] SPC Supracain

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 27.4.2010

Vyhotoveno dne 3.5.2010

Za správnost : Tamara Robesonová