



STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV

Šrobárova 48, 100 41 PRAHA 10

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

SUKLS118773/2009

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: 19.03.2010

BAXTER HEALTHCARE S.A.

IE

Zastoupena:

BAXTER CZECH spol. s r.o.

CZ49689011

Opletalova 55 , 110 00 Praha 1, CZ

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

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

Zaměstnanecská 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 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**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**SP.ZN**

SUKLS118773/2009

VYŘIZUJE/LINKA

Ing. Hana Smrkovská

DATUM

19.03.2010

ROZHODNUTÍ

Státní ústav pro kontrolu léčiv se sídlem v Praze 10, Šrobárova 48, jako orgán příslušný k rozhodnutí podle § 15 odst. 7 a § 39i 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 změnu stanovené maximální ceny léčivého přípravku podané dne 30.06.2009 společností:

BAXTER HEALTHCARE S.A.

IE

Zastoupena:

BAXTER CZECH spol. s r.o.

CZ49689011

Opletalova 55 , 110 00 Praha 1, CZ

po provedeném správním řízení na základě § 39i a v souladu s § 39a , § 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“) pro léčivý přípravek:

kód SÚKL:	název přípravku:	doplňk názvu:
0011484	NUTRINEAL PD4 WITH 1.1%	DLP PRN SOL 5X2000ML-2
0056064	NUTRINEAL PD4 WITH 1.1%	DLP PRN SOL 5X2000ML-1

mění stanovenou maximální cenu a stanovuje ji takto:

kód SÚKL:	název přípravku:	doplňk názvu	maximální cena
0011484	NUTRINEAL PD4 WITH 1.1%	DLP PRN SOL 5X2000ML-2	1.731,78 Kč
0056064	NUTRINEAL PD4 WITH 1.1%	DLP PRN SOL 5X2000ML-1	1.678,83 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. SUKLS118773/2009, s těmito účastníky řízení:

BAXTER HEALTHCARE S.A.

IE

Zastoupena:

BAXTER CZECH spol. s r.o.

CZ49689011

Opletalova 55 , 110 00 Praha 1, CZ

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

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 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

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

Odůvodnění:

Dne 30.06.2009 byla Ústavu doručena žádost společnosti:

BAXTER HEALTHCARE S.A.

IE

Zastoupena:

BAXTER CZECH spol. s r.o.

CZ49689011

Opletalova 55 , 110 00 Praha 1, CZ

o změnu stanovené maximální ceny léčivého přípravku:

kód SÚKL:	název přípravku:	doplňk názvu:
0011484	NUTRINEAL PD4 WITH 1.1%	DLP PRN SOL 5X2000ML-2
0056064	NUTRINEAL PD4 WITH 1.1%	DLP PRN SOL 5X2000ML-1

Doručením žádosti bylo zahájeno správní řízení o změně stanovené maximální ceny uvedeného léčivého přípravku, které Ústav vede pod sp.zn. SUKLS118773/2009.

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 shromáždil pro rozhodnutí tyto podklady:

spisová služba ev. č. (č. j.):

- 39740/10 (suk137835/2010) MC-Nutrineal-050210
- 39739/10 (suk137834/2010) Nutrineal-Švédsko-050201
- 39738/10 (suk137833/2010) Nutrineal-Itálie-13022010
- 39733/10 (suk137830/2010) FMC-Nutrineal-SUKLS118773_2009-kurz03_05_09-(050201)
- 207166/09 (suk1197768/2009) SP - CAU -010-3vydání Metodika přepočtu nalezené ceny na cenu referenční
- 207165/09 (suk1197767/2009) SP - CAU 001 - 3vydání Metodika stanovení maximální ceny
- 207164/09 (suk1197765/2009) Seznam referenčních zdrojů.

V souladu s § 36 odst. 3 zákona č. 500/2004 Sb., správní řád, 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.

Dne 03.11.2009 doručil držitel rozhodnutí o registraci - společnost BAXTER HEALTHCARE S.A., IE, zastoupený společností BAXTER CZECH spol. s r.o., CZ49689011, se sídlem Opletalova 55, 110 00 Praha 1, CZE, Ústavu žádost o zpětvzetí své žádosti o změnu stanovené maximální ceny léčivých přípravků NUTRINEAL PD4 WITH 1.1%, DLP PRN SOL 5X2000ML-2, kód SÚKL 0011484 NUTRINEAL PD4 WITH 1.1%, DLP PRN SOL 5X2000ML-1, kód SÚKL 0056064.

Ústav žádosti společnosti BAXTER HEALTHCARE S.A., IE, zastoupené společností BAXTER CZECH spol. s r.o., CZ49689011, se sídlem Opletalova 55, 110 00 Praha 1, CZE, BAXTER CZECH spol. s r.o., CZ49689011, se sídlem Opletalova 55, 110 00 Praha 1, CZE, vyhověl a Usnesením ze dne 6.11.2009 správní řízení vedené pod sp.zn. SUKLS118773/2009 zastavil.

Dne 25.11.2009 obdržel Ústav odvolání držitele rozhodnutí o registraci - společnosti BAXTER HEALTHCARE S.A., IE, zastoupené společností BAXTER CZECH spol. s r.o., CZ49689011, se sídlem Opletalova 55, 110 00 Praha 1, CZE, (dále jen „odvolatel“) proti zastavení správního řízení o změně maximální ceny léčivých přípravků: NUTRINEAL PD4 WITH 1.1%, DLP PRN SOL 5X2000ML-2, kód SÚKL 0011484 NUTRINEAL PD4 WITH 1.1%, DLP PRN SOL 5X2000ML-1, kód SÚKL 0056064.

Ústav posoudil výše uvedené odvolání podané odvolatelem a autoremedurou ze dne 23.12.2009 rozhodl tak, že vyhověl odvolání proti usnesení o zastavení správního řízení sp.zn. SUKLS118773/2009 ze dne 23. listopadu 2009 podanému držitelem rozhodnutí o registraci – společností BAXTER HEALTHCARE S.A., IE, zastoupené společností BAXTER CZECH spol. s r.o., IČ: 49689011, se sídlem Opletalova 55, 110 00 Praha 1, a usnesení o zastavení sp.zn. SUKLS118773/2009 ze dne 6.11.2009 vydané ve správním řízení vedeném na základě žádosti společnosti BAXTER HEALTHCARE S.A., IE, zastoupené společností BAXTER CZECH spol. s r.o., IČ: 49689011, se sídlem Opletalova 55, 110 00 Praha 1 o změnu stanovené maximální ceny léčivých přípravků: NUTRINEAL PD4 WITH 1.1%, DLP PRN SOL 5X2000ML-2, kód SÚKL 0011484 NUTRINEAL PD4 WITH 1.1%, DLP PRN SOL 5X2000ML-1, kód SÚKL 0056064

držitele rozhodnutí o registraci – společností BAXTER HEALTHCARE S.A., IE, zastoupené společností BAXTER CZECH spol. s r.o., IČ: 49689011, se sídlem Opletalova 55, 110 00 Praha 1 zrušil v celém rozsahu a věc vrátil Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv k novému projednávání. Toto rozhodnutí nabylo právní moci dne 20.01.2010.

V souladu s §36 odst. 3 zákona č. 500/2004 Sb., správní řád, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „správní řád“) poskytl Ústav účastníků správního 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. Žádný z účastníků správního řízení této možnosti nevyužil.

Na základě shromážděných podkladů Ústav léčivému přípravku změnil stanovenou maximální cenu a stanovil ji ve výši

kód SÚKL:	název přípravku:	doplněk názvu	maximální cena
0011484	NUTRINEAL PD4 WITH 1.1%	DLP PRN SOL 5X2000ML-2	1.731,78 Kč
0056064	NUTRINEAL PD4 WITH 1.1%	DLP PRN SOL 5X2000ML-1	1.678,83 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. 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. 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
0056064	Nutrineal PD4 with 1.1% DLP PRN SOL 5X2000ML-1	1.678,83 Kč	1.678,84 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).

Získané ceny výrobce uvedené v žádost 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 (viz § 3 odst. 3 vyhlášky číslo 92/2008 Sb.) za období 03/2009 – 05/2009. 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.

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).

Ústav zhodnotil přípravky se stejnou kombinací látek (ATC B05DB), předmětný přípravek Nutrineal nemá ve svém složení glukózu, zatímco ostatní přípravky této ATC glukózu obsahují. Z tohoto důvodu 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 následovně, tak že je 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 (+/- 10% jednotky lékové formy) jako posuzovaný přípravek. Pokud nelze, pak 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
0011484	Nutrineal PD4 with 1,1% aminoac. Sol 5x2000ml-2	1.731,78Kč	1.786,18Kč

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

Od ceny distributora zjištěné ve Švédsku byla odečtena marže distributora ve výši 2,70%.

Takto získaná cena výrobce v národní měně (zaokrouhlené na 2 desetinná místa matematicky) byla přepočítána na CZK průměrným kurzem zveřejněným Českou národní bankou za poslední tři kalendářní měsíce předcházející měsíci, ve kterém bylo zahájeno správní řízení (3/2009-5/2009). 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 přepočtené 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.

Poučení o odvolání:

Proti tomuto rozhodnutí je možno podat podle ustanovení § 81 a násl. zákona č. 500/2004 Sb., správního řádu, 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 20.4.2010

Vyhotoveno dne 27.4.2010

Za správnost : Tamara Robesonová