



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:

Držitel rozhodnutí o registraci:

LEK PHARMACEUTICALS D.D., Ljubljana

SI87916452

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, Jeremenkova 11, 703 00 Ostrava

Oborová zdravotní pojišťovna zaměstnanců bank, pojišťoven a stavebnictví

IČ: 47114321, Roškotova 1225/1, 140 21 Praha 4

Revírní bratrská pokladna, zdravotní pojišťovna

IČ: 47673036, Michálkovická 967/108, 710 15 Ostrava

Vojenská zdravotní pojišťovna České republiky

IČ: 47114975, Drahobejlova 140, 113 59 Praha 1

Zaměstnanecká pojišťovna Škoda

IČ: 46354182, Husova 212, 293 01 Mladá Boleslav

Zdravotní pojišťovna MÉDIA

IČ: 28541260, Na Poříčí 1079/3a, 110 00 Praha 1

Zdravotní pojišťovna METAL - ALIANCE

IČ: 48703893, Čermákova 1951, 272 01 Kladno

Zdravotní pojišťovna ministerstva vnitra České republiky

IČ: 47114304, Na Míčánkách 2, 101 00 Praha 10

zastoupeny: PharmDr. Lubomír Chudoba

adresa pro doručování:

Svaz zdravotních pojišťoven ČR

Léková komise SZP ČR

nám. W. Churchilla 2

Praha 3, 113 59

SP. ZN.
SUKLS22661/2010

VYŘIZUJE/LINKA
PharmDr. I. Komárková/344

DATUM
8.3.2010

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 podané společností **LEK PHARMACEUTICALS D.D.**, Ljubljana, SI87916452 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 2.2.2010 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 léčivé přípravky:

Název přípravku	Doplněk názvu	Kód SÚKL
ORTANOL 10 MG	POR CPS DUR 14X10MG	0030655
ORTANOL 20 MG	POR CPS DUR 14X20MG	0075166

držitele rozhodnutí o registraci společnost
LEK PHARMACEUTICALS D.D., Ljubljana
SI87916452
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 66,15 Kč pro léčivý přípravek ORTANOL 10 MG , POR CPS DUR 14X10MG , kód SÚKL 0030655; zrušuje maximální cenu pro léčivý přípravek ORTANOL 20 MG, POR CPS DUR 14X20MG, kód SÚKL 0075166, které byly stanoveny dle právních předpisů platných do 31.12.2007

zrušuje úhradu ze zdravotního pojištění pro léčivý přípravek Ortanol 10 mg, POR CPS DUR 14X10MG, kód SÚKL 0030655 ve výši 66,15 Kč, která byla stanovena dle právních předpisů platných do 31.12.2007 a 1.1.2010 dočasně snížena o 7 % na 61,52 Kč bod 2 čl. XXII přechodného ustanovení zákona č. 362/2009 Sb., a zrušuje úhradu ze zdravotního pojištění pro léčivý přípravek Ortanol 20 mg, POR CPS DUR 14X20MG, kód SÚKL 0075166 ve výši 84,42 Kč, která byla stanovena dle právních předpisů platných do 31.12.2007 a 1.1.2010 dočasně snížena o 7 % na 78,51 Kč, bod 2 čl. XXII přechodného ustanovení zákona č. 362/2009 Sb., a zrušuje podmínky úhrady ze zdravotního pojištění předmětných léčivých přípravků, 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.SUKLS22661/2010, s těmito účastníky řízení:

LEK PHARMACEUTICALS D.D., Ljubljana
SI87916452

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, Jeremenkova 11, 703 00 Ostrava

Oborová zdravotní pojišťovna zaměstnanců bank, pojišťoven a stavebnictví

IČ: 47114321, Roškotova 1225/1, 140 21 Praha 4

Revírní bratrská pokladna, zdravotní pojišťovna

IČ: 47673036, Michálkovická 967/108, 710 15 Ostrava

Vojenská zdravotní pojišťovna České republiky

IČ: 47114975, Drahobejlova 140, 113 59 Praha 1

Zaměstnanecká pojišťovna Škoda

IČ: 46354182, Husova 212, 293 01 Mladá Boleslav

Zdravotní pojišťovna MÉDIA

IČ: 28541260, Na Poříčí 1079/3a, 110 00 Praha 1

Zdravotní pojišťovna METAL - ALIANCE

IČ: 48703893, Čermákova 1951, 272 01 Kladno

Zdravotní pojišťovna ministerstva vnitra České republiky

IČ: 47114304, Na Míčánkách 2, 101 00 Praha 10

zastoupeny: PharmDr. Lubomír Chudoba

adresa pro doručování:

Svaz zdravotních pojišťoven ČR

Léková komise SZP ČR, nám. W. Churchilla 2

Praha 3, 113 59

Všeobecná zdravotní pojišťovna České republiky

IČ: 41197518

Orlická 4/2020, 130 00 Praha 3

Odůvodnění

Dne **2.2.2010** byla Ústavu doručena žádost společnosti:

LEK PHARMACEUTICALS D.D., Ljubljana

SI87916452

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 léčivých přípravků:

Název přípravku	Doplněk názvu	Kód SÚKL
ORTANOL 10 MG	POR CPS DUR 14X10MG	0030655
ORTANOL 20 MG	POR CPS DUR 14X20MG	0075166

Doručením žádosti bylo zahájeno správní řízení o zrušení stanovené maximální ceny a o zrušení výše a podmínek úhrady ze zdravotního pojištění léčivých přípravků, které Ústav vede pod sp.zn. SUKLS22661/2010.

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 navrhopvat 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. Konstatuje, že předmětné léčivé přípravky jsou určeny k výdeji bez lékařského předpisu, nejsou tedy určeny pro ústavní péči, a proto Ústav může o zrušení výše a podmínek úhrady a zrušení stanovené maximální ceny rozhodnout.

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 uvedených léčivých přípravků 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
vedoucí sekce cenové a úhradové regulace

Toto rozhodnutí nabylo právní moci dnem 15.4.2010.
Vyhotoveno dne: 22.4.2010

Za správnost : Marcela Toušková