



STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV

Šrobárova 48, 100 41 PRAHA 10
tel.: 272 185 111, fax.: 271 732 377, e-mail:posta@sukl.cz

SUKLS118482/2009

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 CZECH spol. s r.o. ,

CZ49689011
Opletalova 55 , 110 00 Praha 1, CZ

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**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**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

SUKLS118482/2009

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 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:	doplněk názvu:
0031667	PHYSIONEAL 40 GLUCOSE 3.86%	DLP PRN SOL 4X2LT 2KL

mění stanovenou maximální cenu a stanovuje ji takto:

kód SÚKL:	název přípravku:	doplněk názvu	maximální cena
0031667	PHYSIONEAL 40 GLUCOSE 3.86%	DLP PRN SOL 4X2LT 2KL	1.481,67 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. SUKLS118482/2009, s těmito účastníky řízení:

BAXTER CZECH spol. s r.o. ,
 CZ49689011
 Opletalova 55 , 110 00 Praha 1, CZ

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

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

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 CZECH spol. s r.o. ,
 CZ49689011
 Opletalova 55 , 110 00 Praha 1, CZ

o změnu stanovené maximální ceny léčivého přípravku:

kód SÚKL:	název přípravku:	doplněk názvu:
0031667	PHYSIONEAL 40 GLUCOSE 3.86%	DLP PRN SOL 4X2LT 2KL

Doručením žádosti bylo zahájeno správní řízení o změně stanovené maximální ceny uvedeného léčivého přípravku, které Ústav vede pod sp.zn. SUKLS118482/2009.

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 s účastníků správního řízení této možnosti nevyužil.

Ústav shromáždil pro rozhodnutí tyto podklady:

spisová služba ev. č. (č. j.):

- 39760/10 (sukl37858/2010) MC-Physioneal 3,86 %-080210
- 39756/10 (sukl37854/2010) FMC-Physioneal 40 Glucose 3,86 %-SUKLS118482-kurz_03_05_09-(080210)
- 39730/10 (sukl37828/2010) Cenové reference
- 212789/09 (sukl203059/2009) Seznam referenčních zdrojů
- 212786/09 (sukl203056/2009) SP-CAU-001-3vydání Metodika stanovení maximální ceny
- 212784/09 (sukl203055/2009) SP-CAU-010-Metodida přepočtu nalezené ceny na cenu referenční.

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 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 léčivého přípravku PHYSIONEAL 40 GLUCOSE 3,86%, DLP PRN SOL 4X2LT 2KL, kód SÚKL 0031667.

Ústav žádosti společnosti 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. SUKLS118481/2009 zastavil.

Dne 25.11.2009 obdržel Ústav odvolání držitele rozhodnutí o registraci – společnosti 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 léčivého přípravku PHYSIONEAL 40 GLUCOSE 3,86%, DLP PRN SOL 4X2LT 2KL, kód SÚKL 0031667.

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. SUKLS118482/2009 ze dne 23. listopadu 2009 podanému držitelem rozhodnutí o registraci – společností BAXTER CZECH spol. s r.o., IČ: 49689011, se sídlem Opletalova 55,

110 00 Praha 1, a usnesení o zastavení sp.zn. SUKLS118482/2009 ze dne 6.11.2009 vydané ve správním řízení vedeném na základě žádosti společnosti BAXTER CZECH spol. s r.o., IČ: 49689011, se sídlem Opletalova 55, 110 00 Praha 1 o změnu stanovené maximální ceny léčivého přípravku PHYSIONEAL 40 GLUCOSE 3,86%, DLP PRN SOL 4X2LT 2KL, kód SÚKL 0031667 držitele rozhodnutí o registraci – společnosti 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 účastníkům 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:	doplňk názvu	maximální cena
0031667	PHYSIONEAL 40 GLUCOSE 3.86%	DLP PRN SOL 4X2LT 2KL	1.481,67 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 stanovených Vyhláškou Ministerstva zdravotnictví č. 92/2008 Sb., Část druhá – Seznam zemí referenčního koše, § 2. 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
0031667	Physioneal 40 Glucose 3,86% DLP PRN SOL 4X2LT 2KL	1.481,67 Kč	1.500,60 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/potravin pro zvláštní účely, vydání 3/28.4.2009).

Ceny výrobce v národní měně (zaokrouhlené na 2 desetinná místa matematicky) dodané účastníkem řízení (Dánsko, Slovinsko, Švédsko) 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.

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. 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