



# 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)

SUKLS9235/2010

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

**Teva Czech Industries s.r.o. (dř IVAX Pharmaceuticals s.r.o.),**

CZ26785323

Ostravská 29 , 747 70 Opava, CZ

*Zastoupena:*

**Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o.**

CZ25629646

MUDr. Faizul Hossain Bhuiyan

Radlická 3185/1c , 150 00 Praha 5, CZ

**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

**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**

SUKLS9235/2010

**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 Přečasněho 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 podané dne 14.01.2010 společností

**Teva Czech Industries s.r.o. (dř IVAX Pharmaceuticals s.r.o.),**

CZ26785323

Ostravská 29 , 747 70 Opava, CZ

*Zastoupena:*

**Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o.**

CZ25629646

MUDr. Faizul Hossain Bhuiyan

Radlická 3185/1c , 150 00 Praha 5, CZ

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 :

kód SÚKL:	název přípravku:	doplňk názvu:
0091032	<b>SECATOXIN FORTE</b>	POR GTT SOL 1X25ML

#### **Maximální cena je**

kód SÚKL:	název přípravku:	doplňk názvu	maximální cena
0091032	<b>SECATOXIN FORTE</b>	POR GTT SOL 1X25ML	23,87 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. SUKLS9235/2010, s těmito účastníky řízení:**

**Teva Czech Industries s.r.o. (dř IVAX Pharmaceuticals s.r.o.),**

CZ26785323

Ostravská 29 , 747 70 Opava, CZ

*Zastoupena:*

**Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o.**

CZ25629646

MUDr. Faizul Hossain Bhuiyan

Radlická 3185/1c , 150 00 Praha 5, CZ

CZ25629646  
MUDr. Faizul Hossain Bhuiyan  
Radlická 3185/1c , 150 00 Praha 5, CZ

**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 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**Odůvodnění**

Dne 14.01.2010 byla Ústavu doručena žádost společnosti:

**Teva Czech Industries s.r.o. (dř IVAX Pharmaceuticals s.r.o),**

CZ26785323

Ostravská 29 , 747 70 Opava, CZ

*Zastoupena:***Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o.**

CZ25629646

MUDr. Faizul Hossain Bhuiyan

Radlická 3185/1c , 150 00 Praha 5, CZ

o udělení výjimky ze snížení maximální ceny výrobce :

kód SÚKL:      název přípravku:  
0091032      **SECATOXIN FORTE**doplňk názvu:  
POR GTT SOL 1X25ML

Doručením žádosti bylo zahájeno správní řízení o udělení výjimky ze snížení maximální ceny výrobce , které Ústav vede pod sp.zn. SUKLS9235/2010.

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.

Ústav shromáždil pro rozhodnutí tyto podklady:

spisová služba ev. č. (č. j.):

- 49306/10 (suk147021/2010) SPC Sermion

- 49305/10 (suk147020/2010) SPC Secatoxin

F-CAU-017-04/24.02.2010

Strana 5 (Celkem 9)

- 49304/10 (sukl47013/2010) SPC Ersilan
- 49303/10 (sukl47017/2010) SPC Ergotop
- 49300/10 (sukl47015/2010) NHZC-dihydroergotoxin
- 49298/10 (sukl47013/2010) NHZC-dihydroergokristin, kombinace
- 49296/10 (sukl47011/2010) NHZB\_26\_1
- 49295/10 (sukl47010/2010) Přehled spotřeb léčivých přípravků
- 49294/10 (sukl47009/2010) Posudek o splnění podmínek o udělení výjimky\_  
tmp6201810598865312026
- 49292/10 (sukl47007/2010) SUKLS9235-2010
- 49291/10 (sukl47006/2010) SP-CAU-010-4vydání\_Metodika\_přepočtu\_nalezené\_ceny\_na\_  
cenu\_referenční
- 49290/10 (sukl47005/2010) 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. 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
0091032	<b>SECATOXIN FORTE</b>	POR GTT SOL 1X25ML	23,87 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 všechny 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 přírážky 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 přírážek 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 22,20 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 není dostupný[3] jiný léčivý přípravek (od jiného držitele) hrazený z veřejného zdravotního pojištění se stejnou léčivou látkou odpovídající předmětnému přípravku. Léčivá látka obsažená v předmětném přípravku není uvedena v žádné referenční skupině vyhlášky č. 384/2007 Sb., o seznamu referenčních skupin, ve znění pozdějších předpisů a v tomto smyslu neexistují v zásadě terapeuticky zaměnitelné přípravky k předmětnému přípravku. Mezi dostupnými[3] léčivými přípravky s obdobnou terapeutickou indikací[4-7] Ústav identifikoval zejména přípravky ERGOTOP, SERMION a ERSILAN. Všechny uvedené přípravky je možno použít pro zlepšení periferního a hlavně cerebrálního prokrvení. Dále je však nutno podotknout, že díky širší paletě terapeutických indikací[4] předmětného přípravku a vzhledem k antagonistickým kontraindikacím (např. bradykardie, tachykardie), nejsou uvedené přípravky zaměnitelné s předmětným přípravkem ve všech případech.

Ústav dospěl k závěru, že k předmětnému přípravku je dostupná alternativa hrazená z veřejného zdravotního pojištění, 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 k vyjádření žadatele, že snížením ceny nejsou pokryty nezbytné náklady držitele a je tak 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). Protože existuje k předmětnému přípravku alternativa, zkoumal Ústav zejména skutečnost, zda je eventuální nahrazení ve veřejném zájmu a dále zda je možno spravedlivě požadovat snížení jeho ceny, resp. zda je za nespravedlivý možno považovat požadavek na nesnížení (zpětné navýšení) ceny předmětného přípravku a to zejména vůči ostatním subjektům (kterým cena navýšena nebude).

Na základě vlastního zjištění identifikoval Ústav jako nejbližší hrazenou dostupnou[3] alternativu k předmětnému přípravku léčivé přípravky s obdobným spektrem indikací. Jedná se o přípravky: ERGOTOP, SERMION a ERSILAN. V případě přípravku SERMILON, vzhledem k relativně malému množství prodaných balení[3] má Ústav pochybnost o schopnosti nahradit předmětný přípravek v požadovaném objemu. Dále Ústav zjistil ceny výrobce a porovnal cenu za denní terapii poruchy prokrvení určenou na základě obvyklých denních dávek (ODTD) určených ve správních řízeních[8-10] 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	cena denní terapie Kč
0005742	ERGOTOP 30	POR TBL FLM 28X30MG	184,70*	12,31
0088088	ERSILAN	POR GTT SOL 1X50ML	25,84*	1,55
0091032	SECATOXIN FORTE	POR GTT SOL 1X25ML	22,2	1,34

\*po snížení

Z výše uvedeného je patrné, že cena terapie prostřednictvím předmětného přípravku by po požadovaném navýšení nepřesáhla úroveň nejméně nákladné alternativy hrazené z veřejného zdravotního pojištění. Udělená výjimka ze snížení ceny předmětného přípravku by sice znamenala další dodatečné navýšení ceny, ale představovala by menší navýšení výdajů zdravotního pojištění resp. doplatků pacientů než při výpadku předmětného přípravku. Také vzhledem ke skutečnosti, že ostatní držitelé registrací alternativ o výjimku ze snížení ceny k tomuto datu nepožádali, nepovažoval by Ústav udělení výjimky v tomto ohledu za nespravedlivé.

Vzhledem k výše uvedenému Ústav dospěl k závěru, že nelze spravedlivě požadovat, aby byl předmětný léčivý přípravek dodáván na český trh za sníženou cenu a také, že předmětný přípravek je z hlediska veřejného zájmu nezbytný k zajištění dostupnosti bezpečné a účinné zdravotní péče hrazené z veřejného zdravotního pojištění. Ústav konstatuje, že obě zákonem stanovené podmínky (v bodě II. a III.) byly splněny.

#### 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 Secatoxin
- [5] SPC Ersilan
- [6] SPC Ergotop
- [7] SPC Sermilon
- [8] Hodnotící zpráva v řízení vedeném pod sp. zn. SUKLS 27559/2010
- [9] Hodnotící zpráva v řízení vedeném pod sp. zn. SUKLS 219944/2009
- [10] Hodnotící zpráva v řízení vedeném pod sp. zn. SUKLS 154783/2009

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. 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