



STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV

Šrobárova 48, 100 41 PRAHA 10

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

SUKLS248496/2009

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 39i 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: 16.03.2010

Mepha Lda.,

PT980240549

Piso 2 , 2740-298 Porto Salvo, PT

Zastoupena:

MEDIMPORT spol.s r.o.

CZ18629415

Sázavská 11 , 120 00 Praha 2, 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, poj. a stav.

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, ZP

IČ: 47673036

Michálkovická 967/108 , 710 15 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 ČR**

IČ: 41197518

Orlická 4/2020 , 130 00 Praha 3 CZE

Zaměstnanecská pojišťovna Škoda

IČ: 46354182

Husova 212 , 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

Na Poříčí 1079/3a , 11000 Praha 1 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**ZP ministerstva vnitra ČR**

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**SP.ZN**

SUKLS248496/2009

VYŘIZUJE/LINKA

Ing. Hana Smrkovská

DATUM

16.03.2010

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 31.12.2009 společností:

Mepha Lda.,

PT980240549

Piso 2 , 2740-298 Porto Salvo, PT

Zastoupena:

MEDIMPORT spol.s r.o.

CZ18629415

Sázavská 11 , 120 00 Praha 2, CZE

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:	doplňek názvu:
0015373	SIMEPAR	POR CPS DUR 40X70MG

mění stanovenou maximální cenu a stanovuje ji takto:

kód SÚKL:	název přípravku:	doplňek názvu	maximální cena
0015373	SIMEPAR	POR CPS DUR 40X70MG	179,68 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. SUKLS248496/2009, s těmito účastníky řízení:

Mepha Lda.,

PT980240549

Piso 2 , 2740-298 Porto Salvo, PT

Zastoupena:

MEDIMPORT spol.s r.o.

CZ18629415

Sázavská 11 , 120 00 Praha 2, 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, poj. a stav.

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, ZP**

IČ: 47673036

Michálkovická 967/108 , 710 15 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 ČR**

IČ: 41197518

Orlická 4/2020 , 130 00 Praha 3 CZE

Zaměstnanecká pojišťovna Škoda

IČ: 46354182

Husova 212 , 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

Na Poříčí 1079/3a , 11000 Praha 1 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

ZP ministerstva vnitra ČR

IČ: 47114304

Na Míčovské 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 31.12.2009 byla Ústavu doručena žádost společnosti:

Mepha Lda.,

PT980240549

Piso 2 , 2740-298 Porto Salvo, PT

*Zastoupena:***MEDIMPORT spol.s r.o.**

CZ18629415

Sázavská 11 , 120 00 Praha 2, CZE

o změnu stanovené maximální ceny léčivého přípravku:

kód SÚKL: název přípravku:
0015373 **SIMEPAR**doplňk názvu:
POR CPS DUR 40X70MG

Doručením žádosti bylo zahájeno správní řízení o změně stanovené maximální ceny uvedeného léčivého přípravku, které Ústav vede pod sp.zn. SUKLS248496/2009.

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.

Dne 13.01.2010 účastník správního řízení Nepha Lda., PT980240549, Lagoas Park, Edificio 5A, Piso 2, 2740-298 Porto Salvo, PT, zastoupený společností Medimport, spol. s r.o., CZ18629415, Sázavská 11, 120 00 Praha 2, CZE, doručil Ústavu doplnění k žádosti o změnu maximální ceny léčivého přípravku SIMEPAR, POR CPS DUR 40X70MG, kód SÚKL 0015373. Tento byl vložen do spisu a vzat v úvahu při výpočtu maximální ceny předmětného léčivého přípravku.

Ústav dne 29.01.2010 vyzval účastníka správního řízení Nepha Lda., PT980240549, Lagoas Park, Edificio 5A, Piso 2, 2740-298 Porto Salvo, PT, zastoupeného společností Medimport, spol. s r.o., CZ18629415, Sázavská 11, 120 00 Praha 2, CZE, aby dodal důkazní materiál o dodaných cenách výrobce, které uvedl ve své žádosti o změnu stanovené maximální ceny léčivého přípravku SIMEPAR, POR CPS DUR 40X70MG, kód SÚKL 0015373 a dále o jasnou definici měny, ve které je uvedena cena výrobce v Litvě.

Účastník tyto důkazní materiály Ústavu dodal dne 16.02.2010 a tyto byly vloženy do spisu a vzaty v úvahu při výpočtu výše maximální ceny předmětného léčivého přípravku.

Ústav shromáždil pro rozhodnutí tyto podklady:

spisová služba ev.č. (č.j.):

37425/10 (suk135614/2010) SP – CAU- 010-4vydání – Metodika přepočtu nalezené ceny

na cenu referenční

37424/10 (sukl35613/2010) SP-CAU 002 – Příloha 1 Seznam referenčních zdrojů

37422/10 (sukl35611/2010) SP-CAU 001 – 3vydání Metodika stanovení maximální ceny

37421/10 (sukl35610/2010) MC – Simepar 170210

37420/10 (sukl35609/2010) FMC – Simepar –SUKLS248496-2009-kurz 09- 11- 2009-(250110)

35647/10 (sukl34070/2010) @- Elektronické podání (PO1542/10): Simepar, cps. – sukls248496/2009 - součinnost

8544/10 (suks8292/2010 @ Elektronické podání (PO359/10): sukls248496/2009 - Simepar - doplněk.

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.

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

kód SÚKL:	název přípravku:	doplněk názvu	maximální cena
0015373	SIMEPAR	POR CPS DUR 40X70MG	179,68 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. 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). V České republice však není přípravek s obsahem těžce léčivé látky ve stejné lékové formě dostupný. K dispozici v ČR je přípravek Essentiale Forte N cps 50, který má sice shodnou ATC skupinu (A05BA) jako předmětný přípravek, ale obsahuje léčivou látku phospholipida essentialia (esenciální fosfolipidy). Předmětný přípravek obsahuje silymarin a další kombinaci látek (thiamin, riboflavin, nicotinamid, pyridoxin, cyanocobalamin a calcii pantothenas). Dále jsou v ČR k dispozici přípravky s ATC A05BA03 s obsahem silymarinu. Ústav stanoví maximální cenu na základě ceny přípravku se shodným složením nalezené v zemích EU. 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. Byl nalezen přípravek shodný s posuzovaným přípravkem s ohledem na výrobce/držitele rozhodnutí o registraci, obsahující stejnou léčivou látku ve

stejně lékové formě ve stejné síle a stejné velikosti balení (+/- 10% jednotky lékové formy) jako posuzovaný přípravek.

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
0015373	Simepar Por cps dur 40x70mg	179,68 Kč	184,80 Kč

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

Ceny výrobce poskytnuté žadatelem v měně EUR (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 (09/2009-11/2009). Průměrný kurz byl spočítán jako průměr jednotlivých denních kurzů zaokrouhlený na 3 desetinná místa matematicky (aktuální kurzy jsou uvedeny v tabulce vnější cenové reference). 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 16.4.2010

Vyhotoveno dne 27.4.2010

Za správnost : Tamara Robesonová