



STATNI USTAV PRO KONTROLU LECIV

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

SUKLS52891/2008

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 39i 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: 23.3.2010

Držitel rozhodnutí o registraci:

AstraZeneca UK LTD.,
Silk Road Business Park, SK 10 2NA Macclesfield (Cheshire), GB

Zastoupen:

AstraZeneca Czech Republic s.r.o.,
CZ63984482
Plzeňská 3217/19, 150 00 Praha 5, CZE

Česká průmyslová zdravotní pojišťovna

IČ: 47672234

Jeremenkova 11, 703 00 Ostrava - Vítkovice CZE

zastoupena: PharmDr. Lubomírem Chudobou, doručovací adresa: Svaz zdravotních pojišťoven ČR,
Léková komise SZP ČR, Nám. W.Churchilla 2, 113 59 Praha 3, CZE

Oborová zdravotní pojišťovna zaměstnanců bank, pojišťoven a stavebnictví

sídlo: Roškotova 1225/1, 140 00 Praha 4, CZE

IČ: 47114321

zastoupena: PharmDr. Lubomírem Chudobou, doručovací adresa: Svaz zdravotních pojišťoven ČR,
Léková komise SZP ČR, Nám. W.Churchilla 2, 113 59 Praha 3, CZE

Revírní bratrská pokladna, zdravotní pojišťovna

sídlo: Michálkoviccká 108, 710 15 Ostrava - Slezská Ostrava, CZE

IČ: 47673036

zastoupena: PharmDr. Lubomírem Chudobou, doručovací adresa: Svaz zdravotních pojišťoven ČR,
Léková komise SZP ČR, Nám. W.Churchilla 2, 113 59 Praha 3, CZE

Vojenská zdravotní pojišťovna České republiky

sídlo: Drahobejlova 1404/4, 190 00 Praha 9 - Libeň, CZE

IČ: 47114975

zastoupena: PharmDr. Lubomírem Chudobou, doručovací adresa: Svaz zdravotních pojišťoven ČR,
Léková komise SZP ČR, Nám. W.Churchilla 2, 113 59 Praha 3, CZE

Zaměstnanecká pojišťovna Skoda

sídlo: Husova 302, 293 01 Mladá Boleslav, CZE

IČ: 46354182

zastoupena: PharmDr. Lubomírem Chudobou, doručovací adresa: Svaz zdravotních pojišťoven ČR, Léková komise SZP ČR, Nám. W.Churchilla 2, 113 59 Praha 3, CZE

Zdravotní pojišťovna METAL - ALIANCE

sídlo: Čermákova 1951, 272 00 Kladno, CZE

IČ: 48703893

zastoupena: PharmDr. Lubomírem Chudobou, doručovací adresa: Svaz zdravotních pojišťoven ČR, Léková komise SZP ČR, Nám. W.Churchilla 2, 113 59 Praha 3, CZE

Zdravotní pojišťovna ministerstva vnitra České republiky

sídlo: Na Míčánkách 1498/2, 101 00 Praha 10 - Vršovice, CZE

IČ:47114304

zastoupena: PharmDr. Lubomírem Chudobou, doručovací adresa: Svaz zdravotních pojišťoven ČR, Léková komise SZP ČR, Nám. W.Churchilla 2, 113 59 Praha 3, CZE

Zdravotní pojišťovna MÉDIA

sídlo: Na Poříčí 1079/3a, 110 00 Praha 1, CZE

IČ: 28541260

zastoupena: PharmDr. Lubomírem Chudobou, doručovací adresa: Svaz zdravotních pojišťoven ČR, Léková komise SZP ČR, Nám. W.Churchilla 2, 113 59 Praha 3, CZE

Všeobecná zdravotní pojišťovna České republiky

Orlická 4/2020, 130 00 Praha 3, CZE

IČ: 41197518

SP. ZN.
SUKLS52891/2008

VYŘIZUJE/LINKA
Mgr. Marie Spurná

DATUM
23.3.2010

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, (dále jen „zákon o veřejném zdravotním pojištění“), 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“) pro léčivý přípravek:

kód SÚKL: název přípravku

0053084 **ZOMIG 5 MG**

držitele rozhodnutí o registraci společnost:

Astra Zeneca UK LTD.,

Silk Road Business Park, SK 10 2NA Macclesfield (Cheshire), GB

doplněk názvu:

POR TBL FLM 3X5MG

zastoupenou:

AstraZeneca Czech Republic s.r.o.,

CZ63984482

Plzeňská 3217/19, 150 00 Praha 5, CZE

F-CAU-006-21 / 09.03.2010

Strana 2 (celkem 6)

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“) **mění stanovenou maximální cenu léčivého přípravku a stanovuje ji takto 657,48 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. SUKLS52891/2008, s těmito účastníky řízení:

Držitel rozhodnutí o registraci:

Astra Zeneca UK LTD.,

Silk Road Business Park, SK 10 2NA Macclesfield (Cheshire), GB

Zastoupen:

AstraZeneca Czech Republic s.r.o.,

CZ63984482

Plzeňská 3217/19, 150 00 Praha 5, CZE

Česká průmyslová zdravotní pojišťovna

IČ: 47672234

Jeremenkova 11, 703 00 Ostrava - Vítkovice CZE

zastoupena: PharmDr. Lubomírem Chudobou, doručovací adresa: Svaz zdravotních pojišťoven ČR,

Léková komise SZP ČR, Nám. W.Churchilla 2, 113 59 Praha 3, CZE

Oborová zdravotní pojišťovna zaměstnanců bank, pojišťoven a stavebnictví

sídlo: Roškotova 1225/1, 140 00 Praha 4, CZE

IČ: 47114321

zastoupena: PharmDr. Lubomírem Chudobou, doručovací adresa: Svaz zdravotních pojišťoven ČR,

Léková komise SZP ČR, Nám. W.Churchilla 2, 113 59 Praha 3, CZE

Revírní bratrská pokladna, zdravotní pojišťovna

sídlo: Michálkoviccká 108, 710 15 Ostrava - Slezská Ostrava, CZE

IČ: 47673036

zastoupena: PharmDr. Lubomírem Chudobou, doručovací adresa: Svaz zdravotních pojišťoven ČR,

Léková komise SZP ČR, Nám. W.Churchilla 2, 113 59 Praha 3, CZE

Vojenská zdravotní pojišťovna České republiky

sídlo: Drahoobjlova 1404/4, 190 00 Praha 9 - Libeň, CZE

IČ: 47114975

zastoupena: PharmDr. Lubomírem Chudobou, doručovací adresa: Svaz zdravotních pojišťoven ČR,

Léková komise SZP ČR, Nám. W.Churchilla 2, 113 59 Praha 3, CZE

Zaměstnanecká pojišťovna Skoda

sídlo: Husova 302, 293 01 Mladá Boleslav, CZE

IČ: 46354182

zastoupena: PharmDr. Lubomírem Chudobou, doručovací adresa: Svaz zdravotních pojišťoven ČR,

Léková komise SZP ČR, Nám. W.Churchilla 2, 113 59 Praha 3, CZE

Zdravotní pojišťovna METAL - ALIANCE

sídlo: Čermákova 1951, 272 00 Kladno, CZE IČ:

48703893

zastoupena: PharmDr. Lubomírem Chudobou, doručovací adresa: Svaz zdravotních pojišťoven ČR, Léková komise SZP ČR, Nám. W.Churchilla 2, 113 59 Praha 3, CZE

Zdravotní pojišťovna ministerstva vnitra České republiky

sídlo: Na Míčovské 1498/2, 101 00 Praha 10-Vršovice, CZE

IČ: 47114304

zastoupena: PharmDr. Lubomírem Chudobou, doručovací adresa: Svaz zdravotních pojišťoven ČR, Léková komise SZP ČR, Nám. W.Churchilla 2, 113 59 Praha 3, CZE

Zdravotní pojišťovna MÉDIA

sídlo: Na Poříčí 1079/3a, 110 00 Praha 1, CZE

IČ:28541260

zastoupena: PharmDr. Lubomírem Chudobou, doručovací adresa: Svaz zdravotních pojišťoven ČR, Léková komise SZP ČR, Nám. W.Churchilla 2, 113 59 Praha 3, CZE

Všeobecná zdravotní pojišťovna České republiky

Orlická 4/2020, 130 00 Praha 3, CZE

IČ: 41197518

Odůvodnění

Dne 27.6.2008 zahájil Ústav s výše uvedenými účastníky řízení správní řízení o změně stanovené maximální ceny léčivého přípravku:

kód SUKL:	název přípravku	doplňk názvu:
0053080	ZOMIG 2,5 MG	POR TBL FLM 3X2.5MG
0	ZOMIG 5 MG	POR TBL FLM 3X5MG
1	ZOMIG 5 MG	POR TBL FLM 6X5MG

Ústav toto správní řízení vede pod sp.zn. SUKLS52891/2008.

Správní řízení o změně stanovené maximální ceny uvedených léčivých přípravků bylo zahájeno v souladu s čl. LXV odst. 5 zákona č. 261/2007 Sb., o stabilizaci veřejných rozpočtů, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „stabilizačního zákona“).

Na základě Rozhodnutí Ministerstva zdravotnictví č.j. MZDR 47867/2008, sp. zn. LI065/2008, Ústav znovu projednal změnu stanovené maximální ceny léčivého přípravku:

kód SÚKL:	název přípravku	doplňk názvu:
0053084	ZOMIG 5 MG	POR TBL FLM 3X5MG

Ústav shromáždil pro rozhodnutí tyto podklady:

Spisová služba ev. č. (č.j.):

- 46206/10 (sukl43959/2010) SP-CAU-010-4vydání_Metodika_přepočtu_nalezené_ceny_na_cenu_referenční
- 46204/10 (sukl43957/2010) SP-CAU-002-Příloha_Seznam_referenčních_zdrojů
- 46203/10 (sukl43956/2010) SP-CAU-001-3vydání_Metodika_stanovení_maximální_ceny
- 46202/10 (sukl43955/2010) MC-Zomig-250210
- 46200/10 (sukl43953/2010) Zomig-Portugalsko-000210
- 46199/10 (sukl43952/2010) Zomig-porovnatelné LP-250210
- 46198/10 (sukl43950/2010) FMC-Zomig-sukls52891_2008-kurz_03_05_08-220210

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 od doručení Sdělení o F-CAU-006-21/09.03.2010

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, jak je uvedeno ve výroku rozhodnutí, a to z těchto důvodů:

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 byla stanovena na základě maximální ceny výrobce nejbližšího terapeuticky porovnatelného přípravku dostupného v České republice.

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), byla následně maximální cena stanovena v souladu s ustanovením § 39a odst. 2 písm. c) zákona č. 48/1997 Sb. na základě maximální ceny výrobce nejbližšího terapeuticky porovnatelného přípravku dostupného v České republice.

Kód SÚKL	Název LP	Maximální cena
0053084	Zomig 5mg Por tbl flm 3x5mg	657,48 Kč

Nejbližším terapeuticky porovnatelným přípravkem dostupným v ČR je přípravek

Kód SÚKL	Název LP	Maximální cena
0053080	Zomig 2,5mg Por tbl flm 3x2,5mg	328,74 Kč

Při přepočtu ceny byly zohledněny rozdíly v síle účinné látky.

Vzhledem k tomu, že výrobní cena přípravku bude po vydání rozhodnutí v revizním správním řízení opět navýšena o 7%, vzal Ústav v úvahu výrobní cenu před plošným snížením.

Nejbližší terapeuticky porovnatelný přípravek byl vybrán ze skupiny ostatních terapeuticky porovnatelných přípravků registrovaných v ČR. Protože nebyl nalezen přípravek obsahující stejnou léčivou látku ve stejné síle a stejné velikosti balení jako posuzovaný přípravek ani přípravek obsahující stejnou léčivou látku ve stejné síle a odlišné velikosti balení od posuzovaného přípravku. Byl použit přípravek obsahující stejnou léčivou látkou v odlišné síle a stejné velikosti balení jako posuzovaný přípravek.

Je-li nalezen více než jeden přípravek odpovídající kritériím, pak je vybrán ten s nejnižší cenou výrobce.

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 23.4.2010
Vyhотовeno dne 3.5.2010
Za správnost : Tamara Robesonová

