

Sp. zn.: SUKLS34405/2016

Vyřizuje/linka : Jiřina Suchopárová

Datum: 5.2.2016

Vyvěšeno dne: 5.2.2016

VYROZUMĚNÍ ÚČASTNÍKA ŘÍZENÍ O ZAHÁJENÉM SPRÁVNÍM ŘÍZENÍ

Dne 3.2.2016 obdržel Státní ústav pro kontrolu léčiv se sídlem v Praze 10, Šrobárova 48, 100 41 Praha 10 (dále jen „Ústav“) žádost o zahájení správního řízení o zkrácené revizi systému úhrad léčivých přípravků v zásadě terapeuticky zaměnitelných zařazených do referenční skupiny 86/2 - antidepressiva, p.o. – selektivní inhibitory reuptake monoaminů působící na jeden transmitterový systém (SSRI, NARA, SARI); - reverzibilní inhibitory monoaminoxidázy (RIMA); - enhancery reuptake serotoninu (SRE), t.j.:

kód SÚKL:	název:	doplňk názvu:
0176533	ADJUVIN 100 MG	POR TBL FLM 30X100MG
0176528	ADJUVIN 50 MG	POR TBL FLM 30X50MG
0158781	ANXILA 10 MG	POR TBL FLM 28X10MG
0158792	ANXILA 20 MG	POR TBL FLM 28X20MG
0158770	ANXILA 5 MG	POR TBL FLM 28X5MG
0114292	APO-CITAL 20 MG	POR TBL FLM 100X20MG
0114296	APO-CITAL 20 MG	POR TBL FLM 30X20MG
0130590	APO-ESCITALOPRAM 10 MG	POR TBL FLM 30X10MG
0130591	APO-ESCITALOPRAM 10 MG	POR TBL FLM 100X10MG
0189387	APO-ESCITALOPRAM 10 MG TABLETY DISPERGOVATELNÉ V ÚSTECH	POR TBL DIS 28X10MG
0189391	APO-ESCITALOPRAM 10 MG TABLETY DISPERGOVATELNÉ V ÚSTECH	POR TBL DIS 98X10MG
0130596	APO-ESCITALOPRAM 20 MG	POR TBL FLM 30X20MG
0130597	APO-ESCITALOPRAM 20 MG	POR TBL FLM 100X20MG
0107899	APO-FLUOXETINE	POR CPS DUR 30X20MG
0107901	APO-FLUOXETINE	POR CPS DUR 100X20MG
0107847	APO-PAROX	POR TBL FLM 30X20MG
0107848	APO-PAROX	POR TBL FLM 100X20MG
0107888	APO-SERTRAL 100	POR CPS DUR 30X100MG
0107885	APO-SERTRAL 50	POR CPS DUR 30X50MG
0107887	APO-SERTRAL 50	POR CPS DUR 100X50MG
0105888	ARKETIS 20 MG	POR TBL NOB 30X20MG
0105891	ARKETIS 20 MG	POR TBL NOB 90X20MG
0017967	ASENTRA 100	POR TBL FLM 84X100MG
0031867	ASENTRA 100	POR TBL FLM 28X100MG
0017965	ASENTRA 50	POR TBL FLM 84X50MG
0031866	ASENTRA 50	POR TBL FLM 28X50MG
0191865	CIPRALEX OROTAB 10 MG	POR TBL DIS 30X10MG
0191867	CIPRALEX OROTAB 20 MG	POR TBL DIS 30X20MG
0020132	CIPRALEX 10 MG	POR TBL FLM 28X10MG I
0125184	CIPRALEX 10 MG	POR TBL FLM 98X10MG I
0123264	CIPRALEX 20 MG/ML	POR GTT SOL 1X15ML
0017425	CITALEC 10 ZENTIVA	POR TBL FLM 30X10MG
0017431	CITALEC 20 ZENTIVA	POR TBL FLM 30X20MG
0017433	CITALEC 20 ZENTIVA	POR TBL FLM 60X20MG

kód SÚKL:	název:	doplňk názvu:
0015158	CITALON 10 MG	POR TBL FLM 28X10MG
0015170	CITALON 20 MG	POR TBL FLM 28X20MG
0106777	CITALOPRAM ORION 10 MG	POR TBL FLM 28X10MG
0106778	CITALOPRAM ORION 10 MG	POR TBL FLM 98X10MG
0106779	CITALOPRAM ORION 20 MG	POR TBL FLM 28X20MG
0106780	CITALOPRAM ORION 20 MG	POR TBL FLM 98X20MG
0106781	CITALOPRAM ORION 40 MG	POR TBL FLM 28X40MG
0106782	CITALOPRAM ORION 40 MG	POR TBL FLM 98X40MG
0200875	CITALOPRAM +PHARMA 20 MG	POR TBL FLM 30X20MG
0160303	CITALOPRAM VITABALANS 20 MG POTAHOVANÉ TABLETY	POR TBL FLM 30X20MG
0160309	CITALOPRAM VITABALANS 40 MG POTAHOVANÉ TABLETY	POR TBL FLM 30X40MG
0080416	CITALOPRAM-TEVA 10 MG	POR TBL FLM 30X10MG
0080427	CITALOPRAM-TEVA 20 MG	POR TBL FLM 30X20MG
0080429	CITALOPRAM-TEVA 20 MG	POR TBL FLM 100X20MG
0080562	CITALOPRAM-TEVA 40 MG	POR TBL FLM 30X40MG
0014808	COAXIL	POR TBL OBD 90X12.5MG
0051200	DALSAN 40 MG	POR TBL FLM 28X40MG
0144996	DEFLUOX	POR CPS DUR 30X20MG
0144999	DEFLUOX	POR CPS DUR 100X20MG
0164507	DEPRESINAL 10 MG	POR TBL FLM 30X10MG
0164527	DEPRESINAL 20 MG	POR TBL FLM 30X20MG
0098791	DEPREX LÉČIVA	POR CPS DUR 30X20MG
0189165	ELICEA ORO TAB 10 MG	POR TBL DIS 28X10MG I
0189170	ELICEA ORO TAB 10 MG	POR TBL DIS 90X10MG I
0195423	ELICEA ORO TAB 15 MG	POR TBL DIS 28X15MG I
0189171	ELICEA ORO TAB 20 MG	POR TBL DIS 28X20MG I
0189159	ELICEA ORO TAB 5 MG	POR TBL DIS 28X5MG I
0134502	ELICEA 10 MG	POR TBL FLM 28X10MG
0134507	ELICEA 10 MG	POR TBL FLM 90X10MG
0134508	ELICEA 10 MG	POR TBL FLM 98X10MG
0134513	ELICEA 20 MG	POR TBL FLM 28X20MG
0135002	ELICEA 5 MG	POR TBL FLM 28X5MG
0197150	ESCIRDEC DISTAB 10 MG TABLETY DISPERGOVATELNÉ V ÚSTECH	POR TBL DIS 30X10MG
0170314	ESCIRDEC NEO 10 MG	POR TBL FLM 28X10MG
0170322	ESCIRDEC NEO 10 MG	POR TBL FLM 98X10MG
0171633	ESCITALOPRAM ACCORD 10 MG POTAHOVANÉ TABLETY	POR TBL FLM 28X10MG II
0171634	ESCITALOPRAM ACCORD 10 MG POTAHOVANÉ TABLETY	POR TBL FLM 28X10MG I
0171637	ESCITALOPRAM ACCORD 10 MG POTAHOVANÉ TABLETY	POR TBL FLM 98X10MG II
0171638	ESCITALOPRAM ACCORD 10 MG POTAHOVANÉ TABLETY	POR TBL FLM 98X10MG I
0171642	ESCITALOPRAM ACCORD 20 MG POTAHOVANÉ TABLETY	POR TBL FLM 28X20MG II
0171643	ESCITALOPRAM ACCORD 20 MG POTAHOVANÉ TABLETY	POR TBL FLM 28X20MG I
0170585	ESCITALOPRAM FARMAX 10 MG POTAHOVANÉ TABLETY	POR TBL FLM 30X10MG
0170587	ESCITALOPRAM FARMAX 10 MG POTAHOVANÉ	POR TBL FLM 90X10MG

kód SÚKL:	název:	doplňěk názvu:
	TABLETY	
0138974	ESCITALOPRAM MYLAN 10 MG	POR TBL FLM 30X10MG
0138979	ESCITALOPRAM MYLAN 10 MG	POR TBL FLM 90X10MG
0139010	ESCITALOPRAM MYLAN 20 MG	POR TBL FLM 30X20MG
0139015	ESCITALOPRAM MYLAN 20 MG	POR TBL FLM 90X20MG
0160239	ESCITALOPRAM ORION 10 MG	POR TBL FLM 28X10MG
0160259	ESCITALOPRAM ORION 15 MG	POR TBL FLM 28X15MG
0160279	ESCITALOPRAM ORION 20 MG	POR TBL FLM 28X20MG
0197407	ESCITALOPRAM +PHARMA 10 MG	POR TBL FLM 30X10MG
0196270	ESCITALOPRAM STADA 10 MG	POR TBL FLM 28X10MG
0196275	ESCITALOPRAM STADA 10 MG	POR TBL FLM 98X10MG
0151314	ESCITALOPRAM TEVA 10 MG	POR TBL FLM 28X10MG
0151318	ESCITALOPRAM TEVA 10 MG	POR TBL FLM 56X10MG
0137769	ESCITIL 10 MG	POR TBL FLM 28X10MG
0137775	ESCITIL 10 MG	POR TBL FLM 56X10MG
0137807	ESCITIL 20 MG	POR TBL FLM 28X20MG
0185581	ESOPREX OROTAB 10 MG	POR TBL DIS 30X10MG
0135928	ESOPREX 10 MG	POR TBL FLM 30X10MG
0183698	ESTAN 10 MG POTAHOVANÉ TABLETY	POR TBL FLM 28X10MG I
0215481	FEVARIN 100	POR TBL FLM 30X100MG
0215479	FEVARIN 50	POR TBL FLM 30X50MG
0161631	FLUOXETINE VITABALANS 20 MG POTAHOVANÉ TABLETY	POR TBL FLM 30X20MG
0161633	FLUOXETINE VITABALANS 20 MG POTAHOVANÉ TABLETY	POR TBL FLM 100X20MG
0095457	FLUOXETIN-RATIOPHARM 20 MG	POR CPS DUR 30X20MG
0095458	FLUOXETIN-RATIOPHARM 20 MG	POR CPS DUR 100X20MG
0032738	FLUZAK	POR CPS DUR 30X20MG
0161168	ISOZYLORAM 10 MG	POR TBL FLM 28X10MG
0164001	ITAKEM 10 MG	POR TBL FLM 28X10MG
0164023	ITAKEM 20 MG	POR TBL FLM 28X20MG
0163985	ITAKEM 5 MG	POR TBL FLM 28X5MG
0130475	LENUXIN 10 MG POTAHOVANÉ TABLETY	POR TBL FLM 28X10MG
0054423	MAGRILAN	POR CPS DUR 30X20MG
0187330	MIRAKLIDE 10 MG	POR TBL FLM 28X10MG I
0187335	MIRAKLIDE 10 MG	POR TBL FLM 98X10MG I
0187350	MIRAKLIDE 10 MG	POR TBL FLM 56X10MG I
0187380	MIRAKLIDE 20 MG	POR TBL FLM 28X20MG I
0010487	PAROLEX 20	POR TBL FLM 30X20MG
0140276	PAROXETIN ORION 20 MG POTAHOVANÉ TABLETY	POR TBL FLM 30X20MG
0140277	PAROXETIN ORION 20 MG POTAHOVANÉ TABLETY	POR TBL FLM 60X20MG
0150995	PAROXETIN +PHARMA 20 MG	POR TBL FLM 30X20MG
0164751	PRAM 20 MG	POR TBL FLM 28X20MG
0021890	PROZAC	POR CPS DUR 28X20MG
0030805	REMOOD 20 MG	POR TBL FLM 30X20MG
0094948	SEROPRAM 20 MG	POR TBL FLM 28X20MG
0045560	SEROPRAM 40 MG/ML	POR GTT SOL 1X15ML
0154280	SEROXAT 20 MG	POR TBL FLM 30X20MG
0154271	SEROXAT 30 MG	POR TBL FLM 30X30MG
0162877	SERTIVAN 100 MG	POR TBL FLM 28X100MG
0162867	SERTIVAN 50 MG	POR TBL FLM 28X50MG
0023882	SERTRALIN ACTAVIS 100 MG	POR TBL FLM 30X100MG
0023894	SERTRALIN ACTAVIS 50 MG	POR TBL FLM 30X50MG

kód SÚKL:	název:	doplňk názvu:
0195942	SERTRALIN APOTEX 100 MG POTAHOVANÉ TABLETY	POR TBL FLM 30X100MG
0195944	SERTRALIN APOTEX 100 MG POTAHOVANÉ TABLETY	POR TBL FLM 100X100MG
0195939	SERTRALIN APOTEX 50 MG POTAHOVANÉ TABLETY	POR TBL FLM 30X50MG
0195941	SERTRALIN APOTEX 50 MG POTAHOVANÉ TABLETY	POR TBL FLM 100X50MG
0208699	SERTRALIN KRKA 100 MG POTAHOVANÉ TABLETY	POR TBL FLM 28X100MG
0208708	SERTRALIN KRKA 50 MG POTAHOVANÉ TABLETY	POR TBL FLM 28X50MG
0151773	SERTRALIN VIPHARM 100 MG POTAHOVANÉ TABLETY	POR TBL FLM 30X100MG I
0151781	SERTRALIN VIPHARM 100 MG POTAHOVANÉ TABLETY	POR TBL FLM 100X100MG I
0151738	SERTRALIN VIPHARM 50 MG POTAHOVANÉ TABLETY	POR TBL FLM 100X50MG I
0151751	SERTRALIN VIPHARM 50 MG POTAHOVANÉ TABLETY	POR TBL FLM 30X50MG I
0207102	SERTRALIN 100 GENERICON	POR TBL FLM 30X100MG
0207103	SERTRALIN 50 GENERICON	POR TBL FLM 30X50MG
0101935	SERTRALIN-TEVA 100 MG	POR TBL FLM 30X100MG I
0101953	SERTRALIN-TEVA 50 MG	POR TBL FLM 30X50MG I
0164854	SETALOFT 100 MG	POR TBL FLM 30X100MG
0164835	SETALOFT 50 MG	POR TBL FLM 30X50MG
0023778	STIMULOTON 100 MG	POR TBL FLM 28X100MG
0032660	STIMULOTON 50 MG	POR TBL FLM 30X50MG
0207063	TIANEPTIN MYLAN 12,5 MG	POR TBL FLM 30X12.5MG I
0207064	TIANEPTIN MYLAN 12,5 MG	POR TBL FLM 30X12.5MG II
0207067	TIANEPTIN MYLAN 12,5 MG	POR TBL FLM 90X12.5MG I
0207068	TIANEPTIN MYLAN 12,5 MG	POR TBL FLM 90X12.5MG II
0046444	TRITTICO AC 150	POR TBL RET 60X150MG
0054094	TRITTICO AC 75	POR TBL RET 30X75MG
0188157	TRITTICO PROLONG 150 MG TABLETY S PRODLOUŽENÝM UVOLŇOVÁNÍM	POR TBL PRO 14X150MG
0188165	TRITTICO PROLONG 300 MG TABLETY S PRODLOUŽENÝM UVOLŇOVÁNÍM	POR TBL PRO 30X300MG
0053951	ZOLOFT 100 MG	POR TBL FLM 28X100MG
0053950	ZOLOFT 50 MG	POR TBL FLM 28X50MG
0146917	ZOLOFT 50 MG	POR TBL FLM 100X50MG

žadatele:

Všeobecná zdravotní pojišťovna České republiky,

IČ: 41197518

Orlická 2020/4, 130 00 Praha 3

podle ustanovení § 39p odst. 1 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“).

Ústav je správní orgán příslušný podle ustanovení § 15 odst.9 zákona o veřejném zdravotním pojištění k rozhodnutí o zkrácené revizi systému úhrad léčivých přípravků v zásadě terapeuticky zaměnitelných zařazených do referenční skupiny 86/2 - antidepressiva, p.o. – selektivní inhibitory reuptake monoaminů působící na jeden transmitterový systém (SSRI, NARA, SARI); - reverzibilní inhibitory monoaminoxidázy (RIMA); - enhancery reuptake serotoninu (SRE).

Doručením výše uvedené žádosti bylo dne 3.2.2016 zahájeno správní řízení o zkrácené revizi systému úhrad léčivých přípravků v zásadě terapeuticky zaměnitelných zařazených do referenční skupiny 86/2 - antidepressiva, p.o. – selektivní inhibitory reuptake monoaminů působící na jeden transmitterový systém (SSRI, NARA, SARI); -

reverzibilní inhibitory monoaminoxidázy (RIMA); - enhancery reuptake serotoninu (SRE), s výše specifikovanými léčivými přípravky, které Ústav vede pod sp.zn. SUKLS34405/2016 s těmito účastníky řízení:

SANDOZ s.r.o.,

IČ: 41692861

U nákladového nádraží 3265/10, 130 00 Praha 3

Ranbaxy (UK) Limited

IČ: 02992795

Building 4 Chiswick Park, 566 Chiswick High Road, W4 5YE London

Zastoupena:

Archie Samuel s.r.o.,

IČ: 26974240

Slunná 271/16, 617 00 Brno - jih, Komárov

Accord Healthcare Limited,

IČ: 04596349

Sage House, Pinner Road 319, HA1 4HF Middlesex, North Harrow,
Spojené království Velké Británie a Severního Irska

Zastoupena:

Ardez Pharma, spol. s r.o.,

IČ: 40612104

V Borovičkách 278, 252 26 Kosoř

SVUS Pharma a.s.,

IČ: 46504877

Smetanovo nábřeží 1238/20a, 500 02 Hradec Králové

GENERICS [UK] LTD.

IČ: 1558756

Station Close, EN6 1TL Potters Bar, Hertfordshire,
Spojené království Velké Británie a Severního Irska

Zastoupena:

MYLAN PHARMACEUTICALS s.r.o.,

IČ: 28392779

Průběžná 1108/77, 100 00 Praha 10 - Strašnice

STADA Arzneimittel AG,

IČ: HRB71290

Stadastrasse 2-18, 61118 Bad Vilbel,
Spolková republika Německo

Zastoupena:

STADA PHARMA CZ s.r.o.,

IČ: 61063037

Siemensova 2717/4, 15500 Praha 13

BGP Products B.V.

IČ: 61553069

Wegalaan 9, 2132JD Hoofddorp,
Nizozemské království

Zastoupena:

BGP Products Czech Republic s.r.o.

IČ: 03481778

Evropská 2591/33d, 160 00 Praha 6

ratiopharm GmbH,

DE812425448

Graf Arco Strasse 3, D-89079 Ulm,

Spolková republika Německo

Zastoupena:

Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o.,

IČ: 25629646

Radlická 3185/1c, 150 00 Praha 5

Actavis Group PTC ehf.,

IČ: 640706-310

Reykjavíkurvegur 76-78, 220 Hafnarfjörður,

Islandská republika

Zastoupena:

Jana Bánhidaiová

Nad Meandry 3290/5, 10600 Praha 10

Gedeon Richter Plc.

IČ: 110040944

Gyömrői út 19-21, 1103 Budapest,

Maďarská republika

Zastoupena:

Gedeon Richter Marketing ČR, s.r.o.,

IČ: 24723720

Na Strži 1702/65, 14000 Praha 4

Vipharm S.A.,

IČ: 0000050025

ul. A. i F. Radziwiłłów 9, 05-850 Ożarów Mazowiecki,

Polská republika

Zastoupena:

Pronteker Aleš

Moravská 3334, 430 03 Chomutov

HEXAL AG,

IČ: HRB110375

Industriestrasse 25, 83607 Holzkirchen,

Spolková republika Německo

Zastoupena:

SANDOZ s.r.o.,

IČ: 41692861

U nákladového nádraží 3265/10, 130 00 Praha 3

ELI LILLY ČR, s.r.o.,

IČ: 64941132

Pobřežní 394/12, 186 00 Praha 8

SMITHKLINE BEECHAM Ltd.

IČ: 02337959

Great West Road 980, TW8 9GS Brentford, Middlesex,
Spojené království Velké Británie a Severního Irska

Zastoupena:

GlaxoSmithKline, s.r.o.,

IČ: 48114057

Hvězdova 1734/2c, 140 00 Praha 4

Actavis Group Ltd.

IČ: 491002-3280

Reykjavíkurvegur 76-78, 220 Hafnarfjörður,
Íslandská republika

Zastoupena:

Jana Bánhidaiová

Nad Meandry 3290/5, 10600 Praha 10

GENERICON s.r.o.

IČ: 24833843

Anny Letenské 15/1108, 120 00 Praha 2

Zastoupena:

Interchemia s.r.o.

IČ: 01712209

Anny Letenské 1108/15, 12000 Praha 2

Angelini Pharma Česká republika s.r.o.,

IČ: 18824706

Páteřní 7, 635 00 Brno

Pfizer, spol. s r.o.,

IČ: 49244809

Stroupežnického 17, 150 00 Praha 5

G.L. Pharma GmbH

IČ: HRB42243

Schlossplatz 1, 8502 Lannach,
Rakouská republika

Zastoupena:

G.L. Pharma Czechia s.r.o.

IČ: 24121754

Pobřežní 249/46, 186 00 Praha 8

Krka, tovarna zdravil,d.d., Novo mesto,

IČ: 5043611000

Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto,
Slovinská republika

Zastoupena:

Ing. Jiří Frantl

KRKA ČR s.r.o., IČ: 65408977

Sokolovská 79, 18600 Praha 8

Apotex Europe B.V.,

IČ: 28108113

Darwinweg 20, 2333 CR Leiden,

Nizozemské království

Zastoupena:

Apotex (ČR), spol. s r.o.,

IČ: 45314306

Na Poříčí 1079/3a, 110 00 Praha 1

MEDOCHEMIE Ltd.,

CY10007761P

Konstantinoupoleos Str. 1-10, 3011 Tsiflikoudia, Limassol,

Kyperská republika

Zastoupena:

MEDOPHARM, s.r.o.,

IČ: 25125559

Lehárova 1808/11, 143 00 Praha 4

H. Lundbeck A/S

IČ: 56759913

Ottiliavej 9, DK-2500 Valby, Copenhagen,

Dánské království

Zastoupena:

Helena Rösslerová

Mrkvičkova 1356/32, 163 00 Praha 6

Zentiva, a.s.,

IČ: 31411771

Einsteinova 24, 851 01 Bratislava,

Slovenská republika

Zastoupena:

sanofi-aventis, s.r.o.,

IČ: 44848200

Evropská 846/176a, 160 00 Praha 6 - Vokovice

Sandoz GmbH,

ATU32425809

Biochemiestrasse 10, A-6250 Kundl,

Rakouská republika

Zastoupena:

SANDOZ s.r.o.,

IČ: 41692861

U nákladového nádraží 3265/10, 130 00 Praha 3

+pharma arzneimittel GmbH

IČ: FN 273428

Hafnerstrasse 211, A-8054 Graz,

Rakouská republika

Zastoupena:

Mgr. Eva Tengler

Rusovecká cesta 3674/15, 85101 Bratislava - Petržalka,
Slovenská republika

Orion Corporation

IČ: 19992126

Orionintie 1A, FI-02200 Espoo,
Finská republika

Zastoupena:

Orion Pharma s.r.o.,

IČ: 01444239

Zelený pruh 95/97, 14000 Praha 4

VITABALANS OY,

IČ: 03989643

Varastokatu 8, 13500 Hämeenlinna,
Finská republika

Zastoupena:

VITABALANS CZ, s.r.o.,

IČ: 26292505

Na Sádce 446/2, 14900 Praha 4

Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o.,

IČ: 25629646

Radlická 3185/1c, 150 00 Praha 5

Les Laboratoires Servier

IČ: 085480796

50 rue Carnot, 92284 Suresnes Cedex,
Francouzská republika

Zastoupena:

PharmDr. Anna Černá

SERVIER s.r.o., IČ: 61467219

Na Florenci 2116/15, 110 00 Praha 1

Egis Pharmaceuticals PLC,

HU10686506

Keresztúri út. 30-38, 1106 Budapest,
Maďarská republika

Zastoupena:

MUDr. Jiřina Hrubá CSc.

EGIS Praha, spol. s r.o., IČ: 63982722

Ovocný trh 1096/8, 110 00 Praha 1 - Staré Město

PRO.MED.CS Praha a.s.,

IČ: 00147893

Telčská 1, 140 00 Praha 4

Zentiva, k.s.,
IČ: 49240030
U kabelovny 130, 102 37 Praha 10 - Dolní Měcholupy
Zastoupena:
sanofi-aventis, s.r.o.,
IČ: 44848200
Evropská 846/176a, 160 00 Praha 6 - Vokovice

Česká průmyslová zdravotní pojišťovna,
IČ: 47672234
Jeremenkova 11, 70300 Ostrava - Vítkovice
Zastoupena:
Ing. Marcela Malinová
Polní 331, 273 53 Hostouň

Oborová zdravotní pojišťovna zaměstnanců bank, pojišťoven a stavebnictví,
IČ: 47114321
Roškotova 1225/1, 140 00 Praha 4
Zastoupena:
Ing. Marcela Malinová
Polní 331, 273 53 Hostouň

Revírní bratrská pokladna, zdravotní pojišťovna,
IČ: 47673036
Michálkovická 967/108, 710 00 Slezská Ostrava
Zastoupena:
Ing. Marcela Malinová
Polní 331, 273 53 Hostouň

Vojenská zdravotní pojišťovna České republiky,
IČ: 47114975
Drahobejlova 1404/4, 190 00 Praha 9
Zastoupena:
Ing. Marcela Malinová
Polní 331, 273 53 Hostouň

Všeobecná zdravotní pojišťovna České republiky,
IČ: 41197518
Orlická 2020/4, 130 00 Praha 3

Zaměstnanecká pojišťovna Škoda,
IČ: 46354182
Husova 302, 293 01 Mladá Boleslav
Zastoupena:
Ing. Marcela Malinová
Polní 331, 273 53 Hostouň

Zdravotní pojišťovna ministerstva vnitra České republiky,
IČ: 47114304
Vinohradská 2577/178, 130 00 Praha 3 - Vinohrady

Zastoupena:

Ing. Marcela Malinová

Polní 331, 273 53 Hostouň

Podle ustanovení § 39p odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění Ústav provádí v řízení z moci úřední anebo na žádost osoby uvedené v § 39f odst. 2 písm. c) zákona o veřejném zdravotním pojištění zkrácenou revizi systému maximálních cen nebo úhrad (dále jen "zkrácená revize") v případě, že předpokládaná úspora prostředků zdravotního pojištění v referenční skupině je vyšší než 30 000 000 Kč ročně, nebo 5 000 000 Kč ročně v případě výše úhrady vysoce inovativního přípravku.

Ve svém podání žadatel uvedl, že jsou splněny předpoklady pro zahájení správního řízení ve smyslu předmětného ustanovení, neboť v předmětné skupině předpokládá v případě provedení zkrácené revize výši úhrady maximálně 2,1576 Kč/ODTD na základě ceny nejméně nákladného přípravku v ČR, a tudíž úsporu prostředků veřejného zdravotního pojištění pro celý systém dosahující nejméně 215,8 mil Kč ročně ve srovnání s aktuální pravomocnou výši úhrady.

Vzhledem k tomu, že jste v souladu s ustanovením § 39g odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění účastníkem tohoto řízení, vyzumíváme Vás o této skutečnosti.

Rozhodnutí bude vydáno v souladu s ustanovením § 39p odst. 5 zákona o veřejném zdravotním pojištění ve lhůtě 50 dnů ode dne zahájení správního řízení.

V souladu s ustanovením § 39p odst. 5 zákona o veřejném zdravotním pojištění mohou účastníci řízení navrhnout důkazy a činit jiné návrhy ve lhůtě 10 dní od zahájení tohoto správního řízení.

Ing. Dagmar Malá
vedoucí oddělení validace a administrativní podpory
Státního ústavu pro kontrolu léčiv