



STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV

Šrobárova 48, 100 41 PRAHA 10

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

SUKLS2392/2010

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: 30.03.2010

EUSA Pharma S.A.S.

Les Jardins d'Eole, 3 allée des Séquoias , F - 69760 Limonest, FRA

Zastoupena:

Glynn Brothers Chemicals Prague, s.r.o.

CZ41196074

ing. Zdenka Šťastná

K Betáni 1092/19 , 14800 Praha 4, ČR

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

Michálkovicová 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

Zaměstnanecská 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

SUKLS2392/2010

VYŘIZUJE/LINKA

Mgr. Marie Spurná

DATUM

30.03.2010

ROZHODNUTÍ

Státní ústav pro kontrolu léčiv se sídlem v Praze 10, Šrobárova 48, jako orgán příslušný k rozhodnutí podle bodu 5 čl. XXII Přejícného 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 „zákón 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 léčivého přípravku podané dne 05.01.2010 společností

EUSA Pharma S.A.S.

Les Jardins d'Eole, 3 allée des Séquoias , F - 69760 Limonest, FRA

Zastoupena:

Glynn Brothers Chemicals Prague, s.r.o.

CZ41196074

ing. Zdenka Šťastná

K Betáni 1092/19 , 14800 Praha 4, ČR

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 léčivého přípravku:

kód SÚKL:	název přípravku:	doplňk názvu:
0058319	KIDROLASE	INJ PLV SOL 10X10KU

Maximální cena je

kód SÚKL:	název přípravku:	doplňk názvu	maximální cena
0058319	KIDROLASE	INJ PLV SOL 10X10KU	18.095,00 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. SUKLS2392/2010, s těmito účastníky řízení:

EUSA Pharma S.A.S.

Les Jardins d'Eole, 3 allée des Séquoias , F - 69760 Limonest, FRA

Zastoupena:

Glynn Brothers Chemicals Prague, s.r.o.

CZ41196074

ing. Zdenka Šťastná

K Betáni 1092/19 , 14800 Praha 4, ČR

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

IC: 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

IC: 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

IC: 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

IC: 41197518

Orlická 4/2020 , 130 00 Praha 3 CZE

Zaměstnanecká pojišťovna Škoda

IC: 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

IC: 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

IC: 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**Odůvodnění**

Dne 05.01.2010 byla Ústavu doručena žádost společnosti:

EUSA Pharma S.A.S.

Les Jardins d'Eole, 3 allée des Séquoias , F - 69760 Limonest, FRA

*Zastoupena:***Glynn Brothers Chemicals Prague, s.r.o.**

CZ41196074

ing. Zdenka Šťastná

K Betáni 1092/19 , 14800 Praha 4, ČR

o udělení výjimky ze snížení maximální ceny výrobce léčivého přípravku:

kód SÚKL:	název přípravku:	doplňek názvu:
0058319	KIDROLASE	INJ PLV SOL 10X10KU

Doručením žádosti bylo zahájeno správní řízení o udělení výjimky ze snížení maximální ceny výrobce léčivého přípravku, které Ústav vede pod sp.zn. SUKLS2392/2010.

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.

Dne 25.2.2010 žadatel zaslal Ústavu doplnění dokumentů k tomuto řízení.

Ústav shromáždil pro rozhodnutí tyto podklady:

spisová služba ev. č. (č. j.):

- 50957/10 (sukl48572/2010) SPC Kidrolase
- 50954/10 (sukl48570/2010) Minimální_léčebná_strategie
- 50951/10 (sukl48568/2010) Francie
- 50949/10 (sukl48566/2010) Posudek o splnění_podmínek o udělení_výjimky-vzor
_tmp2880182735217528622
- 50948/10 (sukl48564/2010) SUKLS2392-2010
- 50944/10 (sukl48562/2010) SP-CAU-010-4vydání_Metodika_přepočtu_nalezené_ceny_na
cenu referenční

- 50642/10 (sukl48560/2010) 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:	doplněk názvu	maximální cena
0058319	KIDROLASE	INJ PLV SOL 10X10KU	18.095,00 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. Ústav našel cenu předmětného léčivého přípravku pouze ve Francii. Zjištěné balení však neodpovídá velikosti balení registrovanému v České republice. Jelikož odlišnost ve velikostech balení přesahovala limit uvedený v §3 odst. 5 vyhlášky č. 92/2008 Sb. Ústav tuto cenu nezohlednil, přesto považuje za podstatné zmínit, že po případném přepočtu by tato reference nepřesáhla cenu za ekvivalentní balení v České republice. 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 16828,35 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 nejsou dostupné jiné léčivé přípravky (od jiného držitele) hrazené z veřejného zdravotního pojištění se stejnou léčivou látkou a lékovou formou odpovídající předmětnému přípravku. Léčivá látka obsažená v předmětném přípravku není uvedena v žádné skupině vyhlášky č. 384/2007 Sb., o seznamu referenčních skupin, ve znění pozdějších předpisů a v tomto smyslu neexistují žádné v zásadě terapeuticky zaměnitelné přípravky k předmětnému přípravku. Předmětný přípravek je indikován[3] při terapii akutní lymfoblastické leukémie, akutní myoblastické leukémie, leukémického postižení mening a nonhodgkinských lymfomů. Je také součástí minimální doporučené léčby[4] u akutní lymfoblastické leukémie, jako součást kauzální léčby. V současnosti nemá stanovenou úhradu žádný další léčivý přípravek, který by předmětný přípravek mohl nahradit.

Ústav dospěl k závěru, že předmětný přípravek je nezbytný k zajištění dostupnosti účinné a bezpečné zdravotní péče hrazené z veřejného zdravotního pojištění. Ústav konstatuje, že byla splněna zákonem stanovená podmínka.

III.

Posouzení požadavku na snížení ceny

Dále Ústav konstatuje, že k předmětnému léčivému přípravku v současné době nejsou registrované farmakologické alternativy a také vzhledem k vyjádření žadatele je dále patrné, že snížením ceny předmětného přípravku přestává být obchodování přípravku rentabilní a hrozí tak nedostupnost přípravku na českém trhu. Ústav dospěl k závěru, že nelze spravedlivě požadovat, aby byl předmětný léčivý přípravek dodáván na český trh za sníženou cenu. Ústav konstatuje, že byla splněna zákonem stanovená podmínka.

Reference:

[1] SP-CAU-002-Příloha1_Seznam_referenčních_zdrojů

[2] SP-CAU-010-4vydání_Metodika_přepočtu_nalezené_ceny_na_cenu_referenční

[3] SPC Kidrolase

[4] Minimální doporučená léčebná strategie u nejčastějších hematologických malignit
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 30.4.2010

Vyhotoveno dne 3.5.2010

Za správnost : Tamara Robesonová

F-CAU-017-04/24.02.2010

Strana 7 (Celkem 7)