



STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV

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

SUKLS7846/2010

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 39l a §39p doručují pouze veřejnou vyhláškou, a to způsobem umožňujícím dálkový přístup. Písemnost se podle § 25 odst. 2 správního řádu považuje za doručenu patnáctým dnem po vyvěšení na webových stránkách Ústavu.

Vyvěšeno dne: 15.03.2010

medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH

Fehlandtstrasse 3 , 20354 Hamburg, DEU

Zastoupena:

PharmDr. Josef Krémář Ph.D.

Medac GmbH - org.složka

CZ27737586

Kamenná čtvrť 650/63 , 639 00 Brno,

Doručovací adresa:

Červený kopec 789/4 , 639 00 Brno, 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

SUKLS7846/2010

VYŘIZUJE/LINKA

Ing. Hana Smrkovská

DATUM

15.03.2010

ROZHODNUTÍ

Státní ústav pro kontrolu léčiv se sídlem v Praze 10, Šrobárova 48, jako orgán příslušný k rozhodnutí podle § 15 odst. 7 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 stanovení maximální

F-CAU-003-11/15.12.2009

Strana 2 (Celkem 11)

ceny léčivého přípravku podané dne 13.01.2010 společností

medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH

Fehlandtstrasse 3 , 20354 Hamburg, DEU

Zastoupena:

PharmDr. Josef Krčmář Ph.D.

Medac GmbH - org.složka

CZ27737586

Kamenná čtvrť 650/63 , 639 00 Brno,

Doručovací adresa:

Červený kopec 789/4 , 639 00 Brno, CZE

po provedeném správním řízení a v souladu s § 39a odst. 2, § 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“)

stanovuje léčivému přípravku:

kód SÚKL:	název přípravku:	doplňk názvu:
0141007	CARBOMEDAC 10 MG/ML	INF CNC SOL 1X5ML
0141008	CARBOMEDAC 10 MG/ML	INF CNC SOL 1X15ML
0141009	CARBOMEDAC 10 MG/ML	INF CNC SOL 1X45ML
0141010	CARBOMEDAC 10 MG/ML	INF CNC SOL 1X60ML
0141011	CARBOMEDAC 10 MG/ML	INF CNC SOL 1X100ML
0141012	CARBOMEDAC 10 MG/ML	INF CNC SOL 10X5ML
0141013	CARBOMEDAC 10 MG/ML	INF CNC SOL 10X15ML
0141014	CARBOMEDAC 10 MG/ML	INF CNC SOL 10X45ML
0141015	CARBOMEDAC 10 MG/ML	INF CNC SOL 10X60ML
0141016	CARBOMEDAC 10 MG/ML	INF CNC SOL 10X100ML

Tuto maximální cenu

kód SÚKL:	název přípravku:	doplňk názvu	maximální cena
0141007	CARBOMEDAC 10 MG/ML	INF CNC SOL 1X5ML	210,10 Kč
0141008	CARBOMEDAC 10 MG/ML	INF CNC SOL 1X15ML	383,44 Kč
0141009	CARBOMEDAC 10 MG/ML	INF CNC SOL 1X45ML	1.084,22 Kč
0141010	CARBOMEDAC 10 MG/ML	INF CNC SOL 1X60ML	1.400,00 Kč
0141011	CARBOMEDAC 10 MG/ML	INF CNC SOL 1X100ML	2.333,33 Kč
0141012	CARBOMEDAC 10 MG/ML	INF CNC SOL 10X5ML	2.101,00 Kč
0141013	CARBOMEDAC 10 MG/ML	INF CNC SOL 10X15ML	3.834,40 Kč
0141014	CARBOMEDAC 10 MG/ML	INF CNC SOL 10X45ML	10.842,20 Kč
0141015	CARBOMEDAC 10 MG/ML	INF CNC SOL 10X60ML	14.000,00 Kč
0141016	CARBOMEDAC 10 MG/ML	INF CNC SOL 10X100ML	23.333,33 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. SUKLS7846/2010, s těmito účastníky řízení:

medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH

Fehlandtstrasse 3 , 20354 Hamburg, DEU

Zastoupena:

PharmDr. Josef Krčmář Ph.D.

Medac GmbH - org.složka

CZ27737586

Kamenná čtvrť 650/63 , 639 00 Brno,

Doručovací adresa:

Červený kopec 789/4 , 639 00 Brno, 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 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 13.01.2010 byla Ústavu doručena žádost společnosti:

medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH

Fehlandtstrasse 3 , 20354 Hamburg, DEU

*Zastoupena:***PharmDr. Josef Krčmář Ph.D.**

Medac GmbH - org.složka

CZ27737586

Kamenná čtvrť 650/63 , 639 00 Brno,

Doručovací adresa:

Červený kopec 789/4 , 639 00 Brno, CZE

o stanovení maximální ceny léčivého přípravku:

kód SÚKL:	název přípravku:
0141007	CARBOMEDAC 10 MG/ML
0141008	CARBOMEDAC 10 MG/ML

doplňk názvu:
INF CNC SOL 1X5ML
INF CNC SOL 1X15ML

kód SÚKL:	název přípravku:	doplňěk názvu:
0141009	CARBOMEDAC 10 MG/ML	INF CNC SOL 1X45ML
0141010	CARBOMEDAC 10 MG/ML	INF CNC SOL 1X60ML
0141011	CARBOMEDAC 10 MG/ML	INF CNC SOL 1X100ML
0141012	CARBOMEDAC 10 MG/ML	INF CNC SOL 10X5ML
0141013	CARBOMEDAC 10 MG/ML	INF CNC SOL 10X15ML
0141014	CARBOMEDAC 10 MG/ML	INF CNC SOL 10X45ML
0141015	CARBOMEDAC 10 MG/ML	INF CNC SOL 10X60ML
0141016	CARBOMEDAC 10 MG/ML	INF CNC SOL 10X100ML

Doručením žádosti bylo zahájeno správní řízení o stanovení maximální ceny uvedeného léčivého přípravku, které Ústav vede pod sp.zn. SUKLS7846/2010.

Účastníci řízení mohli v souladu s § 39g odst. 5 zákona o veřejném zdravotním pojištění navrhovat 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.):

- 33800/10 (sukl32175/2010) SP-CAU-010-4vydání_Metodika_přepočtu_nalezené_ceny_na_cenu_referenční
- 33799/10 (sukl32174/2010) SP-CAU-002-Príloha1_Seznam_referenčních_zdrojů
- 33798/10 (sukl32171/2010) SP-CAU-001-3vydání_Metodika_stanovení_maximální_ceny
- 33796/10 (sukl32168/2010) MC-Carbomedac-0050210
- 33795/10 (sukl32167/2010) FMC-Carbomedac-sukls7846_2010-kurz_10_12_10-010210
- 33791/10 (sukl32163/2010) Carbomedac-porovnatelnéLP-050210.

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 léčivému přípravku stanovil maximální cenu ve výši

kód SÚKL:	název přípravku:	doplňěk názvu	maximální cena
0141007	CARBOMEDAC 10 MG/ML	INF CNC SOL 1X5ML	210,10 Kč
0141008	CARBOMEDAC 10 MG/ML	INF CNC SOL 1X15ML	383,44 Kč
0141009	CARBOMEDAC 10 MG/ML	INF CNC SOL 1X45ML	1.084,22 Kč
0141010	CARBOMEDAC 10 MG/ML	INF CNC SOL 1X60ML	1.400,00 Kč
0141011	CARBOMEDAC 10 MG/ML	INF CNC SOL 1X100ML	2.333,33 Kč
0141012	CARBOMEDAC 10 MG/ML	INF CNC SOL 10X5ML	2.101,00 Kč
0141013	CARBOMEDAC 10 MG/ML	INF CNC SOL 10X15ML	3.834,40 Kč
0141014	CARBOMEDAC 10 MG/ML	INF CNC SOL 10X45ML	10.842,20 Kč
0141015	CARBOMEDAC 10 MG/ML	INF CNC SOL 10X60ML	14.000,00 Kč
0141016	CARBOMEDAC 10 MG/ML	INF CNC SOL 10X100ML	23.333,33 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 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 stanovených Vyhláškou Ministerstva zdravotnictví č. 92/2008 Sb., Část druhá – Seznam zemí referenčního koše, § 2. 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	návrh účastníka
0141007	Carbomedac 10mg/ml Inf cnc sol 1x5ml	210,10 Kč	900,00 Kč

Nejbližším terapeuticky porovnatelným přípravkem dostupným v ČR je přípravek

Kód SÚKL	Název LP	Maximální cena
0055767	Carboplatin Ebewe Inf cnc sol 1x5ml/50mg	210,10 Kč

Maximální cena byla stanovena ve stejné výši jako cena nejbližšího terapeuticky porovnatelného přípravku. Nejbližší terapeuticky porovnatelný přípravek byl vybrán ze skupiny ostatních terapeuticky porovnatelných přípravků registrovaných v ČR. Byl nalezen přípravek obsahující stejnou léčivou látku 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
0141008	Carbomedac 10mg/ml Inf cnc sol 1x15ml	383,44 Kč	2.300,00 Kč

Nejbližším terapeuticky porovnatelným přípravkem dostupným v ČR je přípravek

Kód SÚKL	Název LP	Maximální cena
0055768	Carboplatin Ebewe Inf cnc sol 1x15ml/150mg	383,44 Kč

Maximální cena byla stanovena ve stejné výši jako cena nejbližšího terapeuticky porovnatelného přípravku.

Nejbližší terapeuticky porovnatelný přípravek byl vybrán ze skupiny ostatních terapeuticky porovnatelných přípravků registrovaných v ČR. Byl nalezen přípravek obsahující stejnou léčivou látku 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
0141009	Carbomedac 10mg/ml Inf cnc sol 1x45ml	1.084,22 Kč	6.400,00 Kč

Nejbližším terapeuticky porovnatelným přípravkem dostupným v ČR je přípravek

Kód SÚKL	Název LP	Maximální cena
0010830	Carboplatin-Teva Inj sol 1x45ml/450mg	1.084,22 Kč

Maximální cena byla stanovena ve stejné výši jako cena nejbližšího terapeuticky porovnatelného přípravku.

Nejbližší terapeuticky porovnatelný přípravek byl vybrán ze skupiny ostatních terapeuticky porovnatelných přípravků registrovaných v ČR. Byl nalezen přípravek obsahující stejnou léčivou látku 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
0141010	Carbomedac 10mg/ml Inf cnc sol 1x60ml	1.400,00 Kč	8.500,00 Kč

Nejbližším terapeuticky porovnatelným přípravkem dostupným v ČR je přípravek

Kód SÚKL	Název LP	Maximální cena
0142004	Carboplatin Ebewe Inf cnc sol 1x60ml/600mg	1.400,00 Kč

Maximální cena byla stanovena ve stejné výši jako cena nejbližšího terapeuticky porovnatelného přípravku.

Nejbližší terapeuticky porovnatelný přípravek byl vybrán ze skupiny ostatních terapeuticky porovnatelných přípravků registrovaných v ČR. Byl nalezen přípravek obsahující stejnou léčivou látku 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
0141011	Carbomedac 10mg/ml Inf cnc sol 1x100ml	2.333,33 Kč	14.200,00 Kč

Nejbližším terapeuticky porovnatelným přípravkem dostupným v ČR je přípravek

Kód SÚKL	Název LP	Maximální cena
0142004	Carboplatin Ebewe Inf cnc sol 1x60ml/600mg	1.400,00 Kč

Při přepočtu ceny byla zohledněna odlišná velikost balení.

Nejbližší terapeuticky porovnatelný přípravek byl vybrán ze skupiny ostatních terapeuticky porovnatelných přípravků registrovaných v ČR. Nejprve byl hledán přípravek obsahující stejnou léčivou látku ve stejné síle a stejné velikosti balení (+/- 10% jednotky lékové formy) jako posuzovaný přípravek. Takový nebyl nalezen, proto byl hledán přípravek

obsahující stejnou léčivou látku ve stejné síle a odlišné velikosti balení od posuzovaného přípravku.
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
0141012	Carbomedac 10mg/ml Inf cnc sol 10x5ml	2.101,00 Kč	9.000,00 Kč

Nejbližším terapeuticky porovnatelným přípravkem dostupným v ČR je přípravek

Kód SÚKL	Název LP	Maximální cena
0055767	Carboplatin Ebewe Inf cnc sol 1x5ml/50mg	210,10 Kč

Při přepočtu ceny byla zohledněna odlišná velikost balení.

Nejbližší terapeuticky porovnatelný přípravek byl vybrán ze skupiny ostatních terapeuticky porovnatelných přípravků registrovaných v ČR. Nejprve byl hledán přípravek obsahující stejnou léčivou látku ve stejné síle a stejné velikosti balení (+/- 10% jednotky lékové formy) jako posuzovaný přípravek. Takový nebyl nalezen, proto byl hledán přípravek obsahující stejnou léčivou látku ve stejné síle a odlišné velikosti balení od posuzovaného přípravku.

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
0141013	Carbomedac 10mg/ml Inf cnc sol 10x15ml	3.834,40 Kč	23.000,00 Kč

Nejbližším terapeuticky porovnatelným přípravkem dostupným v ČR je přípravek

Kód SÚKL	Název LP	Maximální cena
0055768	Carboplatin Ebewe Inf cnc sol 1x15ml/150mg	383,44 Kč

Při přepočtu ceny byla zohledněna odlišná velikost balení.

Nejbližší terapeuticky porovnatelný přípravek byl vybrán ze skupiny ostatních terapeuticky porovnatelných přípravků registrovaných v ČR. Nejprve byl hledán přípravek obsahující stejnou léčivou látku ve stejné síle a stejné velikosti balení (+/- 10% jednotky lékové formy) jako posuzovaný přípravek. Takový nebyl nalezen, proto byl hledán přípravek obsahující stejnou léčivou látku ve stejné síle a odlišné velikosti balení od posuzovaného přípravku.

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
0141014	Carbomedac 10mg/ml Inf cnc sol 10x45ml	10.842,20 Kč	64.000,00 Kč

Nejbližším terapeuticky porovnatelným přípravkem dostupným v ČR je přípravek

Kód SÚKL	Název LP	Maximální cena
0010830	Carboplatin-Teva Inj sol 1x45ml/450mg	1.084,22 Kč

Při přepočtu ceny byla zohledněna odlišná velikost balení.

Nejbližší terapeuticky porovnatelný přípravek byl vybrán ze skupiny ostatních terapeuticky porovnatelných přípravků registrovaných v ČR. Nejprve byl hledán přípravek obsahující stejnou léčivou látku ve stejné síle a stejné velikosti balení (+/- 10% jednotky lékové formy) jako posuzovaný přípravek. Takový nebyl nalezen, proto byl hledán přípravek obsahující stejnou léčivou látku ve stejné síle a odlišné velikosti balení od posuzovaného přípravku.

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
0141015	Carbomedac 10mg/ml Inf cnc sol 10x60ml	14.000,00 Kč	85.000,00 Kč

Nejbližším terapeuticky porovnatelným přípravkem dostupným v ČR je přípravek

Kód SÚKL	Název LP	Maximální cena
0142004	Carboplatin Ebewe Inf cnc sol 1x60ml/600mg	1.400,00 Kč

Při přepočtu ceny byla zohledněna odlišná velikost balení.

Nejbližší terapeuticky porovnatelný přípravek byl vybrán ze skupiny ostatních terapeuticky porovnatelných přípravků registrovaných v ČR. Nejprve byl hledán přípravek obsahující stejnou léčivou látku ve stejné síle a stejné velikosti balení (+/- 10% jednotky lékové formy) jako posuzovaný přípravek. Takový nebyl nalezen, proto byl hledán přípravek obsahující stejnou léčivou látku ve stejné síle a odlišné velikosti balení od posuzovaného přípravku.

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
0141016	Carbomedac 10mg/ml Inf cnc sol 10x100ml	23.333,33 Kč	142.000,00 Kč

Nejbližším terapeuticky porovnatelným přípravkem dostupným v ČR je přípravek

Kód SÚKL	Název LP	Maximální cena
0142004	Carboplatin Ebewe Inf cnc sol 1x60ml/600mg	1.400,00 Kč

Při přepočtu ceny byla zohledněna odlišná velikost balení.

Nejbližší terapeuticky porovnatelný přípravek byl vybrán ze skupiny ostatních terapeuticky porovnatelných přípravků registrovaných v ČR. Nejprve byl hledán přípravek obsahující stejnou léčivou látku ve stejné síle a stejné velikosti balení (+/- 10% jednotky lékové formy) jako posuzovaný přípravek. Takový nebyl nalezen, proto byl hledán přípravek obsahující stejnou léčivou látku ve stejné síle a odlišné velikosti balení od posuzovaného přípravku.

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

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.

Vzhledem k těmto skutečnostem Ústav rozhodl, jak je uvedeno ve výroku rozhodnutí.

P o u č e n í o o d v o l á n í :

Proti tomuto rozhodnutí je možno podat podle ustanovení § 81 a násl. zákona č. 500/2004 Sb., správní řád, 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 15.4.2010

Vyhotoveno dne 27.4.2010

Za správnost : Tamara Robesonová