



STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV

Šrobárova 48, 100 41 PRAHA 10

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

SUKLS241264/2009

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 39l 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

Amgen Europe B.V.,

20080576

Minervum 7061 , 4817ZK Breda, NL

Zastoupena:

Amgen s.r.o.

CZ26427389

MUDr. Petr Honěk

Klimentská 1262/46 , 110 00 Praha 1,

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 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**

SUKLS241264/2009

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 18.12.2009 společností:

Amgen Europe B.V.,

20080576

Minervum 7061 , 4817ZK Breda, NL

Zastoupena:

Amgen s.r.o.

CZ26427389

MUDr. Petr Honěk

Klimentská 1262/46 , 110 00 Praha 1,

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:
0028197	NEULASTA 6 MG	INJ SOL 1X0.6ML

mění stanovenou maximální cenu a stanovuje ji takto:

kód SÚKL:	název přípravku:	doplňek názvu	maximální cena
0028197	NEULASTA 6 MG	INJ SOL 1X0.6ML	27.119,31 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. SUKLS241264/2009, s těmito účastníky řízení:

Amgen Europe B.V.,

20080576

Minervum 7061 , 4817ZK Breda, NL

Zastoupena:

Amgen s.r.o.

CZ26427389

MUDr. Petr Honěk

Klimentská 1262/46 , 110 00 Praha 1,

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 18.12.2009 byla Ústavu doručena žádost společnosti:

Amgen Europe B.V.,

20080576

Minervum 7061 , 4817ZK Breda, NL

Zastoupena:

Amgen s.r.o.

CZ26427389

MUDr. Petr Honěk

Klimentská 1262/46 , 110 00 Praha 1,

o změnu stanovené maximální ceny léčivého přípravku:

kód SÚKL: název přípravku:
0028197 **NEULASTA 6 MG**

doplněk názvu:
INJ SOL 1X0.6ML

Doručením žádosti bylo zahájeno správní řízení o změně stanovené maximální ceny uvedeného léčivého přípravku, které Ústav vede pod sp.zn. SUKLS241264/2009.

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.

Žádný z účastníků správního řízení této možnosti nevyužil.

Ústav dne 05.02.2010 vyzval účastníka správního řízení Amgen Europe B.V., 20080576, Minervum 7061, 4817 ZK Breda, NL, zastoupeného společností Amgen s.r.o., MUDr. Petr Honěk, C27117804, Klimentská 1262/46, 110 00 Praha 1, CZ, aby dodal důkazní materiály o dodaných cenách výrobce, které uvedl ve své žádosti o změnu stanovené maximální ceny léčivého přípravku NEULASTA 6 MG, INJ SOL 1X0,6ML, kód SÚKL 0028197 v Portugalsku a Španělsku.

Účastník důkazní materiály Ústavu dodal dne 15.02.2010 ve formě faktur vystavených v Portugalsku a Španělsku. Tyto důkazy 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.):

- 38336/10 (suk136544/2010) SP – CAU- 010-4vydání – Metodika přepočtu nalezené ceny na cenu referenční
 38334/10 (suk136542/2010) SP-CAU 002 – Příloha 1 Seznam referenčních zdrojů
 38330/10 (suk136540/2010) SP-CAU 001 – 3vydání Metodika stanovení maximální ceny
 38328/10 (suk136538/2010) MC – Neulasta -170210
 38326/10 (suk136535/2010) Neulasta -Maďarsko 280110
 38323/10 (suk136533/20110) Neulasta – Itálie 280110
 38320/10 (suk136530/2010) Neulasta – Francie 280110
 38317/10 (suk136527/2010) FMC – Neulasta–SUKLS241264-2009-kurz 09- 11- 09-170210
 33675/10 (suk133425/2010) sukls241264/2009 – poskytnutí součinnosti.

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
0028197	NEULASTA 6 MG	INJ SOL 1X0.6ML	27.119,31 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. a). Maximální cena byla stanovena jako průměr výrobních cen posuzovaného přípravku v zemích referenčního koše stanovených Vyhláškou Ministerstva zdravotnictví č. 92/2008 Sb., Část druhá – Seznam zemí referenčního koše, § 2. Ke stanovení maximální ceny použita cena výrobce nejlevnějšího generika.

Kód SÚKL	Název LP	Maximální cena	návrh žadatele
0028197	Neulasta 6MG INJ SOL 1X0.6ML	27.119,31 Kč	27.127,80 Kč

Do cenového srovnání byly vybírány přípravky s ohledem na výrobce/držitele registračního rozhodnutí, které obsahují stejnou léčivou látku v téže lékové formě a síle a jejichž velikosti balení se neliší o více než 10% od posuzovaného přípravku (pravidlo č. 1 Metodiky stanovení maximální ceny posuzovaného léčivého přípravku/potravin pro zvláštní účely, vydání 3/28.4.2009).

Ceny výrobce získané z žádosti 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 (09/2009 – 11/2009). Průměrný kurz byl spočítán jako průměr jednotlivých

denních kurzů zaokrouhlený na 3 desetinná místa matematicky (uvedeno v tabulce Vnější cenové reference). Ceny výrobce v Kč byly přepočítány na cenu za jednotku lékové formy a následně byla spočítána průměrná cena za 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.

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., 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