



STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV

Šrobárova 48, 100 41 PRAHA 10

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

SUKLS10963/2010

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 doručenou patnáctým dnem po vyvěšení na webových stránkách Ústavu.

Vyvěšeno dne: 17.03.2010

AVENTIS PHARMA S. A.

Avenue Raymond Aron 20 , F-91260 Antony Cedex, FRA

Zastoupena:

sanofi-aventis s.r.o.

CZ44848200

PharmDr. Zdeněk Kučera Ph.D.

Evropská 846/176a , 160 00 Praha 6,

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

SUKLS10963/2010

VYŘIZUJE/LINKA

Ing. Hana Smrkovská

DATUM

17.03.2010

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 7)

ceny léčivého přípravku podané dne 18.01.2010 společností

AVENTIS PHARMA S. A.

Avenue Raymond Aron 20 , F-91260 Antony Cedex, FRA

Zastoupena:

sanofi-aventis s.r.o.

CZ44848200

PharmDr. Zdeněk Kučera Ph.D.

Evropská 846/176a , 160 00 Praha 6,

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: |
| 0149960 | TAXOTERE 20 MG/1 ML | INF CNC SOL 1X1ML/20MG |
| 0149961 | TAXOTERE 80 MG/4 ML | INF CNC SOL 1X4ML/80MG |

Tuto maximální cenu

| | | | |
|-----------|----------------------------|------------------------|----------------|
| kód SÚKL: | název přípravku: | doplňk názvu | maximální cena |
| 0149960 | TAXOTERE 20 MG/1 ML | INF CNC SOL 1X1ML/20MG | 5.220,98 Kč |
| 0149961 | TAXOTERE 80 MG/4 ML | INF CNC SOL 1X4ML/80MG | 15.352,37 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. SUKLS10963/2010, s těmito účastníky řízení:

AVENTIS PHARMA S. A.

Avenue Raymond Aron 20 , F-91260 Antony Cedex, FRA

Zastoupena:

sanofi-aventis s.r.o.

CZ44848200

PharmDr. Zdeněk Kučera Ph.D.

Evropská 846/176a , 160 00 Praha 6,

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

Michálkoviccká 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 18.01.2010 byla Ústavu doručena žádost společnosti:

AVENTIS PHARMA S. A.

Avenue Raymond Aron 20 , F-91260 Antony Cedex, FRA

*Zastoupena:***sanofi-aventis s.r.o.**

CZ44848200

PharmDr. Zdeněk Kučera Ph.D.

Evropská 846/176a , 160 00 Praha 6,

o stanovení maximální ceny léčivého přípravku:

| kód SÚKL: | název přípravku: | doplňk názvu: |
|-----------|----------------------------|------------------------|
| 0149960 | TAXOTERE 20 MG/1 ML | INF CNC SOL 1X1ML/20MG |
| 0149961 | TAXOTERE 80 MG/4 ML | INF CNC SOL 1X4ML/80MG |

Doručením žádosti bylo zahájeno správní řízení o stanovení maximální ceny uvedeného léčivého přípravku, které Ústav vede pod sp.zn. SUKLS10963/2010.

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.

Žádný z účastníků správního řízení této možnosti nevyužil.

Ústav shromáždil pro rozhodnutí tyto podklady:

spisová služba ev.č. (č.j.):

38359/10 (suk136570/2010) SP – CAU- 010-4vydání – Metodika přepočtu nalezené ceny na cenu referenční

38358/10 (suk136569/2010) SP-CAU 002 – Příloha 1 Seznam referenčních zdrojů

38355/10 (suk136568/2010) SP-CAU 001 – 3vydání Metodika stanovení maximální ceny

38352/10 (suk136565/2010) MC – Taxotere -150210

38351/10 (suk136563/2010) Taxotere – Porovnatelné LP - 150210

38349/10 (suk136561/2010)) FMC – Taxotere –SUKLS10963-2010-kurz 10- 12- 2009- (020210).

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: | doplňk názvu | maximální cena |
|-----------|----------------------------|------------------------|----------------|
| 0149960 | TAXOTERE 20 MG/1 ML | INF CNC SOL 1X1ML/20MG | 5.220,98 Kč |
| 0149961 | TAXOTERE 80 MG/4 ML | INF CNC SOL 1X4ML/80MG | 15.352,37 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. 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 |
|----------|---|----------------|-----------------|
| 149960 | TAXOTERE 20 MG/1 ML INF CNC SOL 1X1ML/20MG | 5.220,98 Kč | 5.220,98 Kč |

Nejbližším terapeuticky porovnatelným přípravkem dostupným v ČR je přípravek

| Kód SÚKL | Název LP | Maximální cena |
|----------|--------------------------------------|----------------|
| 27701 | TAXOTERE INF CSL LQF 0.5ML/20MG+S | 5.220,98 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. Ústav stanovil maximální cenu na základě přípravku se stejným obsahem léčivé látky v jedné lahvičce a stejnou velikostí balení (stejným počtem lahviček v balení).

| Kód SÚKL | Název LP | Maximální cena | návrh účastníka |
|----------|---|----------------|-----------------|
| 149961 | TAXOTERE 80 MG/4 ML INF CNC SOL 1X4ML/80MG | 15.352,37 Kč | 15.352,37 Kč |

Nejbližším terapeuticky porovnatelným přípravkem dostupným v ČR je přípravek

| Kód SÚKL | Název LP | Maximální cena |
|----------|------------------------------------|----------------|
| 27702 | TAXOTERE INF CSL LQF 2ML/80MG+S | 15.352,37 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. Ústav stanovil maximální cenu na základě přípravku se stejným obsahem léčivé látky v jedné lahvičce a stejnou velikostí balení (stejným počtem lahviček v balení).

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 17.4.2010

Vyhotoveno dne 27.4.2010

Za správnost : Tamara Robesonová