



STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV

Šrobárova 48, 100 41 PRAHA 10

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

SUKLS237421/2009

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 39i 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: 22.03.2010

JANSSEN-CILAG INTERNATIONAL N.V.,

BE0461.607.459

Turnhoutseweg 30 , B-2340 Beerse, BE

Zastoupena:

Janssen-Cilag s.r.o.

CZ27146928

Karla Engliše 3201/6 , 150 00 Praha 5, CZ

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**

SUKLS237421/2009

VYŘIZUJE/LINKA

Ing. Hana Smrkovská

DATUM

22.03.2010

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 15.12.2009 společností:

JANSSEN-CILAG INTERNATIONAL N.V.,

BE0461.607.459

Turnhoutseweg 30 , B-2340 Beerse, BE

Zastoupena:

Janssen-Cilag s.r.o.

CZ27146928

Karla Engliše 3201/6 , 150 00 Praha 5, CZ

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:	doplňk názvu:
0028140	VELCADE 3,5 MG	INJ PLV SOL 1X3.5 MG

mění stanovenou maximální cenu a stanovuje ji takto:

kód SÚKL:	název přípravku:	doplňk názvu	maximální cena
0028140	VELCADE 3,5 MG	INJ PLV SOL 1X3.5 MG	30.303,55 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. SUKLS237421/2009, s těmito účastníky řízení:

JANSSEN-CILAG INTERNATIONAL N.V.,

BE0461.607.459

Turnhoutseweg 30 , B-2340 Beerse, BE

Zastoupena:

Janssen-Cilag s.r.o.

CZ27146928

Karla Engliše 3201/6 , 150 00 Praha 5, CZ

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 Míčovské 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 15.12.2009 byla Ústavu doručena žádost společnosti:

JANSSEN-CILAG INTERNATIONAL N.V.,

BE0461.607.459

Turnhoutseweg 30 , B-2340 Beerse, BE

*Zastoupena:***Janssen-Cilag s.r.o.**

CZ27146928

Karla Engliše 3201/6 , 150 00 Praha 5, CZ

o změnu stanovené maximální ceny léčivého přípravku:

kód SÚKL:	název přípravku:	doplňek názvu:
0028140	VELCADE 3,5 MG	INJ PLV SOL 1X3.5 MG

Doručením žádosti bylo zahájeno správní řízení o změně stanovené maximální ceny uvedeného léčivého přípravku, které Ústav vede pod sp.zn. SUKLS237421/2009.

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 Janssen-Cilag International N.V., BE0461.607.459, Turnhoutseweg 30, B-2340 Beerse, BE, zastoupeného společností Janssen-Cilag s.r.o., CZ27146928, Karla Engliše 3201/6, 150 00 Praha 5, CZE, aby dodal důkazní materiály o dodaných cenách výrobce, které uvedl ve své žádosti o změnu stanovené maximální ceny léčivého přípravku VELCADE 3,5MG, INJ PLV SOL 1X3.5 MG, kód SÚKL 0028140 ve Francii a Portugalsku.

Účastník důkazní materiály Ústavu dodal dne 10.02.2010. Tyto důkazy byly vloženy do spisu a promítnuty do výpočtu výše maximální ceny předmětného léčivého přípravku.

Ústav shromáždil pro rozhodnutí tyto podklady:

spisová služba ev.č. (č.j.):

38327/10 (suk136537/2010) SP – CAU- 010-4vydání – Metodika přepočtu nalezené ceny na cenu referenční

38324/10 (suk136534/2010) SP-CAU 002 – Příloha 1 Seznam referenčních zdrojů

38319/10 (suk136529/2010) SP-CAU 001 – 3vydání Metodika stanovení maximální ceny

38318/10 (suk136528/2010) MC – Velcade3,5 mg - 160210

38315/10 (suk136524/2010) FMC – Velcade3,5 mg SUKLS237421/2009kurz 09-11-09-160210

30270/10 (suk130051/2010) – reakce na výzvu k součinnosti - Velcade.

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:	doplňk názvu	maximální cena
0028140	VELCADE 3,5 MG	INJ PLV SOL 1X3.5 MG	30.303,55 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 nebyla použita cena výrobce nejlevnějšího generika.

Kód SÚKL	Název LP	Maximální cena	návrh žadatele
0028140	VELCADE 3,5 MG Inj plv sol 1x3,5mg/lah	30.303,55 Kč	30.685,00 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/potravinu pro zvláštní účely, vydání 3/28.4.2009).

Ceny výrobce uvedené v žádosti, resp. upřesněné v reakci na výzvu k součinnosti v národní měně byly přepočítány na CZK průměrným kurzem zveřejněným Českou národní bankou za poslední tři kalendářní měsíce předcházející měsíci, ve kterém bylo zahájeno správní řízení (9/2009 – 11/2009). Průměrný kurz byl spočítán jako průměr jednotlivých denních kurzů zaokrouhlený na 3 desetinná místa matematicky. 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.

Poučení o odvolání:

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 22.4.2010

Vyhotoveno dne 27.4.2010

Za správnost : Tamara Robesonová