



Vyvěšeno dne: 9. 8. 2024

ROZHODNUTÍ

Státní ústav pro kontrolu léčiv se sídlem Šrobárova 48, 100 41 Praha 10 (dále jen „Ústav“) jako správní orgán příslušný na základě ustanovení § 15 odst. 10 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“), **rozhodl** ve správním řízení provedeném v souladu s ustanoveními § 39g a § 39h zákona o veřejném zdravotním pojištění a v souladu s ustanoveními § 67 a § 144 zákona č. 500/2004 Sb., správní řád, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „správní řád“), jehož účastníci jsou:

Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG

IČ: 800030

Blanchardstown Corporate Park 2, D15 T867 Dublin,
Irsko

Zastoupena:

Bristol-Myers Squibb spol. s r.o.,

IČ: 43004351

Budějovická 778/3, 140 00 Praha 4

Česká průmyslová zdravotní pojišťovna,

IČ: 47672234

Jeremenkova 161/11, 703 00 Ostrava - Vítkovice

Zastoupena:

Svaz zdravotních pojišťoven ČR, z. s.

IČ: 638 30 515

náměstí Winstona Churchilla 1800/2, 130 00 Praha Žižkov

Oborová zdravotní pojišťovna zaměstnanců bank, pojišťoven a stavebnictví,

IČ: 47114321

Roškotova 1225/1, 140 00 Praha 4

Zastoupena:

Svaz zdravotních pojišťoven ČR, z. s.

IČ: 638 30 515

náměstí Winstona Churchilla 1800/2, 130 00 Praha Žižkov

RBP, zdravotní pojišťovna,

IČ: 47673036

Michálkovická 967/108, 710 00 Slezská Ostrava

Zastoupena:

Svaz zdravotních pojišťoven ČR, z. s.

IČ: 638 30 515

náměstí Winstona Churchilla 1800/2, 130 00 Praha Žižkov

Vojenská zdravotní pojišťovna České republiky,

IČ: 47114975

Drahobejlova 1404/4, 190 00 Praha 9

Zastoupena:

Svaz zdravotních pojišťoven ČR, z. s.

IČ: 638 30 515

náměstí Winstona Churchilla 1800/2, 130 00 Praha Žižkov

Všeobecná zdravotní pojišťovna České republiky,

IČ: 41197518

Orlická 2020/4, 130 00 Praha 3

Zaměstnanecká pojišťovna Škoda,

IČ: 46354182

Husova 302, 293 01 Mladá Boleslav

Zastoupena:

Svaz zdravotních pojišťoven ČR, z. s.

IČ: 638 30 515

náměstí Winstona Churchilla 1800/2, 130 00 Praha Žižkov

Zdravotní pojišťovna ministerstva vnitra České republiky,

IČ: 47114304

Vinohradská 2577/178, 130 00 Praha 3 - Vinohrady

Zastoupena:

Svaz zdravotních pojišťoven ČR, z. s.

IČ: 638 30 515

náměstí Winstona Churchilla 1800/2, 130 00 Praha Žižkov

takto

Ústav na základě žádosti o stanovení maximální ceny léčivého přípravku:

kód SÚKL:

název:

0255145

ABECMA

doplňek názvu:

260-500X10⁶BUNĚK INF DIS 10-100ML(VAK50-500ML)

podané dne 29. 5. 2024 společností:

Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG

IČ: 800030

Blanchardstown Corporate Park 2, D15 T867 Dublin,

Irsko

Zastoupena:

Bristol-Myers Squibb spol. s r.o.,

IČ: 43004351

Budějovická 778/3, 140 00 Praha 4

po provedeném správním řízení sp. zn. SUKLS132318/2024 a v souladu s ustanovením § 39a zákona o veřejném zdravotním pojištění

1. léčivému přípravku:

kód SÚKL:

název:

0255145

ABECMA

doplňek názvu:

260-500X10⁶BUNĚK INF DIS 10-100ML(VAK50-500ML)

stanovuje na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. d) a v souladu s ustanovením § 39a odst. 2 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění a v návaznosti na ustanovení § 7 vyhlášky č. 376/2011 Sb., kterou se provádějí

některá ustanovení zákona o veřejném zdravotním pojištění, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „vyhláška č. 376/2011 Sb.“) **maximální cenu ve výši 8 346 743,12 Kč.**

Odůvodnění

Dne 29. 5. 2024 byla Ústavu doručena žádost účastníka řízení:

Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG

IČ: 800030

Blanchardstown Corporate Park 2, D15 T867 Dublin,

Irsko

Zastoupena:

Bristol-Myers Squibb spol. s r.o.,

IČ: 43004351

Budějovická 778/3, 140 00 Praha 4

(dále také jako „Bristol-Myers Squibb“)

o stanovení maximální ceny léčivého přípravku:

kód SÚKL:

název:

0255145

ABECMA

doplňek názvu:

260-500X10⁶BUNĚK INF DIS 10-
100ML(VAK50-500ML)

Doručením žádosti bylo zahájeno správní řízení o stanovení maximální ceny výše uvedeného léčivého přípravku, které Ústav vede pod sp. zn. SUKLS132318/2024.

Účastníci řízení mohli v souladu s ustanovením § 39g odst. 5 zákona o veřejném zdravotním pojištění navrhnout důkazy a činit jiné návrhy ve lhůtě 15 dnů od zahájení řízení.

Dne 5. 6. 2024 vložil Ústav do spisu cenové reference a metodiky, č. j. sukl138929/2024.

Dne 26. 6. 2024 Ústav obdržel vyjádření účastníka řízení Bristol-Myers Squibb, č. j. sukl158626/2024.

Účastník Bristol-Myers Squibb uvádí, že Ústav zjistil nesprávně cenu výrobce v Itálii, a to s ohledem na aktuálně platnou Vyhlášku a Usnesení Italské lékové agentury (AIFA), které je vydávané v OFICIÁLNÍM VĚSTNÍKU ITALSKÉ REPUBLIKY, dostupné např. zde: <https://www.gazzettaufficiale.it/eli/id/2024/02/08/24A00637/sg>, a uvádí, že aktuálně platná cena výrobce léčivého přípravku ABECMA v Itálii je (bez DPH): 350 000,00 €. Maloobchodní cena (včetně DPH): 577 644,41 €. Účastník předložil OFICIÁLNÍ VĚSTNÍK ITALSKÉ REPUBLIKY a k tomu doplňuje s odkazem na rozhodovací praxi Ústavu (např. sp. zn. SUKLS112768/2022), že se jedná o stále validní a platný důkaz, prokazující správnou výši ceny výrobce LP ABECMA, a to vzhledem k trvalé platnosti Usnesení Italské lékové agentury AIFA, tedy i ke dni zjištění cen Ústavem. Současně prohlásil, že cena výrobce uvedená v OFICIÁLNÍM VĚSTNÍKU ITALSKÉ REPUBLIKY je stále platná i ke dni zjištění ceny Ústavem. Účastník dodává, že cena léčivého přípravku ABECMA dostupná v databázi <https://gallery.farmadati.it/>, kterou používá Ústav, nemusí být správná a může obsahovat možné neoficiální slevy a jiné výše obchodních přírážek, za které ve skutečnosti není léčivý přípravek standardně dodáván na trh.

Účastník Bristol-Myers Squibb dále uvádí, že Ústav nesprávně vyhodnotil přítomnost léčivého přípravku ABECMA na trhu ve Španělsku. Přípravek ABECMA splňuje podmínku uvedenou v rámci podkladů ke správním řízením publikovanou v rámci „Seznamu referenčních zdrojů SÚKL“, platné znění účinné od 13. 3. 2024 v části „Seznam zdrojů pro zjišťování přítomnosti na trhu“, kde je uvedeno „V databázi <http://botplusweb.portalfarma.com/> považuje Ústav za přítomné léčivé přípravky, které jsou označeny olivově zelenou barvou.“

Účastník řízení dokládá tuto skutečnost příloženým výstřížkem z databáze <http://botplusweb.portalfarma.com/>, který uvádí, že LP ABECMA je obchodován, tedy přítomný na trhu ve Španělsku, a žádá Ústav o přehodnocení s ohledem na § 4 odst. 1 vyhlášky č. 376/2011 Sb., a to vzhledem k tomu, že ke dni zjištění ceny Ústavem, resp. ke

dni ověření přítomnosti LP na trhu, byl léčivý přípravek ABECMA přítomný na trhu. Tato skutečnost je uvedena také v dalších databázích poskytujících informace o cenách a přítomnosti na trhu, např. v databázi <https://www.vademecum.es/> (viz příložený výstřižek).

Ústav uvádí, že důkazy navržené účastníkem řízení dne 26. 6. 2024 (č. j. sukl158626/2024) posoudil v souladu s ustanovením § 50 odst. 4 správního řádu.

Itálie

Ústav uvádí, že účastníkem předložený dokument obsahující výňatek z italského věstníku *Gazzetta Ufficiale* je datován mimo rozhodné období 21 dnů ode dne zahájení správního řízení. Ústav nalezl ve veřejně dostupné italské databázi cenu dne 3. 6. 2024, předložený výňatek věstníku je datován ke dni 8. 2. 2024. Ústav dále uvádí, že cenové údaje, které zjišťuje v italské databázi, zahrnují i povinná snížení cen, což *Gazzetta Ufficiale* nereflektuje. Rozdíl mezi cenovou referencí nalezenou Ústavem a cenovou referencí uvedenou v dokumentu *Gazzetta Ufficiale* může být způsoben uplatněním povinných snížení ceny. Po odečtení povinných snížení ceny od ceny uvedené účastníkem řízení 350 000,00 EUR je výsledná cena výrobce shodná s cenou výrobce, kterou vypočítal Ústav z nalezených cen pro konečného spotřebitele ve veřejné databázi dne 3. 6. 2024. Ilustrativní výpočet ceny pro konečného spotřebitele a ceny výrobce se zahrnutím povinných snížení ceny:

$$CKS = (577644,41 * (1 - 0,05)) * (1 - 0,05) = 521324,080025 \cong 521324,08 \text{ EUR}$$
$$CV = (350000 * (1 - 0,05)) * (1 - 0,05) = 315875,00 \text{ EUR}$$

Předložené dokumenty tak dle výše uvedeného neprokazují odlišnou výši ceny výrobce ke dni 3. 6. 2024, proto Ústav posoudil předložené důkazy jako nedostatečné pro prokázání opaku dle ustanovení § 39 g odst. 8 zákona o veřejném zdravotním pojištění.

Španělsko

Ústav uvádí, že z předložených důkazů vyplývá, že léčivý přípravek ABECMA 260-500X10⁶BUNĚK INF DIS 10-100ML(VAK50-500ML) byl v rozhodném období přítomný na španělském trhu. Vzhledem k výše uvedenému Ústav cenu léčivého přípravku ABECMA 260-500X10⁶BUNĚK INF DIS 10-100ML(VAK50-500ML) zjištěnou ve Španělsku do cenové reference zařadil.

Dne 12. 7. 2024 vložil Ústav do spisu aktualizované cenové reference, č. j. sukl172956/2024.

Dne 17. 7. 2024 Ústav vydal hodnotící zprávu, č. j. sukl176571/2024, a ukončil shromažďování podkladů pro rozhodnutí a o této skutečnosti informoval všechny účastníky řízení prostřednictvím sdělení o ukončení zjišťování podkladů č. j. sukl176639/2024 ze dne 17. 7. 2024. Současně byli účastníci informováni, že v souladu s ustanovením § 39g odst. 5 zákona o veřejném zdravotním pojištění jsou oprávněni vyjádřit se k podkladům pro rozhodnutí ve lhůtě 10 dnů ode dne doručení předmětného sdělení.

Žádný z účastníků řízení této možnosti nevyužil.

Ústav shromáždil pro rozhodnutí zejména tyto podklady:

- HZ_SUKLS132318/2024 - č. j. sukl176571/2024
- CENOVÉ_REFERENCE_2 - č. j. sukl172956/2024
- SPC léčivého přípravku ABECMA. Databáze léků. Státní ústav pro kontrolu léčiv [online]. Praha: Státní ústav pro kontrolu léčiv, 2024. Dostupné z: https://prehledy.sukl.cz/prehled_leciv.html#/, vloženo do spisu pod č. j. sukl176553/2024
- Vyjádření České hematologické společnosti ČLS JEP ze dne 15. 3. 2022, vloženo do spisu pod č. j. sukl176553/2024

Na základě shromážděných podkladů Ústav posoudil podanou žádost.

K výroku 1.

Ústav léčivému přípravku:

kód SÚKL:	název:	doplňek názvu:
0255145	ABECMA	260-500X10 ⁶ BUNĚK INF DIS 10-100ML(VAK50-500ML)

stanovil maximální cenu **ve výši 8 346 743,12 Kč.**

Podle zákona o veřejném zdravotním pojištění byla pro posuzovaný přípravek stanovena maximální cena výrobce dle ustanovení **§ 39a odst. 2 písm. a) tohoto zákona a v návaznosti na ustanovení § 7 vyhlášky č. 376/2011 Sb.**

Do cenového srovnání byly zahrnuty ceny posuzovaného přípravku s odchylkou ve velikosti balení do 10 % jednotek lékové formy dle ustanovení § 8 vyhlášky č. 376/2011 Sb.

Od cen přípravků zjištěných v zahraničí byly odečteny případné národní daně a obchodní přírážky dle Metodiky. Takto získané ceny výrobce v národní měně byly přepočítány na Kč dle ustanovení § 3 vyhlášky č. 376/2011 Sb., tj. za 1. čtvrtletí 2024.

Maximální cena byla vypočtena jako průměr druhé a třetí nejnižší ceny výrobce přípravku v zemích referenčního koše (*Itálie, Španělsko*), jelikož nejnižší cena výrobce je nižší o více než 20 % než tento průměr.

Návrh žadatele (8 500 000,00 Kč) není nižší než maximální cena zjištěná Ústavem. Ústav stanovil maximální cenu ve výši zjištěné Ústavem.

Kód SÚKL	Název LP	Maximální cena	MFC
0255145	ABECMA 260-500X10 ⁶ BUNĚK INF DIS 10-100ML(VAK50-500ML)	8 346 743,12 Kč	9 536 280,30 Kč

Léčivý přípravek pro vzácná onemocnění ABECMA je specifický přípravek pro konkrétního pacienta a je určen pouze k autolognímu použití. ABECMA (idekabtagen vikleucel) je přípravek na bázi geneticky modifikovaných autologních buněk obsahující T-lymfocyty, které byly transdukovány ex vivo pomocí lentivirového vektoru (lentiviral vector, LVV) neschopného replikace kódující chimérický antigenní receptor (chimeric antigen receptor, CAR), který rozpoznává antigen maturace B-buněk (B-cell maturation antigen, BCMA), tvořený myším jednořetězcovým variabilním fragmentem (single chain variable fragment, scFv) cíleným proti lidskému BCMA, vázaným na 4-1BB kostimulační doménu a CD3-zeta signální doménu.

Přípravek ABECMA je indikován k léčbě dospělých pacientů s relabujícím a refrakterním mnohočetným myelomem, kteří podstoupili alespoň dvě předchozí léčby zahrnující imunomodulátor, inhibitor proteazomu a protilátku anti-CD38 a při poslední léčbě u nich došlo k projevům progresu onemocnění.

Přípravek ABECMA musí být podáván v kvalifikovaném zdravotnickém zařízení, léčba přípravkem smí být zahájena podle pokynů a pod dohledem zdravotnického pracovníka se zkušenostmi s léčbou hematologických malignit, který musí být vyškolen k podávání přípravku ABECMA a v léčbě pacientů tímto léčivým přípravkem. Před podáním infuze přípravku ABECMA musí být pro pacienta k dispozici alespoň jedna dávka tocilizumabu pro použití v případě výskytu syndromu z uvolnění cytokinů (cytokine release syndrome, CRS) a pohotovostní vybavení. Zdravotnické zařízení musí mít přístup k další dávce tocilizumabu do 8 hodin od podání předchozí dávky. Ve výjimečném případě, kdy tocilizumab není dostupný kvůli nedostatku, který je zaevidován v katalogu nedostatkových léčivých přípravků Evropské agentury pro léčivé přípravky, musí být před podáním infuze k dispozici jiné vhodné alternativy k léčbě CRS namísto tocilizumabu.

Použití pouze při poskytování lůžkové péče je zřejmé také z vyjádření České hematologické společnosti ze dne 15. 3. 2022, která uvádí nevhodnost pro ambulantní podání.

Ústav konstatuje, že vzhledem k indikacím a způsobu podání lze předmětný léčivý přípravek používat pouze při poskytování lůžkové péče.

Vzhledem k výše uvedeným skutečnostem Ústav rozhodl, jak je uvedeno ve výroku tohoto rozhodnutí.

Dle ustanovení § 39h odst. 4 zákona o veřejném zdravotním pojištění platí, že odvolání proti rozhodnutí v hloubkové nebo zkrácené revizi, rozhodnutí o stanovení maximální ceny nebo rozhodnutí o stanovení výše a podmínek úhrady, jakož i o jejich změně nebo zrušení, a rozklad proti rozhodnutí v přezkumném řízení nemá odkladný účinek. Je-li takové rozhodnutí napadeno odvoláním nebo rozkladem, je předběžně vykonatelné podle odstavce 3 téhož ustanovení obdobně.

V případě, že rozhodnutí, resp. jeho část, bylo napadeno odvoláním, rozhodnutí, ačkoli nenabývá právní moci, je tzv. předběžně vykonatelné. Okamžikem předběžné vykonatelnosti rozhodnutí nastávají právní účinky rozhodnutí, tj. od tohoto okamžiku je stanovena nebo změněna maximální cena nebo výše a podmínky úhrady léčivých přípravků bez ohledu na skutečnost, že rozhodnutí bylo napadeno odvoláním.

Pro předběžnou vykonatelnost rozhodnutí je rozhodným okamžikem den, v němž mělo předmětné rozhodnutí nabýt právní moci. Jestliže tento den spadá na 1-15. den v měsíci (včetně), nabývá rozhodnutí předběžné vykonatelnosti vydáním prvního následujícího seznamu. Jestliže tento den připadne na 16. a následující den v měsíci, je rozhodnutí předběžně vykonatelné vydáním druhého následujícího seznamu dle ustanovení § 39n odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění. V důsledku této skutečnosti jsou maximální cena nebo výše a podmínky úhrady stanoveny nebo změněny buď k prvnímu dni následujícího měsíce (pokud rozhodnutí mělo nabýt právní moci do 15. dne v měsíci včetně) nebo k prvnímu dni dalšího následujícího měsíce (pokud rozhodnutí mělo nabýt právní moci po 15. dni v měsíci) bez toho, aniž by rozhodnutí nabylo právní moci z důvodu jeho napadení odvoláním.

V případě, že v odvolacím řízení Ministerstvo zdravotnictví zruší rozhodnutí Ústavu, nastupují v souladu s ustanovením § 39h odst. 5 téhož zákona účinky takového zrušujícího rozhodnutí podle odstavce 3 obdobně. Rozhodnou skutečností tedy opět je, zda zrušující rozhodnutí nabylo právní moci do 15. dne kalendářního měsíce včetně, to je pak vykonatelné vydáním nejbližšího následujícího seznamu podle ustanovení § 39n odst. 1 téhož zákona. Pokud nabylo právní moci po 15. dni kalendářního měsíce, je vykonatelné vydáním druhého nejbližšího seznamu podle téhož ustanovení. Rozhodnutí Ústavu je tak zrušeno k 1. dni následujícího nebo druhého následujícího měsíce. Z důvodu ochrany práv nabytých v dobré víře a ochrany veřejného zájmu, stanovil zákonodárce účinky zrušujícího rozhodnutí ve vztahu k přezkoumávanému rozhodnutí ex nunc. Smyslem tohoto ustanovení je šetřit subjektivní práva jak účastníků řízení, tak pacientů. V případě rušení rozhodnutí, jímž byly stanoveny nebo změněny maximální cena, resp. výše a podmínky úhrady, je tedy preferována ochrana nabytých práv. Účinky druhoinstančního rozhodnutí nastávají až ode dne jeho vykonatelnosti. Maximální ceny, resp. výše a podmínky úhrady předběžně vykonatelné podle následně zrušeného rozhodnutí jsou proto platné od okamžiku předběžné vykonatelnosti rozhodnutí až do prvního dne prvního, resp. druhého měsíce následujícího po měsíci, v němž je zrušující rozhodnutí vydáno.

Poučení o odvolání

Proti tomuto rozhodnutí je možno podat podle ustanovení § 81 a násl. správního řádu u Ústavu odvolání, a to v souladu s ustanovením § 83 odst. 1 správního řádu ve lhůtě 15 dnů ode dne jeho doručení. O odvolání rozhoduje Ministerstvo zdravotnictví ČR. Odvolání nemá odkladný účinek.

Otisk úředního razítka

Mgr. et Mgr. Dominik Leplt v. r.
pověřen vedením Oddělení vybraných typů
správních řízení
Státního ústavu pro kontrolu léčiv

Toto rozhodnutí nabylo právní moci dnem 30.8.2024
Vyhотовeno dne 3.9.2024

Za správnost vyhotovení: Tamara Robesonová