



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:

0255583

název:

BREYANZI

doplňek názvu:

INF DIS 1-4X4,6ML+1-4X4,6ML

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. SUKLS132326/2024 a v souladu s ustanovením § 39a zákona o veřejném zdravotním pojištění

1. léčivému přípravku:

kód SÚKL:

0255583

název:

BREYANZI

doplňek názvu:

INF DIS 1-4X4,6ML+1-4X4,6ML

stanovuje na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. d) a v souladu s ustanovením § 39a odst. 2 písm. c) zákona o veřejném zdravotním pojištění **maximální cenu ve výši 8 649 150,00 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

o stanovení maximální ceny léčivého přípravku:

kód SÚKL:

0255583

název:

BREYANZI

doplňek názvu:

INF DIS 1-4X4,6ML+1-4X4,6ML

Doručením žádosti bylo zahájeno správní řízení o stanovení maximální ceny výše uvedeného léčivého přípravku, které Ústav vede pod sp. zn. SUKLS132326/2024.

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.

V této lhůtě Ústav neobdržel žádná podání účastníků řízení.

Dne 5. 6. 2024 vložil Ústav do spisu cenové reference a metodiky, č. j. sukl139309/2024.

Dne 12. 7. 2024 Ústav vydal hodnotící zprávu, č. j. sukl172592/2024, a ukončil shromažďování podkladů pro rozhodnutí a o této skutečnosti informoval všechny účastníky řízení prostřednictvím sdělení o ukončení zjišťování podkladů č. j. sukl172601/2024 ze dne 12. 7. 2024. Současně byli účastníci řízení 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.

V této lhůtě Ústav neobdržel žádná podání účastníků řízení.

Ústav shromáždil pro rozhodnutí zejména tyto podklady:

- HZ_SUKLS132326/2024, č. j. sukl172592/2024
- CENOVÉ REFERENCE A METODIKY, č. j. sukl139309/2024
- SPC léčivého přípravku BREYANZI. Přehled LP. Státní ústav pro kontrolu léčiv. 2024. cit. 24. 6. 2024. https://prehledy.sukl.cz/prehled_leciv.html#/
- Stanovisko ČHS k podávání přípravků CAR-T ze dne 15. 3. 2022.

Na základě shromážděných podkladů Ústav posoudil podanou žádost.

K výroku 1.

Ústav léčivému přípravku:

kód SÚKL:

0255583

název:

BREYANZI

doplňek názvu:

INF DIS 1-4X4,6ML+1-4X4,6ML

stanovil maximální cenu ve výši 8 649 150,00 Kč.

Podle zákona o veřejném zdravotním pojištění byla pro posuzovaný přípravek stanovena maximální cena výrobce

dle ustanovení § 39a odst. 2 písm. c) tohoto zákona.

Jelikož Ústav nezjistil dostatečné množství cenových referencí posuzovaného přípravku v zemích referenčního koše v souladu s ustanovením § 39a odst. 2 písm. a), ani nezjistil cenu obsaženou v písemném ujednání v souladu s ustanovením § 39a odst. 2 písm. b), stanovil Ústav maximální cenu v souladu s ustanovením § 39a odst. 2 písm. c) ve výši ceny nejbližšího terapeuticky porovnatelného přípravku obsahujícího stejnou léčivou látku v téže lékové formě, ve stejné síle a stejné velikosti balení zjištěného v Německu.

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.

Ceny výrobce v Kč byly přepočítány na cenu za jednotku lékové formy. Následně byla vybrána nejnižší cena za jednotku lékové formy. Tato cena byla vynásobena počtem jednotek lékové formy posuzovaného přípravku a je výslednou maximální cenou.

Návrh žadatele (8650000,00 Kč) není nižší než maximální cena zjištěná Ústavem. Ústav stanovil maximální cenu ve zjištěné Ústavem.

Kód SÚKL	Název LP	Maximální cena	MFC
0255583	BREYANZI INF DIS 1-4X4,6ML+1-4X4,6ML	8649150,00 Kč	9881749,92 Kč

Nejbližším terapeuticky porovnatelným přípravkem je přípravek:

Název LP	Cena
BREYANZI INF DIS 1-4X4,6ML+1-4X4,6ML	8649150,00 Kč

zjištěný v Německu.

Léčivý přípravek BREYANZI je přípravek cílený proti antigenu CD19 na bázi geneticky modifikovaných autologních buněk, který se skládá z purifikovaných CD8+ a CD4+ T-lymfocytů v definovaném poměru, které byly samostatně transdukovány *ex vivo* pomocí replikačně nekompetentního lentivirového vektoru a které exprimují anti-CD19 chimérický antigenní receptor (*chimeric antigen receptor*, CAR). Přípravek je indikován k léčbě dospělých pacientů s difuzním velkobuněčným B-lymfomem (diffuse large B-cell lymphoma, DLBCL), B-buněčným lymfomem vysokého stupně (high grade B-cell lymphoma, HGBCL), primárním mediastinálním velkobuněčným B-lymfomem (primary mediastinal large B-cell lymphoma, PMBCL) a folikulárním lymfomem stupně 3B (follicular lymphoma grade 3B, FL3B), u nichž došlo k relapsu onemocnění v průběhu 12 měsíců od ukončení chemoimunoterapie první linie nebo jsou na tuto léčbu refrakterní. Přípravek je indikován k léčbě dospělých pacientů s relabujícím nebo refrakterním DLBCL, PMBCL a FL3B po dvou nebo více liniích systémové terapie.

Přípravek BREYANZI je určen výhradně pro autologní použití, musí být podáván ve kvalifikovaném zdravotnickém zařízení s oprávněním k této léčbě (kvalifikované léčebné centrum). Léčba má být zahájena podle pokynů a pod dohledem lékaře se zkušenostmi s léčbou hematologických malignit, který musí být vyškolen k podávání přípravku a léčbě pacientů tímto léčivým přípravkem. Před podáním infuze přípravku BREYANZI musí být pro každého pacienta k dispozici alespoň jedna dávka tocilizumabu pro použití v případě výskytu syndromu z uvolnění cytokinů (cytokine release syndrome, CRS) a dále vybavení pro neodkladnou péči. Zdravotnické zařízení musí mít přístup k dalším dávkám tocilizumabu do 8 hodin od podání každé 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.

Dle stanoviska České hematologické společnosti ČLS JEP (ČHS) není v podmínkách české klinické praxe ambulantní podání CAR-T terapie možné indikovat u žádného pacienta a přípravek BREYANZI není k ambulantnímu podání vhodný.

Ústav konstatuje, že vzhledem k indikaci a způsobu podávání lze léčivý přípravek BREYANZI 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: Klára Krkonošková BA (Hons)