



Vyvěšeno dne: 16. 7. 2025

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:

Janssen-Cilag International N.V.,

IČ: 461607459

Turnhoutseweg 30, B-2340 Beerse,
Belgické království

Zastoupena:

Janssen-Cilag s.r.o.,

IČ: 27146928

Walterovo náměstí 329/1, 158 00 Praha 5 - Jinonice

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:

0267852

CARVYKTI

doplňek názvu:

3,2X10⁶-1X10⁸BUNĚK INF DIS 30ML
NEBO 70ML

podané dne 29. 5. 2025 společností:

Janssen-Cilag International N.V.,

IČ: 461607459

Turnhoutseweg 30, B-2340 Beerse,

Belgické království

Zastoupena:

Janssen-Cilag s.r.o.,

IČ: 27146928

Walterovo náměstí 329/1, 158 00 Praha 5 - Jinonice

po provedeném správním řízení sp. zn. SUKLS207694/2025 a v souladu s ustanovením § 39a zákona o veřejném zdravotním pojištění

1. léčivému přípravku:

kód SÚKL:

název:

0267852

CARVYKTI

doplňek názvu:

3,2X10⁶-1X10⁸BUNĚK INF DIS 30ML
NEBO 70ML

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 9 931 196,87 Kč.**

Odůvodnění

Dne 29. 5. 2025 byla Ústavu doručena žádost účastníka řízení:

Janssen-Cilag International N.V.,

IČ: 461607459

Turnhoutseweg 30, B-2340 Beerse,

Belgické království

Zastoupena:

Janssen-Cilag s.r.o.,

IČ: 27146928

Walterovo náměstí 329/1, 158 00 Praha 5 - Jinonice

(dále jen „Janssen“)

o stanovení maximální ceny léčivého přípravku:

kód SÚKL: název:

0267852 **CARVYKTI**

(dále také jako „CARVYKTI“)

doplňk názvu:

3,2X10⁶-1X10⁸BUNĚK INF DIS 30ML

NEBO 70ML

Doručením žádosti bylo zahájeno správní řízení o stanovení maximální ceny výše uvedeného léčivého přípravku, které Ústav vede pod sp. zn. SUKLS207694/2025.

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 obdržel následující podání účastníka řízení.

Dne 11. 6. 2025 bylo Ústavu doručeno pod č. j. sukl227488/2025 vyjádření účastníka řízení Janssen. Účastník řízení Janssen překládá Ústavu podklad pro přepočet nalezené ceny na cenu výrobce v Dánsku, jenž je předmětem obchodního tajemství.

K tomu Ústav uvádí, že důkazy navržené účastníkem řízení dne 11. 6. 2025 (č. j. sukl227488/2025) posoudil v souladu s ustanovením § 50 odst. 4 správního řádu.

Ústav uvádí, že na základě potvrzení držitele rozhodnutí o registraci o přímé distribuci léčivého přípravku CARVYKTI 3,2X10⁶-1X10⁸BUNĚK INF DIS 30ML NEBO 70ML nebyl u ceny nalezené v Dánsku uplatněn přepočet dle Metodiky přepočtu nalezené ceny na cenu referenční.

Dne 18. 6. 2025 Ústav vložil do spisu cenové reference a metodiky pro stanovení maximální ceny, č. j. sukl238633/2025, se zohledněním dodaného důkazu účastníka řízení Janssen.

Dne 24. 6. 2025 Ústav vydal hodnotící zprávu, č. j. sukl247102/2025, ukončil shromažďování podkladů pro rozhodnutí a o této skutečnosti informoval všechny účastníky řízení prostřednictvím sdělení o ukončení zjišťování podkladů č. j. sukl247242/2025 ze dne 24. 6. 2025. 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. V této lhůtě Ústav neobdržel žádná podání účastníků řízení.

Ústav shromáždil pro rozhodnutí zejména tyto podklady.

1. SPC léčivého přípravku CARVYKTI. Přehled léčiv. Státní ústav pro kontrolu léčiv. cit. 23. 6. 2025. https://prehledy.sukl.cz/prehled_leciv.html#/.
2. Vyjádření České hematologické společnosti České lékařské společnosti Jana Evangelisty Purkyně ze dne 15. 3. 2022.
3. HZ_CARVYKTI_SUKLS207694_2025, č. j. sukl247102/2025
4. CENOVÉ_REFERENCE_A_METODIKY, č. j. sukl238633/2025

Na základě shromážděných podkladů Ústav posoudil podanou žádost.

K výroku 1.

Ústav léčivému přípravku:

kód SÚKL:	název:	doplňk názvu:
0267852	CARVYKTI	3,2X10 ⁶ -1X10 ⁸ BUNĚK INF DIS 30ML NEBO 70ML

stanovil maximální cenu **ve výši 9 931 196,87 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 2025.

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

Návrh žadatele (10 012 000,00 Kč) není nižší než maximální cena zjištěná Ústavem. Ústav stanovil maximální cenu ve výši zjištěné Ústavem.

Kód SÚKL	Název LP	Maximální cena	MFC
0267852	CARVYKTI 3,2X10 ⁶ -1X10 ⁸ BUNĚK INF DIS 30ML NEBO 70ML	9 931 196,87 Kč	11 346 360,26 Kč

Léčivý přípravek pro vzácná onemocnění CARVYKTI je specifický přípravek pro konkrétního pacienta a je určen výhradně k autolognímu podání. Léčivý přípravek CARVYKTI (ciltakabtagen autoleucel) je geneticky modifikovaný autologní buněčný přípravek obsahující T-lymfocyty transdukované ex vivo za použití replikace neschopného lentivirového vektoru kódujícího chimérický antigenní receptor (CAR) proti antigenu maturace B-buněk (B-cell maturation antigen - BCMA) obsahující dvě jednodoménové protilátky spojené s kostimulační doménou 4-1BB a se signální doménou CD3-zeta.

Léčivý přípravek CARVYKTI je indikován k léčbě dospělých pacientů s relabujícím a refrakterním mnohočetným myelomem, kteří podstoupili alespoň jednu předchozí terapii zahrnující imunomodulátor a inhibitor proteazomu, a kteří během poslední léčby vykázali progresi onemocnění a jsou refrakterní na lenalidomid.

Přípravek CARVYKTI musí být podáván v kvalifikovaném léčebném centru. Léčba má být zahájena pod vedením

a dohledem zdravotnického pracovníka se zkušenostmi s léčbou hematologických malignit a vyškoleného k podávání přípravku CARVYKTI a v léčbě pacientů tímto přípravkem.

Před podáním infuze musí mít kvalifikované léčebné centrum k dispozici nejméně 1 dávku tocilizumabu pro případ syndromu z uvolnění cytokinů (CRS) a přístup k další dávce během 8 hodin po každé předchozí dávce. Ve výjimečném případě, kdy tocilizumab není dostupný kvůli nedostatku zaevidovaném v katalogu nedostatkových léčivých přípravků Evropské agentury pro léčivé přípravky, musí být před podáním infuze k dispozici jiné vhodné alternativy k léčbě CRS místo tocilizumabu.

Před podáním infuze a během období zotavování musí být k dispozici vybavení pro léčbu naléhavých stavů.¹

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

Ústavní použití potvrdila Česká hematologická společnost České lékařské společnosti Jana Evangelisty Purkyně ve svém vyjádření ze dne 15. 3. 2022, ve které mimo jiné uvedla, že v podmínkách české klinické praxe není léčivý přípravek CARVYKTI k ambulantnímu podání vhodný.²

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

MUDr. Juraj Slabý
vedoucí Oddělení vybraných typů správních
řízení
Státního ústavu pro kontrolu léčiv