



Vyvěšeno dne: 15. 12. 2017

Zentiva, k.s.,

IČ: 49240030

U kabelovny 130, 102 37 Praha 10 - Dolní Měcholupy

Zastoupena:

sanofi-aventis, s.r.o.,

IČ: 44848200

Evropská 846/176a, 160 00 Praha 6 - Vokovice

Česká průmyslová zdravotní pojišťovna,

IČ: 47672234

Jeremenkova 11, 70300 Ostrava - Vítkovice

Zastoupena:

Ing. Marcela Malinová

Polní 331, 273 53 Hostouň

Oborová zdravotní pojišťovna zaměstnanců bank, pojišťoven a stavebnictví,

IČ: 47114321

Roškotova 1225/1, 140 00 Praha 4

Zastoupena:

Ing. Marcela Malinová

Polní 331, 273 53 Hostouň

Revírní bratrská pokladna, zdravotní pojišťovna,

IČ: 47673036

Michálkovická 967/108, 710 00 Slezská Ostrava

Zastoupena:

Ing. Marcela Malinová

Polní 331, 273 53 Hostouň

Vojenská zdravotní pojišťovna České republiky,

IČ: 47114975

Drahobejlova 1404/4, 190 00 Praha 9

Zastoupena:

Ing. Marcela Malinová

Polní 331, 273 53 Hostouň

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:

Ing. Marcela Malinová
Polní 331, 273 53 Hostouň

Zdravotní pojišťovna ministerstva vnitra České republiky,
IČ: 47114304
Vinohradská 2577/178, 130 00 Praha 3 - Vinohrady

Zastoupena:

Ing. Marcela Malinová
Polní 331, 273 53 Hostouň

ROZHODNUTÍ

Státní ústav pro kontrolu léčiv se sídlem Šrobárova 48, 100 41 Praha 10, jako správní orgán příslušný na základě ustanovení § 15 odst. 9 písm. d) zákona č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů, v platném znění (dále jen „zákon o veřejném zdravotním pojištění“), ve správním řízení provedeném v souladu s ustanovením § 39i odst. 1 písm. a), § 39g a § 39h zákona č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů, ve znění platném pro daný úkon, v souladu s tímto zákonem a s ustanovením § 68 a § 144 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 2. 10. 2017 společností

Zentiva, k.s.,
IČ: 49240030
U kabelovny 130, 102 37 Praha 10 - Dolní Měcholupy

Zastoupena:

sanofi-aventis, s.r.o.,
IČ: 44848200
Evropská 846/176a, 160 00 Praha 6 - Vokovice

po provedeném správním řízení a v souladu s ustanovením § 39i odst. 1 písm. a) v návaznosti na posouzení dle ustanovení § 39a zákona o veřejném zdravotním pojištění

1. Ústav léčivému přípravku

kód SÚKL:	název:	doplňek názvu:
0001066	FRAMYKOIN	250IU/G+5,2MG/G UNG 10G

mění na základě ustanovení § 15 odst. 9 písm. d) a v souladu s ustanovením § 39a odst. 2 písm. b) zákona o veřejném zdravotním pojištění stanovenou **maximální cenu a stanovuje ji ve výši 51,18 Kč.**

Toto rozhodnutí je v souladu s ustanovením § 39h odst. 3 zákona č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění a změně a doplnění některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů vykonatelné vydáním nejbližšího následujícího seznamu podle ustanovení § 39n odst. 1 téhož zákona za předpokladu, že nabude právní moci do 15. dne kalendářního měsíce včetně. Pokud nabude právní moci po 15. dni kalendářního měsíce, je vykonatelné vydáním druhého nejbližšího seznamu podle ustanovení § 39n odst. 1 předmětného zákona.

Odvolání proti předmětnému rozhodnutí nemá odkladný účinek. Bude-li toto rozhodnutí napadeno odvoláním, je předběžně vykonatelné obdobně podle předchozího odstavce.

Ústav takto rozhodl ve správním řízení vedeném pod sp. zn. SUKLS247401/2017, s těmito účastníky řízení:

Zentiva, k.s.,

IČ: 49240030

U kabelovny 130, 102 37 Praha 10 - Dolní Měcholupy

Zastoupena:

sanofi-aventis, s.r.o.,

IČ: 44848200

Evropská 846/176a, 160 00 Praha 6 - Vokovice

Česká průmyslová zdravotní pojišťovna,

IČ: 47672234

Jeremenkova 11, 70300 Ostrava - Vítkovice

Zastoupena:

Ing. Marcela Malinová

Polní 331, 273 53 Hostouň

Oborová zdravotní pojišťovna zaměstnanců bank, pojišťoven a stavebnictví,

IČ: 47114321

Roškotova 1225/1, 140 00 Praha 4

Zastoupena:

Ing. Marcela Malinová

Polní 331, 273 53 Hostouň

Revírní bratrská pokladna, zdravotní pojišťovna,

IČ: 47673036

Michálkovická 967/108, 710 00 Slezská Ostrava

Zastoupena:

Ing. Marcela Malinová

Polní 331, 273 53 Hostouň

Vojenská zdravotní pojišťovna České republiky,

IČ: 47114975

Drahobejlova 1404/4, 190 00 Praha 9

Zastoupena:

Ing. Marcela Malinová

Polní 331, 273 53 Hostouň

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:

Ing. Marcela Malinová

Polní 331, 273 53 Hostouň

Zdravotní pojišťovna ministerstva vnitra České republiky,

IČ: 47114304

Vinohradská 2577/178, 130 00 Praha 3 - Vinohrady

Zastoupena:

Ing. Marcela Malinová

Polní 331, 273 53 Hostouň

Odůvodnění

Dne 2. 10. 2017 byla Ústavu doručena žádost společnosti

Zentiva, k.s.,

IČ: 49240030

U kabelovny 130, 102 37 Praha 10 - Dolní Měcholupy

Zastoupena:

sanofi-aventis, s.r.o.,

IČ: 44848200

Evropská 846/176a, 160 00 Praha 6 - Vokovice

o změnu stanovené maximální ceny léčivého přípravku

kód SÚKL:

0001066

název:

FRAMYKOIN

doplňk názvu:

250IU/G+5,2MG/G UNG 10G

Doručením žádosti bylo zahájeno správní řízení o změně stanovené maximální ceny uvedeného léčivého přípravku, které Ústav vede pod sp. zn. SUKLS247401/2017.

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.

Žádný z účastníků řízení této možnosti nevyužil.

Dne 12. 10. 2017 Ústav vložil do spisu cenové reference pro stanovení maximální ceny, č. j. sukl258758/2017.

Dne 23. 10. 2017 Ústav vložil do spisu hodnotící zprávu, č. j. sukl267683/2017, ukončil shromažďování podkladů pro rozhodnutí a o této skutečnosti informoval všechny účastníky řízení prostřednictvím sdělení sp. zn. SUKLS247401/2017, č. j. sukl267735/2017 ze dne 23. 10. 2017. 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 při rozhodování vycházel zejména z následujících podkladů:

- ev. č. 277252/17-sukl (č. j. sukl267683/2017) HZ_SUKLS247401/2017

- ev. č. 267950/17-sukl (č. j. sukl258758/2017) CENOVÉ_REFERENCE_A_METODIKY

Na základě shromážděných podkladů Ústav posoudil podanou žádost.

K výroku 1.

Ústav léčivému přípravku

kód SÚKL:
0001066

název:
FRAMYKOIN

doplňek názvu:
250IU/G+5,2MG/G UNG 10G

změnil stanovenou maximální cenu a stanovil ji ve výši **51,18 Kč**.

Podle zákona o veřejném zdravotním pojištění byla pro posuzovaný přípravek stanovena maximální cena výrobce dle **ustanovení § 39a odst. 2 písm. b) tohoto zákona**.

Při stanovení maximální ceny zjišťoval Ústav v souladu s ustanovením § 39a odst. 2 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění ceny posuzovaného přípravku v zemích referenčního koše. Při stanovení maximální ceny nebyl aplikován postup pro vysoce inovativní léčivé přípravky dle ustanovení § 39a odst. 8 zákona o veřejném zdravotním pojištění.

Jelikož Ústav nezjistil dostatečné množství cenových referencí posuzovaného přípravku v zemích referenčního koše, zjišťoval Ústav v souladu s ustanovením § 39a odst. 2 písm. b) zákona o veřejném zdravotním pojištění, zda posuzovaný přípravek nemá cenu výrobce obsaženou v písemném ujednání uzavřeném ve veřejném zájmu podle ustanovení § 17 odst. 2 uvedeného zákona. Ústav takové ujednání zjistil a stanovil maximální cenu ve výši uvedené v tomto ujednání.

Kód SÚKL	Název LP	Maximální cena	<i>návrh žadatele</i>
0001066	FRAMYKOIN 250IU/G+5,2MG/G UNG 10G	51,18 Kč	51,18 Kč

Návrh žadatele není nižší než maximální cena zjištěná Ústavem. Ústav stanovil maximální cenu ve výši zjištěné Ústavem. Stávající výše maximální ceny činí 45,18 Kč.

Vzhledem k těmto skutečnostem Ústav rozhodl, jak je uvedeno ve výroku 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 § 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 předběžně 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 Státního ústavu pro kontrolu léčiv odvolání, a to ve lhůtě 15 dnů ode dne jeho doručení. O odvolání rozhoduje Ministerstvo zdravotnictví ČR. Odvolání nemá odkladný účinek. Bude-li toto rozhodnutí napadeno odvoláním, je předběžně vykonatelné v souladu s ustanovením § 39h odst. 4 zákona o veřejném zdravotním pojištění vydáním nejbližšího následujícího seznamu podle § 39n odst. 1 za předpokladu, že mělo nabyt právní moci do 15. dne kalendářního měsíce včetně. Pokud rozhodnutí mělo nabyt právní moci po 15. dni kalendářního měsíce, je předběžně vykonatelné vydáním druhého nejbližšího seznamu podle § 39n odst. 1 téhož zákona.

Otisk úředního razítka

Mgr. Dominik Lepl v. r.
odborný pracovník – koordinátor
pověřen vedením Oddělení vybraných typů
správních řízení
Státního ústavu pro kontrolu léčiv

Toto rozhodnutí nabylo právní moci dnem 5. 1. 2018.

Vyhotoveno dne 9. 1. 2018

Za správnost vyhotovení: Mgr. Lenka Vtípilová