



Vyvěšeno dne: 7. 8. 2020

ROZHODNUTÍ

Státní ústav pro kontrolu léčiv se sídlem Šrobárova 48, 100 41 Praha 10 (dále jen „Ústav“) jako správní orgán příslušný k rozhodnutí na základě ustanovení § 15 odst. 9 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, § 39h a § 39i zákona o veřejném zdravotním pojištění a s ustanoveními § 67, § 140 a § 144 zákona č. 500/2004 Sb., správní řád, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „správní řád“), jehož účastníci jsou:

Atnahs Pharma Netherlands B.V.

IČ: KVK 72373229
Strawinskyalaan 3127, 1077ZX 1077ZX,
Nizozemské království

BAYER AG

IČ: HRB48248
Kaiser-Wilhelm-Allee 1, 51373 Leverkusen,
Spolková republika Německo
Zastoupena:
BAYER s.r.o.,
IČ: 00565474
Siemensova 2717/4, 155 00 Praha 5

Pharmathen S.A.,

IČ: 095038663
Dervenakion str. 6, 15351 Pallini, Attiki,
Řecká republika
Zastoupena:
MVDr. Petr Seidl
Pražská 379, 27361 Velká Dobrá

Accord Healthcare S.L.U.

IČ: B65112930
Edificio Este Planta, World Trade Center 6, 08039 Barcelona,
Španělské království
Zastoupena:
Ing. Ludmila Nováková
IČ: 48094099
Pod Kesnerkou 39, 15000 Praha 5

Medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate m.b.H.

IČ: HRB 12042 PI
Theaterstrasse 6, 22880 Wedel,
Spolková republika Německo
Zastoupena:

PharmDr. Josef Krčmář Ph.D.
Medac GmbH - org.složka, IČ: 27737586
Kamenná čtvrť 63, 639 00 Brno

Česká průmyslová zdravotní pojišťovna,
IČ: 47672234
Jeremenkova 161/11, 703 00 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

RBP, 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

takto

Ústav ve správním řízení o hloubkové revizi systému maximálních cen léčivých přípravků náležejících do referenční skupiny č. 75/1 – léčiva k terapii hyperkalcémie a/nebo osteolýzy u maligních onemocnění,

parenterální, tj.:

kód SÚKL:	název:	doplňek názvu:
0026244	BONDRONAT	6MG INF CNC SOL 1X6ML
0225886	BONEFOS	60MG/ML INF CNC SOL 5X5ML
0167980	IASIBON	6MG INF CNC SOL 1
0193734	IBANDRONIC ACID ACCORD	6MG INF CNC SOL 1X6ML
0050696	PAMIDRONATE MEDAC 3 MG/ML	3MG/ML INF CNC SOL 1X10ML
0050699	PAMIDRONATE MEDAC 3 MG/ML	3MG/ML INF CNC SOL 1X20ML
0050702	PAMIDRONATE MEDAC 3 MG/ML	3MG/ML INF CNC SOL 1X30ML

vedeném pod sp. zn. SUKLS116596/2020 a v souladu s ustanovením § 39l odst. 1 v návaznosti na ustanovení § 39a zákona o veřejném zdravotním pojištění

1.

léčivému přípravku:

kód SÚKL:	název:	doplňek názvu:
0026244	BONDRONAT	6MG INF CNC SOL 1X6ML

nemění na základě ustanovení § 15 odst. 9 písm. d) v souladu s ustanovením § 39l odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění **výši maximální ceny**. Tato maximální cena nadále činí 2742,11 Kč.

2.

léčivému přípravku:

kód SÚKL:	název:	doplňek názvu:
0225886	BONEFOS	60MG/ML INF CNC SOL 5X5ML

mění na základě ustanovení § 15 odst. 9 písm. d) a v souladu s ustanovením § 39a odst. 2 písm. c) zákona o veřejném zdravotním pojištění stanovenou **maximální cenu tak, že činí 340,69 Kč**.

Toto platí i pro léčivý přípravek:

kód SÚKL:	název:	doplňek názvu:
0094548	BONEFOS	60MG/ML INF CNC SOL 5X5ML

3.

léčivému přípravku:

kód SÚKL:	název:	doplňek názvu:
0167980	IASIBON	6MG INF CNC SOL 1

mění na základě ustanovení § 15 odst. 9 písm. d) a v souladu s ustanovením § 39a odst. 2 písm. c) zákona o veřejném zdravotním pojištění stanovenou **maximální cenu tak, že činí 2742,11 Kč**.

4.

léčivému přípravku:

kód SÚKL:	název:	doplňek názvu:
0193734	IBANDRONIC ACID ACCORD	6MG INF CNC SOL 1X6ML

mění na základě ustanovení § 15 odst. 9 písm. d) a v souladu s ustanovením § 39a odst. 2 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění ve spojení s ustanovením § 7 vyhlášky č. 376/2011 Sb., kterou se provádějí některá ustanovení zákona o veřejném zdravotním pojištění (dále jen „vyhláška č. 376/2011 Sb.“) stanovenou **maximální cenu tak, že činí 3346,10 Kč.**

5.

léčivému přípravku:

kód SÚKL:	název:	doplňek názvu:
0050696	PAMIDRONATE MEDAC 3 MG/ML	3MG/ML INF CNC SOL 1X10ML

nemění na základě ustanovení § 15 odst. 9 písm. d) v souladu s ustanovením § 39l odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění **výši maximální ceny.** Tato maximální cena nadále činí 1036,76 Kč.

6.

léčivému přípravku:

kód SÚKL:	název:	doplňek názvu:
0050699	PAMIDRONATE MEDAC 3 MG/ML	3MG/ML INF CNC SOL 1X20ML

nemění na základě ustanovení § 15 odst. 9 písm. d) v souladu s ustanovením § 39l odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění **výši maximální ceny.** Tato maximální cena nadále činí 1504,62 Kč.

7.

léčivému přípravku:

kód SÚKL:	název:	doplňek názvu:
0050702	PAMIDRONATE MEDAC 3 MG/ML	3MG/ML INF CNC SOL 1X30ML

nemění na základě ustanovení § 15 odst. 9 písm. d) v souladu s ustanovením § 39l odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění **výši maximální ceny.** Tato maximální cena nadále činí 2256,94 Kč.

Odůvodnění

Dne 28. 5. 2020 Ústav z moci úřední podle ustanovení § 39l zákona o veřejném zdravotním pojištění **zahájil hloubkovou revizi systému maximálních cen léčivých přípravků náležejících do referenční skupiny č. 75/1 – léčiva k terapii hyperkalcémie a/nebo osteolýzy u maligních onemocnění, parenterální, tj.:**

kód SÚKL:	název:	doplňek názvu:
0026244	BONDRONAT	6MG INF CNC SOL 1X6ML

kód SÚKL:	název:	doplňek názvu:
0225886	BONEFOS	60MG/ML INF CNC SOL 5X5ML
0167980	IASIBON	6MG INF CNC SOL 1
0193734	IBANDRONIC ACID ACCORD	6MG INF CNC SOL 1X6ML
0050696	PAMIDRONATE MEDAC 3 MG/ML	3MG/ML INF CNC SOL 1X10ML
0050699	PAMIDRONATE MEDAC 3 MG/ML	3MG/ML INF CNC SOL 1X20ML
0050702	PAMIDRONATE MEDAC 3 MG/ML	3MG/ML INF CNC SOL 1X30ML

Správní řízení bylo zahájeno v souladu s ustanovením § 39g odst. 7 zákona o veřejném zdravotním pojištění podle ustanovení § 144 odst. 2 správního řádu uplynutím lhůty v délce 15 dnů stanovené ve veřejné vyhlášce sp. zn. SUKLS116596/2020 vyvěšené na úřední desce Ústavu dne 12. 5. 2020, a sejmuté dne 17. 5. 2020.

Zároveň Ústav v souladu s ustanovením § 144 odst. 6 správního řádu doručil všem účastníkům řízení oznámení o zahájení tohoto správního řízení.

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 ode dne zahájení řízení.

Dne 3. 6. 2020 byly do spisu vloženy cenové reference a metodiky pro stanovení maximální ceny předmětných přípravků, č. j. sukl138510/2020.

Dne 3. 6. 2020 Ústav usnesením č. j. sukl138578/2020 v souladu s ustanovením § 39g odst. 5 zákona o veřejném zdravotním pojištění prodloužil zákonnou lhůtu pro navrhování důkazů a činění jiných návrhů do 18. 6. 2020.

Žádný z účastníků řízení této možnosti nevyužil.

Dne 29. 6. 2020 Ústav vydal hodnotící zprávu č. j. sukl161898/2020, ukončil shromažďování podkladů pro rozhodnutí a o této skutečnosti informoval všechny účastníky řízení prostřednictvím sdělení č. j. sukl161941/2020 ze dne 29. 6. 2020. 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.

Žádný z účastníků řízení této možnosti nevyužil.

Ústav shromáždil pro rozhodnutí zejména tyto podklady:

- ev. č. 141292/20-sukl (č. j. sukl138510/2020) CENOVÉ_REFERENCE_A_METODIKY
- ev. č. 165645/20-sukl (č. j. sukl161898/2020) HZ_SUKLS116596_2020

Podle ustanovení § 39l zákona o veřejném zdravotním pojištění Ústav pravidelně hodnotí, zda stanovené maximální ceny nepřekračují omezení stanovená tímto zákonem. Proto jestliže po vyhodnocení stanovených maximálních cen Ústav zjistí, že stanovená maximální cena je vyšší než maximální cena vypočtená v revizním správním řízení podle ustanovení § 39a zákona o veřejném zdravotním pojištění, ve smyslu ustanovení § 39l odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění rozhodnutím změní maximální cenu platnou v době vydání rozhodnutí tak, že jí sníží postupem dle ustanovení § 39a zákona o veřejném zdravotním pojištění. Jestliže po vyhodnocení stanovených maximálních cen Ústav zjistí, že stanovená maximální cena je nižší nebo stejná jako maximální cena vypočtená v revizním správním řízení postupem podle § 39a zákona o veřejném zdravotním pojištění, ve smyslu ustanovení § 39l odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění rozhodne tak, že stanovenou maximální cenu nemění.

K výroku 1.

Ústav léčivému přípravku

kód SÚKL:	název:	doplňek názvu:
-----------	--------	----------------

nezměnil maximální cenu a ta nadále činí 2742,11 Kč.

Maximální cena léčivého přípravku platná ke dni vydání tohoto rozhodnutí je ve výši 2742,11 Kč.

Maximální cena, kterou by Ústav stanovil podle ustanovení § 39a odst. 2 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění ve spojení s ustanovením § 7 vyhlášky č. 376/2011 Sb., činí 4130,24 Kč.

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 2020.

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

Kód SÚKL	Název LP	Maximální cena	CKS
0026244	BONDRONAT 6MG INF CNC SOL 1X6ML	4130,24 Kč	5353,12 Kč

Jelikož maximální cena vypočtená v předmětném správním řízení podle ustanovení § 39a zákona o veřejném zdravotním pojištění je vyšší než současná maximální cena předmětného léčivého přípravku, a tudíž současně platná maximální cena nepřekračuje omezení stanovená tímto zákonem, Ústav v souladu s ustanovením § 39l zákona o veřejném zdravotním pojištění **nemění výši maximální ceny** léčivého přípravku. Tato maximální cena **nadále činí 2742,11 Kč.**

K výroku 2.

Ústav léčivému přípravku

kód SÚKL:	název:	doplňek názvu:
0225886	BONEFOS	60MG/ML INF CNC SOL 5X5ML

změnil maximální cenu tak, že činí 340,69 Kč.

Maximální cena léčivého přípravku platná ke dni vydání tohoto rozhodnutí je ve výši 1508,23 Kč.

Maximální cena, kterou by Ústav stanovil podle ustanovení § 39a odst. 2 písm. c) zákona o veřejném zdravotním pojištění, činí 340,69 Kč.

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, v odlišné síle a odlišné velikosti balení zjištěného v Itálii.

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 2020.

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. Při přepočtu ceny byla zohledněna odlišná síla a velikost balení.

Kód SÚKL	Název LP	Maximální cena	CKS
0225886	BONEFOS 60MG/ML INF CNC SOL 5X5ML	340,69 Kč	501,00 Kč

Nejbližším terapeuticky porovnatelným přípravkem je přípravek:

Název LP	Cena
CLOUDY 30MG/ML INF CNC SOL 6X10ML	408,83 Kč

zjištěný v Itálii.

Postup přepočtu z ceny terapeuticky porovnatelného léčivého přípravku podrobně:

Cena za balení CLOUDY 300MG/ 10ML INF CNC SOL 6X10ML (1800 mg) = 408,83 Kč

Cena za 1 mg = 0,22712778 Kč (408,83 Kč / 1800 mg)

Cena za balení BONEFOS 60MG/ML INF CNC SOL 5X5ML (1500 mg) = **340,69 Kč** (0,22712778 Kč * 1500 mg)

Jelikož maximální cena vypočtená v předmětném správním řízení podle ustanovení § 39a zákona o veřejném zdravotním pojištění je nižší než současná maximální cena předmětného léčivého přípravku, a tudíž současně platná maximální cena překračuje omezení stanovená tímto zákonem, Ústav v souladu s ustanovením § 39l zákona o veřejném zdravotním pojištění **mění výši maximální ceny** léčivého přípravku **tak, že činí 340,69 Kč.**

K totožnosti léčivých přípravků

kód SÚKL:	název:	doplňek názvu:
0225886	BONEFOS	60MG/ML INF CNC SOL 5X5ML
0094548	BONEFOS	60MG/ML INF CNC SOL 5X5ML

uvádí Ústav následující:

Jestliže změny v registraci výše uvedených léčivých přípravků nastaly do 1. 12. 2011, považuje Ústav uvedené léčivé přípravky v souladu s rozhodovací činností Ministerstva zdravotnictví pro rozhodování dle zákona o veřejném zdravotním pojištění za totožné, neboť jde o přípravky se stejnou silou, velikostí balení, cestou podání a lékovou formou. U uvedených kódů tak zůstává z hlediska zásad pro stanovení maximální ceny a výše a podmínek úhrady léčivého přípravku zachována totožnost léčivého přípravku. Tento princip je vyjádřen ve výsledcích rozhodovací činnosti Ministerstva zdravotnictví ČR jako odvolacího orgánu (např. v rozhodnutí č. j. MZDR39955/2008, sp. zn. SÚKLS40298/2008).

V případě, že změna rozhodnutí o registraci nebo převod registrace léčivého přípravku nabyly právní moci po 1. 12. 2011, nemá dle ustanovení § 39b odst. 9 zákona o veřejném zdravotním pojištění taková změna nebo převod vliv na stanovenou maximální cenu nebo výši a podmínky úhrady registrovaného léčivého přípravku, pokud se změnou registrace nebo převodem registrace nedošlo i ke změně, která může mít přímý vliv na maximální cenu nebo výši nebo podmínky úhrady.

U uvedených kódů tak zůstává z hlediska zásad pro stanovení maximální ceny a výše a podmínek úhrady léčivého přípravku zachována totožnost léčivého přípravku.

K výroku 3.

Ústav léčivému přípravku

kód SÚKL:	název:	doplňek názvu:
0167980	IASIBON	6MG INF CNC SOL 1

změnil maximální cenu tak, že činí 2742,11 Kč.

Maximální cena léčivého přípravku platná ke dni vydání tohoto rozhodnutí je ve výši 3000,00 Kč.

Maximální cena, kterou by Ústav stanovil podle ustanovení § 39a odst. 2 písm. c) zákona o veřejném zdravotním pojištění, činí 2742,11 Kč.

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 České republice.

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 2020.

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.

Kód SÚKL	Název LP	Maximální cena	CKS
0167980	IASIBON	2742,11 Kč	3612,41 Kč
	6MG INF CNC SOL 1		

Nejbližším terapeuticky porovnatelným přípravkem je přípravek:

Kód SÚKL	Název LP	Cena
0026244	BONDRONAT	2742,11 Kč
	6MG INF CNC SOL 1X6ML	

zjištěný v České republice.

Jelikož maximální cena vypočtená v předmětném správním řízení podle ustanovení § 39a zákona o veřejném zdravotním pojištění je nižší než současná maximální cena předmětného léčivého přípravku, a tudíž současně platná maximální cena překračuje omezení stanovená tímto zákonem, Ústav v souladu s ustanovením § 39l zákona o veřejném zdravotním pojištění **mění výši maximální ceny** léčivého přípravku **tak, že činí 2742,11 Kč.**

K výroku 4.

Ústav léčivému přípravku

kód SÚKL:	název:	doplňek názvu:
0193734	IBANDRONIC ACID ACCORD	6MG INF CNC SOL 1X6ML

změnil maximální cenu tak, že činí 3346,10 Kč.

Maximální cena léčivého přípravku platná ke dni vydání tohoto rozhodnutí je ve výši 3952,06 Kč.

Maximální cena, kterou by Ústav stanovil podle ustanovení § 39a odst. 2 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění ve spojení s ustanovením § 7 vyhlášky č. 376/2011 Sb., činí 3346,10 Kč.

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 2020.

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

Kód SÚKL	Název LP	Maximální cena	CKS
0193734	IBANDRONIC ACID ACCORD 6MG INF CNC SOL 1X6ML	3346,10 Kč	4369,81 Kč

Jelikož maximální cena vypočtená v předmětném správním řízení podle ustanovení § 39a zákona o veřejném zdravotním pojištění je nižší než současná maximální cena předmětného léčivého přípravku, a tudíž současně platná maximální cena překračuje omezení stanovená tímto zákonem, Ústav v souladu s ustanovením § 39l zákona o veřejném zdravotním pojištění **mění výši maximální ceny** léčivého přípravku **tak, že činí 3346,10 Kč.**

K výroku 5.

Ústav léčivému přípravku

kód SÚKL:	název:	doplňek názvu:
0050696	PAMIDRONATE MEDAC 3 MG/ML	3MG/ML INF CNC SOL 1X10ML

nezměnil maximální cenu a ta nadále činí 1036,76 Kč.

Maximální cena léčivého přípravku platná ke dni vydání tohoto rozhodnutí je ve výši 1036,76 Kč.

Maximální cena, kterou by Ústav stanovil podle ustanovení § 39a odst. 2 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění ve spojení s ustanovením § 7 vyhlášky č. 376/2011 Sb., činí 1521,82 Kč.

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 2020.

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

Kód SÚKL	Název LP	Maximální cena	CKS
0050696	PAMIDRONATE MEDAC 3 MG/ML 3MG/ML INF CNC SOL 1X10ML	1521,82 Kč	2049,88 Kč

Jelikož maximální cena vypočtená v předmětném správním řízení podle ustanovení § 39a zákona o veřejném zdravotním pojištění je vyšší než současná maximální cena předmětného léčivého přípravku, a tudíž současně platná maximální cena nepřekračuje omezení stanovená tímto zákonem, Ústav v souladu s ustanovením § 39l zákona o veřejném zdravotním pojištění **nemění výši maximální ceny** léčivého přípravku. Tato maximální cena

nadále činí 1036,76 Kč.

K výroku 6.

Ústav léčivému přípravku

kód SÚKL:	název:	doplňek názvu:
0050699	PAMIDRONATE MEDAC 3 MG/ML	3MG/ML INF CNC SOL 1X20ML

nezměnil maximální cenu a ta nadále činí 1504,62 Kč.

Maximální cena léčivého přípravku platná ke dni vydání tohoto rozhodnutí je ve výši 1504,62 Kč.

Maximální cena, kterou by Ústav stanovil podle ustanovení § 39a odst. 2 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění ve spojení s ustanovením § 7 vyhlášky č. 376/2011 Sb., činí 2425,40 Kč.

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. Při stanovení byla použita cena výrobce přípravku s odlišnou velikostí balení dle ustanovení § 8 odst. 2 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 2020.

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

Kód SÚKL	Název LP	Maximální cena	CKS
0050699	PAMIDRONATE MEDAC 3 MG/ML 3MG/ML INF CNC SOL 1X20ML	2425,40 Kč	3212,79 Kč

Jelikož maximální cena vypočtená v předmětném správním řízení podle ustanovení § 39a zákona o veřejném zdravotním pojištění je vyšší než současná maximální cena předmětného léčivého přípravku, a tudíž současně platná maximální cena nepřekračuje omezení stanovená tímto zákonem, Ústav v souladu s ustanovením § 39l zákona o veřejném zdravotním pojištění **nemění výši maximální ceny** léčivého přípravku. Tato maximální cena **nadále činí 1504,62 Kč.**

K výroku 7.

Ústav léčivému přípravku

kód SÚKL:	název:	doplňek názvu:
0050702	PAMIDRONATE MEDAC 3 MG/ML	3MG/ML INF CNC SOL 1X30ML

nezměnil maximální cenu a ta nadále činí 2256,94 Kč.

Maximální cena léčivého přípravku platná ke dni vydání tohoto rozhodnutí je ve výši 2256,94 Kč.

Maximální cena, kterou by Ústav stanovil podle ustanovení § 39a odst. 2 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění ve spojení s ustanovením § 7 vyhlášky č. 376/2011 Sb., činí 4687,33 Kč.

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 2020.

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

Kód SÚKL	Název LP	Maximální cena	CKS
0050702	PAMIDRONATE MEDAC 3 MG/ML 3MG/ML INF CNC SOL 1X30ML	4687,33 Kč	6051,71 Kč

Jelikož maximální cena vypočtená v předmětném správním řízení podle ustanovení § 39a zákona o veřejném zdravotním pojištění je vyšší než současná maximální cena předmětného léčivého přípravku, a tudíž současně platná maximální cena nepřekračuje omezení stanovená tímto zákonem, Ústav v souladu s ustanovením § 39l zákona o veřejném zdravotním pojištění **nemění výši maximální ceny** léčivého přípravku. Tato maximální cena **nadále činí 2256,94 Kč.**

Vzhledem k těmto skutečnostem Ústav rozhodl, jak je uvedeno ve výrocích 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 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 Lepl
odborný pracovník – koordinátor pověřen
vedením Oddělení vybraných typů správních
řízení
Státního ústavu pro kontrolu léčiv

v z. MVDr. Kateřina Kohoutová v. r.
odborný pracovník – koordinátor
zástupce vedoucího Oddělení vybraných typů
správních řízení
Státního ústavu pro kontrolu léčiv

Toto rozhodnutí nabylo právní moci dnem 28. 8. 2020
Vyhотовeno dne 2.9.2020

Za správnost vyhotovení: Klára Krkonošková BA (Hons)