



Vyvěšeno dne: 26. 4. 2021

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:

ALK-ABELLO A/S

Boge Allé 6-8, DK-2970 Horsholm,
Dánské království

Zastoupena:

Ingrid Valkovová, PharmDr.

Plachého 1, 84102 Bratislava,
Slovenská republika

Stallergenes

IČ: 808540371

6 Rue Alexis de Tocqueville, 92160 Antony,
Francouzská republika

Zastoupena:

Jaromír Paleček

Krátká 989, 41002 Lovosice

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

Drahobejllova 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. 104/3 - terapeutické extrakty alergenů – standardizované, neinjekční, sublinguální, tj.:

kód SÚKL:	název:	doplňek názvu:
0100980	GRAZAX	75000SQ-T POR LYO 30(3X10)
0100981	GRAZAX	75000SQ-T POR LYO 100(10X10)
0231500	ITULAZAX	12SQ-BET POR LYO 30
0231501	ITULAZAX	12SQ-BET POR LYO 90
0209781	ORALAIR 100 IR & 300 IR	100IR+300IR SLG TBL NOB 3X100IR+28X300IR
0209782	ORALAIR 300 IR	300IR SLG TBL NOB 30
0209783	ORALAIR 300 IR	300IR SLG TBL NOB 90
0220860	RAGWIZAX	12SQ-AMB POR LYO 30
0220861	RAGWIZAX	12SQ-AMB POR LYO 90
0208558	STALORAL 300	10IR+2X300IR/ML SLG SOL 3X10ML IR
0208559	STALORAL 300	300IR/ML SLG SOL 2X10ML

vedeném pod sp. zn. SUKLS285655/2020 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:
0100980	GRAZAX	75000SQ-T POR LYO 30(3X10)

mění na základě ustanovení § 15 odst. 9 písm. d) a v souladu s ustanovením § 39a odst. 2 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění stanovenou **maximální cenu tak, že činí 1487,00 Kč.**

2.

léčivému přípravku:

kód SÚKL:	název:	doplňěk názvu:
0100981	GRAZAX	75000SQ-T POR LYO 100(10X10)

mění na základě ustanovení § 15 odst. 9 písm. d) a v souladu s ustanovením § 39a odst. 2 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění stanovenou **maximální cenu tak, že činí 5879,06 Kč.**

3.

léčivému přípravku:

kód SÚKL:	název:	doplňěk názvu:
0209781	ORALAIR 100 IR & 300 IR	100IR+300IR SLG TBL NOB 3X100IR+28X30

mění na základě ustanovení § 15 odst. 9 písm. d) a v souladu s ustanovením § 39a odst. 2 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění stanovenou **maximální cenu tak, že činí 1443,01 Kč.**

4.

léčivému přípravku:

kód SÚKL:	název:	doplňěk názvu:
0209782	ORALAIR 300 IR	300IR SLG TBL NOB 30

mění na základě ustanovení § 15 odst. 9 písm. d) a v souladu s ustanovením § 39a odst. 2 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění stanovenou **maximální cenu tak, že činí 1433,84 Kč.**

5.

léčivému přípravku:

kód SÚKL:	název:	doplňěk názvu:
0209783	ORALAIR 300 IR	300IR SLG TBL NOB 90

mění na základě ustanovení § 15 odst. 9 písm. d) a v souladu s ustanovením § 39a odst. 2 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění stanovenou **maximální cenu tak, že činí 4678,62 Kč.**

6.

léčivému přípravku:

kód SÚKL:	název:	doplňěk názvu:
-----------	--------	----------------

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 2440,56 Kč.

7.**léčivému přípravku:**

kód SÚKL:	název:	doplňek názvu:
0231501	ITULAZAX	12SQ-BET POR LYO 90

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 6920,86 Kč.

8.**léčivému přípravku:**

kód SÚKL:	název:	doplňek názvu:
0220860	RAGWIZAX	12SQ-AMB POR LYO 30

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 5392,47 Kč**.

9.**léčivému přípravku:**

kód SÚKL:	název:	doplňek názvu:
0220861	RAGWIZAX	12SQ-AMB POR LYO 90

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 16574,57 Kč.

10.**léčivému přípravku:**

kód SÚKL:	název:	doplňek názvu:
0208558	STALORAL 300	10IR+2X300IR/ML SLG SOL 3X10ML IR

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 1325,99 Kč.

11.**léčivému přípravku:**

kód SÚKL:	název:	doplňek názvu:
0208559	STALORAL 300	300IR/ML SLG SOL 2X10ML

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 1325,99 Kč.

Odůvodnění

Dne 28. 11. 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. 104/3 - terapeutické extrakty alergenů – standardizované, neinjekční, sublinguální**, tj.:

kód SÚKL:	název:	doplňek názvu:
0100980	GRAZAX	75000SQ-T POR LYO 30(3X10)
0100981	GRAZAX	75000SQ-T POR LYO 100(10X10)
0231500	ITULAZAX	12SQ-BET POR LYO 30
0231501	ITULAZAX	12SQ-BET POR LYO 90
0209781	ORALAIR 100 IR & 300 IR	100IR+300IR SLG TBL NOB 3X100IR+28X300IR
0209782	ORALAIR 300 IR	300IR SLG TBL NOB 30
0209783	ORALAIR 300 IR	300IR SLG TBL NOB 90
0220860	RAGWIZAX	12SQ-AMB POR LYO 30
0220861	RAGWIZAX	12SQ-AMB POR LYO 90
0208558	STALORAL 300	10IR+2X300IR/ML SLG SOL 3X10ML IR
0208559	STALORAL 300	300IR/ML SLG SOL 2X10ML

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. SUKLS285655/2020 vyvěšené na úřední desce Ústavu dne 12. 11. 2020, a sejmuté dne 17. 11. 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 4. 12. 2020 byly do spisu vloženy cenové reference a metodiky pro stanovení maximální ceny předmětných přípravků, č. j. sukl307720/2020.

Dne 4. 12. 2020 usnesením, č. j. sukl307745/2020, Ústav v souladu s ustanovením § 39g odst. 5 zákona o veřejném zdravotním pojištění prodloužil lhůtu pro navrhování důkazů a činění jiných návrhů do 19. 12. 2020.

V této lhůtě Ústav obdržel následující podání účastníků řízení:

Dne 17. 12. 2020 obdržel Ústav pod č. j. sukl319132/2020 vyjádření účastníka řízení společnosti **ALK-ABELLO A/S**, Boge Allé 6-8, DK-2970 Horsholm, Dánské království, kterou zastupuje: **Ingrid Valkovová, PharmDr.**, Plachého 1, 84102 Bratislava, Slovenská republika (dále jen „ALK-ABELLO A/S“), v němž účastník upozorňuje, že cena zjištěná Ústavem pro léčivý přípravek GRAZAX, 75000SQ-T POR LYO 100(10X10), kód SÚKL 0100981 ve Španělsku ve výši 266,35 EUR (5430,51 Kč) odpovídá velikosti balení 90 perorálních lyofilizátů. Ústav proto dle účastníka řízení ALK-ABELLO A/S v cenových referencích chybně uvádí počet jednotek „100“ pro cenu předmětné přípravku ve Španělsku. Účastník řízení žádá Ústav o opravu cenových referencí, kdy přepočtená cena výrobce za balení

předmětného přípravku ve Španělsku má být ve výši 6033,90 Kč (5430,51 Kč/90*100).

K tomu Ústav uvádí, že důkazy navržené účastníkem řízení dne 17. 12. 2020 (č. j. sukl319132/2020) posoudil v souladu s ustanovením § 50 odst. 4 správního řádu.

Ústav uvádí, že z důvodu administrativní chyby byla v úředním záznamu FMC_104_3_SUKLS285655_2020.pdf (č. j. sukl307720/2020) na str. 4 nesprávně vyznačena velikost balení léčivého přípravku GRAZAX 75000SQ-T POR LYO 100(10X10) ve Španělsku. Ústav proto vydal opravný záznam.

Dne 28. 12. 2020 vložil Ústav do spisu cenové reference č. 2, č. j. sukl324369/2020, se zohledněním vyjádření a důkazů účastníka řízení ALK-ABELLO A/S.

Dne 22. 3. 2021 Ústav vydal hodnotící zprávu, č. j. sukl83957/2021, ukončil shromažďování podkladů pro rozhodnutí a o této skutečnosti informoval všechny účastníky řízení prostřednictvím sdělení, č. j. sukl83980/2021, ze dne 22. 3. 2021. 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.

Dne 8. 4. 2021 Ústav obdržel pod č. j. sukl103805/2021 vyjádření účastníka řízení **Stallergenes**, IČ: 808540371, 6 Rue Alexis de Tocqueville, 92160 Antony, Francouzská republika, kterou zastupuje: **MVDr. Jaromír Paleček**, Krátká 989, 41002 Lovosice, ve kterém žádá Ústav o vydání rozhodnutí.

K tomu Ústav uvádí, že vzal vyjádření účastníka řízení na vědomí.

Ústav shromáždil pro rozhodnutí zejména tyto podklady:

- ev. č. 331122/20-sukl (č. j. sukl324369/2020) CENOVÉ_REFERENCE_2

- ev. č. 85192/21-sukl (č. j. sukl83957/2021) HZ_SUKLS285655/2020

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 ji 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:	doplňk názvu:
0100980	GRAZAX	75000SQ-T POR LYO 30(3X10)

změnil maximální cenu tak, že činí 1487,00 Kč.

Maximální cena léčivého přípravku platná ke dni vydání tohoto rozhodnutí je ve výši 1574,60 Kč.

Maximální cena, kterou by Ústav stanovil podle ustanovení § 39a odst. 2 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění, činí 1487,00 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., kterou se provádějí některá ustanovení zákona o veřejném zdravotním pojištění (dále jen „vyhláška 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 3. čtvrtletí 2020.

Maximální cena byla vypočtena jako průměr cen výrobce přípravku v zemích referenčního koše (Francie, Slovensko, Portugalsko).

Kód SÚKL	Název LP	Maximální cena	CKS
0100980	GRAZAX 75000SQ-T POR LYO 30(3X10)	1487,00 Kč	2005,07 Kč

Stávající výše maximální ceny činí 1574,60 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 1487,00 Kč.**

K výroku 2.

Ústav léčivému přípravku

kód SÚKL:	název:	doplňek názvu:
0100981	GRAZAX	75000SQ-T POR LYO 100(10X10)

změnil maximální cenu tak, že činí 5879,06 Kč.

Maximální cena léčivého přípravku platná ke dni vydání tohoto rozhodnutí je ve výši 6409,20 Kč.

Maximální cena, kterou by Ústav stanovil podle ustanovení § 39a odst. 2 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění, činí 5879,06 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 3. čtvrtletí 2020.

Maximální cena byla vypočtena jako průměr cen výrobce přípravku v zemích referenčního koše (Itálie, Španělsko, Slovensko).

Kód SÚKL	Název LP	Maximální cena	CKS
0100981	GRAZAX 75000SQ-T POR LYO 100(10X10)	5879,06 Kč	7449,44 Kč

Stávající výše maximální ceny činí 6409,20 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 5879,06 Kč.**

K výroku 3.

Ústav léčivému přípravku

kód SÚKL:	název:	doplněk názvu:
0209781	ORALAIR 100 IR & 300 IR	100IR+300IR SLG TBL NOB 3X100IR+28X300IR

změnil maximální cenu tak, že činí 1443,01 Kč.

Maximální cena léčivého přípravku platná ke dni vydání tohoto rozhodnutí je ve výši 1587,55 Kč.

Maximální cena, kterou by Ústav stanovil podle ustanovení § 39a odst. 2 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění, činí 1443,01 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 3. čtvrtletí 2020.

Maximální cena byla vypočtena jako průměr cen výrobce přípravku v zemích referenčního koše (Slovinsko, Francie, Slovensko).

Kód SÚKL	Název LP	Maximální cena	CKS
0209781	ORALAIR 100 IR & 300 IR	1443,01 Kč	1948,45 Kč
	100IR+300IR SLG TBL NOB 3X100IR+28X300IR		

Stávající výše maximální ceny činí 1587,55 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 1443,01 Kč.**

K výroku 4.

Ústav léčivému přípravku

kód SÚKL:	název:	doplněk názvu:
0209782	ORALAIR 300 IR	300IR SLG TBL NOB 30

změnil maximální cenu tak, že činí 1433,84 Kč.

Maximální cena léčivého přípravku platná ke dni vydání tohoto rozhodnutí je ve výši 1509,33 Kč.

Maximální cena, kterou by Ústav stanovil podle ustanovení § 39a odst. 2 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění, činí 1433,84 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 3. čtvrtletí 2020.

Maximální cena byla vypočtena jako průměr cen výrobce přípravku v zemích referenčního koše (Slovinsko, Francie, Slovensko).

Kód SÚKL	Název LP	Maximální cena	CKS
0209782	ORALAIR 300 IR 300IR SLG TBL NOB 30	1433,84 Kč	1936,65 Kč

Stávající výše maximální ceny činí 1509,33 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 1433,84 Kč.**

K výroku 5.

Ústav léčivému přípravku

kód SÚKL:	název:	doplňek názvu:
0209783	ORALAIR 300 IR	300IR SLG TBL NOB 90

změnil maximální cenu tak, že činí 4678,62 Kč.

Maximální cena léčivého přípravku platná ke dni vydání tohoto rozhodnutí je ve výši 4951,73 Kč.

Maximální cena, kterou by Ústav stanovil podle ustanovení § 39a odst. 2 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění, činí 4678,62 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 3. čtvrtletí 2020.

Maximální cena byla vypočtena jako průměr cen výrobce přípravku v zemích referenčního koše (Slovinsko, Itálie, Slovensko).

Kód SÚKL	Název LP	Maximální cena	CKS
0209783	ORALAIR 300 IR 300IR SLG TBL NOB 90	4678,62 Kč	6040,79 Kč

Stávající výše maximální ceny činí 4951,73 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 4678,62 Kč.**

K výroku 6.

Ústav léčivému přípravku

kód SÚKL:	název:	doplňek názvu:
0231500	ITULAZAX	12SQ-BET POR LYO 30

nezměnil maximální cenu a ta nadále činí 2440,56 Kč.

Maximální cena léčivého přípravku platná ke dni vydání tohoto rozhodnutí je ve výši 2440,56 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 2544,08 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 3. čtvrtletí 2020.

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

Kód SÚKL	Název LP	Maximální cena	CKS
0231500	ITULAZAX	2544,08 Kč	3364,08 Kč
	12SQ-BET POR LYO 30		

Stávající výše maximální ceny činí 2440,56 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 2440,56 Kč.

K výroku 7.

Ústav léčivému přípravku

kód SÚKL:	název:	doplňek názvu:
0231501	ITULAZAX	12SQ-BET POR LYO 90

nezměnil maximální cenu a ta nadále činí 6920,86 Kč.

Maximální cena léčivého přípravku platná ke dni vydání tohoto rozhodnutí je ve výši 6920,86 Kč.

Maximální cena, kterou by Ústav stanovil podle ustanovení § 39a odst. 2 písm. a) zákona o veřejném zdravotním

pojištění, činí 6966,94 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 3. čtvrtletí 2020.

Maximální cena byla vypočtena jako průměr cen výrobce přípravku v zemích referenčního koše (Nizozemsko, Švédsko, Dánsko).

Kód SÚKL	Název LP	Maximální cena	CKS
0231501	ITULAZAX 12SQ-BET POR LYO 90	6966,94 Kč	8693,98 Kč

Stávající výše maximální ceny činí 6920,86 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 6920,86 Kč.

K výroku 8.

Ústav **léčivému přípravku**

kód SÚKL:	název:	doplňek názvu:
0220860	RAGWIZAX	12SQ-AMB POR LYO 30

změnil maximální cenu tak, že činí 5392,47 Kč.

Maximální cena léčivého přípravku platná ke dni vydání tohoto rozhodnutí je ve výši 5524,94 Kč.

Maximální cena, kterou by Ústav stanovil podle ustanovení § 39a odst. 2 písm. c) zákona o veřejném zdravotním pojištění, činí 5392,47 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 ve Slovinsku.

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 3. čtvrtletí 2020.

Ceny výrobce v Kč byly přepočítány na cenu za jednotku lékové formy. Následně byla vybrána nejnížší 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
0220860	RAGWIZAX	5392,47 Kč	6892,79 Kč

Nejbližším terapeuticky porovnatelným přípravkem je přípravek:

Název LP	Cena
RAGWIZAX	5392,47 Kč
12SQ-AMB POR LYO 30	

zjištěný ve Slovinsku.

Stávající výše maximální ceny činí 5524,94 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 5392,47 Kč.**

K výroku 9.

Ústav léčivému přípravku

kód SÚKL:	název:	doplňek názvu:
0220861	RAGWIZAX	12SQ-AMB POR LYO 90

nezměnil maximální cenu a ta nadále činí 16574,57 Kč.

Maximální cena léčivého přípravku platná ke dni vydání tohoto rozhodnutí je ve výši 16574,57 Kč.

Maximální cena, kterou by Ústav stanovil podle ustanovení § 39a odst. 2 písm. c) zákona o veřejném zdravotním pojištění, činí 17385,49 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 ve Slovinsku.

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 3. 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
0220861	RAGWIZAX	17385,49 Kč	20450,32 Kč
	12SQ-AMB POR LYO 90		

Nejbližším terapeuticky porovnatelným přípravkem je přípravek:

Název LP	Cena
RAGWIZAX	17385,49 Kč
12SQ-AMB POR LYO 90	

zjištěný ve Slovinsku.

Stávající výše maximální ceny činí 16574,57 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 16574,57 Kč.

K výroku 10.

Ústav léčivému přípravku

kód SÚKL:	název:	doplněk názvu:
0208558	STALORAL 300	10IR+2X300IR/ML SLG SOL 3X10ML IR

nezměnil maximální cenu a ta nadále činí 1325,99 Kč.

Maximální cena léčivého přípravku platná ke dni vydání tohoto rozhodnutí je ve výši 1325,99 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 2631,14 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 3. čtvrtletí 2020.

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

Kód SÚKL	Název LP	Maximální cena	CKS
0208558	STALORAL 300 10IR+2X300IR/ML	2631,14 Kč	3473,25 Kč

Stávající výše maximální ceny činí 1325,99 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 1325,99 Kč.

K výroku 11.

Ústav léčivému přípravku

kód SÚKL:	název:	doplněk názvu:
0208559	STALORAL 300	300IR/ML SLG SOL 2X10ML

nezměnil maximální cenu a ta nadále činí 1325,99 Kč.

Maximální cena léčivého přípravku platná ke dni vydání tohoto rozhodnutí je ve výši 1325,99 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 2421,20 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 3. čtvrtletí 2020.

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

Kód SÚKL	Název LP	Maximální cena	CKS
0208559	STALORAL 300 300IR/ML SLG SOL 2X10ML	2421,20 Kč	3207,38 Kč

Stávající výše maximální ceny činí 1325,99 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 1325,99 Kč.

Vzhledem k těmto skutečnostem Ústav rozhodl, jak je uvedeno ve výrocích 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 § 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

PharmDr. Ondřej Gonsior
vedoucí Oddělení vybraných typů
správních řízení
Státního ústavu pro kontrolu léčiv

v z. Mgr. et Mgr. Dominik Lepít v.r.
zástupce vedoucího Oddělení vybraných typů
správních řízení
Státního ústavu pro kontrolu léčiv

Toto rozhodnutí nabylo právní moci dnem 18.05.2021.

Vyhotoveno dne 03.06.2021

Za správnost vyhotovení: Tamara Robesonová