



Vyvěšeno dne: 17. 5. 2021

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. 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 § 39i odst. 1 písm. a), § 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:

Tillotts Pharma GmbH

IČ: HRB 71007

Warmbacher StraÙe 80, 79618 Rheinfelden (Baden),
Spolková republika Německo

Zastoupena:

Tillotts Pharma Czech s.r.o.,

IČ: 24685348

Na Pankráci 1724/129, 140 00 Praha 4

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 na základě žádosti o změnu maximální ceny léčivých přípravků:

kód SÚKL:

0203805

0203808

název:

ASACOL

ASACOL

doplňek názvu:

400MG TBL ENT 100

800MG TBL ENT 90

podané dne 29. 9. 2020 společností:

Tillotts Pharma GmbH

IČ: HRB 71007

Warmbacher Straße 80, 79618 Rheinfelden (Baden),

Spolková republika Německo

Zastoupena:

Tillotts Pharma Czech s.r.o.,

IČ: 24685348

Na Pankráci 1724/129, 140 00 Praha 4

po provedeném správním řízení sp. zn. SUKLS244947/2020 a v souladu s ustanovením § 39i odst. 1 písm. a) v návaznosti na ustanovení § 39a zákona o veřejném zdravotním pojištění

1. léčivému přípravku:

kód SÚKL:

0203805

název:

ASACOL

doplňek názvu:

400MG TBL ENT 100

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 a stanovuje ji ve výši 634,61 Kč.**

2. léčivému přípravku:

kód SÚKL:
0203808

název:
ASACOL

doplňek názvu:
800MG TBL ENT 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 a stanovuje ji ve výši 1121,11 Kč.**

Odůvodnění

Dne 29. 9. 2020 byla Ústavu doručena žádost účastníka řízení:

Tillotts Pharma GmbH

IČ: HRB 71007

Warmbacher Straße 80, 79618 Rheinfelden (Baden),
Spolková republika Německo

Zastoupena:

Tillotts Pharma Czech s.r.o.,

IČ: 24685348

Na Pankráci 1724/129, 140 00 Praha 4

(dále jen „Tillotts Pharma GmbH“)

o změnu maximální ceny léčivých přípravků:

kód SÚKL:
0203805
0203808

název:
ASACOL
ASACOL

doplňek názvu:
400MG TBL ENT 100
800MG TBL ENT 90

Doručením žádosti bylo zahájeno správní řízení o změně maximální ceny výše uvedených léčivých přípravků, které Ústav vede pod sp. zn. SUKLS244947/2020.

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.

Spolu se žádostí účastník řízení Tillotts Pharma GmbH předložil faktury prokazující ceny posuzovaných léčivých přípravků ve Finsku a Švédsku.

Dne 13. 10. 2020 vložil Ústav do spisu cenové reference a metodiky, č. j. sukl258364/2020, kde s ohledem na zjištěné ceny ke dni 5. 10. 2020 zohlednil Ústav ceny výrobce prokazané účastníkem řízení.

Dne 14. 10. 2020 obdržel ústav doplnění k žádosti, č. j. sukl259382/2020, účastníka řízení Tillotts Pharma GmbH, který doplňuje důkazy o cenách a předkládá Ústavu fakturu z Finska, která obsahuje důkaz o výši ceny výrobce (41,45 EUR) přípravku ASACOL 800MG TBL ENT 90 ze dne 5. 10. 2020. Účastník žádá Ústav o zohlednění uvedené faktury při výpočtu maximální ceny léčivých přípravků ASACOL.

K tomu Ústav uvádí, že důkazy navržené účastníkem řízení dne 29. 9. 2020 (č. j. sukl245320/2020) a dne 14. 10. 2020 (č. j. sukl259382/2020) posoudil v souladu s ustanovením § 50 odst. 4 správního řádu.

Finsko

Ústav konstatuje, že účastníkem předložená faktura, která je datována ke dni 15. 4. 2020, prokazuje ceny výrobce léčivých přípravků ASACOL 400MG TBL ENT 100 ve výši 21,88 EUR a ASACOL 800MG TBL ENT 90 ve výši 41,45 EUR ve Finsku k uvedenému datu. Dále faktura, která je datována ke dni 2. 9. 2020, prokazuje cenu výrobce léčivého přípravku ASACOL 400MG TBL ENT 100 ve výši 21,88 EUR ve Finsku k uvedenému datu. Dále faktury, které jsou

datovány k 27. 7. a 5. 10. 2020, prokazují cenu výrobce léčivého přípravku ASACOL 800MG TBL ENT 90 ve výši 41,45 EUR ve Finsku k uvedeným datům. Ústav ceny zjišťoval ke dni 5. 10. 2020. S ohledem na dodané podklady zohlednil Ústav ceny výrobce prokázané účastníkem řízení.

Švédsko

Ústav konstatuje, že účastníkem předložená faktura, která je datována ke dni 10. 9. 2020, prokazuje cenu výrobce léčivého přípravku ASACOL 400MG TBL ENT 100 ve výši 259,48 SEK ve Švédsku k uvedenému datu. Ústav ceny zjišťoval ke dni 5. 10. 2020. S ohledem na dodané podklady zohlednil Ústav cenu výrobce prokázanou účastníkem řízení.

Dne 20. 11. 2020 Ústav vydal hodnotící zprávu, č. j. sukl293629/2020, a ukončil shromažďování podkladů pro rozhodnutí a o této skutečnosti informoval všechny účastníky řízení prostřednictvím sdělení o ukončení zjišťování podkladů č. j. sukl293868/2020 ze dne 20. 11. 2020. 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.

Dne 3. 12. 2020 byla Ústavu doručena pod č. j. sukl306489/2020 žádost účastníka Tillotts Pharma GmbH o přerušení řízení vedeného pod sp. zn. SUKLS244947/2020, v němž žadatel uvádí, že v rámci společnosti účastníka aktuálně probíhají jednání ohledně budoucí obchodní strategie léčivého přípravku ASACOL, která mohou mít vliv na záměry účastníka v předmětném řízení. Do doby dokončení těchto jednání proto žadatel žádá Ústav o přerušení předmětného řízení, a to na dobu 60 dnů, popř. do doby, kdy budou jednání dokončena, podle toho, která okolnost nastane dříve, o čemž Účastník bude Ústav informovat.

Dne 4. 12. 2020 Ústav výše uvedené žádosti žadatele vyhověl a usnesením č. j. sukl307764/2020 řízení přerušil do dodání informace o ukončení jednání ohledně budoucí obchodní strategie předmětného přípravku, nejdéle však do dne 6. 2. 2021 ode dne doručení usnesení.

Dne 1. 2. 2021 byly Ústavu doručeny žádosti žadatele č. j. sukl30371/2021 a č. j. sukl30395/2021 o přerušení správního řízení s tím, že nadále probíhají jednání ohledně budoucí obchodní strategie léčivých přípravků ASACOL. V souvislosti s touto skutečností požádal účastník Tillotts Pharma GmbH o přerušení předmětného správního řízení, a to na dobu 60 dnů, popř. do doby, kdy budou jednání dokončena, podle toho, která okolnost nastane dříve, o čemž účastník bude Ústav informovat.

Dne 4. 2. 2021 Ústav výše uvedené žádosti účastníka Tillotts Pharma GmbH vyhověl a usnesením č. j. sukl33165/2021 správní řízení přerušil do dodání informace o ukončení jednání ohledně budoucí obchodní strategie předmětného přípravku, nejdéle však do dne 9. 4. 2021.

Dne 15. 4. 2021 vydal Ústav vyrozumění, č. j. sukl110827/2021, kterým vyrozuměl účastníky řízení, že dle ustanovení § 65 odst. 2 správního řádu ode dne 10. 4. 2021 pokračuje v předmětném správním řízení.

Ústav shromáždil pro rozhodnutí zejména tyto podklady:

- ev. č. 299670/20-sukl (č. j. sukl293629/2020) HZ_ASACOL_SUKLS244947_2020
- ev. č. 263925/20-sukl (č. j. sukl258364/2020) CENOVÉ REFERENCE A METODIKY

Na základě shromážděných podkladů Ústav posoudil podanou žádost.

K výroku 1.

Ústav léčivému přípravku:

kód SÚKL:	název:	doplňek názvu:
0203805	ASACOL	400MG TBL ENT 100

změnil stanovenou maximální cenu a stanovil ji **ve výši 634,61 Kč**.

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

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 2. čtvrtletí 2020.

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

Návrh žadatele (1000,00 Kč) není nižší než maximální cena zjištěná Ústavem. Ústav stanovil maximální cenu ve výši zjištěné Ústavem.

Kód SÚKL	Název LP	Maximální cena	CKS
0203805	ASACOL 400MG TBL ENT 100	634,61 Kč	895,99 Kč

K výroku 2.

Ústav léčivému přípravku:

kód SÚKL:	název:	doplňek názvu:
0203808	ASACOL	800MG TBL ENT 90

změnil stanovenou maximální cenu a stanovil ji **ve výši 1121,11 Kč**.

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

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 2. čtvrtletí 2020.

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

Návrh žadatele (2000,00 Kč) není nižší než maximální cena zjištěná Ústavem. Ústav stanovil maximální cenu ve výši zjištěné Ústavem.

Kód SÚKL	Název LP	Maximální cena	CKS
0203808	ASACOL 800MG TBL ENT 90	1121,11 Kč	1534,17 Kč

Vzhledem k výše uvedeným 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 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

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

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

Toto rozhodnutí nabylo právní moci dnem 8. 6. 2021

Vyhotoveno dne 21.6.2021

Za správnost vyhotovení: Klára Krkonošková BA (Hons)