



Vyvěšeno dne: 12. 4. 2022

ROZHODNUTÍ

Státní ústav pro kontrolu léčiv se sídlem Šrobárova 48, 100 41 Praha 10 (dále jen „Ústav“) jako správní orgán příslušný k rozhodnutí podle ustanovení § 15 odst. 9 zákona č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů, ve znění účinném do 31. 12. 2021 (dále jen „zákon o veřejném zdravotním pojištění“), v souladu s tímto zákonem a s ustanoveními zákona č. 500/2004 Sb., správní řád, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „správní řád“), rozhodl

takto

Ústav dle ustanovení § 87 správního řádu **vyhovuje odvolání** podanému proti usnesení č. j. sukl56739/2022, sp. zn. SUKLS320248/2021 vydaného dne 17. 3. 2022 ve správním řízení o stanovení maximální ceny léčivých přípravků:

kód SÚKL:	název:	doplňk názvu:
0255148	RETSEVMO	40MG CPS DUR 56
0255153	RETSEVMO	80MG CPS DUR 112

(dále jen „RETSEVMO“)

účastníkem:

Eli Lilly Nederland B.V.

IČ: 30087090

Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht

Nizozemské království

Zastoupena:

ELI LILLY ČR, s.r.o.

IČ: 64941132

Pobřežní 394/12, 186 Praha 8

(dále jen „Eli Lilly“)

tak, že

výše uvedené usnesení se zrušuje.

Odůvodnění

Dne 25. 11. 2021 Ústav obdržel žádost žadatele o zahájení správního řízení o stanovení maximální ceny a výše a podmínek úhrady léčivých přípravků RETSEVMO.

Doručením žádosti bylo zahájeno správní řízení pod sp. zn. SUKLS320248/2021.

Dne 21. 1. 2022 Ústav obdržel podání žadatele obsahující žádost o změnu obsahu podání, a to ve smyslu, že žadatel již netrvá na stanovení výše a podmínek úhrady léčivých přípravků RETSEVMO a žádá pouze o stanovení maximální ceny léčivých přípravků RETSEVMO s novým návrhem výše maximální ceny.

Dne 22. 2. 2022 Ústav výše uvedené žádosti žadatele vyhověl a usnesením č. j. sukl38810/2022 požadovanou změnu povolil.

Dne 23. 2. 2022 Ústav zároveň vyzval žadatele k odstranění vad žádosti o stanovení maximální ceny spočívajících v předložení souhlasů zdravotních pojišťoven se stanovením maximální ceny léčivých přípravků RETSEVMO v souladu s článkem II. bodu 4) Cenového předpisu Ministerstva zdravotnictví ČR 1/2020/CAU (dále jen „Cenový předpis MZ“), neboť bez toho nelze v předmětném řízení pokračovat a usnesením č. j. sukl40390/2022 mu určil lhůtu pro odstranění těchto vad v délce 10 dní ode dne doručení usnesení. Zároveň byl žadatel poučen, že pokud nedostatky žádosti ve stanovené lhůtě neodstraní, bude správní řízení zastaveno.

Dne 2. 3. 2022 Ústav obdržel podání účastníka Všeobecná zdravotní pojišťovna České republiky, IČ: 41197518, Orlická 2020/4, 130 00 Praha 3 (dále jen „VZP“), ve kterém vyjadřuje svůj souhlas s podáním žádosti o stanovení maximální ceny dle článku II bodu 4) Cenového předpisu MZ pro léčivé přípravky RETSEVMO.

Dne 17. 3. 2022 vydal Ústav ve výše uvedeném správním řízení usnesení č. j. sukl56739/2022, kterým správní řízení o stanovení maximální ceny léčivých přípravků RETSEVMO zastavil z důvodu, že nebyl předložen souhlas se stanovením maximální ceny od všech zdravotních pojišťoven (dále jen „Usnesení“). Usnesení bylo odvolateli Eli Lilly doručeno dne 22. 3. 2022.

Dne 30. 3. 2022 Ústav obdržel pod č. j. sukl66055/2022 odvolání účastníka Eli Lilly proti Usnesení Ústavu. Odvolání bylo podáno elektronicky se zaručeným elektronickým podpisem, odvolání bylo podáno včas.

Odvolatel Eli Lilly napadá Usnesení v celém rozsahu a domáhá se zrušení Usnesení Ústavu a vrácení věci odvolacím orgánem Ústavu k novému projednávání. Současně odvolatel Eli Lilly souhlasí, aby Ústav sám Usnesení zrušil dle ustanovení § 87 správního řádu, a následně žádost o stanovení maximální ceny léčivých přípravků RETSEVMO meritorně posoudil a rozhodl. Odvolatel Eli Lilly má za to, že tímto postupem nemůže být způsobena újma žádnému z účastníků, protože Usnesení je čistě procesního charakteru a nemá dopad do právní sféry jednotlivých účastníků v materiální rovině, nicméně může být vhodné toto s jednotlivými účastníky dále ověřit.

Odvolatel v podaném odvolání uvádí následující námitku:

Odvolatel Eli Lilly má za to, že Usnesení je nezákonné, neboť spočívá na nesprávném výkladu Cenového předpisu MZ, a to konkrétně rozsahu cenové regulace léčivých přípravků. Dle článku II. bodu 4) Cenového předpisu MZ platí: *„Léčivé přípravky a potraviny pro zvláštní lékařské účely, které lze používat při lůžkové i při ambulantní péči a které pro ambulantní péči nemají stanovenou úhradu, regulaci ceny původce ani obchodní přírážky nepodléhají; to neplatí v případech uvedených v následujících dvou větách. Pokud původce léčivého přípravku nebo potraviny pro zvláštní lékařské účely, který lze používat kromě lůžkové i při ambulantní péči, nepožádal o stanovení výše a podmínek úhrady při poskytování ambulantní péče, může se souhlasem zdravotní pojišťovny požádat o stanovení maximální ceny, v takovém případě jsou léčivý přípravek nebo potravina pro zvláštní lékařské účely regulovány stanovenou maximální cenou i maximální obchodní přírážkou...“*

Z uvedeného zřetelně vyplývá, že léčivý přípravek podléhá cenové regulaci i tehdy, kdy sice není v ambulantní péči hrazen (a o takovou úhradu ne žádá), avšak je v ambulantní péči použitelný, a se stanovením maximální ceny **vyloví**

souhlas, byť jediná zdravotní pojišťovna. Pokud by měl být souhlas se stanovením maximální ceny léčivého přípravku vysloven všemi zdravotními pojišťovnami, Cenový předpis MZ by to výslovně stanovil. Pro splnění podmínek cenové regulace tedy postačuje souhlas se stanovením maximální ceny léčivého přípravku od jediné zdravotní pojišťovny, ačkoliv nic nebrání tomu, aby účastník obstaral či vyžádal souhlas od dalších, případně všech zdravotních pojišťoven.

K tomu Ústav uvádí, že předložené odvolání posoudil a konstatoval, že námitka je oprávněná. Ústav na základě jazykového výkladu dospěl k závěru, že pojem „zdravotní pojišťovna“ nelze vykládat ve smyslu, že se jedná o všechny zdravotní pojišťovny. Proto souhlas se stanovením maximální ceny léčivého přípravku postačí pouze od jedné zdravotní pojišťovny. Ústav tedy považuje odvolání za **důvodné**.

Ústav dále zkoumal, zda jsou splněny podmínky stanovené správním řádem pro postup dle ustanovení § 87 správního řádu. Na základě tohoto posouzení Ústav rozhodl vyhovět odvolání, a to v plném rozsahu. Ústav doplňuje, že uvedeným postupem nemůže být žádnému účastníku řízení způsobena újma. Vzhledem ke skutečnosti, že jsou splněny podmínky stanovené správním řádem, bylo rozhodnuto o odvolání tak, jak je uvedeno ve výroku rozhodnutí a správní řízení dále pokračuje.

Poučení

Proti tomuto rozhodnutí je možno podat podle ustanovení § 87 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.

Otisk úředního razítka

Ing. Milan Vocolka v. r.
ředitel Sekce cenové a úhradové regulace
Státního ústavu pro kontrolu léčiv

Toto rozhodnutí nabylo právní moci dnem 3. 5. 2022
Vyhотовeno dne 4.5.2022

Za správnost vyhotovení: Tamara Robesonová