



MINISTERSTVO ZDRAVOTNICTVÍ
Palackého náměstí 375/4, 128 01 Praha 2

Vyvěšeno dne: 10. 1. 2022

Rozhodnutí nabylo právní moci dne:

Praha 10. ledna 2022
Č. j.: MZDR 39388/2021-3/OLZP
Zn.: L104/2021
K sp. zn.: SUKLS285527/2020



MZDRX01IWKLA

ROZHODNUTÍ

Ministerstvo zdravotnictví jako příslušný správní orgán podle § 89 odst. 1 zákona č. 500/2004 Sb., správní řád, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „správní řád“), a ve spojení s § 13 odst. 1 zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), ve znění pozdějších předpisů, v řízení, jehož účastníky jsou:

- **Česká průmyslová zdravotní pojišťovna,**
se sídlem Jeremenkova 161/11, 703 00 Ostrava, IČO: 47672234
- **Oborová zdravotní pojišťovna zaměstnanců bank, pojišťoven a stavebnictví,**
se sídlem Roškotova 1225/1, 140 00 Praha 4, IČO: 47114321
- **RBP, zdravotní pojišťovna,**
se sídlem Michálkovická 967/108, 710 00 Ostrava, IČO: 47673036
- **Vojenská zdravotní pojišťovna České republiky,**
se sídlem Drahobejlova 1404/4, 190 00 Praha 9, IČO: 47114975
- **Zaměstnanecká pojišťovna Škoda,**
se sídlem Husova 302, 293 01 Mladá Boleslav, IČO: 46354182
- **Zdravotní pojišťovna ministerstva vnitra České republiky,**
se sídlem Vinohradská 2577/178, 130 00 Praha 3, IČO: 47114304

všichni výše uvedení společně zastoupeni Ing. Marcelou Malinovou,
datum narození: 25. 6. 1965, trvalé bydliště: Polní 331, 273 53 Hostouň

- **Všeobecná zdravotní pojišťovna České republiky,**
se sídlem Orlická 4/2020, 130 00 Praha 3, IČO: 41197518

- **Pharmaselect International Beteiligungs GmbH,**
se sídlem Ernst-Melchior-Gaße 20, 1020 Wien, Rakouská republika, ev. č.: FN166665,
zastoupena: Zuzanou Novákovou, sídlem Pod Kesnerkou 39, 15000 Praha 5

- **DR.GERHARD MANN, CHEM.-PHARM. FABRIK GmbH,**
se sídlem Brunsbütteler Damm 165/173, 13581 Berlin, Spolková republika Německo,
ev. č.: DE136572946,
zastoupena: PharmaSwiss Česká republika s.r.o., sídlem Jankovcova 1569/2c, 17000 Praha
7 - Holešovice, IČO: 27448169

- **Actavis Group PTC ehf.,**
se sídlem Reykjavíkurvegur 76-78, 220 Hafnarfjörður, Islandská republika, ev. č.: 640706-310,
zastoupena: Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o., sídlem Radlická 3185/1c, 150 00 Praha 5,
IČO: 25629646

- **Bausch Health Ireland Limited,**
se sídlem Lake Drive, Citywest Business Campus 3013, D24PPT3 Dublin 24, Irsko, ev.
č.: 513130,
zastoupena: PharmaSwiss Česká republika s.r.o., sídlem Jankovcova 1569/2c, 17000 Praha
7 - Holešovice, IČO: 27448169

- **CZ Pharma s.r.o.,**
se sídlem Náměstí Smiřických 42, 281 63 Kostelec nad Černými Lesy, IČO: 28177738

- **STADA Arzneimittel AG,**
se sídlem Stadastrasse 2-18, 61118 Bad Vilbel, Spolková republika Německo,
ev. č.: HRB71290,
zastoupena: STADA PHARMA CZ s.r.o., sídlem Siemensova 2717/4, 15500 Praha 13,
IČO: 61063037

- **Laboratoires Thea,**
se sídlem 12 Rue Louis Blériot, 63017 Clermont-Ferrand, Francouzská republika, ev.
č.: 390813988,
zastoupena: MUDr. Jana Skoupá, sídlem Pod Šmukýřkou 1048/2, 150 00 Praha 5,

- **Adamed Czech Republic, s. r. o.,**
se sídlem Tháмова 137/16, 186 00 Praha 8, ev. č.: 24833843,
zastoupena: IQ-MED a.s., sídlem Na Farkáně I 136/17, 15000 Praha 5, IČO: 28380061

- **Santen OY,**
se sídlem Niittyhaankatu 20, 33720 Tampere, Finská republika, ev. č.: 10777059,
zastoupena: Jan Černohorský, sídlem Sokolská 410, 25101 Říčany,

- **Novartis Europharm Limited,**
se sídlem Vista Building, Elm Park, Merrion Road, D04A9N6 Dublin 4, Irsko, ev. č.: 617523,

zastoupena: Novartis s.r.o., sídlem Na Pankráci 1724/129, 140 00 Praha 4 - Nusle, IČO: 64575977

▪ **PharmaSwiss Česká republika s.r.o.,**

se sídlem Jankovcova 1569/2c, 17000 Praha 7 - Holešovice, ev. č.: 27448169,

zastoupena: IQ-MED a.s., sídlem Na Farkáně I 136/17, 15000 Praha 5, IČO: 28380061

▪ **Pfizer, spol. s r.o.,d,**

se sídlem Stroupežnického 17, 150 00 Praha 5, IČO: 49244809,

r o z h o d l o o odvolání účastníka řízení Santen OY, se sídlem Niittyhaankatu 20, 33720 Tampere, Finská republika, ev. č.: 10777059, zastoupena: Jan Černohorský, sídlem Sokolská 410, 25101 Říčany (dále jen „odvolatel“)

proti rozhodnutí Státního ústavu pro kontrolu léčiv (dále jen „Ústav“) ze dne 3. 9. 2021, č. j. sukl249652/2021, sp. zn. SUKLS285527/2020 (dále také jen „napadené rozhodnutí“), vydanému ve správním řízení o hloubkové revizi systému maximálních cen léčivých přípravků náležejících do referenční skupiny č. 100/4 - oftalmologika používaná k terapii glaukomu – prostaglandiny nebo jejich deriváty, lokální, tj.:

Kód Ústavu:	Název:	Doplněk názvu:
0177863	AKISTAN	50MCG/ML OPH GTT SOL 1X2,5ML
0203695	AKISTAN	50MCG/ML OPH GTT SOL 3X2,5ML
0142910	ARULATAN	50MCG/ML OPH GTT SOL 1X2,5ML
0249473	LATALUX	50MCG/ML OPH GTT SOL 1X2,5ML
0138510	LATANOPROST ACTAVIS	50MCG/ML OPH GTT SOL 3X2,5ML
0228511	LATANOPROST OLIKLA	50MCG/ML OPH GTT SOL 1X2,5ML
0228512	LATANOPROST OLIKLA	50MCG/ML OPH GTT SOL 3X2,5ML
0228513	LATANOPROST OLIKLA	50MCG/ML OPH GTT SOL 6X2,5ML
0206658	LATANOPROST STADA	50MCG/ML OPH GTT SOL 3X2,5ML
0246472	MONOPOST	50MCG/ML OPH GTT SOL MDC 30(6X5)X0,2ML IV
0218427	SOLUSIN	50MCG/ML OPH GTT SOL 1X2,5ML
0218428	SOLUSIN	50MCG/ML OPH GTT SOL 3X2,5ML
0219389	VIZILATAN	0,05MG/ML OPH GTT SOL 1X2,5ML
0058892	XALATAN	0,05MG/ML OPH GTT SOL 3X2,5ML I
0058893	XALATAN	0,05MG/ML OPH GTT SOL 2,5ML I
0196321	BONDULC	40MCG/ML OPH GTT SOL 3X2,5ML
0026803	TRAVATAN	40MCG/ML OPH GTT SOL 1X2,5ML I
0026804	TRAVATAN	40MCG/ML OPH GTT SOL 3X2,5ML I
0224268	TRAVOPROST OLIKLA	40MCG/ML OPH GTT SOL 1X2,5ML
0224269	TRAVOPROST OLIKLA	40MCG/ML OPH GTT SOL 3X2,5ML
0189575	TRAVOPROST STADA	40MCG/ML OPH GTT SOL 3X2,5ML
0136003	TAFLOTAN	15MCG/ML OPH GTT SOL MDC 90X0,3ML

0136004	TAFLOTAN	15MCG/ML OPH GTT SOL MDC 30X0,3ML
0226805	TAFLOTAN	15MCG/ML OPH GTT SOL 1X3ML

(dále také jen „předmětné přípravky“)

t a k t o:

Podle § 90 odst. 4 správního řádu se napadené rozhodnutí v části výroků č. 22 – 24 ruší a řízení se zastavuje.

O d ů v o d n ě n í :

I.

Ministerstvo zdravotnictví (dále jen „odvolací orgán“ nebo „ministerstvo“) zjistilo z obsahu spisu následující skutečnosti.

Ústav dne 28. 11. 2020 zahájil z moci úřední v rámci hloubkové revize systému maximálních cen ve smyslu § 39l zákona č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon č. 48/1997 Sb.“ nebo „zákon o veřejném zdravotním pojištění“), správní řízení o změně maximálních cen předmětných přípravků (dále také jen „předmětné správní řízení“).

Ústav vydal dne 3. 9. 2021 napadené rozhodnutí, ve kterém rozhodl tak, že Ústav:

„1.

léčivému přípravku:

kód SÚKL:	název:	doplňek názvu:
0177863	AKISTAN	50MCG/ML OPH GTT SOL 1X2,5ML

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 117,76 Kč.**

2.

léčivému přípravku:

kód SÚKL:	název:	doplněk názvu:
0203695	AKISTAN	50MCG/ML OPH GTT SOL 3X2,5ML

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 303,28 Kč.**

3.

léčivému přípravku:

kód SÚKL:	název:	doplněk názvu:
0142910	ARULATAN	50MCG/ML OPH GTT SOL 1X2,5ML

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 116,80 Kč.**

4.

léčivému přípravku:

kód SÚKL:	název:	doplněk názvu:
0249473	LATALUX	50MCG/ML OPH GTT SOL 1X2,5ML

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 144,42 Kč.

Toto platí i pro léčivý přípravek:

kód SÚKL:	název:	doplněk názvu:
0200606	LATALUX	50MCG/ML OPH GTT SOL 1X2,5ML

5.

léčivému přípravku:

kód SÚKL:	název:	doplňěk názvu:
0138510	LATANOPROST ACTAVIS	50MCG/ML OPH GTT SOL 3X2,5ML

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 302,09 Kč.**

6.

léčivému přípravku:

kód SÚKL:	název:	doplňěk názvu:
0228511	LATANOPROST OLIKLA	50MCG/ML OPH GTT SOL 1X2,5ML

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 117,76 Kč.**

7.

léčivému přípravku:

kód SÚKL:	název:	doplňěk názvu:
0228512	LATANOPROST OLIKLA	50MCG/ML OPH GTT SOL 3X2,5ML

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 303,28 Kč.**

8.

léčivému přípravku:

kód SÚKL:	název:	doplňěk názvu:
0228513	LATANOPROST OLIKLA	50MCG/ML OPH GTT SOL 6X2,5ML

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 606,56 Kč.**

9.

léčivému přípravku:

kód SÚKL:	název:	doplňk názvu:
0206658	LATANOPROST STADA	50MCG/ML OPH GTT SOL 3X2,5ML

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 297,92 Kč.**

10.

léčivému přípravku:

kód SÚKL:	název:	doplňk názvu:
0246472	MONOPOST	50MCG/ML OPH GTT SOL MDC 30(6X5)X0,2ML IV

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 195,51 Kč.

Toto platí i pro léčivé přípravky:

kód SÚKL:	název:	doplňk názvu:
0182374	MONOPOST	50MCG/ML OPH GTT SOL MDC 30(6X5)X0,2ML I
0185937	MONOPOST	50MCG/ML OPH GTT SOL MDC 30(6X5)X0,2ML II

11.

léčivému přípravku:

kód SÚKL:	název:	doplňěk názvu:
0218427	SOLUSIN	50MCG/ML OPH GTT SOL 1X2,5ML

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 129,04 Kč.**

12.

léčivému přípravku:

kód SÚKL:	název:	doplňěk názvu:
0218428	SOLUSIN	50MCG/ML OPH GTT SOL 3X2,5ML

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 434,06 Kč.

13.

léčivému přípravku:

kód SÚKL:	název:	doplňěk názvu:
0219389	VIZILATAN	0,05MG/ML OPH GTT SOL 1X2,5ML

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 153,63 Kč.**

14.

léčivému přípravku:

kód SÚKL:	název:	doplňěk názvu:
0058892	XALATAN	0,05MG/ML OPH GTT SOL 3X2,5ML I

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 287,44 Kč.**

15.

léčivému přípravku:

kód SÚKL:	název:	doplňěk názvu:
0058893	XALATAN	0,05MG/ML OPH GTT SOL 2,5ML I

mění na základě ustanovení § 15 odst. 9 písm. d) v souladu s ustanovením § 39l odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění **vyšší maximální ceny**. Tato maximální cena nadále činí 117,76 Kč.

16.

léčivému přípravku:

kód SÚKL:	název:	doplňěk názvu:
0196321	BONDULC	40MCG/ML OPH GTT SOL 3X2,5ML

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 354,83 Kč**.

17.

léčivému přípravku:

kód SÚKL:	název:	doplňěk názvu:
0026803	TRAVATAN	40MCG/ML OPH GTT SOL 1X2,5ML I

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 119,67 Kč**.

18.

léčivému přípravku:

kód SÚKL:	název:	doplňěk názvu:
0026804	TRAVATAN	40MCG/ML OPH GTT SOL 3X2,5ML I

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. stanovenou **maximální cenu tak, že činí 441,54 Kč.**

19.

léčivému přípravku:

kód SÚKL:	název:	doplňěk názvu:
0224268	TRAVOPROST OLIKLA	40MCG/ML OPH GTT SOL 1X2,5ML

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 170,28 Kč.

20.

léčivému přípravku:

kód SÚKL:	název:	doplňěk názvu:
0224269	TRAVOPROST OLIKLA	40MCG/ML OPH GTT SOL 3X2,5ML

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 444,92 Kč.**

21.

léčivému přípravku:

kód SÚKL:	název:	doplňěk názvu:
0189575	TRAVOPROST STADA	40MCG/ML OPH GTT SOL 3X2,5ML

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. stanovenou **maximální cenu tak, že činí 272,73 Kč.**

22.

léčivému přípravku:

kód SÚKL:	název:	doplněk názvu:
0136003	TAFLOTAN	15MCG/ML OPH GTT SOL MDC 90X0,3ML

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 990,13 Kč.**

23.

léčivému přípravku:

kód SÚKL:	název:	doplněk názvu:
0136004	TAFLOTAN	15MCG/ML OPH GTT SOL MDC 30X0,3ML

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 314,16 Kč.

24.

léčivému přípravku:

kód SÚKL:	název:	doplněk názvu:
0226805	TAFLOTAN	15MCG/ML OPH GTT SOL 1X3ML

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 293,22 Kč.

“

II. Odvolání

Odvolatel podal dne 23. 9. 2021 proti napadenému rozhodnutí odvolání. Odvolání bylo podáno včas. Odvolatel napadá napadené rozhodnutí v celém rozsahu a domáhá se zrušení napadeného rozhodnutí a navrácení věci Ústavu k novému projednání. Odvolatel je držitelem rozhodnutí o registraci předmětných přípravků uvedených ve výrocích č. 22 - 24. V části týkající se výroků č. 1 – 21 nabylo napadené rozhodnutí právní moci dne 5. 10. 2021.

III.

Dne 1. 1. 2022 vstoupil v účinnost zákon č. 371/2021 Sb., kterým se mění zákon č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů, a některé další zákony, a další související zákony (dále jen „zákon č. 371/2021 Sb.“).

Čl. II zákona č. 371/2021 Sb., přechodná ustanovení, v bodě 1. stanoví, že *„Ke dni nabytí účinnosti tohoto zákona se zastavují hloubkové revize systému maximálních cen nebo úhrad vedené podle § 39l zákona č. 48/1997 Sb., ve znění účinném od 1. prosince 2011 do dne nabytí účinnosti tohoto zákona, pokud v těchto řízeních nedošlo k vydání rozhodnutí Státního ústavu pro kontrolu léčiv, které nabylo právní moci přede dnem nabytí účinnosti tohoto zákona. To neplatí pro rozhodnutí vrácená odvolacím orgánem Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv k novému projednání věci a pro první hloubkové revize systému maximálních cen nebo úhrad prováděné v referenční skupině. Ke dni nabytí účinnosti tohoto zákona se zastavují správní řízení zahájená podle zákona č. 48/1997 Sb., ve znění účinném do dne 30. listopadu 2011, která nebyla přede dnem nabytí účinnosti tohoto zákona pravomocně skončena“.*

Jelikož předmětné správní řízení je hloubkovou revizí systému maximálních cen vedenou podle § 39l zákona č. 48/1997 Sb., ve které dosud nedošlo k vydání pravomocného rozhodnutí Ústavu, ani nedošlo k vydání rozhodnutí o odvolání, kterým by ministerstvo napadené rozhodnutí zrušilo a vrátilo Ústavu k novému projednání, přičemž nejde o první hloubkovou revizi systému maximálních cen v referenční skupině, byly naplněny podmínky k zastavení předmětného správního řízení stanovené přechodnými ustanoveními zákona č. 371/2021 Sb.

Podle § 90 odst. 4 správního řádu platí, že jestliže správní orgán zjistí, že nastala skutečnost, která odůvodňuje zastavení řízení, bez dalšího napadené rozhodnutí zruší a řízení zastaví.

Na základě všech výše uvedených skutečností bylo rozhodnuto tak, jak je uvedeno ve výrokové části tohoto rozhodnutí.

P o u ě n í :

Proti tomuto rozhodnutí se nelze podle § 91 odst. 1 správního řádu dále odvolat.

OTISK ÚŘEDNÍHO RAZÍTKA

Mgr. Daniela Rrahmaniová

ředitelka odboru léčiv a zdravotnických prostředků
podepsáno elektronicky