



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 39951/2021-2/OLZP  
Zn.: 105/2021  
K sp. zn.: SUKLS3711/2021



MZDRX01IX1DQ

## ROZHODNUTÍ

Ministerstvo zdravotnictví jako správní orgán příslušný dle § 89 odst. 1 zákona č. 500/2004 Sb., správního řádu, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „správní řád“), 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, ve správním 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

▪ **Casen Recordati, S.L.,**

se sídlem Autovia de Logroño, km. 13,3, 50180 Utebo, Zaragoza, Španělské království  
zastoupena: Akacia Group s.r.o., se sídlem Na Farkáně I 136/17, 15000 Praha 5,  
IČO: 27576221

▪ **ALFASIGMA CZECH s.r.o.,**

se sídlem Ke Štvanici 656/3, 186 00 Praha 8, IČO: 24251691  
zastoupena: VALUE OUTCOMES s.r.o., se sídlem Václavská 316/12, 12000 Praha 2,  
IČO: 27079333

▪ **Ipsen Consumer Healthcare,**

se sídlem Georges Gorse 65, 92100 Boulogne-Billancourt, Francouzská republika,  
ev. č.: 479322356

zastoupena: Ipsen Pharma s.r.o., se sídlem Olbrachtova 2006, 140 00 Praha 4,  
IČO: 07099321

▪ **Norgine B.V.,**

se sídlem Antonio Vivaldistraat 150, 1083HP Amsterdam, Nizozemské království,  
ev. č.: 30127007

▪ **FERRING Pharmaceuticals CZ s.r.o.,**

se sídlem K Rybníku 475, 252 42 Jesenice u Prahy, IČO: 27086941

▪ **Tillotts Pharma GmbH,**

se sídlem Warmbacher Straße 80, 79618 Rheinfelden (Baden), Spolková republika Německo,  
ev. č.: HRB 71007

zastoupena: Tillotts Pharma Czech s.r.o., se sídlem Na Pankráci 1724/129, 140 00 Praha 4,  
IČO: 24685348

**r o z h o d l o** o odvolání účastníka řízení Ipsen Consumer Healthcare, se sídlem Georges Gorse 65, 92100 Boulogne-Billancourt, Francouzská republika, ev. č.: 479322356, zastoupeného: Ipsen Pharma s.r.o., se sídlem Olbrachtova 2006, 140 00 Praha 4, IČO: 07099321 (dále jen „odvolatel“),

proti rozhodnutí Státního ústavu pro kontrolu léčiv (dále jen „Ústav“) ze dne 6. 9. 2021, č. j. sukl251429/2021, sp. zn. SUKLS3711/2021 (dále jen „napadené rozhodnutí“), vydanému v hloubkové revizi systému maximálních cen léčivých přípravků náležejících do skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků s obsahem léčivých látek osmotická laxativa a kontaktní laxativa (A06AB, A06AD), tj.:

Kód Ústavu:	Název léčivého přípravku:	Doplněk názvu:
0207229	CITRAFLEET	10MG/3,5G/10,97G POR PLV SOL SCC 2
0127181	CLENSIA	POR PLV SOL 4+4

0242660	EZICLEN	POR CNC SOL 2X176ML
0243409	FORTRANS	POR PLV SOL 4
0237706	MOVIPREP	POR PLV SOL 1+1
0160806	PICOPREP	10MG/3,5G/12G POR PLV SOL 2
0215556	VISTAPREP	POR PLV SOL 4

(dále jen „předmětné přípravky“)

t a k t o:

**Podle § 90 odst. 4 správního řádu se napadené rozhodnutí v rozsahu výroků č. 3 a 4 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.

U Ústavu bylo dne 23. 1. 2021 zahájeno 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 jen „předmětné správní řízení“).

Dne 6. 9. 2021 vydal Ústav napadené rozhodnutí, ve kterém rozhodl tak, že Ústav:

#### **„1.**

##### ***léčivému přípravku:***

<i>kód SÚKL:</i>	<i>název:</i>	<i>doplňk názvu:</i>
0207229	<b>CITRAFLEET</b>	10MG/3,5G/10,97G POR PLV SOL SCC 2

***nemění 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 200,72 Kč.***

#### **2.**

##### ***léčivému přípravku:***

<i>kód SÚKL:</i>	<i>název:</i>	<i>doplňk názvu:</i>
------------------	---------------	----------------------

0127181

**CLENSIA**

POR PLV SOL 4+4

**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 293,05 Kč.

**3.**

**léčivému přípravku:**

kód SÚKL:	název:	doplňk názvu:
0242660	<b>EZICLEN</b>	POR CNC SOL 2X176ML

**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 280,34 Kč**.

Toto platí i pro léčivý přípravek:

kód SÚKL:	název:	doplňk názvu:
0183550	<b>EZICLEN</b>	POR CNC SOL 2X176ML

**4.**

**léčivému přípravku:**

kód SÚKL:	název:	doplňk názvu:
0243409	<b>FORTTRANS</b>	POR PLV SOL 4

**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 170,64 Kč**.

Toto platí i pro léčivý přípravek:

kód SÚKL:	název:	doplňk názvu:
0058827	<b>FORTTRANS</b>	POR PLV SOL 4

**5.**

**léčivému přípravku:**

kód SÚKL:	název:	doplňk názvu:
0237706	<b>MOVIPREP</b>	POR PLV SOL 1+1

**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 209,44 Kč.****

*Toto platí i pro léčivý přípravek:*

<i>kód SÚKL:</i>	<i>název:</i>	<i>doplněk názvu:</i>
0170243	<b>MOVIPREP</b>	POR PLV SOL 1+1

**6.  
léčivému přípravku:**

<i>kód SÚKL:</i>	<i>název:</i>	<i>doplněk názvu:</i>
0160806	<b>PICOPREP</b>	10MG/3,5G/12G POR PLV SOL 2

**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 175,37 Kč.****

**7.  
léčivému přípravku:**

<i>kód SÚKL:</i>	<i>název:</i>	<i>doplněk názvu:</i>
0215556	<b>VISTAPREP</b>	POR PLV SOL 4

**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 193,94 Kč.****

Napadené rozhodnutí nabylo dne 18. 9. 2021 částečně právní moci, a to v rozsahu výroků č. 1, 2, 5, 6 a 7.

## **II. Odvolání**

Odvolatel podal dne 24. 9. 2021 proti napadenému rozhodnutí elektronicky se zaručeným elektronickým podpisem odvolání. Odvolání bylo podáno včas. Odvolatel je držitelem rozhodnutí o registraci předmětných přípravků uvedených ve výrocích č. 3 a 4 napadeného rozhodnutí (přípravky EZICLEN a FORTRANS).

## **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 § 39I 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 § 39I zákona č. 48/1997 Sb., nedošlo v něm dosud 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 č e 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*