



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 39964/2021-2/OLZP
Zn.: L106/2021
K sp. zn.: SUKLS285481/2020



MZDRX01IXS4Q

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

▪ **Bausch Health Ireland Limited**

se sídlem Lake Drive, Citywest Business Campus 3013, D24PPT3 Dublin 24, Irsko, IČ: 513130

zastoupena: PharmaSwiss Česká republika s.r.o., se sídlem Jankovcova 1569/2c, 17000 Praha 7 - Holešovice, IČ: 27448169

▪ **Novartis Europharm Limited**

se sídlem Vista Building, Elm Park, Merrion Road, D04A9N6 Dublin 4, Irsko, IČ: 617523

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

▪ **CZ Pharma s.r.o.**

se sídlem Náměstí Smiřických 42, 281 63 Kostelec nad Černými Lesy, IČ: 28177738

▪ **STADA Arzneimittel AG,**

se sídlem Stadastrasse 2-18, 61118 Bad Vilbel, Spolková republika Německo, IČ: HRB71290

zastoupena: STADA PHARMA CZ s.r.o., Siemensova 2717/4, 15500 Praha 13, IČ: 61063037

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

se sídlem Jankovcova 1569/2c, 17000 Praha 7 – Holešovice, IČ: 27448169

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

▪ **Santen OY,**

Niittyhaankatu 20, 33720 Tampere, Finská republika, IČ: 10777059

zastoupena: Jan Černohorský, Sokolská 410, 25101 Říčany

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

proti rozhodnutí Státního ústavu pro kontrolu léčiv (dále jen „Ústav“) ze dne 9. 9. 2021, č. j. sukl255005/2021, sp. zn. SUKLS285481/2020 (dále jen „napadené rozhodnutí“), vydanému ve správním řízení o hloubkové revizi systému maximálních cen léčivých přípravků náležejících do referenční skupiny č. 100/2 – oftalmologika používaná k terapii glaukomu – inhibitory karboanhydrázy, lokální, tj.:

kód SÚKL:	název:	doplněk názvu:
0026247	AZOPT	10MG/ML OPH GTT SUS 1X5ML
0026249	AZOPT	10MG/ML OPH GTT SUS 3X5ML
0219424	BRINZOLAMID OLIKLA	10MG/ML OPH GTT SUS 1X5ML I
0219425	BRINZOLAMID OLIKLA	10MG/ML OPH GTT SUS 3X5ML I
0219426	BRINZOLAMID OLIKLA	10MG/ML OPH GTT SUS 6X5ML I
0237155	BRINZOLAMID OLIKLA	10MG/ML OPH GTT SUS 1X5ML II

0237156	BRINZOLAMID OLIKLA	10MG/ML OPH GTT SUS 3X5ML I
0237157	BRINZOLAMID OLIKLA	10MG/ML OPH GTT SUS 6X5ML I
0189984	BRINZOLAMIDE STADA	10MG/ML OPH GTT SUS 1X5ML
0189985	BRINZOLAMIDE STADA	10MG/ML OPH GTT SUS 3X5ML
0223690	DORZOLAMID OLIKLA	20MG/ML OPH GTT SOL 1X5ML
0223691	DORZOLAMID OLIKLA	20MG/ML OPH GTT SOL 3X5ML
0223692	DORZOLAMID OLIKLA	20MG/ML OPH GTT SOL 6X5ML
0201698	OFTIDOR 2% OČNÍ KAPKY, ROZTOK	20MG/ML OPH GTT SUS 1X5 ML
0173414	TRUSOPT	20MG/ML OPH GTT SOL 5ML I
0226990	VIZIDOR	20MG/ML OPH GTT SOL 1X5ML
0226991	VIZIDOR	20MG/ML OPH GTT SOL 3X5ML

(dále také „předmětné přípravky“

t a k t o:

Podle § 90 odst. 4 správního řádu se napadené rozhodnutí v části výroku č. 5 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.

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 hloubkové revizi systému maximálních cen předmětných přípravků (dále jen „předmětné správní řízení“).

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

„1. léčivému přípravku:

<i>kód SÚKL:</i>	<i>název:</i>	<i>doplňek názvu:</i>
0223690	DORZOLAMID OLIKLA	20MG/ML OPH GTT SOL 1X5ML

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 99,58 Kč.

2.

léčivému přípravku:

kód SÚKL:	název:	doplňěk názvu:
0223691	DORZOLAMID OLIKLA	20MG/ML OPH GTT SOL 3X5ML

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 236,93 Kč.

3.

léčivému přípravku:

kód SÚKL:	název:	doplňěk názvu:
0223692	DORZOLAMID OLIKLA	20MG/ML OPH GTT SOL 6X5ML

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 597,48 Kč.

4.

léčivému přípravku:

kód SÚKL:	název:	doplňěk názvu:
0201698	OFTIDOR 2% OČNÍ KAPKY, ROZTOK	20MG/ML OPH GTT SOL 1X5ML

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 129,35 Kč.

Toto platí i pro léčivý přípravek:

kód SÚKL:	název:	doplňěk názvu:
0252397	OFTIDOR	20MG/ML OPH GTT SOL 1X5ML

5.

léčivému přípravku:

kód SÚKL:	název:	doplňěk názvu:
0173414	TRUSOPT	20MG/ML OPH GTT SOL 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 88,05 Kč.

6.

léčivému přípravku:

kód SÚKL:	název:	doplňěk názvu:
0226990	VIZIDOR	20MG/ML OPH GTT SOL 1X5ML

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 99,58 Kč.

7.

léčivému přípravku:

kód SÚKL:	název:	doplňěk názvu:
0226991	VIZIDOR	20MG/ML OPH GTT SOL 3X5ML

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 236,93 Kč.

8.

léčivému přípravku:

kód SÚKL:	název:	doplňěk názvu:
0026247	AZOPT	10MG/ML OPH GTT SUS 1X5ML

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 88,77 Kč.

9.

léčivému přípravku:

kód SÚKL:	název:	doplňěk názvu:
0026249	AZOPT	10MG/ML OPH GTT SUS 3X5ML

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 699,51 Kč.

10.

léčivému přípravku:

kód SÚKL: název: doplněk názvu:
0189984 BRINZOLAMIDE STADA 10MG/ML OPH GTT SUS 1X5ML

*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 100,34 Kč.***

11.

léčivému přípravku:

kód SÚKL: název: doplněk názvu:
0189985 BRINZOLAMIDE STADA 10MG/ML OPH GTT SUS 3X5ML

*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 262,61 Kč.***

12.

léčivému přípravku:

kód SÚKL: název: doplněk názvu:
0219424 BRINZOLAMID OLIKLA 10MG/ML OPH GTT SUS 1X5ML I

*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 186,40 Kč.***

13.

léčivému přípravku:

kód SÚKL: název: doplněk názvu:
0219425 BRINZOLAMID OLIKLA 10MG/ML OPH GTT SUS 3X5ML I

*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 722,32 Kč.***

14.

léčivému přípravku:

kód SÚKL: název: doplněk názvu:
0219426 BRINZOLAMID OLIKLA 10MG/ML OPH GTT SUS 6X5ML I

*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 1444,64 Kč.***

15.

léčivému přípravku:

<i>kód SÚKL:</i>	<i>název:</i>	<i>doplňěk názvu:</i>
0237155	BRINZOLAMID OLIKLA	10MG/ML OPH GTT SUS 1X5ML II

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 186,40 Kč.

16.

léčivému přípravku:

<i>kód SÚKL:</i>	<i>název:</i>	<i>doplňěk názvu:</i>
0237156	BRINZOLAMID OLIKLA	10MG/ML OPH GTT SUS 3X5ML II

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 722,32 Kč.

17.

léčivému přípravku:

<i>kód SÚKL:</i>	<i>název:</i>	<i>doplňěk názvu:</i>
0237157	BRINZOLAMID OLIKLA	10MG/ML OPH GTT SUS 6X5ML II

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 1444,64 Kč.“

II. Odvolání

Odvolatel podal dne 24. 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 předmětného přípravku uvedeného ve výroku č. 5. V části týkající se výroků č. 1 – 4 a 6 – 17 nabylo napadené rozhodnutí právní moci dne 30. 9. 2021.

Dne 5. 1. 2022 bylo ministerstvu doručeno podání odvolatele označené jako „Žádost o vydání rozhodnutí o zastavení řízení, kterým bude zrušeno odvoláním napadené prvoinstanční rozhodnutí“ (dále jen „vyjádření“). Odvolatel v rámci vyjádření upozorňuje na nabytí účinnosti novely zákona o veřejném zdravotním pojištění č. 371/2021 Sb.

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 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