



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 42674/2021-3/OLZP

Zn.: L122/2021

K sp. zn.: SUKLS281382/2020



MZDRX01IY678

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

▪ **AstraZeneca AB,**
se sídlem 151 85 Södertälje, Švédské království, ev. č.: 556011-7482
zastoupena: AstraZeneca Czech Republic s.r.o., se sídlem U Trezorky 921/2, 158 00 Praha 5
Jinonice, IČO: 63984482

▪ **Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.,**
se sídlem Tasmowa 7, 02-677 Varšava, Polská republika, ev. č.: 142248997
zastoupena: Ing. Ludmila Nováková, Pod Kesnerkou 39, 150 00 Praha 5, IČO: 48094099

▪ **SANDOZ s.r.o.,**
se sídlem Na Pankráci 1724/129, 140 00 Praha 4 – Nusle, IČO: 41692861

r o z h o d l o o odvolání účastníka řízení Accord Healthcare Polska Sp. z o.o., Tasmowa 7, 02-677 Varšava, Polská republika, ev. č.: 142248997, zastoupeného Ing. Ludmilou Novákovou, Pod Kesnerkou 39, 150 00 Praha 5, IČO: 48094099 (dále jen „**odvolatel**“),

proti rozhodnutí Státního ústavu pro kontrolu léčiv (dále jen „Ústav“) ze dne 29. 9. 2021, č. j. sukl270435/2021, sp. zn. SUKLS281382/2020 (dále jen „**napadené rozhodnutí**“), vydanému v řízení o hloubkové revizi systému maximálních cen léčivých přípravků náležejících do skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků s obsahem léčivé látky roflumilast (ATC R03DX07), tj.:

kód Ústavu:	Název léčivého přípravku:	Doplňk názvu:
0167746	DAXAS	500MCG TBL FLM 30
0167747	DAXAS	500MCG TBL FLM 90
0240069	ROFLUMILAST	500MCG TBL FLM 30
0240070	ROFLUMILAST	500MCG TBL FLM 90
0231441	RUMIXAFEN	500MCG TBL FLM 30
0231443	RUMIXAFEN	500MCG TBL FLM 90

(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.

Odůvodnění:

I.

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

Dne 25. 11. 2020 zahájil Ústav 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 29. 9. 2021 vydal Ústav napadené rozhodnutí, ve kterém rozhodl tak, že Ústav:

„1.

léčivému přípravku:

<i>kód SÚKL:</i>	<i>název:</i>	<i>doplněk názvu:</i>
0167746	DAXAS	500MCG TBL FLM 30

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 961,32 Kč

2.

léčivému přípravku:

<i>kód SÚKL:</i>	<i>název:</i>	<i>doplněk názvu:</i>
0167747	DAXAS	500MCG TBL FLM 90

*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 2985,86 Kč.*

3.

léčivému přípravku:

kód SÚKL:	název:	doplňěk názvu:
0240069	ROFLUMILAST	500MCG TBL FLM 30

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 576,79 Kč.**

4.

léčivému přípravku:

kód SÚKL:	název:	doplňěk názvu:
0240070	ROFLUMILAST	500MCG TBL FLM 90

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 1791,52 Kč.**

5.

léčivému přípravku:

kód SÚKL:	název:	doplňěk názvu:
0231441	RUMIXAFEN	500MCG TBL FLM 30

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 576,79 Kč.**

6.

léčivému přípravku:

kód SÚKL:	název:	doplňěk názvu:
0231443	RUMIXAFEN	500MCG TBL FLM 90

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 1791,52 Kč.**

Dne 20. 10. 2021 nabylo napadené rozhodnutí částečně právní moci, a to v rozsahu výroků č. 1, 2, 5 a 6.

II. Odvolání

Odvolatel podal dne 19. 10. 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 ROFLUMILAST).

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., 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 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