



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 44200/2021-4/OLZP
Zn.: 126/2021
K sp. zn.: SUKLS174248/2020



MZDRX01IXKFR

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

- **Ferring-Léčiva, a.s.,**
se sídlem K Rybníku 475, 252 42 Jesenice u Prahy, IČO: 49240200
zastoupena: FERRING Pharmaceuticals CZ s.r.o., se sídlem K Rybníku 475, 252 42 Jesenice u Prahy, IČO: 27086941

- **Pfizer, spol. s r.o.,**
se sídlem Štroupežnického 17, 150 00 Praha 5, IČO: 49244809

- **Dr. Falk Pharma GmbH,**
se sídlem Leinenweberstrasse 5, D-79108 Freiburg im Breisgau, Spolková republika Německo, ev. č.: HRB 3266
zastoupena: EWOPHARMA, spol. s r.o., se sídlem Rybná 682/14, 11005 Praha 1, IČO: 49354957, zastoupena na základě substituční plné moci: Euphar, s.r.o., se sídlem Zlíchovská 193/5, 14300 Praha 4 – Modřany, IČO: 27869075

- **Krka, továrna zdravil, d.d., Novo mesto,**
se sídlem Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovinská republika, ev. č.: 5043611000
zastoupena: KRKA ČR s.r.o., se sídlem Sokolovská 79, 18600 Praha 8, IČO: 65408977

- **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 účastníků řízení

- Dr. Falk Pharma GmbH, se sídlem Leinenweberstrasse 5, D-79108 Freiburg im Breisgau, Spolková republika Německo, ev. č.: HRB 3266, zastoupeného společností EWOPHARMA, spol. s r.o., se sídlem Rybná 682/14, 11005 Praha 1, IČO: 49354957, zastoupené na základě substituční plné moci společností Euphar, s.r.o., se sídlem Zlíchovská 193/5, 14300 Praha 4 – Modřany, IČO: 27869075 (dále jen „**odvolatel 1**“ nebo „**odvolatel Dr. Falk**“),

- Ferring-Léčiva, a.s., se sídlem K Rybníku 475, 252 42 Jesenice u Prahy, IČO: 49240200, zastoupeného společností FERRING Pharmaceuticals CZ s.r.o., se sídlem K Rybníku 475, 252 42 Jesenice u Prahy, IČO: 27086941 (dále jen „**odvolatel 2**“ nebo „**odvolatel Ferring**“)

proti rozhodnutí Státního ústavu pro kontrolu léčiv (dále jen „Ústav“) ze dne 11. 10. 2021, č. j. sukl282293/2021, sp. zn. SUKLS174248/2020 (dále jen „napadené rozhodnutí“), vydanému v řízení o hloubkové revizi systému maximálních cen léčivých přípravků náležejících do referenční skupiny č. 5/1 – léčiva k terapii zánětlivých střevních onemocnění, p.o. – kyselina aminosalicyllová a jí látky podobné, tj.:

Kód Ústavu:	Název léčivého přípravku:	Doplňěk názvu:
0203805	ASACOL	400MG TBL ENT 100
0203808	ASACOL	800MG TBL ENT 90
0242525	ASACOL	1600MG TBL RET 60
0247411	PENTASA PROLONG	1G TBL PRO 60
0247412	PENTASA PROLONG	500MG TBL PRO 100
0119539	PENTASA SACHET	2G GRA PRO 60
0213250	PENTASA SACHET	4G GRA PRO SCC 30
0047712	SALAZOPYRIN EN	500MG TBL ENT 100
0075567	SALOFALK	500MG TBL ENT 100
0195893	SALOFALK	1000MG GRA ENP 60
0195901	SALOFALK	1500MG GRA ENP 60
0195911	SALOFALK	3000MG GRA ENP 60
0004304	SULFASALAZIN K-EN	500MG TBL ENT 100

(dále jen „předmětné přípravky“)

t a k t o:

Podle § 90 odst. 4 správního řádu se napadené rozhodnutí v rozsahu výroků č. 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12 a 13 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 zahájil dne 30. 7. 2020 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 11. 10. 2021 vydal Ústav napadené rozhodnutí, ve kterém rozhodl tak, že Ústav:

„1.

léčivému přípravku:

kód SÚKL:	název:	doplněk názvu:
0047712	SALAZOPYRIN EN	500MG TBL ENT 100

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 230,93 Kč.

2.

léčivému přípravku:

kód SÚKL:	název:	doplněk názvu:
0004304	SULFASALAZIN K-EN	500MG TBL ENT 100

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 308,84 Kč.

3.

léčivému přípravku:

kód SÚKL:	název:	doplněk názvu:
0203805	ASACOL	400MG TBL ENT 100

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 611,86 Kč.

4.

léčivému přípravku:

kód SÚKL:	název:	doplněk názvu:
0203808	ASACOL	800MG TBL ENT 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 1034,69 Kč.

5.

léčivému přípravku:

kód SÚKL:	název:	doplňěk názvu:
0242525	ASACOL	1600MG TBL RET 60

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 1473,33 Kč.

6.

léčivému přípravku:

kód SÚKL:	název:	doplňěk názvu:
0247411	PENTASA PROLONG	1G TBL PRO 60

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 776,01 Kč.

Toto platí i pro léčivý přípravek:

kód SÚKL:	název:	doplňěk názvu:
0157787	PENTASA SLOW RELEASE TABLETS 1 G	1G TBL PRO 60

7.

léčivému přípravku:

kód SÚKL:	název:	doplňěk názvu:
0247412	PENTASA PROLONG	500MG TBL PRO 100

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 649,01 Kč.

Toto platí i pro léčivé přípravky:

kód SÚKL:	název:	doplňěk názvu:
0086616	PENTASA SLOW RELEASE TABLETS 500 MG	500MG TBL PRO 100

8.

léčivému přípravku:

kód SÚKL:	název:	doplňěk názvu:
-----------	--------	----------------

0119539

PENTASA SACHET

2G GRA PRO 60

*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 1573,32 Kč.***

9.

léčivému přípravku:

kód SÚKL:

název:

doplněk názvu:

0213250

PENTASA SACHET

4G GRA PRO SCC 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 1573,32 Kč.***

10.

léčivému přípravku:

kód SÚKL:

název:

doplněk názvu:

0195893

SALOFALK

1000MG GRA ENP 60

*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 884,13 Kč.***

11.

léčivému přípravku:

kód SÚKL:

název:

doplněk názvu:

0195901

SALOFALK

1500MG GRA ENP 60

*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 1274,14 Kč.***

12.

léčivému přípravku:

kód SÚKL:

název:

doplněk názvu:

0195911

SALOFALK

3000MG GRA ENP 60

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 2230,68 Kč.**

13.

léčivému přípravku:

<i>kód SÚKL:</i>	<i>název:</i>	<i>doplněk názvu:</i>
0075567	SALOFALK	500MG TBL ENT 100

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 510,15 Kč.**

Napadené rozhodnutí nabylo dne 2. 11. 2021 částečně právní moci, a to v rozsahu výroků č. 1 až 5.

II.

Odvolání

Odvolatel Dr. Falk podal dne 27. 10. 2021 proti napadenému rozhodnutí elektronicky se zaručeným elektronickým podpisem odvolání. Odvolání bylo podáno včas. Odvolatel Dr. Falk je držitelem rozhodnutí o registraci předmětných přípravků uvedených ve výrocích č. 10, 11, 12 a 13 napadeného rozhodnutí (přípravky SALOFALK).

Odvolatel Ferring podal dne 1. 11. 2021 proti napadenému rozhodnutí elektronicky se zaručeným elektronickým podpisem odvolání. Odvolání bylo podáno včas. Odvolatel Ferring je držitelem rozhodnutí o registraci předmětných přípravků uvedených ve výrocích č. 6, 7, 8 a 9 napadeného rozhodnutí (přípravky PENTASA PROLONG a PENTASA SACHET).

Dne 5. 1. 2022 bylo ministerstvu doručeno podání odvolatele Ferring označené jako „*Vyjádření odvolatele Ferring-Léčiva ve správním řízení o hloubkové revizi systému maximálních cen léčivých přípravků náležejících do referenční skupiny č. 5/1 – léčiva k terapii zánětlivých střevních onemocnění, p.o. – kyselina aminosalicyllová a jí látky podobné (odvolatel je držitelem rozhodnutí o registraci léčivých přípravků PENTASA) vedeném pod sp. zn. SUKLS174248/2020*“ (dále jen „vyjádření“). Odvolatel Ferring v rámci vyjádření upozorňuje na nabytí účinnosti novely zákona o veřejném zdravotním pojištění č. 371/2021 Sb. a na důsledky vyplývající z tam uvedených přechodných ustanovení na předmětné správní řízení. Odvolatel Ferring v duchu uvedeného navrhuje, aby ministerstvo bez zbytečného odkladu napadené rozhodnutí zrušilo a předmětné správní řízení zastavilo.

III.

Jak zmínil odvolatel Ferring ve svém vyjádření, 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 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