



Vyvěšeno dne: 28. 7. 2017

**Swedish Orphan Biovitrum AB (publ),**

IČ: 556038-9321  
SE-112 76 Stockholm,  
Švédské království

*Zastoupena:*

**Minarčíková Ivana**

IČ: 88501248  
Molákova 2150/13, 628 00 Brno

**Česká průmyslová zdravotní pojišťovna,**

IČ: 47672234  
Jeremenkova 11, 70300 Ostrava - Vítkovice

*Zastoupena:*

**Ing. Marcela Malinová**

Polní 331, 273 53 Hostouň

**Oborová zdravotní pojišťovna zaměstnanců bank, pojišťoven a stavebnictví,**

IČ: 47114321  
Roškotova 1225/1, 140 00 Praha 4

*Zastoupena:*

**Ing. Marcela Malinová**

Polní 331, 273 53 Hostouň

**Revírní bratrská pokladna, zdravotní pojišťovna,**

IČ: 47673036  
Michálkoviccká 967/108, 710 00 Slezská Ostrava

*Zastoupena:*

**Ing. Marcela Malinová**

Polní 331, 273 53 Hostouň

**Vojenská zdravotní pojišťovna České republiky,**

IČ: 47114975  
Drahobejlova 1404/4, 190 00 Praha 9

*Zastoupena:*

**Ing. Marcela Malinová**

Polní 331, 273 53 Hostouň

**Všeobecná zdravotní pojišťovna České republiky,**

IČ: 41197518  
Orlická 2020/4, 130 00 Praha 3

**Zaměstnanecká pojišťovna Škoda,**

IČ: 46354182

Husova 302, 293 01 Mladá Boleslav

*Zastoupena:*

**Ing. Marcela Malinová**

Polní 331, 273 53 Hostouň

**Zdravotní pojišťovna ministerstva vnitra České republiky,**

IČ: 47114304

Vinohradská 2577/178, 130 00 Praha 3 - Vinohrady

*Zastoupena:*

**Ing. Marcela Malinová**

Polní 331, 273 53 Hostouň

## ROZHODNUTÍ

Státní ústav pro kontrolu léčiv se sídlem Šrobárova 48, 100 41 Praha 10, jako správní orgán příslušný na základě ustanovení § 15 odst. 9 písm. d) zákona č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů, v platném znění (dále jen „zákon o veřejném zdravotním pojištění“), ve správním řízení provedeném v souladu s ustanovením § 39i odst. 1 písm. a), § 39g a § 39h zákona č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů, ve znění platném pro daný úkon, v souladu s tímto zákonem a s ustanovením § 68 a § 144 zákona č. 500/2004 Sb., správní řád, ve znění pozdějších předpisů, (dále jen „správní řád“) rozhodl

### t a k t o

Státní ústav pro kontrolu léčiv (dále jen „Ústav“) na základě žádosti o změnu stanovené maximální ceny léčivého přípravku podané dne 29. 5. 2017 společností

**Swedish Orphan Biovitrum AB (publ),**

IČ: 556038-9321

SE-112 76 Stockholm,

Švédské království

*Zastoupenou:*

**Minarčíková Ivana**

IČ: 88501248

Molákova 2150/13, 628 00 Brno

po provedeném správním řízení a v souladu s ustanovením § 39i odst. 1 písm. a) v návaznosti na posouzení dle ustanovení § 39a zákona o veřejném zdravotním pojištění

### 1. Ústav léčivému přípravku

kód SÚKL:

0168122

název:

**XIAPEX**

doplňek názvu:

0,9MG INJ PSO LQF 1+1X3ML

**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 **a stanovuje ji ve výši 18509,74 Kč.**

Toto rozhodnutí je v souladu s ustanovením § 39h odst. 3 zákona č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění a změně a doplnění některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů vykonatelné vydáním nejbližšího následujícího seznamu podle ustanovení § 39n odst. 1 téhož zákona za předpokladu, že nabude právní moci do 15. dne kalendářního měsíce včetně. Pokud nabude právní moci po 15. dni kalendářního měsíce, je vykonatelné vydáním druhého nejbližšího seznamu podle ustanovení § 39n odst. 1 předmětného zákona.

Odvolání proti předmětnému rozhodnutí nemá odkladný účinek. Bude-li toto rozhodnutí napadeno odvoláním, je předběžně vykonatelné obdobně podle předchozího odstavce.

Ústav takto rozhodl ve správním řízení vedeném pod sp. zn. SUKLS139220/2017, s těmito účastníky řízení:

**Swedish Orphan Biovitrum AB (publ),**

IČ: 556038-9321

SE-112 76 Stockholm,

Švédské království

*Zastoupena:*

**Minarčíková Ivana**

IČ: 88501248

Molákova 2150/13, 628 00 Brno

**Česká průmyslová zdravotní pojišťovna,**

IČ: 47672234

Jeremenkova 11, 70300 Ostrava - Vítkovice

*Zastoupena:*

**Ing. Marcela Malinová**

Polní 331, 273 53 Hostouň

**Oborová zdravotní pojišťovna zaměstnanců bank, pojišťoven a stavebnictví,**

IČ: 47114321

Roškotova 1225/1, 140 00 Praha 4

*Zastoupena:*

**Ing. Marcela Malinová**

Polní 331, 273 53 Hostouň

**Revírní bratrská pokladna, zdravotní pojišťovna,**

IČ: 47673036

Michálkovická 967/108, 710 00 Slezská Ostrava

*Zastoupena:*

**Ing. Marcela Malinová**

Polní 331, 273 53 Hostouň

**Vojenská zdravotní pojišťovna České republiky,**

IČ: 47114975

Drahobejlova 1404/4, 190 00 Praha 9

*Zastoupena:*

**Ing. Marcela Malinová**

Polní 331, 273 53 Hostouň

**Všeobecná zdravotní pojišťovna České republiky,**

IČ: 41197518

Orlická 2020/4, 130 00 Praha 3

**Zaměstnanecká pojišťovna Škoda,**

IČ: 46354182

Husova 302, 293 01 Mladá Boleslav

*Zastoupena:*

**Ing. Marcela Malinová**

Polní 331, 273 53 Hostouň

**Zdravotní pojišťovna ministerstva vnitra České republiky,**

IČ: 47114304

Vinohradská 2577/178, 130 00 Praha 3 - Vinohrady

*Zastoupena:*

**Ing. Marcela Malinová**

Polní 331, 273 53 Hostouň

### Odůvodnění

Dne 29. 5. 2017 byla Ústavu doručena žádost společnosti:

**Swedish Orphan Biovitrum AB (publ),**

IČ: 556038-9321

SE-112 76 Stockholm,

Švédské království

*Zastoupené:*

**Minarčíková Ivana**

IČ: 88501248

Molákova 2150/13, 628 00 Brno

o změnu stanovené maximální ceny léčivého přípravku

kód SÚKL:

0168122

název:

**XIAPEX**

doplňk názvu:

0,9MG INJ PSO LQF 1+1X3ML

Doručením žádosti bylo zahájeno správní řízení o změně stanovené maximální ceny uvedeného léčivého přípravku, které Ústav vede pod sp. zn. SUKLS139220/2017

Účastníci řízení mohli v souladu s ustanovením § 39g odst. 5 zákona o veřejném zdravotním pojištění navrhnout důkazy a činit jiné návrhy ve lhůtě 15 dnů od zahájení řízení.

Dne 29. 5. 2017 obdržel Ústav od účastníka řízení Swedish Orphan Biovitrum AB (publ) tři faktury vystavené ve Velké Británii ke dni 4., 9. a 12. 5. 2017 dokládající, že ve Velké Británii není uplatňována obchodní přírážka ani marže a cena výrobce léčivého přípravku XIAPEX 0,9 MG INJ PSO LQF 1+1X3ML je ve výši 650,00 GBP a tři faktury vystavené v Dánsku ke dni 23. a 24. 5. 2017 prokazující, že v Dánsku není uplatňována obchodní přírážka ani marže a cena výrobce léčivého přípravku XIAPEX 0,9 MG INJ PSO LQF 1+1X3ML je ve výši 5510,59 DKK.

*K tomu Ústav uvádí, že důkazy navržené účastníkem řízení dne 29. 5. 2017 (č. j. suk139220/2017) posoudil v souladu s ustanovením § 50 odst. 4 správního řádu.*

*Ústav konstatuje, že faktury vystavené společností Alloga UK, které jsou datované k 4., 9. a 12. 5. 2017, prokazují cenu léčivého přípravku XIAPEX 0,9 MG INJ PSO LQF 1+1X3ML ve výši 650,00 GBP ve Velké Británii k uvedeným datům. Cena uvedená na fakturách je shodná s cenou, kterou zjistil Ústav v britské databázi dne 7. 6. 2017. Ústavu je z úřední činnosti známo, že léčivé přípravky mohou být ve Velké Británii dodávány na trh v režimu „direct to pharmacy“, kdy není využita*

klasická cesta dodání léčivého přípravku přes distributora, přičemž účastník řízení potvrdil, že ve Velké Británii není uplatňována obchodní přírážka ani marže. S ohledem na výše uvedené i na to, že cena na fakturách je shodná s cenou nalezenou Ústavem, neuplatnil Ústav odpočet obchodní přírážky distributora ve výši 12,5 % od nalezené ceny.

Dále Ústav konstatuje, že účastníkem předložené faktury, které jsou datované k 23. a 24. 5. 2017, prokazují cenu výrobce léčivého přípravku XIAPEX 0,9 MG INJ PSO LQF 1+1X3ML ve výši 5510,59 DKK v Dánsku k uvedeným datům. Cena výrobce je shodná s cenou, kterou zjistil Ústav v dánské databázi dne 7. 6. 2017. S ohledem na dodané podklady zohlednil Ústav cenu výrobce ve výši 5510,59 DKK prokázanou účastníkem řízení.

Dne 14. 6. 2017 Ústav vložil do spisu cenové reference a metodiky, č. j. sukl152464/2017, se zohledněním dodaných důkazů.

Dne 23. 6. 2017 Ústav vydal hodnotící zprávu a ukončil shromažďování podkladů pro rozhodnutí a o této skutečnosti informoval všechny účastníky řízení prostřednictvím sdělení sp. zn. SUKLS139220/2017, č. j. sukl160526/2017 ze dne 23. 6. 2017. Současně byli účastníci informováni, že v souladu s ustanovením § 39g odst. 5 zákona o veřejném zdravotním pojištění jsou oprávněni vyjádřit se k podkladům pro rozhodnutí ve lhůtě 10 dnů ode dne doručení předmětného sdělení.

Žádný z účastníků řízení této možnosti nevyužil.

Ústav při rozhodování vycházel zejména z následujících podkladů:

- ev. č. 165774/17-sukl (č. j. sukl160501/2017) HZ\_SUKLS139220\_2017
- ev. č. 157314/17-sukl (č. j. sukl152464/2017) CENOVÉ\_REFERENCÉ\_A\_METODIKY

Na základě shromážděných podkladů Ústav posoudil podanou žádost.

#### K výroku 1.

##### Ústav léčivému přípravku

kód SÚKL:	název:	doplňk názvu:
0168122	<b>XIAPEX</b>	0,9MG INJ PSO LQF 1+1X3ML

**změnil** stanovenou maximální cenu a stanovil ji **ve výši 18509,74 Kč.**

Podle zákona o veřejném zdravotním pojištění byla pro posuzovaný přípravek stanovena maximální cena výrobce **dle ustanovení § 39a odst. 2 písm. a) tohoto zákona.**

Do cenového srovnání byly zahrnuty přípravky s ohledem na držitele registračního rozhodnutí, které obsahují stejnou léčivou látku v téže lékové formě a síle a jejichž odchylka ve velikosti balení není větší než 10 % jednotek lékové formy dle ustanovení § 8 vyhlášky č. 376/2011 Sb.

V Belgii (EUR) byla nalezena cena výrobce.

Na Slovensku (EUR) byla nalezena cena výrobce.

Od ceny pro konečného spotřebitele nalezené v Nizozemsku (EUR) byla odečtena DPH ve výši 6,00 % a marže distributora 7,50 %.

Přehled přepočtů zahraničních cen na ceny výrobce a informační zdroje jsou součástí spisové dokumentace tohoto správního řízení.

Ceny výrobce v zahraniční měně byly přepočteny na Kč v souladu s ustanovením § 3 vyhlášky č. 376/2011 Sb. čtvrtletním průměrem kurzu devizového trhu vyhlášeným Českou národní bankou za kalendářní čtvrtletí předcházející kalendářnímu čtvrtletí, ve kterém bylo správní řízení zahájeno, tedy za období 1. čtvrtletí 2017.

Maximální cena byla vypočtena jako průměr cen výrobce přípravku v zemích referenčního koše. Země s nejnižší zjištěnou cenou výrobce přepočtenou na velikost balení posuzovaného přípravku jsou v pořadí od nejnižší ceny následující: Belgie (18014,23 Kč), Slovensko (18574,63 Kč), Nizozemsko (18940,36 Kč). Při stanovení maximální ceny nebyl aplikován postup pro vysoce inovativní léčivé přípravky dle ustanovení § 39a odst. 8 zákona o veřejném zdravotním pojištění.

Nejnižší cena výrobce posuzovaného přípravku zjištěná v zemi referenčního koše není nižší o více než 20 % než průměr druhé a třetí nejnižší ceny výrobce tohoto přípravku v ostatních zemích referenčního koše. Cena vypočtená dle průměru cen výrobce přípravku v zemích referenčního koše je výslednou maximální cenou.

Kód SÚKL	Název LP	Maximální cena	návrh žadatele
0168122	XIAPEX 0,9 MG 0,9MG INJ PSO LQF 1+1X3ML	<b>18509,74 Kč</b>	18509,78 Kč

**Návrh žadatele není nižší než maximální cena zjištěná Ústavem. Ústav stanovil maximální cenu ve výši návrhu zjištěné Ústavem. Stávající výše maximální ceny činí 17686,51 Kč.**

Vzhledem k těmto skutečnostem Ústav rozhodl, jak je uvedeno ve výroku rozhodnutí.

Dle ustanovení § 39h odst. 4 zákona o veřejném zdravotním pojištění platí, že odvolání proti rozhodnutí v hloubkové nebo zkrácené revizi, rozhodnutí o stanovení maximální ceny nebo rozhodnutí o stanovení výše a podmínek úhrady, jakož i o jejich změně nebo zrušení, a rozklad proti rozhodnutí v přezkumném řízení nemá odkladný účinek. Je-li takové rozhodnutí napadeno odvoláním nebo rozkladem, je předběžně vykonatelné podle odstavce 3 téhož ustanovení obdobně.

V případě, že rozhodnutí resp. jeho část bylo napadeno odvoláním, rozhodnutí ačkoli nenabývá právní moci, je tzv. předběžně vykonatelné. Okamžikem předběžné vykonatelnosti rozhodnutí nastávají právní účinky rozhodnutí, tj. od tohoto okamžiku je stanovena nebo změněna maximální cena nebo výše a podmínky úhrady léčivých přípravků bez ohledu na skutečnost, že rozhodnutí bylo napadeno odvoláním.

Pro předběžnou vykonatelnost rozhodnutí je rozhodným okamžikem den, v němž mělo předmětné rozhodnutí nabýt právní moci. Jestliže tento den spadá na 1-15. den v měsíci (včetně), nabývá rozhodnutí předběžné vykonatelnosti vydáním prvního následujícího seznamu. Jestliže tento den připadne na 16. a následující den v měsíci, je rozhodnutí předběžně vykonatelné vydáním druhého následujícího seznamu dle ustanovení § 39n odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění. V důsledku této skutečnosti jsou maximální cena nebo výše a podmínky úhrady stanoveny nebo změněny buď k prvnímu dni následujícího měsíce (pokud rozhodnutí mělo nabýt právní moci do 15. dne v měsíci včetně) nebo k prvnímu dni dalšího následujícího měsíce (pokud rozhodnutí mělo nabýt právní moci po 15. dni v měsíci) bez toho aniž by rozhodnutí nabylo právní moci z důvodu jeho napadení odvoláním.

V případě, že v odvolacím řízení Ministerstvo zdravotnictví zruší rozhodnutí Ústavu, nastupují v souladu s ustanovením § 39h odst. 5 téhož zákona účinky takového zrušujícího rozhodnutí podle odstavce 3 obdobně. Rozhodnou skutečností tedy opět je, zda zrušující rozhodnutí nabylo právní moci do 15. dne kalendářního měsíce včetně, to je pak vykonatelné vydáním nejbližšího následujícího seznamu podle § 39n odst. 1 téhož zákona. Pokud nabylo právní moci po 15. dni kalendářního měsíce, je vykonatelné vydáním druhého nejbližšího seznamu podle téhož ustanovení. Rozhodnutí Ústavu je tak zrušeno k 1. dni následujícího nebo druhého následujícího měsíce. Z důvodu ochrany práv nabytých v dobré víře a ochrany veřejného zájmu, stanovil zákonodárce účinky zrušujícího rozhodnutí ve vztahu k přezkoumávanému rozhodnutí ex nunc. Smyslem tohoto ustanovení je šetřit subjektivní práva jak účastníků řízení, tak pacientů. V případě rušení rozhodnutí, jímž byly stanoveny nebo změněny

maximální cena resp. výše a podmínky úhrady, je tedy preferována ochrana nabytých práv. Účinky druhoinstančního rozhodnutí nastávají až ode dne jeho vykonatelnosti. Maximální ceny resp. výše a podmínky úhrady předběžně vykonatelné podle následně zrušeného rozhodnutí jsou proto platné od okamžiku předběžné vykonatelnosti rozhodnutí až do prvního dne prvního resp. druhého měsíce následujícího po měsíci, v němž je zrušující rozhodnutí vydáno.

### **Poučení o odvolání**

Proti tomuto rozhodnutí je možno podat podle ustanovení § 81 a násl. správního řádu, u Státního ústavu pro kontrolu léčiv odvolání, a to ve lhůtě 15 dnů ode dne jeho doručení. O odvolání rozhoduje Ministerstvo zdravotnictví ČR. Odvolání nemá odkladný účinek. Bude-li toto rozhodnutí napadeno odvoláním, je předběžně vykonatelné v souladu s ustanovením § 39h odst. 4 zákona o veřejném zdravotním pojištění vydáním nejbližšího následujícího seznamu podle § 39n odst. 1 za předpokladu, že mělo nabyt právní moci do 15. dne kalendářního měsíce včetně. Pokud rozhodnutí mělo nabyt právní moci po 15. dni kalendářního měsíce, je předběžně vykonatelné vydáním druhého nejbližšího seznamu podle § 39n odst. 1 téhož zákona.

Otisk úředního razítka

MVDr. Alena Kaminská  
vedoucí oddělení vybraných typů správních  
řízení  
Státního ústavu pro kontrolu léčiv