



Vyvěšeno dne: 11. 4. 2018

**Pfizer Ltd.,**  
IČ: 00526209  
Ramsgate Road, CT13 9NJ Sandwich, Kent,  
Spojené království Velké Británie a Severního Irska

*Zastoupena:*

**Pfizer, spol. s r.o.,**  
IČ: 49244809  
Stroupežnického 17, 150 00 Praha 5

**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

## ROZHODNUTÍ

Státní ústav pro kontrolu léčiv se sídlem Šrobárova 48, 100 41 Praha 10, jako správní orgán příslušný na základě ustanovení § 15 odst. 9 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 ustanoveními § 39g a § 39h zákona o veřejném zdravotním pojištění v souladu s tímto zákonem a s ustanoveními 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 stanovení maximální ceny léčivého přípravku

kód SÚKL:

0193236

název:

**NIMENRIX**

doplňk názvu:

INJ PSO LQF 1+1X1,25ML ISP+2J

podané dne 12. 12. 2017 společností

**Pfizer Ltd.,**

IČ: 00526209

Ramsgate Road, CT13 9NJ Sandwich, Kent,

Spojené království Velké Británie a Severního Irska

*Zastoupenou:*

**Pfizer, spol. s r.o.,**

IČ: 49244809

Stroupežnického 17, 150 00 Praha 5

po provedeném správním řízení v souladu s ustanovením § 39a zákona o veřejném zdravotním pojištění

### 1. léčivému přípravku

kód SÚKL:

0193236

název:

**NIMENRIX**

doplňk názvu:

INJ PSO LQF 1+1X1,25ML ISP+2J

**stanovuje** na základě ustanovení § 15 odst. 9 písm. d) a v souladu s ustanovením § 39a odst. 2 písm. a) zákona o

veřejném zdravotním pojištění a v návaznosti na ustanovení § 9 vyhlášky č. 376/2011 Sb., kterou se provádějí některá ustanovení zákona o veřejném zdravotním pojištění (dále jen „vyhláška č. 376/2011 Sb.“) **maximální cenu ve výši 870,90 Kč.**

**Toto rozhodnutí je v souladu s ustanovením § 39h odst. 3 zákona o veřejném zdravotním pojištění 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. SUKLS376406/2017 s těmito účastníky řízení:**

**Pfizer Ltd.,**  
IČ: 00526209  
Ramsgate Road, CT13 9NJ Sandwich, Kent,  
Spojené království Velké Británie a Severního Irska

*Zastoupena:*

**Pfizer, spol. s r.o.,**  
IČ: 49244809  
Stroupežnického 17, 150 00 Praha 5

**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 12. 12. 2017 byla Ústavu doručena žádost společnosti:

**Pfizer Ltd.,**

IČ: 00526209

Ramsgate Road, CT13 9NJ Sandwich, Kent,

Spojené království Velké Británie a Severního Irska

*Zastoupené:*

**Pfizer, spol. s r.o.,**

IČ: 49244809

Stroupežnického 17, 150 00 Praha 5

(dále jen „Pfizer Ltd.“)

o stanovení maximální ceny léčivého přípravku

kód SÚKL:

0193236

název:

**NIMENRIX**

doplňk názvu:

INJ PSO LQF 1+1X1,25ML ISP+2J

Doručením žádosti bylo zahájeno správní řízení o stanovení maximální ceny léčivého přípravku, které Ústav vede pod sp. zn. SUKLS376406/2017. Současně účastník řízení Pfizer Ltd. žádal o navýšení maximální ceny předmětného přípravku NIMENRIX ve veřejném zájmu v souladu s ustanovením § 9 vyhlášky č. 376/2011 Sb. na výši 993,85 Kč.

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 14. 12. 2017 obdržel Ústav souhlas Svazu zdravotních pojišťoven ČR, Léková komise SZP ČR, Nám. W. Churchilla 2, 130 00 Praha (dále jako „SZP“) se stanovením maximální ceny pro vakcíny proti invazivním meningokokovým infekcím, tedy i léčivého přípravku NIMENRIX, v souladu s článkem II. odst. 4 cenového předpisu č. 1/2013/FAR, o regulaci cen léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely.

Dne 21. 12. 2017 Ústav založil do spisu cenové reference a metodiky, č. j. sukl397701/2017.

Dne 21. 12. 2017 obdržel Ústav souhlas Všeobecné zdravotní pojišťovny České republiky, IČ: 41197518, Orlická 2020/4, 130 00 Praha 3 (dále jako „VZP“) se stanovením maximální ceny léčivého přípravku NIMENRIX v souladu s článkem II. odst. 4 cenového předpisu č. 1/2013/FAR, o regulaci cen léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely.

Dne 23. 12. 2017 byl Ústav účastníkem řízení Pfizer Ltd. doručen důkaz o ceně výrobce léčivého přípravku NIMENRIX ve Velké Británii.

*K tomu Ústav uvádí, že důkazy navržené účastníkem řízení dne 23. 12. 2017 (č. j. sukl400835/2017) posoudil v souladu s ustanovením § 50 odst. 4 správního řádu.*

*Ústav uvádí, že posoudil vyjádření účastníka řízení, ve kterém uvádí, že léčivý přípravek NIMENRIX je ve Velké Británii distribuován přímo společností Pfizer, a konstatuje, že na základě podkladů předložených účastníkem řízení a skutečností známých Ústavu z úřední činnosti neuplatnil odpočet obchodní přírážky distributora ve výši 12,5 % od nalezené ceny. Držitel rozhodnutí o registraci může ve Velké Británii dodávat léčivé přípravky na trh v režimu „direct to pharmacy“ a nepoužít klasickou cestu dodání léčivého přípravku přes distributora. Především se jedná o případy, kdy je u léčivého přípravku v britské databázi <http://www.dmd.medicines.org.uk> uvedeno „Discount not deducted“, což se týká i posuzovaného přípravku.*

Dne 12. 1. 2018 Ústav založil do spisu cenové reference č. 2, č. j. sukl16238/2018, se zohledněním důkazu dodaného účastníkem řízení Pfizer Ltd.

Dne 12. 1. 2018 Ústav vydal hodnotící zprávu a ukončil shromažďování podkladů pro rozhodnutí a o této skutečnosti informoval všechny účastníky řízení prostřednictvím sdělení sp. zn. SUKLS376406/2017, č. j. sukl16253/2018 ze dne 12. 1. 2018. 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.

Dne 22. 1. 2018 a 25. 1. 2018 byla Ústavu doručena pod č. j. sukl41749/2018 a pod č. j. sukl52319/2018 žádost účastníka Pfizer Ltd. o přerušení řízení vedeného pod sp. zn. SUKLS376406/2017 z důvodu stále probíhajícího jednání se všemi zdravotními pojišťovnami ohledně ujednání o stanovení maximální ceny ve veřejném zájmu předmětného léčivého přípravku NIMENRIX, na dobu nezbytně nutnou, tj. do 15. 3. 2018 včetně.

Dne 25. 1. 2018 Ústav vydal usnesení, č. j. sukl52370/2018, kterým správní řízení přerušil do dne 15. 3. 2018.

Dne 19. 2. 2018 obdržel Ústav vyjádření VZP, ve kterém souhlasí s navýšením maximální ceny předmětného léčivého přípravku NIMENRIX ve veřejném zájmu v souladu s ustanovením § 9 vyhlášky č. 376/2011 Sb. na výši 870,90 Kč.

Dne 15. 3. 2018 obdržel Ústav vyjádření SZP, ve kterém vyjadřuje souhlas s navýšením maximální ceny předmětného léčivého přípravku NIMENRIX ve veřejném zájmu v souladu s ustanovením § 9 vyhlášky č. 376/2011 Sb. na výši 870,90 Kč.

*K tomu Ústav uvádí, že souhlasy zdravotních pojišťoven s navýšením maximální ceny předmětného léčivého přípravku NIMENRIX ve veřejném zájmu v souladu s ustanovením § 9 vyhlášky č. 376/2011 Sb. při stanovení maximální ceny zohlednil a maximální cenu navýšil.*

Dne 16. 3. 2018 vydal Ústav vyrozumění o pokračování předmětného správního řízení, č. j. sukl158797/2018, jelikož dne 15. 3. 2018 uplynula lhůta, na kterou bylo správní řízení přerušeno.

Dne 21. 3. 2018 Ústav vydal druhou hodnotící zprávu a ukončil shromažďování podkladů pro rozhodnutí a o této skutečnosti informoval všechny účastníky řízení prostřednictvím sdělení sp. zn. SUKLS376406/2017, č. j. sukl163889/2018 ze dne 21. 3. 2018. 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 shromáždil pro rozhodnutí tyto podklady:

- ev. č. 166234/18-sukl (č. j. suk163844/2018) 2\_HZ\_SUKLS376406\_2017
- ev. č. 16670/18-sukl (č. j. suk16238/2018) CENOVÉ\_REFERENCE\_2
- ev. č. 387919/17-sukl (č. j. suk1376406/2017) Žádost účastníka řízení Pfizer Ltd. o navýšení maximální ceny léčivého přípravku NIMENRIX ve veřejném zájmu dle § 9 vyhlášky č. 376/2011 Sb. ze dne 12. 12. 2017
- ev. č. 125558/18-sukl (č. j. suk125325/2018) Souhlas VZP s navýšením maximální ceny léčivého přípravku NIMENRIX ve veřejném zájmu dle § 9 vyhlášky č. 376/2011 Sb. ze dne 19. 2. 2018.
- ev. č. 160554/18-sukl (č. j. suk1158794/2018) Souhlas SZP s navýšením maximální ceny léčivého přípravku NIMENRIX ve veřejném zájmu dle § 9 vyhlášky č. 376/2011 Sb. ze dne 15. 3. 2018.

Na základě shromážděných podkladů Ústav posoudil podanou žádost.

#### K výroku 1.

Ústav léčivému přípravku

kód SÚKL:	název:	doplněk názvu:
0193236	<b>NIMENRIX</b>	INJ PSO LQF 1+1X1,25ML ISP+2J

**stanovil maximální cenu ve výši 870,90 Kč.**

Podle zákona o veřejném zdravotním pojištění byla pro posuzovaný přípravek stanovena maximální cena výrobce dle **ustanovení § 39a odst. 2 písm. a) tohoto zákona v návaznosti na ustanovení § 9 vyhlášky č. 376/2011 Sb.**

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.

Od velkoobchodní ceny nalezené ve Slovinsku (EUR) byla odečtena degresivní obchodní přírážka distributora.

Od velkoobchodní ceny nalezené v Dánsku (DKK) byla odečtena marže distributora 6,50 %.

V Řecku (EUR) byla nalezena cena výrobce.

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 3. 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: Slovinsko (819,93 Kč), Dánsko (852,55 Kč), Řecko (857,12 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  
0193236      NIMENRIX  
                 INJ PSO LQF 1+1X1,25ML ISP+2J

Maximální cena      *návrh žadatele*  
**843,20 Kč**      993,85 Kč

**Návrh žadatele není nižší než maximální cena zjištěná Ústavem. Ústav stanovil maximální cenu ve výši zjištěné Ústavem.**

Předmětný léčivý přípravek NIMENRIX obsahuje očkovací látku proti meningokokům skupin A, C, W-135 a Y a je tedy s účinností od 1. 1. 2018 hrazen v rámci hrazené péče dle ustanovení § 30 odst. 2 písm. b) bod 7 zákona o veřejném zdravotním pojištění.

Dne 12. 12. 2017 pod č. j. sukl376406/2017 obdržel Ústav vyjádření účastníka řízení Pfizer Ltd., ve kterém žádá o navýšení maximální ceny výše uvedeného léčivého přípravku ve veřejném zájmu dle § 9 vyhlášky č. 376/2011 Sb. **Vzhledem k tomu, že Ústavu byly doručeny souhlasy všech zdravotních pojišťoven ve lhůtě k vyjádření se k podkladům pro rozhodnutí dle ustanovení § 9 vyhlášky č. 376/2011 Sb., byly splněny podmínky pro navýšení maximální ceny předmětného přípravku NIMENRIX ve veřejném zájmu.**

Z uvedených důvodů Ústav **navyšuje maximální cenu uvedeného přípravku na 870,90 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 skuteností 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 nabýt právní moci do 15. dne kalendářního měsíce včetně. Pokud rozhodnutí mělo nabýt právní moci po 15. dni kalendářního měsíce, je předběžně vykonatelné vydáním druhého nejbližšího seznamu podle § 39n odst. 1 téhož zákona.

Otisk úředního razítka

Mgr. Dominik Lepl v. r.  
odborný pracovník – koordinátor  
pověřen vedením Oddělení vybraných typů  
správních řízení  
Státního ústavu pro kontrolu léčiv

Toto rozhodnutí nabylo právní moci dnem 3. 5. 2018.

Vyhotoveno dne 7. 5. 2018

Za správnost vyhotovení: Mgr. Lenka Vtípilová