



Vyvěšeno dne: 18. 6. 2019

ROZHODNUTÍ

Státní ústav pro kontrolu léčiv se sídlem Šrobárova 48, 100 41 Praha 10 (dále jen „Ústav“) 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, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon o veřejném zdravotním pojištění“), **rozhodl** ve správním řízení provedeném v souladu s ustanoveními § 39g a § 39h zákona o veřejném zdravotním pojištění a v souladu s ustanoveními § 67 a § 144 zákona č. 500/2004 Sb., správní řád, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „správní řád“), jehož účastníci jsou:

Mylan Ireland Limited

IČ: 499501

Unit 35/36 Grange Parade, Baldoyle Industrial Estate, Dublin 13,
Irsko

Zastoupena:

BGP Products Czech Republic s.r.o.

IČ: 03481778

Evropská 2591/33d, 160 00 Praha 6

Česká průmyslová zdravotní pojišťovna,

IČ: 47672234

Jeremenkova 161/11, 703 00 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

RBP, 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

takto

Ústav na základě žádosti o stanovení maximální ceny léčivých přípravků:

kód SÚKL:	název:	doplňek názvu:
0233186	MONTELUKAST MYLAN 4 MG	4MG TBL MND 30
0233205	MONTELUKAST MYLAN 5 MG	5MG TBL MND 30
0233209	MONTELUKAST MYLAN 5 MG	5MG TBL MND 100

podané dne 30. 1. 2019 společností:

Mylan Ireland Limited

IČ: 499501

Unit 35/36 Grange Parade, Baldoyle Industrial Estate, Dublin 13,

Irsko

Zastoupenou:

BGP Products Czech Republic s.r.o.

IČ: 03481778

Evropská 2591/33d, 160 00 Praha 6

po provedeném správním řízení sp. zn. SUKLS28091/2019 a v souladu s ustanovením § 39a zákona o veřejném zdravotním pojištění

1. léčivému přípravku:

kód SÚKL:	název:	doplňek názvu:
0233186	MONTELUKAST MYLAN 4 MG	4MG TBL MND 30

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 § 7 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 186,38 Kč.**

Toto platí také pro léčivý přípravek:

kód SÚKL:	název:	doplňěk názvu:
0165127	MONTELUKAST MYLAN 4 MG	4MG TBL MND 30

2. léčivému přípravku:

kód SÚKL:	název:	doplňěk názvu:
0233205	MONTELUKAST MYLAN 5 MG	5MG TBL MND 30

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 § 7 vyhlášky č. 376/2011 Sb. **maximální cenu ve výši 189,97 Kč.**

Toto platí také pro léčivý přípravek:

kód SÚKL:	název:	doplňěk názvu:
0165145	MONTELUKAST MYLAN 5 MG	5MG TBL MND 30

3. léčivému přípravku:

kód SÚKL:	název:	doplňěk názvu:
0233209	MONTELUKAST MYLAN 5 MG	5MG TBL MND 100

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 § 7 vyhlášky č. 376/2011 Sb. **maximální cenu ve výši 1055,75 Kč.**

Toto platí také pro léčivý přípravek:

kód SÚKL:	název:	doplňěk názvu:
0165149	MONTELUKAST MYLAN 5 MG	5MG TBL MND 100

Odůvodnění

Dne 30. 1. 2019 byla Ústavu doručena žádost účastníka řízení:

Mylan Ireland Limited

IČ: 499501

Unit 35/36 Grange Parade, Baldoyle Industrial Estate, Dublin 13,
Irsko

Zastoupeného:

BGP Products Czech Republic s.r.o.

IČ: 03481778

Evropská 2591/33d, 160 00 Praha 6

(dále jen „Mylan Ireland Limited“)

o stanovení maximální ceny léčivých přípravků:

kód SÚKL:	název:	doplňek názvu:
0233186	MONTELUKAST MYLAN 4 MG	4MG TBL MND 30
0233205	MONTELUKAST MYLAN 5 MG	5MG TBL MND 30
0233209	MONTELUKAST MYLAN 5 MG	5MG TBL MND 100

Doručením žádosti bylo zahájeno správní řízení o stanovení maximální ceny výše uvedených léčivých přípravků, které Ústav vede pod sp. zn. SUKLS28091/2019.

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.

Žádný z účastníků řízení této možnosti nevyužil.

Dne 20. 2. 2019 vložil Ústav do spisu cenové reference a metodiky, č. j. sukl46084/2019.

Dne 1. 3. 2019 Ústav vydal hodnotící zprávu, č. j. sukl53252/2019, a ukončil shromažďování podkladů pro rozhodnutí a o této skutečnosti informoval všechny účastníky řízení prostřednictvím sdělení o ukončení zjišťování podkladů č. j. sukl53294/2019 ze dne 1. 3. 2019. 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 4. 3. 2019 bylo Ústavu doručeno pod č. j. sukl55976/2019 vyjádření účastníka řízení Mylan Ireland Limited pro přípravek MONTELUKAST MYLAN 5 MG, 5MG TBL MND 100, kód SÚKL 0233209. Účastník uvádí, že Ústav vychází při výpočtu jeho maximální ceny z cen přípravků v zemích referenčního koše s odchylkou ve velikosti balení od posuzovaného přípravku větší než 10 %. Účastník má v souladu s ustanovením § 8 odst. 2 vyhlášky č. 376/2011 Sb. možnost vyslovit nesouhlas s tímto postupem a odmítnout cenu balení s odchylkou větší než 10 %. Účastník tímto vyslovuje nesouhlas s použitím cen přípravků s velikostí balení s odchylkou větší než 10 % při výpočtu maximální ceny přípravku MONTELUKAST MYLAN 5 MG, 5MG TBL MND 100, kód SÚKL 0233209, a to u cen nalezených v následujících zemích referenčního koše:

- Irsko
- Portugalsko

Ústav uvádí, že důkazy navržené účastníkem řízení dne 4. 3. 2019 (č. j. sukl55976/2019) posoudil v souladu s ustanovením § 50 odst. 4 správního řádu. Účastník řízení vyslovil nesouhlas s použitím cenových referencí s odchylkou balení větší než 10 % jednotek lékové formy v Irsku a Portugalsku v souladu s ustanovením § 8 vyhlášky č. 376/2011 Sb. pro přípravek MONTELUKAST MYLAN 5 MG, 5MG TBL MND 100, kód SÚKL 0233209. Ústav uvedené skutečnosti zohlednil při stanovení maximální ceny.

Dne 4. 3. 2019 byla Ústavu doručena pod č. j. sukl55981/2019 žádost účastníka Mylan Ireland Limited o prodloužení lhůty pro vyjádření se k podkladům pro rozhodnutí o 30 dnů v předmětném řízení sp. zn. SUKLS28091/2019, jelikož žadatel předpokládá, že kroky potřebné pro ověření zahraničních cen předmětných přípravků, předložení důkazů o cenách, dále kroky potřebné pro doložení přítomnosti nebo nepřítomnosti přípravků na trhu budou časově náročné. Z uvedených důvodů účastník řízení žádá o prodloužení lhůty pro vyjádření se k podkladům pro rozhodnutí o 30 dnů. V případě, že by Ústav žádosti o prodloužení lhůty nevyhověl, požaduje účastník Mylan přerušování řízení na dobu 30 dnů, případně do doby dodání uvedených podkladů, podle toho, co nastane dříve.

Dne 12. 3. 2019 Ústav výše uvedené žádosti účastníka řízení Mylan Ireland Limited vyhověl a usnesením, č. j. sukl63118/2019 správní řízení přerušil do doby dodání podkladů ohledně cenových referencí a důkazů o přítomnosti nebo nepřítomnosti předmětných přípravků na trhu, nejdéle však do dne 15. 4. 2019. K žádosti o prodloužení lhůty pro vyjádření se k podkladům pro rozhodnutí Ústav uvádí, že podanou žádost posoudil se závěrem, že žádost účastníka řízení není důvodná, neboť ustanovením § 39g odst. 5 zákona o veřejném zdravotním pojištění stanovená lhůta pro vyjádření se k podkladům pro rozhodnutí je zcela dostačující a z důvodu procesní ekonomie správního řízení Ústav neshledal relevantní důvod k jejímu prodloužení a o tom účastníka řízení

vyrozuměl v usnesení č. j. sukl63118/2019.

Dále dne 15. 3. 2019, č. j. sukl67312/2019 a č. j. sukl67291/2019 účastník řízení Mylan Ireland Limited doplnil dvě faktury pro léčivý přípravek Montelukast Mylan v Portugalsku, a to v následující výši:

- Montelukaste Mylan 4 mg x 28 – ve výši 4,08 EUR k datu 5. 2. 2019
- Montelukaste Mylan 5 mg x 28 – ve výši 4,28 EUR k datu 5. 2. 2019

K tomu Ústav uvádí, že posoudil účastníkem předloženou fakturu z Portugalska ze dne 5. 2. 2019 a konstatuje, že faktura je datována mimo rozhodné období 21 dnů od zahájení správního řízení. Předložená faktura prokazuje výši ceny výrobce léčivého přípravku k datu 5. 2. 2019, avšak nemůže dle ustanovení § 39g odst. 8 zákona o veřejném zdravotním pojištění prokázat nesprávnost cenových zjištění Ústavu ze dne 18. 2. 2019. Ústav konstatuje, že shledal předloženou fakturu bez dalšího jako nedostatečný důkaz.

Dne 22. 3. 2019 obdržel Ústav vyjádření č. j. sukl72852/2019 účastníka řízení Mylan Ireland Limited, že dne 15. 3. 2019 byly doplněny další důkazy. Společnost Mylan Ireland Limited nicméně shromažďuje další podklady a předpokládá možnost dalšího doplnění ve stanoveném termínu, proto žádá o zachování určené lhůty pro přerušování, a to do 15. 4. 2019 nebo do vyjádření účastníka řízení Mylan Ireland Limited, že již není schopen další důkazy shromáždit a poskytnout.

Dne 15. 4. 2019 Ústav obdržel pod č. j. sukl92617/2019 žádost účastníka řízení Mylan Ireland Limited o pokračování v předmětném správním řízení. Účastník řízení uvedl, že žádá o zohlednění předložených podkladů a již netrvá na přerušování správního řízení a souhlasí s jeho pokračováním před uplynutím lhůty pro přerušování.

S ohledem na výše uvedené, Ústav vyrozuměl dne 23. 4. 2019 v písemnosti č. j. sukl96813/2019 účastníky řízení, že dle ustanovení § 65 odst. 2 správního řádu ode dne 15. 4. 2019 pokračuje ve výše uvedeném správním řízení.

Dne 15. 5. 2019 vložil Ústav do spisu druhé cenové reference a metodiky se zohledněním vyjádření účastníka řízení, č. j. sukl117213/2019.

Dne 15. 5. 2019 Ústav ukončil shromažďování podkladů pro rozhodnutí a o této skutečnosti informoval všechny účastníky řízení prostřednictvím sdělení o ukončení zjišťování podkladů č. j. sukl117420/2019 ze dne 15. 5. 2019. 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 zejména tyto podklady:

- ev. č. 120605/19-sukl (č. j. sukl117213/2019) CENOVÉ_REFERENCE_2
- ev. č. 55050/19-sukl (č. j. sukl53252/2019) HZ_SUKLS28091_2019

Na základě shromážděných podkladů Ústav posoudil podanou žádost.

K výroku 1.

Ústav léčivému přípravku:

kód SÚKL:	název:	doplňek názvu:
0233186	MONTELUKAST MYLAN 4 MG	4MG TBL MND 30

stanovil maximální cenu **ve výši 186,38 Kč.**

Podle zákona o veřejném zdravotním pojištění byla pro posuzovaný přípravek stanovena maximální cena výrobce

dle ustanovení § 39a odst. 2 písm. a) tohoto zákona a v návaznosti na ustanovení § 7 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 ceny pro konečného spotřebitele nalezené v Portugalsku (EUR) byla odečtena DPH ve výši 6,00 % a daň ve výši 0,40 % (Infarmed), degresivní marže lékárny a degresivní marže distributora.

Od velkoobchodní ceny nalezené v Irsku (EUR) byla odečtena obchodní přírážka distributora 8,00 %.

Od ceny pro konečného spotřebitele nalezené v Itálii (EUR) byla odečtena DPH ve výši 10,00 %, marže lékárny 30,35 % a marže distributora 3,00 %.

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 4. čtvrtletí 2018.

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: Portugalsko (112,53 Kč), Irsko (129,31 Kč), Itálie (243,45 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, je nižší o více než 20 %, než průměr druhé a třetí nejnižší ceny výrobce tohoto přípravku v ostatních zemích referenčního koše. Nebyla zjištěna nejvyšší cena výrobce na základě písemného ujednání podle ustanovení § 39a odst. 2 písm. b) zákona o veřejném zdravotním pojištění, která by byla nižší, než průměr druhé a třetí nejnižší ceny výrobce tohoto přípravku v ostatních zemích referenčního koše. Ústav tak stanovil maximální cenu výrobce ve výši průměru druhé a třetí nejnižší ceny výrobce tohoto přípravku v ostatních zemích referenčního koše.

Kód SÚKL	Název LP	Maximální cena	<i>návrh žadatele</i>
0233186	MONTELUKAST MYLAN 4 MG 4MG TBL MND 30	186,38 Kč	800,00 Kč

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

K totožnosti léčivých přípravků:

kód SÚKL:	název:	doplňk názvu:
0233186	MONTELUKAST MYLAN 4 MG	4MG TBL MND 30
0165127	MONTELUKAST MYLAN 4 MG	4MG TBL MND 30

Ústav uvádí následující:

Jestliže změny v registraci výše uvedených léčivých přípravků nastaly do 1. 12. 2011, považuje Ústav uvedené léčivé přípravky v souladu s rozhodovací činností Ministerstva zdravotnictví pro rozhodování dle zákona o veřejném zdravotním pojištění za totožné, neboť jde o přípravky se stejnou silou, velikostí balení, cestou podání a lékovou formou. U uvedených kódů tak zůstává z hlediska zásad pro stanovení maximální ceny a výše a podmínek úhrady léčivých přípravků zachována totožnost léčivých přípravků. Tento princip je vyjádřen ve

výsledcích rozhodovací činnosti Ministerstva zdravotnictví ČR jako odvolacího orgánu (např. v rozhodnutí č. j. MZDR39955/2008, sp. zn. SUKLS40298/2008).

V případě, že změna rozhodnutí o registraci nebo převod registrace léčivého přípravku nabyly právní moci po 1. 12. 2011, nemá dle ustanovení § 39b odst. 9 zákona o veřejném zdravotním pojištění taková změna nebo převod vliv na stanovenou maximální cenu nebo výši a podmínky úhrady registrovaného léčivého přípravku, pokud se změnou registrace nebo převodem registrace nedošlo i ke změně, která může mít přímý vliv na maximální cenu nebo výši nebo podmínky úhrady.

U uvedených kódů tak zůstává z hlediska zásad pro stanovení maximální ceny a výše a podmínek úhrady léčivých přípravků zachována totožnost léčivých přípravků.

K výroku 2.

Ústav léčivému přípravku:

kód SÚKL:	název:	doplněk názvu:
0233205	MONTELUKAST MYLAN 5 MG	5MG TBL MND 30

stanovil maximální cenu **ve výši 189,97 Kč.**

Podle zákona o veřejném zdravotním pojištění byla pro posuzovaný přípravek stanovena maximální cena výrobce **dle ustanovení § 39a odst. 2 písm. a) tohoto zákona a v návaznosti na ustanovení § 7 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 ceny pro konečného spotřebitele nalezené v Portugalsku (EUR) byla odečtena DPH ve výši 6,00 % a daň ve výši 0,40 % (Infarmed), degresivní marže lékárny a degresivní marže distributora.

Od velkoobchodní ceny nalezené v Irsku (EUR) byla odečtena obchodní přírážka distributora 8,00 %.

Od ceny pro konečného spotřebitele nalezené v Itálii (EUR) byla odečtena DPH ve výši 10,00 %, marže lékárny 30,35 % a marže distributora 3,00 %.

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 4. čtvrtletí 2018.

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: Portugalsko (118,08 Kč), Irsko (136,49 Kč), Itálie (243,45 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, je nižší o více než 20 %, než průměr druhé a třetí nejnižší ceny výrobce tohoto přípravku v ostatních zemích referenčního koše. Nebyla zjištěna nejvyšší cena výrobce na základě písemného ujednání podle ustanovení § 39a odst. 2 písm. b) zákona o veřejném zdravotním pojištění, která by byla nižší, než průměr druhé a třetí nejnižší ceny výrobce tohoto přípravku v ostatních zemích referenčního koše. Ústav tak stanovil maximální cenu výrobce ve výši průměru druhé a třetí nejnižší ceny výrobce tohoto přípravku v ostatních zemích referenčního koše.

Kód SÚKL	Název LP	Maximální cena	<i>návrh žadatele</i>
0233205	MONTELUKAST MYLAN 5 MG 5MG TBL MND 30	189,97 Kč	800,00 Kč

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

K totožnosti léčivých přípravků:

kód SÚKL:	název:	doplňk názvu:
0233205	MONTELUKAST MYLAN 5 MG	5MG TBL MND 30
0165145	MONTELUKAST MYLAN 5 MG	5MG TBL MND 30

Ústav uvádí následující:

Jestliže změny v registraci výše uvedených léčivých přípravků nastaly do 1. 12. 2011, považuje Ústav uvedené léčivé přípravky v souladu s rozhodovací činností Ministerstva zdravotnictví pro rozhodování dle zákona o veřejném zdravotním pojištění za totožné, neboť jde o přípravky se stejnou silou, velikostí balení, cestou podání a lékovou formou. U uvedených kódů tak zůstává z hlediska zásad pro stanovení maximální ceny a výše a podmínek úhrady léčivých přípravků zachována totožnost léčivých přípravků. Tento princip je vyjádřen ve výsledcích rozhodovací činnosti Ministerstva zdravotnictví ČR jako odvolacího orgánu (např. v rozhodnutí č. j. MZDR39955/2008, sp. zn. SUKLS40298/2008).

V případě, že změna rozhodnutí o registraci nebo převod registrace léčivého přípravku nabyly právní moci po 1. 12. 2011, nemá dle ustanovení § 39b odst. 9 zákona o veřejném zdravotním pojištění taková změna nebo převod vliv na stanovenou maximální cenu nebo výši a podmínky úhrady registrovaného léčivého přípravku, pokud se změnou registrace nebo převodem registrace nedošlo i ke změně, která může mít přímý vliv na maximální cenu nebo výši nebo podmínky úhrady.

U uvedených kódů tak zůstává z hlediska zásad pro stanovení maximální ceny a výše a podmínek úhrady léčivých přípravků zachována totožnost léčivých přípravků.

K výroku 3.

Ústav léčivému přípravku:

kód SÚKL:	název:	doplňk názvu:
0233209	MONTELUKAST MYLAN 5 MG	5MG TBL MND 100

stanovil maximální cenu ve výši 1055,75 Kč.

Podle zákona o veřejném zdravotním pojištění byla pro posuzovaný přípravek stanovena maximální cena výrobce dle **ustanovení § 39a odst. 2 písm. a) tohoto zákona a v návaznosti na ustanovení § 7 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. Při stanovení byla použita cena výrobce přípravku s odlišnou velikostí balení dle ustanovení § 8 odst. 2 vyhlášky č. 376/2011 Sb.

Od ceny pro konečného spotřebitele nalezené v Itálii (EUR) byla odečtena DPH ve výši 10,00 %, marže lékárny 30,35 % a marže distributora 3,00 %.

Ve Francii (EUR) byla nalezena cena výrobce.

Od ceny pro konečného spotřebitele nalezené ve Španělsku (EUR) byla odečtena DPH ve výši 4,00 %, degresivní obchodní přírážka lékárny a degresivní obchodní přírážka distributora.

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 4. čtvrtletí 2018.

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: Itálie (811,50 Kč), Francie (865,46 Kč), Španělsko (1246,04 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, je nižší o více než 20 %, než průměr druhé a třetí nejnižší ceny výrobce tohoto přípravku v ostatních zemích referenčního koše. Nebyla zjištěna nejvyšší cena výrobce na základě písemného ujednání podle ustanovení § 39a odst. 2 písm. b) zákona o veřejném zdravotním pojištění, která by byla nižší, než průměr druhé a třetí nejnižší ceny výrobce tohoto přípravku v ostatních zemích referenčního koše. Ústav tak stanovil maximální cenu výrobce ve výši průměru druhé a třetí nejnižší ceny výrobce tohoto přípravku v ostatních zemích referenčního koše.

Kód SÚKL	Název LP	Maximální cena	<i>návrh žadatele</i>
0233209	MONTELUKAST MYLAN 5 MG 5MG TBL MND 100	1055,75 Kč	2800,00 Kč

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

K totožnosti léčivých přípravků:

kód SÚKL:	název:	doplňek názvu:
0233209	MONTELUKAST MYLAN 5 MG	5MG TBL MND 100
0165149	MONTELUKAST MYLAN 5 MG	5MG TBL MND 100

Ústav uvádí následující:

Jestliže změny v registraci výše uvedených léčivých přípravků nastaly do 1. 12. 2011, považuje Ústav uvedené léčivé přípravky v souladu s rozhodovací činností Ministerstva zdravotnictví pro rozhodování dle zákona o veřejném zdravotním pojištění za totožné, neboť jde o přípravky se stejnou silou, velikostí balení, cestou podání a lékovou formou. U uvedených kódů tak zůstává z hlediska zásad pro stanovení maximální ceny a výše a podmínek úhrady léčivých přípravků zachována totožnost léčivých přípravků. Tento princip je vyjádřen ve výsledcích rozhodovací činnosti Ministerstva zdravotnictví ČR jako odvolacího orgánu (např. v rozhodnutí č. j. MZDR39955/2008, sp. zn. SUKLS40298/2008).

V případě, že změna rozhodnutí o registraci nebo převod registrace léčivého přípravku nabyly právní moci po 1. 12. 2011, nemá dle ustanovení § 39b odst. 9 zákona o veřejném zdravotním pojištění taková změna nebo převod vliv na stanovenou maximální cenu nebo výši a podmínky úhrady registrovaného léčivého přípravku, pokud se změnou registrace nebo převodem registrace nedošlo i ke změně, která může mít přímý vliv na maximální cenu

nebo výši nebo podmínky úhrady.

U uvedených kódů tak zůstává z hlediska zásad pro stanovení maximální ceny a výše a podmínek úhrady léčivých přípravků zachována totožnost léčivých přípravků.

Vzhledem k výše uvedeným skutečnostem Ústav rozhodl, jak je uvedeno ve výrocích tohoto 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 ustanovení § 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 Ústavu odvolání, a to v souladu s ustanovením § 83 odst. 1 správního řádu ve lhůtě 15 dnů ode dne jeho doručení. O odvolání rozhoduje Ministerstvo zdravotnictví ČR. Odvolání nemá odkladný účinek.

Otisk úředního razítka

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

Toto rozhodnutí nabylo právní moci dnem 09.07.2019.

Vyhotoveno dne 11.07.2019

Za správnost vyhotovení: Mgr. Lenka Vtípilová