



MINISTERSTVO ZDRAVOTNICTVÍ
ČESKÉ REPUBLIKY

Vyvěšeno dne: 24. 2. 2020

Rozhodnutí nabylo právní moci dne:

V Praze dne 24. 2. 2020
č. j.: MZDR54646/2017-2/FAR
sp. zn. FAR: L72/2017
k sp. zn.: SUKLS174389/2017



MZDRX011J4PK

ROZHODNUTÍ

Ministerstvo zdravotnictví (dále jen „odvolací orgán“ nebo „ministerstvo“) jako příslušný správní orgán dle ustanovení § 89 odst. 1 zákona č. 500/2004 Sb., správní řád, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „správní řád“), a ve spojení s ustanovením § 13 odst. 1 zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon č. 378/2007 Sb.“), v řízení, jehož účastníky jsou:

- **Česká průmyslová zdravotní pojišťovna,**
se sídlem Jeremenkova 161/11, Vítkovice, 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, Slezská Ostrava, 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, Vinohrady, 130 00 Praha 3, IČO: 47114304

všichni výše uvedení společně zastoupení Ing. Marcelou Malinovou,
datum narození: 25. 6. 1965, pobytem: Polní 331, 273 53 Hostouň

- **Všeobecná zdravotní pojišťovna České republiky,**
se sídlem Orlická 4/2020, 130 00 Praha 3, IČO: 41197518

- **SANOFI-AVENTIS DEUTSCHLAND GMBH,**
se sídlem Brueningstrasse 50, D-65926 Frankfurt am Main, Německo
zastoupena: sanofi-aventis, s.r.o., Evropská 846/176a, 160 00 Praha 6, IČO: 44848200

- **r o z h o d l o** o odvolání účastníka řízení SANOFI-AVENTIS DEUTSCHLAND GMBH,
se sídlem Brueningstrasse 50, D-65926 Frankfurt am Main, Německo, zastoupena: sanofi-
aventis, s.r.o., Evropská 846/176a, 160 00 Praha 6, IČO: 44848200 (dále jen „**odvolatel**“)
proti rozhodnutí Státního ústavu pro kontrolu léčiv (dále jen „**Ústav**“) ze dne 19. 9. 2017,
č. j. suk1234850/2017, sp. zn. suk1s244621/2016 (dále také jen „**napadené rozhodnutí**“),
vydanému ve věci změny stanovené maximální ceny ze zdravotního pojištění léčivých
přípravků:

Kód Ústavu:	Název léčivého přípravku:	Doplňek názvu:
0210402	TOUJEO	300U/ML INJ SOL 3X1,5ML
0210403	TOUJEO	300U/ML INJ SOL 5X1,5ML

(dále také jen „**předmětné léčivé přípravky**“)

t a k t o:

Podle ustanovení § 90 odst. 1 písm. b) správního řádu se výroky č. 1 a 2 napadeného rozhodnutí ruší a věc se vrací Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv k novému projednání.

O d ů v o d n ě n í :

I.

Dne 14. 7. 2017 obdržel Ústav žádost o změnu stanovené maximální ceny předmětných léčivých přípravků, podanou účastníkem řízení **Všeobecná zdravotní pojišťovna České republiky**, se sídlem Orlická 4/2020, 130 00 Praha 3, IČO: 41197518.

Ústav vydal ve správním řízení vedeném dle 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“) dne 19. 9. 2017 napadené rozhodnutí, ve kterém rozhodl tak, že Ústav:

„1. léčivému přípravku

Kód Ústavu:	Název léčivého přípravku:	Doplňk názvu:
0210402	TOUJEO	300U/ML INJ SOL 3X1,5ML

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 914,57 Kč.

2. léčivému přípravku

Kód Ústavu:	Název léčivého přípravku:	Doplňk názvu:
0210403	TOUJEO	300U/ML INJ SOL 5X1,5ML

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 1586,57 Kč.“

II. Odvolání

Odvolatel podal dne 9. 10. 2017 proti napadenému rozhodnutí elektronicky se zaručeným elektronickým podpisem odvolání. Patnáctidenní lhůta pro odvolání uplynula dne 9. 10. 2017. Odvolání bylo tedy podáno včas. Odvolatel napadá napadené rozhodnutí v celém rozsahu a domáhá se zrušení rozhodnutí a navrácení Ústavu k novému projednání. Odvolatel je ve vztahu k výrokům č. 1 a 2 držitelem rozhodnutí o registraci léčivých přípravků (TOUJEO), které jsou v těchto výrociích uvedené.

Ministerstvo na základě předloženého odvolání a spisové dokumentace Ústavu přezkoumalo napadené rozhodnutí v souladu s § 89 odst. 2 správního řádu, jakož i řízení, které mu předcházelo a dospělo k následujícím skutkovým zjištěním a právním závěrům.

III. Vypořádání odvolacích námitek

Odvolatel brojí proti napadenému rozhodnutí odvolacími námitkami, se kterými se odvolací orgán vypořádává následovně.

Odvolatel namítá **nesprávnost přepočtu zjištěné ceny konečného spotřebitele na cenu výrobce** v Dánsku.

Odvolatel tvrdí, že Ústavem aplikovaný dopočet dánské ceny výrobce ze zjištěné dánské ceny v lékárně, který byl aplikován v procesu změny výší maximálních cen výrobce předmětných léčivých přípravků, je chybný, protože při dopočtu dánské ceny výrobce neměl být Ústavem vůbec aplikován odpočet distribuční marže, jelikož ta se v Dánsku neuplatňuje. Odvolatel poukazuje na skutečnost, že již v průběhu prvního stupně předmětného správního řízení rozporoval postup Ústavu při změně maximálních cen předmětných přípravků, přičemž Ústavu předložil důkaz o neuplatňování distribuční marže v Dánsku ve formě print screenu ze své interní cenové databáze. Odvolatel nesouhlasí s tím, jakým způsobem se Ústav se zmíněným důkazem vypořádal, jelikož dle názoru odvolatele Ústav tento důkaz nesprávně interpretoval, když tvrdil, že se týká pouze nepředemětných léčivých přípravků LANTUS. Podle odvolatele se důkaz týká i předmětných léčivých přípravků TOUJEO. Dle odvolatelova názoru tak vychází napadené rozhodnutí z nesprávně zjištěného skutkového stavu, a je tedy nepřezkoumatelné.

K odvolacím námitkám odvolatele uvádí **odvolací orgán** následující.

Ústav výroky č. 1 a 2 napadeného rozhodnutí změnil maximální cenu výrobce předmětných léčivých přípravků TOUJEO.

Maximální cenu výrobce za balení předmětného léčivého přípravku TOUJEO 300U/ML INJ SOL 3X1,5ML, kód Ústavu 0210402 (dále jen „TOUJEO 3x1,5ML“), Ústav výrokem č. 1 napadeného rozhodnutí snížil z částky 1039,47 Kč na 914,57 Kč, a to konkrétně postupem dle ustanovení § 39a odst. 2 písm. a) zákona č. 48/1997 Sb., na základě průměru jeho španělské (882,77 Kč), francouzské (924,64 Kč) a slovenské (936,31) ceny výrobce. Odůvodnění postupu změny výše maximální ceny výrobce u předmětného přípravku TOUJEO 3x1,5ML je uvedeno na stranách 6 a 7 napadeného rozhodnutí.

Maximální cenu výrobce za balení předmětného léčivého přípravku TOUJEO 300U/ML INJ SOL 5X1,5ML, kód Ústavu 0210403 (dále jen jako „TOUJEO 5x1,5ML“), Ústav výrokem č. 2 napadeného rozhodnutí snížil z částky 1732,46 Kč na 1586,57 Kč, a to konkrétně postupem dle ustanovení § 39a odst. 2 písm. a) zákona č. 48/1997 Sb., na základě průměru jeho francouzské (1541,24 Kč), dánské (1601,07 Kč) a slovenské (1617,39 Kč) ceny výrobce. Odůvodnění postupu změny výše maximální ceny výrobce u předmětného přípravku TOUJEO 5x1,5ML je uvedeno na stranách 7 a 8 napadeného rozhodnutí.

Z výše uvedeného je zřejmé, že přímo na základě dánské ceny výrobce (1601,07 Kč) byla změněna maximální cena výrobce předmětného léčivého přípravku TOUJEO 5x1,5ML, Ústav však zjišťoval dánskou cenu výrobce i v případě předmětného přípravku TOUJEO 3x1,5ML. Dánskou cenu výrobce přípravku TOUJEO 3x1,5ML Ústav konkrétně dopočítal jako částku

960,660 Kč, což je patrné ze strany č. 3 spisového podkladu „FMC_TOUJEO_SUKLS174389_2017.pdf“, který byl do předmětné spisové dokumentace vložen dne 26. 7. 2017 pod č. j. sukl182682/2017 (dále jen jako „podklad cenové reference“). Nicméně, vzhledem ke skutečnosti, že Ústavem dopočítaná dánská cena výrobce přípravku TOUJEO 3x1,5ML, která činila částku 960,660 Kč, byla vyšší než tři jiné zahraniční ceny výrobce tohoto přípravku (španělská, francouzská a slovenská; blíže viz str. 3 podkladu cenové reference), nebyla tato dánská cena výrobce rozhodná pro změnu jeho maximální ceny výrobce ve výroku č. 1 napadeného rozhodnutí.

Na straně 7 napadeného rozhodnutí Ústav vysvětluje, že při zjišťování dánských cen výrobce aplikuje odečet 6,50% marže distributora od velkoobchodní ceny nalezené v Dánsku, přičemž zde také odkazuje na přehled přepočtů zahraničních cen na ceny výrobce a informační zdroje, které jsou součástí předmětné spisové dokumentace. Stejný odkaz na obsah spisové dokumentace je uveden i na straně 6 napadeného rozhodnutí.

Je to pak právě výše uvedený odečet 6,50% marže distributora, jehož aplikaci odvolatel rozporuje.

Poprvé tak odvolatel učinil ve svém vyjádření ze dne 1. 8. 2017, které bylo do předmětné spisové dokumentace vloženo téhož dne pod č. j. sukl188154/2017. Odvolatel v něm uvedl, že v Dánsku využívá model „direct to hospital/pharmacy“, a proto nemůže být uplatněn odpočet distribuční marže. Dánskou cenu výrobce, jakož i absenci marže distributora, odvolatel doložil print screenem cenové databáze. Kromě toho odvolatel též tvrdil, že sdělení dánské agentury pro léčiva z roku 2011, na kterém je založen odečet 6,50% marže distributora, není nikde v metodice doloženo, a je tedy pro odvolatele nepřezkoumatelné, přičemž se dá polemizovat i s jeho aktuálností. Ústav se s tím vypořádal na stranách 1 a 2 hodnotící zprávy ze dne 10. 8. 2017, která byla do předmětné spisové dokumentace vložena dne 11. 8. 2017 pod č. j. sukl196386/2017. Totéž vypořádání je uvedeno též na stranách 4 a 5 napadeného rozhodnutí. Ústav zde odvolatele v zásadě odkázal na metodický dopočet dánské ceny výrobce a zásadu presumpce správnosti dle ustanovení § 39g odst. 8 zákona č. 48/1997 Sb., přičemž pro odlišný postup postrádal náležité prokázání nesprávnosti v metodice uvedených údajů ze strany odvolatele. Ústav tu také poukázal na opožděnost odvolatelova vyjádření. Na to reagoval odvolatel ve svém vyjádření ze dne 28. 8. 2017, které bylo do předmětné spisové dokumentace vloženo stejného dne pod č. j. sukl215426/2017. Odvolatel zde opět brojil proti aplikaci odpočtu 6,50% marže distributora na dopočet dánské ceny výrobce, přičemž rozporoval i tvrzení Ústavu o opožděnosti jeho prvního vyjádření. Ústav reagoval na stranách 5 a 6 napadeného rozhodnutí, kde trval na svém dřívějším vypořádání, přičemž k odvolatelem předloženému print screenu uvedl, že ten se týká pouze nepředemětných přípravků LANTUS, a není proto relevantním důkazem. S takovým vypořádáním Ústavu odvolatel nesouhlasí a brojí proti němu odvolacími námitkami ve svém odvolání (viz výše).

Odvolací orgán k tomu upřesňuje, že metodika přepočtu nalezené ceny na cenu referenční, na kterou ve své argumentaci odkazuje odvolatel i Ústav, byla do předmětné spisové dokumentace vložena dne 26. 7. 2017 pod č. j. sukl182682/2017 (dále jen jako „metodika“). Na straně č. 3 metodiky je uveden obecný vzorec pro dopočet dánské ceny výrobce jako „Cena výrobce = Cena distributora * (1-0,065)“. Z toho je zřejmé, že do dopočtu dánské ceny výrobce vstupuje odečet 6,50% marže distributora. K uvedenému vzorci je zde uveden jako zdroj „sdělení dánské agentury pro léčiva (2011)“. V metodice však není uveden odkaz, kde lze dohledat plné znění sdělení dánské agentury. Plné znění sdělení dánské agentury Ústav ani nezaložil jako podklad do předmětné spisové dokumentace v době před vydáním napadeného rozhodnutí, a to i přes výtku odvolatele, že toto sdělení nebylo doloženo (viz výše). **Bez toho však nelze postup Ústavu při dopočtu dánské ceny výrobce u obou předmětných přípravků TOUJEO plně přezkoumat, a proto je třeba takový postup Ústavu shledat jako nesouladný s ustanovením § 3 správního řádu, jelikož při něm Ústav nepostupoval tak, aby byl zjištěn stav věci, o němž nejsou důvodné pochybnosti.** Námitka odvolatele na nepřezkoumatelnost postupu Ústavu je zde proto **důvodná**.

Vzhledem ke skutečnosti, že nelze plně přezkoumat postup Ústavu při výpočtu dánské ceny výrobce u předmětných přípravků TOUJEO 3x1,5ML a TOUJEO 5x1,5ML, není zřejmé, zda měla být maximální cena výrobce u těchto přípravků stanovena právě ve výši, která je uvedena ve výrocích napadeného rozhodnutí. To je důvod, proč odvolací orgán ruší napadené rozhodnutí v celém rozsahu a vrací věc Ústavu k novému projednání. **Ústav pak během nového projednání doplní spisovou dokumentaci o příslušné sdělení dánské agentury pro léčiva, pokud bude i nadále při dopočtu dánské ceny výrobce toto sdělení aplikovat.**

Co se týče print screenu od odvolatele, který má údajně dokazovat dánskou cenu výrobce přípravků TOUJEO, respektive absenci uplatňování marže distributora na dánském trhu u těchto přípravků, uvádí k tomu odvolací orgán následující.

V předloženém print screenu se ani v jednom případě nevyskytuje název přípravku TOUJEO a figurují zde pouze přípravky, jejichž název začíná LANTUS. Z veřejného zdroje pro zjišťování dánských cen <https://www.medicinpriser.dk>, který je uveden ve spisovém podkladu „SEZNAM_REFERENCNICH_ZDROJU.pdf“, jenž byl do předmětné spisové dokumentace vložen dne 26. 7. 2017 pod č. j. sukl182682/2017, odvolací orgán ověřil, že na dánském trhu se předmětné léčivé přípravky TOUJEO obchodují pod názvem TOUJEO, nikoliv LANTUS. Odvolací orgán tedy nemá bez dalšího za náležitě prokázané, že print screen doložený odvolatelem v průběhu předmětného správního řízení dokládá situaci dánských cen u přípravků TOUJEO. Uvedený print screen tedy bez dalšího nebyl pro účely vedení předmětného správního řízení právně rozhodný, a námitka odvolatele na nesprávnou interpretaci Ústavu ohledně předloženého print screenu je proto **nedůvodná**.

IV.

Odvolací orgán na závěr konstatuje, že při zkoumání, zdali je napadené rozhodnutí a jemu předcházející správní řízení v souladu s právními předpisy a se zásadami zákonně vedeného řízení, dodržel všechny výše popsané zásady, a shledává, že se Ústav v předmětném správním řízení dopustil pochybení, která způsobila nezákonnost napadeného rozhodnutí.

Na základě všech výše uvedených skutečností bylo rozhodnuto tak, jak je uvedeno ve výroku tohoto rozhodnutí.

Poučení:

Proti tomuto rozhodnutí se nelze podle ustanovení § 91 odst. 1 správního řádu dále odvolat.

OTISK ÚŘEDNÍHO RAZÍTKA

Mgr. Pavlína Žílová v. r.
ředitelka odboru regulace cen a úhrad

Rozdělovník:
Na úřední desku