



Vyvěšeno dne: 18. 7. 2025

Státní ústav pro kontrolu léčiv se sídlem Šrobárova 49/48, 100 00 Praha 10 (dále jen „Ústav“), jako správní orgán příslušný na základě ustanovení § 15 odst. 10 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“), 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“) vydává toto

ROZHODNUTÍ

Ústav ve správním řízení o stanovení maximální ceny léčivých přípravků:

<i>kód SÚKL:</i>	<i>název:</i>	<i>doplněk názvu:</i>
0268093	ZOKINVY	50MG CPS DUR 30
0268094	ZOKINVY	75MG CPS DUR 30

zahájeném dne 26. 5. 2025 na základě žádosti žadatele:

TMC Pharma (EU) Limited

IČ: IE587042

G24 A Arclabs Research And Innovation Centre, SETU West Campus, Carriganore, X91 P20H Waterford, Irsko

Zastoupena:

OAKS Consulting s.r.o.

IČ: 28897803

Pobřežní 620/3, 18600 Praha 8

vedeném pod sp. zn. SUKLS198731/2025 s těmito účastníky řízení

TMC Pharma (EU) Limited

IČ: IE587042

G24 A Arclabs Research And Innovation Centre, SETU West Campus, Carriganore, X91 P20H Waterford, Irsko

Zastoupena:

OAKS Consulting s.r.o.

IČ: 28897803

Pobřežní 620/3, 18600 Praha 8

Česká průmyslová zdravotní pojišťovna,

IČ: 47672234

Jeremenkova 161/11, 703 00 Ostrava - Vítkovice

Zastoupena:

Svaz zdravotních pojišťoven ČR, z. s.

IČ: 638 30 515
náměstí Winstona Churchilla 1800/2, 130 00 Praha Žižkov

Oborová zdravotní pojišťovna zaměstnanců bank, pojišťoven a stavebnictví,

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

Zastoupena:

Svaz zdravotních pojišťoven ČR, z. s.

IČ: 638 30 515
náměstí Winstona Churchilla 1800/2, 130 00 Praha Žižkov

RBP, zdravotní pojišťovna,

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

Zastoupena:

Svaz zdravotních pojišťoven ČR, z. s.

IČ: 638 30 515
náměstí Winstona Churchilla 1800/2, 130 00 Praha Žižkov

Vojenská zdravotní pojišťovna České republiky,

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

Zastoupena:

Svaz zdravotních pojišťoven ČR, z. s.

IČ: 638 30 515
náměstí Winstona Churchilla 1800/2, 130 00 Praha Žižkov

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:

Svaz zdravotních pojišťoven ČR, z. s.

IČ: 638 30 515
náměstí Winstona Churchilla 1800/2, 130 00 Praha Žižkov

Zdravotní pojišťovna ministerstva vnitra České republiky,

IČ: 47114304
Vinohradská 2577/178, 130 00 Praha 3 - Vinohrady

Zastoupena:

Svaz zdravotních pojišťoven ČR, z. s.

IČ: 638 30 515
náměstí Winstona Churchilla 1800/2, 130 00 Praha Žižkov

a provedeném dle ustanovení § 39a zákona o veřejném zdravotním pojištění

1. Léčivému přípravku

<i>kód SÚKL:</i>	<i>název:</i>	<i>doplňek názvu:</i>
0268093	ZOKINVY	50MG CPS DUR 30

na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. d) a dle ustanovení § 39a odst. 2 písm. c) zákona o veřejném zdravotním pojištění **stanovuje maximální cenu ve výši 470 287,50 Kč.**

2. Léčivému přípravku

<i>kód SÚKL:</i>	<i>název:</i>	<i>doplňek názvu:</i>
0268094	ZOKINVY	75MG CPS DUR 30

na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. d) a dle ustanovení § 39a odst. 2 písm. c) zákona o veřejném zdravotním pojištění **stanovuje maximální cenu ve výši 705 431,25 Kč.**

Odůvodnění

Dne 26. 5. 2025 byla Ústavu doručena žádost účastníka řízení

TMC Pharma (EU) Limited

IČ: IE587042

G24 A Arclabs Research And Innovation Centre, SETU West Campus, Carriganore, X91 P20H Waterford, Irsko

Zastoupena:

OAKS Consulting s.r.o.

IČ: 28897803

Pobřežní 620/3, 18600 Praha 8

o stanovení maximální ceny léčivých přípravků:

<i>kód SÚKL:</i>	<i>název:</i>	<i>doplňek názvu:</i>
0268093	ZOKINVY	50MG CPS DUR 30
0268094	ZOKINVY	75MG CPS DUR 30

Doručením žádosti bylo zahájeno správní řízení o stanovení maximální ceny výše uvedených léčivých přípravků, které Ústav vede pod sp. zn. SUKLS198731/2025.

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.

V této lhůtě Ústav neobdržel žádná podání účastníků řízení.

Dne 5. 6. 2025 Ústav založil do spisu cenové reference a metodiky, č. j. sukl217564/2025.

Dne 27. 6. 2025 Ústav vydal hodnotící zprávu, č. j. sukl253003/2025, ukončil shromažďování podkladů pro rozhodnutí a o této skutečnosti informoval všechny účastníky řízení prostřednictvím sdělení o ukončení zjišťování podkladů, č. j. sukl253048/2025, ze dne 27. 6. 2025. Současně byli účastníci řízení 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.

V této lhůtě Ústav neobdržel žádná podání účastníků řízení.

Ústav shromáždil pro rozhodnutí zejména tyto podklady:

- HZ_SUKLS198731/2025 – č. j. sukl253003/2025
- CENOVÉ_REFERENCE_A_METODIKY – č. j. sukl217564/2025
- SPC léčivých přípravků ZOKINVY. Přehled léčiv. Státní ústav pro kontrolu léčiv. cit. 23. 6. 2025. https://prehledy.sukl.cz/prehled_leciv.html.

Na základě shromážděných podkladů Ústav posoudil podanou žádost.

K výroku 1.

Ústav léčivému přípravku

kód SÚKL: název:
0268093 **ZOKINVY**

doplňěk názvu:
50MG CPS DUR 30

stanovil maximální cenu **ve výši 470 287,50 Kč.**

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

Jelikož Ústav nezjistil dostatečné množství cenových referencí posuzovaného přípravku v zemích referenčního koše v souladu s ustanovením § 39a odst. 2 písm. a), ani nezjistil cenu obsaženou v písemném ujednání v souladu s ustanovením § 39a odst. 2 písm. b), stanovil Ústav maximální cenu v souladu s ustanovením § 39a odst. 2 písm. c) ve výši ceny nejbližšího terapeuticky porovnatelného přípravku obsahujícího stejnou léčivou látku v téže lékové formě, ve stejné síle a stejné velikosti balení zjištěného v Německu.

Od cen přípravků zjištěných v zahraničí byly odečteny případné národní daně a obchodní přírážky dle Metodiky. Takto získané ceny výrobce v národní měně byly přepočítány na Kč dle ustanovení § 3 vyhlášky č. 376/2011 Sb., kterou se provádějí některá ustanovení zákona o veřejném zdravotním pojištění, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „vyhláška č. 376/2011 Sb.“) tj. za 1. čtvrtletí 2025.

Ceny výrobce v Kč byly přepočítány na cenu za jednotku lékové formy. Následně byla vybrána nejnižší cena za jednotku lékové formy. Tato cena byla vynásobena počtem jednotek lékové formy posuzovaného přípravku a je výslednou maximální cenou.

Návrh žadatele (500 000,00 Kč) není nižší než maximální cena zjištěná Ústavem. Ústav stanovil maximální cenu ve výši zjištěné Ústavem.

Kód SÚKL	Název LP	Maximální cena	MFC
0268093	ZOKINVY	470 287,50 Kč	538 217,40 Kč
	50MG CPS DUR 30		

Nejbližším terapeuticky porovnatelným přípravkem je přípravek:

Název LP	Cena
ZOKINVY	470 287,50 Kč
50MG CPS DUR 30	

zjištěný v Německu.

K výroku 2.

Ústav léčivému přípravku

kód SÚKL: název:
0268094 **ZOKINVY**

doplňek názvu:
75MG CPS DUR 30

stanovil maximální cenu **ve výši 705 431,25 Kč.**

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

Jelikož Ústav nezjistil dostatečné množství cenových referencí posuzovaného přípravku v zemích referenčního koše v souladu s ustanovením § 39a odst. 2 písm. a), ani nezjistil cenu obsaženou v písemném ujednání v souladu s ustanovením § 39a odst. 2 písm. b), stanovil Ústav maximální cenu v souladu s ustanovením § 39a odst. 2 písm. c) ve výši ceny nejbližšího terapeuticky porovnatelného přípravku obsahujícího stejnou léčivou látku v téže lékové formě, ve stejné síle a stejné velikosti balení zjištěného v Německu.

Od cen přípravků zjištěných v zahraničí byly odečteny případné národní daně a obchodní přírážky dle Metodiky. Takto získané ceny výrobce v národní měně byly přepočítány na Kč dle ustanovení § 3 vyhlášky č. 376/2011 Sb., tj. za 1. čtvrtletí 2025.

Ceny výrobce v Kč byly přepočítány na cenu za jednotku lékové formy. Následně byla vybrána nejnižší cena za jednotku lékové formy. Tato cena byla vynásobena počtem jednotek lékové formy posuzovaného přípravku a je výslednou maximální cenou.

Návrh žadatele (800 000,00 Kč) není nižší než maximální cena zjištěná Ústavem. Ústav stanovil maximální cenu ve výši zjištěné Ústavem.

Kód SÚKL	Název LP	Maximální cena	MFC
0268094	ZOKINVY	705 431,25 Kč	806 845,62 Kč
	75MG CPS DUR 30		

Nejbližším terapeuticky porovnatelným přípravkem je přípravek:

Název LP	Cena
ZOKINVY	705 431,25 Kč
75MG CPS DUR 30	

zjištěný v Německu.

Léčivé přípravky ZOKINVY v lékové formě tvrdá tobolka jsou přípravky pro vzácná onemocnění, které obsahují léčivou látku lonafarnib a dle platného SPC jsou indikovány k léčbě pacientů od 12 měsíců s geneticky potvrzenou diagnózou Hutchinsonova-Gilfordova progerického syndromu (HGPS) nebo progeroidní laminopatií s deficitem zpracování, které jsou spojené buď s heterozygotní mutací genu LMNA s akumulací bílkovin podobných progerinu, nebo s homozygotní či složenou heterozygotní mutací genu ZMPSTE24. Léčbu má zahajovat lékař se zkušenostmi s léčbou pacientů s potvrzenými progeroidními syndromy nebo se vzácnými genetickými metabolickými syndromy.

Ústav konstatuje, že vzhledem k indikacím a způsobu podání lze předmětné léčivé přípravky používat při ambulantní i lůžkové péči.

Léčivé přípravky ZOKINVY nemají pro ambulantní péči stanovenou úhradu a v souladu s článkem II. odst. 4 Cenového předpisu č. 2/2024/OLZP podléhají regulaci ceny původce.

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

MUDr. Juraj Slabý
vedoucí Oddělení vybraných typů správních řízení
Státního ústavu pro kontrolu léčiv