



Vyvěšeno dne: 23. 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“), v souladu s tímto zákonem a s ustanoveními zákona č. 500/2004 Sb., správní řád, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „správní řád“) vydává toto

USNESENÍ

Ústav v souladu s ustanovením § 41 odst. 8 správního řádu **povoluje změnu obsahu podání ve správním řízení o změně maximální ceny léčivých přípravků:**

<i>kód SÚKL:</i>	<i>název:</i>	<i>doplňk názvu:</i>
0243507	POLLINEX TREE	300SU+800SU+2000SU INJ SUS 3 I
0243508	POLLINEX TREE	2000SU INJ SUS 3 II

vedeném Ústavem pod sp. zn. SUKLS254221/2025 s těmito účastníky řízení:

Allergy Therapeutics Iberica SLU

Avda. de Barcelona 115, Edificio Brasol, 2nd Floor 115, 08970 Barcelona,
Španělské království

Zastoupena:

Naděžda Janíčková

Jazdecká 29, 90025 Chorvátský Grob,
Slovenská republika

Česká průmyslová zdravotní pojišťovna,

IČ: 47672234

Jeremenkova 161/11, 703 00 Ostrava – Vítkovice

Zastoupena:

Svaz zdravotních pojišťoven ČR, z. s.

IČ: 63830515

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: 63830515

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: 63830515

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: 63830515

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: 63830515

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: 63830515

náměstí Winstona Churchilla 1800/2, 130 00 Praha – Žižkov

a to na žádost účastníka řízení

Allergy Therapeutics Iberica SLU

Avda. de Barcelona 115, Edificio Brasol, 2nd Floor 115, 08970 Barcelona,

Španělské království

Zastoupena:

Naděžda Janíčková

Jazdecká 29, 90025 Chorvátský Grob,

Slovenská republika

tak, že

1. pro léčivý přípravek:

kód SÚKL:

0243507

název:

POLLINEX TREE

doplňek názvu:

300SU+800SU+2000SU INJ SUS 3 I

mění navrhovanou maximální cenu z původní výše 2 138,20 Kč nově na výši 4 695,07 Kč.

2. pro léčivý přípravek:

kód SÚKL: název:
0243508 **POLLINEX TREE**

doplňk názvu:
2000SU INJ SUS 3 II

mění navrhovanou maximální cenu z původní výše 2 566,40 Kč **nově na výši 20 149,93 Kč.**

Odůvodnění

Dne 27. 6. 2025 Ústav obdržel žádost účastníka řízení

Allergy Therapeutics Iberica SLU

Avda. de Barcelona 115, Edificio Brasol, 2nd Floor 115, 08970 Barcelona,
Španělské království

Zastoupena:

Naděžda Janíčková

Jazdecká 29, 90025 Chorvátský Grob,

Slovenská republika

(dále jen „Allergy Therapeutics Iberica SLU“ nebo „žadatel“)

o změnu maximální ceny léčivých přípravků:

kód SÚKL: název:
0243507 **POLLINEX TREE**
0243508 **POLLINEX TREE**

doplňk názvu:
300SU+800SU+2000SU INJ SUS 3 I
2000SU INJ SUS 3 II

Doručením žádosti bylo zahájeno správní řízení vedené pod sp. zn. SUKLS254221/2025.

Dne 21. 7. 2025 Ústav obdržel žádost účastníka řízení **Allergy Therapeutics Iberica SLU** o změnu obsahu podání, č. j. sukl291590/2025, ve které pro předmětné přípravky mění navrhovanou maximální cenu.

Žadatel uvedl, že nevyhověním žádosti by mu vznikla újma minimálně ve výši 30,5 mil. Kč odpovídající rozdílu mezi nově požadovanou maximální cenou výrobce a původní požadovanou výši maximální ceny výrobce a počtu předpokládaných obchodovaných balení léčivých přípravků POLLINEX TREE za rok, tj. pro léčivý přípravek POLLINEX TREE 2000SU INJ SUS 3 II, kód SÚKL 0243508 – cca 26,38 mil. Kč ($20\,149,93\text{ Kč} - 2\,566,40\text{ Kč} = 17\,583,53\text{ Kč} \cdot 1\,500$ balení) a pro léčivý přípravek POLLINEX TREE 300SU+800SU+2000SU INJ SUS 3 I, kód SÚKL 0243507 – cca 4,09 mil. Kč ($4\,695,07\text{ Kč} - 2\,138,20\text{ Kč} = 2\,556,87\text{ Kč} \cdot 1\,600$ balení).

Dle ustanovení § 41 odst. 8 správního řádu může účastník správního řízení požádat o změnu obsahu podání. O změnu obsahu podání může účastník správního řízení požádat pouze do vydání rozhodnutí. Správní orgán může povolit změnu obsahu podání jen v případě, že podatel hrozí vážná újma.

Dle ustanovení § 39g odst. 5 zákona o veřejném zdravotním pojištění může účastník v průběhu řízení požádat o změnu obsahu žádosti dle ustanovení § 41 odst. 8 správního řádu pouze dvakrát. Toto omezení se neuplatní, nepožaduje-li se změnou obsahu žádosti úprava podmínek úhrady, ale požaduje se buď snížit navrženou výši maximální ceny pod výši vypočtenou podle § 39a odst. 2 až 6, nebo snížit navrženou výši úhrady pod výši vypočtenou podle § 39c a upravenou podle § 39b.

Ústav podanou žádost posoudil a konstatuje, že považuje odůvodnění žadatele o hrozící újmu za dostatečné, přičemž současně poprvé došlo k naplnění omezujících podmínek pro povolení změny obsahu žádosti vyplývajících z ustanovení § 39g odst. 5 zákona o veřejném zdravotním pojištění (jde o první žádost o změnu obsahu podání a je žádáno o zvýšení navržené maximální ceny). Vzhledem k výše uvedenému a k ustanovení § 41 odst. 8 správního řádu a ustanovení § 39g odst. 5 zákona o veřejném zdravotním pojištění Ústav usnesením povoluje změnu obsahu podání tak, jak je uvedeno ve výroku usnesení.

Poučení o odvolání

Proti tomuto usnesení je možno podat podle ustanovení § 76 odst. 5 správního řádu, u Ústavu odvolání, a to v souladu s ustanovením § 83 odst. 1 správního řádu ve lhůtě 15 dnů ode dne jeho doručení. Odvolání nemá odkladný účinek. O odvolání rozhoduje Ministerstvo zdravotnictví ČR.

Otisk úředního razítka

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