



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“), 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 léčivého přípravku:

kód SÚKL:

0268676

název:

TETAVAX

doplněk názvu:

INJ SUS ISP 1X0,5ML

zahájeném dne 5. 6. 2025 na základě žádosti žadatele:

Sanofi Winthrop Industrie

IČ: 775662257

82 avenue Raspail, 94250 Gentilly,

Francouzská republika

Zastoupena:

Sanofi s.r.o.,

IČ: 44848200

Generála Píky 430/26, 160 00 Praha 6 - Dejvice

vedeném pod sp. zn. SUKLS217228/2025 s těmito účastníky řízení

Sanofi Winthrop Industrie

IČ: 775662257

82 avenue Raspail, 94250 Gentilly,

Francouzská republika

Zastoupena:

Sanofi s.r.o.,

IČ: 44848200

Generála Píky 430/26, 160 00 Praha 6 - Dejvice

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

Michálkovicská 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:

kód SÚKL:

0268676

název:

TETAVAX

doplňk názvu:

INJ SUS ISP 1X0,5ML

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 180,31 Kč.**

Toto platí i pro léčivý přípravek:

kód SÚKL: název:
0083443 TETAVAX

doplňek názvu:
INJ SUS ISP 1X0,5ML

Odůvodnění

Dne 5. 6. 2025 byla Ústavu doručena žádost účastníka řízení:

Sanofi Winthrop Industrie

IČ: 775662257

82 avenue Raspail, 94250 Gentilly,
Francouzská republika

Zastoupena:

Sanofi s.r.o.,

IČ: 44848200

Generála Píky 430/26, 160 00 Praha 6 - Dejvice

(dále jen „Sanofi“)

o stanovení maximální ceny léčivého přípravku:

kód SÚKL: název:
0268676 **TETAVAX**

doplňek názvu:
INJ SUS ISP 1X0,5ML

Doručením žádosti bylo zahájeno správní řízení o stanovení maximální ceny výše uvedeného léčivého přípravku, které Ústav vede pod sp. zn. SUKLS217228/2025.

Dne 20. 6. 2025 Ústav vložil do spisu cenové reference, metodiky a podklady pro stanovení maximální ceny, č. j. sukl242087/2025.

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. Ústav tuto lhůtu prodloužil usnesením do 25. 6. 2025. V této lhůtě Ústav obdržel následující podání účastníka řízení.

Dne 25. 6. 2025 bylo Ústavu doručeno pod č. j. sukl250939/2025 vyjádření účastníka řízení Sanofi k cenovým referencím, ve kterém žádá Ústav o **vyjmutí ceny očkovacích látek na Slovensku z referencí**. Ústav v publikovaných cenových referencích uvádí jako nejbližší terapeuticky porovnatelný přípravek na Slovensku očkovací látku ALTEANA. Účastník řízení Sanofi si dovoluje upozornit, že tato očkovací látka nikdy nebyla za publikovanou cenu obchodována na slovenském trhu. Důkazem je seznam ohlášení o prvním uvedení, přerušení, obnovení nebo zrušení dodávek na Slovensku, dostupný na odkazu: <https://portal.sukl.sk/PreruscheniePublic/?act=PreruschenieOznList&mId=2>. Očkovací látka ALTEANA není v tomto seznamu vůbec uvedena, tedy nebyla na Slovensku vůbec obchodována. Stejně tak očkovací látka Vacteta není na slovenském trhu přítomna, dle hlášení bylo obchodování ukončeno v roce 2022. Jako další důkaz účastník řízení Sanofi uvádí databázi spotřeby NCZI na odkazu: https://www.nczisk.sk/Statisticke_vystupy/Tematicke_statisticke_vystupy/TOP-50-liekov/Spotreba_humannych_liekov_zdravotnickych_pomocok_dietetickych_potravín_SR/Pages/Datasety-spotreby-humannych-liekov-v-Slovenskej-republike.aspx, kde obě očkovací látky nejsou uvedeny v publikovaných čtvrtletních spotřebách.

K tomu Ústav uvádí, že důkazy navržené účastníkem řízení dne 25. 6. 2025 (č. j. sukl250939/2025) posoudil v souladu s ustanovením § 50 odst. 4 správního řádu.

Ústav dále uvádí, že z předložených důkazů vyplývá, že léčivý přípravek **ALTEANA SUS INJ 1x0,5 ml/40 IU** (striek. inj. napl.) **nebyl v rozhodném období přítomný na slovenském trhu**. Vzhledem k výše uvedenému Ústav cenu léčivého přípravku **ALTEANA SUS INJ 1x0,5 ml/40 IU** (striek. inj. napl.) zjištěnou na Slovensku z cenové reference vyloučil.

Dne 3. 7. 2025 Ústav vložil do spisu cenové reference č. 2, č. j. sukl263045/2025, se zohledněním vyjádření účastníka řízení Sanofi ze dne 25. 6. 2025.

Dne 4. 7. 2025 Ústav vydal hodnotící zprávu, č. j. sukl264772/2025, ukončil shromažďování podkladů pro rozhodnutí a o této skutečnosti informoval všechny účastníky řízení prostřednictvím sdělení o ukončení zjišťování podkladů, č. j. sukl264782/2025, ze dne 4. 7. 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_TETAVAX_SUKLS217228_2025, č. j. sukl264772/2025
- CENOVÉ_REFERENCE_2, č. j. sukl263045/2025

Na základě shromážděných podkladů Ústav posoudil podanou žádost.

K výroku 1.

Ústav léčivému přípravku:

kód SÚKL:	název:	doplňk názvu:
0268676	TETAVAX	INJ SUS ISP 1X0,5ML

stanovil maximální cenu ve výši 180,31 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 Chorvatsku.

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 (300,00 Kč) není nižší než maximální cena zjištěná Ústavem. Ústav stanovil maximální cenu ve výši zjištěné Ústavem.

Kód SÚKL	Název LP	Maximální cena	MFC
0268676	TETAVAX	180,31 Kč	275,31 Kč
	INJ SUS ISP 1X0,5ML		

Nejbližším terapeuticky porovnatelným přípravkem je přípravek:

Název LP	Cena
TETAVAX	180,31 Kč
INJ SUS ISP 1X0,5ML	

zjištěný v Chorvatsku.

Předmětný léčivý přípravek obsahuje vakcínu proti tetanu a je tedy hrazen v rámci hrazené péče dle ustanovení § 15 odst. 4 zákona o veřejném zdravotním pojištění.

K totožnosti léčivých přípravků:

<i>kód SÚKL:</i>	<i>název:</i>	<i>doplňk názvu:</i>
0268676	TETAVAX	INJ SUS ISP 1X0,5ML
0083443	TETAVAX	INJ SUS ISP 1X0,5ML

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 výroku 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