



Vyvěšeno dne: 31. 10. 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:	název:	doplňek názvu:
0286174	CAPVAXIVE	INJ SOL ISP 1X0,5ML+2SJ

zahájeném dne 1. 8. 2025 na základě žádosti žadatele:

Merck Sharp & Dohme B.V.

Waarderweg 39, 2031 BN Haarlem,
Nizozemské království

Zastoupena:

Merck Sharp & Dohme s.r.o.,

IČ: 28462564

Na Valentince 3336/4, 15000 Praha 5

vedeném pod sp. zn. SUKLS311364/2025 s těmito účastníky řízení

Merck Sharp & Dohme B.V.

Waarderweg 39, 2031 BN Haarlem,
Nizozemské království

Zastoupena:

Merck Sharp & Dohme s.r.o.,

IČ: 28462564

Na Valentince 3336/4, 15000 Praha 5

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

kód SÚKL:

0286174

název:

CAPVAXIVE

doplňek názvu:

INJ SOL ISP 1X0,5ML+2SJ

na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. d) a v souladu s ustanovením § 39a odst. 2 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění **stanovuje maximální cenu ve výši 1 960,63 Kč.**

Odůvodnění

Dne 1. 8. 2025 byla Ústavu doručena žádost účastníka řízení

Merck Sharp & Dohme B.V.

Waarderweg 39, 2031 BN Haarlem,
Nizozemské království

Zastoupena:

Merck Sharp & Dohme s.r.o.,

IČ: 28462564

Na Valentince 3336/4, 15000 Praha 5

(dále jen jako „Merck Sharp & Dohme B.V.“)

o stanovení maximální ceny léčivého přípravku:

kód SÚKL:	název:	doplňek názvu:
0286174	CAPVAXIVE	INJ SOL ISP 1X0,5ML+2SJ

Doručením žádosti bylo zahájeno správní řízení o stanovení maximální ceny výše uvedeného léčivého přípravku, které Ústav vede pod sp. zn. SUKLS311364/2025.

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.

Dne 15. 8. 2025 Ústav vyzval účastníka Merck Sharp & Dohme B.V. k odstranění nedostatků žádosti a usnesením, č. j. sukl327317/2025, mu k tomu stanovil lhůtu 30 dnů ode dne doručení usnesení a zároveň přerušil předmětné správní řízení do dne odstranění nedostatků žádosti, nejdéle však do uplynutí lhůty 30 dnů.

Dne 17. 9. 2025 obdržel Ústav vyjádření, č. j. sukl374506/2025, účastníků řízení **Česká průmyslová zdravotní pojišťovna**, IČ: 47672234, Jeremenkova 161/11, 70300 Ostrava – Vítkovice, **Oborová zdravotní pojišťovna zaměstnanců bank, pojišťoven a stavebnictví**, IČ: 47114321, Roškotova 1225/1, 140 00 Praha 4, **RBP, zdravotní pojišťovna**, IČ: 47673036, Michálkovická 967/108, 710 00 Slezská Ostrava, **Vojenská zdravotní pojišťovna České republiky**, IČ: 47114975, Drahobejlova 1404/4, 190 00 Praha 9, **Zaměstnanecká pojišťovna Škoda**, IČ: 46354182 Husova 302, 293 01 Mladá Boleslav, **Zdravotní pojišťovna ministerstva vnitra České republiky**, IČ: 47114304, Vinohradská 2577/178, 130 00 Praha 3 – Vinohrady, všichni zastoupeni **Svazem zdravotních pojišťoven ČR, z. s.**, IČ: 63830515, náměstí Winstona Churchilla 1800/2, 130 00 Praha – Žižkov (dále jen „SZP“), v němž souhlasí se stanovením maximální ceny přípravku CAPVAXIVE.

K tomu Ústav uvádí, že souhlas SZP se stanovením maximální ceny léčivého přípravku CAPVAXIVE v souladu s ustanovením článku II. odst. 4 věty druhé Cenového předpisu Ministerstva zdravotnictví č. 2/2024/OLZP ze dne 29. listopadu 2023 (dále jen „Cenový předpis MZ č. 2/2024/OLZP“) zohlednil a maximální cenu předmětnému přípravku stanovil.

Dne 18. 9. 2025 Ústav vydal vyrozumění, č. j. sukl377025/2025, o pokračování předmětného správního řízení ode dne 17. 9. 2025, jelikož účastník řízení odstranil nedostatky podané žádosti.

Dne 19. 9. 2025 Ústav vložil do spisu cenové reference a metodiky pro stanovení maximální ceny, č. j. sukl378447/2025.

Dne 10. 10. 2025 Ústav vydal hodnotící zprávu, č. j. sukl411936/2025, ukončil shromažďování podkladů pro rozhodnutí a o této skutečnosti informoval všechny účastníky řízení prostřednictvím sdělení o ukončení zjišťování podkladů, č. j. sukl411945/2025, ze dne 10. 10. 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_SUKLS311364/2025 – č. j. sukl411936/2025
- CENOVÉ_REFERENCE_A_METODIKY – č. j. sukl378447/2025
- SPC léčivého přípravku CAPVAXIVE. Přehled léčiv. Státní ústav pro kontrolu léčiv. cit. 10. 10. 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:	doplňek názvu:
0286174	CAPVAXIVE	INJ SOL ISP 1X0,5ML+2SJ

stanovil maximální cenu ve výši 1 960,63 Kč.

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

Do cenového srovnání byly zahrnuty ceny posuzovaného přípravku s odchylkou ve velikosti balení do 10 % jednotek lékové formy dle ustanovení § 8 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.“).

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 2. čtvrtletí 2025.

Maximální cena byla vypočtena jako průměr cen výrobce přípravku v zemích referenčního koše (*Portugalsko, Slovinsko, Finsko*).

Návrh žadatele (2 500,00 Kč) není nižší než maximální cena zjištěná Ústavem. Ústav stanovil maximální cenu ve výši zjištěné Ústavem.

Kód SÚKL	Název LP	Maximální cena	MFC
0286174	CAPVAXIVE	1 960,63 Kč	2 662,17 Kč
	INJ SOL ISP 1X0,5ML+2SJ		

Léčivý přípravek CAPVAXIVE v lékové formě injekční roztok je pneumokoková polysacharidová konjugovaná vakcína indikovaná k aktivní imunizaci za účelem prevence invazivního onemocnění a pneumonie způsobené bakterií *Streptococcus pneumoniae* u jedinců ve věku 18 let a starších.¹

Složení léčivého přípravku CAPVAXIVE neodpovídá antigennímu složení očkovací látky proti pneumokokovým infekcím pro očkování pojištěnců nad 65 let věku stanoveném ve Sdělení č. 118/2024 Sb. Ministerstva zdravotnictví ze dne 30. 4. 2024, ani antigennímu složení očkovacích látek proti pneumokokovým infekcím pro očkování u pojištěnců s rizikovými faktory zdravotního stavu stanoveném ve Sdělení č. 23/2024 Sb. Ministerstva zdravotnictví ze dne 29. 1. 2024. Z tohoto důvodu není očkování a úhrada léčivého přípravku CAPVAXIVE obsahujících očkovací

látky proti pneumokokovým infekcím hrazenou službou podle ustanovení § 30 odst. 2 písm. f) (očkovaní pojištěnců nad 65 let), ani podle písm. k) (očkovaní pojištěnců s rizikovými faktory) zákona o veřejném zdravotním pojištění.

Ústav konstatuje, že vzhledem k indikaci a způsobu podání lze předmětný léčivý přípravek CAPVAXIVE používat kromě lůžkové i při ambulantní péči. Jelikož léčivý přípravek CAPVAXIVE nemá stanovenou výši a podmínky úhrady ani není vedeno správní řízení o stanovení výše a podmínek úhrady, může původce požádat o stanovení maximální ceny se souhlasem zdravotní pojišťovny se stanovením maximální ceny v souladu s ustanovením článku II. odst. 4 věty druhé Cenového předpisu MZ č. 2/2024/OLZP.

Dne 17. 9. 2025 Ústav obdržel vyjádření účastníka řízení SZP, č. j. sukl374506/2025, ve kterém vyjadřuje souhlas se stanovením maximální ceny předmětného léčivého přípravku CAPVAXIVE, který lze používat kromě lůžkové i při ambulantní péči v souladu s ustanovením článku II. odst. 4 věty druhé Cenového předpisu MZ č. 2/2024/OLZP.

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