

Sp. zn.: SUKLS386990/2025

Vyřizuje: Magdalena Verešová

Datum: 9. 12. 2025

Vyvěšeno dne: 9. 12. 2025

VÝZVA K SOUČINNOSTI POSKYTOVÁNÍ INFORMACÍ

Dne 25. 9. 2025 obdržel Státní ústav pro kontrolu léčiv se sídlem Šrobárova 49/48, 100 00 Praha 10 (dále jen „Ústav“) žádost o stanovení maximální ceny a výše a podmínek úhrady ze zdravotního pojištění léčivých přípravků:

kód SÚKL	název	doplňek názvu
0271695	VAFSEO	150MG TBL FLM 28
0271697	VAFSEO	300MG TBL FLM 28

(dále jen „LP VAFSEO“)

podanou společností

Medice Arzneimittel Pütter GmbH & Co. KG

IČ: HRA 1037

Kuhloweg 37-39, 58638 Iserlohn

Spolková republika Německo

Zastoupena:

OAKS Consulting s.r.o.

IČ: 28897803

Pobřežní 620/3, 18600 Praha 8

(dále jen „žadatel“ nebo „Medice Arzneimittel“)

podle ustanovení § 39f odst. 1 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“).

Doručením žádosti bylo zahájeno správní řízení vedené pod sp. zn. SUKLS386990/2025, vedle žadatele, s těmito účastníky řízení:

Všeobecná zdravotní pojišťovna České republiky

IČ: 41197518

Orlická 2020/4, 130 00 Praha 3

Česká průmyslová zdravotní pojišťovna

IČ: 47672234

Jeremenkova 161/11, 70300 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

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

Zastoupena:

Svaz zdravotních pojišťoven ČR, z. s.

IČ: 63830515

Náměstí Winstona Churchilla 1800/2, 130 00 Praha Žižkov

Vzhledem k povinnosti účastníků řízení stanovené dle ustanovení § 50 odst. 2 zákona č. 500/2004 Sb., správní řád, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „správní řád“) poskytovat správnímu orgánu při opatřování podkladů pro vydání rozhodnutí součinnost, Ústav

vyzývá

účastníka Medice Arzneimittel k součinnosti při opatřování podkladů pro vydání rozhodnutí spočívající v předložení následujícího:

V předmětném správním řízení jsou na základě aktuálních cenových referencí navrhovány následující výše maximální ceny pro konečného spotřebitele (MFC) a maximální úhrady pro konečného spotřebitele (UHR):

Kód SÚKL	Název	Doplněk názvu	MFC (Kč)	UHR (Kč)
0271695	VAFSEO	150MG TBL FLM 28	5 201,81	1 720,85
0271697	VAFSEO	300MG TBL FLM 28	9 904,82	3 441,68

Ústav konstatuje, že dle výše uvedených výší maximální ceny a úhrady pro konečného spotřebitele bude vznikat doplatek pro pacienta, který bude započitatelný do ochranného limitu.

V návaznosti na Stanovisko Ministerstva zdravotnictví České republiky k postupu pro posuzování finančního dopadu do systému zdravotního pojištění při stanovení nebo změně výše a podmínek úhrady léčivého přípravku nebo potraviny pro zvláštní lékařské účely¹, u kterých vznikají započitatelné doplatky do ochranného limitu, **Ústav žádá o předložení analýzy dopadu na rozpočet se zohledněním nákladů zdravotních pojišťoven na započitatelné doplatky, které by byly proplacené zdravotními pojišťovnami nad ochranný limit pojištěnce. Započitatelné doplatky nad ochranný limit pojištěnce musí být zohledněny jak pro hodnocenou intervenci LP VAFSEO (léčivá látka vada dustat), tak pro srovnávanou intervenci dle postupu uvedeného v předmětném Stanovisku Ministerstva zdravotnictví České republiky¹, přičemž u srovnávané intervence Ústav předpokládá započitatelný doplatek nulový.** Důvodem je, že terapeuticky zaměnitelná srovnávaná intervence LP EVRENZO (LL roxadustat), je dle aktuálního Seznamu cen a úhrad LP/PZLÚ k 1. 12. 2025 plně hrazena.

Reference:

1. MZ ČR: Stanovisko Ministerstva zdravotnictví České republiky k postupu pro posuzování finančního dopadu do systému zdravotního pojištění při stanovení nebo změně výše a podmínek úhrady léčivého přípravku nebo potraviny pro zvláštní lékařské účely, dostupné z: <https://mzd.gov.cz/stanovisko-ministerstva-zdravotnictvi-ceske-republiky-k-postupu-pro-posuzovani-financiho-dopadu-do-systemu-zdravotniho-pojisteni-pri-stanoveni-nebo-zmene-vyse-a-podminek-uh rady-leciveho-pripravku-neb/>.



Vyvěšeno dne: 9. 12. 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

kterým společnosti:

Medice Arzneimittel Pütter GmbH & Co. KG

IČ: HRA 1037

Kuhloweg 37-39, 58638 Iserlohn

Spolková republika Německo

Zastoupena:

OAKS Consulting s.r.o.

IČ: 28897803

Pobřežní 620/3, 18600 Praha 8

(dále jen „Medice Arzneimittel“)

jako účastníkovi správního řízení vedeného pod sp. zn. SUKLS386990/2025 stanovuje v souladu s ustanovením § 39 odst. 1 správního řádu lhůtu 10 dní ode dne doručení tohoto usnesení k poskytnutí podkladů uvedených ve výzvě k součinnosti ze dne 9. 12. 2025.

Odůvodnění

Dne 25. 9. 2025 obdržel Ústav žádost účastníka Medice Arzneimittel o stanovení maximální ceny a výše a podmínek úhrady ze zdravotního pojištění léčivých přípravků:

kód SÚKL	název	doplněk názvu
0271695	VAFSEO	150MG TBL FLM 28
0271697	VAFSEO	300MG TBL FLM 28

Doručením žádosti bylo zahájeno správní řízení vedené pod sp. zn. SUKLS386990/2025.

Vzhledem k tomu, že Ústav nedisponuje všemi potřebnými podklady pro vydání rozhodnutí v tomto správním řízení, vyzval účastníka Medice Arzneimittel v souladu s ustanovením § 50 odst. 2 správního řádu k součinnosti spočívající v poskytnutí údajů potřebných pro rozhodnutí a určil mu přiměřenou lhůtu k poskytnutí podkladů uvedených ve

výzvě v souladu s ustanovením § 39 odst. 1 správního řádu. Tato lhůta byla stanovena v délce 10 dní, a to vzhledem ke lhůtám stanoveným zákonem o veřejném zdravotním pojištění pro správní řízení o stanovení maximální ceny a výše a podmínek úhrady ze zdravotního pojištění léčivého přípravku. Pokud účastník řízení předpokládá nebo zjistí časovou náročnost na doložení požadovaných podkladů delší, nežli je výše stanovená lhůta, Ústav doporučuje využít institut přerušení řízení dle ustanovení § 64 odst. 2 správního řádu, díky kterému se staví lhůta pro vydání rozhodnutí.

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

Mgr. Eva Forgáčová
vedoucí Oddělení právní podpory cenové a úhradové regulace
Státního ústavu pro kontrolu léčiv