



Vyvěšeno dne: 19. 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“), 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>
0290011	VORANIGO	10MG TBL FLM 30
0290012	VORANIGO	40MG TBL FLM 30

zahájeném dne 4. 11. 2025 na základě žádosti žadatele:

Les Laboratoires Servier

IČ: 085480796

50 rue Carnot, 92284 Suresnes Cedex,
Francouzská republika

Zastoupena:

SERVIER s.r.o.,

IČ: 61467219

Na Florenci 2116/15, 110 00 Praha 1

vedeném pod sp. zn. SUKLS452774/2025 s těmito účastníky řízení

Les Laboratoires Servier

IČ: 085480796

50 rue Carnot, 92284 Suresnes Cedex,
Francouzská republika

Zastoupena:

SERVIER s.r.o.,

IČ: 61467219

Na Florenci 2116/15, 110 00 Praha 1

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>doplňěk názvu:</i>
0290011	VORANIGO	10MG TBL FLM 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 224 156,70 Kč.**

2. léčivému přípravku

<i>kód SÚKL:</i>	<i>název:</i>	<i>doplňěk názvu:</i>
0290012	VORANIGO	40MG TBL FLM 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 448 313,40 Kč.**

Odůvodnění

Dne 4. 11. 2025 byla Ústavu doručena žádost účastníka řízení

Les Laboratoires Servier

IČ: 085480796

50 rue Carnot, 92284 Suresnes Cedex,
Francouzská republika

Zastoupena:

SERVIER s.r.o.,

IČ: 61467219

Na Florenci 2116/15, 110 00 Praha 1

(dále jen „Les Laboratoires Servier“)

o stanovení maximální ceny léčivých přípravků:

<i>kód SÚKL:</i>	<i>název:</i>	<i>doplňěk názvu:</i>
0290011	VORANIGO	10MG TBL FLM 30
0290012	VORANIGO	40MG TBL FLM 30

Doručením žádosti bylo zahájeno správní řízení o stanovení maximální ceny výše uvedených léčivých přípravků, které Ústav vede pod sp. zn. SUKLS452774/2025.

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 19. 11. 2025 Ústav založil do spisu cenové reference a metodiky, č. j. sukl478178/2025.

Dne 24. 11. 2025 Ústav obdržel vyjádření, č. j. sukl488160/2025, účastníka řízení **Les Laboratoires Servier**, v němž uvádí, že skutečná cena výrobce v Chorvatsku se liší od ceny zjištěné Ústavem dne 19. 11. 2025 a činí pro léčivý přípravek VORANIGO 10 mg 9 312,45 EUR a pro léčivý přípravek VORANIGO 40 mg 18 624,90 EUR. Uvedené ceny v Chorvatsku dokládá účastník řízení fakturou ze dne 20. 11. 2025. Na faktuře je uvedena DPH ve výši 5 %, cena výrobce je stanovena po odečtení 2% distribuční marže (neto jediničná cijena). Vzhledem k tomu, že maximální cena léčivého přípravku VORANIGO byla v uvedené výši stanovena s platností od 12. 11. 2025 a první dodávka léčivého přípravku VORANIGO byla uskutečněna až dne 20. 11. 2025, a také proto, že se jedná o léčivý přípravek pro vzácná onemocnění, nedisponuje držitel jinou fakturou dokládající cenu ke dni dohledání cenových referencí

Ústavem. Uvedené ceny výrobce pro obě síly léčivého přípravku VORANIGO jsou uplatňovány pro všechny dodávky tohoto léčivého přípravku v Chorvatsku. Účastník řízení závěrem žádá, aby Ústav provedl nový přepočtení nalezených cen v Chorvatsku na cenu výrobce ve výši 9 312,45 EUR, resp. 18 624,90 EUR a o nový návrh maximální ceny výrobce v České republice odpovídající ceně výrobce nalezené v Německu, ve výši 9 150,00 EUR pro VORANIGO 10 mg a ve výši 18 300,00 EUR pro VORANIGO 40 mg.

K tomu Ústav uvádí, že důkazy navržené účastníkem řízení dne 24. 11. 2025 (č. j. sukl488160/2025) posoudil v souladu s ustanovením § 50 odst. 4 správního řádu.

Chorvatsko

Ústav dále konstatuje, že účastníkem předložená faktura, která je datována ke dni 20. 11. 2025 prokazuje ceny výrobce léčivých přípravků VORANIGO 40MG TBL FLM 30 ve výši 18 624,90 EUR a VORANIGO 10MG TBL FLM 30 ve výši 9 312,45 EUR v Chorvatsku k uvedenému datu. Ústav ceny zjišťoval ke dni 19. 11. 2025. S ohledem na dodané podklady i na prohlášení účastníka řízení o platnosti ceny ke dni zjištění cen Ústavem zohlednil Ústav ceny výrobce prokázané účastníkem řízení.

Dne 2. 12. 2025 vložil Ústav do spisu cenové reference č. 2, č. j. sukl499179/2025, se zohledněním vyjádření a důkazu předloženého účastníkem řízení Les Laboratoires Servier.

Dne 2. 12. 2025 Ústav vydal hodnotící zprávu, č. j. sukl499767/2025, ukončil shromažďování podkladů pro rozhodnutí a o této skutečnosti informoval všechny účastníky řízení prostřednictvím sdělení o ukončení zjišťování podkladů, č. j. sukl499928/2025, ze dne 2. 12. 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 obdržel níže uvedené podání účastníka řízení.

Dne 8. 12. 2025 Ústav obdržel vyjádření, č. j. sukl511711/2025, účastníka řízení **Les Laboratoires Servier**, v němž uvádí, že k podkladům pro rozhodnutí v předmětném správní řízení nemá žádné připomínky a vzhledem k tomu, že se jedná o orphan přípravek určený k léčbě vysoce závažného onemocnění si zdvořile dovoluje požádat, zda by bylo možné vydat rozhodnutí tak, aby maximální cena byla platná co nejdříve, tj. od 1. 2. 2026.

K tomu Ústav uvádí, že vzal výše uvedené vyjádření na vědomí a přistoupil k vydání rozhodnutí.

Dále Ústav uvádí, že v souladu s ustanovením § 39g odst. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění rozhodl o maximální ceně nejpozději do 75 dnů ode dne zahájení předmětného správního řízení.

Ústav shromáždil pro rozhodnutí zejména tyto podklady:

- HZ_SUKLS452774/2025 – č. j. sukl499767/2025
- CENOVÉ_REFERENCE_2 – č. j. sukl499179/2025
- SPC léčivých přípravků VORANIGO. Přehled léčiv. Státní ústav pro kontrolu léčiv. cit. 1. 12. 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:
0290011	VORANIGO	10MG TBL FLM 30

stanovil maximální cenu ve výši 224 156,70 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 3. 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 (240 000,00 Kč) není nižší než maximální cena zjištěná Ústavem. Ústav stanovil maximální cenu ve výši zjištěné Ústavem.

Kód SÚKL	Název LP	Maximální cena	MFC
0290011	VORANIGO 10MG TBL FLM 30	224 156,70 Kč	257 037,57 Kč

Nejbližším terapeuticky porovnatelným přípravkem je přípravek:

Název LP	Cena
VORANIGO 10MG TBL FLM 30	224 156,70 Kč

zjištěný v Německu.

K výroku 2.

Ústav léčivému přípravku

kód SÚKL:	název:	doplňek názvu:
0290012	VORANIGO	40MG TBL FLM 30

stanovil maximální cenu ve výši 448 313,40 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 3. 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 (480 000,00 Kč) není nižší než maximální cena zjištěná Ústavem. Ústav stanovil maximální cenu ve výši zjištěné Ústavem.

Kód SÚKL	Název LP	Maximální cena	MFC
0290012	VORANIGO 40MG TBL FLM 30	448 313,40 Kč	513 114,19 Kč

Nejbližším terapeuticky porovnatelným přípravkem je přípravek:

Název LP	Cena
VORANIGO 40MG TBL FLM 30	448 313,40 Kč

zjištěný v Německu.

Léčivé přípravky VORANIGO v lékové formě potahovaná tableta jsou přípravky pro vzácná onemocnění, které obsahují léčivou látku vorasidenib a dle platného SPC jsou indikovány k léčbě převážně postkontrastně se nesytícího (non-enhancing) astrocytomu nebo oligodendrogliomu 2. stupně s mutací IDH1 R132 nebo IDH2 R172 u dospělých a dospívajících pacientů ve věku 12 let a starších a s tělesnou hmotností alespoň 40 kg, kteří podstoupili pouze chirurgický zákrok a bezprostředně nepotřebují radioterapii nebo chemoterapii. Léčbu má zahájit a dohlížet na ni lékař se zkušenostmi s používáním protinádorových léčivých přípravků.¹

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

Léčivé přípravky VORANIGO 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 předběžně 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