



Vyvěšeno dne: 10. 3. 2026

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 do 31. 12. 2025 (dále jen „zákon o veřejném zdravotním pojištění“), ve správním řízení provedeném v souladu s ustanoveními § 39i odst. 1 písm. a), § 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 změně maximální ceny léčivého přípravku:

kód SÚKL: název:
0266202 **FLAREX**

doplněk názvu:
1MG/ML OPH GTT SUS 1X5ML

zahájeném dne 5. 11. 2025 na základě žádosti žadatele:

Immedica Pharma AB

IČ: 556835-6322

Solnavägen 3H, SE-113 63 Stockholm,

Švédské království

Zastoupena:

OAKS Consulting s.r.o.

IČ: 28897803

Pobřežní 620/3, 18600 Praha 8

vedeném pod sp. zn. SUKLS454035/2025 s těmito účastníky řízení

Immedica Pharma AB

IČ: 556835-6322

Solnavägen 3H, SE-113 63 Stockholm,

Švédské království

Zastoupena:

OAKS Consulting s.r.o.

IČ: 28897803

Pobřežní 620/3, 18600 Praha 8

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

Michálkovicská 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 provedeném dle ustanovení § 39i odst. 1 písm. a) v návaznosti na ustanovení § 39a zákona o veřejném zdravotním pojištění

1. Léčivému přípravku:

kód SÚKL:

0266202

název:

FLAREX

doplňk názvu:

1MG/ML OPH GTT SUS 1X5ML

na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. d) a dle ustanovení § 39g odst. 3 v návaznosti na ustanovení § 39a odst. 2 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění a v návaznosti na ustanovení § 7 vyhlášky č. 376/2011 Sb., kterou

se provádějí některá ustanovení zákona o veřejném zdravotním pojištění, ve znění do 31. 12. 2025 (dále jen „vyhláška č. 376/2011 Sb.“) **mění maximální cenu a stanovuje ji ve výši 96,21 Kč.**

Odůvodnění

Dne 5. 11. 2025 byla Ústavu doručena žádost účastníka řízení

Immedica Pharma AB

IČ: 556835-6322

Solnavägen 3H, SE-113 63 Stockholm,

Švédské království

Zastoupena:

OAKS Consulting s.r.o.

IČ: 28897803

Pobřežní 620/3, 18600 Praha 8

(dále jen „Immedica Pharma AB“)

o změnu maximální ceny léčivého přípravku:

kód SÚKL:

0266202

název:

FLAREX

doplňek názvu:

1MG/ML OPH GTT SUS 1X5ML

Doručením žádosti bylo zahájeno správní řízení o změně maximální ceny výše uvedeného léčivého přípravku, které Ústav vede pod sp. zn. SUKLS454035/2025.

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.

V této lhůtě Ústav neobdržel žádná podání účastníků řízení.

Dne 20. 11. 2025 Ústav založil do spisu cenové reference, metodiky a podklady pro stanovení maximální ceny, č. j. sukl479612/2025.

Dne 27. 11. 2025 Ústav obdržel vyjádření, č. j. sukl494678/2025, účastníka řízení Immedica Pharma AB, ve kterém nesouhlasí s postupem Ústavu při stanovení maximální ceny a upozorňuje Ústav na existenci třetí cenové reference v italské databázi dohledatelnou dle seznamu referenčních zdrojů zveřejněném Ústavem dne 11. 11. 2025, podle kterého Ústav postupuje při dohledání cenových referencí a zjišťování dostupnosti posuzovaných léčivých přípravků v zemích referenčního koše. V návaznosti na tuto skutečnost předkládá účastník řízení Immedica Pharma AB obrazovou dokumentaci z oficiálního zdroje italské databáze pro LP FLAREX. Ze snímku je patrné splnění, resp. nesplnění podmínky dle dokumentu „80-Seznam referenčních zdrojů-11112025“, ve kterém je uvedeno „*Ceny přípravků s příznakem "no" nebo "Non in commercio" ve sloupci "Reperibilità" se v cenové referenci neuplatní*“. Dle příslušné obrazové dokumentace je předmětný přípravek na italském trhu dostupný (uvedeno „*In commercio*“ v sloupci „*Reperibilità*“) s uvedenou cenou ve výši 14,90 € (maloobchodní cena včetně DPH). Účastník řízení Immedica Pharma AB tak neshledává důvod, proč by neměla být tahle cenová reference zohledněná pro účely cenového referencování v souvislosti s předmětným správním řízením a přepočtena dle aktuální platné metodiky přepočtu nalezené ceny na cenu referenční SP-CAU-010-W.

V případě správního řízení sp. zn. SUKLS399799/2025 byla pro cenové referencování zohledněna i cena v Itálii do průměru tří cen v rámci kalkulace dle § 39a odst. 2 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění pro léčivý přípravek SPINRAZA. Účastník řízení Immedica Pharma AB tímto žádá, aby bylo obdobně postupováno i v případě LP FLAREX.

Ústav uvádí, že důkazy navržené účastníkem řízení Immedica Pharma AB posoudil v souladu s ustanovením § 50 odst. 4 správního řádu.

Itálie

K tomu Ústav uvádí, že ke dni 19. 11. 2025 zjistil v referenčním italském zdroji cenu léčivého přípravku FLAREX 1MG/ML OPH GTT SUS 1X5ML, avšak vzhledem k tomu, že se jedná o nehrazený léčivý přípravek (Prodotto di classe: C), nezahrnul zjištěnou cenu do cenové reference, jelikož přepočet z ceny pro konečného spotřebitele na cenu výrobce není Ústavu u nehrazených léčivých přípravků znám. Skutečnost, že uvedený přepočet platí pouze pro hrazené léčivé přípravky uvádí Ústav v Metodice přepočtu nalezené ceny na cenu referenční na straně 5. Ústav tedy bez dalšího není schopen vypočítat cenu výrobce, jelikož účastník řízení ve vyjádření předpokládá použití přepočtu pro hrazené přípravky dle Metodiky Ústavu. Vzhledem k tomu, že účastník řízení nepředložil důkazy o ceně výrobce, a to např. fakturu ke dni zjištění cen Ústavem, potvrzení o ceně výrobce od místní autority, popř. zobrazení ceny výrobce (Prezzo ex factory) na print screenu italské referenční databáze, Ústav předložený print screen nezohlednil. Dále Ústav konstatuje, že v případě správního řízení SUKLS399799/2025 léčivého přípravku SPINRAZA 12MG INJ SOL 1X5ML našel italskou cenu pro konečného spotřebitele bez označení (Prodotto di classe: C), proto Ústav uvedenou cenu zohlednil do cenových referencí.

Dne 10. 12. 2025 Ústav vydal 1. hodnotící zprávu, č. j. sukl513579/2025, ukončil shromažďování podkladů pro rozhodnutí a o této skutečnosti informoval všechny účastníky řízení prostřednictvím sdělení o ukončení zjišťování podkladů, č. j. sukl513597/2025, ze dne 10. 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.

Dne 23. 12. 2025 byla Ústavu doručena pod č. j. sukl534961/2025 žádost účastníka řízení Immedica Pharma AB o přerušení řízení vedeného pod sp. zn. SUKLS454035/2025. Účastník řízení Immedica Pharma AB uvedl, že žádá, aby Ústav v souladu s ustanovením § 64 odst. 2 správní řádu přerušil předmětné správní řízení na dobu 45 dnů, případně do doby předložení vyjádření k podkladům pro rozhodnutí.

Dne 23. 12. 2025 Ústav výše uvedené žádosti účastníka řízení Immedica Pharma AB vyhověl a usnesením č. j. sukl535143/2025 správní řízení přerušil na dobu 45 dnů, případně do doby předložení vyjádření k podkladům pro rozhodnutí, nejdéle však do dne 11. 2. 2026.

Dne 4. 2. 2026 Ústav obdržel pod č. j. sukl56819/2026 žádost účastníka řízení Immedica Pharma AB o pokračování v předmětném správním řízení. Účastník řízení Immedica Pharma AB uvedl, že žádá o pokračování v předmětném správním řízení a předložil důkaz o ceně výrobce LP FLAREX v Itálii prostřednictvím faktury společnosti Pharmaidea. Tato společnost figuruje v italské databázi dostupné v seznamu referenčních zdrojů cen léčiv (používaných Ústavem pro účely cenové a úhradové regulace) v roli Exkluzivní prodejce pro ambulantní/mimonemocniční trh (prostřednictvím velkodistributorů a lékáren) jako partnerská společnost pro společnost IMMEDICA (originální znění „Concessionario esclusivo di vendita nel canale retail (grossisti e farmacie)“). Popisující skutečnost dokumentujeme snímkem obrazovky z italské databáze Farmadati na obrázku 1. Výpočet ceny léčivého přípravku FLAREX v Itálii vychází z veřejné ceny 14,90 €. Tato cena podléhá zákonem stanoveným cenovým úpravám uplatňovaným na léky třídy C, která je ve výši přibližně 33,35 % (30,35 % jako marže lékárny + 3 % jako marže distributora). Odečtením této slevy je možné docílit cenu ex-factory, která je v současnosti ve výši 9,08 € po zaokrouhlení na dvě desetinná místa. Odpovídající výši této ceny lze vyčíst z přiložené faktury v poli „Prezzo Netto“, kde je k nalezení ve výši 9,0785 € pro odpovídající přípravek. Společnost Immedica Pharma AB předkládá výše zmiňovanou fakturu ze dne 10. 11. 2025 (rozhodné období) v režimu obchodního tajemství v písemnosti, č. j. sukl56826/2026.

Ústav uvádí, že důkazy navržené účastníkem řízení dne 4. 2. 2026 (č. j. sukl56819/2026 a č. j. sukl56826/2026) posoudil v souladu s ustanovením § 50 odst. 4 správního řádu.

Itálie

Ústav konstatuje, že účastníkem předložená faktura, která je datována ke dni 10. 11. 2025, prokazuje cenu výrobce léčivého přípravku FLAREX 1MG/ML OPH GTT SUS 1X5ML ve výši 9,08 EUR v Itálii k uvedenému datu. Ústav ceny zjišťoval ke dni 19. 11. 2025, přičemž v italské databázi nenalezl žádnou referenci. S ohledem na dodané podklady zohlednil Ústav cenu výrobce ve výši 9,08 EUR prokázanou účastníkem řízení.

Ústav dne 5. 2. 2026 vyrozuměl účastníky řízení, č. j. sukl57067/2026, že dle ustanovení § 65 odst. 2 správního řádu ode dne 4. 2. 2026 pokračuje ve výše uvedeném správním řízení.

Dne 16. 2. 2026 Ústav založil do spisu cenové reference zohledňující námitku žadatele, č. j. sukl74652/2026.

Dne 16. 2. 2026 Ústav vydal 2. hodnotící zprávu, č. j. sukl74675/2026, ukončil shromažďování podkladů pro rozhodnutí a o této skutečnosti informoval všechny účastníky řízení prostřednictvím 2. sdělení o ukončení zjišťování podkladů, č. j. sukl74704/2026, ze dne 16. 2. 2026. 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:

- 2_HZ_SUKLS454035_2025, č. j. sukl74675/2026
- CENOVÉ_REFERENCE_2, č. j. sukl74652/2026

Na základě shromážděných podkladů Ústav posoudil podanou žádost.

K výroku 1.

Ústav léčivému přípravku

kód SÚKL:	název:	doplňěk názvu:
0266202	FLAREX	1MG/ML OPH GTT SUS 1X5ML

změnil maximální cenu a stanovil ji ve výši 96,21 Kč.

Podle zákona o veřejném zdravotním pojištění byla pro posuzovaný přípravek stanovena maximální cena výrobce dle ustanovení § 39g odst. 3 v návaznosti na ustanovení § 39a odst. 2 písm. a) tohoto zákona a v návaznosti na ustanovení § 7 vyhlášky č. 376/2011 Sb.

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.

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.

Maximální cena byla vypočtena jako průměr druhé a třetí nejnižší ceny výrobce přípravku v zemích referenčního koše (*Litva, Itálie*), jelikož nejnižší cena výrobce je nižší o více než 20 % než tento průměr.

Návrh žadatele (96,21 Kč, MFC 147,62 Kč) je nižší než maximální cena zjištěná Ústavem. Ústav stanovil maximální cenu ve výši návrhu žadatele.

Kód SÚKL	Název LP	Maximální cena
0266202	FLAREX	161,08 Kč
	1MG/ML OPH GTT SUS 1X5ML	

Poslední stanovená výše maximální ceny činí 83,57 Kč.

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