



Vyvěšeno dne: 15. 4. 2025

ROZHODNUTÍ

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“) **rozhodl** ve správním řízení provedeném v souladu s ustanoveními § 39g, § 39h a § 39i zákona o veřejném zdravotním pojištění a s ustanoveními § 67 a násl. a § 144 zákona č. 500/2004 Sb., správní řád, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „správní řád“), jehož účastníci jsou:

Ipsen Pharma S.A.S.

IČ: 308197185

65, quai Georges Gorse, 921 00 Boulogne Billancourt,
Francouzská republika

Zastoupena:

Ipsen Pharma s.r.o.

IČ: 07099321

Olbrachtova 2006, 140 00 Praha 4

(dále jen „žadatel“ nebo „Ipsen“)

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

(dále společně jen „Svaz“)

Všeobecná zdravotní pojišťovna České republiky

IČ: 41197518

Orlická 2020/4, 130 00 Praha 3

(dále jen „VZP“)

takto:

Ústav na základě žádosti o změnu výše a podmínek úhrady ze zdravotního pojištění léčivého přípravku:

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku	Doplňek názvu
0211816	DIPHERELINE S.R.	11,25MG INJ PLQ SUS PRO 1+1X2ML AMP

podané dne **4. 3. 2025** žadatelem, po provedeném správním řízení sp. zn. SUKLS80088/2025 a v souladu s ustanovením § 15 odst. 10, § 39b a § 39c zákona o veřejném zdravotním pojištění

1.

a)

Ústav na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. e) a dle ustanovení § 39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění **zařazuje léčivý přípravek:**

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku	Doplňek názvu
0211816	DIPHERELINE S.R.	11,25MG INJ PLQ SUS PRO 1+1X2ML AMP

do referenční skupiny č. 65/1 - superaktivní analoga gonadotropin-releasing hormonu, parenterální dle vyhlášky č. 384/2007 Sb., o seznamu referenčních skupin, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „vyhláška č. 384/2007 Sb.“)

a na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. a) a dle ustanovení § 39c odst. 7 a 8 zákona o veřejném zdravotním pojištění tomuto léčivému přípravku **nemění úhradu ze zdravotního pojištění, která zůstává stanovena ve výši 1 869,00 Kč**

a na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. b) a dle ustanovení § 39b odst. 10 písm. b) zákona o veřejném zdravotním pojištění a ustanovení § 33 odst. 3, § 34 odst. 1 a 2 a § 36 odst. 4 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.“) mu **nemění podmínky úhrady ze zdravotního pojištění, které zůstávají stanoveny takto:**

A, E/ONK, URN, GYN

P: Přípravek je hrazen

A) Na předpis onkologa a urologa

1. v léčbě lokálně pokročilého a metastatického karcinomu prostaty hormonální ablací
 - jako primární monoterapie kontinuální nebo intermitentní,
 - ve druhé linii jako součást maximální androgenní blokády při selhávání primární monoterapie,
 - při biochemickém relapsu po radikální chirurgické nebo radiační léčbě na dobu maximálně 6 měsíců,
2. v konkomitantním režimu (radiační léčba s hormonální supresí) u pacientů se středně a vysoce rizikovým lokálně pokročilým karcinomem prostaty,

3. v neoadjuvantním podání u lokalizovaného a lokálně pokročilého karcinomu prostaty léčeného radioterapií. Z prostředků veřejného zdravotního pojištění se nehradí neoadjuvantní léčba před radikální prostatektomií.

B) Na předpis gynekologa

- v léčbě těžkých, jinak konzervativně nereagujících forem endometriózy.

Tento výrok rozhodnutí je ve smyslu ustanovení § 140 odst. 2 a 7 správního řádu podmiňujícím výrokem k výroku č. 2b) uvedeném v tomto rozhodnutí, který je ve vztahu k tomuto výroku výrokem navazujícím.

b)

Na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. a) a dle ustanovení § 39b odst. 11 a ustanovení § 39c odst. 7 a 8 zákona o veřejném zdravotním pojištění a dle ustanovení § 31 vyhlášky č. 376/2011 Sb. tomuto léčivému přípravku **mění jednu další zvýšenou úhradu ze zdravotního pojištění tak, že nově činí 3 036,52 Kč**

a na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. b) a dle ustanovení § 39b odst. 10 písm. b) zákona o veřejném zdravotním pojištění a ustanovení § 33 odst. 3, § 34 odst. 1 a 2, § 35 a § 36 odst. 4 vyhlášky č. 376/2011 Sb. **mu nemění podmínky jedné další zvýšené úhrady ze zdravotního pojištění, které zůstávají stanoveny takto:**

V

A, E/END, GYN

P: Přípravek je hrazen v léčbě pubertas praecox.

Odůvodnění

Dne 4. 3. 2025 Ústav obdržel žádost účastníka Ipsen o změnu výše a podmínek úhrady léčivého přípravku:

Kód SÚKL	Název	Doplněk názvu
0211816	DIPHERELINE S.R.	11,25MG INJ PLQ SUS PRO 1+1X2ML AMP

Doručením této žádosti bylo zahájeno správní řízení vedené pod sp. zn. SUKLS80088/2025.

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. Tato lhůta byla prodloužena do 22. 3. 2025. V této lhůtě ústav obdržel podání účastníka Svaz.

Dne 20. 3. 2025 obdržel Ústav pod č. j. sukl100794/2025 podání účastníka Svaz s informací, že ve veřejném zájmu souhlasí s bonifikací další zvýšené úhrady posuzovaného léčivého přípravku dle ustanovení § 31 vyhlášky č. 376/2011 Sb. tak, aby výsledná jádrová úhrada byla stanovena na částku

3 036,516 Kč. Účastník Svaz tak činí s ohledem na specifičnost situace a paralelně zahájenou hloubkovou revizi léčivých přípravků zařazených do referenční skupiny č. 65/1 – superaktivní analoga gonadotropin-releasing hormonu, parent., vedenou pod sp. zn. SUKLS92514/2025. Současně účastník Svaz uvádí, že se žadatelem uzavřel smluvní ujednání a připojil odkaz na Registr smluv, kde je tato smlouva zveřejněna.

Dne 24. 3. 2025 obdržel Ústav pod č. j. sukl103598/2025 podání účastníka VZP obsahující v souladu s ustanovením § 31 vyhlášky č. 376/2011 Sb. souhlas veřejném zájmu s bonifikací další zvýšené úhrady posuzovaného léčivého přípravku v indikaci puberta praecox, kdy výše jádrová úhrada činí 3 036,516 Kč. Účastník VZP tak činí s ohledem na výjimečnost situace a paralelně zahájenou hloubkovou revizi léčivých přípravků zařazených do referenční skupiny č. 65/1 – superaktivní analoga gonadotropin-releasing hormonu, parent., vedenou pod sp. zn. SUKLS92514/2025.

K výše uvedeným podáním účastníků Svaz a VZP Ústav uvádí, že vzal souhlasy zdravotních pojišťoven na vědomí a posuzovanému léčivému přípravku bonifikoval ve veřejném zájmu jednu další zvýšenou úhradu.

Dne 28. 3. 2025 obdržel Ústav pod č. j. sukl110092/2025 podání účastníka Ipsen, který vzhledem k tomu, že bez navýšení úhrady může být ohrožena dostupnost zdravotní péče pro zvláště zranitelné skupiny pacientů v České republice, neboť nevyhovění žádosti by znamenalo stažení LP DIPHERELINE S.R. 11,25 MG z trhu formou nahlášení ukončení dodávek dle zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech, ve znění pozdějších právních předpisů, a tomu že, jsou splněny všechny podmínky dle vyhlášky č. 376/2011 Sb., žádá Ústav, aby v co nejkratší možné době přistoupil k vydání hodnotící zprávy a následného meritorního rozhodnutí ve věci.

K tomu Ústav uvádí, že vzal podání žadatele na vědomí.

Dne 3. 4. 2025 vydal Ústav pod č. j. sukl116872/2025 hodnotící zprávu (HZ) a ukončil shromažďování podkladů pro rozhodnutí, o této skutečnosti informoval všechny účastníky řízení prostřednictvím sdělení č. j. sukl116883/2025 ze dne 3. 4. 2025. Současně byli účastníci 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 podání účastníků Svaz, Ipsen a VZP.

Dne 8. 4. 2025 obdržel Ústav pod č. j. sukl122910/2025 podání účastníka Svaz a pod č. j. sukl122987/2025 podání účastníka Ipsen, kteří uvádějí, že se vzdávají svého práva na vyjádření k HZ.

Dne 9. 4. 2025 obdržel Ústav podání účastníka VZP, č. j. sukl126453/2025, který uvádí, že se vzdává svého práva na vyjádření.

K tomu Ústav uvádí, že vzal podání všech účastníků řízení na vědomí a přistoupil k vydání předmětného rozhodnutí.

Ústav shromáždil pro rozhodnutí zejména tyto podklady:

1. SmPC. Databáze registrovaných léčivých přípravků, SLP a PZLÚ [online]. [Cit. 20. 3. 2025] Česká republika: Dostupné z: https://prehledy.sukl.cz/prehled_leciv.html#/.
2. Předčasná puberta – FN Motol. [Cit. 20. 3. 2025] Dostupné z: <https://www.fnmotol.cz/kliniky-a-ambulance/pediatricka-klinika-2-lf-uk-a-fn-motol/#predcasne-dospivani>.
3. Slavičková, D. & Koloušková, S. Pubertas praecox. *Pediatr. Praxi* 23, 57–59 (2022).
4. Kaplowitz 2020. Precocious Puberty. [Cit. 11. 3. 2025] Dostupné z: <https://emedicine.medscape.com/article/924002-overview>.
5. Rozhodnutí ve společném řízení o změně výše a podmínek úhrady léčivých přípravků zařazených do referenční skupiny č. 65/1 - superaktivní analoga gonadotropin-releasing hormonu, parent. vedeném pod sp. zn. SUKLS181140/2015 ze dne 24. 2. 2021, které nabylo právní moci dne 17. 3. 2021.
6. WHO Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology; Complete ATC index 2025. [online]. Dostupný z: http://www.whocc.no/atc_ddd_index/.
7. Stanovisko České urologické společnosti ze dne 13.4.2012, sp. zn. SUKLS113017/2009, č.j. sukl96413/2012.
8. Česká onkologická společnost ČLS JEP. Modrá kniha. 1. 3. 2025. Dostupné z: <https://www.linkos.cz/lekar-a-multidisciplinari-tym/personalizovana-onkologie/modra-kniha-cos/>.
9. Ministerstvo zdravotnictví ČR: podnět pro zahájení hloubkové revize RS č. 65/1 ze dne 28. 2. 2025, č.j. MZDR 5237/2025-1/OLZP.
10. Opatření obecné povahy Ministerstva zdravotnictví č. j.: MZDR 4774/2025-6/OLZP ze dne 19.3.2025, kterým byl LP DIPHERELINE S.R. 11,25MG INJ PLQ SUS PRO 1+1X2ML AMP zařazen podle § 77c odst. 2 zákona o léčivech na seznam léčivých přípravků, jejichž distribuci do zahraničí mají distributoři povinnost hlásit Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv.
11. Rozhodnutí ve společném řízení o hloubkové revizi systému maximálních cen léčivých přípravků náležejících do referenční skupiny č. 65/1 - superaktivní analoga gonadotropin-releasing hormonu, parenterální vedeném pod sp. zn. SUKLS187883/2020 ze dne 27. 10. 2020, které nabylo právní moci dne 17.11. 2020.
12. Rozhodnutí ve správním řízení o zkrácené revizi úhrad léčivých přípravků zařazených do referenční skupiny č. 65/1 - superaktivní analoga gonadotropin-releasing hormonu, parenterální vedeném pod sp. zn. SUKLS33921/2024 ze dne 30. 9. 2024, které je předběžně vykonatelné od 1. 12. 2024.

Ústav vzal v úvahu všechny skutečnosti shromážděné v průběhu správního řízení, a to:

HODNOCENÍ KLINICKÉHO PŘÍNOSU

Charakteristika léčivého přípravku

Triptorelin je syntetický dekaeptidový analog přirozeného gonadotropin-releasing hormonu (GnRH). Po iniciační stimulaci inhibuje prolongované podání triptorelinu sekreci gonadotropinů s následnou supresí testikulárních a ovariálních funkcí.

Indikace a cílová populace posuzované v tomto správním řízení

Předmětem žádosti je změna výše jedné další zvýšené úhrady LP DIPHERELINE S.R. 11,25 MG v indikaci léčba pubertas praecox.

Jedná se o registrovanou indikaci uvedenou v SmPC LP DIPHERELINE S.R. 11,25 MG.¹

Ústav doplňuje, že LP DIPHERELINE S.R. 11,25 MG je dále registrován a hrazen v základní úhradě v indikacích léčba karcinomu prostaty a léčba endometriózy.

Postavení posuzovaného léčivého přípravku v klinické praxi

Charakteristika onemocnění

Pravá předčasná puberta (puberta praecox) může být nazývána také jako gonadotropin dependentní centrální předčasná puberta. Ve většině případů je idiopatická (bez známé příčiny) a 10x častěji se vyskytuje u dívek než u chlapců.² Předčasná puberta je definována jako urychlení kteréhokoliv projevu puberty více než 2,5 směrodatné odchylky od střední hodnoty populační normy. U centrální předčasné puberty je to u dívek stadium prsů M2 dle Tannera před 8. rokem věku a u chlapců objem testes 4 ml před 9. rokem věku. Předčasně dospívající dítě může být zpočátku vyšší a celkově mohutnější než jeho vrstevníci. Vyšší vzrůst předčasně dospívajícího dítěte však neznamená, že toto dítě bude vysoké i v dospělosti. Naopak, není-li včas zahájena léčba, může dojít k předčasnému uzávěru růstových štěrbin, předčasnému ukončení růstu a k menšímu vzrůstu, než by odpovídalo dědičným předpokladům. Včasný záchyt předčasné puberty a odpovídající léčba jsou proto klíčové pro zlepšení dospělé tělesné výšky.^{2,3}

Postavení přípravku v managementu léčby

Cílem léčby puberty praecox je nejen zástava předčasného pubertálního vývoje, ale i oddálení uzávěru růstových štěrbin a prodloužení doby růstu.

Terapeutické možnosti¹⁻⁴

1. Analoga GnRH

Pro efektivní léčbu analogy LHRH u centrální předčasné puberty musí být ideálně kostní věk u dívek pod 10 let a u chlapců pod 12 let. Zásah do již běžícího pubertálního spurtu naopak může vést nebo i vede ke zhoršení dospělé tělesné výšky. Stejně tak léčba musí být včas ukončena, u dívek při kostním věku 12 let, u chlapců při kostním věku 14 let. Nezbytné je tudíž profesionální a kvalitní hodnocení kostního věku. Kontroly by měly probíhat každých 4-6 měsíců.

Léčba musí být prováděna bez přerušení, podle pokynů odborného lékaře. Přerušení léčby vede spíše k podpoře než k zástavě dospívání. Krátce po zahájení léčby, dříve, než dojde k nástupu

příznivého efektu léčby, mohou být přechodně patrné projevy mírně postupující puberty. Tyto příznaky vymizí za několik týdnů po zahájení léčby.

Analoga gonadoliberinu jsou podávána v depotních (dlouhodobě působících) injekcích nitrosvalově.

2. Cyproteron acetát

Cyproteron působí zejména na úrovni pohlavních žláz (vaječníků a varlat), kde zabraňuje tvorbě mužských a ženských pohlavních hormonů. V minulosti se však ukázalo, že jeho účinnost pro léčbu pravé (centrální) předčasné puberty je nedostatečná a již několik let se pro tuto indikaci nepodává. Výjimkou může být krátkodobá přechodná léčba s cílem oddálit nástup menarche z různých důvodů. Léčba předčasné puberty je pro cyproteron off label indikací.

Identifikace relevantních komparátorů

Analoga GnRH jsou jedinou možností léčby pubertas praecox, použití cyproteronu acetátu v této indikaci je již obsolentní. Depotní léčivé přípravky s obsahem triptorelinu jsou v současné době jedinými zástupci GnRH, pro něž je léčba pubertas praecox registrovanou a hrazenou indikací.

S ohledem na výše uvedené je **relevantním komparátorem stav bez léčby**.

Hodnocení účinnosti a bezpečnosti posuzovaného léčivého přípravku

Komparativní účinnost a bezpečnost

Dle SmPC¹ LP DIPHERELINE S.R. 11,25 MG bylo v dlouhodobé klinické studii (NCT00909844) 34 dívek a 1 chlapec s centrální předčasnou pubertou (CPP) léčeno triptorelinem o síle 11,25 mg každé 3 měsíce po dobu až 4 let. Léčba skončila, když investigátor u pacienta rozhodl, že jeho/její léčba je ukončená, to znamená asi v 11 letech u dívek a ve 13 letech u chlapců, obvykle po 1-3 letech léčby. V tomto časovém bodě si 31/34 (91 %) dívek udrželo stabilizaci nebo regresi vývoje prsu podle Tannera. Bližší informace o studii, včetně výsledků dalších sledovaných endpointů, jsou k dispozici na portále <https://clinicaltrials.gov/study/NCT00909844?tab=results>.

LP DIPHERELINE S.R. 11,25 MG je již v indikaci „léčba pubertas praecox“ hrazen z prostředků veřejného zdravotního pojištění. Jeho účinnost a bezpečnost v této indikaci je ověřena dlouhodobou klinickou praxí a jeho použití je součástí doporučení k terapii puberta praecox.^{3,4}

Posouzení inovativnosti

Návrh žadatele

Nepožaduje.

Hodnocení Ústavu

S ohledem na skutečnost, že držitel rozhodnutí o registraci nepožaduje posouzení předmětného léčivého přípravku jakožto vysoce inovativního, se Ústav posouzením kritérií inovativnosti a stanovením dočasné úhrady podle ustanovení § 39d zákona o veřejném zdravotním pojištění v tomto správním řízení nezabýval.

Závěr k terapeutické zaměnitelnosti

Stanovení referenční indikace

Referenční indikací pro základní úhradu je **léčba karcinomu prostaty**.

Referenční indikací pro další zvýšenou úhradu je **léčba pubertas precox**.

Zařazení do referenční skupiny/skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků

V návaznosti na provedené hodnocení terapeutické zaměnitelnosti, účinnosti, bezpečnosti a klinického využití posuzovaného léčivého přípravku DIPHERELINE S.R. 11,25 MG Ústav konstatuje, že přípravek svými vlastnostmi odpovídá skupině léčivých přípravků zařazených do RS č. 65/1 - superaktivní analoga gonadotropin-releasing hormonu, parenterální, a proto posuzovaný léčivý přípravek do této skupiny zařazuje.

Identifikace srovnatelně účinné terapie v případě aplikace ustanovení § 39c odst. 2 písm. b) zákona o veřejném zdravotním pojištění

Nebyla nalezena.

Stanovení obvyklé terapeutické dávky (OTD)

Návrh žadatele

1 mg

Posouzení Ústavu

OTD pro základní úhradu

OTD léčivé látky triptorelin byla stanovena v předchozí hloubkové revizi úhrad sp. zn. SUKLS181140/2015⁵ dle ustanovení § 15 odst. 2 písm. b) vyhlášky č. 376/2011 Sb. na základě doporučeného dávkování uvedeného v SmPC. OTD byla stanovena v referenční indikaci uvedené v kapitole „Stanovení referenční indikace“.

Podrobný postup stanovení OTD je blíže popsán ve výše uvedeném rozhodnutí, které je součástí spisové dokumentace.

Referenční skupina	Léčivá látka	ATC kód	OTD	Frekvence dávkování	DDD dle WHO ⁶	Doporučené dávkování dle SmPC ¹
č. 65/1 - superaktivní analoga gonadotropin-releasing hormonu, parenterální	leuprorelin	L02AE02	LP CAMCEVI 42 mg: 1 dávka (1 injekční lahvička) v 6-měsíčních intervalech*	1 x za 84 dní*	0,134 mg	jedna injekce každých 6 měsíců
			LP ELIGARD 7,5 MG: 1 dávka	1x za 28 dní*	0,134 mg	jedna injekce jednou za měsíc

			(1 injekční lahvička) v měsíčních intervalech*			
			LP ELIGARD 22,5MG: 1 dávka (1 injekční lahvička) ve 3-měsíčních intervalech*	1x za 84 dní*	0,134 mg	jedna injekce každé 3 měsíce
			LP ELIGARD 45 MG: 1 dávka (1 injekční lahvička) v 6-měsíčních intervalech*	1x za 168 dní*	0,134 mg	jedna injekce každých 6 měsíců
			LP LEPTOPROL 5 MG: 1 dávka (1 implantát) ve 3-měsíčních intervalech*	1x za 84 dní*	0,06 mg	jeden implantát každé 3 měsíce
			LP LUTRATE DEPOT 22,5 MG: 1 dávka (1 injekční lahvička) ve 3-měsíčních intervalech*	1x za 84 dní*	0,134 mg	jedna injekce každé 3 měsíce
			LP TOLETATE 11,25 MG: 1 dávka (1 implantát) v 3-měsíčních intervalech*	1x za 84 dní*	0,06 mg	jeden implantát každé 3 měsíce
	goserelin	L02AE03	LP RESELIGO 3,6 MG/ LP ZOLADEX DEPOT 3,6 MG: 1 dávka (1 implantát) v měsíčních intervalech*	1x za 28 dní*	0,129 mg	jedna injekce každých 28 dnů
			LP RESELIGO 10,8 MG/ LP ZOLADEX DEPOT 10,8 MG: 1 dávka (1 implantát) v 3-měsíčních intervalech*	1x za 84 dní*	0,129 mg	jedna injekce každých 12 týdnů
	triptorelin	L02AE04	DIPHERELINE S.R. 3 MG: 1 dávka (1 injekční lahvička) v měsíčních intervalech*	1x za 28 dní*	0,134 mg	jedna injekce každé 4 týdny

			DIPHERELINE S.R. 12,5 MG: 1 dávka (1 injekční lahvička) ve 3-měsíčních intervalech*	1x za 84 dní*	0,134 mg	jedna injekce každé 3 měsíce
			DIPHERELINE S.R. 22,5 MG: 1 dávka (1 injekční lahvička) v 6-měsíčních intervalech*	1x za 168 dní*	0,134 mg	jedna injekce každých 6 měsíců (24 týdnů)

**podle vyjádření České urologické společnosti z dubna 2012 (k SŘ SUKLS113017/2009)⁷ je v urologii obvyklé podávání po 4, resp. 12 týdnech; vychází se tedy z lunárního měsíce*

DDD léčivé látky triptorelin ve formě depotní injekce je WHO stanovena ve výši 0,134 mg.⁶

Dle platného SmPC¹ je léčivý přípravek LP DIPHERELINE S.R. 11,25 MG aplikován následovně: 1 dávka (1 injekční lahvička) každé 3 měsíce.

Dle Modré knihy⁸ je léčivý přípravek aplikován ve výši 1 dávka za 12 týdnů. Dle SmPC¹ se superaktivní analoga gonadotropin-releasing hormonu aplikují v měsíčních či týdenních intervalech, přičemž dle vyjádření odborné společnosti (zaslaného do správního řízení sp. zn. SUKLS113017/2009)⁷ je v klinické praxi užíván interval v celých lunárních měsících, tj. 28 dní nebo jeho násobky, tj. za 28, 84 nebo 168 dní.

Ústav stanovuje OTD triptorelinu pro základní úhradu ve výši 1 dávka léčivého přípravku ve 3-měsíčních intervalech (každých 12 týdnů).

OTD triptorelinu pro zvýšenou úhradu

Vzhledem k tomu, že dávkování je u pacientů s karcinomem prostaty i u pacientů s pubertou praecox stejné, Ústav stanovuje OTD pro jednu další zvýšenou úhradu triptorelinu (depotního) ve stejné výši jako OTD v základní úhradě, tzn. ve výši **1 dávka léčivého přípravku ve 3-měsíčních intervalech (každých 12 týdnů).**

Identifikace populace pro stanovení zvýšené úhrady ev. bonifikace

Návrh žadatele

Dne 4. 3. 2025 obdržel Ústav od účastníka Ipsen pod č. j. sukl80088/2025 žádost o bonifikaci jedné další zvýšené úhrady LP DIPHERELINE S.R. 11,25MG INJ PLQ SUS PRO 1+1X2ML AMP v souladu s ustanovením § 31 vyhlášky č. 376/2011 Sb. na výši jádrové úhrady za balení 3 036,516 Kč.

Posouzení Ústavu

Ustanovení § 31 vyhlášky č. 376/2011 Sb. k bonifikaci ve veřejném zájmu uvádí:

Ve veřejném zájmu podle § 17 odst. 2 zákona může Ústav na návrh a se souhlasem všech zdravotních pojišťoven bonifikovat úhradu přípravku, jestliže jde o přípravek, který

a) je ověřen užíváním v praxi a je nezbytný pro zdravotní péči a

b) je v terapii nenahraditelný nebo nahraditelný pouze přípravky nákladnějšími a bonifikace je nezbytná pro setrvání přípravku na trhu.

Triptorelin v depotní lékové formě je určen k terapii pubertas praecox dle zahraničních doporučení⁴ i dle českých dohledatelných odborných podkladů^{2,3} a jeho použití v této indikaci je ověřeno dlouhodobou klinickou praxí.

Ústav obdržel dopis Ministerstva zdravotnictví⁹, jehož předmětem je žádost o spolupráci za zajištění dostupnosti hrazené terapie s onemocněním pubertas praecox. V dokumentu se uvádí, že v současné době je pro děti s onemocněním pubertas praecox z veřejného zdravotního pojištění částečně hrazena terapie léčivou látkou triptorelin v lékové formě injekční suspenze s prodlouženým uvolňováním, přičemž se jedná o léčbu první volby. Depotní triptorelin podávaný v dávce 11,25 mg každé 3 měsíce nemá jinou alternativu hrazenou z veřejného zdravotního pojištění a je tak v současné době pro terapii dětí s pubertas praecox nenahraditelný. Částečná úhrada této terapie je realizována prostřednictvím stanovené další zvýšené úhrady, která však po proběhlých správních řízeních klesla natolik, že vzniklý doplatek pacienta na tuto terapii představuje ohrožení dostupnosti zdravotních služeb z důvodu finančních dopadů na pojištěnce, resp. zákonné zástupce. Zmírnění finančních dopadů na pojištěnce při terapii depotním triptorelinem přitom není možné realizovat ani prostřednictvím ochranného limitu pojištěnce na doplatky za částečně hrazené léčivé přípravky, jelikož podání tohoto LP je omezeno na výkon ambulantní péče a účtováno zdravotní pojišťovně s příslušným výkonem jako ZULP.

Žadatel rovněž uvedl, že LP DIPHERELINE S. R. je v ČR jediným registrovaným léčivým přípravkem v indikaci pubertas praecox a dále poukázal na Opatření obecné povahy Ministerstva zdravotnictví (OOP) ze dne 19. 3. 2025¹⁰. Dle tohoto OOP byl LP DIPHERELINE S.R. z důvodu značného reexportu zařazen na seznam léčivých přípravků, jejichž distribuci do zahraničí mají distributoři povinnost Ústavu hlásit. Důvodem je skutečnost, že při nedostatku léčivého přípravku DIPHERELINE S.R. bude ohrožena dostupnost a účinnost léčby pacientů v České republice s ohledem na jeho významnost při poskytování zdravotní péče. Účastník Ipsen také uvedl, že nevyhovění žádosti o navýšení jedné další zvýšené úhrady by znamenalo stažení LP DIPHERELINE S.R. z trhu.

Dne 20. 3. 2025 a 24. 3. 2025 Ústav obdržel souhlas účastníka Svaz a VZP s bonifikací jedné další zvýšené úhrady LP DIPHERELINE S.R. 11,25MG INJ PLQ SUS PRO 1+1X2ML AMP ve veřejném zájmu na úroveň jádrové úhrady za balení ve výši 3 036,516 Kč.

Na základě návrhu žadatele Ústav posoudil možnost úpravy jedné další zvýšené úhrady léčivého přípravku DIPHERELINE S.R. 11,25MG INJ PLQ SUS PRO 1+1X2ML AMP kód SÚKL 0211816 oproti jedné další zvýšené úhradě dle ustanovení § 31 vyhlášky č. 376/2011 Sb. S ohledem na výše uvedené skutečnosti a obdržené souhlasy všech zdravotních pojišťoven s bonifikací jedné další

úhrady v souladu s ustanovením § 31 vyhlášky 376/2011 Sb. Ústav konstatuje, že byly splněny podmínky pro bonifikaci jedné další úhrady předmětného léčivého přípravku ve veřejném zájmu.

Zařazení do skupiny přílohy č. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění

Léčivá látka triptorelin je vzhledem ke své charakteristice a způsobu použití zařazena do skupiny č. č. 118 - Hormonální léčiva s cytostatickým účinkem, parenterální podání přílohy č. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění

STANOVENÍ MAXIMÁLNÍ CENY

Stanovení maximální ceny není předmětem tohoto řízení. Maximální cena byla stanovena ve výši 4 943,17 Kč ve správním řízení vedeném pod sp. zn. SUKLS187883/2020¹¹.

STANOVENÍ VÝŠE ÚHRADY

Základní úhrada

Ústav stanovil základní úhradu v souladu s ustanovením § 39c odst. 7 a 8 zákona o veřejném zdravotním pojištění podle základní úhrady fixované v rámci zkrácené revize systému úhrad. Pro stanovení základní úhrady použil Ústav výši základní úhrady stanovenou v rámci zkrácené revize systému úhrad.

Základní úhrada byla pro referenční skupinu č. 65/1 - superaktivní analoga gonadotropin-releasing hormonu, parenterální stanovena (zafixována) v revizním správním řízení vedeném Ústavem pod sp. zn. SUKLS33921/2024¹². Rozhodnutí v tomto správním řízení je předběžně vykonatelné ode dne 1. 12. 2024 a základní úhrada byla pro předmětnou referenční skupinu stanovena takto:

Základní úhrada: 623,0000 Kč za OTD

Podrobný postup stanovení základní úhrady je blíže popsán ve výše uvedeném rozhodnutí, které je součástí spisu.

Základní úhrada pro jednotlivé síly jednotek lékových forem je stanovena v souladu s ustanovením § 18 vyhlášky č. 376/2011 Sb. takto:

Základní úhrada za jednotku lékové formy – **triptorelin** (OTD 1 dávka na 28 dní)

Frekvence dávkování: 1x za 3 měsíce (84 dní)

Interval: od 0,5 dávky do 2 dávek za 84 dní

Dávka výchozí pro OTD na 84 dní (11,25 mg)

1 869,0000 Kč (623,0000 Kč /1*3)

Úhrada za balení posuzovaného přípravku byla stanovena jako součin úhrady za jednotku lékové formy a počet jednotek lékové formy v balení.

Informativní přepočet na maximální úhradu pro konečného spotřebitele (UHR) publikovanou v Seznamu cen a úhrad léčiv (SCAU) vycházející z nižší z hodnot jádrové úhrady za balení (JUHR) podle návrhu žadatele a stanoviska Ústavu:

Kód SÚKL	Název	Doplňk názvu	Návrh žadatele: JUHR (Kč)	Stanovisko Ústavu: JUHR (Kč)	UHR v SCAU (Kč)
0211816	DIPHERELINE S.R.	11,25MG INJ PLQ SUS PRO 1+1X2ML AMP	1 869,00	1 869,00	2 690,02

Informativní přepočet úhrady na hodnotu publikovanou v Seznamu cen a úhrad je proveden dle vzorce „UHR LP = [JUHR LP x sazba + NÁPOČET / (počet OTD v balení ref. LP / počet OTD v balení LP)] x DPH“ ze stanoviska Ministerstva zdravotnictví č. j. MZDR73123/2011 vydaného dne 9. 11. 2011.

Jedna další zvýšená úhrada

Ústav stanovil jednu další zvýšenou úhradu v souladu s ustanovením § 39c odst. 7 a 8 zákona o veřejném zdravotním pojištění podle jedné další zvýšené úhrady fixované v rámci zkrácené revize systému úhrad. Pro stanovení jedné další zvýšené úhrady použil Ústav výši jedné další zvýšené úhrady stanovené v rámci zkrácené revize systému úhrad.

Jedna další zvýšená úhrada byla pro skupinu léčivých přípravků s obsahem triptorelinu (depotního) stanovena (zafixována) v revizním správním řízení vedeném Ústavem pod sp. zn. SUKLS33921/2024¹². Rozhodnutí v tomto správním řízení je předběžně vykonatelné ode dne 1. 12. 2024 a základní úhrada byla pro předmětnou referenční skupinu stanovena takto:

Jedna další zvýšená úhrada: 906,2113 Kč za OTD

Podrobný postup stanovení jedné další zvýšené úhrady je blíže popsán ve výše uvedeném rozhodnutí, které je součástí spisu.

Jedna další zvýšená úhrada pro jednotlivé síly jednotek lékových forem je stanovena v souladu s ustanovením § 18 vyhlášky č. 376/2011 Sb. takto:

Jedna další zvýšená úhrada za jednotku lékové formy – **triptorelin** (OTD 1 dávka na 28 dní)

Frekvence dávkování: 1x za 3 měsíce (84 dní)

Interval: od 0,5 dávky do 2 dávek za 84 dní

Dávka výchozí pro OTD na 84 dní (11,25 mg)

2 718,6339 Kč (906,2113 Kč/1*3)

Dne 4. 3. 2025 obdržel Ústav od účastníka Ipsen Pharma žádost o bonifikaci jedné další zvýšené úhrady LP DIPHERELINE S.R. 11,25MG INJ PLQ SUS PRO 1+1X2ML AMP v souladu s ustanovením § 31 vyhlášky č. 376/2011 Sb. na výši jádrové úhrady za balení 3 036,516 Kč.

Ústav na základě posouzení shromážděných důkazů uvedeném v části „Identifikace populace pro stanovení zvýšené úhrady ev. bonifikace“ tohoto dokumentu a doručených souhlasů všech zdravotních pojišťoven s bonifikací jedné další úhrady stanovil léčivému přípravku DIPHERELINE S.R. 11,25MG INJ PLQ SUS PRO 1+1X2ML AMP kód SÚKL 0211816 bonifikaci úhrady oproti jedné další zvýšené úhradě v souladu s § 31 vyhlášky č. 376/2011 Sb.

Z uvedených důvodů Ústav navyšuje výši jádrové úhrady za balení uvedeného přípravku na **3 036,52 Kč**.

Úhrada za balení posuzovaného přípravku byla stanovena jako součin úhrady za jednotku lékové formy a počet jednotek lékové formy v balení.

Informativní přepočet na maximální úhradu pro konečného spotřebitele (UHR) publikovanou v Seznamu cen a úhrad léčiv (SCAU):

<i>Kód SÚKL</i>	<i>Název</i>	<i>Doplňek názvu</i>	<i>Návrh žadatele: JUHR (Kč) se zohlednění m bonifikace</i>	<i>Stanovisko Ústavu: současná JUHR (Kč) bez zohlednění bonifikace</i>	<i>Výsledná JUHR (Kč) se zohlednění m bonifikace a zaokrouhlen ím*</i>	<i>UHR v SCAU (Kč)</i>
0211816	DIPHERELINE S.R.	11,25MG INJ PLQ SUS PRO 1+1X2ML AMP	3 036,516	2 718,63	3 036,52	4 053,99

*Vzhledem k zachování praxe při publikaci úhrad ve SCAU Ústav zaokrouhlil konečnou jádrovou úhradu na dvě desetinná místa

Informativní přepočet úhrady na hodnotu publikovanou v Seznamu cen a úhrad je proveden dle vzorce „UHR LP = [JUHR LP x sazba + NÁPOČET / (počet ODTD v balení ref. LP / počet ODTD v balení LP)] x DPH“ ze stanoviska Ministerstva zdravotnictví č. j. MZDR73123/2011 vydaného dne 9. 11. 2011.

HODNOCENÍ NÁKLADOVÉ EFEKTIVITY A DOPADU NA ROZPOČET

S ohledem na souhlasy zdravotních pojišťoven obdržených po zahájení předmětného správního řízení vyjadřujících konkrétní souhlas s bonifikací jedné další zvýšené úhrady ve veřejném zájmu dle

§ 17 odst. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění (ad ustanovení § 31 vyhlášky č. 376/2011 Sb.), Ústav považuje hodnocení nákladové efektivity a dopadu na rozpočet za nadbytečné.

PODMÍNKY ÚHRADY

Žadatelem navrhované podmínky úhrady

Základní úhrada

O změnu podmínek základní úhrady není žádáno.

A, E/ONK, URN, GYN

P: Přípravek je hrazen

A) Na předpis onkologa a urologa

1. v léčbě lokálně pokročilého a metastatického karcinomu prostaty hormonální ablací
 - jako primární monoterapie kontinuální nebo intermitentní,
 - ve druhé linii jako součást maximální androgenní blokády při selhávání primární monoterapie,
 - při biochemickém relapsu po radikální chirurgické nebo radiační léčbě na dobu maximálně 6 měsíců,
 2. v konkomitantním režimu (radiační léčba s hormonální supresí) u pacientů se středně a vysoce rizikovým lokálně pokročilým karcinomem prostaty,
 3. v neoadjuvantním podání u lokalizovaného a lokálně pokročilého karcinomu prostaty léčeného radioterapií. Z prostředků veřejného zdravotního pojištění se nehradí neoadjuvantní léčba před radikální prostatektomií.
- B) Na předpis gynekologa
- v léčbě těžkých, jinak konzervativně nereagujících forem endometriózy.

Zvýšená úhrada

O změnu podmínek jedné další zvýšené úhrady není žádáno.

V

A, E/END, GYN

P: Přípravek je hrazen v léčbě pubertas praecox.

Ústavem stanovené podmínky úhrady

Základní úhrada

Dle ustanovení § 39b odst. 10 písm. b) zákona o veřejném zdravotním pojištění a ustanovení § 33 odst. 3 a § 34 odst. 1 a 2 a § 36 odst. 4 vyhlášky č. 376/2011 Sb. Ústav zachovává posuzovanému LP DIPHERELINE S.R. 11,25 MG stávající podmínky základní úhrady (žadatel jejich změnu nepožaduje):

A, E/ONK, URN, GYN

P: Přípravek je hrazen

A) Na předpis onkologa a urologa

1. v léčbě lokálně pokročilého a metastatického karcinomu prostaty hormonální ablací

- jako primární monoterapie kontinuální nebo intermitentní,
 - ve druhé linii jako součást maximální androgenní blokady při selhávání primární monoterapie,
 - při biochemickém relapsu po radikální chirurgické nebo radiační léčbě na dobu maximálně 6 měsíců,
2. v konkomitantním režimu (radiační léčba s hormonální supresí) u pacientů se středně a vysoce rizikovým lokálně pokročilým karcinomem prostaty,
3. v neoadjuvantním podání u lokalizovaného a lokálně pokročilého karcinomu prostaty léčeného radioterapií. Z prostředků veřejného zdravotního pojištění se nehradí neoadjuvantní léčba před radikální prostatektomií.
- B) Na předpis gynekologa
- v léčbě těžkých, jinak konzervativně nereagujících forem endometriózy.

Zvýšená úhrada

Dle ustanovení § 39b odst. 10 písm. b) zákona o veřejném zdravotním pojištění a ustanovení § 33 odst. 3 a § 34 odst. 1 a 2, § 35 a § 36 odst. 4 vyhlášky č. 376/2011 Sb. Ústav zachovává posuzovanému LP DIPHERELINE S.R. 11,25 MG stávající podmínky jedné další zvýšené úhrady (žadatel jejich změnu nepožaduje):

V

A, E/END, GYN

P: Přípravek je hrazen v léčbě pubertas praecox.

Odůvodnění podmínek úhrady

Základní úhrada

Vykazovací limity:

Symbol „A“ stanovuje, že předmětný léčivý přípravek je pojišťovně účtován jako zvlášť účtovaný léčivý přípravek (ZÚLP) a to z toho důvodu, že jeho použití je z důvodu charakteru indikací a možných závažných nežádoucích účinků možné pouze při výkonu ambulantní péče (pomineme-li použití při hospitalizaci, kdy ale Ústav o výši ani o podmínkách úhrady nerozhoduje).

Ústav s ohledem na účinnost a bezpečnost terapie předmětného léčivého přípravku stanovil preskripční omezení na lékaře se specializací onkologie, urologie a gynekologie bez možnosti přenositelnosti preskripce na lékaře jiné odbornosti (symboly „A, E““).

Indikační omezení:

Indikační omezení je v souladu s registrovanými indikacemi uvedenými v SmPC¹ LP DIPHERELINE S.R. 11,25 MG.

Zvýšená úhrada

Vykazovací limity:

Symbol „A“ stanovuje, že předmětný léčivý přípravek je pojišťovně účtován jako zvlášť účtovaný léčivý přípravek (ZÚLP) a to z toho důvodu, že jeho použití je z důvodu charakteru indikací a možných

Ústav s ohledem na účinnost a bezpečnost terapie předmětného léčivého přípravku stanovil preskripční omezení na lékaře se specializací endokrinologie a gynekologie bez možnosti přenositelnosti preskripce na lékaře jiné odbornosti (symboly „A, E““).

Indikační omezení odpovídá registrované indikaci uvedené v SmPC¹ LP DIPHERELINE S.R. 11,25 MG i současné terapeutické praxi v léčbě předčasné puberty.^{3,4}

Ústav na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. e) a dle ustanovení § 39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění **zařadil léčivý přípravek:**

do referenční skupiny č. 65/1 - superaktivní analoga gonadotropin-releasing hormonu,
parenterální dle vyhlášky č. 384/2007 Sb.

Ústav nezměnil výše uvedenému léčivému přípravku na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. a) a dle ustanovení § 39c odst. 7 a 8 zákona o veřejném zdravotním pojištění **úhradu ze zdravotního pojištění, která zůstává stanovena ve výši 1 869,00 Kč.**

Ústavem stanovená výše úhrady je shodná jako návrh žadatele (1 869,00 Kč) a pro výši úhrady tohoto přípravy je tak rozhodné stanovisko Ústavu.

Ústav **nezměnil** výše uvedenému léčivému přípravku na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. b) a dle ustanovení § 39b odst. 10 písm. b) zákona o veřejném zdravotním pojištění a ustanovení § 33 odst. 3, § 34 odst. 1 a 2 a § 36 odst. 4 vyhlášky č. 376/2011 Sb. **podmínky úhrady ze zdravotního pojištění, které zůstávají stanoveny takto:**

A, E/ONK, URN, GYN

P: Přípravek je hrazen

A) Na předpis onkologa a urologa

1. v léčbě lokálně pokročilého a metastatického karcinomu prostaty hormonální ablací
 - jako primární monoterapie kontinuální nebo intermitentní,
 - ve druhé linii jako součást maximální androgenní blokády při selhávání primární monoterapie,
 - při biochemickém relapsu po radikální chirurgické nebo radiační léčbě na dobu maximálně 6 měsíců,
2. v konkomitantním režimu (radiační léčba s hormonální supresí) u pacientů se středně a vysoce rizikovým lokálně pokročilým karcinomem prostaty,
3. v neoadjuvantním podání u lokalizovaného a lokálně pokročilého karcinomu prostaty léčeného radioterapií. Z prostředků veřejného zdravotního pojištění se nehradí neoadjuvantní léčba před radikální prostatektomií.

B) Na předpis gynekologa

- v léčbě těžkých, jinak konzervativně nereagujících forem endometriózy.

Odůvodnění:

Ústav zachoval uvedenému léčivému přípravku stávající podmínky úhrady, jak je blíže uvedeno v části „Podmínky úhrady“ tohoto rozhodnutí.

b)

Ústav **změnil** výše uvedenému léčivému přípravku na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. a) a dle ustanovení § 39b odst. 11 a ustanovení § 39c odst. 7 a 8 zákona o veřejném zdravotním pojištění a dle ustanovení § 31 vyhlášky č. 376/2011 Sb. **jednu další zvýšenou úhradu ze zdravotního pojištění tak, že nově činí 3 036,52 Kč.**

Jak je uvedeno v části „Stanovení výše úhrady“ tohoto rozhodnutí, a to na základě skutečností uvedených tamtéž, byla stanovena výše zvýšené úhrady za jednotku lékové formy. Výše úhrady za balení léčivého přípravku byla stanovena jako součin úhrady za jednotku lékové formy a počtu jednotek lékové formy v balení. Výsledná zvýšená úhrada byla zaokrouhlena na dvě desetinná místa.

Ústavem stanovená výše úhrady bez bonifikace a zaokrouhlení (2 718,63 Kč) je nižší než návrh žadatele (3 036,516 Kč). Vzhledem k tomu, že byly splněny podmínky pro bonifikaci úhrady dle ustanovení § 31 vyhlášky č. 376/2011 Sb., Ústav navyšuje úhradu uvedeného přípravku, která se zohledněním zaokrouhlení na dvě desetinná místa odpovídající SCAU činí 3 036,52 Kč.

Ústav **nezměnil** výše uvedenému léčivému přípravku na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. b) a dle ustanovení § 39b odst. 10 písm. b) zákona o veřejném zdravotním pojištění a ustanovení § 33 odst. 3, § 34 odst. 1 a 2, § 35 a § 36 odst. 4 vyhlášky č. 376/2011 Sb. **podmínky jedné další zvýšené úhrady ze zdravotního pojištění, které zůstávají stanoveny takto:**

V

A, E/END, GYN

P: Přípravek je hrazen v léčbě pubertas praecox.

Odůvodnění:

Ústav zachoval uvedenému léčivému přípravku stávající podmínky jedné další zvýšené úhrady, jak je blíže uvedeno v části „Podmínky úhrady“ tohoto rozhodnutí.

Vzhledem k těmto skutečnostem Ústav rozhodl, jak je uvedeno ve výroku 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 je rozhodnutí, resp. jeho část 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 § 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

Mgr. Eva Forgáčová

pověřena vedením Oddělení právní podpory cenové a úhradové regulace
Státního ústavu pro kontrolu léčiv