



Vyvěšeno dne: 17. 4. 2025

ROZHODNUTÍ

Státní ústav pro kontrolu léčiv se sídlem Šrobárova 48, 100 41 Praha 10 (dále jen „Ústav“) jako správní orgán příslušný k rozhodnutí 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 správní řízení provedeném dle ustanovení § 39i odst. 2, § 39g odst. 1 až 8 a § 39h zákona o veřejném zdravotním pojištění a ustanovení § 67 a § 144 zákona č. 500/2004 Sb., správní řád, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „správní řád“), jehož účastníci jsou:

Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.

IČ: 142248997

Tasmowa 7, 02-677 Varšava,

Polská republika

Zastoupena:

Ing. Ludmila Nováková

IČ: 48094099

Pod Kesnerkou 39, 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

Michálkovičká 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

takto

Ústav ve správním řízení o změně výše a podmínek úhrady ze zdravotního pojištění léčivých přípravků:

<i>kód SÚKL:</i>	<i>název:</i>	<i>doplňk názvu:</i>
0242316	SOLIFENACIN ACCORD	10MG TBL FLM 50
0242326	SOLIFENACIN ACCORD	5MG TBL FLM 50

držitele rozhodnutí o registraci

Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.

IČ: 142248997

Tasmowa 7, 02-677 Varšava,

Polská republika

Zastoupena:

Ing. Ludmila Nováková

IČ: 48094099

Pod Kesnerkou 39, 15000 Praha 5

po provedeném správním řízení a v souladu s ustanoveními § 15 odst. 10, § 39b a § 39c zákona o veřejném zdravotním pojištění

1. léčivý přípravek

<i>kód SÚKL:</i>	<i>název:</i>	<i>doplňk názvu:</i>
0242316	SOLIFENACIN ACCORD	10MG TBL FLM 50

na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. e) a dle ustanovení § 39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění
zařazuje do referenční skupiny č. 45/2 – močová spasmolytika, retardované formy, p.o. a transdermální aplikace

dle vyhlášky č. 384/2007 Sb., o seznamu referenčních skupin, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „vyhláška č. 384/2007 Sb.“),

na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. a) a dle ustanovení § 39g odst. 3 v návaznosti na ustanovení § 39c odst. 7 a 8 zákona o veřejném zdravotním pojištění tomuto léčivému přípravku **mění úhradu ze zdravotního pojištění tak, že nově činí 543,95 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 § 34 odst. 1 písm. c) a § 34 odst. 2 vyhlášky č. 376/2011 Sb., kterou se provádí některá ustanovení zákona o veřejném zdravotním pojištění, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „vyhláška č. 376/2011 Sb.“) **mu mění podmínky úhrady ze zdravotního pojištění takto:**

P: Léčivý přípravek je hrazen při nesnášenlivosti (nutnost přerušení léčby pro významné vedlejší účinky) nebo nedostatečné účinnosti (snížení urgentních nebo inkontinentních epizod o méně než 50 % a počet mikcí o méně než 20 %) anticholinergik v neretardovaných lékových formách pro p. o. aplikaci u nemocných postižených hyperaktivním měchýřem (počet mikcí 8 a více/24 hod., z toho minimálně jedna mikce za noc, nejméně jedna epizoda urgencye, nebo jedna epizoda inkontinence/24 hod.). Po 3 měsících terapie bude hodnocen stav pacienta na základě anamnestických údajů před zahájením terapie anticholinergiky. Terapie je nadále hrazena, pouze pokud dojde k poklesu počtu mikcí/24 h nejméně o 20 %, nebo poklesu urgentních epizod nejméně o 50 %, nebo k poklesu inkontinentních epizod nejméně o 50 %. Z prostředků veřejného zdravotního pojištění je hrazena pouze 1 tbl. denně nebo 2 náplasti/týden.

2. léčivý přípravek

kód SÚKL:	název:	doplňek názvu:
0242326	SOLIFENACIN ACCORD	5MG TBL FLM 50

na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. e) a dle ustanovení § 39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění **zařazuje do referenční skupiny č. 45/2 – močová spasmolytika, retardované formy, p.o. a transdermální aplikace** dle vyhlášky č. 384/2007 Sb.,

na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. a) a dle ustanovení § 39g odst. 3 v návaznosti na ustanovení § 39c odst. 7 a 8 zákona o veřejném zdravotním pojištění tomuto léčivému přípravku **mění úhradu ze zdravotního pojištění tak, že nově činí 269,48 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 § 34 odst. 1 písm. c) a § 34 odst. 2 vyhlášky č. 376/2011 Sb. **mu mění podmínky úhrady ze zdravotního pojištění takto:**

P: Léčivý přípravek je hrazen při nesnášenlivosti (nutnost přerušení léčby pro významné vedlejší účinky) nebo nedostatečné účinnosti (snížení urgentních nebo inkontinentních epizod o méně než 50 % a počet mikcí o méně než 20 %) anticholinergik v neretardovaných lékových formách pro p. o. aplikaci u nemocných postižených hyperaktivním měchýřem (počet mikcí 8 a více/24 hod., z toho minimálně jedna mikce za noc, nejméně jedna epizoda urgencye, nebo jedna epizoda inkontinence/24 hod.). Po 3 měsících terapie bude hodnocen stav pacienta na základě anamnestických údajů před zahájením terapie anticholinergiky. Terapie je nadále hrazena, pouze pokud dojde k poklesu počtu mikcí/24 h nejméně o 20 %, nebo poklesu urgentních epizod nejméně o 50 %, nebo k poklesu inkontinentních epizod nejméně o 50 %. Z prostředků veřejného zdravotního pojištění je hrazena pouze 1 tbl. denně nebo 2 náplasti/týden.

Odůvodnění

Dne 31. 1. 2025 zahájil Ústav z moci úřední podle ustanovení § 39i odst. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění správný řízení o **změně výše a podmínek úhrady ze zdravotního pojištění léčivých přípravků:**

kód SÚKL: název:
0242316 **SOLIFENACIN ACCORD**
0242326 **SOLIFENACIN ACCORD**

doplňěk názvu:
10MG TBL FLM 50
5MG TBL FLM 50

držitele rozhodnutí o registraci

Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.

IČ: 142248997

Tasmowa 7, 02-677 Varšava,

Polská republika

Zastoupena:

Ing. Ludmila Nováková

IČ: 48094099

Pod Kesnerkou 39, 15000 Praha 5

které Ústav vede pod sp. zn. SUKLS18367/2025.

Dle ustanovení § 39i odst. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění Ústav neprodleně zahájí řízení z moci úřední o změně stanovené výše a podmínek úhrady léčivého přípravku nebo potraviny pro zvláštní lékařské účely, která neodpovídá základní úhradě stanovené podle ustanovení § 39c odst. 7 téhož zákona, nebo má podmínky úhrady neodpovídající podmínkám úhrady stanoveným v hloubkové nebo zkrácené revizi.

Posuzované léčivé přípravky jsou zařazeny do referenční skupiny č. 45/2 – močová spasmolytika, retardované formy, p.o. a transdermální aplikace dle vyhlášky č. 384/2007 Sb.

Zkrácená revize úhrad léčivých přípravků zařazených do referenční skupiny č. 45/2 – močová spasmolytika, retardované formy, p.o. a transdermální aplikace proběhla pod sp. zn. SUKLS105280/2023. Ve věci bylo vydáno rozhodnutí dne 21. 7. 2023, které nabylo právní moci dne 11. 8. 2023.

Výše úhrady posuzovaných léčivých přípravků, která byla stanovena ve správním řízení vedeném pod sp. zn. SUKLS274892/2024, neodpovídá základní úhradě stanovené ve zkrácené revizi úhrad podle ustanovení § 39c odst. 7 zákona o veřejném zdravotním pojištění a podmínky úhrady neodpovídají podmínkám úhrady stanoveným v revizi úhrad.

Z výše uvedených skutečností vyplývá, že jsou naplněny důvody pro zahájení a vedení předmětného správního řízení z moci úřední dané ustanovením § 39i odst. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění postupem podle ustanovení § 39g odst. 1 až 8 a § 39h téhož zákona.

Ústav v souladu s ustanovením § 144 odst. 6 správního řádu doručil všem účastníkům řízení oznámení o zahájení tohoto správního řízení ze dne 15. 1. 2025, č. j. sukl18870/2025.

Ústav ve správním řízení po shromáždění veškerých podkladů shrnul výsledky zjišťování do návrhu hodnotící zprávy, č. j. sukl19044/2025.

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.

Žádný z účastníků řízení této možnosti nevyužil.

Dne 28. 2. 2025 Ústav vydal finální hodnotící zprávu, č. j. sukl75184/2025, ukončil shromažďování podkladů pro rozhodnutí a o této skutečnosti informoval všechny účastníky řízení prostřednictvím sdělení, č. j. sukl75233/2025, ze dne 28. 2. 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 14. 3. 2025 Ústav obdržel podání účastníka řízení Accord Healthcare Polska Sp. z o. o., IČ: 142248997, Tasmowa 7, 02-677 Varšava, Polská republika, zastoupen: Ing. Ludmila Nováková, IČ: 48094099, Pod Kesnerkou 39, 15000 Praha 5 (dále jen „Accord“), č. j. sukl93058/2025.

I. Návrh výše úhrady

Účastník řízení Accord uvádí, že výši základní úhrady za obvyklou denní terapeutickou dávku (ODTD) stanovenou ve zkrácené revizi sp. zn. SUKLS105280/2023 ve výši 5,4895 Kč považuje za nepřiměřeně nízkou. Pokud by však Ústav neshledal důvody pro zvýšení úhrady ve veřejném zájmu za přesvědčivé, navrhuje, aby Ústav stanovil výše úhrady za balení léčivých přípravků SOLIFENACIN ACCORD v nižší výši, než je uvedeno ve FHZ, a to v následující výši:

Kód SÚKL	Název	Doplňek názvu	JUHR (Kč)
0242316	SOLIFENACIN ACCORD	10MG TBL FLM 50	543,95
0242326	SOLIFENACIN ACCORD	5MG TBL FLM 50	269,48

Účastník řízení Accord žádá Ústav, aby po komplexním zhodnocení možností navýšení úhrady přistoupil ke stanovení úhrady v navrhované výši a vydal novou FHZ, která tento návrh výše úhrady zohlední.

K tomu ústav uvádí, že s ohledem na posouzení a vypořádání námitek č. V a VI zohlednil návrh účastníka řízení Accord na novou výši úhrady za balení posuzovaných léčivých přípravků a přistoupil k vydání další finální hodnotící zprávy.

II. Zařazení do referenční skupiny

Účastník řízení Accord uvádí, že Ústav již posuzované přípravky SOLIFENACIN ACCORD zařadil do referenční skupiny č. 45/2 - močová spasmolytika, retardované formy, p. o. a transdermální aplikace ve správním řízení sp. zn. SUKLS274892/2024, a je toho názoru, že v předmětném správním řízení již Ústavu nepřísluší pravomoc znovu zařadit posuzované léčivé přípravky do referenční skupiny č. 45/2, jelikož nedošlo k jejich vyřazení z této referenční skupiny. Účastník řízení je toho názoru, že vyřazení léčivého přípravku z referenční skupiny Ústavu nepřísluší, jelikož není zakotveno v ustanovení § 15 odst. 10 zákona o veřejném zdravotním pojištění. Dle účastníka řízení je nejednoznačné, zda má Ústav právo opakovaně zařazovat léčivý přípravek do referenční skupiny, aniž došlo ke změně vstupních parametrů, které k prvotnímu zařazení vedly a na základě kterých by tedy Ústav měl znovu vyhodnocovat a přehodnocovat příslušnost daného léčivého přípravku do referenční skupiny.

Účastník řízení Accord dále uvádí, že Ústav se touto argumentací účastníka řízení již zabýval např. ve správním řízení sp. zn. SUKLS175911/2024, se závěry Ústavu však nesouhlasí. Ústav neuvádí žádné objektivní skutečnosti, které by odůvodňovaly potřebu opětovného zařazení přípravku do referenční skupiny. Pokud Ústav nepředkládá nové skutečnosti, které by vyžadovaly přehodnocení terapeutické zaměnitelnosti přípravku, jeho postup je zcela svévolný a bez právního podkladu. Podle § 2 odst. 2 správního řádu může správní orgán uplatňovat svou pravomoc pouze v rozsahu a k účelům, ke kterým mu byla svěřena. Ústav však svou pravomoc v tomto případě překračuje, když provádí nové zařazení přípravku bez zákonného důvodu a v rozporu s ustáleným stavem.

K tomu Ústav uvádí, že o zařazení do referenční skupiny, resp. skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků, resp. i o nezařazení do žádné ze skupin, pokud léčivý přípravek do žádné referenční skupiny ani skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků nenáleží, rozhoduje na základě ustanovení § 15 odst. 10 zákona o veřejném zdravotním pojištění a dle ustanovení § 39c odst. 1 téhož zákona.

Ústav dále uvádí, že otázka terapeutické zaměnitelnosti léčivého přípravku a jeho zařazení do referenční skupiny, resp. skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků je nezbytnou součástí každého správního řízení, neboť pouze tehdy, pokud je v rámci správního řízení postaveno najisto zařazení léčivého přípravku do konkrétní referenční skupiny, resp. skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků, resp. nezařazení do žádné ze skupin, je možné mu s ohledem na typ správního řízení stanovit výši úhrady v souladu s příslušnými ustanoveními zákona o veřejném zdravotním pojištění. V případě předmětného správního řízení dle ustanovení § 39i odst. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění tedy ve výši, která odpovídá základní úhradě stanovené podle ustanovení § 39c odst. 7 zákona o veřejném zdravotním pojištění v poslední hloubkové nebo zkrácené revizi úhrad. Ústav dále poznamenává, že s tímto postupem je účastník řízení Accord dobře obeznámen, přičemž až dosud proti němu ničeho nenamítal (viz např. sp. zn. SUKLS169694/2022, SUKLS292724/2023, SUKLS115849/2024 aj.).

Ústav dále uvádí, že pokud účastník řízení ve správním řízení sp. zn. SUKLS175911/2024 nesouhlasil se závěry Ústavu, mohl tak proti nim brojit v uvedeném správním řízení zákonem předvídaným způsobem, což však neučinil. Ústav uvádí, že trvá na svém vypořádání uvedeném výše a uvádí, že zařazením posuzovaných léčivých přípravků SOLIFENACIN ACCORD v předmětném správním řízení do referenční skupiny č. 45/2 nijak nepřekročil zákonná zmocnění uvedená v ustanovení § 15 odst. 10 zákona o veřejném zdravotním pojištění a v napadaném postupu neshledává žádný rozpor s principem právní jistoty a ochrany práv nabytých v dobré víře ani se zásadou zákonnosti.

III. Stanovení ODTD

Účastník řízení Accord dále uvádí, že ODTD v referenční skupině č. 45/2 – močová spasmolytika, retardované formy, p. o. a transdermální aplikace byla v hloubkové revizi sp. zn. SUKLS7605/2020 stanovena v souladu s ustanovením § 15 odst. 2 písm. a) vyhlášky č. 376/2011 Sb., kterou se provádí některá ustanovení zákona o veřejném zdravotním pojištění, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „vyhláška č. 376/2011 Sb.“). Podle názoru účastníka řízení Accord je stanovení ODTD v hloubkové revizi sp. zn. SUKLS7605/2020 chybné. Účastník řízení Accord vyzývá Ústav, aby zahájil proces zjišťování obvyklého dávkování posuzovaných léčivých přípravků v běžné klinické praxi analýzou primárních dat poskytovatelů zdravotní péče, případně metodou přímého dotazování poskytovatelů zdravotní péče, alternativně také vydáním výzvy k součinnosti určenou zdravotním pojišťovnám, které mohou doložit data o skutečně užívaném a z veřejného zdravotního pojištění hrazeném dávkování v klinické praxi. Účastník řízení Accord žádá Ústav, aby podnikl kroky k zajištění dostatečného důkazního materiálu ke stanovení ODTD předmětných léčivých přípravků tak, aby metodika jeho zjišťování, a tedy i samotná výsledná hodnota odpovídala ustanovení § 15 odst. 1 a odst. 2 vyhlášky č. 376/2011 Sb. Účastník řízení Accord dále žádá o zahájení revizního správního řízení, při kterém stanoví ODTD na základě výsledků tohoto šetření.

Účastník řízení Accord dále uvádí, že nesouhlasí s argumentací Ústavu uvedenou v jiných správních řízeních k totožné námitce, že námitka se netýká stanovení ODTD v předmětném správním řízení, ale že by měla být směřována do hloubkové revize úhrad sp. zn. SUKLS7605/2020. Účastník řízení Accord nenamítá stanovení ODTD v předchozím správním řízení, ale upozorňuje na skutečnost, že ODTD byla stanovena v minulosti na základě tehdejších relevantních údajů a že dle ustanovení § 15 odst. 2 vyhlášky č. 376/2011 Sb. existují jasná kritéria pro její určení, která musí být respektována i v aktuálním řízení dle aktuálně platné okolnosti odlišné od těch platných v době vydání rozhodnutí v odkazované hloubkové revizi.

Ústav se nevyjadřuje k podstatě věci, tedy k tomu, zda aktuální výše ODTD odpovídá reálnému dávkování v běžné klinické praxi. Místo toho pouze konstatuje, že účastník řízení nepředložil žádné důkazy, které by správnost stanovené ODTD vyvracely. Taková argumentace však není v souladu s obecnými zásadami správního řízení, zejména se zásadou materiální pravdy dle § 3 správního řádu, která ukládá správnímu orgánu povinnost zjistit skutečný stav věci tak, aby o něm nebyly důvodné pochybnosti. Pokud existují pochybnosti o tom, zda dříve stanovená ODTD odpovídá současné klinické praxi, nelze se jejich posouzení vyhnout poukazem na formalistický výklad vyhlášky. Rovněž není relevantní argumentace Ústavu odkazující na rozhodnutí MZ ve věci jiných léčivých přípravků a jiných léčivých látek.

Ústav předně uvádí, že v předmětném správním řízení postupoval v souladu s ustanovením § 39i odst. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění, podle kterého Ústav neprodleně zahájí řízení z moci úřední o změně stanovené výše a podmínek úhrady léčivého přípravku nebo potraviny pro zvláštní lékařské účely, která neodpovídá základní úhradě stanovené podle ustanovení § 39c odst. 7 téhož zákona, nebo má podmínky úhrady neodpovídající podmínkám úhrady stanoveným v hloubkové nebo zkrácené revizi. **Vzhledem k účelu předmětného správního řízení již Ústav nové hodnocení neprovádí, tedy ani nezjišťuje obvyklé dávkování posuzovaných léčivých přípravků v běžné klinické praxi.**

Ústav trvá na tom, že námitka účastníka řízení se netýká postupu stanovení ODTD v předmětném správním řízení, ale jde o námitku do hloubkové revize úhrad sp. zn. SUKLS7605/2020, kde rozhodnutí nabylo právní moci dne 26. 11. 2021. Z tohoto důvodu se Ústav k uvedené námitce nevyjadřuje.

Ústav k tomu dále dodává, že účastník řízení Accord byl rovněž účastníkem řízení uvedené hloubkové revize úhrad sp. zn. SUKLS7605/2020, která byla vedena mj. i s nepředmětnými léčivými přípravky SOLIFENACIN ACCORD, přičemž proti postupu stanovení ODTD nevznel v průběhu uvedené hloubkové revize žádné námitky ani nepodal odvolání.

K zjišťování obvyklého dávkování v běžné klinické praxi v předmětném správním řízení Ústav uvádí, že dle ustanovení § 15 odst. 7 vyhlášky č. 376/2011 Sb. platí, že „Obvyklá denní terapeutická dávka stanovená podle odstavců 2 až 6 v rámci revize úhrad podle § 39l zákona se použije až do změny v následující revizi úhrad“. ODTD léčivé látky solifenacin byla tímto způsobem stanovena v hloubkové revizi úhrad sp. zn. SUKLS7605/2020 v souladu s ustanovením § 15 odst. 2 písm. a) vyhlášky č. 376/2011 Sb. podle definované denní dávky dle WHO, přičemž

podrobný postup stanovení ODTD je v uvedeném rozhodnutí blíže popsán a toto rozhodnutí je součástí spisové dokumentace předmětného správního řízení. Jelikož stanovená ODTD se podle ustanovení § 15 odst. 7 vyhlášky č. 376/2011 Sb. použije až do změny v následující revizi úhrad, tedy do následující hloubkové revize úhrad, ustanovení § 15 odst. 2 vyhlášky č. 376/2011 Sb. se v předmětném správním řízení nepoužije.

Ústav dodává, že tento postup byl rovněž potvrzen recentním rozhodnutím MZ ze dne 2. 7. 2024, č. j.: MZDR 11066/2022-2/OLZP, zn.: L20/2022 (dále jen „rozhodnutí L20/2022“) ve správním řízení sp. zn. SUKLS10511/2021 o změně výše a podmínek úhrady léčivého přípravku MEMIGMIN (s obsahem léčivé látky memantin), přičemž Ústav uvádí, že závěry MZ týkající se stanovení výše ODTD uvedené v tomto individuálním správním řízení o změně výše a podmínek úhrady zahájeném na žádost jsou plně přenositelné i do individuálních správních řízení o změně výše a podmínek úhrady léčivých přípravků ve správních řízeních zahájených z moci úřední.

Zároveň Ústav uvádí, že žádost o zahájení revizního správního řízení vzal Ústav jako podnět k zahájení řízení z moci úřední, jehož důvodností se bude dále zabývat, nicméně Ústav konstatuje, že účastník řízení Accord neuvedl žádné skutečnosti ani neposkytl důkazy, které by prokazovaly, že ODTD stanovená v hloubkové revizi je nekonformní s aktuálním obvyklým dávkováním v běžné klinické praxi.

IV. Rozpor s ustanovením § 21 vyhlášky

Účastník řízení Accord uvádí, že předmětný léčivý přípravek SOLIFENACIN ACCORD splňuje kritéria podobného přípravku tak, jak je definuje znění ustanovení § 39b odst. 4 zákona o veřejném zdravotním pojištění, tedy: *Podobným přípravkem se pro účely tohoto zákona rozumí léčivý přípravek, který má shodnou léčivou látku nebo léčivé látky a shodnou nebo obdobnou lékovou formu s hrazeným léčivým přípravkem, se kterým je v zásadě terapeuticky zaměnitelný*, je tedy zřejmé, že znění uvedeného § 21 vyhlášky č. 376/2011 Sb. se na něj vztahuje. Jelikož v případě předmětného správního řízení není postupováno v souladu s tímto zněním, tedy dle úhrady podobného přípravku navrženého žadatelem, žádá účastník řízení Accord o zastavení předmětného správního řízení.

K tomu Ústav uvádí, že dle ustanovení § 21 vyhlášky č. 376/2011 Sb. se úhrada posuzovaného přípravku podle ustanovení § 39b odst. 5 a 6 zákona o veřejném zdravotním pojištění stanoví podle úhrady podobného přípravku podle § 39b odst. 4 téhož zákona navrženého žadatelem. V předmětném správním řízení se ustanovení § 39b odst. 5 zákona o veřejném zdravotním pojištění nepoužije, neboť se nejedná o správní řízení na žádost, ve kterém by žadatel požádal o stanovení výše a podmínek úhrady ve správním řízení podle ustanovení § 39g odst. 9 zákona o veřejném zdravotním pojištění. Předmětné správní řízení je zahájeno z moci úřední dle ustanovení § 39i odst. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění a námitka účastníka řízení je tak zcela lichá.

V. Nezohlednění veřejného zájmu

Účastník řízení Accord je toho názoru, že by se Ústav měl zabývat otázkou, zda není snížení základní úhrady na úroveň stanovenou v odkazované revizi na úkor stability systému zdravotního pojištění, a tedy v rozporu s veřejným zájmem. V důsledku vysokého snížení úhrad hrozí riziko nedostupnosti některých léčivých přípravků ze skupiny pro potřeby pacientů.

Účastník řízení Accord dále uvádí, že výrazné snížení úhrad může vést k nedostupnosti některých léčivých přípravků zařazených do dané referenční skupiny. Pokud výrobci nebudou schopni zajistit dodávky léčiv kvůli ekonomické neudržitelnosti stanovených úhrad, může to mít závažné dopady na dostupnost nezbytné léčby pro pacienty, kteří jsou na těchto přípravcích závislí.

Účastník řízení nesouhlasí se závěrem Ústavu (uvedeným např. ve výše odkazovaném správním řízení sp. zn. SUKLS175911/2024), že stanovení výše úhrady odpovídající základní úhradě stanovené ve zkrácené revizi nemůže být v rozporu s veřejným zájmem. Ústav při svém postupu zcela opomíjí, že podle ustanovení § 17 odst. 2 zákon o veřejném zdravotním pojištění může být úhrada navýšena, pokud je to ve veřejném zájmu, přičemž veřejný zájem zahrnuje i zajištění dostupnosti léčivých přípravků pro pacienty. Mechanické snížení úhrady na úroveň stanovenou ve zkrácené revizi bez jakéhokoli posouzení dopadu na dostupnost léčivých přípravků a stabilitu systému je tedy nejen v rozporu s tímto ustanovením, ale i se zásadou materiální pravdy podle § 3 správního řádu.

Ústav uvádí, že správní řízení bylo zahájeno v souladu s § 39i odst. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění, dle účastníka řízení toto ustanovení Ústavu neukládá povinnost stanovit úhradu v přesně této výši bez dalšího přezkumu, ale pouze definuje důvody pro zahájení řízení. Ústav tedy pochybil, pokud se při stanovení úhrady vůbec nezabýval otázkou dopadu tohoto snížení na dostupnost přípravku pro pacienty a na stabilitu systému veřejného zdravotního pojištění. Tento přístup je v přímém rozporu se smyslem § 17 odst. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění, který předpokládá, že v odůvodněných případech lze základní úhradu upravit tak, aby byla zajištěna

dostatečná dostupnost léčivých přípravků. Neposouzení těchto aspektů činí rozhodnutí Ústavu nezákonným a rozporným s pravidly správního řízení.

K tomu Ústav opakovaně odkazuje na účel správního řízení vedeného dle ustanovení § 39i odst. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění, podle kterého Ústav neprodleně zahájí řízení z moci úřední o změně stanovené výše a podmínek úhrady léčivého přípravku nebo potraviny pro zvláštní lékařské účely, která neodpovídá základní úhradě stanovené podle ustanovení § 39c odst. 7 téhož zákona, nebo má podmínky úhrady neodpovídající podmínkám úhrady stanoveným v hloubkové nebo zkrácené revizi. Z uvedeného ustanovení vyplývá, že je povinností Ústavu posuzovaným léčivým přípravkům stanovit výši úhrady, která odpovídá výši základní úhrady stanovené v tomto případě ve zkrácené revizi sp. zn. SUKLS105280/2023 a v takovém postupu neshledává Ústav žádný rozpor s veřejným zájmem.

Ústav dále uvádí, že zvýšení základní úhrady ve veřejném zájmu dle ustanovení § 17 odst. 2 zákona o veřejném zdravotním je upraveno v ustanovení § 16 vyhlášky č. 376/2011 Sb., přičemž v předmětném správním řízení Ústav nestanovuje základní úhradu referenční skupiny, tudíž otázka posouzení navýšení základní úhrady ve veřejném zájmu je zde proto bezpředmětná.

Ústav k tomu dále dodává, že účastník řízení Accord byl rovněž účastníkem řízení uvedené zkrácené revize úhrad sp. zn. SUKLS105280/2023, která byla vedena mj. i s předmětnými léčivými přípravky SOLIFENACIN ACCORD, přičemž ke stanovení výše základní úhrady ani výše úhrady za balení léčivých přípravků nevznese v průběhu uvedené zkrácené revize žádné námítky ani nepodal odvolání. Ústav znovu opakuje, že pokud účastník řízení ve správním řízení sp. zn. SUKLS175911/2024 nesouhlasil se závěry Ústavu, mohl tak proti nim brojit v uvedeném správním řízení zákonem předvídaným způsobem, což však neučinil.

VI. Možnost zvýšení úhrady ve veřejném zájmu

Účastník řízení Accord dále uvádí, že navrhované snížení základní úhrady předmětných léčivých přípravků není v souladu s veřejným zájmem, přičemž odkazuje na ustanovení § 16 odst. 1 vyhlášky č. 376/2011 Sb. a vyzývá Ústav, aby posoudil možnost zvýšení základní úhrady referenční skupiny č. 45/2, čímž by došlo k mitigaci rizika nedostupnosti léčivých přípravků z této referenční skupiny.

Účastník řízení Accord nesouhlasí s argumentací Ústavu, že otázka zvýšení základní úhrady podle § 16 odst. 1 vyhlášky č. 376/2011 Sb. je v předmětném správním řízení bezpředmětná, neboť se zde nestanovuje základní úhrada celé skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných přípravků. Takový výklad je příliš restriktivní a neodpovídá účelu právní úpravy, která má zajistit, aby úhrady léčivých přípravků byly stanoveny s ohledem na reálné podmínky trhu a aby byla zajištěna jejich dostupnost pro pacienty. Ustanovení § 17 odst. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění umožňuje zvýšení úhrady, pokud je to ve veřejném zájmu, přičemž právě veřejný zájem na zajištění dostupnosti léčby je hlavním důvodem, proč účastník řízení na možnost navýšení základní úhrady upozorňuje. Ústav však tuto otázku v dosavadních správních řízeních účastníka odmítá řešit s odkazem na to, že v rámci správního řízení nestanovuje základní úhradu celé skupiny. Tento přístup je v rozporu se zásadou materiální pravdy podle § 3 správního řádu, která správnímu orgánu ukládá povinnost zjistit skutečný stav věci, a to v rozsahu, který je nezbytný pro správné a spravedlivé rozhodnutí. Ústav nemůže mechanicky aplikovat ustanovení § 39i odst. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění, aniž by přihlédl k širším ekonomickým a tržním souvislostem, které mohou ovlivnit dostupnost léčivých přípravků.

Jak již Ústav uvedl výše, v předmětném správním řízení postupoval v souladu s ustanovením § 39i odst. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění a v postupu daném zákonem neshledává žádný rozpor s veřejným zájmem ani zásadou materiální pravdy.

Co se týče navýšení základní úhrady ve veřejném zájmu dle ustanovení § 16 odst. 1 vyhlášky č. 376/2011 Sb., Ústav setrvává na svém vypořádání uvedeném výše a uvádí, že v předmětném správním řízení nestanoví základní úhradu referenční skupiny a otázka posouzení navýšení základní úhrady ve veřejném zájmu dle ustanovení § 16 odst. 1 vyhlášky č. 376/2011 Sb. je zde proto bezpředmětná.

Ústav dále dodává, že sám účastník řízení Accord v předmětném správním řízení navrhuje snížit posuzovaným léčivým přípravkům SOLIFENACIN ACCORD jádrovou úhradu za balení oproti výši vypočtené Ústavem dle výše základní úhrady stanovené ve zkrácené revizi sp. zn. SUKLS105280/2023. Námítka účastníka řízení Accord, že výše takto stanovené jádrové úhrady za balení je příliš nízká a v rozporu s veřejným zájmem, je tak poněkud rozporná.

VII. Obecné procesní nesrovnalosti

Účastník řízení Accord je toho názoru, že správní řízení v této věci vykazuje zásadní procesní nedostatky, které mohou vést k jeho nepřezkoumatelnosti a nezákonnosti. Ústav se v rámci svého rozhodování opírá o mechanickou aplikaci pravidel vyplývajících z ustanovení § 39i odst. 2 zákona o veřejném správním řízení, aniž by dostatečně zohlednil specifika individuálního správního řízení a své povinnosti vyplývající ze správního řádu. Podle ustanovení § 2 odst. 4 správního řádu musí správní orgán dbát na to, aby jeho rozhodnutí bylo v souladu s veřejným zájmem a aby v obdobných případech nevznikaly nedůvodné rozdíly, což v tomto případě nebylo splněno, neboť Ústav dosud nereflektuje reálný dopad snížení úhrad na dostupnost léčivých přípravků a hospodářskou stabilitu trhu a specifika předmětného správního řízení, vyčleňující ho z možnosti vedení správního řízení „pouze“ v souladu s § 39i odst. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění bez zohlednění individuálních parametrů. Tím dochází k porušení zásady volného hodnocení důkazů podle ustanovení § 50 odst. 4 správního řádu.

K tomu Ústav uvádí, že v předmětném správním řízení postupoval plně v souladu se zásadami správního řízení, výsledek správního řízení je v souladu se zásadou zákonnosti jakožto i s veřejným zájmem. Ústav postupoval tak, aby v obdobných případech nevznikaly nedůvodné rozdíly a zjistil skutkový stav, o němž nejsou důvodné pochybnosti.

Dne 25. 3. 2025 Ústav vydal 2. finální hodnotící zprávu, č. j. sukl104636/2025, ukončil shromažďování podkladů pro rozhodnutí a o této skutečnosti informoval všechny účastníky řízení prostřednictvím sdělení, č. j. sukl104672/2025, ze dne 25. 3. 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.

Žádný z účastníků řízení této možnosti nevyužil.

Ústav shromáždil pro rozhodnutí zejména tyto podklady:

1. SPC léčivých přípravků SOLIFENACIN ACCORD. Přehled LP. Státní ústav pro kontrolu léčiv. 2025. cit. 7. 1. 2025. https://prehledy.sukl.cz/prehled_leciv.html#/
2. Rozhodnutí ve společném řízení vedeném pod sp. zn. SUKLS7605/2020, ze dne 29. 5. 2020, které nabylo právní moci dne 26. 12. 2021, o změně výše a podmínek úhrady léčivých přípravků zařazených do referenční skupiny č. 45/2 – močová spasmolytika, retardované formy, p.o. a transdermální aplikace. Přehled správních řízení. Státní ústav pro kontrolu léčiv. 2025. cit. 7. 1. 2025. <https://sukl.gov.cz/modules/procedures/>
3. Rozhodnutí ve správním řízení sp. zn. SUKLS105280/2023, ze dne 21. 7. 2023, které nabylo právní moci dne 11. 8. 2023, o zkrácené revizi úhrad léčivých přípravků zařazených do referenční skupiny č. 45/2 – močová spasmolytika, retardované formy, p. o. a transdermální aplikace. Přehled správních řízení. Státní ústav pro kontrolu léčiv. 2025. cit. 7. 1. 2025. <https://sukl.gov.cz/modules/procedures/>
4. Sdělení o nabytí právní moci dne 12. 12. 2024 rozhodnutí ve správním řízení vedeném podle ustanovení § 39g odst. 9 zákona o veřejném zdravotním pojištění o stanovení výše a podmínek úhrady ze zdravotního pojištění léčivých přípravků SOLIFENACIN ACCORD pod sp. zn. SUKLS274892/2024. Přehled správních řízení. Státní ústav pro kontrolu léčiv. 2025. cit. 7. 1. 2025. <https://sukl.gov.cz/modules/procedures/>
5. Odhad úspor – USP_SCAU241227_spotř.2024_SOLIFENACIN ACCORD_SUKLS_ SUKLS18367_2025, ze dne 15. 1. 2025.

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

ZAŘAZENÍ DO REFERENČNÍ SKUPINY

Léčivé přípravky SOLIFENACIN ACCORD svými vlastnostmi odpovídají referenční skupině č. 45/2 – močová spasmolytika, retardované formy, p. o. a transdermální aplikace dle vyhlášky č. 384/2007 Sb., a proto Ústav léčivé přípravky do této skupiny **zařazuje**.^{1, 2}

Podrobné odůvodnění terapeutické zaměnitelnosti je blíže popsáno v rozhodnutí ve správním řízení sp. zn. SUKLS7605/2020, které je součástí spisové dokumentace.

STANOVENÍ ODTD A VÝŠE ÚHRADY

ODTD léčivé látky solifenacin (ATC G04BD08) byla stanovena v revizním správním řízení vedeném pod sp. zn. SUKLS7605/2020 v referenční indikaci symptomatická léčba urgentní inkontinence a/nebo zvýšené frekvence močení a naléhavosti močení u pacientů s hyperaktivním močovým měchýřem.²

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

Ústav stanovil úhradu předmětným léčivým přípravkům v souladu s ustanovením § 39c odst. 7 a 8 zákona o veřejném zdravotním pojištění podle základní úhrady fixované v rámci zkrácené revize úhrad sp. zn. SUKLS105280/2023.³

Základní úhrada: 5,4895 Kč za ODTD

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

Základní úhrada léčivé látky solifenacin 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 – **solifenacin** (ODTD 5,0000 mg)

Frekvence dávkování: 1x denně

Interval: od 2,5 mg do 10 mg

5 mg (ODTD) 5,4895 Kč

10 mg 10,9790 Kč (5,4895 Kč /5*10)

Úhrada byla stanovena aritmeticky pro síly v intervalu podle ustanovení § 18 vyhlášky č. 376/2011 Sb.

Výše úhrady za balení předmětných léčivých přípravků byla stanovena jako součin úhrady za jednotku lékové formy a počtu jednotek lékové formy v balení. Výsledná úhrada byla zaokrouhlena na dvě desetinná místa.

Informativní přepočítání jádrové úhrady za balení (JUHR) na maximální úhradu pro konečného spotřebitele (UHR) publikovanou v Seznamu cen a úhrad léčiv (SCAU):

Kód SÚKL	Název	Doplňek názvu	Návrh držitele rozhodnutí o registraci: JUHR (Kč)	Stanovisko Ústavu: JUHR (Kč)	UHR v SCAU (Kč)
0242316	SOLIFENACIN ACCORD	10MG TBL FLM 50	543,95	548,95	821,44
0242326	SOLIFENACIN ACCORD	5MG TBL FLM 50	269,48	274,48	407,25

Informativní přepočítání 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.

Ústavem vypočtená výše jádrové úhrady přípravku SOLIFENACIN ACCORD 10MG TBL FLM 50, kód SÚKL 0242316 (548,95 Kč) je vyšší než návrh účastníka řízení Accord (543,95 Kč), proto Ústav při stanovení výše jádrové úhrady postupoval v souladu s ustanovením § 39g odst. 3 zákona o veřejném zdravotním pojištění.

Ústavem vypočtená výše jádrové úhrady přípravku SOLIFENACIN ACCORD 5MG TBL FLM 50, kód SÚKL 0242326 (274,48 Kč) je vyšší než návrh účastníka řízení Accord (269,48 Kč), proto Ústav při stanovení výše jádrové úhrady postupoval v souladu s ustanovením § 39g odst. 3 zákona o veřejném zdravotním pojištění.

Odhad dopadu na prostředky veřejného zdravotního pojištění

Dopad na prostředky veřejného zdravotního pojištění bude neutrální, neboť posuzované léčivé přípravky nebyly za rok 2024 obchodované. Nedochozí ani k rozšíření podmínek úhrady oproti podmínkám úhrady v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků.

PODMÍNKY ÚHRADY

Dle ustanovení § 39b odst. 10 písm. b) zákona o veřejném zdravotním pojištění a ustanovení § 34 odst. 1 písm. c) a § 34 odst. 2 vyhlášky č. 376/2011 Sb. Ústav stanovuje tyto podmínky úhrady:

P: Léčivý přípravek je hrazen při nesnášenlivosti (nutnost přerušení léčby pro významné vedlejší účinky) nebo nedostatečné účinnosti (snížení urgentních nebo inkontinentních epizod o méně než 50 % a počet mikcí o méně než 20 %) anticholinergik v neretardovaných lékových formách pro p. o. aplikaci u nemocných postižených hyperaktivním měchýřem (počet mikcí 8 a více/24 hod., z toho minimálně jedna mikce za noc, nejméně jedna epizoda urgencye, nebo jedna epizoda inkontinence/24 hod.). Po 3 měsících terapie bude hodnocen stav pacienta na základě anamnestických údajů před zahájením terapie anticholinergiky. Terapie je nadále hrazena, pouze pokud dojde k poklesu počtu mikcí/24 h nejméně o 20 %, nebo poklesu urgentních epizod nejméně o 50 %, nebo k poklesu inkontinentních epizod nejméně o 50 %. Z prostředků veřejného zdravotního pojištění je hrazena pouze 1 tbl. denně nebo 2 náplasti/týden.

Odůvodnění:

Ústav stanovuje posuzovaným léčivým přípravkům SOLIFENACIN ACCORD stejné podmínky úhrady jako v rozhodnutí v hloubkové revizi referenční skupiny č. 45/2 – močová spasmolytika, retardované formy, p.o. a transdermální aplikace vedené pod sp. zn. SUKLS7605/2020, čímž je zajištěna konzistence rozhodovací praxe Ústavu.² Podmínky úhrady se oproti stávajícím podmínkám úhrady mění.

Podrobné odůvodnění je blíže popsáno ve výše uvedeném rozhodnutí, které je součástí spisové dokumentace.

K výroku 1.

Ústav léčivý přípravek

kód SÚKL: název:
0242316 SOLIFENACIN ACCORD

doplňěk názvu:
10MG TBL FLM 50

na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. e) a dle ustanovení § 39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění **zařadil do referenční skupiny č. 45/2 – močová spasmolytika, retardované formy, p.o. a transdermální aplikace** dle vyhlášky č. 384/2007 Sb.

Ústav v probíhajícím správním řízení posoudil uvedený léčivý přípravek v souladu s ustanovením § 39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění. Konstatuje, že léčivý přípravek svými vlastnostmi odpovídá referenční skupině č. 45/2 – močová spasmolytika, retardované formy, p.o. a transdermální aplikace, jak je stanovena vyhláškou č. 384/2007 Sb., a proto uvedený léčivý přípravek do této referenční skupiny zařadil.

Ústav na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. a) a dle ustanovení § 39g odst. 3 v návaznosti na ustanovení § 39c odst. 7 a 8 zákona o veřejném zdravotním pojištění tomuto léčivému přípravku **změnil úhradu ze zdravotního pojištění tak, že nově činí 543,95 Kč.**

Jak je uvedeno v části „Stanovení ODTD a výše úhrady“ tohoto rozhodnutí, a to na základě skutečností uvedených tamtéž, byla stanovena výše 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 úhrada byla zaokrouhlena na dvě desetinná místa. Ústavem vypočtená výše úhrady uvedeného přípravku (548,95 Kč) je vyšší než návrh účastníka řízení Accord (543,95 Kč), proto Ústav při stanovení výše úhrady postupoval v souladu s ustanovením § 39g odst. 3 zákona o veřejném zdravotním pojištění.

Ústav na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. b) a dle ustanovení § 39b odst. 10 písm. b) zákona o veřejném zdravotním pojištění a ustanovení § 34 odst. 1 písm. c) a § 34 odst. 2 vyhlášky č. 376/2011 Sb. tomuto léčivému přípravku **změnil podmínky úhrady ze zdravotního pojištění změnil takto:**

P: Léčivý přípravek je hrazen při nesnášenlivosti (nutnost přerušení léčby pro významné vedlejší účinky) nebo nedostatečné účinnosti (snížení urgentních nebo inkontinentních epizod o méně než 50 % a počet mikcí o méně

než 20 %) anticholinergik v neretardovaných lékových formách pro p. o. aplikaci u nemocných postižených hyperaktivním měchýřem (počet mikcí 8 a více/24 hod., z toho minimálně jedna mikce za noc, nejméně jedna epizoda urgencye, nebo jedna epizoda inkontinence/24 hod.). Po 3 měsících terapie bude hodnocen stav pacienta na základě anamnestických údajů před zahájením terapie anticholinergiky. Terapie je nadále hrazena, pouze pokud dojde k poklesu počtu mikcí/24 h nejméně o 20 %, nebo poklesu urgentních epizod nejméně o 50 %, nebo k poklesu inkontinentních epizod nejméně o 50 %. Z prostředků veřejného zdravotního pojištění je hrazena pouze 1 tbl. denně nebo 2 náplasti/týden.

Odůvodnění:

Ústav stanovuje posuzovanému léčivému přípravku stejné podmínky úhrady jako v rozhodnutí v hloubkové revizi referenční skupiny č. 45/2 – močová spasmolytika, retardované formy, p.o. a transdermální aplikace vedené pod sp. zn. SUKLS7605/2020, čímž je zajištěna konzistence rozhodovací praxe Ústavu.

K výroku 2.

Ústav léčivý přípravek

kód SÚKL: název:
0242326 **SOLIFENACIN ACCORD**

doplňek názvu:
5MG TBL FLM 50

na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. e) a dle ustanovení § 39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění **zařadil do referenční skupiny č. 45/2 – močová spasmolytika, retardované formy, p.o. a transdermální aplikace** dle vyhlášky č. 384/2007 Sb.

Ústav v probíhajícím správním řízení posoudil uvedený léčivý přípravek v souladu s ustanovením § 39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění. Konstatuje, že léčivý přípravek svými vlastnostmi odpovídá referenční skupině č. 45/2 – močová spasmolytika, retardované formy, p.o. a transdermální aplikace, jak je stanovena vyhláškou č. 384/2007 Sb., a proto uvedený léčivý přípravek do této referenční skupiny zařadil.

Ústav na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. a) a dle ustanovení § 39g odst. 3 v návaznosti na ustanovení § 39c odst. 7 a 8 zákona o veřejném zdravotním pojištění tomuto léčivému přípravku **změnil úhradu ze zdravotního pojištění tak, že nově činí 269,48 Kč.**

Jak je uvedeno v části „Stanovení ODTD a výše úhrady“ tohoto rozhodnutí, a to na základě skutečností uvedených tamtéž, byla stanovena výše 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 úhrada byla zaokrouhlena na dvě desetinná místa. Ústavem vypočtená výše úhrady uvedeného přípravku (274,48 Kč) je vyšší než návrh účastníka řízení Accord (269,48 Kč), proto Ústav při stanovení výše úhrady postupoval v souladu s ustanovením § 39g odst. 3 zákona o veřejném zdravotním pojištění.

Ústav na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. b) a dle ustanovení § 39b odst. 10 písm. b) zákona o veřejném zdravotním pojištění a ustanovení § 34 odst. 1 písm. c) a § 34 odst. 2 vyhlášky č. 376/2011 Sb. tomuto léčivému přípravku **změnil podmínky úhrady ze zdravotního pojištění změnil takto:**

P: Léčivý přípravek je hrazen při nesnášenlivosti (nutnost přerušení léčby pro významné vedlejší účinky) nebo nedostatečné účinnosti (snížení urgentních nebo inkontinentních epizod o méně než 50 % a počet mikcí o méně než 20 %) anticholinergik v neretardovaných lékových formách pro p. o. aplikaci u nemocných postižených hyperaktivním měchýřem (počet mikcí 8 a více/24 hod., z toho minimálně jedna mikce za noc, nejméně jedna epizoda urgencye, nebo jedna epizoda inkontinence/24 hod.). Po 3 měsících terapie bude hodnocen stav pacienta na základě anamnestických údajů před zahájením terapie anticholinergiky. Terapie je nadále hrazena, pouze pokud dojde k poklesu počtu mikcí/24 h nejméně o 20 %, nebo poklesu urgentních epizod nejméně o 50 %, nebo k poklesu inkontinentních epizod nejméně o 50 %. Z prostředků veřejného zdravotního pojištění je hrazena pouze 1 tbl. denně nebo 2 náplasti/týden.

Odůvodnění:

Ústav stanovuje posuzovanému léčivému přípravku stejné podmínky úhrady jako v rozhodnutí v hloubkové revizi referenční skupiny č. 45/2 – močová spasmolytika, retardované formy, p.o. a transdermální aplikace vedené pod sp. zn. SUKLS7605/2020, čímž je zajištěna konzistence rozhodovací praxe Ústavu.

Vzhledem k těmto skutečnostem Ústav rozhodl, jak je uvedeno ve výrocích 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 § 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
pověřen vedením Oddělení vybraných typů správních řízení
Státního ústavu pro kontrolu léčiv