



Vyvěšeno dne: 15. 5. 2025

USNESENÍ

Státní ústav pro kontrolu léčiv se sídlem Šrobárova 49/48, 100 00 Praha 10 (dále jen „Ústav“) jako správní orgán příslušný k rozhodnutí podle ustanovení § 15 odst. 10 zákona č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon o veřejném zdravotním pojištění“) v souladu s tímto zákonem a v souladu s ustanoveními zákona č. 500/2004 Sb., správní řád, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „správní řád“) **rozhodl** ve správním řízení, jehož účastníci jsou

BESINS HEALTHCARE IRELAND LIMITED

IČ: 601731

Plaza 4, Level 4, Custom House Plaza, Harbourmaster Place, IFSC, D01 A9N3 Dublin 1,
Irsko

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: 638 30 515

náměstí Winstona Churchilla 1800/2, 130 00 Praha Žižkov

Oborová zdravotní pojišťovna zaměstnanců bank, pojišťoven a stavebnictví,

IČ: 47114321

Roškotova 1225/1, 140 00 Praha 4

Zastoupena:

Svaz zdravotních pojišťoven ČR, z. s.

IČ: 638 30 515

náměstí Winstona Churchilla 1800/2, 130 00 Praha Žižkov

RBP, zdravotní pojišťovna,

IČ: 47673036

Michálkovická 967/108, 710 00 Slezská Ostrava

Zastoupena:

Svaz zdravotních pojišťoven ČR, z. s.

IČ: 638 30 515

náměstí Winstona Churchilla 1800/2, 130 00 Praha Žižkov

Vojenská zdravotní pojišťovna České republiky,

IČ: 47114975

Drahobejllova 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 na základě ustanovení § 66 odst. 1 písm. h) správního řádu ve spojení s ustanovením § 39g odst. 10 zákona o veřejném zdravotním pojištění **zastavuje** správní řízení o stanovení maximální ceny a výše a podmínek úhrady léčivého přípravku:

kód SÚKL:

0256201

název:

PROGESTERON BESINS

doplňk názvu:

400MG VAG CPS MOL 15

zahájené na základě žádosti ze dne 28. 4. 2025 podané podle ustanovení § 39f odst. 8 zákona o veřejném zdravotním pojištění společností

BESINS HEALTHCARE IRELAND LIMITED

IČ: 601731

Plaza 4, Level 4, Custom House Plaza, Harbourmaster Place, IFSC, D01 A9N3 Dublin 1,
Irsko

Zastoupena:

OAKS Consulting s.r.o.

IČ: 28897803

Pobřežní 620/3, 18600 Praha 8

vedené pod sp. zn. SUKLS160320/2025.

Odůvodnění

Dne 28. 4. 2025 byla Ústavu doručena žádost společnosti

BESINS HEALTHCARE IRELAND LIMITED

IČ: 601731

Plaza 4, Level 4, Custom House Plaza, Harbourmaster Place, IFSC, D01 A9N3 Dublin 1,
Irsko

Zastoupena:

OAKS Consulting s.r.o.

IČ: 28897803

Pobřežní 620/3, 18600 Praha 8

(dále též „**BESINS HEALTHCARE IRELAND LIMITED**“ nebo „žadatel“)

o stanovení maximální ceny a výše a podmínek úhrady ze zdravotního pojištění léčivého přípravku:

<i>kód SÚKL:</i>	<i>název:</i>	<i>doplňěk názvu:</i>
0256201	PROGESTERON BESINS	400MG VAG CPS MOL 15

postupem podle ustanovení § 39g odst. 9 zákona o veřejném zdravotním pojištění.

Doručením žádosti bylo zahájeno správní řízení o stanovení maximální ceny a výše a podmínek úhrady ze zdravotního pojištění léčivého přípravku, které Ústav vede pod sp. zn. SUKLS160320/2025.

Účastníci řízení mohli v souladu s ustanovením § 36 odst. 1 správního řádu navrhopvat důkazy a činit jiné návrhy ve lhůtě 5 dnů od doručení vyrozumění o zahájení řízení.

Dne 5. 5. 2025 Ústav vložil do spisu zhodnocení předmětného léčivého přípravku č. j. sukl169131/2025, ve kterém uvedl, že přípravek PROGESTERON BESINS **nevyhovuje** kritériím ustanovení § 39a odst. 4 a § 39b odst. 5 zákona o veřejném zdravotním pojištění, je dána překážka pro vedení správního řízení podle ustanovení § 39g odst. 9 zákona o veřejném zdravotním pojištění.

Ústav pro posuzovaný přípravek PROGESTERON BESINS nenalezl v současné době žádný správný hrazený vzorový přípravek, podle kterého by mohla být stanovena maximální cena a úhrada ve zkráceném řízení dle ustanovení § 39g odst. 9 zákona o veřejném zdravotním pojištění. Podobný přípravek je léčivý přípravek, který má shodnou léčivou látku a shodnou nebo obdobnou lékovou formu s hrazeným léčivým přípravkem, se kterým je v zásadě terapeuticky zaměnitelný. Ústav v průběhu správního řízení dále posuzuje splnění požadavků ustanovení § 39a odst. 4 písm. a) a § 39b odst. 5 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění, podle kterého hodnotí, zda si žadatel nenavrhl vyšší maximální cenu či výši a podmínky úhrady, než jaké má vzorový léčivý přípravek.

Ústav uvádí, že posuzovaný přípravek PROGESTERON BESINS 400MG VAG CPS MOL 15, kód SÚKL 0256201, je dle aktuálně platného SPC indikován k prevenci potratu u žen s krvácením v prvním trimestru těhotenství a s anamnézou opakovaných potratů. Vzorový léčivý přípravek PROGESTERON BESINS, 200MG VAG CPS MOL 15, kód SÚKL 0236903 je dle aktuálně platného SPC indikován k suplementaci luteální fáze během cyklů asistované reprodukce (ART) a k prevenci předčasného porodu u žen s jednočetným těhotenstvím, které mají krátký cervix (cervix dle sonografie provedené ve druhém trimestru ≤ 25 mm) a/nebo anamnézu spontánního předčasného porodu. Ústav uvádí, že nenalezl indikaci dle SPC, ve které by bylo možné léčivé přípravky považovat za v zásadě terapeuticky zaměnitelné.

Ústav dodává, že posuzovaný přípravek PROGESTERON BESINS 400MG VAG CPS MOL 15, kód SÚKL 0256201, je dle platného SPC dávkován odlišně od přípravku PROGESTERON BESINS 200MG VAG CPS MOL 15, kód SÚKL 0236903. Frekvence dávkování léčivého přípravku PROGESTERON BESINS o síle 400mg je 2x denně a frekvence dávkování léčivého přípravku PROGESTERON BESINS o síle 200mg je 3x denně. Vzhledem k odlišnému dávkování léčivé látky

progesteron v lékové formě vaginální tobolky dojde k odlišnému přepočtu výše maximální ceny za balení v souladu s ustanovením § 6 vyhlášky č. 376/2011 Sb. dle počtu ODTD v balení posuzovaného a vzorového přípravku, a přepočtu jádrové základní úhrady na jednotlivé síly obou léčivých látek postupem podle ustanovení § 18, § 19 a § 20 v návaznosti na ustanovení § 21 vyhlášky č. 376/2011 Sb. Vzhledem k odlišnému dávkování jednotlivých léčivých látek a nutnosti stanovení ODTD i pro léčivou látku progesteron v lékové formě vaginální tobolky o síle 400 mg v současné době na trhu neexistuje žádný léčivý přípravek, který by mohl být k posuzovaným léčivým přípravkům vzorovým přípravkem. Nelze tedy vyhodnotit, zda není požadováno stanovení maximální ceny a výše a podmínek úhrady nad rámec výše a podmínek úhrady již hrazeného léčivého přípravku.

Ústav shromáždil pro rozhodnutí tyto podklady:

1. ZHODNOCENÍ_PODOBNÝ_PŘÍPRAVEK_PROGESTERON BESINS_SUKLS160320_2025, č. j. sukl169131/2025
2. SPC léčivého přípravku PROGESTERON BESINS, PROGESTERON BESINS_200MG. Přehled léčiv. Státní ústav pro kontrolu léčiv. cit. 5. 5. 2025. https://prehledy.sukl.cz/prehled_leciv.html.
3. Rozhodnutí ve správním řízení o hloubkové revizi systému maximálních cen léčivých přípravků náležejících do skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků s obsahem léčivé látky progesteron pro vaginální aplikaci vedeném pod sp. zn. SUKLS182894/2020 ze dne 8. 6. 2021, které nabylo právní moci dne 29. 6. 2021. Přehled správních řízení. Státní ústav pro kontrolu léčiv. cit. 5. 5. 2025. <https://sukl.gov.cz/modules/procedures/>.
4. Rozhodnutí ve správním řízení o stanovení maximální ceny a výše a podmínek úhrady léčivého přípravku PROGESTERON BESINS vedeném pod sp. zn. SUKLS188296/2019 ze dne 19. 12. 2019, které nabylo právní moci dne 9. 1. 2020. Přehled správních řízení. Státní ústav pro kontrolu léčiv. cit. 5. 5. 2025. <https://sukl.gov.cz/modules/procedures/>.
5. Rozhodnutí ve společném řízení sp. zn. SUKLS146645/2014 o změně výše a podmínek úhrady léčivých přípravků v zásadě terapeuticky zaměnitelných s léčivými přípravky s obsahem léčivé látky progesteron pro vaginální aplikaci, ze dne 29. 1. 2016, které nabylo právní moci dne 19. 2. 2016. Přehled správních řízení. Státní ústav pro kontrolu léčiv. cit. 5. 5. 2025. <https://sukl.gov.cz/modules/procedures/>.

Na základě shromážděných podkladů Ústav posoudil podanou žádost, zda splňuje podmínky pro vydání rozhodnutí v řízení vedeném podle ustanovení § 39g odst. 9 zákona o veřejném zdravotním pojištění. Dle předmětného ustanovení jsou-li splněny podmínky ustanovení § 39b odst. 5 a 6 a ustanovení § 39f odst. 8 a nepostupuje-li se podle odstavce 10, Ústav rozhodne ve lhůtě 30 dnů od zahájení řízení.

K tomu Ústav uvádí, že nebyly splněny podmínky předmětného ustanovení, neboť Ústav pro posuzovaný léčivý přípravek PROGESTERON BESINS, 400MG VAG CPS MOL 15, kód SÚKL 0256201 nenalezl žádný správný vzorový přípravek, podle kterého by mu mohla být stanovena maximální cena a výše a podmínky úhrady ve zkráceném řízení dle ustanovení § 39g odst. 9 zákona o veřejném zdravotním pojištění.

V souladu s ustanovením § 39g odst. 10 zákona o veřejném zdravotním pojištění poskytl Ústav usnesením, č. j. sukl169184/2025 ze dne 5. 5. 2025 účastníkům řízení 5denní lhůtu pro seznámení se s podklady pro rozhodnutí a udělení případného souhlasu s postupem podle ustanovení § 39g odst. 10 téhož zákona, tj. k zastavení předmětného správního řízení.

Dne 14. 5. 2025 bylo Ústavu v zákonné lhůtě doručeno vyjádření žadatele, č. j. sukl181919/2025, ve kterém souhlasí se zastavením předmětného správního řízení a současně souhlasí se zahájením řízení o stanovení maximální ceny a výše a podmínek úhrady ze zdravotního pojištění posuzovaného léčivého přípravku PROGESTERON BESINS postupem podle ustanovení § 39g odst. 1 až 8 zákona o veřejném zdravotním pojištění.

Na základě uvedených skutečností, tj. nejsou splněny podmínky ustanovení § 39f odst. 8 zákona o veřejném zdravotním pojištění a současně výše uvedený účastník řízení udělil souhlas se zastavením předmětného správního řízení ve smyslu ustanovení § 39g odst. 10 zákona o veřejném zdravotním pojištění, jsou splněny požadavky pro vydání usnesení o zastavení předmětného správního řízení.

Na základě všech výše uvedených skutečností rozhodl Ústav tak, jak je uvedeno ve výroku tohoto rozhodnutí.

Poučení o odvolání

Proti tomuto usnesení je možno podat podle ustanovení § 76 odst. 5 správního řádu u Ústavu odvolání, a to v souladu s ustanovením § 83 odst. 1 správního řádu ve lhůtě 15 dnů ode dne jeho doručení. Odvolání nemá odkladný účinek. O odvolání rozhoduje Ministerstvo zdravotnictví ČR.

Otisk úředního razítka

MUDr. Juraj Slabý
vedoucí Oddělení vybraných typů správních řízení
Státního ústavu pro kontrolu léčiv