



Vyvěšeno dne: 15. 5. 2025

ROZHODNUTÍ

Státní ústav pro kontrolu léčiv se sídlem Šrobárova 49/48, 100 00 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:

Neuraxpharm Bohemia s.r.o.

IČ: 07003773

náměstí Republiky 1078/1, 110 00 Praha 1

Česká průmyslová zdravotní pojišťovna,

IČ: 47672234

Jeremenkova 161/11, 703 00 Ostrava - Vítkovice

Zastoupena:

Svaz zdravotních pojišťoven ČR, z. s.

IČ: 638 30 515

náměstí Winstona Churchilla 1800/2, 130 00 Praha Žižkov

Oborová zdravotní pojišťovna zaměstnanců bank, pojišťoven a stavebnictví,

IČ: 47114321

Roškotova 1225/1, 140 00 Praha 4

Zastoupena:

Svaz zdravotních pojišťoven ČR, z. s.

IČ: 638 30 515

náměstí Winstona Churchilla 1800/2, 130 00 Praha Žižkov

RBP, zdravotní pojišťovna,

IČ: 47673036

Michálkovic 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>
0246362	PREATO	75MG TBL NOB 84
0246380	PREATO	150MG TBL NOB 84
0246407	PREATO	300MG TBL NOB 84

držitele rozhodnutí o registraci:

Neuraxpharm Bohemia s.r.o.
IČ: 07003773
náměstí Republiky 1078/1, 110 00 Praha 1

po provedeném správním řízení a v souladu s ustanoveními § 15 odst. 10, § 39b a § 39c odst. 4 zákona o veřejném zdravotním pojištění

1. léčivý přípravek

<i>kód SÚKL:</i>	<i>název:</i>	<i>doplňk názvu:</i>
0246362	PREATO	75MG TBL NOB 84

na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. e) a dle ustanovení § 39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění **zařazuje do skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků s obsahem léčivé látky pregabalin,**

na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. a) a dle ustanovení § 39c odst. 7 a 8 zákona o veřejném zdravotním pojištění tomuto léčivému přípravku **mění úhradu ze zdravotního pojištění tak, že nově činí 143,21 Kč**

a na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. b) a dle ustanovení § 39b odst. 10 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění a ustanovení § 34 odst. 1 písm. b) a 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:

1) Pregabalin je hrazen na základě preskripce neurologa a psychiatra pro léčbu epileptických záchvatů u pacientů splňujících alespoň jedno z následujících kritérií:

- a) nedostatečná terapeutická odpověď nebo intolerance antiepileptik první volby,
- b) vysoké riziko nežádoucích účinků nebo kontraindikace použití antiepileptik první volby.

2) Pregabalin je hrazen v indikaci léčby neuropatické bolesti (centrální i periferní).

3) Pregabalin je hrazen na základě preskripce psychiatra pro léčbu generalizované úzkostné poruchy u pacientů, u kterých nebylo dosaženo dostatečné terapeutické odpovědi (tj. nedošlo k redukci úzkosti hodnocené HAM-A po 9-12 týdnech) nebo léčba benzodiazepiny (alprazolam, diazepam), SSRI (paroxetin, sertralin, escitalopram) nebo SNRI (venlafaxin) není tolerována. Kontrola účinnosti léčby pregabalinem je provedena po 10 týdnech, pokud nedošlo k dostatečné terapeutické odpovědi, není léčba dále hrazena.

2. léčivý přípravek

kód SÚKL:

0246380

název:

PREATO

doplňk názvu:

150MG TBL NOB 84

na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. e) a dle ustanovení § 39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění **zařazuje do skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků s obsahem léčivé látky pregabalin,**

na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. a) a dle ustanovení § 39c odst. 7 a 8 zákona o veřejném zdravotním pojištění tomuto léčivému přípravku **mění úhradu ze zdravotního pojištění tak, že nově činí 286,41 Kč**

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

P:

1) Pregabalin je hrazen na základě preskripce neurologa a psychiatra pro léčbu epileptických záchvatů u pacientů splňujících alespoň jedno z následujících kritérií:

- a) nedostatečná terapeutická odpověď nebo intolerance antiepileptik první volby,
- b) vysoké riziko nežádoucích účinků nebo kontraindikace použití antiepileptik první volby.

2) Pregabalin je hrazen v indikaci léčby neuropatické bolesti (centrální i periferní).

3) Pregabalin je hrazen na základě preskripce psychiatra pro léčbu generalizované úzkostné poruchy u pacientů, u kterých nebylo dosaženo dostatečné terapeutické odpovědi (tj. nedošlo k redukci úzkosti hodnocené HAM-A po 9-12 týdnech) nebo léčba benzodiazepiny (alprazolam, diazepam), SSRI (paroxetin, sertralin, escitalopram) nebo SNRI (venlafaxin) není tolerována. Kontrola účinnosti léčby pregabalinem je provedena po 10 týdnech, pokud nedošlo k dostatečné terapeutické odpovědi, není léčba dále hrazena.

3. léčivý přípravek

kód SÚKL:

0246407

název:

PREATO

doplňk názvu:

300MG TBL NOB 84

na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. e) a dle ustanovení § 39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění **zařazuje do skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků s obsahem léčivé látky pregabalin,**

na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. a) a dle ustanovení § 39c odst. 7 a 8 zákona o veřejném zdravotním pojištění tomuto léčivému přípravku **mění úhradu ze zdravotního pojištění tak, že nově činí 572,82 Kč**

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

P:

1) Pregabalin je hrazen na základě preskripce neurologa a psychiatra pro léčbu epileptických záchvatů u pacientů splňujících alespoň jedno z následujících kritérií:

- a) nedostatečná terapeutická odpověď nebo intolerance antiepileptik první volby,
- b) vysoké riziko nežádoucích účinků nebo kontraindikace použití antiepileptik první volby.

2) Pregabalin je hrazen v indikaci léčby neuropatické bolesti (centrální i periferní).

3) Pregabalin je hrazen na základě preskripce psychiatra pro léčbu generalizované úzkostné poruchy u pacientů, u kterých nebylo dosaženo dostatečné terapeutické odpovědi (tj. nedošlo k redukci úzkosti hodnocené HAM-A po 9-12 týdnech) nebo léčba benzodiazepiny (alprazolam, diazepam), SSRI (paroxetin, sertralin, escitalopram) nebo SNRI (venlafaxin) není tolerována. Kontrola účinnosti léčby pregabalinem je provedena po 10 týdnech, pokud nedošlo k dostatečné terapeutické odpovědi, není léčba dále hrazena.

Odůvodnění

Dne 26. 3. 2025 zahájil Ústav z moci úřední podle ustanovení § 39i odst. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění správní řízení o **změně výše a podmínek úhrady ze zdravotního pojištění léčivých přípravků**

<i>kód SÚKL:</i>	<i>název:</i>	<i>doplňk názvu:</i>
0246362	PREATO	75MG TBL NOB 84
0246380	PREATO	150MG TBL NOB 84
0246407	PREATO	300MG TBL NOB 84

držitele rozhodnutí o registraci

Neuraxpharm Bohemia s.r.o.

IČ: 07003773

náměstí Republiky 1078/1, 110 00 Praha 1

které Ústav vede pod sp. zn. SUKLS82838/2025.

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 skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků s obsahem léčivé látky pregabalin.

Zkrácená revize úhrad léčivých přípravků zařazených do skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků s obsahem léčivé látky pregabalin proběhla pod sp. zn. SUKLS284066/2021. Ve věci bylo vydáno rozhodnutí dne 23. 12. 2021 a nabylo právní moci dne 13. 1. 2022.

Výše úhrady posuzovaných léčivých přípravků, která byla stanovena ve správním řízení vedeném pod sp. zn. SUKLS321291/2024, 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 10. 3. 2025, č. j. sukl86289/2025.

Ústav ve správním řízení po shromáždění veškerých podkladů shrnul výsledky zjišťování do návrhu hodnotící zprávy, č. j. sukl86361/2025.

Účastníci řízení mohli v souladu s ustanovením § 39g odst. 5 zákona o veřejném zdravotním pojištění navrhnout důkazy a činit jiné návrhy ve lhůtě 15 dnů od zahájení řízení. V této lhůtě Ústav neobdržel žádná podání účastníků řízení.

Dne 17. 4. 2025 Ústav vydal finální hodnotící zprávu, č. j. sukl140603/2025, ukončil shromažďování podkladů pro rozhodnutí a o této skutečnosti informoval všechny účastníky řízení prostřednictvím sdělení, č. j. sukl140646/2025, ze dne 17. 4. 2025. Současně byli účastníci řízení informováni, že v souladu s ustanovením § 39g odst. 5 zákona o veřejném zdravotním pojištění jsou oprávněni vyjádřit se k podkladům pro rozhodnutí ve lhůtě 10 dnů ode dne doručení předmětného sdělení. V této lhůtě Ústav neobdržel žádná podání účastníků řízení.

Ústav shromáždil pro rozhodnutí zejména tyto podklady:

1. SPC léčivých přípravků PREATO. Přehled léčiv. Státní ústav pro kontrolu léčiv. cit. 5. 3. 2025. https://prehledy.sukl.cz/prehled_leciv.html#/
2. Rozhodnutí ve správním řízení o zkrácené revizi systému úhrad léčivých přípravků v zásadě terapeuticky zaměnitelných s léčivými přípravky náležejícími do skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků s obsahem léčivé látky pregabalin (ATC kód N02BF02), vedeném pod sp. zn. SUKLS284066/2021 ze dne 23. 12. 2021, které nabylo právní moci dne 13. 1. 2022. Přehled správních řízení. Státní ústav pro kontrolu léčiv. cit. 5. 3. 2025. <https://sukl.gov.cz/modules/procedures/>
3. Rozhodnutí ve společném řízení o změně výše a podmínek úhrady léčivých přípravků v zásadě terapeuticky zaměnitelných s léčivými přípravky s obsahem léčivé látky pregabalin (ATC kód N02BF02), vedeném pod sp. zn. SUKLS110938/2014 ze dne 30. 10. 2018, které nabylo právní moci dne 3. 6. 2020. Přehled správních řízení. Státní ústav pro kontrolu léčiv. cit. 5. 3. 2025. <https://sukl.gov.cz/modules/procedures/>
4. Sdělení o nabytí právní moci dne 25. 1. 2025 fiktivního 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 PREATO pod sp. zn. SUKLS321291/2024. Přehled správních řízení. Státní ústav pro kontrolu léčiv. cit. 5. 3. 2025. <https://sukl.gov.cz/modules/procedures/>
5. USP_SCAU250301_spotř.2024)_PREATO_SUKLS82838_2025, vloženo do spisu dne 10. 3. 2025 č. j. sukl86350/2025.

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

ZAŘAZENÍ DO REFERENČNÍ SKUPINY

Léčivé přípravky PREATO svými vlastnostmi¹ odpovídají skupině v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků s obsahem léčivé látky pregabalin, a proto Ústav léčivé přípravky do této skupiny **zařazuje**.

Podrobné odůvodnění terapeutické zaměnitelnosti je blíže popsáno v rozhodnutí ve správním řízení sp. zn. SUKLS110938/2014³, které je součástí spisové dokumentace.

STANOVENÍ ODTD A VÝŠE ÚHRADY

ODTD léčivé látky pregabalin byla stanovena v revizním správním řízení vedeném pod sp. zn. SUKLS110938/2014³ v referenční indikaci léčba epilepsie. 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. SUKLS284066/2021².

Základní úhrada: 6,8193 Kč za ODTD

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 – **pregabalin** (ODTD 300,0000 mg)

Frekvence dávkování: 2x denně

Interval: od 75 mg do 300 mg

300 mg (ODTD)	6,8193 Kč
150 mg (výchozí pro ODTD)	3,4097 Kč (6,8193 Kč /2)
75 mg	1,7049 Kč (3,4097 Kč/150*75)

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 přepočet 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	JUHR (Kč)	UHR v SCAU (Kč)
0246362	PREATO	75MG TBL NOB 84	143,21	219,74
0246380	PREATO	150MG TBL NOB 84	286,41	439,47
0246407	PREATO	300MG TBL NOB 84	572,82	878,94

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.

Odhad dopadu na prostředky veřejného zdravotního pojištění

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

PODMÍNKY ÚHRADY

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

P:

1) Pregabalin je hrazen na základě preskripce neurologa a psychiatra pro léčbu epileptických záchvatů u pacientů splňujících alespoň jedno z následujících kritérií:

- a) nedostatečná terapeutická odpověď nebo intolerance antiepileptik první volby,
- b) vysoké riziko nežádoucích účinků nebo kontraindikace použití antiepileptik první volby.

2) Pregabalin je hrazen v indikaci léčby neuropatické bolesti (centrální i periferní).

3) Pregabalin je hrazen na základě preskripce psychiatra pro léčbu generalizované úzkostné poruchy u pacientů, u kterých nebylo dosaženo dostatečné terapeutické odpovědi (tj. nedošlo k redukci úzkosti hodnocené HAM-A po 9-12 týdnech) nebo léčba benzodiazepiny (alprazolam, diazepam), SSRI (paroxetin, sertralin, escitalopram)

nebo SNRI (venlafaxin) není tolerována. Kontrola účinnosti léčby pregabalinem je provedena po 10 týdnech, pokud nedošlo k dostatečné terapeutické odpovědi, není léčba dále hrazena.

Odůvodnění:

Ústav stanovuje posuzováním léčivým přípravkům PREATO stejné podmínky úhrady jako v rozhodnutí ve zkrácené revizi úhrad skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků s obsahem léčivé látky pregabalin vedené pod sp. zn. SUKLS284066/2021², rovněž tak v rozhodnutí v hloubkové revizi úhrad skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků s obsahem léčivé látky pregabalin vedené pod sp. zn. SUKLS110938/2014³, čímž je zajištěna konzistence rozhodovací praxe Ústavu.

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:

0246362

název:

PREATO

doplňk názvu:

75MG TBL NOB 84

na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. e) a dle ustanovení § 39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění **zařadil do skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků s obsahem léčivé látky pregabalin.**

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 skupině v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků s obsahem léčivé látky pregabalin, a proto Ústav uvedený léčivý přípravek do této skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných přípravků zařadil.

Ústav na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. a) a dle ustanovení § 39c odst. 7 a 8 zákona o veřejném zdravotním pojištění tomuto léčivému přípravku **změnil úhradu ze zdravotního pojištění tak, že nově činí 143,21 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.

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

P:

1) Pregabalin je hrazen na základě preskripce neurologa a psychiatra pro léčbu epileptických záchvatů u pacientů splňujících alespoň jedno z následujících kritérií:

- a) nedostatečná terapeutická odpověď nebo intolerance antiepileptik první volby,
- b) vysoké riziko nežádoucích účinků nebo kontraindikace použití antiepileptik první volby.

2) Pregabalin je hrazen v indikaci léčby neuropatické bolesti (centrální i periferní).

3) Pregabalin je hrazen na základě preskripce psychiatra pro léčbu generalizované úzkostné poruchy u pacientů, u kterých nebylo dosaženo dostatečné terapeutické odpovědi (tj. nedošlo k redukci úzkosti hodnocené HAM-A po 9-12 týdnech) nebo léčba benzodiazepiny (alprazolam, diazepam), SSRI (paroxetin, sertralin, escitalopram) nebo SNRI (venlafaxin) není tolerována. Kontrola účinnosti léčby pregabalinem je provedena po 10 týdnech, pokud nedošlo k dostatečné terapeutické odpovědi, není léčba dále hrazena.

Odůvodnění:

Ústav stanovil podmínky úhrady, jak je uvedeno v části „Podmínky úhrady“ tohoto rozhodnutí.

K výroku 2.

Ústav léčivý přípravek

kód SÚKL:
0246380

název:
PREATO

doplňek názvu:
150MG TBL NOB 84

na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. e) a dle ustanovení § 39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění **zařadil do skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků s obsahem léčivé látky pregabalin.**

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 skupině v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků s obsahem léčivé látky pregabalin, a proto Ústav uvedený léčivý přípravek do této skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných přípravků zařadil.

Ústav na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. a) a dle ustanovení § 39c odst. 7 a 8 zákona o veřejném zdravotním pojištění tomuto léčivému přípravku **změnil úhradu ze zdravotního pojištění tak, že nově činí 286,41 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.

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

P:

1) Pregabalin je hrazen na základě preskripce neurologa a psychiatra pro léčbu epileptických záchvatů u pacientů splňujících alespoň jedno z následujících kritérií:

- a) nedostatečná terapeutická odpověď nebo intolerance antiepileptik první volby,
- b) vysoké riziko nežádoucích účinků nebo kontraindikace použití antiepileptik první volby.

2) Pregabalin je hrazen v indikaci léčby neuropatické bolesti (centrální i periferní).

3) Pregabalin je hrazen na základě preskripce psychiatra pro léčbu generalizované úzkostné poruchy u pacientů, u kterých nebylo dosaženo dostatečné terapeutické odpovědi (tj. nedošlo k redukci úzkosti hodnocené HAM-A po 9-12 týdnech) nebo léčba benzodiazepiny (alprazolam, diazepam), SSRI (paroxetin, sertralin, escitalopram) nebo SNRI (venlafaxin) není tolerována. Kontrola účinnosti léčby pregabalinem je provedena po 10 týdnech, pokud nedošlo k dostatečné terapeutické odpovědi, není léčba dále hrazena.

Odůvodnění:

Ústav stanovil podmínky úhrady, jak je uvedeno v části „Podmínky úhrady“ tohoto rozhodnutí.

K výroku 3.

Ústav léčivý přípravek

kód SÚKL:
0246407

název:
PREATO

doplňek názvu:
300MG TBL NOB 84

na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. e) a dle ustanovení § 39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění **zařadil do skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků s obsahem léčivé látky pregabalin.**

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 skupině

v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků s obsahem léčivé látky pregabalin, a proto Ústav uvedený léčivý přípravek do této skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných přípravků zařadil.

Ústav na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. a) a dle ustanovení § 39c odst. 7 a 8 zákona o veřejném zdravotním pojištění tomuto léčivému přípravku **změnil úhradu ze zdravotního pojištění tak, že nově činí 572,82 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.

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

P:

1) Pregabalin je hrazen na základě preskripce neurologa a psychiatra pro léčbu epileptických záchvatů u pacientů splňujících alespoň jedno z následujících kritérií:

- a) nedostatečná terapeutická odpověď nebo intolerance antiepileptik první volby,
- b) vysoké riziko nežádoucích účinků nebo kontraindikace použití antiepileptik první volby.

2) Pregabalin je hrazen v indikaci léčby neuropatické bolesti (centrální i periferní).

3) Pregabalin je hrazen na základě preskripce psychiatra pro léčbu generalizované úzkostné poruchy u pacientů, u kterých nebylo dosaženo dostatečné terapeutické odpovědi (tj. nedošlo k redukci úzkosti hodnocené HAM-A po 9-12 týdnech) nebo léčba benzodiazepiny (alprazolam, diazepam), SSRI (paroxetin, sertralin, escitalopram) nebo SNRI (venlafaxin) není tolerována. Kontrola účinnosti léčby pregabalinem je provedena po 10 týdnech, pokud nedošlo k dostatečné terapeutické odpovědi, není léčba dále hrazena.

Odůvodnění:

Ústav stanovil podmínky úhrady, jak je uvedeno v části „Podmínky úhrady“ tohoto rozhodnutí.

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
vedoucí Oddělení vybraných typů správních řízení
Státního ústavu pro kontrolu léčiv