



Vyvěšeno dne: 16. 5. 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 správním řízení provedeném v souladu s ustanoveními § 39j, § 39g a § 39h zákona o veřejném zdravotním pojištění a v souladu s ustanoveními zákona č. 500/2004 Sb., správní řád, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „správní řád“), jehož účastníci jsou:

**Vip pharm S.A.,**

IČ: 0000050025

ul. A. i F. Radziwiłłow 9, 05-850 Ożarów Mazowiecki,  
Polská republika

*Zastoupena:*

**Pronteker Aleš**

Moravská 3334, 430 03 Chomutov

**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

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 na základě žádosti o zrušení výše a podmínek úhrady ze zdravotního pojištění léčivých přípravků

*kód SÚKL:*

0239237

0239257

*název:*

**SOLIFENACIN VIPHARM**

**SOLIFENACIN VIPHARM**

*doplněk názvu:*

5MG TBL FLM 90 I

10MG TBL FLM 90 I

podané dne 7. 2. 2025 společností

**Vipharm S.A.,**

IČ: 0000050025

ul. A. i F. Radziwiłłow 9, 05-850 Ożarów Mazowiecki,

Polská republika

*Zastoupena:*

**Pronteker Aleš**

Moravská 3334, 430 03 Chomutov

po provedeném správním řízení na základě ustanovení § 39j zákona o veřejném zdravotním pojištění

#### **1. léčivému přípravku:**

*kód SÚKL:*

0239237

*název:*

**SOLIFENACIN VIPHARM**

*doplněk názvu:*

5MG TBL FLM 90 I

**zrušuje** podle ustanovení § 39j odst. 2 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění **úhradu ze zdravotního pojištění ve výši 494,06 Kč a podmínky úhrady ze zdravotního pojištění**, které byly stanoveny rozhodnutím Ústavu sp. zn. SUKLS325709/2024, ze dne 18. 2. 2025, které nabylo právní moci dne 12. 3. 2025.

## 2. Léčivému přípravku:

kód SÚKL:  
0239257

název:  
**SOLIFENACIN VIPHARM**

doplňěk názvu:  
10MG TBL FLM 90 I

**zrušuje** podle ustanovení § 39j odst. 2 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění **úhradu ze zdravotního pojištění ve výši 988,11 Kč a podmínky úhrady ze zdravotního pojištění**, které byly stanoveny rozhodnutím Ústavu sp. zn. SUKLS325709/2024, ze dne 18. 2. 2025, které nabylo právní moci dne 12. 3. 2025.

### Odůvodnění

**Dne 7. 2. 2025** byla Ústavu doručena žádost společnosti

**Vipharm S.A.,**

IČ: 0000050025

ul. A. i F. Radziwiłłow 9, 05-850 Ożarów Mazowiecki,

Polská republika

*Zastoupena:*

**Pronteker Aleš**

Moravská 3334, 430 03 Chomutov

(dále také jako „Vipharm“)

o zrušení výše a podmínek úhrady ze zdravotního pojištění léčivých přípravků

kód SÚKL:

0239237

název:

**SOLIFENACIN VIPHARM**

doplňěk názvu:

5MG TBL FLM 90 I

0239257

**SOLIFENACIN VIPHARM**

10MG TBL FLM 90 I

(dále také jako „SOLIFENACIN VIPHARM“)

Doručením žádosti bylo zahájeno správní řízení o zrušení výše a podmínek úhrady ze zdravotního pojištění léčivých přípravků, které Ústav vede pod sp. zn. SUKLS47433/2025.

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 5. 3. 2025** Ústav vydal **1. hodnotící zprávu**, č. j. sukl80745/2025, ukončil shromažďování podkladů pro rozhodnutí a o této skutečnosti informoval všechny účastníky řízení prostřednictvím sdělení o ukončení zjišťování podkladů, č. j. sukl80820/2025, ze dne 5. 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. V této lhůtě Ústav obdržel níže uvedené podání účastníka řízení.

**Dne 18. 3. 2025** byla Ústavu doručena pod č. j. sukl96782/2025 žádost účastníka řízení **Vipharm** o přerušení předmětného správního řízení.

**Dne 20. 3. 2025** Ústav výše uvedené žádosti účastníka řízení Vipharm vyhověl a usnesením č. j. sukl99058/2025 správní řízení přerušil do dne 22. 4. 2025.

**Dne 23. 4. 2025** Ústav vyrozuměl účastníky řízení, č. j. sukl149204/2025, že dne 22. 4. 2025 uplynula lhůta, na kterou bylo řízení přerušeno a dle ustanovení § 65 odst. 2 správního řádu ode dne 23. 4. 2025 pokračuje ve výše uvedeném správním řízení.

**Dne 24. 4. 2025** Ústav vydal **2. hodnotící zprávu**, č. j. sukl151357/2025, z důvodu změny výše a podmínek úhrady předmětných léčivých přípravků ode dne 1. 4. 2025 na základě rozhodnutí ve správním řízení sp. zn. SUKLS325709/2024, ukončil shromažďování podkladů pro rozhodnutí a o této skutečnosti informoval všechny účastníky řízení prostřednictvím sdělení o ukončení zjišťování podkladů, č. j. sukl151407/2025, ze dne 24. 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 SOLIFENACIN VIPHARM. Přehled léčiv. Státní ústav pro kontrolu léčiv. cit. 4. 3. 2025. [https://prehledy.sukl.cz/prehled\\_leciv.html#/](https://prehledy.sukl.cz/prehled_leciv.html#/).
2. Rozhodnutí ve správním řízení o změně výše a podmínek úhrady ze zdravotního pojištění léčivých přípravků SOLIFENACIN VIPHARM, vedeném pod sp. zn. SUKLS325709/2024 ze dne 18. 2. 2025, které nabylo právní moci dne 12. 3. 2025. Přehled správních řízení. Státní ústav pro kontrolu léčiv. cit. 23. 4. 2025. <https://sukl.gov.cz/modules/procedures/>.
3. Nahlášené dodávky léčivých přípravků SOLIFENACIN VIPHARM dle ustanovení § 77 odst. 1 písm. f) zákona o léčivech.

Ústav v průběhu správního řízení provedl posouzení celé věci.

#### **Hodnocení Ústavu:**

Ústav posoudil náležitosti uvedené v ustanovení § 39j odst. 1 a 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění.

Ústav může rozhodnout o zrušení maximální ceny nebo výše a podmínek úhrady podle ustanovení § 39j odst. 1, jestliže léčivý přípravek nebo potravina pro zvláštní lékařské účely nejsou dodávány na český trh déle než 12 měsíců, a pokud zrušení maximální ceny nebo výše a podmínek úhrady není v rozporu s veřejným zájmem na zabezpečení dostupnosti účinné a bezpečné zdravotní péče.

Pro zrušení výše a podmínek úhrady na žádost držitele rozhodnutí o registraci léčivého přípravku nebo tuzemského výrobce či dovozce PZLÚ nemusí být podle ustanovení § 39j odst. 2 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění podmínka ukončení dodávek na český trh splněna.

#### Použití léčivých přípravků:

Posuzované přípravky obsahují léčivou látku solifenacin v lékové formě potahované tablety a dle platného SPC<sup>1</sup> jsou indikovány k symptomatické léčbě urgentní inkontinence a/nebo zvýšené frekvence močení a naléhavosti močení u pacientů s hyperaktivním močovým měchýřem.

#### Stanovená výše a podmínky úhrady léčivých přípravků

| Kód SÚKL | Název               | Doplňek názvu     | Výše úhrady (Kč) | Obchodován? |
|----------|---------------------|-------------------|------------------|-------------|
| 0239237  | SOLIFENACIN VIPHARM | 5MG TBL FLM 90 I  | 494,06           | Ano         |
| 0239257  | SOLIFENACIN VIPHARM | 10MG TBL FLM 90 I | 988,11           | Ano         |

Přípravky nejsou regulovány maximální cenou.

Přípravky mají stanoveny následující podmínky úhrady ze zdravotního pojištění:

**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.

Výše a podmínky úhrady přípravků byly stanoveny rozhodnutím Ústavu ve správním řízení vedeném pod sp. zn. SUKLS325709/2024<sup>2</sup>, ze dne 18. 2. 2025, které nabylo právní moci dne 12. 3. 2025.

Podle zjištění Ústavu měl předmětný přípravek SOLIFENACIN VIPHARM 5MG TBL FLM 90 I, kód SÚKL 0239237 za období od ledna roku 2024 dodávky ve výši 365 kusů balení<sup>3</sup>, předmětný přípravek SOLIFENACIN VIPHARM 10MG TBL FLM 90 I, kód SÚKL 0239257 za období od ledna roku 2024 dodávky ve výši 721 kusů balení<sup>3</sup>, jak vyplývá z údajů poskytnutých Ústavu distributory a finálními výrobci humánních léčivých přípravků podle ustanovení § 23 odst. 1 písm. d) zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon o léčivech“).

Ke dni zahájení předmětného správního řízení tedy neuplynulo více než 12 měsíců, během kterých nebyly uvedené přípravky dodávány na český trh.

V referenční skupině č. 45/2 – močová spasmolytika, retardované formy, p. o. a transdermální aplikace existují další přípravky hrazené ze zdravotního pojištění s obsahem léčivé látky solifenacin (např. léčivý přípravek SOLIFENACIN ARISTO 10MG TBL FLM 90, kód SÚKL 0250689, SOLIFENACIN ARISTO 5MG TBL FLM 90, kód SÚKL 0250684), proto nebude ohrožena dostupnost hrazené péče pro pacienty.

Zrušení úhrady tedy není v rozporu s veřejným zájmem dle ustanovení § 17 odst. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění.

#### K výroku 1.

Ústav léčivému přípravku:

|           |                            |                  |
|-----------|----------------------------|------------------|
| kód SÚKL: | název:                     | doplňek názvu:   |
| 0239237   | <b>SOLIFENACIN VIPHARM</b> | 5MG TBL FLM 90 I |

**zrušil** podle ustanovení § 39j odst. 2 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění **úhradu ze zdravotního pojištění ve výši 494,06 Kč a podmínky úhrady ze zdravotního pojištění**, které byly stanoveny rozhodnutím Ústavu sp. zn. SUKLS325709/2024, ze dne 18. 2. 2025, které nabylo právní moci dne 12. 3. 2025.

Podle zjištění Ústavu byl předmětný léčivý přípravek v období předchozích 12 měsíců dodáván na český trh, jak je podrobněji popsáno výše. Ústav současně posoudil, zda zrušení výše a podmínek úhrady ze zdravotního pojištění není v rozporu se zájmem na zabezpečení dostupnosti účinné a bezpečné zdravotní péče. K tomu uvádí, že posuzovaný přípravek je nahraditelný jinou alternativou, jak je podrobněji popsáno v části „Hodnocení Ústavu“ tohoto rozhodnutí. Zrušení výše a podmínek úhrady ze zdravotního pojištění tedy neovlivní dostupnost účinné a bezpečné zdravotní péče.

Vzhledem k výše uvedeným skutečnostem Ústav rozhodl, jak je uvedeno ve výroku tohoto rozhodnutí a výši a podmínky úhrady ze zdravotního pojištění zrušil.

#### K výroku 2.

Ústav léčivému přípravku:

|           |                            |                   |
|-----------|----------------------------|-------------------|
| kód SÚKL: | název:                     | doplňek názvu:    |
| 0239257   | <b>SOLIFENACIN VIPHARM</b> | 10MG TBL FLM 90 I |

**zrušil** podle ustanovení § 39j odst. 2 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění **úhradu ze zdravotního pojištění ve výši 988,11 Kč a podmínky úhrady ze zdravotního pojištění**, které byly stanoveny rozhodnutím Ústavu sp. zn. SUKLS325709/2024, ze dne 18. 2. 2025, které nabylo právní moci dne 12. 3. 2025.

Podle zjištění Ústavu byl předmětný léčivý přípravek v období předchozích 12 měsíců dodáván na český trh, jak je podrobněji popsáno výše. Ústav současně posoudil, zda zrušení výše a podmínek úhrady ze zdravotního pojištění není v rozporu se zájmem na zabezpečení dostupnosti účinné a bezpečné zdravotní péče. K tomu uvádí, že posuzovaný přípravek je nahraditelný jinou alternativou, jak je podrobněji popsáno v části „Hodnocení Ústavu“ tohoto rozhodnutí. Zrušení výše a podmínek úhrady ze zdravotního pojištění tedy neovlivní dostupnost účinné a bezpečné zdravotní péče.

Vzhledem k výše uvedeným skutečnostem Ústav rozhodl, jak je uvedeno ve výroku tohoto rozhodnutí a výši a podmínky úhrady ze zdravotního pojištění zrušil.

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 (jeho část), ačkoli nenabývá právní moci, je tzv. předběžně vykonatelné. Okamžikem předběžné vykonatelnosti rozhodnutí nastávají právní účinky rozhodnutí, tj. od tohoto okamžiku je stanovena, změněna nebo zrušena 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, změněny nebo zrušeny buď k prvnímu dni následujícího dne v měsíci (pokud rozhodnutí mělo nabýt právní moci do 15. dne v měsíci včetně) nebo k prvnímu dni dalšího následujícího dne v měsíci (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 rozhodnutí podle odstavce 3 obdobně. Rozhodnou skutečností tedy opět je, zda rozhodnutí nadřízeného orgánu 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 zrušení rozhodnutí, jímž byly stanoveny, změněny nebo rušeny 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 zrušené od okamžiku předběžné vykonatelnosti rozhodnutí až do prvního dne prvního, resp. druhého měsíce následujícího po měsíci, v němž je rozhodnutí nadřízeného orgánu 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