



Vyvěšeno dne: 2. 6. 2025

ROZHODNUTÍ

Státní ústav pro kontrolu léčiv se sídlem Šrobárova 49/48, 100 00 Praha 10 (dále jen „Ústav“), jako správní orgán příslušný na základě ustanovení § 15 odst. 9 zákona č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů, ve znění do 31. 12. 2021 (dále jen „zákon o veřejném zdravotním pojištění“), **rozhodl** ve správním řízení provedeném v souladu s ustanoveními § 39g a § 39h zákona o veřejném zdravotním pojištění a s ustanoveními § 68, § 140 a § 144 zákona č. 500/2004 Sb., správní řád, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „správní řád“), jehož účastníci jsou:

Green - Swan Pharmaceuticals CR, a.s.

IČ: 06680437

Tomíčkova 2144/1, 140 00 Praha 4

Zastoupena:

Kučera Vít, JUDr.

IČ: 05017661

Obrovského 2407, 14100 Praha

(dále jen „Green – Swan Pharmaceuticals“)

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

<i>kód SÚKL:</i>	<i>název:</i>	<i>doplňk názvu:</i>
0183876	GSCONDRO	1500MG POR PLV SOL SCC 30

podané dne 22. 10. 2021 účastníkem Green-Swan Pharmaceuticals po provedeném správním řízení sp. zn. SUKLS293950/2021 a v souladu s ustanoveními § 15 odst. 9, § 39a, § 39b a § 39c odst. 4 zákona o veřejném zdravotním pojištění

1. stanovuje léčivému přípravku:

<i>kód SÚKL:</i>	<i>název:</i>	<i>doplňk názvu:</i>
0183876	GSCONDRO	1500MG POR PLV SOL SCC 30

na základě ustanovení § 15 odst. 9 písm. d) a dle ustanovení § 39a odst. 2 písm. c) zákona o veřejném zdravotním pojištění **maximální cenu ve výši 362,71 Kč.**

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

2.

zařazuje léčivý přípravek:

kód SÚKL:	název:	doplňk názvu:
0183876	GSCONDRO	1500MG POR PLV SOL SCC 30

na základě ustanovení § 15 odst. 9 písm. e) a dle ustanovení § 39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění **do skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků s obsahem jiných nesteroidních protizánětlivých a protirevmatických léčiv, perorální,**

a na základě ustanovení § 15 odst. 9 písm. a) a dle ustanovení § 39c odst. 7 a 8 zákona o veřejném zdravotním pojištění tomuto **léčivému přípravku stanovuje úhradu ze zdravotního pojištění ve výši 87,89 Kč**

a na základě ustanovení § 15 odst. 9 písm. b) a v souladu s ustanovením § 39b odst. 10 písm. a) zákona o veřejném zdravotním a ustanovením § 33 odst. 1 a 2, § 34 odst. 1 písm. b) a § 34 odst. 2 vyhlášky č. 376/2011 Sb., kterou se provádějí některá ustanovení zákona o veřejném zdravotním pojištění, ve znění do 31. 12. 2021 (dále jen „vyhláška č. 376/2011 Sb.“) **mu stanovuje podmínky úhrady ze zdravotního pojištění takto:**

L/ORT, REV

P: Léčivý přípravek s obsahem glukosamin sulfátu je hrazen u pacientů s gonartrózou či koxartrózou II. – III. stupně dle Kellgren-Lawrence, unilaterální či bilaterální s významnými epizodami kloubní bolesti s častou zánětlivou a bolestivou iritací.

Farmakoterapie je hrazena pacientům, kteří současně dodržují doporučená režimová opatření (jako např. redukce váhy, fyzikální léčba či rehabilitace).

Léčba je hrazena nejdéle 3 měsíce. Pro opakování hrazené léčby musí být po ukončení tří měsíční léčby v dokumentaci pacienta založen podklad o účinnosti předchozího cyklu terapie. Nebude-li předcházející léčba doložena účinností za pomoci validizované hodnotících škály pro hodnocení bolesti VAS, nebude předmětný léčivý přípravek dále hrazen.

Odůvodnění

Dne 22. 10. 2021 byla Ústavu doručena žádost účastníka řízení Green - Swan Pharmaceuticals o stanovení maximální ceny a výše a podmínek úhrady ze zdravotního pojištění léčivého přípravku:

kód SÚKL:	název:	doplňk názvu:
0183876	GSCONDRO	1500MG POR PLV SOL SCC 30

(dále jen „GSCONDRO“)

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. SUKLS293950/2021.

1. kolo projednání:

Podrobnější informace o průběhu správního řízení v prvním kole projednání jsou uvedeny v **rozhodnutí č. j. sukl139700/2022 vydaném dne 1. 7. 2022.**

Ústav v souladu s ustanovením § 15 odst. 6 písm. e) zákona o veřejném zdravotním pojištění léčivému přípravku GSCONDRO nepřiznal úhradu ze zdravotního pojištění z důvodu nepředložení závazku dodávat předmětný léčivý přípravek na český trh po dobu 12 měsíců ode dne účinnosti stanovené výše a podmínek úhrady.

Dne 18. 7. 2022 podal účastník Green - Swan Pharmaceuticals proti rozhodnutí v celém rozsahu odvolání č. j. sukl150263/2022 a dne 29. 7. 2022 své odvolání doplnil podáním č. j. sukl159260/2022. Účastník Green - Swan Pharmaceuticals namítal především na posouzení léčivého přípravku GSCONDRO jako generika a jako prvního podobného přípravku.

Dne 17. 8. 2022 Ústav předal v souladu s ustanovením § 88 správního řádu spis spolu se stanoviskem k odvolání nadřízenému správnímu orgánu, Ministerstvu zdravotnictví ČR (dále jen „MZ ČR“), č. j. sukl172963/2022.

Dne 31. 5. 2023 vydalo MZ ČR rozhodnutí č. j.: MZDR 24418/2022-2/OLZP, Zn.: L53/2022, kterým potvrdilo rozhodnutí Ústavu. Rozhodnutí Ústavu nabylo právní moci dne 5. 6. 2023.

2. kolo projednání: 4. 10. 2024

Dne 24. 2. 2025 obdržel Ústav podání účastníka Green - Swan Pharmaceuticals, č. j. sukl72021/2025, ve kterém sdělil Ústavu, že rozhodnutí Ústavu i MZ ČR o žádosti o stanovení maximální ceny a výše a podmínek úhrady léčivého přípravku GSCONDRO byla pro nezákonnost zrušena a vrácena k dalšímu řízení Městským soudem v Praze (dále také jako „MS“) rozsudkem č. j. 15 Ad 11/2023-71 ze dne 26. 9. 2024, který nabyt právní moci dne 4. 10. 2024 (dále jen „Rozsudek MS“). Účastník vyzývá k neprodlenému zahájení opětovného projednání předmětného správního řízení, v souladu se závěry Rozsudku.

Dále předložil podnět k pokračování v řízení sp. zn. SUKLS293950/2021 o žádosti o stanovení maximální ceny a výše a podmínek úhrady léčivého přípravku GSCONDRO a podnět k nápravě vad v řízeních sp. zn. SUKLS102475/2023 a SUKLS219346/2023.

Ústav pro úplnost dodává, že došlo ke změně zástupce držitele rozhodnutí o registraci Green - Swan Pharmaceuticals z původní společnosti Euphar, s.r.o., IČ: 27869075, Zlíchovská 193/5, 143 00 Praha 4 – Modřany, který je nově zastoupen JUDr. Vítém Kučerou, IČ: 05017661, Obrovského 2407, 141 00 Praha.

Dne 26. 2. 2025 MZ ČR předalo Ústavu Rozsudek MS, jímž bylo zrušeno rozhodnutí MZ ČR ze dne 31. 5. 2023, č. j. MZDR 24418/2022-2/OLZP, zn. L53/2022, spolu s rozhodnutím Ústavu ze dne 1. 7. 2022, č. j. sukl139700/2022.

1. Žalobní námitky týkající se posouzení přípravku jako prvního podobného
- Lze považovat žádost účastníka za první v pořadí i v případě, že jinému přípravku byla stanovena úhrada veřejného zdravotního pojištění dle právní úpravy účinné do 31. 12. 2007 prostřednictvím tzv. úhradové vyhlášky?

Této námitce, že není možné hodnotit její žádost jako první v pořadí, pokud se v systému úhrad nachází, resp. v minulosti nacházel léčivý přípravek se stejnou léčivou látkou na základě právní úpravy účinné před rokem 2008, MS přisvědčit nemohl. Není to možné již s ohledem na skutečnost, že zákonná definice prvního podobného přípravku stanoví, že se musí jednat o podobný přípravek, pro který *je podána žádost* o stanovení maximální ceny nebo výše a podmínek úhrady jako první v pořadí, přičemž do 31. 12. 2007 nebylo o stanovení maximální ceny nebo výše a podmínek úhrady léčivých přípravků vůbec rozhodováno ve správním řízení na základě žádostí k tomu oprávněných subjektů.

- Je přípravek GSCONDRO prvním podobným přípravkem, protože žádost byla účastníkem podána jako „první v pořadí“ poté, co byly do zákona o veřejném zdravotním pojištění při jeho novelizaci provedené zákonem č. 298/2011 Sb., inkorporovány pojmy podobný přípravek a první podobný přípravek?

Dle MS závěr MZ, že prvním podobným přípravkem je pouze takový podobný přípravek, ohledně něhož byla žádost o stanovení maximální ceny a výše a podmínek úhrady ze zdravotního pojištění podána jako první poté, co při novelizaci provedené zákonem č. 298/2011 Sb., byly do zákona o veřejném zdravotním pojištění s účinností od 1. 1. 2012 vloženy legální definice pojmů *podobný přípravek* a *první podobný přípravek*, neobstojí. Skutečnost, že definice pojmů *podobný přípravek* a *první podobný přípravek* byly do zákona o veřejném zdravotním pojištění vloženy při jeho novelizaci provedené zákonem č. 298/2011 Sb., s účinností od 1. 1. 2012, neznamená, že těmto

pojmu, resp. jejich zákonem stanoveným definicím nemohou vyhovovat i léčivé přípravky, ohledně kterých byly žádosti o stanovení maximální ceny nebo výše a podmínek úhrady podány ještě před uvedeným datem (tj. od 1. 1. 2008 do 31. 12. 2011).

- Je při posuzování pořadí žádostí možné žádost o změnu ve smyslu ustanovení § 39i zákona o veřejném zdravotním pojištění stavět na roveň žádosti o stanovení ve smyslu ustanovení § 39f téhož zákona?

MS přisvědčil žalobní námitce, že žádost o změnu ve smyslu ustanovení § 39i zákona o veřejném zdravotním pojištění je co do výsledku řízení materiálně totožná se žádostí o stanovení ve smyslu ustanovení § 39f téhož zákona, a je proto nutné ji zohlednit při posuzování pořadí žádostí z hlediska naplnění legální definice prvního podobného přípravku. MS má za to, že žádost o změnu ve smyslu ustanovení § 39i zákona o zdravotním pojištění je při posuzování pořadí podaných žádostí nutno klást na roveň žádosti o stanovení podle ustanovení § 39f téhož zákona. Obě žádosti, tedy jak žádost o změnu, tak žádost o stanovení, mohou podat stejné subjekty; s drobnými odchylkami mají obě žádosti stejné náležitosti a v řízení o nich se uplatní též procesní pravidla, a i výsledek obou řízení je prakticky totožný. Dle náhledu soudu je nezbytné vycházet primárně z toho, co je předmětem řízení o obou typech žádostí a jaký je jejich výsledek. Pokud tedy ustanovení § 39b odst. 4 věta druhá zákona o veřejném zdravotním pojištění uvádí, že prvním podobným přípravkem je takový přípravek, pro který byla žádost o stanovení maximální ceny nebo výše a podmínek úhrady podána jako první v pořadí, je z výše popsaných důvodů třeba za takovou žádost považovat i žádost o změnu maximální ceny nebo výše a podmínek úhrady podobného léčivého přípravku.

MS dále uvedl, že rozhodnutí Ústavu a MZ jsou částečně nepřezkoumatelná rovněž z toho důvodu, že v nich zcela chybí posouzení dalšího léčivého přípravku, na který účastník Green – Swan Pharmaceuticals v rámci správního řízení poukazoval, a sice léčivého přípravku GOOL. Ústav ani MZ se k tomuto léčivému přípravku věcně nijak nevyjádřili – neuvedli, zda o něm vůbec kdy rozhodovali, a pokud ano, s jakým výsledkem. Stejně tak se nezabývali posouzením toho, zda se jedná o léčivý přípravek podobný léčivým přípravkům DONA a GSCONDRO. Absence jakéhokoli relevantního posouzení léčivého přípravku GOOL ze strany Ústavu a MZ brání věcnému vypořádání námitky, v níž účastník Green – Swan Pharmaceuticals argumentuje tím, že v minulosti byl do systému úhrad v dané referenční skupině vedle léčivých přípravků DONA a FLEXOVE zařazen také léčivý přípravek GOOL, což (rovněž) brání tomu, aby byl léčivý přípravek GSCONDRO považován za první podobný přípravek.

2. Žalobní námitky týkající se posouzení léčivého přípravku GSCONDRO jako generika

MS uvedl, že pro nepřiznání úhrady nestačí, že jde o léčivý přípravek, který je prvním podobným přípravkem podle ustanovení § 39b odst. 4 zákona o veřejném zdravotním pojištění v referenční skupině, ale zákon zároveň vyžaduje, aby se jednalo o léčivý přípravek, který byl podle zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon o léčivech“), registrován jako biologický léčivý přípravek nebo *generikum*. To ovšem není případ léčivého přípravku GSCONDRO, jenž takto registrován nebyl. Ze zákona o léčivech rozhodně nelze dovodit, že by léčivé přípravky registrované podle ustanovení § 27 odst. 7 tohoto zákona na základě tzv. literární žádosti patřily mezi generika. Registrace léčivého přípravku na základě literární žádosti je zcela svébytným a samostatným druhem registrace s vlastními podmínkami, jimiž se tento typ registrace liší od registrace referenčního léčivého přípravku a též od registrace generického léčivého přípravku. Opačné závěry jsou dle MS pouze účelovými konstrukcemi, jež nemají oporu v zákoně.

Ústav v novém kole projednání provedl nové hodnocení žádosti o stanovení maximální ceny a výše a podmínek úhrady léčivého přípravku GSCONDRO, přičemž léčivý přípravek GSCONDRO již nevyhodnotil jako první podobný přípravek.

Ústav považuje za první podobný přípravek léčivý přípravek CONDRODIN, jež takto vyhodnotil ve správním řízení sp. zn. SUKLS102475/2023 a jemuž byla stanovena maximální cena a výše a podmínky úhrady rozhodnutím ze dne 25. 5. 2023. Následně Ústav provedl zkrácenou revizi, sp. zn. SUKLS219346/2023, podle ustanovení § 39b odst. 8 a § 39c odst. 9 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění. Ústav dodává, že dne 20. 5. 2025 MZ ČR svým rozhodnutím č. j. MZDR 4526/2024-2/OLZP, Zn.: L9/2024, potvrdilo rozhodnutí Ústavu ve věci zkrácené revize sp. zn. SUKLS219346/2023.

Ústav pro úplnost doplňuje k předchozím žádostem o stanovení, resp. změnu maximální ceny, že správní řízení sp. zn. SUKLS43087/2016 o změně maximální ceny léčivého přípravku FLEXOVE Ústav neposoudil jako první žádost, jelikož léčivému přípravku FLEXOVE nebyla rozhodnutím v revizním řízení sp. zn. SUKLS152428/2014 ze dne 2. 3.

2021 přiznána úhrada ze zdravotního pojištění v důsledku nových zjištění, dle nichž glukosamin hydrochlorid nemá stejnou účinnost jako glukosamin sulfát.

Ke správnímu řízení sp. zn. SUKLS21302/2012 Ústav uvádí, že se jednalo o správní řízení zahájené na žádost a vedené o stanovení maximální ceny léčivého přípravku GOOL, kdy žádost byla podána z důvodu, že se léčivý přípravek GOOL na základě 1/12-FAR Cenového rozhodnutí Ministerstva zdravotnictví ze dne 12. prosince 2011 stal regulovaným maximální cenou. Uvedený léčivý přípravek byl přitom již dříve hrazen (na základě vyhlášky MZ č. 63/2007 Sb.). Ústav nadto uvádí, že léčivý přípravek GOOL v současné době již není hrazen ani registrován. Úhrada tomuto léčivému přípravku zanikla ze zákona dnem 30. 6. 2012 na základě přechodných ustanovení ke změně zákona o veřejném zdravotním pojištění provedené zákonem č. 458/2011 Sb., dle kterých výše a podmínky úhrady těch léčivých přípravků, které mohly být vydávány i bez lékařského předpisu, zanikly dnem 30. 6. 2012 u těch léčivých přípravků, u kterých Ústav do 1. 6. 2012 neobdržel žádost od všech zdravotních pojišťoven o ponechání úhrady při poskytování ambulantních zdravotních služeb ve veřejném zájmu.

Ústav dále, na základě Rozsudku MS, nepovažuje léčivé přípravky registrované podle ustanovení § 27 odst. 7 zákona o léčivech, tj. tzv. literární žádosti, jako generické.

Dne 27. 2. 2025 vložil Ústav do spisu dokument oznámení o pozbytí právní moci, č. j. sukl73921/2025, k předmětnému správnímu řízení. V důsledku vydání Rozsudku MS a následného nabytí právní moci tohoto rozsudku ke dni 4. 10. 2024, pozbylo tímto dnem předmětné rozhodnutí MZ ČR ze dne 31. 5. 2023, tak i rozhodnutí Ústavu č. j. sukl139700/2022 ze dne 1. 7. 2022 právní moci, a to v celém rozsahu.

Dne 17. 3. 2025 Ústav usnesením č. j. sukl94842/2025 stanovil účastníkům řízení lhůtu pro navrhování důkazů a činění jiných návrhů, a to 10 dní od doručení tohoto usnesení.

Ústav neobdržel žádná podání účastníků řízení.

Dne 26. 3. 2025 vložil Ústav do spisu aktualizované cenové reference a metodiky, č. j. sukl106518/2025.

Dne 16. 4. 2025 Ústav vydal 2. hodnotící zprávu (dále jen „2. HZ“), č. j. sukl138510/2025, ukončil shromažďování podkladů pro rozhodnutí a o této skutečnosti informoval všechny účastníky řízení prostřednictvím sdělení o ukončení zjišťování podkladů, č. j. sukl138596/2025, ze dne 16. 4. 2025. Současně byli účastníci informováni, že v souladu s ustanovením § 39g odst. 5 zákona o veřejném zdravotním pojištění jsou oprávněni vyjádřit se k podkladům pro rozhodnutí ve lhůtě 10 dnů ode dne doručení předmětného sdělení.

V této lhůtě Ústav obdržel následující podání účastníka řízení:

Dne 2. 5. 2025 obdržel Ústav vyjádření účastníka řízení Green - Swan Pharmaceuticals, č. j. sukl168965/2025.

Ústav, dle 2. HZ stanovuje maximální cenu a úhradu léčivého přípravku GSCONDRO ve výši stanovené dle nejbližšího terapeuticky porovnatelného přípravku – tj. přípravku DONA (kód SÚKL 0267640) ve výši 362,71 Kč.

Tento návrh nereфлекtuje závazné právní závěry Rozsudku MS, který označil rozhodnutí o žádosti GSCONDRO za nezákonné, a tím i fakticky rozhodnutí CONDRODIN, sp. zn. SUKLS102475/2023 (dále „rozhodnutí CONDRODIN“) a závěry revizního řízení sp. zn. SUKLS219346/2023. Ústav přesto vychází ze základní úhrady stanovené v rámci revizního řízení, přičemž opomíjí právní i skutkové nedostatky rozhodnutí, na které upozornil MS.

- Ústav nerespektuje závazné závěry Rozsudku ohledně klasifikace generik

Ústav při stanovení maximální ceny a úhrady přípravku GSCONDRO nezohlednil závěry Rozsudku MS, který výslovně uvedl, že léčivý přípravek GSCONDRO není generikem ve smyslu ustanovení § 25 odst. 4 písm. b) zákona o léčivech, neboť byl registrován na základě tzv. literární registrace, a nelze jej proto za generikum považovat ani pro účely snížení úhrady dle ustanovení § 39a odst. 5 zákona o veřejném zdravotním pojištění. Ústav uvádí, že na základě Rozsudku MS již nepovažuje léčivé přípravky registrované podle ustanovení § 27 odst. 7 zákona o léčivech za generické, přesto i nadále vychází z revizního rozhodnutí sp. zn. SUKLS219346/2023, které bylo vydáno na základě vadného rozhodnutí CONDRODIN, ve kterém byl přípravek CONDRODIN, registrovaný literárně, vyhodnocen jako generikum. Ústav opětovně popírá již soudem vyslovený závěr, že přípravky registrované na základě literární žádosti nejsou generiky, tedy postupuje opět vůči účastníkovi Green - Swan Pharmaceuticals nezákonně.

- Přípravek CONDRODIN (ani GSCONDRO) není první podobný přípravek

Přestože Ústav ve 2. HZ uznává, že léčivé přípravky registrované literární žádostí nelze považovat za generické, avšak nevyvozuje z těchto závěrů odpovídající právní důsledky, tím nerespektuje závěry Rozsudku MS, kterými je vázán. Pokud je výše uvedený postup Ústavu ve věci žádosti o stanovení maximální ceny a výše a podmínek úhrady léčivého přípravku GSCONDRO právně závadný dle pravomocného Rozsudku MS, tak je i totožný postup Ústavu, předtím aplikovaný v rozhodnutí CONDRODIN, také nesprávný a nezákonný. Je tedy s podivem, že Ústav nadále vůči účastníkovi Green - Swan Pharmaceuticals aplikuje své již soudem vyvrácené závěry, jelikož přípravek CONDRODIN nemá být klasifikován jako generikum, a zároveň dle Rozsudku MS neměl být považován ani za první podobný přípravek ve smyslu ustanovení § 39b odst. 4 zákona o veřejném zdravotním pojištění a nelze tudíž ani snižovat maximální cenu tohoto přípravku o 40 % podle ustanovení § 39a odst. 5 písm. b) zákona o veřejném zdravotním pojištění. Nezákonná klasifikace přípravku CONDRODIN přímo zpochybňuje i revizní řízení sp. zn. SUKLS219346/2023, které na ní staví, a obdobně by bylo nezákonné i jakékoli rozhodnutí o žádosti GSCONDRO vydané na základě těchto vadných rozhodnutí.

- Rozhodnutí CONDRODIN je předběžnou otázkou pro rozhodnutí o žádosti GSCONDRO

Ústav dostatečně nereflektuje Rozsudek MS, když nadále považuje přípravek CONDRODIN za generický. Ústav nezohlednil předchozí řízení o změně maximální ceny či žádosti o stanovení maximální ceny podané před 1. 1. 2012. Jelikož nezákonné rozhodnutí CONDRODIN brání přiznání zákonné výše úhrady nejen přípravku CONDRODIN, ale i dalším léčivým přípravkům ve skupině SYSADOA, je pro zákonnost rozhodnutí o žádosti GSCONDRO nezbytné, aby Ústav nezákonné rozhodnutí CONDRODIN přezkoumal. Toto řízení je nutné vnímat jako řízení o předběžné otázce dle ustanovení § 57 správního řádu, jak pro řízení o žádosti GSCONDRO, tak pro revizní řízení sp. zn. SUKLS219346/2023. Zkrácená revize sp. zn. SUKLS219346/2023 byla zahájena na základě nesprávného rozhodnutí CONDRODIN, přičemž revizní rozhodnutí sp. zn. SUKLS219346/2023 jde přímo proti Rozsudku MS, když je základní úhrada stanovena dle přípravku CONDRODIN, který byl registrován na základě literární žádosti a Ústav jej považuje za generikum. Revizní rozhodnutí sp. zn. SUKLS219346/2023 nelze v řízení o žádosti přípravku GSCONDRO aplikovat, neboť by tím došlo k odklonu od závazných závěrů Rozsudku MS.

- Účastník Green - Swan Pharmaceuticals s odkazem na Rozsudek MS uzavírá, že přípravek CONDRODIN není prvním podobným přípravkem, vedení Revizního řízení sp. zn. SUKLS219346/2023 a také rozhodnutí je objektivně nezákonné, odporuje závěrům Rozsudku MS. Aplikací závěrů rozhodnutí CONDRODIN a Revizního rozhodnutí sp. zn. SUKLS219346/2023 v řízení o žádosti GSCONDRO porušil Ústav zákonem danou (dle ustanovení § 78 odst. 5 zákona č. 150/2002 Sb., soudní řád správní) a soudem uloženou povinnost respektovat v tomto řízení závěry Rozsudku MS. Dále dodává, že je v zájmu MZ ČR i Ústavu revizní řízení sp. zn. SUKLS219346/2023 co nejdříve zastavit a rozhodnutí zrušit, aby dále nenarůstala škoda způsobená držitelům registrace léčivých přípravků ve skupině SYSADOA. Škoda hrozí i účastníkovi Green - Swan Pharmaceuticals, pokud bude stanovena úhrada pro přípravek GSCONDRO na základě nezákonného rozhodnutí v revizním řízení sp. zn. SUKLS219346/2023.

- Účastník Green - Swan Pharmaceuticals vyzývá k přerušení revizního řízení sp. zn. SUKLS219346/2023 a pozastavení předběžné vykonatelnosti tohoto řízení, odstranění pochybností o právním postavení přípravku CONDRODIN v novém řízení o stanovení maximální ceny a výše úhrady tohoto přípravku, a zohlednění výše uvedeného v předmětném řízení.

Ústav ke všem námitkám účastníka Green – Swan Pharmaceuticals uvádí souhrnně následující.

Ústav předně uvádí, že dne 20. 5. 2025 MZ ČR rozhodnutím č. j. MZDR 4526/2024-2/OLZP, Zn.: L9/2024, potvrdilo rozhodnutí Ústavu ve věci zkrácené revize sp. zn. SUKLS219346/2023. Výše uvedené rozhodnutí MZ ČR nabylo právní moci dnem 26. 5. 2025. Přerušení zkrácené revize sp. zn. SUKLS219346/2023 a pozastavení vykonatelnosti rozhodnutí vydaného v tomto řízení, jak požaduje účastník řízení, již tedy není možné. Důvodem pro zahájení předmětné zkrácené revize byl vstup přípravku CONDRODIN (jakožto prvního podobného) s obsahem léčivé látky sodná sůl chondroitin-sulfátu do systému úhrad z veřejného zdravotního pojištění. Nabytím právní moci rozhodnutí CONDRODIN tak byla naplněna podmínka uvedená v ustanovení § 39b odst. 8 zákona o veřejném zdravotním pojištění pro zahájení předmětné zkrácené revize dle ustanovení § 39c odst. 9 téhož zákona, kterou byla snížena základní úhrada předmětné skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků s obsahem jiných nesteroidních a protirevmatických léčiv k perorální aplikaci (SYSADOA) o 40 %.

K námitce účastníka Green – Swan Pharmaceuticals, že léčivý přípravek CONDRONIN není prvním podobným přípravkem Ústav konstatuje, že námitka směřuje proti rozhodnutí vydanému ve správním řízení sp. zn. SUKLS102475/2023. Ústav nicméně uvádí, že toto rozhodnutí nebylo napadeno odvoláním, je pravomocné a vykonatelné. Výše uvedené potvrdilo i MZ ČR svým rozhodnutím č. j. MZDR 4526/2024-2/OLZP, Zn.: L9/2024 ze dne 20. 5. 2025. Ústav nemůže souhlasit s názorem účastníka Green – Swan Pharmaceuticals, že MS označil rozhodnutí vydané ve správním řízení sp. zn. SUKLS102475/2023 za nezákonné, neboť soud rozhodoval pouze o léčivém přípravku GSCONDRO. Jelikož je rozhodnutí týkající se léčivého přípravku CONDRONIN pravomocné a vykonatelné, Ústav i nadále považuje tento léčivý přípravek za první podobný ve skupině terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků.

Co se týče námitky účastníka Green – Swan Pharmaceuticals, že Ústav nerespektuje závazné závěry Rozsudku MS, kdy sice uvádí, že již nepovažuje léčivé přípravky registrované podle ustanovení § 27 odst. 7 zákona o léčivech za generické, přesto i nadále vychází z revizního rozhodnutí sp. zn. SUKLS219346/2023, které bylo vydáno na základě vadného rozhodnutí CONDRONIN, ve kterém byl přípravek CONDRONIN, registrovaný literárně, vyhodnocen jako generikum, Ústav opět jen konstatuje, že tato námitka směřuje proti rozhodnutí vydanému ve správním řízení sp. zn. SUKLS102475/2023. V rámci aktuálně vedeného správního řízení s léčivým přípravkem GSCONDRO by Ústav předmětné závěry rozsudku MS aplikoval v případě, že by vyhodnotil léčivý přípravek GSCONDRO jako první podobný přípravek. Vzhledem k tomu, že prvním podobným přípravkem je léčivý přípravek CONDRONIN, je skutečnost, že léčivý přípravek GSCONDRO není generikem, bez vlivu na výsledek tohoto správního řízení.

Ústav v této souvislosti uvádí, že účastník Green - Swan Pharmaceuticals podal Ústavu podnět na obnovu řízení o stanovení maximální ceny a výše a podmínek úhrady léčivého přípravku CONDRONIN, sp. zn. SUKLS102475/2023. Ústav po posouzení všech zákonných kritérií neshledal důvody pro obnovu řízení, proto podnětu účastníka nevyhověl a obnovu nenařídil, viz. odpověď na podnět, č. j. suksl71221/2025 ze dne 21. 3. 2025.

Dále Ústav k požadavku účastníka Green - Swan Pharmaceuticals, že je pro zákonnost rozhodnutí o žádosti GSCONDRO nezbytné, aby Ústav nezákonné rozhodnutí CONDRONIN přezkoumal, Ústav uvádí, že dle ustanovení § 96 odst. 1 správního řádu usnesení o zahájení přezkumného řízení lze vydat nejdéle do 2 měsíců ode dne, kdy se příslušný správní orgán o důvodu zahájení přezkumného řízení dozvěděl, nejpozději však do 1 roku od právní moci rozhodnutí ve věci. Vzhledem k tomu, že rozhodnutí ve správním řízení sp. zn. SUKLS102475/2023 (LP CONDRONIN) nabylo právní moci dnem 15. 6. 2023, nelze přezkumné řízení zahájit, neboť objektivní lhůta, do kdy je možné přezkumné řízení zahájit, již uplynula.

Ústav na základě výše uvedeného shrnuje, že nadále považuje léčivý přípravek CONDRONIN za první podobný přípravek a nepovažuje rozhodnutí ve věci CONDRONIN za předběžnou otázku vůči zrušenému rozhodnutí v předmětném správním řízení. Zmiňované rozhodnutí nebylo součástí spisové dokumentace předmětného správního řízení jako podklad pro rozhodnutí, ze kterého by Ústav při rozhodování vycházel. Vydání rozhodnutí ve správním řízení sp. zn. SUKLS102475/2023 nebylo v zákoně podmíněno vydáním rozhodnutí ve správním řízení o stanovení výše a podmínek úhrady léčivého přípravku GSCONDRO. Rozhodnutí CONDRONIN tak nelze považovat ani za předběžnou otázku pro rozhodnutí o žádosti GSCONDRO.

Ústav uvádí, že v předmětném správním řízení o stanovení maximální ceny a výše a podmínek úhrady přípravku GSCONDRO postupoval v souladu se zákonem o veřejném zdravotním pojištění, kdy výši úhrady stanovil v souladu s ustanovením § 39c odst. 7 zákona o veřejném zdravotním pojištění dle platné základní úhrady stanovené v revizním rozhodnutí.

Ústav shromáždil pro rozhodnutí zejména tyto podklady:

1. SPC posuzovaného léčivého přípravku. Přehled léčiv. Státní ústav pro kontrolu léčiv. cit. 7. 4. 2025. https://prehledy.sukl.cz/prehled_leciv.html#/
2. DDD_léčivé látky glukosamin sulfát. ATC/DDD Index 2025. WHO Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology. cit. 7. 4. 2025. https://atcddd.fhi.no/atc_ddd_index/.
3. Rozhodnutí ve společném řízení o změně výše a podmínek úhrady léčivých přípravků v zásadě terapeuticky zaměnitelných s obsahem jiných nesteroidních protizánětlivých a protirevmatických léčiv, perorální vedené

- pod sp. zn. SUKLS152428/2014, ze dne 2. 3. 2021, které nabylo právní moci dne 23. 3. 2021. Přehled správních řízení. Státní ústav pro kontrolu léčiv. cit. 7. 4. 2025 <https://sukl.gov.cz/modules/procedures/>
4. Bruyere O et al., An updated algorithm recommendation for the management of knee osteoarthritis from the European Society for Clinical and Economic Aspects of Osteoporosis, Osteoarthritis and Musculoskeletal Diseases (ESCEO), Seminars in Arthritis and Rheumatism, cit. 7. 4. 2025. <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0049017219300435>
 5. Arden N et al., Atlas of Osteoarthritis, Second edition, 2018 Springer Healthcare, cit. 7. 4. 2025, <https://www.esceo.org/sites/esceo/files/pdf/OA%20ESCEO%20Atlas%20of%20Osteoarthritis%202nd%20Edition%202018.pdf>
 6. Rozhodnutí ve společném řízení o změně výše a podmínek úhrady léčivých přípravků v zásadě terapeuticky zaměnitelných s léčivými přípravky zařazenými do referenční skupiny č. 71/4 – nesteroidní protizánětlivá léčiva COX 2 selektivní (koxiby), p.o., vedené pod sp. zn. SUKLS197573/2014, ze dne 22. 5. 2019, které nabylo právní moci dne 12. 6. 2019. Přehled správních řízení. Státní ústav pro kontrolu léčiv. cit. 7. 4. 2025 <https://sukl.gov.cz/modules/procedures/>
 7. Rozhodnutí ve správním řízení o zkrácené revizi úhrad léčivých přípravků zařazených do skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků s obsahem jiných nesteroidních protizánětlivých a protirevmatických léčiv, perorální, vedeném sp. zn. SUKLS219346/2023 ze dne 22. 12. 2023, které je předběžně vykonatelné ode dne 1. 2. 2024.
 8. 2. CENOVÉ_REFERENCE, vloženo do spisu dne 26. 3. 2025, č. j. sukl106518/2025

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

HODNOCENÍ KLINICKÉHO PŘÍNOSU

Charakteristika léčivého přípravku

Léčivý přípravek GSCONDRO obsahuje léčivou látku glukosamin sulfát, která je solí přirozeného aminomonosacharidu glukosaminu, který se fyziologicky vyskytuje v lidském těle. Glukosamin tvoří polysacharidové řetězce chrupavkové matrix a glukosaminoglykany v synoviální tekutině. (1)

Indikace a cílová populace posuzované v tomto správním řízení

Přípravek GSCONDRO je indikován k léčbě symptomů mírné až středně těžké osteoartrózy kolene a kyčle.

Postavení posuzovaného léčivého přípravku v klinické praxi

Charakteristika onemocnění

Osteoartróza (OA) je progresivní degenerativní kloubní onemocnění, které se klinicky projevuje především bolestí a ztuhlostí kloubů vedoucí k omezení funkčnosti, nestabilitě kloubů, zvýšené morbiditě a snížené kvalitě života. Při osteoartróze dochází k degenerativní přestavbě chrupavky a reaktivním změnám v přilehlých kloubních tkáních. Jde o proces zahrnující narušení rovnováhy mezi degradací a novotvorbou tkáně kloubní chrupavky a přilehlé kosti. OA je nejčastějším onemocněním periferních kloubů, u kterého se prevalence s věkem zvyšuje, postihuje 50–60 % jedinců starších 65 let, 90 % starších 75 let. Postihuje nejčastěji kloub kyčelní (koxartróza) a kolenní (gonartróza), ale může se vyskytnout na kterémkoliv kloubu včetně drobných kloubů rukou a nohou (4,5).

Bolesti vznikají na úrovni inervovaného kloubního pouzdra, synoviální výstelky a periostu při kostní hyperemii doprovázené vznikem mikrofraktur a subchondrálních kostních cyst. Typickým morfoloickým projevem vyššího stadia OA jsou produktivní změny ve formě tvorby kostních výrůstků (osteofytů). Známkou nejtěžšího stupně OA jsou klidové noční bolesti (5).

Postavení přípravku v managementu léčby

Základem farmakoterapie OA je podle ESCEO - European Society for Clinical and Economic Aspects of Osteoporosis, Osteoarthritis and Musculoskeletal Diseases (4) podávání symptomatických pomalu působících léků na osteoartrózu (SYSADOA) – glukosamin sulfát, chondroitin sulfát, avocado/soybean unsaponifiables (ASU), kyselina hyaluronová, které specifickým zásahem do metabolismu chrupavky posilují anabolické reakce, např. syntézu

kolagenu a proteoglykanů, snižují enzymatickou degradaci mezibuněčné hmoty chrupavky, a navíc má většina z nich i protizánětlivý účinek. SYSADOA mají mírný až střední symptomatický efekt, který nastupuje pozvolna v průběhu několika týdnů. (4) jsou velmi dobře tolerována a nevykazují závažné lékové interakce. (3, 4)

Při přetrvávající symptomatologii i při léčbě SYSADOA jsou doporučována lokální nesteroidní antiflogistika (NSAIDs) a teprve ve druhém kroku by mělo být doporučeno podávání perorálních NSAIDs, event. intraartikulární aplikace hyaluronátu nebo kortikosteroidů. Ve třetím kroku léčby je možné přidat slabé opioidy (tramadol). Při přetrvávání bolesti se ve čtvrtém kroku přistupuje k chirurgické léčbě pomocí endoprotézy. (4)

Identifikace relevantních komparátorů

Z pohledu hodnocení není relevantní.

Hodnocení účinnosti a bezpečnosti posuzovaného léčivého přípravku

Komparativní účinnost a bezpečnost

Z pohledu hodnocení není relevantní.

Údaje z klinické praxe

Z pohledu hodnocení není relevantní.

Limitace klinické evidence

Z pohledu hodnocení není relevantní.

Posouzení inovativnosti

S ohledem na skutečnost, že žadatel nepožaduje posouzení předmětného přípravku jakožto vysoce inovativního, se Ústav posouzením kritérií inovativnosti a stanovením dočasné úhrady v tomto správním řízení nezabýval.

Závěr k terapeutické zaměnitelnosti

Stanovení referenční indikace

Referenční indikací je symptomatická léčba osteoartrózy kolenního a kyčelního kloubu.

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

V návaznosti na provedené hodnocení posuzovaného léčivého přípravku Ústav konstatuje, že přípravek svými vlastnostmi odpovídá skupině léčivých přípravků zařazených do skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných přípravků s obsahem jiných nesteroidních protizánětlivých a protirevmatických léčiv, perorální, a proto posuzovaný léčivý přípravek do této skupiny zařazuje.

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

Vzhledem ke stanovení základní úhrady podle ustanovení § 39c odst. 7 a 8 zákona o veřejném zdravotním pojištění se Ústav hodnocením srovnatelně účinné terapie nezabýval.

Stanovení obvyklé denní terapeutické dávky (ODTD)

Návrh žadatele: neuvádí

Posouzení Ústavu

ODTD léčivé látky glukosamin sulfát byla stanovena v předchozí revizi úhrad sp. zn. SUKLS152428/2014 (3) dle ustanovení § 15 odst. 2 písm. a) vyhlášky č. 376/2011 Sb. na základě definované denní dávky (DDD) stanovené Světovou zdravotnickou organizací (WHO). ODTD byla stanovena v referenční indikaci symptomatická léčba osteoartrózy kolenního a kyčelního kloubu.

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

Léčivá látka	ATC	ODTD (mg)	Frekvence dávkování	DDD dle WHO (2)	Doporučené dávkování dle SPC
Glukosamin sulfát	M01AX05	1 500,0000	1x denně	1 500 mg	1x denně 1500 mg
Chondroitin sulfát	M01AX25	800,0000	1x denně	Není stanovena	1x denně 800 mg
ASU	M01AX26	300,0000	1x denně	Není stanovena	1x denně 300 mg

Identifikace populace pro stanovení zvýšené úhrady ev. bonifikace

Další zvýšená úhrada v souladu s ustanovením § 39b odst. 11 zákona o veřejném zdravotním pojištění nebyla stanovena, jelikož o ni nebylo žádáno.

Úprava úhrady oproti základní úhradě v souladu s vyhláškou č. 376/2011 Sb. nebyla provedena, jelikož o úpravu úhrady nebylo žádáno.

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

Léčivá látka glukosamin sulfát není vzhledem ke své charakteristice a způsobu použití zařazena do žádné skupiny přílohy č. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění.

STANOVENÍ VÝŠE ÚHRADY

Základní úhrada

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

Základní úhrada byla pro skupinu v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků s obsahem jiných nesteroidních protizánětlivých a protirevmatických léčiv, perorální stanovena (zafixována) v revizním správním řízení vedeném Ústavem pod sp. zn. SUKLS219346/2023. (7) Rozhodnutí v tomto správním řízení nabylo je předběžně vykonatelné ode dne 1. 2. 2024 a základní úhrada byla pro předmětnou skupinu v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků stanovena takto:

Základní úhrada: 2,9297 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 – **glukosamin sulfát** (ODTD 1500,0000 mg)

Frekvence dávkování: 1x denně

Interval: od 750,0000 mg do 3000,0000 mg

1500,0000 mg (ODTD) 2,9297 Kč

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

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

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

Kód SÚKL	Název	Doplňek názvu	Návrh žadatele: JUHR (Kč)	Stanovisko Ústavu: JUHR (Kč)	UHR v SCAU (Kč)
0183876	GSCONDRO	1500MG POR PLV SOL SCC 30	146,48	87,89	134,86

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

HODNOCENÍ NÁKLADOVÉ EFEKTIVITY A DOPADU NA ROZPOČET

S ohledem na způsob stanovení úhrady popsany v části „Stanovení výše úhrady“ s odkazem na ustanovení § 15 odst. 8 a § 39b odst. 2 písm. c) zákona o veřejném zdravotním pojištění není hodnocení nákladové efektivity a dopadu na rozpočet vyžadováno.

PODMÍNKY ÚHRADY

Žadatelem navrhované podmínky úhrady

L/ORT, REV

P: Léčivý přípravek s obsahem glukosamin sulfátu je hrazen u pacientů s gonartrózou či koxartrózou II. – III. stupně dle Kellgren-Lawrence, unilaterální či bilaterální s významnými epizodami kloubní bolesti s častou zánětlivou a bolestivou iritací.

Farmakoterapie je hrazena pacientům, kteří současně dodržují doporučená režimová opatření (jako např. redukce váhy, fyzikální léčba či rehabilitace).

Léčba je hrazena nejdéle 3 měsíce. Pro opakování hrazené léčby musí být po ukončení tří měsíční léčby v dokumentaci pacienta založen podklad o účinnosti předchozího cyklu terapie. Nebude-li předcházející léčba doložena účinností za pomoci validizované hodnotící škály pro hodnocení bolesti VAS, nebude předmětný léčivý přípravek dále hrazen.

Ústavem navrhované podmínky úhrady

Dle ustanovení § 39b odst. 10 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění a ustanovení § 33 odst. 1 a 2, § 34 odst. 1 písm. b) a § 34 odst. 2 vyhlášky č. 376/2011 Sb. Ústav navrhuje stanovit podmínky úhrady:

L/ORT, REV

P: Léčivý přípravek s obsahem glukosamin sulfátu je hrazen u pacientů s gonartrózou či koxartrózou II. – III. stupně dle Kellgren-Lawrence, unilaterální či bilaterální s významnými epizodami kloubní bolesti s častou zánětlivou a bolestivou iritací.

Farmakoterapie je hrazena pacientům, kteří současně dodržují doporučená režimová opatření (jako např. redukce váhy, fyzikální léčba či rehabilitace).

Léčba je hrazena nejdéle 3 měsíce. Pro opakování hrazené léčby musí být po ukončení tří měsíční léčby v dokumentaci pacienta založen podklad o účinnosti předchozího cyklu terapie. Nebude-li předcházející léčba doložena účinností za pomoci validizované hodnotících škály pro hodnocení bolesti VAS, nebude předmětný léčivý přípravek dále hrazen.

Odůvodnění podmínek úhrady

Ústav stanovil posuzovanému léčivému přípravku stejné podmínky úhrady jako v rozhodnutí hloubkové revize úhrad skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků s obsahem jiných nesteroidních protizánětlivých a protirevmatických léčiv, perorální vedené pod sp. zn. SUKLS152428/2014, čímž je zajištěna konzistence rozhodovací praxe Ústavu. (3)

Podmínky úhrady jsou v souladu s návrhem žadatele. Podrobné odůvodnění je blíže popsáno ve výše uvedeném rozhodnutí, které je součástí spisové dokumentace.

K výroku 1.

Ústav na základě ustanovení § 15 odst. 9 písm. d) a dle ustanovení § 39a odst. 2 písm. c) zákona o veřejném zdravotním pojištění **stanovil léčivému přípravku:**

kód SÚKL:	název:	doplňk názvu:
0183876	GSCONDRO	1500MG POR PLV SOL SCC 30

maximální cenu ve výši 362,71 Kč.

Podle zákona o veřejném zdravotním pojištění byla pro posuzovaný přípravek stanovena maximální cena výrobce dle ustanovení **§ 39a odst. 2 písm. c) tohoto zákona.**

Jelikož Ústav nezjistil dostatečné množství cenových referencí posuzovaného přípravku v zemích referenčního koše v souladu s ustanovením § 39a odst. 2 písm. a), ani nezjistil cenu obsaženou v písemném ujednání v souladu s ustanovením § 39a odst. 2 písm. b), stanovil Ústav maximální cenu v souladu s ustanovením § 39a odst. 2 písm. c) ve výši ceny nejbližšího terapeuticky porovnatelného přípravku obsahujícího stejnou léčivou látku v téže lékové formě, ve stejné síle a stejné velikosti balení zjištěného v České republice.

Od cen přípravků zjištěných v zahraničí byly odečteny případné národní daně a obchodní přírážky dle Metodiky. Takto získané ceny výrobce v národní měně byly přepočítány na Kč dle ustanovení § 3 vyhlášky č. 376/2011 Sb., tj. za 3. čtvrtletí 2024.

Ceny výrobce v Kč byly přepočítány na cenu za jednotku lékové formy. Následně byla vybrána nejnižší cena za jednotku lékové formy. Tato cena byla vynásobena počtem jednotek lékové formy posuzovaného přípravku a je výslednou maximální cenou.

Návrh žadatele (500,00 Kč) není nižší než maximální cena zjištěná Ústavem. Ústav stanovil maximální cenu ve výši zjištěné Ústavem.

Kód SÚKL	Název LP	Maximální cena	MFC
0183876	GSCONDRO 1500MG POR PLV SOL SCC 30	362,71 Kč	540,69 Kč

Nejbližším terapeuticky porovnatelným přípravkem je přípravek:

Kód SÚKL	Název LP	Cena
0267640	DONA 1500MG POR PLV SOL 30	362,71 Kč

zjištěný v České republice.

Ústavem stanovená výše maximální ceny uvedeného léčivého přípravku (362,71 Kč) je nižší než návrh žadatele (500,00 Kč) a pro výši maximální ceny tohoto přípravku je rozhodné stanovisko Ústavu.

K výroku 2.

Ústav na základě ustanovení § 15 odst. 9 písm. e) a dle ustanovení § 39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění **zařadil léčivý přípravek:**

kód SÚKL:	název:	doplňk názvu:
0183876	GSCONDRO	1500MG POR PLV SOL SCC 30

do skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků s obsahem jiných nesteroidních protizánětlivých a protirevmatických léčiv, perorální.

Ústav v probíhajícím správním řízení posoudil uvedený léčivý přípravek v souladu s ustanovením § 39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění. Ústav konstatuje, že posuzovaný léčivý přípravek odpovídá skupině v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků s obsahem jiných nesteroidních protizánětlivých a protirevmatických léčiv, perorální, proto uvedený léčivý přípravek do této skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků zařadil.

Ústav **stanovil** výše uvedenému léčivému přípravku na základě ustanovení § 15 odst. 9 písm. a) a dle ustanovení § 39c odst. 7 a 8 zákona o veřejném zdravotním pojištění **úhradu ze zdravotního pojištění ve výši 87,89 Kč.**

Jak je uvedeno v části „Základní úhrada“ 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 stanovená výše úhrady uvedeného léčivého přípravku (87,89 Kč) je nižší než návrh žadatele (146,48 Kč) a pro výši úhrady tohoto přípravku je rozhodné stanovisko Ústavu.

Ústav **stanovil** výše uvedenému léčivému přípravku na základě ustanovení § 15 odst. 9 písm. b) a dle ustanovení § 39b odst. 10 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění a ustanovením § 33 odst. 1 a 2, § 34 odst. 1 písm. b) a § 34 odst. 2 vyhlášky č. 376/2011 Sb. **podmínky úhrady ze zdravotního pojištění takto:**

L/ORT, REV

P: Léčivý přípravek s obsahem glukosamin sulfátu je hrazen u pacientů s gonartrózou či koxartrózou II. – III. stupně dle Kellgren-Lawrence, unilaterální či bilaterální s významnými epizodami kloubní bolesti s častou zánětlivou a bolestivou iritací.

Farmakoterapie je hrazena pacientům, kteří současně dodržují doporučená režimová opatření (jako např. redukce váhy, fyzikální léčba či rehabilitace).

Léčba je hrazena nejdéle 3 měsíce. Pro opakování hrazené léčby musí být po ukončení tří měsíční léčby v dokumentaci pacienta založen podklad o účinnosti předchozího cyklu terapie. Nebude-li předcházející léčba doložena účinností za pomoci validizované hodnotících škály pro hodnocení bolesti VAS, nebude předmětný léčivý přípravek dále hrazen.

Odůvodnění:

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

Vzhledem k výše uvedeným skutečnostem Ústav rozhodl, jak je uvedeno ve výrocích tohoto 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 ustanovení § 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 to 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