

Sp. zn.: SUKLS210854/2025

Vyřizuje/linka: Mgr. Michaela Young

Datum: 2.6.2025

Vyvěšeno dne: 2.6.2025

OZNÁMENÍ O ZAHÁJENÍ SPRÁVNÍHO ŘÍZENÍ

Státní ústav pro kontrolu léčiv, se sídlem v Praze 10, Šrobárova 49/48, 100 00 (dále jen „Ústav“) jako správní orgán příslušný podle ustanovení § 15 odst. 10 zákona č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon o veřejném zdravotním pojištění“) vést správní řízení o hloubkové revizi systému maximálních cen nebo úhrad, v souladu s ustanovením § 46 odst. 1 zákona č. 500/2004, správní řád, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „správní řád“) ve spojení s ustanovením § 140 odst. 1 a § 144 odst. 2 správního řádu tímto:

oznamuje zahájení hloubkové revize systému úhrad léčivých přípravků v zásadě terapeuticky zaměnitelných s léčivými přípravky s obsahem fixní kombinace beklometazon a formoterol, roztok k inhalaci, podle ustanovení § 39l zákona o veřejném zdravotním pojištění.

Řízení bude vedeno v souladu s ustanovením § 39l odst. 4 zákona o veřejném zdravotním pojištění jako společné řízení o změně výše a podmínek úhrady pro tyto léčivé přípravky:

kód SÚKL:	název:	doplňek názvu:
0263524	BEKLOMETASON/FORMOTEROL CIPLA	100MCG/6MCG/DÁV INH SOL PSS 1X120DÁV
0184377	COMBAIR	100MCG/6MCG/DÁV INH SOL PSS 180DÁV
0211304	COMBAIR	200MCG/6MCG/DÁV INH SOL PSS 1X180DÁV
0265909	ORETO	100MCG/6MCG/DÁV INH SOL PSS 1X180DÁV
0265913	ORETO	200MCG/6MCG/DÁV INH SOL PSS 1X180DÁV
0250923	VIVAIRE	100MCG/6MCG/DÁV INH SOL PSS 1X120DÁV

Účastníky řízení v tomto společném řízení jsou:

Cipla Europe NV

IČ: 539790548

De Keyserlei 60C, Bus-1301, 2018 Antwerpen,
Belgické království

Chiesi Pharmaceuticals GmbH

Gonzagagaße 16/16, 1010 Wien,
Rakouská republika

Zastoupena:

Chiesi CZ s.r.o.,
IČ: 61679381
Smrčková 2485, 180 00 Praha 8 - Libeň

STADA Arzneimittel AG,
IČ: HRB71290
Stadastrasse 2-18, 61118 Bad Vilbel,
Spolková republika Německo

Zastoupena:

STADA PHARMA CZ s.r.o.,
IČ: 61063037
Siemensova 2717/4, 15500 Praha 13

Zentiva, k.s.,
IČ: 49240030
U kabelovny 130, 102 37 Praha 10 - Dolní Měcholupy

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

Ústav v souladu s ustanovením § 39l odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění provádí z moci úřední hloubkovou revizi, ve které se přezkoumává a v případě potřeby mění výše základní úhrady, soulad výší úhrad všech v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků nebo potravin pro zvláštní lékařské účely se základní úhradou, jednotnost a účelnost stanovených podmínek úhrady a soulad stanovené výše a podmínek úhrad léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely s tímto zákonem, a to zejména splnění očekávaných výsledků a důvodů farmakoterapie, nákladovou efektivitu a dopad do rozpočtu a nákladové efektivity.

Na základě těchto poznatků pak Ústav zpracovává revizní zprávu včetně návrhu na úpravu referenčních skupin a mj. zahajuje z moci úřední revizní řízení týkající se výše a podmínek úhrady výše uvedených léčivých přípravků/potravin pro zvláštní lékařské účely.

Ustanovení § 39c odst. 1 věty čtvrté zákona o veřejném zdravotním pojištění stanoví, že referenční skupiny jsou skupiny léčivých přípravků v zásadě terapeuticky zaměnitelných s obdobnou nebo blízkou účinností a bezpečností a obdobným klinickým využitím. Samo toto ustanovení deklaruje, že na léčivé přípravky zařazené do jedné skupiny, ať již tato skupina odpovídá referenční skupině stanovené vyhláškou č. 384/2007 Sb., o seznamu referenčních skupin, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „referenční skupina“), či je skupinou léčivých přípravků nezařazených do referenční skupiny, ale s úhradou stanovenou s odkazem na referenční skupinu (dále jen „skupina v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků“), bude nahlíženo pro potřeby stanovování výší a podmínek úhrad obdobně. Referenční skupině je ve správním řízení stanovena základní úhrada, která je poté všem léčivým přípravkům do referenční skupiny zařazeným shodná a je základem pro stanovení úhrady konkrétního léčivého přípravku. Otázka posouzení základní úhrady je tak elementární součástí revizních správních řízení, jejichž výsledkem může být stanovení, změně či zrušení výše a podmínek úhrady léčivých přípravků zařazených do skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků - fixní kombinace beklometazon a formoterol, roztok k inhalaci, p. o. ve smyslu ustanovení § 39l zákona o veřejném zdravotním pojištění. Dle ustanovení § 39c odst. 7 a 8 zákona o veřejném zdravotním pojištění je základní úhrada referenční skupiny stanovená v rámci hloubkové revize podle ustanovení § 39l tohoto zákona v zásadě platná až do změny v následující revizi úhrad. v zásadě terapeuticky zaměnitelných s léčivými přípravky s obsahem fixní kombinace beklometazon a formoterol, roztok k inhalaci, ve smyslu ustanovení § 39l zákona o veřejném zdravotním pojištění. Přitom podle ustanovení § 39c odst.

7 a 8 zákona o veřejném zdravotním pojištění je základní úhrada referenční skupiny stanovena v rámci periodické revize systému podle § 39l tohoto zákona v zásadě platná až do změny v následující revizi systému.

Hlubková revize se provádí ve společném řízení pro celou referenční skupinu ve lhůtě stanovené podle ustanovení § 39g odst. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění.

Správní řízení je zahájeno v souladu s ustanovením § 144 odst. 2 správního řádu uplynutím lhůty 15 dnů ode dne vyvěšení této veřejné vyhlášky na úřední desce Ústavu na <http://www.sukl.cz/uredni-deska>.

V souladu s ustanovením § 39g odst. 5 zákona o veřejném zdravotním pojištění mohou účastníci řízení navrhnout důkazy a činit jiné návrhy ve lhůtě 15 dní od zahájení tohoto správního řízení.

V souladu s § 39g odst. 7 zákona o veřejném zdravotním pojištění budou v řízení použita ustanovení správního řádu o řízení s velkým počtem účastníků.

Podle ustanovení § 39o zákona o veřejném zdravotním pojištění doručuje Ústav písemnosti veřejnou vyhláškou, a to způsobem umožňujícím dálkový přístup.

Mgr. Eva Forgáčová
pověřena vedením Oddělení právní podpory cenové a úhradové
regulace
Státního ústavu pro kontrolu léčiv