



Vyvěšeno dne: 6. 6. 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 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:

Accord Healthcare S.L.U.

IČ: B65112930

Edificio Este Planta, World Trade Center 6, 08039 Barcelona,
Španělské království

Zastoupena:

Ing. Ludmila Nováková

IČ: 48094099

Pod Kesnerkou 39, 15000 Praha 5

Česká průmyslová zdravotní pojišťovna,

IČ: 47672234

Jeremenkova 161/11, 703 00 Ostrava - Vítkovice

Zastoupena:

Svaz zdravotních pojišťoven ČR, z. s.

IČ: 638 30 515

náměstí Winstona Churchilla 1800/2, 130 00 Praha Žižkov

Oborová zdravotní pojišťovna zaměstnanců bank, pojišťoven a stavebnictví,

IČ: 47114321

Roškotova 1225/1, 140 00 Praha 4

Zastoupena:

Svaz zdravotních pojišťoven ČR, z. s.

IČ: 638 30 515

náměstí Winstona Churchilla 1800/2, 130 00 Praha Žižkov

RBP, zdravotní pojišťovna,

IČ: 47673036

Michálkovická 967/108, 710 00 Slezská Ostrava

Zastoupena:

Svaz zdravotních pojišťoven ČR, z. s.

IČ: 638 30 515

náměstí Winstona Churchilla 1800/2, 130 00 Praha Žižkov

Vojenská zdravotní pojišťovna České republiky,

IČ: 47114975

Drahobejllova 1404/4, 190 00 Praha 9

Zastoupena:

Svaz zdravotních pojišťoven ČR, z. s.

IČ: 638 30 515

náměstí Winstona Churchilla 1800/2, 130 00 Praha Žižkov

Všeobecná zdravotní pojišťovna České republiky,

IČ: 41197518

Orlická 2020/4, 130 00 Praha 3

Zaměstnanecká pojišťovna Škoda,

IČ: 46354182

Husova 302, 293 01 Mladá Boleslav

Zastoupena:

Svaz zdravotních pojišťoven ČR, z. s.

IČ: 638 30 515

náměstí Winstona Churchilla 1800/2, 130 00 Praha Žižkov

Zdravotní pojišťovna ministerstva vnitra České republiky,

IČ: 47114304

Vinohradská 2577/178, 130 00 Praha 3 - Vinohrady

Zastoupena:

Svaz zdravotních pojišťoven ČR, z. s.

IČ: 638 30 515

náměstí Winstona Churchilla 1800/2, 130 00 Praha Žižkov

takto

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

<i>kód SÚKL:</i>	<i>název:</i>	<i>doplňk názvu:</i>
0271727	DABIGATRAN ETEXILATE ACCORD	75MG CPS DUR 30
0271733	DABIGATRAN ETEXILATE ACCORD	110MG CPS DUR 30
0271734	DABIGATRAN ETEXILATE ACCORD	110MG CPS DUR 60
0271744	DABIGATRAN ETEXILATE ACCORD	150MG CPS DUR 60

podané dne 20. 3. 2025 společností

Accord Healthcare S.L.U.

IČ: B65112930

Edificio Este Planta, World Trade Center 6, 08039 Barcelona,
Španělské království

Zastoupena:

Ing. Ludmila Nováková

IČ: 48094099

Pod Kesnerkou 39, 15000 Praha 5

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

1. léčivému přípravku:

<i>kód SÚKL:</i>	<i>název:</i>	<i>doplňk názvu:</i>
0271727	DABIGATRAN ETEXILATE ACCORD	75MG CPS DUR 30

zrušuje podle ustanovení § 39j odst. 2 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění **úhradu ze zdravotního pojištění ve výši 414,92 Kč a podmínky úhrady ze zdravotního pojištění**, které byly stanoveny rozhodnutím Ústavu sp. zn. SUKLS335624/2024, které nabylo právní moci dne 6. 2. 2025.

2. Léčivému přípravku:

<i>kód SÚKL:</i>	<i>název:</i>	<i>doplňěk názvu:</i>
0271733	DABIGATRAN ETEXILATE ACCORD	110MG CPS DUR 30

2a)

zrušuje podle ustanovení § 39j odst. 2 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění **úhradu ze zdravotního pojištění ve výši 526,43 Kč a podmínky úhrady ze zdravotního pojištění**, které byly stanoveny rozhodnutím Ústavu sp. zn. SUKLS335624/2024, které nabylo právní moci dne 6. 2. 2025.

Výrok 2a) rozhodnutí je ve smyslu ustanovení § 140 odst. 2 a 7 správního řádu podmiňujícím výrokem k výroku č. 2b) uvedenému v tomto rozhodnutí, který je ve vztahu k tomuto výroku výrokem navazujícím.

2b)

zrušuje podle ustanovení § 39j odst. 2 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění **jednu další zvýšenou úhradu ze zdravotního pojištění ve výši 363,00 Kč a podmínky jedné další zvýšené úhrady ze zdravotního pojištění**, které byly stanoveny rozhodnutím Ústavu sp. zn. SUKLS335624/2024, které nabylo právní moci dne 6. 2. 2025.

3. Léčivému přípravku:

<i>kód SÚKL:</i>	<i>název:</i>	<i>doplňěk názvu:</i>
0271734	DABIGATRAN ETEXILATE ACCORD	110MG CPS DUR 60

3a)

zrušuje podle ustanovení § 39j odst. 2 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění **úhradu ze zdravotního pojištění ve výši 1 052,85 Kč a podmínky úhrady ze zdravotního pojištění**, které byly stanoveny rozhodnutím Ústavu sp. zn. SUKLS335624/2024, které nabylo právní moci dne 6. 2. 2025.

Výrok 3a) rozhodnutí je ve smyslu ustanovení § 140 odst. 2 a 7 správního řádu podmiňujícím výrokem k výroku č. 3b) uvedenému v tomto rozhodnutí, který je ve vztahu k tomuto výroku výrokem navazujícím.

3b)

zrušuje podle ustanovení § 39j odst. 2 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění **jednu další zvýšenou úhradu ze zdravotního pojištění ve výši 726,00 Kč a podmínky jedné další zvýšené úhrady ze zdravotního pojištění**, které byly stanoveny rozhodnutím Ústavu sp. zn. SUKLS335624/2024, které nabylo právní moci dne 6. 2. 2025.

4. Léčivému přípravku:

<i>kód SÚKL:</i>	<i>název:</i>	<i>doplňěk názvu:</i>
0271744	DABIGATRAN ETEXILATE ACCORD	150MG CPS DUR 60

zrušuje podle ustanovení § 39j odst. 2 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění **úhradu ze zdravotního pojištění ve výši 847,57 Kč a podmínky úhrady ze zdravotního pojištění**, které byly stanoveny rozhodnutím Ústavu sp. zn. SUKLS335624/2024, které nabylo právní moci dne 6. 2. 2025.

Odůvodnění

Dne 20. 3. 2025 byla Ústavu doručena žádost společnosti

Accord Healthcare S.L.U.

IČ: B65112930

Edificio Este Planta, World Trade Center 6, 08039 Barcelona,
Španělské království

Zastoupena:

Ing. Ludmila Nováková

IČ: 48094099

Pod Kesnerkou 39, 15000 Praha 5

(dále jen „Accord“)

o zrušení výše a podmínek úhrady ze zdravotního pojištění léčivých přípravků

<i>kód SÚKL:</i>	<i>název:</i>	<i>doplňk názvu:</i>
0271727	DABIGATRAN ETEXILATE ACCORD	75MG CPS DUR 30
0271733	DABIGATRAN ETEXILATE ACCORD	110MG CPS DUR 30
0271734	DABIGATRAN ETEXILATE ACCORD	110MG CPS DUR 60
0271744	DABIGATRAN ETEXILATE ACCORD	150MG CPS DUR 60

(dále také jako „DABIGATRAN ETEXILATE ACCORD“)

Doručením žádosti bylo zahájeno správní řízení o zrušení výše a podmínek úhrady ze zdravotního pojištění léčivých přípravků, které Ústav vede pod sp. zn. SUKLS100893/2025.

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 2. 5. 2025 Ústav vydal hodnotící zprávu, č. j. sukl166425/2025, ukončil shromažďování podkladů pro rozhodnutí a o této skutečnosti informoval všechny účastníky řízení prostřednictvím sdělení o ukončení zjišťování podkladů, č. j. sukl166472/2025, ze dne 2. 5. 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 13. 5. 2025 byla Ústavu doručena pod č. j. sukl182009/2025 žádost účastníka řízení Accord o přerušení předmětného správního řízení z důvodu interních jednání o obchodní strategii ohledně léčivých přípravků DABIGATRAN ETEXILATE ACCORD. Účastník řízení Accord požádal o přerušení správního řízení na dobu 5 dnů, případně do doby dokončení jednání o obchodní strategii.

Dne 15. 5. 2025 Ústav výše uvedené žádosti účastníka řízení Accord vyhověl a usnesením č. j. sukl183733/2025 správní řízení přerušil do dne 24. 5. 2025.

Dne 27. 5. 2025 Ústav vyrozuměl účastníky řízení, č. j. sukl200207/2025, že dne 24. 5. 2025 uplynula doba, na kterou bylo řízení přerušeno a dle ustanovení § 65 odst. 2 správního řádu ode dne 25. 5. 2025 pokračuje ve výše uvedeném správním řízení.

Ústav shromáždil pro rozhodnutí zejména tyto podklady:

1. SPC léčivých přípravků DABIGATRAN ETEXILATE ACCORD. Přehled léčiv. Státní ústav pro kontrolu léčiv. cit. 15. 4. 2025. https://prehledy.sukl.cz/prehled_leciv.html#/.
2. Sdělení o nabytí právní moci dne 6. 2. 2025 fiktivního rozhodnutí ve správním řízení vedeném podle ustanovení § 39g odst. 9 zákona o veřejném zdravotním pojištění o stanovení maximální ceny a výše a podmínek úhrady

ze zdravotního pojištění léčivých přípravků DABIGATRAN ETEXILATE ACCORD pod sp. zn. SUKLS335624/2024. Přehled správních řízení. Státní ústav pro kontrolu léčiv. cit. 15. 4. 2025. <https://sukl.gov.cz/modules/procedures/>

3. Nahlášené dodávky léčivých přípravků DABIGATRAN ETEXILATE ACCORD 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 léčivé přípravky obsahují léčivou látku dabigatran v lékové formě tvrdá tobolka a dle platného SPC¹ je léčivý přípravek DABIGATRAN ETEXILATE ACCORD o síle 75 mg indikován k:

- primární prevenci žilních tromboembolických příhod (VTE) u dospělých pacientů, kteří podstoupili elektivní totální náhradu kyčelního nebo kolenního kloubu,
- léčbě VTE a prevenci recidivujících VTE u pediatrických pacientů od okamžiku, kdy je dítě schopno polykat měkkou stravu do 18 let věku.

Léčivé přípravky DABIGATRAN ETEXILATE ACCORD o síle 110 mg jsou indikovány k:

- primární prevenci VTE u dospělých pacientů, kteří podstoupili elektivní totální náhradu kyčelního nebo kolenního kloubu,
- prevenci cévní mozkové příhody a systémové embolie u dospělých pacientů s nevalvulární fibrilací síní (NVFS), s jedním nebo více rizikovými faktory, jako je cévní mozková příhoda nebo tranzitorní ischemická ataka (TIA) v anamnéze, věk ≥ 75 let, srdeční selhání (NYHA třída $\geq$ II), diabetes mellitus, hypertenze,
- léčbě hluboké žilní trombózy (DVT) a plicní embolie (PE) a prevenci rekurence DVT a PE u dospělých
- léčbě VTE a prevenci recidivujících VTE u pediatrických pacientů od okamžiku, kdy je dítě schopno polykat měkkou stravu do 18 let věku.

Léčivý přípravek DABIGATRAN ETEXILATE ACCORD o síle 150 mg je indikován k:

- prevenci cévní mozkové příhody a systémové embolie u dospělých pacientů s NVFS, s jedním nebo více rizikovými faktory, jako je cévní mozková příhoda nebo TIA v anamnéze, věk ≥ 75 let, srdeční selhání (NYHA třída $\geq$ II), diabetes mellitus, hypertenze,
- léčbě DVT a PE a prevenci rekurence DVT a PE u dospělých
- léčbě VTE a prevenci recidivujících VTE u pediatrických pacientů od okamžiku, kdy je dítě schopno polykat měkkou stravu do 18 let věku.

Stanovená maximální cena a výše a podmínky úhrady léčivých přípravků

Kód SÚKL	Název	Doplňek názvu	Výše maximální ceny (Kč)	Výše úhrady (Kč)	Výše zvýšené úhrady (Kč)	Obchodován?
0271727	DABIGATRAN ETEXILATE ACCORD	75MG CPS DUR 30	669,57	414,92		Ano
0271733	DABIGATRAN ETEXILATE ACCORD	110MG CPS DUR 30	665,34	526,43	363,00	Ano
0271734	DABIGATRAN ETEXILATE ACCORD	110MG CPS DUR 60	1 315,50	1 052,85	726,00	Ano

0271744	DABIGATRAN ETEXILATE ACCORD	150MG CPS DUR 60	1 312,80	847,57		Ano
---------	--------------------------------	---------------------	----------	--------	--	-----

Přípravky jsou regulovány maximální cenou.

Léčivé přípravky:

Kód SÚKL	Název	Doplňek názvu
0271727	DABIGATRAN ETEXILATE ACCORD	75MG CPS DUR 30
0271733	DABIGATRAN ETEXILATE ACCORD	110MG CPS DUR 30
0271734	DABIGATRAN ETEXILATE ACCORD	110MG CPS DUR 60

mají stanoveny následující podmínky úhrady ze zdravotního pojištění:

P: Přípravek je v ambulantní péči hrazen v primární prevenci žilních tromboembolií u dospělých pacientů, kteří podstoupili elektivní operativní totální náhradu kyčelního nebo kolenního kloubu. Maximální celková doba podávání hrazená ze zdravotního pojištění po elektivní náhradě kolenního kloubu je 14 dní, po elektivní náhradě kyčelního kloubu 28-35 dní.

Léčivé přípravky

Kód SÚKL	Název	Doplňek názvu
0271733	DABIGATRAN ETEXILATE ACCORD	110MG CPS DUR 30
0271734	DABIGATRAN ETEXILATE ACCORD	110MG CPS DUR 60

mají stanoveny následující podmínky jedné další zvýšené úhrady ze zdravotního pojištění:

V

E/ INT, NEU, KAR, HEM, ORT, CHI, GER, PNE, ONK

P2: Přípravek je hrazen na základě preskripce internisty, neurologa, kardiologa, angiologa, hematologa, ortopeda, chirurga, geriatra, pneumologa a onkologa v indikacích:

1. prevence cévní mozkové příhody a systémové embolie u dospělých pacientů s nevalvulární fibrilací síní indikovaných k antikoagulační léčbě, a to:

a) v sekundární prevenci (tj. po cévní mozkové příhodě, tranzitorní ischemické atace nebo systémové embolizaci)
b) v primární prevenci za předpokladu přítomnosti jednoho nebo více z následujících rizikových faktorů: symptomatické srdeční selhání třídy II či vyšší podle klasifikace NYHA, věk vyšší nebo rovný 75 let, diabetes mellitus, hypertenze.

2. léčba a sekundární prevence hluboké žilní trombózy nebo plicní embolie:

a) po dobu tří měsíců pokud rizikový faktor vzniku trombózy pominul - v případě "sekundární trombózy", např. po operaci, po úrazu, po porodu,

b) po dobu šesti měsíců pokud nebyl vyvolávající faktor vzniku zjištěn, tj. jedná se o idiopatickou trombózu,

c) po dobu dvanácti měsíců u nemocných s významnou trombofilií, zejména vrozenou (deficience antikoagulačně působících proteinů nebo kombinace heterozygocie mutací faktoru V a II, případně jejich samostatná homozygotní forma, pozitivita lupus antikoagulans), případně jde-li o recidivu proximální flebotrombózy nebo symptomatické plicní embolie a při zvýšeném riziku recidivy na podkladě získaného, trvajících trombofilního stavu (hormonální léčba, kterou nelze ukončit nebo přerušit, nefrotický syndrom, chronické autoimunitní onemocnění, nespecifický střevní zánět, pokročilé stavy srdeční nebo respirační insuficience - NYHA III a IV).

Léčivý přípravek:

Kód SÚKL	Název	Doplňek názvu
0271744	DABIGATRAN ETEXILATE ACCORD	150MG CPS DUR 60

má stanoveny následující podmínky úhrady ze zdravotního pojištění:

E/ INT, NEU, KAR, HEM, ORT, CHI, GER, PNE, ONK

P: Přípravek je hrazen na základě preskripce internisty, neurologa, kardiologa, angiologa, hematologa, ortopeda, chirurga, geriatra, pneumologa a onkologa v indikacích:

1. prevence cévní mozkové příhody a systémové embolie u dospělých pacientů s nevalvulární fibrilací síní indikovaných k antikoagulační léčbě, a to:

a) v sekundární prevenci (tj. po cévní mozkové příhodě, tranzitorní ischemické atace nebo systémové embolizaci)
b) v primární prevenci za předpokladu přítomnosti jednoho nebo více z následujících rizikových faktorů: symptomatické srdeční selhání třídy II či vyšší podle klasifikace NYHA, věk vyšší nebo rovný 75 let, diabetes mellitus, hypertenze.

2. léčba a sekundární prevence hluboké žilní trombózy nebo plicní embolie:

a) po dobu tří měsíců, pokud rizikový faktor vzniku trombózy pominul - v případě "sekundární trombózy", např. po operaci, po úrazu, po porodu,

b) po dobu šesti měsíců, pokud nebyl vyvolávající faktor vzniku zjištěn, tj. jedná se o idiopatickou trombózu,

c) po dobu dvanácti měsíců u nemocných s významnou trombofilií, zejména vrozenou (deficience antikoagulačně působících proteinů nebo kombinace heterozygotie mutací faktoru V a II, případně jejich samostatná homozygotní forma, pozitivita lupus antikoagulans), případně jde-li o recidivu proximální flebotrombózy nebo symptomatické plicní embolie a při zvýšeném riziku recidivy na podkladě získaného, trvalého trombofilního stavu (hormonální léčba, kterou nelze ukončit nebo přerušit, nefrotický syndrom, chronické autoimunitní onemocnění, nespecifický střevní zánět, pokročilé stavy srdeční nebo respirační insuficience - NYHA III a IV).

Maximální cena, výše a podmínky základní úhrady a jedné další zvýšené úhrady léčivých přípravků DABIGATRAN ETEXILATE ACCORD byly stanoveny rozhodnutím Ústavu ve správním řízení vedeném pod sp. zn. SUKLS335624/2024², které nabylo právní moci dne 6. 2. 2025.

Podle zjištění Ústavu měly uvedené léčivé přípravky za období od března roku 2024 dodávky³ ve výši:

DABIGATRAN ETEXILATE ACCORD 75MG CPS DUR 30, kód SÚKL 0271727 – 49 kusů balení,

DABIGATRAN ETEXILATE ACCORD 110MG CPS DUR 30, kód SÚKL 0271733 – 84 kusů balení,

DABIGATRAN ETEXILATE ACCORD 110MG CPS DUR 60, kód SÚKL 0271734 – 13 825 kusů balení,

DABIGATRAN ETEXILATE ACCORD 150MG CPS DUR 60, kód SÚKL 0271744 – 13 732 kusů balení,

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. 13/2 – léčiva k terapii nebo k profylaxi tromboembolických onemocnění, perorální – přímé inhibitory faktoru Xa a trombinu existují další přípravky hrazené ze zdravotního pojištění s obsahem léčivé látky dabigatran (např. léčivý přípravek PRADAXA 75MG CPS DUR 30X1 I, kód SÚKL 0029323, PRADAXA 110MG CPS DUR 30X1 I, kód SÚKL 0029327, PRADAXA 110MG CPS DUR 60X1 I, kód SÚKL 0029328), proto nebude ohrožena dostupnost hrazené péče pro pacienty.

Ve skupině v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků gatranu a xabany vyšší síly existují další přípravky hrazené ze zdravotního pojištění s obsahem léčivé látky dabigatran (např. léčivý přípravek PRADAXA 150MG CPS DUR 60X1 I, kód SÚKL 0168373), 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:
0271727

název:
DABIGATRAN ETEXILATE ACCORD

doplňk názvu:
75MG CPS DUR 30

zrušil podle ustanovení § 39j odst. 2 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění **úhradu ze zdravotního pojištění ve výši 414,92 Kč a podmínky úhrady ze zdravotního pojištění**, které byly stanoveny rozhodnutím Ústavu sp. zn. SUKLS335624/2024, které nabylo právní moci dne 6. 2. 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.

Podle ustanovení § 39j odst. 5 zákona o veřejném zdravotním pojištění maximální cena léčivého přípravku nebo potraviny pro zvláštní lékařské účely zaniká dnem vykonatelnosti rozhodnutí o zrušení výše a podmínek úhrady tohoto léčivého přípravku nebo potraviny pro zvláštní lékařské účely.

K výroku 2.

Ústav léčivému přípravku:

kód SÚKL:

0271733

název:

DABIGATRAN ETEXILATE ACCORD

doplňk názvu:

110MG CPS DUR 30

2a)

zrušil podle ustanovení § 39j odst. 2 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění **úhradu ze zdravotního pojištění ve výši 526,43 Kč a podmínky úhrady ze zdravotního pojištění**, které byly stanoveny rozhodnutím Ústavu sp. zn. SUKLS335624/2024, které nabylo právní moci dne 6. 2. 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.

2b)

zrušil podle ustanovení § 39j odst. 2 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění **jednu další zvýšenou úhradu ze zdravotního pojištění ve výši 363,00 Kč a podmínky jedné další zvýšené úhrady ze zdravotního pojištění**, které byly stanoveny rozhodnutím Ústavu sp. zn. SUKLS335624/2024, které nabylo právní moci dne 6. 2. 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 jedné další zvýšené úhrady ze zdravotního pojištění zrušil.

Podle ustanovení § 39j odst. 5 zákona o veřejném zdravotním pojištění maximální cena léčivého přípravku nebo potraviny pro zvláštní lékařské účely zaniká dnem vykonatelnosti rozhodnutí o zrušení výše a podmínek úhrady tohoto léčivého přípravku nebo potraviny pro zvláštní lékařské účely.

K výroku 3.

Ústav léčivému přípravku:

kód SÚKL:	název:	doplňěk názvu:
0271734	DABIGATRAN ETEXILATE ACCORD	110MG CPS DUR 60

3a)

zrušil podle ustanovení § 39j odst. 2 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění **úhradu ze zdravotního pojištění ve výši 1 052,85 Kč a podmínky úhrady ze zdravotního pojištění**, které byly stanoveny rozhodnutím Ústavu sp. zn. SUKLS335624/2024, které nabylo právní moci dne 6. 2. 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.

3b)

zrušil podle ustanovení § 39j odst. 2 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění **jednu další zvýšenou úhradu ze zdravotního pojištění ve výši 726,00 Kč a podmínky jedné další zvýšené úhrady ze zdravotního pojištění**, které byly stanoveny rozhodnutím Ústavu sp. zn. SUKLS335624/2024, které nabylo právní moci dne 6. 2. 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 jedné další zvýšené úhrady ze zdravotního pojištění zrušil.

Podle ustanovení § 39j odst. 5 zákona o veřejném zdravotním pojištění maximální cena léčivého přípravku nebo potraviny pro zvláštní lékařské účely zaniká dnem vykonatelnosti rozhodnutí o zrušení výše a podmínek úhrady tohoto léčivého přípravku nebo potraviny pro zvláštní lékařské účely.

K výroku 4.

Ústav léčivému přípravku:

kód SÚKL:	název:	doplňěk názvu:
0271744	DABIGATRAN ETEXILATE ACCORD	150MG CPS DUR 60

zrušil podle ustanovení § 39j odst. 2 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění **úhradu ze zdravotního pojištění ve výši 847,57 Kč a podmínky úhrady ze zdravotního pojištění**, které byly stanoveny rozhodnutím Ústavu sp. zn. SUKLS335624/2024, které nabylo právní moci dne 6. 2. 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.

Podle ustanovení § 39j odst. 5 zákona o veřejném zdravotním pojištění maximální cena léčivého přípravku nebo potraviny pro zvláštní lékařské účely zaniká dnem vykonatelnosti rozhodnutí o zrušení výše a podmínek úhrady tohoto léčivého přípravku nebo potraviny pro zvláštní lékařské účely.

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