



Vyvěšeno dne: 16. 7. 2025

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. 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“), v souladu s tímto zákonem a s ustanoveními zákona č. 500/2004 Sb., správní řád, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „správní řád“) vydává toto

USNESENÍ

Ústav v souladu s ustanovením § 41 odst. 8 správního řádu **povoluje změnu obsahu podání ve správním řízení o stanovení maximální ceny a výše a podmínek úhrady ze zdravotního pojištění**, které je v současné době vedeno Ústavem **o stanovení výše a podmínek úhrady ze zdravotního pojištění léčivého přípravku**:

kód SÚKL:

0221359

název:

BUPENSANDUO

doplňek názvu:

8MG/2MG SLG TBL NOB 7

vedeném Ústavem pod sp. zn. SUKLS72815/2023 s těmito účastníky řízení:

G.L. Pharma GmbH

IČ: HRB42243

Schlossplatz 1, 8502 Lannach,

Rakouská republika

Zastoupena:

G.L. Pharma Czechia s.r.o.

IČ: 24121754

Pobřežní 249/46, 186 00 Praha 8

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

a to na žádost účastníka řízení

G.L. Pharma GmbH

IČ: HRB42243

Schlossplatz 1, 8502 Lannach,

Rakouská republika

Zastoupena:

G.L. Pharma Czechia s.r.o.

IČ: 24121754

Pobřežní 249/46, 186 00 Praha 8

tak, že

1. pro léčivý přípravek:

kód SÚKL:

0221359

název:

BUPENSANDUO

doplňk názvu:

8MG/2MG SLG TBL NOB 7

mění podmínky úhrady z původního návrhu:

E/PSY, NAV

P: Kombinace buprenorfin/naloxon je hrazena v rámci substituční léčby na opioidech. Terapie je určena pro užití u dospělých a dospívajících nad 15 let, kteří souhlasili s léčbou závislosti. Léčba se nehradí při non-adherenci. Za non-adherenci se považuje například nedodržení schématu předepsaných plánovaných návštěv.

nově na:

S

P: Léčivý přípravek je hrazen na základě preskripce psychiatra nebo lékaře s odborností "Návykové nemoci" v rámci substituční léčby na opioidech. Terapie je určena pro užití u dospělých a dospívajících nad 15 let, kteří souhlasili s léčbou závislosti. Léčba se nehradí při nonadherenci. Za nonadherenci se považuje například nedodržení schématu předepsaných plánovaných návštěv.

Odůvodnění

Dne 20. 3. 2023 obdržel Ústav žádost účastníka řízení

G.L. Pharma GmbH

IČ: HRB42243

Schlossplatz 1, 8502 Lannach,

Rakouská republika

Zastoupena:

G.L. Pharma Czechia s.r.o.

IČ: 24121754

Pobřežní 249/46, 186 00 Praha 8

(dále jen jako „G.L. Pharma GmbH“ nebo „žadatel“)

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

kód SÚKL:

0221359

název:

BUPENSANDUO

doplňk názvu:

8MG/2MG SLG TBL NOB 7

Doručením žádosti bylo zahájeno správní řízení vedené pod sp. zn. SUKLS72815/2023.

Dne 14. 7. 2025 Ústav obdržel žádost účastníka řízení **G.L. Pharma GmbH** o změnu obsahu podání, č. j. sukl281338/2025, spočívající ve změně žadatelem původně navrhaných podmínek úhrady posuzovaného léčivého přípravku BUPENSANDUO.

Žadatel uvedl, že nevyhověním žádosti by mu vznikla finanční újma ve výši přibližně 2 250 000,00 Kč za rok vypočtená z poklesu prodeje o 700 balení za měsíc.

Dle ustanovení § 41 odst. 8 správního řádu může účastník správního řízení požádat o změnu obsahu podání. O změnu obsahu podání může účastník správního řízení požádat pouze do vydání rozhodnutí. Správní orgán může povolit změnu obsahu podání jen v případě, že podateli hrozí vážná újma.

Dle ustanovení § 39g odst. 5 zákona o veřejném zdravotním pojištění může účastník v průběhu řízení požádat o změnu obsahu žádosti dle ustanovení § 41 odst. 8 správního řádu pouze dvakrát. Toto omezení se neuplatní, nepožaduje-li se změnou obsahu žádosti úprava podmínek úhrady, ale požaduje se buď snížit navrženou výši maximální ceny pod výši vypočtenou podle § 39a odst. 2 až 6, nebo snížit navrženou výši úhrady pod výši vypočtenou podle § 39c a upravenou podle § 39b.

Ústav podanou žádost posoudil a konstatuje, že považuje odůvodnění žadatele o hrozící újmu za dostatečné, přičemž současně poprvé došlo k naplnění omezujících podmínek pro povolení změny obsahu žádosti vyplývajících z ustanovení § 39g odst. 5 zákona o veřejném zdravotním pojištění (jde o první žádost o změnu obsahu podání a je

žádáno o změnu navržených podmínek úhrady posuzovaného léčivého přípravku). Vzhledem k výše uvedenému a k ustanovení § 41 odst. 8 správního řádu a ustanovení § 39g odst. 5 zákona o veřejném zdravotním pojištění Ústav usnesením povoluje změnu obsahu podání tak, jak je uvedeno ve výroku usnesení.

Poučení o odvolání

Proti tomuto usnesení je možno podat podle ustanovení § 76 odst. 5 správního řádu, u Ústavu odvolání, a to v souladu s ustanovením § 83 odst. 1 správního řádu ve lhůtě 15 dnů ode dne jeho doručení. Odvolání nemá odkladný účinek. O odvolání rozhoduje Ministerstvo zdravotnictví ČR.

Otisk úředního razítka

MUDr. Juraj Slabý
vedoucí Oddělení vybraných typů správních řízení
Státního ústavu pro kontrolu léčiv