



Vyvěšeno dne: 5. 9. 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 léčivých přípravků:

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

vedeném Ústavem pod sp. zn. SUKLS341353/2025 s těmito účastníky řízení:

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 také jako „Accord“ nebo „žadatel“)

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

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

tak, že

1. pro léčivé přípravky:

kód SÚKL:

0271733

0271734

název:

DABIGATRAN ETEXILATE ACCORD

DABIGATRAN ETEXILATE ACCORD

doplňk názvu:

110MG CPS DUR 30

110MG CPS DUR 60

0271727 **DABIGATRAN ETEXILATE ACCORD**
0271744 **DABIGATRAN ETEXILATE ACCORD**

75MG CPS DUR 30
150MG CPS DUR 60

se mění žadatelem **navrhovaný vzorový léčivý přípravek:**

původně navrhovaný vzorový léčivý přípravek			nově navrhovaný vzorový léčivý přípravek		
Kód SÚKL	Název	Doplňek názvu	Kód SÚKL	Název	Doplňek názvu
0271738	DABIGATRAN ETEXILATE ACCORD	110MG CPS DUR 30X1	0029327	PRADAXA	110MG CPS DUR 30X1 I
0271739	DABIGATRAN ETEXILATE ACCORD	110MG CPS DUR 60X1	0029328	PRADAXA	110MG CPS DUR 60X1 I
0271730	DABIGATRAN ETEXILATE ACCORD	75MG CPS DUR 30X1	0029323	PRADAXA	75MG CPS DUR 30X1 I
0271748	DABIGATRAN ETEXILATE ACCORD	150MG CPS DUR 60X1	0168373	PRADAXA	150MG CPS DUR 60X1 I

2. pro léčivé přípravky:

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

se mění žadatelem **navrhovaná výše úhrady za balení:**

Kód SÚKL	Název	Doplňek názvu	Původně navrhovaná výše úhrady za balení	Nově navrhovaná výše úhrady za balení
0271733	DABIGATRAN ETEXILATE ACCORD	110MG CPS DUR 30	526,43 Kč	110,00 Kč
0271734	DABIGATRAN ETEXILATE ACCORD	110MG CPS DUR 60	1052,85 Kč	220,00 Kč
0271727	DABIGATRAN ETEXILATE ACCORD	75MG CPS DUR 30	414,92 Kč	86,70 Kč
0271744	DABIGATRAN ETEXILATE ACCORD	150MG CPS DUR 60	847,57 Kč	300,00 Kč

3. pro léčivé přípravky:

<i>kód SÚKL:</i>	<i>název:</i>	<i>doplňek názvu:</i>
0271733	DABIGATRAN ETEXILATE ACCORD	110MG CPS DUR 30
0271734	DABIGATRAN ETEXILATE ACCORD	110MG CPS DUR 60

se mění žadatelem **navrhovaná výše jedné další zvýšené úhrady za balení:**

Kód SÚKL	Název	Doplňek názvu	Původně navrhovaná výše zvýšené úhrady za balení	Nově navrhovaná výše zvýšené úhrady za balení
0271733	DABIGATRAN ETEXILATE ACCORD	110MG CPS DUR 30	363,00 Kč	110,00 Kč
0271734	DABIGATRAN ETEXILATE ACCORD	110MG CPS DUR 60	726,00 Kč	220,00 Kč

4. pro léčivý přípravek:

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

se mění žadatelem **původně navrhované podmínky úhrady ve znění:**

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 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).

nově na znění:

P: Přípravek je hrazen 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).

5. pro léčivé přípravky:

kód SÚKL:	název:	doplňek názvu:
0271733	DABIGATRAN ETEXILATE ACCORD	110MG CPS DUR 30
0271734	DABIGATRAN ETEXILATE ACCORD	110MG CPS DUR 60

se mění žadatelem **původně navrhované podmínky jedné další zvýšené úhrady ve znění:**

V

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 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).

nově na znění:

V

P: Přípravek je hrazen 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).

Odůvodnění

Dne 26. 8. 2025 Ústav obdržel žádost účastníka řízení

Accord Healthcare S.L.U.

IČ: B65112930

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

Španělské království

Zastoupena:

Ing. Ludmila Nováková

o stanovení maximální ceny a výše a podmínek úhrady ze zdravotního pojištění léčivých přípravků:

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

Doručením žádosti bylo zahájeno správní řízení vedené pod sp. zn. SUKLS341353/2025.

Dne 3. 9. 2025 Ústav obdržel žádost účastníka řízení Accord o změnu obsahu podání, č. j. sukl351636/2025, spočívající ve změně vzorových léčivých přípravků, rovněž tak výši a podmínek základní úhrady a jedné další zvýšené úhrady.

Žadatel uvedl, že nevyhověním žádosti by mu vznikla újma ve výši 21 800,00 Kč. Výpočet újmy vychází z nákladů na podání nové žádosti o stanovení maximální ceny a výše a podmínek úhrady léčivých přípravků DABIGATRAN ETEXILATE ACCORD s tím spojeným uhrazením správního poplatku ve výši 2 000 Kč a náhrad výdajů 19 800 Kč.

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 újmě 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 vzorového léčivého přípravku, o změnu navržené výše a podmínek úhrady a jedné další zvýšené úhrady posuzovaných léčivých přípravků). 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