



Vyvěšeno dne: 8. 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“) ve správním řízení provedeném dle ustanovení § 39g, § 39h a § 39l zákona o veřejném zdravotním pojištění a ustanovení § 67 a násl., § 140 a § 144 zákona č. 500/2004 Sb., správní řád, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „správní řád“) vydává toto

ROZHODNUTÍ

Ústav ve správním řízení o hloubkové revizi úhrad skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků s obsahem léčivé látky budesonid k léčbě ulcerózní kolitidy, perorální, tj.:

kód SÚKL	název	doplňek názvu
0206461	CORTIMENT	9MG TBL PRO 30

a skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků s obsahem léčivé látky budesonid k léčbě ulcerózní kolitidy postihující rektum, tj.:

kód SÚKL	název	doplňek názvu
0134861	BUDENOFALK	2MG RCT SPM 1X14DÁV
0208791	ENTOCORT KLYZMA	2MG RCT TLQ SUS 7+7XDÁV+7APL
0274167	BUDENOFALK	4MG SUP 30 I
0274170	BUDENOFALK	4MG SUP 30 II

zahájeném z moci úřední dne 30. 5. 2025 podle ustanovení § 39l zákona o veřejném zdravotním pojištění a vedeném pod sp. zn. SUKLS182082/2025 s těmito účastníky řízení:

Dr. Falk Pharma GmbH,

IČ: HRB 3266

Leinenweberstrasse 5, D-79108 Freiburg im Breisgau ,

Spolková republika Německo

Zastoupena:

EWOPHARMA, spol. s r.o.,

IČ: 49354957

Sodomkova 1474/6, 102 00 Praha 10

(dále jen „Dr. Falk Pharma“)

FERRING Pharmaceuticals CZ s.r.o.,

IČ: 27086941

K Rybníku 475, 252 42 Jesenice u Prahy

(dále jen „Ferring“)

Tillotts Pharma GmbH

IČ: HRB 71007

Warmbacher Straße 80, 79618 Rheinfelden (Baden),

Spolková republika Německo

Zastoupena:

Tillotts Pharma Czech s.r.o.,

IČ: 24685348

Budějovická 1550/15a, 140 00 Praha 4

(dále jen „Tillotts Pharma“)

Česká průmyslová zdravotní pojišťovna

IČ: 47672234

Jeremenkova 161/11, 703 00 Ostrava - Vítkovice

Zastoupena:

Svaz zdravotních pojišťoven ČR, z.s.

IČ: 63830515

náměstí Winstona Churchilla 1800/2, 130 00 Praha 3

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: 63830515

náměstí Winstona Churchilla 1800/2, 130 00 Praha 3

RBP, zdravotní pojišťovna

IČ: 47673036

Michálkovická 967/108, 710 00 Slezská Ostrava

Zastoupena:

Svaz zdravotních pojišťoven ČR, z.s.

IČ: 63830515

náměstí Winstona Churchilla 1800/2, 130 00 Praha 3

Vojenská zdravotní pojišťovna České republiky

IČ: 47114975

Drahobejlova 1404/4, 190 00 Praha 9

Zastoupena:

Svaz zdravotních pojišťoven ČR, z.s.

IČ: 63830515

náměstí Winstona Churchilla 1800/2, 130 00 Praha 3

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: 63830515

náměstí Winstona Churchilla 1800/2, 130 00 Praha 3

Zdravotní pojišťovna ministerstva vnitra České republiky

IČ: 47114304

Vinohradská 2577/178, 130 00 Praha 3

Zastoupena:

Svaz zdravotních pojišťoven ČR, z.s.

IČ: 63830515

náměstí Winstona Churchilla 1800/2, 130 00 Praha 3

1.

Stanovuje na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. f) a dle ustanovení § 39c odst. 5 zákona o veřejném zdravotním pojištění **pro skupinu v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků s obsahem budesonidu k léčbě ulcerózní kolitidy, perorálního, základní úhradu ve výši 65,1583 Kč za obvyklou denní terapeutickou dávku (dále jen „ODTD“).**

Tento výrok rozhodnutí je ve smyslu ustanovení § 140 odst. 2 a 7 správního řádu podmiňujícím výrokem k výroku č. 3, který je ve vztahu k tomuto výroku výrokem navazujícím.

2.

Stanovuje na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. f) a dle ustanovení § 39c odst. 2 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění **pro skupinu v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků s obsahem budesonidu k léčbě ulcerózní kolitidy postihující rektum základní úhradu ve výši 87,9548 Kč za ODTD.**

Tento výrok rozhodnutí je ve smyslu ustanovení § 140 odst. 2 a 7 správního řádu podmiňujícím výrokem k výrokům č. 4, 5, 6 a 7, které jsou ve vztahu k tomuto výroku výroky navazujícími.

3. léčivý přípravek

kód SÚKL	název	doplňek názvu
0206461	CORTIMENT	9MG TBL PRO 30

na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. e) a dle ustanovení § 39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění **zařazuje do skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků s obsahem budesonidu k léčbě ulcerózní kolitidy, perorálního,**

a na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění **tomuto léčivému přípravku mění úhradu ze zdravotního pojištění tak, že nově činí 1 954,75 Kč**

a na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. b) a dle ustanovení § 39b odst. 10 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění a ustanovení § 33 odst. 1 a 2 vyhlášky č. 376/2011 Sb., kterou se provádějí některá ustanovení zákona o veřejném zdravotním pojištění, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „vyhláška č. 376/2011 Sb.“), **mu nemění podmínky úhrady ze zdravotního pojištění, které zůstávají stanoveny takto:**

L/ GER, GIT, INT

4. léčivý přípravek

kód SÚKL	název	doplňek názvu
0134861	BUDENOFALK	2MG RCT SPM 1X14DÁV

na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. e) a dle ustanovení § 39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění **zařazuje do skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků s obsahem budesonidu k léčbě ulcerózní kolitidy postihující rektum**

a na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění **tomuto léčivému přípravku mění úhradu ze zdravotního pojištění tak, že nově činí 1 231,37 Kč**

a na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. b) a dle ustanovení § 39b odst. 10 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění a ustanovení § 33 odst. 1 a 2 vyhlášky č. 376/2011 Sb. **mu nemění podmínky úhrady ze zdravotního pojištění, které zůstávají stanoveny takto:**

L/ GER, GIT, INT

5. léčivý přípravek

kód SÚKL	název	doplňek názvu
0274167	BUDENOFALK	4MG SUP 30 I

na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. e) a dle ustanovení § 39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění **zařazuje do skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků s obsahem budesonidu k léčbě ulcerózní kolitidy postihující rektum**

a na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění **tomuto léčivému přípravku mění úhradu ze zdravotního pojištění tak, že nově činí 2 638,64 Kč**

a na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. b) a dle ustanovení § 39b odst. 10 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění a ustanovení § 33 odst. 1 a 2 vyhlášky č. 376/2011 Sb. **mu nemění podmínky úhrady ze zdravotního pojištění, které zůstávají stanoveny takto:**

L/ GER, GIT, INT

6. léčivý přípravek

kód SÚKL	název	doplňek názvu
0274170	BUDENOFALK	4MG SUP 30 II

na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. e) a dle ustanovení § 39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění **zařazuje do skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků s obsahem budesonidu k léčbě ulcerózní kolitidy postihující rektum**

a na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění **tomuto léčivému přípravku mění úhradu ze zdravotního pojištění tak, že nově činí 2 638,64 Kč**

a na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. b) a dle ustanovení § 39b odst. 10 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění a ustanovení § 33 odst. 1 a 2 vyhlášky č. 376/2011 Sb. **mu nemění podmínky úhrady ze zdravotního pojištění, které zůstávají stanoveny takto:**

L/ GER, GIT, INT

7. léčivý přípravek

kód SÚKL	název	doplňek názvu
0208791	ENTOCORT KLYZMA	2MG RCT TLQ SUS 7+7XDÁV+7APL

na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. e) a dle ustanovení § 39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění **zařazuje do skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků s obsahem budesonidu k léčbě ulcerózní kolitidy postihující rektum**

a na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění **tomuto léčivému přípravku mění úhradu ze zdravotního pojištění tak, že nově činí 615,68 Kč**

a na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. b) a dle ustanovení § 39b odst. 10 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění a ustanovení § 33 odst. 1 a 2 vyhlášky č. 376/2011 Sb. **mu nemění podmínky úhrady ze zdravotního pojištění, které zůstávají stanoveny takto:**

L/ GER, GIT, INT

Odůvodnění

Dne 30. 5. 2025 Ústav z moci úřední ve smyslu ustanovení § 39l odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění zahájil správní řízení sp. zn. SUKLS182082/2025 o hloubkové revizi úhrad skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků s obsahem léčivé látky budesonid k léčbě ulcerózní kolitidy, perorální, tj.:

kód SÚKL	název	doplňek názvu
0206461	CORTIMENT	9MG TBL PRO 30

a skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků s obsahem léčivé látky budesonid k léčbě ulcerózní kolitidy postihující rektum, tj.:

kód SÚKL	název	doplňk názvu
0134861	BUDENOFALK	2MG RCT SPM 1X14DÁV
0208791	ENTOCORT KLYZMA	2MG RCT TLQ SUS 7+7XDÁV+7APL
0274167	BUDENOFALK	4MG SUP 30 I
0274170	BUDENOFALK	4MG SUP 30 II

Správní řízení bylo zahájeno v souladu s ustanovením § 39g odst. 7 zákona o veřejném zdravotním pojištění podle ustanovení § 144 odst. 2 správního řádu uplynutím lhůty v délce 15 dnů stanovené ve veřejné vyhlášce č. j. sukl182321/2025 vyvěšené na úřední desce Ústavu dne 14. 5. 2025 a zároveň tímto Ústav v souladu s ustanovením § 144 odst. 6 správního řádu doručil všem účastníkům řízení oznámení o zahájení tohoto správního řízení.

Správní řízení bylo vedeno v souladu s ustanovením § 39l odst. 4 zákona o veřejném zdravotním pojištění jako společné pro obě skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků

Ústav ve správním řízení po shromáždění veškerých podkladů, shrnul výsledky zjišťování do návrhu hodnotící zprávy (NHZ), č. j. sukl182289/2025, vydané dne 14. 5. 2025.

Účastníci řízení byli v souladu s ustanovením § 39g odst. 5 zákona o veřejném zdravotním pojištění oprávněni navrhopvat důkazy a činit jiné návrhy v průběhu 15 dnů ode dne zahájení řízení.

Dne 3. 6. 2025 byly do spisu vloženy cenové reference a podklady pro stanovení základní úhrady pod č. j. sukl213362/2025. Tyto již nejsou aktuální.

Téhož dne Ústav zároveň usnesením č. j. sukl213398/2025 z důvodu pozdějšího založení cenových referencí do spisu prodloužil lhůtu pro navrhování důkazů a činění jiných návrhů do 18. 6. 2025. V této lhůtě Ústav obdržel níže uvedená podání účastníků řízení.

Dne 16. 6. 2025 Ústav obdržel pod č. j. sukl236105/2025 podání účastníka Tillotts Pharma, ve kterém navrhuje, **aby Ústav vyřadil z předmětné skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků léčivý přípravek (LP) CORTIMENT**, který dle něj není terapeuticky zaměnitelný s ostatními posuzovanými léčivými přípravky. Účastník Tillotts Pharma proti zařazení LP CORTIMENT protestoval již v předchozí hloubkové revizi sp. zn. SUKLS231130/2017 a nadále trvá na svých námitkách zaslaných do této revize a uvedených i v následném odvolání, které bylo Ministerstvem zdravotnictví ČR zamítnuto. **K nepřímému srovnání LP CORTIMENT a budesonidu ve formě rektální pěny provedenému Ústavem** účastník Tillotts Pharma uvádí, že v porovnávaných studiích byly odlišné populace pacientů, přípravky porovnávané v těchto studiích se dávaly odlišně od v ČR registrovaných přípravků a parametry účinnosti byly ve studiích definovány odlišně. Z porovnání bylo navíc zřejmé, že přípravky mají odlišnou bezpečnost, co se týče nežádoucích účinků vedoucích ukončení léčby a závažných nežádoucích účinků.

K tomu Ústav uvádí, že nepřímé srovnání LP CORTIMENT a budesonidu ve formě rektální pěny provedl v předchozí revizi sp. zn. SUKLS231130/2017 v referenční indikaci léčba akutní ulcerózní kolitidy postihující rektum a sigmoideum.² Vzhledem ke změně referenční indikace v probíhající řízení (viz část „Charakteristika léčivých látek v rámci skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků“) a v návaznosti na to provedené přehodnocení terapeutické zaměnitelnosti nyní Ústav posuzuje budesonid k léčbě ulcerózní kolitidy, perorální (LP CORTIMENT) samostatně.

Dále účastník Tillotts Pharma namítá na **nepřezkoumatelné stanovení ODTD LP CORTIMENT** v situaci, kdy není možné předmětné přípravky mezi sebou smysluplně porovnat a určit při jakém dávkování mají srovnatelnou účinnost. Vzhledem k tomu je i stanovení základní úhrady referenční skupiny a úhrady jednotlivých přípravků nepřezkoumatelné. Konečně účastník namítá na **neprokázanou nákladovou efektivitu LP CORTIMENT**.

K tomu Ústav uvádí, že vzhledem k samostatnému posouzení LP CORTIMENT považuje námitky účastníka již za nedůvodné.

Dne 18. 6. 2025 Ústav pod č. j. sukl238227/2025 obdržel podání účastníka Dr. Falk Pharma, ve kterém souhlasí s novým zněním referenční indikace: „léčba akutní ulcerózní kolitidy postihující rektum“. Účastník Dr. Falk Pharma však nesouhlasí s názorem Ústavu, že se jedná pouze o zúžení referenční indikace, ale naopak o její zásadní změnu. Z původního znění referenční indikace vyplývá, že léčivé přípravky zařazené do referenční skupiny jsou v zásadě terapeuticky zaměnitelné v léčbě akutní ulcerózní kolitidy postihující jak rektum, tak i sigmoideum. Nová referenční indikace vymezuje terapeutickou zaměnitelnost předmětných léčivých přípravků pouze na onemocnění limitované na rektum. Dále účastník Dr. Falk Pharma upozorňuje, že volba referenční indikace pro skupinu v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků s obsahem léčivé látky budesonid k léčbě ulcerózní proktitidy vycházela z omezení registrované pouze na rektum. Ve správním řízení vedeném pod sp. zn. SUKLS30120/2024 byla prokázána srovnatelná účinnost čípků a rektální pěny (Kruis et. al. 2022) v léčbě onemocnění limitovaného na rektum.

Ohledně léčby ulcerózní proktitidy účastník Dr. Falk Pharma odkazuje na české doporučené postupy Bortlík et al. 2022 a na ECCO Guidelines (Raine et. al 2022), které doporučují pro léčbu topické, rektálně podávané steroidy. P. o. budesonid je v těchto guidelines doporučen k indukci remise u pacientů s mírnou nebo středně těžkou aktivní formou ulcerózní kolitidy.

Účastník Dr. Falk Pharma vyjadřuje pochybnosti o obdobném postavení posuzovaných léčivých přípravků v klinické praxi s ohledem na odlišné přístupy k léčbě akutní ulcerózní proktitidy. Srovnatelná účinnost v referenční indikaci byla prokázána pro LP BUDENOFALK ve formě čípků a pěny. Obdobná či blízká účinnost a bezpečnost LP CORTIMENT, ENTOCORT KLYZMA a BUDENOFALK ve formě pěny nebyla v nově stanovené referenční indikaci doposud posuzována. Účastník Dr. Falk Pharma nesouhlasí se závěry Ústavu týkající se vzájemné terapeutické zaměnitelnosti předmětných léčivých přípravků, neboť dle něj nejsou podloženy hodnocením komparativní účinnosti a bezpečnosti.

Účastník Dr. Falk Pharma je toho názoru, že účinnost, bezpečnost a terapeutická zaměnitelnost LP CORTIMENT nebyla v referenční indikaci léčba akutní ulcerózní kolitidy postihující rektum prokázána, jelikož v registračních studiích LP CORTIMENT (studie CORE I a CORE II) nebyli pacienti s onemocněním omezeným pouze na rektum vůbec zařazeni. S ohledem na odlišné postavení rektálních forem kortikosteroidů a LP CORTIMENT v indikaci ulcerózní proktitidy a zároveň absenci důkazů o účinnosti a bezpečnosti LP CORTIMENT v této indikaci účastník Dr. Falk Pharma žádá o vyloučení LP CORTIMENT z nově navržené skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků.

*K tomu Ústav uvádí, že posoudil námitky účastníka Dr. Falk Pharma jako důvodné. V předchozí revizi, sp. zn. SUKLS231130/2017², byl LP CORTIMENT vyhodnocen jako v zásadě terapeuticky zaměnitelný s rektálními formami budesonidu v referenční indikaci léčba akutní ulcerózní kolitidy **postihující rektum a sigmoideum**, především na základě výsledků studií CORE I⁹ a CORE II¹⁰ u podskupiny pacientů s proktosigmoiditou, viz tabulka na str. 20-21 rozhodnutí². V probíhajícím řízení Ústav v návaznosti na vstup LP BUDENOFALK čípky do systému úhrad³ přistoupil ke změně – zúžení – referenční indikace na léčbu akutní ulcerózní kolitidy **postihující rektum**. Ústav souhlasí s účastníkem Dr. Falk Pharma, že pacienti s ulcerózní kolitidou postihující pouze rektum nebyli zařazeni do registračních studií LP CORTIMENT^{9,10}, a proto nelze na základě výsledků těchto studií (tak jako v předchozí hloubkové revizi) učinit závěr o účinnosti a bezpečnosti LP CORTIMENT u této skupiny pacientů, resp. provést*

rovnání s rektálními formami budesonidu. Vzhledem k tomu Ústav s ohledem na odlišné klinické využití navrhuje rozdělení posuzovaných LP do dvou samostatných skupin, a to a) budesonid k léčbě ulcerózní kolitidy postihující rektum – LP BUDENOFALK rektální pěna, LP BUDENOFALK čípky a LP ENTOCORT KLYZMA a b) budesonid k léčbě ulcerózní kolitidy, perorální – LP CORTIMENT.

Dne 23. 7. 2025 Ústav vložil do spisu finální hodnoticí zprávu, č. j. sukl295290/2025, ukončil shromažďování podkladů pro rozhodnutí a o této skutečnosti informoval všechny účastníky řízení prostřednictvím sdělení č. j. sukl295294/2025 ze dne 23. 7. 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 6. 8. 2025 Ústav pod č. j. sukl317748/2025 obdržel podání účastníka Ferring, ve kterém namítá na vyhledané cenové reference ve Finsku a Maďarsku.

Ústav uvádí, že důkazy navržené účastníkem Ferring posoudil v souladu s ustanovením § 50 odst. 4 správního řádu.

Finsko

S ohledem na vyjádření účastníka Fering ověřil Ústav v referenční databázi KELA cenu pro konečného spotřebitele LP CORTIMENT 9MG TBL PRO 30 ve výši 103,19 EUR, přičemž stejnou cenu pro konečného spotřebitele Ústav našel i v referenční databázi HILA ve sloupci M („retail price with VAT“), a to k datu vyhledání cenových referencí dne 3. 6. 2025. Po přepočtu výše uvedené ceny v souladu s Metodikou přepočtu nalezené ceny na cenu referenční je cena výrobce ve výši 69,53 EUR, tedy ve stejné výši, jakou dokládá účastník Ferring. Vzhledem k výše uvedenému zohlednil Ústav cenu pro konečného spotřebitele ve výši 103,19 EUR a aplikoval přepočet dle Metodiky přepočtu nalezené ceny na cenu referenční.

Maďarsko

K tomu Ústav uvádí, že při stanovení základní úhrady postupuje v souladu s ustanovením § 39c odst. 2 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění. Aby bylo možné vyhovět znění zákona a stanovit základní úhradu ve výši nejnižší ceny výrobce zjištěné v kterékoliv zemi EU, je vzhledem k rozdílným měnám nezbytné přepočítat zjištěné ceny na jednotnou českou měnu, což vyplývá z ustanovení § 11 vyhlášky č. 376/2011 Sb. Rozhodným obdobím pro přepočet zjištěných cen pro účely stanovení úhrady byl dle ustanovení § 11 odst. 1 vyhlášky č. 376/2011 Sb. první kvartál roku 2025, kdy hodnota směnného kurzu byla dle ČNB 100 HUF = 6,194 Kč (1 HUF = 0,06194 Kč). Postup, který navrhuje účastník Ferring, nemá oporu v zákoně, žádné zákonné ustanovení neumožňuje z důvodů uváděných účastníkem řízení vyloučit zjištěnou cenu v Maďarsku, kterou Ústav řádně v souladu s vyhláškou č. 376/2011 Sb. přepočtl na českou měnu. V případech citelně nízké ceny je situace cenového extrému upravena ustanovením § 16 odst. 2 vyhlášky č. 376/2011 Sb. Nejnižší cena výrobce zjištěná pro účely stanovení základní úhrady ke dni 3. 6. 2025 v Maďarsku je o 4,85 % nižší než průměr druhé a třetí nejnižší ceny výrobce téhož přípravku zjištěných ve Finsku a na Slovensku. Ustanovení § 16 odst. 2 č. 376/2011 Sb. tedy nebylo aplikováno, jelikož v tomto případě odchylka nejnižší ceny nepřekročila předepsanou hranici 20 %.

Zákon o veřejném zdravotním pojištění stanovuje pravidlo, že základní úhrada v referenčních skupinách se stanoví ve výši nejnižší ceny výrobce připadající na denní terapeutickou dávku léčivého přípravku nebo potraviny pro zvláštní lékařské účely zařazených do referenční skupiny, zjištěné v kterékoliv zemi Evropské unie pro léčivý přípravek dostupný v České republice. Vyhláška č. 376/2011 Sb., která je prováděcím právním předpisem k zákonu o veřejném zdravotním pojištění, pak slouží k upřesnění a konkretizaci tohoto pravidla stanoveného zákonem. Ustanovení § 11 vyhlášky č. 376/2011 Sb. konkrétně určuje, jak mají být zahraniční ceny, které Ústav v souladu se zákonem nalezne, přepočteny z cizí měny na českou měnu tak, aby mohly být použity pro účely tzv. vnější cenové reference, neboť bez přepočtení nalezené ceny na českou měnu není možné nalezené zahraniční ceny porovnat.

Ústav se řídí zásadou zákonnosti vyjádřenou v ustanovení § 2 odst. 1 správního řádu, tedy postupuje v souladu se zákony a **ostatními právními předpisy**, jakož i mezinárodními smlouvami, které jsou součástí právního řádu. Z uvedeného ustanovení je zřejmá povinnost Ústavu řídit se při stanovení základní úhrady rovněž vyhláškou č. 376/2011 Sb., která konkretizuje a rozvádí ustanovení § 39c odst. 2 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění. K tomu Ústav dále uvádí, že prováděcí vyhláška nestanovuje jiná pravidla, než stanovuje zákon a není ani v rozporu se zněním zákona. Jelikož vyhláška zákon pouze doplňuje, nelze namítat, že Ústav postupuje v rozporu s ustanovením § 39c odst. 2 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění.

Ústavu není zřejmý důvod odkazu účastníka na správní řízení sp. zn. SUKLS259925/2022. Vypořádání k tam uvedeným námitkám neobsahuje zmínku o tom, že by bylo možné dle současné legislativy nepřistoupit k přereferencování nalezené ceny v případě jakýchkoliv změn v kurzu (např. EUR či HUF).

Závěrem Ústav uvádí, že argumentace novelou zákona o veřejném zdravotním pojištění a prováděcí vyhlášky účinné od 1. 1. 2026 není případná, neboť Ústav je povinen postupovat v souladu s aktuálně platnou a účinnou právní úpravou.

Ústav na základě výše uvedeného konstatuje, že při výpočtu základní úhrady postupoval v souladu se zákonem o veřejném zdravotním pojištění a v souladu s prováděcí vyhláškou č. 376/2011 Sb.

Ústav při rozhodování vycházel zejména z následujících podkladů:

1. SmPC LP. SÚKL: Databáze registrovaných léčivých přípravků, SLP a PZLÚ [30. 4. 2025]. Dostupné z: https://prehledy.sukl.cz/prehled_leciv.html#/.
2. Rozhodnutí ve společném řízení o změně výše a podmínek úhrady léčivých přípravků zařazených do skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků s obsahem budesonidu k léčbě ulcerózní kolitidy vedeném pod sp. zn. SUKLS231130/2017 ze dne 10. 12. 2019, které nabylo právní moci dne 8. 11. 2021.
3. Rozhodnutí ve správním řízení o stanovení maximální ceny a výše a podmínek úhrady LP BUDENOFALK čípky vedeném pod sp. zn. SUKLS30120/2024 ze dne 3. 6. 2024, které nabylo právní moci dne 26. 6. 2024.
4. Bortlík, M. *et al.* Recommendations of the Working Group for IBD for the Diagnosis and Drug Treatment of Ulcerative Colitis. *Gastroenterol Hepatol* **76**, 13–28 (2022).
5. Lukáš M., Současnost a budoucnost v léčbě ulcerózní kolitidy; *Gastroent Hepatol* 2013; 67(3): 212–218.
6. Raine, T. *et al.* ECCO Guidelines on Therapeutics in Ulcerative Colitis: Medical Treatment. *Journal of Crohn's and Colitis* **16**, 2–17 (2022).
7. Kruis, W. *et al.* Novel Budesonide Suppository and Standard Budesonide Rectal Foam Induce High Rates of Clinical Remission and Mucosal Healing in Active Ulcerative Proctitis: a Randomised, Controlled, Non-inferiority Trial. *Journal of Crohn's and Colitis* **16**, 1714–1724 (2022).
8. WHO Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology. Complete ATC index. [05. 05. 2025]. Dostupné z: https://atcddd.fhi.no/atc_ddd_index/.
9. Sandborn, W. J. *et al.* Once-Daily Budesonide MMX® Extended-Release Tablets Induce Remission in Patients With Mild to Moderate Ulcerative Colitis: Results From the CORE I Study. *Gastroenterology* **143**, 1218-1226.e2 (2012).
10. Travis, S. P. L. *et al.* Once-daily budesonide MMX in active, mild-to-moderate ulcerative colitis: results from the randomised CORE II study. *Gut* **63**, 433–441 (2014).
11. Cenové reference a podklady pro stanovení výše úhrady vložené do spisu dne 23. 7. 2025 pod č. j. sukl295272/2025

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

Charakteristiku léčivých látek v rámci skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků

Léčivá látka **budesonid k léčbě ulcerózní kolitidy, perorální** (A07EA06) není uvedena ve vyhlášce č. 384/2007 Sb., o seznamu referenčních skupin, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „vyhláška č. 384/2007 sb.“), a není terapeuticky zaměnitelná se žádnou referenční skupinou uvedenou v této vyhlášce.

Léčivá látka **budesonid k léčbě ulcerózní kolitidy postihující rektum** (A07EA06) rovněž není uvedena ve vyhlášce č. 384/2007 Sb. a není terapeuticky zaměnitelná se žádnou referenční skupinou uvedenou v této vyhlášce.

Dle aktuálně platného znění SmPC¹ je (LP) CORTIMENT (tableta s prodlouženým uvolňováním vyrobená technologií MMX, pro p.o. podání) s obsahem **budesonidu k léčbě ulcerózní kolitidy, perorálního** indikován k navození remise u dospělých pacientů s mírnou nebo středně těžkou aktivní formou ulcerózní kolitidy v případech, kdy je léčba pomocí aminosalicylátů nedostatečná, a dále k navození remise u pacientů s aktivní mikroskopickou kolitidou.

Dle aktuálně platného znění SmPC¹ jsou léčivé přípravky s obsahem **budesonidu k léčbě ulcerózní kolitidy postihující rektum** indikovány k:

- léčbě akutní ulcerózní kolitidy postihující rektum a sigmoideum (LP BUDENOFALK rektální pěna).
- léčbě ulcerózní kolitidy v oblasti konečníku, colon sigmoideum a colon descendens a eventuálně Crohnovy nemoci v této lokalizaci (ENTOCORT KLYZMA rektální suspenze).

Společnou – referenční – indikací všech výše uvedených přípravků (LP CORTIMENT, LP BUDENOFALK rektální pěna a LP ENTOCORT KLYZMA), které byly v předchozí hloubkové revizi úhrad (sp. zn. SUKLS231130/2017²) zařazeny do skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků s obsahem léčivé látky budesonid k léčbě ulcerózní kolitidy, byla „léčba akutní ulcerózní kolitidy postihující rektum a sigmoideum“.

Dle aktuálně platného znění SmPC¹ je LP BUDENOFALK (čípky) s obsahem **budesonidu k léčbě ulcerózní proktitidy** indikován ke krátkodobé léčbě mírné až středně závažné akutní ulcerózní kolitidy postihující pouze rektum (ulcerózní proktitidy) u dospělých pacientů.

Výše a podmínky úhrady LP BUDENOFALK čípky k léčbě ulcerózní proktitidy byly stanoveny v individuálním správním řízení sp. zn. SUKLS30120/2024³; **LP byl zařazen do nově vytvořené skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků s obsahem léčivé látky budesonid pro terapii ulcerózní proktitidy a jeho úhrada byla stanovena postupem dle ustanovení § 39c odst. 2 písm. b) zákona o veřejném zdravotním pojištění dle srovnatelně účinné terapie budesonidem ve formě rektální pěny.** Ústav LP BUDENOFALK čípky do skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků s obsahem budesonidu pro terapii ulcerózní kolitidy nezařadil, neboť referenční indikace skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků s obsahem léčivé látky budesonid k léčbě ulcerózní kolitidy byla širší než registrovaná indikace LP BUDENOFALK čípky. Referenční indikace pro LP BUDENOFALK čípky byla stanovena ve znění „léčba ulcerózní proktitidy“.³

S ohledem na výše uvedené Ústav provedl změnu (zúžení) referenční indikace **skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků s obsahem léčivé látky budesonid k léčbě ulcerózní kolitidy**, tj. stanovil ji ve znění „léčba akutní ulcerózní kolitidy postihující rektum“.

V návaznosti na to Ústav v NHZ navrhl sjednocení skupin v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků s obsahem budesonidu k léčbě ulcerózní kolitidy a s obsahem budesonidu k léčbě ulcerózní proktitidy do jediné, s názvem „**skupina v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků s obsahem budesonidu pro terapii ulcerózní kolitidy**“, tzn. vytvoření společné skupiny pro **LP BUDENOFALK rektální pěna, LP CORTIMENT a LP ENTOCORT KLYZMA** (původní skupina v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků s obsahem budesonidu pro terapii ulcerózní kolitidy) **a rovněž LP BUDENOFALK čípky** (původně náležející do skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků s obsahem budesonidu pro terapii ulcerózní proktitidy), s referenční indikací „léčba akutní ulcerózní kolitidy postihující rektum“.

V předchozí revizi, sp. zn. SUKLS231130/2017² Ústav vyhodnotil LP CORTIMENT jako v zásadě terapeuticky zaměnitelný s rektálními formami budesonidu (rektální pěnou a suspenzí) v referenční indikaci léčba akutní ulcerózní kolitidy **postihující rektum a sigmoideum** především na základě výsledků studií CORE I⁹ a CORE II¹⁰ u podskupiny pacientů s proktosigmoiditidou, viz tabulka na str. 20-21 rozhodnutí². V probíhajícím řízení Ústav zjistil, že pacienti s ulcerózní kolitidou postihující **pouze rektum** nebyly zařazeni do registračních studií LP CORTIMENT^{9,10}, a proto nelze na základě výsledků těchto studií (na rozdíl od předchozí hloubkové revize) učinit závěr o účinnosti a bezpečnosti LP CORTIMENT u této skupiny pacientů, resp. provést srovnání s rektálními formami budesonidu. **S ohledem na odlišné klinické využití Ústav proto provedl rozdělení posuzovaných LP do dvou samostatných skupin, a to**

- a) **budesonid k léčbě ulcerózní kolitidy postihující rektum – LP BUDENOFALK rektální pěna, LP BUDENOFALK čípky a LP ENTOCORT KLYZMA**
- b) **budesonid k léčbě ulcerózní kolitidy, perorální – LP CORTIMENT**

ULCERÓZNÍ KOLITIDA

I. Charakteristika onemocnění:

UC je chronické zánětlivé onemocnění tlustého střeva postihující tlusté střevo v různém rozsahu od konečníku orálním směrem. UC postihuje stejně obě pohlaví a všechny věkové kategorie, nejčastěji je však diagnostikováno ve věku 20–40 let.⁴ Dle dat z ČR získaných v projektu EPICOM se incidence UC pohybuje kolem 6 případů na 100 000 obyvatel.⁵

Typický průběh UC je u většiny pacientů charakterizován střídáním klidových období s periodami, kdy dochází k aktivizaci zánětu a klinickým obtížím. Asi 60 % nemocných s UC vykazuje intermitující průběh se zřetelnými pauzami klidu a vzplanutími nemoci jednou nebo dvakrát během roku, cca 30 % pacientů má chronicky aktivní průběh, při kterém nedojde od vzniku nemoci ke spontánní nebo terapeuticky navozené remisi choroby. U zbylých nemocných se vyskytují relapsy s velmi nízkou frekvencí s dlouhými, několikaletými obdobími klidu.⁵

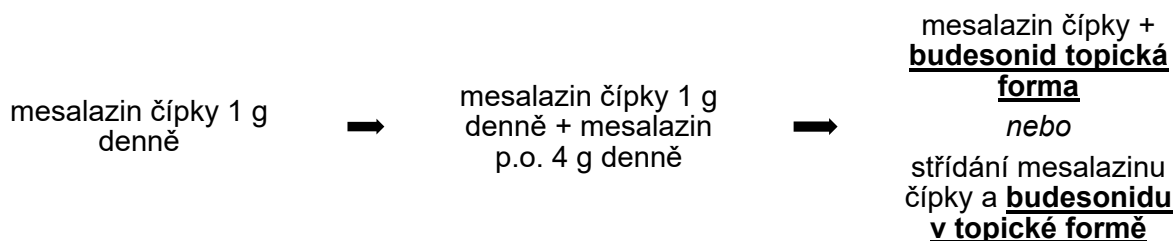
Typickými symptomy aktivní UC jsou krvácení z konečníku, tenesmy, urgentní stolice a průjem. Časté jsou bolesti břicha, noční symptomy a únava. Intenzita obtíží obvykle koreluje s aktivitou a rozsahem zánětu ve střevě.⁴

II. Doporučené postupy:

Doporučení Pracovní skupiny pro idiopatické střevní záněty pro diagnostiku a medikamentózní léčbu ulcerózní kolitidy **Bortlík et al. 2022**⁴

Krátkodobým terapeutickým cílem léčby UC je symptomatická odpověď, střednědobým cílem je klinická remise a normalizace biomarkerů a dlouhodobým cílem je zhojení sliznice, normalizace kvality života a eliminace invalidity. Uvedených cílů by mělo být dosaženo bez dlouhodobé léčby systémovými kortikoidy. K dosažení terapeutických cílů je u většiny pacientů nezbytná trvalá medikamentózní léčba. Ukončení (přerušování) udržovací léčby lze zvážit v individuálních případech (lehký průběh, hluboká remise > 2 roky, proktitida-levostranná UC).

Indukční léčba UC postihující rektum dle doporučení⁴ je zobrazena v následujícím schématu:



Po navození remise se podává udržovací léčba. Udržovací léčbu u pacientů s mírnou a středně těžkou UC, u nichž byla remise navozena aminosalicyláty, budesonidem a výjimečně i systémovými kortikoidy, představují aminosalicyláty.⁴ Guidelines ECCO, **Raine et al. 2022**⁶, doporučují topické (rektální) steroidy pro indukční léčbu aktivní distální kolitidy. Budesonid v lékové formě MMX zajišťující řízené uvolňování léčivé látky v tlustém střevě je doporučen k indukční léčbě aktivní ulcerózní kolitidy.⁶

Závěr Ústavu k postavení léčivé látky v algoritmu terapie dané indikace:

Léčivá látka budesonid v topické rektální lékové formě (rektální pěna, rektální suspenze nebo čípky) je – spolu s mesalazinem – základem akutní léčby ulcerózní kolitidy postihující rektum (ulcerózní proktitidy).

Ústav doplňuje, že srovnatelná účinnosti budesonidu ve formě pěny a čípků v léčbě ulcerózní proktitidy byla prokázána ve studii **Kruis et al. 2022**⁷, která je podrobně popsána v rozhodnutí sp. zn. SUKLS30120/2024³, které je součástí spisu.

Léčivá látka budesonid v lékové formě tablety pro p.o. podání vyrobené technologií MMX (LP CORTIMENT) se používá k léčbě akutní ulcerózní kolitidy u pacientů s větším rozsahem onemocnění.

Shrnutí celé kapitoly:

V indikaci **léčba akutní ulcerózní kolitidy postihující rektum** jsou všechny dostupné topické rektální lékové formy budesonidu (rektální pěna, rektální suspenze a čípky) v zásadě terapeuticky zaměnitelné, přičemž účelem hloubkové revize je především přezkum jednotnosti a souladu výší a podmínek úhrady vzájemně terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků.

V indikaci **léčba akutní ulcerózní kolitidy postihující rektum a sigmoideum** Ústav samostatně posuzuje LP CORTIMENT.

S ohledem na výše uvedené skutečnosti, tj. prevalenci onemocnění, zkušenosti s podáváním budesonidu i znění českých a zahraničních doporučených postupů^{4,6} a v souladu se zněním platných SmPC¹, volí Ústav referenční indikace následovně:

Referenční indikací pro budesonid k léčbě ulcerózní kolitidy postihující rektum je léčba akutní ulcerózní kolitidy postihující rektum.

V této indikaci jsou posuzované LP BUDENOFALK rektální pěna, BUDENOFALK čípky a LP ENTOCORT KLYZMA v zásadě terapeuticky zaměnitelné s obdobnou účinností a bezpečností a obdobným klinickým využitím.

Referenční indikací pro budesonid k léčbě ulcerózní kolitidy, perorální je léčba akutní ulcerózní kolitidy postihující rektum a sigmoideum.

V této indikaci je samostatně hodnocen LP CORTIMENT.

Úprava úhrady oproti základní úhradě včetně stanovení další zvýšené úhrady

Úprava úhrady oproti základní úhradě v souladu s vyhláškou č. 376/2011 Sb. nebyla provedena. Úprava úhrady nebyla provedena v předchozí revizi.

Na základě hodnocení posuzovaných přípravků nebyla nalezena specifická indikace ani určitá skupina pacientů, pro které by bylo možné stanovit jednu další zvýšenou úhradu. Další zvýšená úhrada nebyla stanovena v předchozí revizi.

Charakteristiku léčivých látek nezařazených do skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků

Nebyla nalezena terapie v zásadě zaměnitelná, s obdobnou nebo blízkou účinností a bezpečností a s obdobným klinickým využitím.

Dle ECCO guidelines 2022⁶ lze k terapii UC postihující rektum kromě topického rektálního budesonidu použít, resp. k terapii UC většího rozsahu lze kromě LP CORTIMENT použít:

- **aminosalicyláty**: jedná se o terapii první volby, nezaměnitelnou s předmětnými přípravky primárně z důvodu odlišného klinického využití;
- **systémové kortikosteroidy**: jsou indikovány především u těžké UC; jsou nezaměnitelné s předmětnými přípravky primárně z důvodu odlišného klinického využití a také bezpečnosti;
- **imunosupresiva a biologika**: jsou indikována v dalších liniích léčby; jsou nezaměnitelná s předmětnými přípravky primárně z důvodu odlišného klinického využití.

Ústav nepovažuje předmětné přípravky za v zásadě terapeuticky zaměnitelné ani s přípravky s obsahem budesonidu (A07EA06) pro p.o. podání určenými k terapii Crohnovy choroby, mikroskopické kolitidy a autoimunitní hepatitidy (BUDENOFALK 3 MG CPS ETD 100), resp. k terapii Crohnovy choroby a mikroskopické kolitidy (BUDENOFALK UNO 9MG GRA ENT 30, ENTOCORT 3MG CPS DUR MRL 100). Dále Ústav nepovažuje předmětné přípravky za v zásadě terapeuticky zaměnitelné ani s LP JORVEZA s obsahem budesonidu (A07EA06), který je určen k léčbě eozinofilní ezofagitidy, ani s LP KINPEYGO s obsahem budesonidu (A07EA06), který je určen k léčbě primární imunoglobulin A nefropatie, a to z důvodu odlišného klinického využití.

Srovnatelně účinnou terapii dle ustanovení § 39c odst. 2 písm. b) zákona o veřejném zdravotním pojištění

Nebyla nalezena srovnatelně účinná terapie.

Stanovení ODTD

a) LP s obsahem budesonidu k léčbě ulcerózní kolitidy postihující rektum

Léčivá látka	ATC kód	ODTD	Frekvence dávkování	DDD dle WHO ⁸	Doporučené dávkování dle SmPC ¹
Budesonid rektální pěna, rektální suspenze	A07EA06	2,0000 mg	1x denně	1 dávka pěny/suspenze	1 dávka (2 mg budesonidu) denně
Budesonid čípky	A07EA06	4,0000 mg	1x denně	není stanoveno	1 čípek obsahující 4 mg budesonidu denně

V poslední hloubkové revizi úhrad předcházející tomuto správnímu řízení v dané skupině v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků, sp. zn. SUKLS231130/2017², byla ODTD léčivé látky **budesonid rct.** (zahrnující lékové formy rektální pěna a rektální suspenze) stanovena ve výši 2,0000 mg podaných s frekvencí dávkování 1x denně.

V předchozí hloubkové revizi úhrad, sp. zn. SUKLS231130/2017, byla stanovena referenční indikace ve znění „*léčba akutní ulcerózní kolitidy postihující rektum a sigmoideum*“. Na základě posouzení shromážděných důkazů uvedeném v části „Charakteristika léčivých látek v rámci skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků“ Ústav změnil (zúžil) tuto referenční indikaci na **léčbu akutní ulcerózní kolitidy postihující rektum**.

Dle ustanovení § 15 odst. 8 vyhlášky č. 376/2011 Sb. se ODTD v rámci revize úhrad změní, je-li ve správním řízení prokázáno, že obvyklé dávkování v běžné klinické praxi je odlišné od ODTD stanovené v předchozí revizi úhrad. Ústav posoudil dávkování v běžné klinické praxi v referenční indikaci a konstatuje, že se od poslední revize úhrad nezměnilo.

Definovaná denní dávka (DDD) dle Světové zdravotnické organizace (WHO) pro **budesonid rektální pěnu/suspenzi** je stanovena ve výši 1 dávky.⁸

Dle platného znění SmPC je doporučeno podávat jednu dávku rektální pěny/suspenze (obsahující 2 mg budesonidu) denně.¹

Ústav nedohledal podklady o odlišném dávkování v klinické praxi.

Jelikož nebylo prokázáno, že obvyklé dávkování v běžné klinické praxi budesonidu ve formě rektální pěny/suspenze je odlišné od ODTD stanovené v předchozí revizi úhrad, výše ODTD se v souladu s ustanovením § 15 odst. 8 vyhlášky č. 376/2011 Sb. nemění a zůstává stanovena ve výši **2,0000 mg podaných v jedné denní dávce pro budesonid rektální pěnu/suspenzi**. ODTD je stanovena v souladu s ustanovením § 15 odst. 2 písm. a) vyhlášky č. 376/2011 Sb.

Pro předmětný LP BUDENOFALK s obsahem **budesonidu v lékové formě čípku** zatím neproběhlo žádné revizní správní řízení. V individuálním správním řízení o stanovení maximální ceny a výše a podmínek úhrady LP BUDENOFALK čípky, sp. zn. SUKLS30120/2024³, byla ODTD léčivé látky budesonid čípky stanovena dle doporučeného dávkování uvedeného v SmPC ve výši 4,0000 mg podaných s frekvencí dávkování 1x krát denně.

Pro budesonid čípky není stanovena DDD dle WHO. Dle SmPC se podává 1 čípek obsahující 4 mg budesonidu 1x denně¹.

Ústav stanovil výši ODTD pro **budesonid čípky** v souladu s ustanovením § 15 odst. 2 odst. b) vyhlášky č. 376/2011 Sb. dle doporučeného dávkování dle SmPC ve výši **4,0000 mg, 1x denně**.

b) LP s obsahem budesonidu k léčbě ulcerózní kolitidy, perorálního

Léčivá látka	ATC kód	ODTD	Frekvence dávkování	DDD dle WHO ⁸	Doporučené dávkování dle SmPC ¹
Budesonid MMX tableta	A07EA06	9,0000 mg	1x denně	9 mg	1 tbl obsahující 9 mg budesonidu denně

V poslední hloubkové revizi úhrad předcházející tomuto správnímu řízení v dané skupině v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků, sp. zn. SUKLS231130/2017², byla ODTD léčivé látky **budesonid (MMX)** (LP CORTIMENT) stanovena ve výši 9,0000 mg podaných s frekvencí dávkování 1x denně.

V předchozí hloubkové revizi úhrad, sp. zn. SUKLS231130/2017, byla stanovena referenční indikace ve znění „*léčba akutní ulcerózní kolitidy postihující rektum a sigmoideum*“. Na základě posouzení shromážděných důkazů uvedeném v části „Charakteristika léčivých látek v rámci skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků“ a s ohledem na vznik nové skupiny s názvem budesonid k léčbě ulcerózní kolitidy, perorální Ústav stanovil referenční indikaci ve znění **léčba akutní ulcerózní kolitidy postihující rektum a sigmoideum**.

Dle ustanovení § 15 odst. 8 vyhlášky č. 376/2011 Sb. se ODTD v rámci revize úhrad změní, je-li ve správním řízení prokázáno, že obvyklé dávkování v běžné klinické praxi je odlišné od ODTD stanovené v předchozí revizi úhrad. Ústav posoudil dávkování v běžné klinické praxi v referenční indikaci a konstatuje, že se od poslední revize úhrad nezměnilo.

Definovaná denní dávka (DDD) dle Světové zdravotnické organizace (WHO) je stanovena ve výši 9 mg.⁸

Dle platného znění SmPC je doporučeno podávat 1 tbl obsahující 9 mg budesonidu denně.¹

Ústav nedohledal podklady o odlišném dávkování v klinické praxi.

Jelikož nebylo prokázáno, že obvyklé dávkování v běžné klinické praxi budesonidu ve formě tablety pro p.o. podání vyrobené MMX technologií je odlišné od ODTD stanovené v předchozí revizi úhrad, výše ODTD se v souladu s ustanovením § 15 odst. 8 vyhlášky č. 376/2011 Sb. nemění a zůstává stanovena ve výši **9,0000 mg podaných v jedné denní dávce pro budesonid p.o. MMX tabletu**. ODTD je stanovena v souladu s ustanovením § 15 odst. 2 písm. a) vyhlášky č. 376/2011 Sb.

Zařazení léčivých látek do skupin podle přílohy č. 2

a) LP s obsahem budesonidu k léčbě ulcerózní kolitidy postihující rektum

Léčivá látka budesonid k léčbě ulcerózní kolitidy postihující rektum – **rektální pěna, suspenze a čípky** je zařazena do skupiny č. 5 (protizánětlivá léčiva u nespecifických střevních zánětů, rektální aplikace) přílohy č. 2. zákona o veřejném zdravotním pojištění. Jelikož uvedená léčivá látka svou charakteristikou, cestou podání a klinickým použitím odpovídá názvu skupiny č. 5 přílohy č. 2. zákona o veřejném zdravotním pojištění, Ústav ji do této skupiny přílohy č. 2 zařadil.

Skupina dle přílohy č. 2	Název skupiny	ATC	Název léčivé látky
č. 5	protizánětlivá léčiva u nespecifických střevních zánětů, rektální aplikace	A07EC02	mesalazin rct. čípky
		A07EC02	mesalazin rct. suspenze
		A07EA06	budesonid rct. pěna, suspenze a čípky

b) LP s obsahem budesonidu k léčbě ulcerózní kolitidy, perorálního

Léčivá látka budesonid k léčbě ulcerózní kolitidy, perorální – **MMX tableta** je zařazena do skupiny č. 4 (protizánětlivá léčiva u nespecifických střevních zánětů, perorální podání) přílohy č. 2. zákona o veřejném zdravotním pojištění. Jelikož uvedená léčivá látka svou charakteristikou, cestou podání a klinickým použitím odpovídá názvu skupiny č. 4 přílohy č. 2. zákona o veřejném zdravotním pojištění, Ústav ji do této skupiny přílohy č. 2 zařadil.

Skupina dle přílohy č. 2	Název skupiny	ATC	Název léčivé látky
č. 4	protizánětlivá léčiva u nespecifických střevních zánětů, <u>perorální podání</u>	A07EA06	budesonid pro terapii CD (enterosolventní tobolky, enterosolventní granule, tobolky s řízeným uvolňováním)
		A07EA06	budesonid MMX k léčbě ulcerózní kolitidy (LP CORTIMENT)
		A07EC01	mesalazin (enterosolventní tablety, granule s prodlouženým uvolňováním, tablety s řízeným/prodlouženým uvolňováním)
		A07EC02	sulfasalazin

Maximální cenu

Ústav v tomto řízení neposuzoval změnu maximální ceny.

Podmínky úhrady

A. Stávající podmínky úhrady

Pro LP s obsahem léčivé látky budesonid k léčbě ulcerózní kolitidy byly podmínky úhrady pravomocně stanovené v předchozí hloubkové revizi sp. zn. SUKLS231130/2017² v následujícím znění:

L/GIT, INT, GER

Pro LP s obsahem léčivé látky budesonid pro terapii ulcerózní proktitidy byly podmínky úhrady pravomocně stanoveny v individuálním správním řízení o stanovení maximální ceny a výše a podmínek úhrady LP BUDENOFALK (čípky) sp. zn. SUKLS30120/2024³ v následujícím znění:

L/GIT, INT, GER

B. Stanovené podmínky úhrady

a) pro LP s obsahem budesonidu k léčbě ulcerózní kolitidy postihující rektum

Ústav posoudil možnost stanovení podmínek úhrady předmětných LP v souladu s ustanovením § 39b zákona o veřejném zdravotním pojištění.

Farmakologické vlastnosti LP vyžadují aplikaci ustanovení § 39b odst. 10 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění a ustanovení § 33 odst. 1 a 2 vyhlášky č. 376/2011 Sb., a proto jim Ústav zachoval tyto podmínky úhrady:

L/ GER, GIT, INT

Odůvodnění:

Ústav s ohledem na účinnost a bezpečnost terapie předmětnými léčivými přípravky zachoval stávající preskripční omezení na lékaře se specializací GER (geriatrie nebo vnitřní lékařství), GIT (gastroenterologie, dětská gastroenterologie a hepatologie nebo vnitřní lékařství) a INT (vnitřní lékařství) a, s možností přenositelnosti preskripce na lékaře jiné odbornosti.

b) pro LP s obsahem budesonidu k léčbě ulcerózní kolitidy, perorálního

Ústav posoudil možnost stanovení podmínek úhrady předmětných LP v souladu s ustanovením § 39b zákona o veřejném zdravotním pojištění.

Farmakologické vlastnosti LP vyžadují aplikaci ustanovení § 39b odst. 10 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění a ustanovení § 33 odst. 1 a 2 vyhlášky č. 376/2011 Sb., a proto jim Ústav zachoval tyto podmínky úhrady:

L/ GER, GIT, INT

Odůvodnění:

Ústav s ohledem na účinnost a bezpečnost terapie předmětnými LP zachoval stávající preskripční omezení na lékaře se specializací GER (geriatrie nebo vnitřní lékařství), GIT (gastroenterologie, dětská gastroenterologie a hepatologie nebo vnitřní lékařství) a INT (vnitřní lékařství) a, s možností přenositelnosti preskripce na lékaře jiné odbornosti.

K výroku 1.

Ústav stanovil na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. f) a dle ustanovení § 39c odst. 5 zákona o veřejném zdravotním pojištění **pro skupinu v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků s obsahem budesonidu k léčbě ulcerózní kolitidy, perorálního, základní úhradu** ve výši 65,1583 Kč za ODTD.

Léčivé přípravky s obsahem léčivé látky budesonid k léčbě ulcerózní kolitidy, perorálního, jsou v zásadě terapeuticky zaměnitelné s obdobnou nebo blízkou účinností a bezpečností a obdobným klinickým využitím.

Základní úhrada vychází z referenčního přípravku CORTIMENT 9MG TBL PRO 30.

Stanovení základní úhrady dle ustanovení § 39c odst. 2 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění

Do cenového srovnání v rámci posuzované skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků byly zařazeny léčivé přípravky dostupné v České republice ve smyslu ustanovení § 39c odst. 2 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění.

Rozhodným obdobím je 1. čtvrtletí 2025 dle ustanovení § 13 vyhlášky č. 376/2011 Sb.

Ceny byly zjišťovány u přípravků dostupných se silou v rámci intervalu.

Od cen přípravků zjištěných v zahraničí byly odečteny případné národní daně a obchodní přírážky dle Metodiky přepočtu nalezené ceny na cenu referenční. Takto získané ceny výrobce v národní měně byly přepočítány na Kč dle ustanovení § 11 vyhlášky č. 376/2011 Sb., tj. za 1. čtvrtletí 2025.

Zjištěné ceny výrobce byly vyděleny počtem ODTD v balení. Následně byl vybrán přípravek s nejnižší cenou za ODTD (zaokrouhlenou na 4 desetinná místa matematicky) – referenční přípravek.

Léčivá látka	ODTD	Referenční přípravek	Cena výrobce	Počet ODTD/balení	Země
budesonid tablety	9,0000 mg	CORTIMENT 9MG TBL PRO 30	1633,97720000 Kč	30,00000000	Maďarsko

Základní úhrada za jednotku lékové formy – **budesonid tablety** (ODTD 9 mg)

Frekvence dávkování: 1 x denně

Interval: od 4,5 mg do 18 mg

9 mg (ODTD)

54,4659 Kč (1633,97720000 Kč/30,00000000)

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

Navýšení základní úhrady v souladu s ustanovením § 16 vyhlášky č. 376/2011 Sb.

Ústav neobdržel souhlas všech zdravotních pojišťoven se zvýšením úhrady ve veřejném zájmu.

Nejnižší cena výrobce je o 4,85 % nižší než průměr druhé a třetí nejnižší ceny výrobce téhož přípravku zjištěných ve Finsku a na Slovensku.

Stanovení základní úhrady dle ustanovení § 39c odst. 2 písm. b) zákona o veřejném zdravotním pojištění

Nebyla nalezena jiná srovnatelně účinná a nákladově efektivní terapie.

Stanovení základní úhrady dle ustanovení § 39c odst. 2 písm. c) zákona o veřejném zdravotním pojištění

Nebyla zjištěna dohodnutá nejvyšší cena, která by byla nižší než základní úhrada vypočtená podle ustanovení § 39c odst. 2 písm. a) nebo b) zákona o veřejném zdravotním pojištění.

Stanovení základní úhrady dle ustanovení § 39c odst. 2 písm. d) zákona o veřejném zdravotním pojištění

Nebyla zjištěna dohoda o úhradě léčivého přípravku náležejícího do posuzované skupiny, která by byla nižší než základní úhrada vypočtená podle ustanovení § 39c odst. 2 písm. a), b), nebo c) zákona o veřejném zdravotním pojištění.

Stanovení základní úhrady dle ustanovení § 39c odst. 5 zákona o veřejném zdravotním pojištění

Léčivá látka budesonid tablety je zařazena do skupiny číslo 4 přílohy č. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění (protizánětlivá léčiva u nespecifických střevních zánětů, perorální podání).

V této skupině přílohy č. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění není zajištěn alespoň jeden plně hrazený dostupný přípravek se silou v rámci intervalu nenáležející do posuzované skupiny.

Posouzení i období dostupnosti jsou identické jako v případě výpočtu základní úhrady dle ustanovení § 39c odst. 2 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění.

Při stanovení úhrady podle výše uvedeného postupu nebude zajištěn v posuzované skupině alespoň jeden plně hrazený přípravek náležející do skupiny číslo 4 přílohy č. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění.

V souladu s postupem podle ustanovení § 39c odst. 5 téhož zákona byl nalezen nejméně nákladný přípravek z posuzované skupiny. Jedná se o CORTIMENT 9MG TBL PRO 30 (cena výrobce 1 954,75 Kč).

Léčivá látka	ODTD	Referenční přípravek	Cena výrobce	Počet ODTD/balení
Budesonid tablety	9,0000 mg	CORTIMENT 9MG TBL PRO 30	1954,75 Kč	30,00000000

Základní úhrada za jednotku lékové formy – **budesonid tablety** (ODTD 9 mg)

Frekvence dávkování: 1 x denně

Interval: od 4,5 mg do 18 mg

9 mg (ODTD)

65,1583 Kč (1954,75 Kč/30,00000000)

Zdůvodnění pro aritmetický výpočet nebo výpočet pomocí koeficientu je uvedeno výše v postupu stanovení úhrady podle ustanovení § 39c odst. 2 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění.

Ústav v souladu s rozhodnutím Ministerstva zdravotnictví č. j. MZDR19974/2013, sp. zn. L98/2013 (sp. zn. SUKLS263635/2012) ke dni vydání rozhodnutí ověřil, zda v dané skupině přílohy č. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění platí původní stav zjištěný v rozhodném období. Ústav ověřil, že léčivý přípravek 0206461 – CORTIMENT – 9MG TBL PRO 30 je i nadále nejméně nákladným přípravkem z posuzované skupiny a jeho cena výrobce se nezměnila a stále činí 1 954,75 Kč dle Seznamu hrazených přípravků k 1. 9. 2025 (SCAU250901).

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

Informativní přepočítání na maximální úhradu pro konečného spotřebitele publikovanou v Seznamu cen a úhrad léčiv:

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku	Doplňková názvu	JUHR (Kč)	UHR ve SCAU (Kč)
0206461	CORTIMENT	9MG TBL PRO 30	1 954,75	2 654,46

Informativní přepočítání úhrady na hodnotu publikovanou v Seznamu cen a úhrad je provedeno 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.

Odhad dopadu na prostředky veřejného zdravotního pojištění

Na základě výše úhrady předmětné skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků odhaduje Ústav dopad na prostředky veřejného zdravotního pojištění jako neutrální. Odhad byl zpracován na základě spotřeb přípravků za rok 2024 a porovnání s úhradou platnou k 1. 1. 2025.

Vzhledem k tomu, že revize úhrad Ústav zahájil v roce 2025, je jako srovnávací úhrada před začátkem revize brána úhrada uvedená v Seznamu cen a úhrad k 1. 1. 2025. Tento postup Ústav uplatňuje konzistentně na všechna správní řízení a tím je zajištěna vzájemná porovnatelnost výstupů Ústavu.

Ústav při posouzení dopadu změny úhrady na prostředky veřejného zdravotního pojištění zohledňuje situaci, kdy je cena pro konečného spotřebitele (MFC) nižší než úhrada. Pro situaci, kdy je přípravek reálně obchodován za cenu nižší, než je jeho úhrada, počítá Ústav s tím, že pojišťovna takový přípravek reálně uhradí pouze do výše jeho reálné ceny pro konečného spotřebitele.

K výroku 2.

Ústav stanovil na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. f) a dle ustanovení § 39c odst. 2 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění **pro skupinu v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků s obsahem budesonidu k léčbě ulcerózní kolitidy postihující rektum základní úhradu** ve výši 87,9548 Kč za ODTD.

Léčivé přípravky s obsahem léčivé látky budesonid k léčbě ulcerózní kolitidy postihující rektum jsou v zásadě terapeuticky zaměnitelné s obdobnou nebo blízkou účinností a bezpečností a obdobným klinickým využitím. Základní úhrada vychází z referenčního přípravku BUDENOFALK 2MG RCT SPM 1X14DÁV.

Stanovení základní úhrady dle ustanovení § 39c odst. 2 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění

Do cenového srovnání v rámci posuzované skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků byly zařazeny léčivé přípravky dostupné v České republice ve smyslu ustanovení § 39c odst. 2 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění.

Rozhodným obdobím je 1. čtvrtletí 2025 dle ustanovení § 13 vyhlášky č. 376/2011 Sb.

Ceny byly zjišťovány u přípravků dostupných se silou v rámci intervalu.

Od cen přípravků zjištěných v zahraničí byly odečteny případné národní daně a obchodní přírázky dle Metodiky přepočtu nalezené ceny na cenu referenční. Takto získané ceny výrobce v národní měně byly přepočítány na Kč dle ustanovení § 11 vyhlášky č. 376/2011 Sb., tj. za 1. čtvrtletí 2025.

Zjištěné ceny výrobce byly vyděleny počtem ODTD v balení. Následně byl vybrán přípravek s nejnižší cenou za ODTD (zaokrouhlenou na 4 desetinná místa matematicky) – referenční přípravek.

Léčivá látka	ODTD	Referenční přípravek	Cena výrobce	Počet ODTD/balení	Země
budesonid pěna	2,0000 mg	BUDENOFALK 2MG RCT SPM 1X14DÁV	1231,36720000 Kč	14,00000000	Maďarsko

Základní úhrada za jednotku lékové formy – **budesonid pěna** (ODTD 2,0000 mg)

Frekvence dávkování: 1x denně

Interval: od 1 mg do 4 mg

2 mg (ODTD) 87,9548 Kč (1231,36720000 Kč/14,00000000)

Základní úhrada za jednotku lékové formy – **budesonid čípky** (ODTD 4,0000 mg)

Frekvence dávkování: 1x denně

Interval: od 2 mg do 8 mg

4 mg (ODTD) 87,9548 Kč

Základní úhrada za jednotku lékové formy – **budesonid suspenze** (ODTD 2,0000 mg)

Frekvence dávkování: 1x denně

Interval: od 1 mg do 4 mg

2 mg (ODTD) 87,9548 Kč

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

Navýšení základní úhrady v souladu s ustanovením § 16 vyhlášky č. 376/2011 Sb.

Ústav neobdržel souhlas všech zdravotních pojišťoven se zvýšením úhrady ve veřejném zájmu.

Nejnižší cena výrobce je o 4,06 % nižší než průměr druhé a třetí nejnižší ceny výrobce téhož přípravku zjištěných v Rumunsku a Portugalsku.

Stanovení základní úhrady dle ustanovení § 39c odst. 2 písm. b) zákona o veřejném zdravotním pojištění

Nebyla nalezena jiná srovnatelně účinná a nákladově efektivní terapie.

Stanovení základní úhrady dle ustanovení § 39c odst. 2 písm. c) zákona o veřejném zdravotním pojištění

Nebyla zjištěna dohodnutá nejvyšší cena, která by byla nižší než základní úhrada vypočtená podle ustanovení § 39c odst. 2 písm. a) nebo b) zákona o veřejném zdravotním pojištění.

Stanovení základní úhrady dle ustanovení § 39c odst. 2 písm. d) zákona o veřejném zdravotním pojištění

Nebyla zjištěna dohoda o úhradě léčivého přípravku náležejícího do posuzované skupiny, která by byla nižší než základní úhrada vypočtená podle ustanovení § 39c odst. 2 písm. a), b), nebo c) zákona o veřejném zdravotním pojištění.

Stanovení základní úhrady dle ustanovení § 39c odst. 5 zákona o veřejném zdravotním pojištění

Léčivá látka budesonid pěna, budesonid čípky a budesonid suspenze je zařazena do skupiny číslo 5 přílohy č. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění (protizánětlivá léčiva u nespecifických střevních zánětů, rektální aplikace).

V této skupině přílohy č. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění je zajištěn alespoň jeden plně hrazený dostupný přípravek se silou v rámci intervalu nenáležící do posuzované skupiny. Jedná se např. o SALOFALK 1G SUP 30.

Ústav ke dni vydání rozhodnutí ověřil, že je zajištěn plně hrazený přípravek ve skupině č. 5 přílohy č. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění. Jedná se o léčivý přípravek 0140082 – SALOFALK – 1G SUP 30, který je dle Seznamu hrazených přípravků k 1. 9. 2025 (SCAU250901) plně hrazen (MFC = 1062,17 Kč, UHR1 = 1164,06 Kč). Proto Ústav nepostupoval podle ustanovení § 39c odst. 5 zákona o veřejném zdravotním pojištění.

Posouzení i období dostupnosti jsou identické jako v případě výpočtu základní úhrady dle ustanovení § 39c odst. 2 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění.

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

Informativní přepočtení na maximální úhradu pro konečného spotřebitele publikovanou v Seznamu cen a úhrad léčiv:

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku	Doplňek názvu	JUHR (Kč)	UHR ve SCAU (Kč)
0134861	BUDENOFALK	2MG RCT SPM 1X14DÁV	1 231,37	1 706,55
0274167	BUDENOFALK	4MG SUP 30 I	2 638,64	3 656,87
0274170	BUDENOFALK	4MG SUP 30 II	2 638,64	3 656,87
0208791	ENTOCORT KLYZMA	2MG RCT TLQ SUS 7+7XDÁV+7APL	615,68	853,27

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.

Odhad dopadu na prostředky veřejného zdravotního pojištění

Na základě výše úhrady předmětné skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků odhaduje Ústav dopad na prostředky veřejného zdravotního pojištění následovně: navýšení úhrady o cca 1,4 mil. Kč ročně. Odhad byl zpracován na základě spotřeb přípravků za rok 2024 a porovnání s úhradou platnou k 1. 1. 2025.

Vzhledem k tomu, že revize úhrad Ústav zahájil v roce 2025, je jako srovnávací úhrada před začátkem revize brána úhrada uvedená v Seznamu cen a úhrad k 1. 1. 2025. Tento postup Ústav uplatňuje konzistentně na všechna správní řízení a tím je zajištěna vzájemná porovnatelnost výstupů Ústavu.

Ústav při posouzení dopadu změny úhrady na prostředky veřejného zdravotního pojištění zohledňuje situaci, kdy je cena pro konečného spotřebitele (MFC) nižší než úhrada. Pro situaci, kdy je přípravek reálně obchodován za cenu nižší, než je jeho úhrada, počítá Ústav s tím, že pojišťovna takový přípravek reálně uhradí pouze do výše jeho reálné ceny pro konečného spotřebitele.

K výroku 3.

Ústav léčivý přípravek

kód SÚKL	název	doplňek názvu
0206461	CORTIMENT	9MG TBL PRO 30

na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. e) a dle ustanovení § 39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění **zařadil do skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků s obsahem budesonidu k léčbě ulcerózní kolitidy, perorálního.**

Ústav v probíhajícím správním řízení posoudil terapeutickou zaměnitelnost, bezpečnost a klinické využití posuzovaného léčivého přípravku 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 budesonidu k léčbě ulcerózní kolitidy, perorálního, proto uvedený léčivý přípravek do této skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků zařadil.

Ústav na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění **výše uvedenému léčivému přípravku změnil úhradu ze zdravotního pojištění tak, že nově činí 1 954,75 Kč.**

Jak je uvedeno ve výroku č. 1 tohoto rozhodnutí, a to na základě skutečností uvedených v odůvodnění tohoto výroku, 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.

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

L/ GER, GIT, INT

Odůvodnění:

Ústav s ohledem na účinnost a bezpečnost terapie předmětnými léčivými přípravky zachoval stávající preskripční omezení.

K výroku 4.

Ústav léčivý přípravek

kód SÚKL	název	doplňek názvu
0134861	BUDENOFALK	2MG RCT SPM 1X14DÁV

na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. e) a dle ustanovení § 39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění **zařadil do skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků s obsahem budesonidu k léčbě ulcerózní kolitidy postihující rektum.**

Ústav v probíhající správě posoudil terapeutickou zaměnitelnost, bezpečnost a klinické využití posuzovaného léčivého přípravku 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 budesonidu k léčbě ulcerózní kolitidy postihující rektum, proto uvedený léčivý přípravek do této skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků zařadil.

Ústav na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění **výše uvedenému léčivému přípravku změnil úhradu ze zdravotního pojištění tak, že nově činí 1 231,37 Kč.**

Jak je uvedeno ve výroku č. 1 tohoto rozhodnutí, a to na základě skutečností uvedených v odůvodnění tohoto výroku, 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.

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

L/ GER, GIT, INT

Odůvodnění:

Ústav s ohledem na účinnost a bezpečnost terapie předmětnými léčivými přípravky zachoval stávající preskripční omezení.

K výroku 5.

Ústav léčivý přípravek

kód SÚKL	název	doplňek názvu
0274167	BUDENOFALK	4MG SUP 30 I

na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. e) a dle ustanovení § 39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění **zařadil do skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků s obsahem budesonidu k léčbě ulcerózní kolitidy postihující rektum.**

Ústav v probíhající správě posoudil terapeutickou zaměnitelnost, bezpečnost a klinické využití posuzovaného léčivého přípravku 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 budesonidu k léčbě ulcerózní kolitidy postihující rektum, proto uvedený léčivý přípravek do této skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků zařadil.

Ústav na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění **výše uvedenému léčivému přípravku změnil úhradu ze zdravotního pojištění tak, že nově činí 2 638,64 Kč.**

Jak je uvedeno ve výroku č. 1 tohoto rozhodnutí, a to na základě skutečností uvedených v odůvodnění tohoto výroku, 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.

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

L/ GER, GIT, INT

Odůvodnění:

Ústav s ohledem na účinnost a bezpečnost terapie předmětnými léčivými přípravky zachoval stávající preskripční omezení.

K výroku 6.

Ústav léčivý přípravek

kód SÚKL	název	doplňek názvu
0274170	BUDENOFALK	4MG SUP 30 II

na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. e) a dle ustanovení § 39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění **zařadil do skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků s obsahem budesonidu k léčbě ulcerózní kolitidy postihující rektum.**

Ústav v probíhající správě posoudil terapeutickou zaměnitelnost, bezpečnost a klinické využití posuzovaného léčivého přípravku 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 budesonidu k léčbě ulcerózní kolitidy postihující rektum, proto uvedený léčivý přípravek do této skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků zařadil.

Ústav na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění **výše uvedenému léčivému přípravku změnil úhradu ze zdravotního pojištění tak, že nově činí 2 638,64 Kč.**

Jak je uvedeno ve výroku č. 1 tohoto rozhodnutí, a to na základě skutečností uvedených v odůvodnění tohoto výroku, 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.

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

L/ GER, GIT, INT

Odůvodnění:

Ústav s ohledem na účinnost a bezpečnost terapie předmětnými léčivými přípravky zachoval stávající preskripční omezení.

K výroku 7.

Ústav léčivý přípravek

kód SÚKL	název	doplňek názvu
0208791	ENTOCORT KLYZMA	2MG RCT TLQ SUS 7+7XDÁV+7APL

na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. e) a dle ustanovení § 39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění **zařadil do skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků s obsahem budesonidu k léčbě ulcerózní kolitidy postihující rektum.**

Ústav v probíhajícím správním řízení posoudil terapeutickou zaměnitelnost, bezpečnost a klinické využití posuzovaného léčivého přípravku 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 budesonidu k léčbě ulcerózní kolitidy postihující rektum, proto uvedený léčivý přípravek do této skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků zařadil.

Ústav na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění **výše uvedenému léčivému přípravku změnil úhradu ze zdravotního pojištění tak, že nově činí 615,68 Kč.**

Jak je uvedeno ve výroku č. 1 tohoto rozhodnutí, a to na základě skutečností uvedených v odůvodnění tohoto výroku, 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.

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

L/ GER, GIT, INT

Odůvodnění:

Ústav s ohledem na účinnost a bezpečnost terapie předmětnými léčivými přípravky zachoval stávající preskripční omezení.

Vzhledem k těmto skutečnostem Ústav rozhodl, jak je uvedeno ve výrocích 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 zrušení 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 ve lhůtě 15 dnů ode dne jeho doručení. O odvolání rozhoduje Ministerstvo zdravotnictví ČR. Odvolání nemá odkladný účinek.

Otisk úředního razítka

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