



Vyvěšeno dne: 10. 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 § 39f, § 39g a § 39h 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 stanovení maximální ceny a výše a podmínek úhrady ze zdravotního pojištění léčivého přípravku:

kód SÚKL: název:
0238329 **ZUBSOLV**

doplňek názvu:
1,4MG/0,36MG SLG TBL NOB 7

zahájeném dne 2. 5. 2022 na základě žádosti žadatele:

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

vedeném pod sp. zn. SUKLS89585/2022 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

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 provedeném dle ustanovení § 39a, § 39b a § 39c odst. 4 zákona o veřejném zdravotním pojištění

1. léčivý přípravek:

kód SÚKL:	název:	doplňek názvu:
0238329	ZUBSOLV	1,4MG/0,36MG SLG TBL NOB 7

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 fixní kombinace buprenorfin a naloxon,**

a na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. a) a dle ustanovení § 39c odst. 7 a 8 zákona o veřejném zdravotním pojištění tomuto léčivému přípravku **stanovuje úhradu ze zdravotního pojištění ve výši 66,24 Kč**

a na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. b) a dle ustanovení § 39b odst. 10 písm. a) a c) zákona o veřejném zdravotním a ustanovení § 33 odst. 3, § 34 odst. 1 písm. b) a § 34 odst. 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 **stanovuje podmínky úhrady ze zdravotního pojištění takto:**

E/PSY, NAV

P: Fixní kombinace buprenorfin a naloxon je hrazena v indikaci substituční léčba závislosti na opioidech v rámci lékařské, sociální a psychologické péče. 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.

Odůvodnění

Dne 2. 5. 2022 byla Ústavu doručena 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

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

kód SÚKL:	název:	doplňek názvu:
0238329	ZUBSOLV	1,4MG/0,36MG SLG TBL NOB 7

Doručením žádosti bylo zahájeno správní řízení o stanovení maximální ceny a výše a podmínek úhrady ze zdravotního pojištění léčivého přípravku, které Ústav vede pod sp. zn. SUKLS89585/2022, v tomto novém projednání vedené pouze v části stanovení výše a podmínek úhrady léčivého přípravku ZUBSOLV. Maximální cena LP ZUBSOLV byla stanovena v rámci předmětného správního řízení rozhodnutím č. j. sukl235699/2022 ze dne 26. 10. 2022 (nabylo právní moci v části stanovení maximální ceny dne 16. 11. 2022).

Průběh správního řízení v 1. kole projednání:

Podrobnější informace o průběhu správního řízení v prvním kole projednání jsou uvedeny v **rozhodnutí č. j. sukl235699/2022 vydaném dne 26. 10. 2022.**

Ústav stanovil maximální cenu, výši úhrady, podmínky úhrady stanovil s odkazem na rozhodnutí ve správním řízení sp. zn. SUKLS203179/2021 ve znění:

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.

Dne 11. 11. 2022 podali účastníci řízení Česká průmyslová zdravotní pojišťovna, IČ: 47672234, Jeremenkova 161/11, 703 00 Ostrava – Vítkovice; Oborová zdravotní pojišťovna zaměstnanců bank, pojišťoven a stavebnictví, IČ: 47114321, Roškotova 1225/1, 140 00 Praha 4; RBP, zdravotní pojišťovna, IČ: 47673036, Michálkovická 967/108, 710 00 Slezská Ostrava; Vojenská zdravotní pojišťovna České republiky, IČ: 47114975, Drahojlova 1404/4, 190 00 Praha 9; Zaměstnanecká pojišťovna Škoda, IČ: 46354182, Husova 302, 293 01 Mladá Boleslav; Zdravotní pojišťovna ministerstva vnitra České republiky, IČ: 47114304, Vinohradská 2577/178, 130 00 Praha 3 – Vinohrady, všichni zastoupeni Svazem zdravotních pojišťoven ČR, z. s. IČ: 638 30 515, náměstí Winstona Churchilla 1800/2, 130 00 Praha Žižkov (dále jen „SZP“) proti rozhodnutí odvolání č. j. sukl249361/2022. Účastník SZP nesouhlasil především s navrženými podmínkami úhrady, zejména s preskripčním omezením ve znění E/PSY, NAV, tj. že bude přípravek nově vydáván na recept a jeho preskripce nebude podmíněna péčí ve specializovaném centru (tj. symbol „S“).

Dne 2. 12. 2022 Ústav předal v souladu s ustanovením § 88 správního řádu spis spolu se stanoviskem k odvolání nadřízenému správnímu orgánu, Ministerstvu zdravotnictví ČR (dále jen „MZ ČR“), č. j. sukl265768/2022.

Ústav dodává, že předmětné správní řízení nabylo v části stanovení maximální ceny přípravku ZUBSOLV právní moci dne 16. 11. 2022.

Dne 24. 6. 2025 vydalo MZ ČR rozhodnutí č. j.: MZDR 35762/2022-2/OLZP Zn.: L76/2022, kterým zrušilo napadené rozhodnutí a věc vrátilo Ústavu k novému projednání, a to zejména z důvodu, že napadené rozhodnutí vychází přímo a v zásadním rozsahu z rozhodnutí ve správním řízení o stanovení maximální ceny a výše a podmínek úhrady léčivých přípravků ZUBSOLV vedeném Ústavem pod sp. zn. SUKLS203179/2021 (dále jen „rozhodnutí ZUBSOLV“), které však bylo v příslušné části MZ ČR zrušeno pro nesoulad s právními předpisy rozhodnutím L21/2022. MZ ČR posoudilo napadené rozhodnutí jako nesouladné s právními předpisy, a proto napadené rozhodnutí zrušilo a vrátilo jej Ústavu k novému projednání.

Průběh správního řízení ve 2. kole projednání:

Dne 4. 7. 2025 Ústav usnesením č. j. sukl264421/2025 stanovil účastníkům řízení lhůtu pro navrhování důkazů a činění jiných návrhů, a to 10 dní od doručení tohoto usnesení.

Ústav neobdržel žádná podání účastníků řízení.

Dne 20. 8. 2025 Ústav vydal 2. hodnotící zprávu, č. j. sukl332591/2025, ukončil shromažďování podkladů pro rozhodnutí a o této skutečnosti informoval všechny účastníky řízení prostřednictvím sdělení o ukončení zjišťování podkladů, č. j. sukl333374/2025, ze dne 20. 8. 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 neobdržel žádná podání účastníků řízení.

Ústav shromáždil pro rozhodnutí zejména tyto podklady:

1. SPC léčivého přípravku ZUBSOLV. Přehled léčiv. Státní ústav pro kontrolu léčiv. cit. 19. 8. 2025. https://prehledy.sukl.cz/prehled_leciv.html#/
2. Mravčík, V. & Orlíková, B. Substituční léčba závislosti na opioidech v ČR: kritický pohled. *Česká a slovenská psychiatrie* 115, 53–58 (2019). http://www.cspychiatr.cz/dwnld/CSP_2019_2_53_58.pdf
3. Společnost pro návykové nemoci ČLS JEP, P. skupina substituční léčby. Standard substituční léčby. https://snncls.cz/wp/wp-content/2020/10/SSL_3.3.pdf. (2020).
4. Rozhodnutí ve společném řízení sp. zn. SUKLS116363/2015 o změně výše a podmínek úhrady léčivých přípravků v zásadě terapeuticky zaměnitelných s léčivými přípravky s obsahem fixní kombinace buprenorfinu a naloxonu ze dne 15. 8. 2018, které nabylo právní moci dne 12. 10. 2020. Přehled správních řízení. Státní ústav pro kontrolu léčiv. cit. 19. 8. 2025. <https://sukl.gov.cz/modules/procedures/>
5. Rozhodnutí ve správním řízení sp. zn. SUKLS203179/2021 o stanovení maximální ceny a výše a podmínek úhrady ze zdravotního pojištění léčivého přípravku ZUBSOLV ze dne 6. 6. 2025, které nabylo právní moci dne 27. 6. 2025. Přehled správních řízení. Státní ústav pro kontrolu léčiv. cit. 19. 8. 2025. <https://sukl.gov.cz/modules/procedures/>
6. DDD_fixní kombinace léčivých látek buprenorfinu a naloxonu. ATC/DDD Index 2025. WHO Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology. cit. 19. 8. 2025. https://atcddd.fhi.no/atc_ddd_index/.

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

HODNOCENÍ KLINICKÉHO PŘÍNOSU

Charakteristika léčivého přípravku

Léčivý přípravek ZUBSOLV obsahuje fixní kombinaci léčivých látek buprenorfinu a naloxonu v lékové formě sublingvální tablety.¹

Obě složky této kombinace léčivých látek disponují vlastním terapeutickým i farmakologickým účinkem.

Léčivé přípravky s obsahem monokomponentního buprenorfinu a monokomponentního naloxonu v perorální lékové formě nejsou v současné době hrazeny ze zdravotního pojištění.

Buprenorfin je opioidní agonista/antagonista μ - a κ - opioidních receptorů. Jeho aktivita v opioidní udržovací léčbě je dána pomalým reverzibilním uvolňováním jeho vazby na μ opioidní receptory, která může po relativně dlouhou dobu u závislých pacientů minimalizovat potřebu další dávky drogy.

Naloxon je antagonist μ -opioidních receptorů. Při perorálním nebo sublingválním projevu naloxon malý či neprojevuje žádný farmakologický účinek, protože podléhá téměř úplně metabolismu při prvním průchodu. Při intravenózním podání jedincům se závislostí na opioidech přítomnost naloxonu v kombinovaném přípravku vyvolává výrazné opioidní antagonistické účinky a syndrom z vysazení opioidů, čímž zabraňuje zneužití intravenózního podání.¹

Indikace a cílová populace posuzované v tomto správním řízení

Substituční léčba závislosti na opioidech v rámci lékařské, sociální a psychologické péče. Léčba je určena pro užití u dospělých a dospívajících starších 15 let, kteří souhlasili s léčbou závislosti, a bude hrazena pouze adherentním pacientům.

Postavení posuzovaného léčivého přípravku v klinické praxi

Charakteristika onemocnění

Závislost na opioidech a její důsledky představují vážný veřejno-zdravotní problém. Nelegální užívání opioidů je spojeno s vysokou somatickou komorbiditou včetně infekčních onemocnění, s vysokou úmrtností a psychiatrickou komorbiditou.² Substituční léčba je standardizovaný léčebný postup spočívající v náhradě užívané látky za látku jinou, obvykle s bezpečnějším profilem, vhodnějšími farmakologickými vlastnostmi v odlišné lékové formě. Jako substituční léčba je označována ambulantní, časově předem neomezená, udržovací léčba substituční látkou, je využíváno agonistů opiátových receptorů. Substituční terapie patří k nejúčinnějším z dostupných typů léčby závislosti na opioidech. Jedná se o standardní a ve světě uznávanou metodu léčby závislosti. Léčba je prováděna pod dohledem lékaře, který má zkušenosti v léčbě závislosti na opioidech /návyku na opioidy. Za

specializovanou adiktologickou péčí se považuje diferencovaně poskytovaná péče pacientům/klientům s adiktologickými poruchami v ambulancích, stacionářích či lůžkových (pobytových) zařízeních.³

Cílem substituční léčby je snížení užívání ilegálních drog, a tím minimalizace zdravotního poškození pacienta. Doprovodnými cíli může být redukce kriminálního chování a sociální stabilizace pacientů.³

Podrobné hodnocení bylo provedeno ve správním řízení sp. zn. SUKLS116363/2015, SUKLS203179/2021.^{4,5}

Postavení přípravku v managementu léčby

Kombinace léčivých látek buprenorfin a naloxon patří do skupiny léčivých látek užívaných k lege artis substituční léčbě závislosti na návykových látkách ze skupiny opiátů/opioidů v rámci lékařské, sociální a psychologické péče.³

Pro substituční léčbu závislosti na opioidech existují v ČR v současné době tři možnosti léčby^{2,3}:

1. Kombinovaný přípravek buprenorfin a naloxon
2. Buprenorfinová substitute
3. Metadonová substitute

Podrobné hodnocení bylo provedeno ve správním řízení sp. zn. SUKLS116363/2015, SUKLS203179/2021.^{4,5}

Identifikace relevantních komparátorů

Z pohledu hodnocení není relevantní.

Hodnocení účinnosti a bezpečnosti posuzovaného léčivého přípravku

Komparativní účinnost a bezpečnost

Z pohledu hodnocení není relevantní.

Údaje z klinické praxe

Z pohledu hodnocení není relevantní.

Limitace klinické evidence

Z pohledu hodnocení není relevantní.

Posouzení inovativnosti

S ohledem na skutečnost, že žadatel nepožaduje posouzení předmětného přípravku jakožto vysoce inovativního, se Ústav posouzením kritérií inovativnosti a stanovením dočasné úhrady v tomto správním řízení nezabýval.

Závěr k terapeutické zaměnitelnosti

Stanovení referenční indikace

Referenční indikace je substituční léčba závislosti na opioidech.

Zařazení do referenční skupiny/skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků

V návaznosti na provedené hodnocení posuzovaného léčivého přípravku Ústav konstatuje, že léčivý přípravek ZUBSOLV svými vlastnostmi odpovídá skupině léčivých přípravků v zásadě terapeuticky zaměnitelných s léčivými přípravky s obsahem fixní kombinace léčivých látek buprenorfin a naloxon, a proto uvedený přípravek do této skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných přípravků zařazuje.

Identifikace srovnatelně účinné terapie v případě aplikace ustanovení § 39c odst. 2 písm. b) zákona o veřejném zdravotním pojištění

Vzhledem ke stanovení úhrady podle ustanovení § 39c odst. 7 a 8 zákona o veřejném zdravotním pojištění se Ústav hodnocením srovnatelně účinné terapie nezabýval.

Stanovení obvyklé denní terapeutické dávky (ODTD)

Návrh žadatele: 5,7 mg

Posouzení Ústavu

ODTD fixní kombinace léčivých látek buprenorfin a naloxon – léčivý přípravek SUBOXONE byla stanovena v předchozí revizi úhrad sp. zn. SUKLS116363/2015⁴ dle ustanovení § 15 odst. 2 písm. a) vyhlášky č. 376/2011 Sb. na základě definované denní dávky (DDD) stanovené Světovou zdravotnickou organizací (WHO). ODTD fixní kombinace léčivých látek buprenorfin a naloxon – léčivý přípravek ZUBSOLV byla stanovena ve správním řízení sp. zn. SUKLS203179/2021.⁵ ODTD byla stanovena v referenční indikaci substituční léčba závislosti na opioidech.

Podrobný postup stanovení ODTD je blíže popsán ve výše uvedeném rozhodnutí, které je součástí spisové dokumentace.

Léčivá látka	ATC	ODTD	Frekvence dávkování	DDD dle WHO6	Doporučené dávkování dle SPC
Fixní kombinace buprenorfin a naloxon	N07BC51 (SUBOXONE)*	1 tableta o obsahu 8 mg buprenorfinu / 2 mg naloxonu	1x denně	8 mg (vztaženo na buprenorfin)	2-24 mg buprenorfinu 1xdenně
	N07BC51 (ZUBSOLV)	1 tableta o obsahu 5,7 mg buprenorfinu / 1,4 mg naloxonu	1x denně	8 mg (vztaženo na buprenorfin)	až 17,2 mg buprenorfinu denně

SPC léčivého přípravku ZUBSOLV uvádí, že ve srovnávacích studiích biologické dostupnosti přípravek ZUBSOLV o síle tablety 11,4 mg buprenorfinu a 2,9 mg naloxonu vykazoval ekvivalentní expozici buprenorfinu jako 16 mg buprenorfinu s 4 mg naloxonu, resp. 2x 1 tableta o obsahu 8 mg buprenorfinu a 2 mg naloxonu.

Doporučená zahajovací dávka u dospělých a dospívajících nad 15 let je dávka přípravku ZUBSOLV 1,4 mg/0,36 mg nebo 2,9 mg/0,71 mg denně. Další dávka přípravku ZUBSOLV 1,4 mg/0,36 mg nebo 2,9 mg/0,71 mg může být podána první den v závislosti na individuálních potřebách pacienta. Pacienti mají být během titrace dávky sledováni. Pro kroky po 1,4–5,7 mg buprenorfinu se tato titrace řídí opakovaným hodnocením klinického a psychologického stavu pacienta. Maximální jednotlivá denní dávka nemá překročit 17,2 mg buprenorfinu (např. podávaná jako 11,4 + 5,7 mg, 2 x 8,6 mg nebo 3 x 5,7 mg).¹

Ústav stanovil ODTD fixní kombinace buprenorfin a naloxon ve výši 1 tbl léčivého přípravku ZUBSOLV o síle 5,7 mg / 1,4 mg s frekvencí dávkování 1x denně.⁵

Identifikace populace pro stanovení zvýšené úhrady, ev. bonifikace

Návrh žadatele

Žadatel nepožaduje stanovení zvýšené úhrady ani bonifikace.

Posouzení Ústavu

Další zvýšená úhrada v souladu s ustanovením § 39b odst. 11 zákona o veřejném zdravotním pojištění nebyla stanovena, jelikož o ni nebylo žádáno.

Úprava úhrady oproti základní úhradě v souladu s vyhláškou č. 376/2011 Sb. nebyla provedena, jelikož o úpravu úhrady nebylo žádáno.

Zařazení do skupiny přílohy č. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění

Léčivá látka fixní kombinace buprenorfin a naloxon (N07BC51) není vzhledem ke své charakteristice a způsobu použití zařazena do žádné skupiny přílohy č. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění.

STANOVENÍ MAXIMÁLNÍ CENY

Předmětné správní řízení nabylo právní moci v části stanovení maximální ceny dne 16. 11. 2022.

STANOVENÍ VÝŠE ÚHRADY

Základní úhrada

Stanovení výše úhrady složených léčivých přípravků upravují ustanovení § 39b odst. 12 a 13 zákona o veřejném zdravotním pojištění. Léčivý přípravek ZUBSOLV 1,4MG/0,36MG SLG TBL NOB 7 obsahuje dvě léčivé látky (buprenorfin a naloxon), přičemž ani jedna z nich se nevyskytuje v samostatném hrazeném monokomponentním přípravku. Ústav proto postupoval dle ustanovení § 39c odst. 7 a 8 zákona o veřejném zdravotním pojištění.

Ústav stanovil základní úhradu v souladu s ustanovením § 39c odst. 7 a 8 zákona o veřejném zdravotním pojištění podle základní úhrady fixované v rámci hloubkové revize systému úhrad. Pro stanovení základní úhrady použil Ústav výši základní úhrady stanovenou pravomocně v rámci hloubkové revize systému úhrad.

Základní úhrada byla pro skupinu v zásadě terapeuticky zaměnitelných přípravků s léčivými přípravky s obsahem fixní kombinace buprenorfin a naloxon (N07BC51) stanovena (zafixována) v revizním správním řízení vedeném Ústavem pod sp. zn. SUKLS116363/2015⁵. Rozhodnutí v tomto správním řízení nabylo právní moci dne 12. 10. 2020 a základní úhrada byla pro předmětnou skupinu v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků stanovena takto:

Základní úhrada: 38,5289 Kč za ODTD

Podrobný postup stanovení základní úhrady je blíže popsán ve výše uvedeném rozhodnutí, které je součástí spisu.

Základní úhrada pro jednotlivé síly jednotek lékových forem je stanovena v souladu s ustanovením § 18 a § 20 vyhlášky č. 376/2011 Sb. takto:

Základní úhrada jádrová za jednotku lékové formy – **fixní kombinace buprenorfin a naloxon** (ODTD 5,7000 mg buprenorfinu)

Frekvence dávkování: 1x denně

Interval: od 2,85 mg do 11,4 mg

5,7 mg (ODTD) 38,5289 Kč

1,4 mg (titrační síla) 9,4632 Kč (38,5289 Kč/5,7*1,4)

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

Informativní přepočítání na maximální úhradu pro konečného spotřebitele (UHR) publikovanou v Seznamu cen a úhrad léčiv (SCAU) vycházející z nižší z hodnot jádrové úhrady za balení (JUHR) podle návrhu žadatele a stanoviska Ústavu:

Kód SÚKL	Název	Doplňk názvu	Návrh žadatele: JUHR (Kč)	Stanovisko Ústavu: JUHR (Kč)	UHR v SCAU (Kč)
0238329	ZUBSOLV	1,4MG/0,36MG SLG TBL NOB 7	66,24	66,24	100,32

Informativní přepočítání 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.

HODNOCENÍ NÁKLADOVÉ EFEKTIVITY A DOPADU NA ROZPOČET

S ohledem na způsob stanovení úhrady popsany v části „Stanovení výše úhrady“ s odkazem na ustanovení § 15 odst. 9 a § 39b odst. 2 písm. c) zákona o veřejném zdravotním pojištění hodnocení nákladové efektivity a dopadu na rozpočet není vyžadováno.

PODMÍNKY ÚHRADY

Žadatelem navrhované podmínky úhrady

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.

Ústavem navrhované podmínky úhrady

Dle ustanovení § 39b odst. 10 písm. a) a c) zákona o veřejném zdravotním pojištění a ustanovení § 33 odst. 3, § 34 odst. 1 písm. b) a § 34 odst. 2 vyhlášky č. 376/2011 Sb. Ústav stanovuje tyto podmínky úhrady

E/PSY, NAV

P: Fixní kombinace buprenorfin a naloxon je hrazena v indikaci substituční léčba závislosti na opioidech v rámci lékařské, sociální a psychologické péče. 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.

Odůvodnění podmínek úhrady

Ústav stanovil LP ZUBSOLV stejné podmínky úhrady jako v rozhodnutí ZUBSOLV sp. zn. SUKLS203179/2021. Podrobné odůvodnění je blíže popsáno ve výše uvedeném rozhodnutí, které je součástí spisové dokumentace.

Ústav dále uvádí, že v souladu se závěry správního řízení sp. zn. SUKLS203179/2021⁵ stanovil preskripční omezení ve znění „E/PSY, NAV“, tj. hrazenou substituční léčbu bude oprávněn předepisovat pouze uvedený lékař, který v současnosti již má zkušenost s preskripcí léčivých přípravků s obsahem fixní kombinace buprenorfin a naloxon a managementem OST (opiátové substituční léčby). S ohledem na účinnost a bezpečnost předmětného LP Ústav stanovil vykazovací limit „E/PSY, NAV“, tj. léčba bude vázaná na preskripci lékaře se specializovanou způsobilostí v oboru psychiatrie (PSY) a adiktologie (NAV), bez možnosti přenositelnosti preskripce na lékaře jiných odborností („E“).

Stanovené indikační omezení je v souladu s registrovanou indikací dle SPC. Úhrada předmětného LP je podmíněna souběžnou realizací doprovodných nefarmakologických služeb, sociologické a psychologické péče. Znění indikačního omezení jasně vymezuje skupinu pacientů závislých na všech látkách ovlivňujících opioidní receptory, léčba není hrazena, pokud není pacient adherentní k léčbě.

Stanovené podmínky úhrady LP ZUBSOLV vychází z návrhu žadatele (s formulační úpravou spočívající v doplnění podmínky podání v rámci lékařské, sociální a psychologické péče).

K výroku 1.

Ústav léčivý přípravek:

kód SÚKL: název:

doplněk názvu:

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 fixní kombinace buprenorfin a naloxon.**

Ústav v probíhající správě 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 léčivý přípravek odpovídá skupině v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků s obsahem fixní kombinace buprenorfin a naloxon, proto uvedený léčivý přípravek do této skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků zařadil.

Ústav výše uvedenému léčivému přípravku na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. a) a dle ustanovení § 39c odst. 7 a 8 zákona o veřejném zdravotním pojištění **stanovil úhradu ze zdravotního pojištění ve výši 66,24 Kč.**

Jak je uvedeno v části „Základní úhrada“ tohoto rozhodnutí, a to na základě skutečností uvedených tamtéž, 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.

Ústavem stanovená výše úhrady uvedeného léčivého přípravku (66,24 Kč) je stejná jako návrh žadatele (66,24 Kč) a pro výši úhrady tohoto přípravku je rozhodné stanovisko Ústavu.

Ústav výše uvedenému léčivému přípravku na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. b) a dle ustanovení § 39b odst. 10 písm. a) a c) zákona o veřejném zdravotním pojištění a ustanovení § 33 odst. 3, § 34 odst. 1 písm. b) a § 34 odst. 2 vyhlášky č. 376/2011 Sb. **stanovil podmínky úhrady ze zdravotního pojištění takto:**

E/PSY, NAV

P: Fixní kombinace buprenorfin a naloxon je hrazena v indikaci substituční léčba závislosti na opioidech v rámci lékařské, sociální a psychologické péče. 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.

Odůvodnění:

Ústav stanovil podmínky úhrady způsobem popsáním v části „Podmínky úhrady“ tohoto dokumentu.

Vzhledem k výše uvedeným skutečnostem Ústav rozhodl, jak je uvedeno ve výroku tohoto 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 předběžně 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 rušení 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

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