



Vyvěšeno dne: 30. 10. 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 § 39j, § 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 zrušení maximální ceny a výše a podmínek úhrady ze zdravotního pojištění léčivého přípravku:

kód SÚKL: 0026808
název: TRIZIVIR

doplňk názvu:
300MG/150MG/300MG TBL FLM 60 I

zahájeném dne 19. 8. 2025 na základě žádosti žadatele

ViiV Healthcare BV

IČ: 30269460

Van Asch van Wijckstraat 55H, 3811LP Amersfoort,
Nizozemské království

Zastoupena:

GlaxoSmithKline, s.r.o.,

IČ: 48114057

Hvězdova 1734/2c, 140 00 Praha 4

vedeném pod sp. zn. SUKLS332741/2025 s těmito účastníky řízení

ViiV Healthcare BV

IČ: 30269460

Van Asch van Wijckstraat 55H, 3811LP Amersfoort,
Nizozemské království

Zastoupena:

GlaxoSmithKline, s.r.o.,

IČ: 48114057

Hvězdova 1734/2c, 140 00 Praha 4

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

Michálkovicská 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 § 39j zákona o veřejném zdravotním pojištění

1. Léčivému přípravku:

kód SÚKL:

0026808

název:

TRIZIVIR

doplňk názvu:

300MG/150MG/300MG TBL FLM 60 I

1a)

podle ustanovení § 39j odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění **zrušuje maximální cenu ve výši 11 252,24 Kč**, která byla stanovena rozhodnutím Ústavu sp. zn. SUKLS258816/2020 ze dne 14. 1. 2021, které nabylo právní moci dne 4. 2. 2021.

1b)

podle ustanovení § 39j odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění **zrušuje úhradu ze zdravotního pojištění ve výši 8 899,16 Kč a podmínky úhrady ze zdravotního pojištění**, které byly stanoveny rozhodnutím Ústavu sp. zn. SUKLS251889/2016 ze dne 19. 12. 2016, které nabylo právní moci dne 10. 1. 2017.

Výrok 1b) rozhodnutí je ve smyslu ustanovení § 140 odst. 2 a 7 správního řádu podmiňujícím výrokem k výroku č. 1a) uvedenému v tomto rozhodnutí, který je ve vztahu k tomuto výroku výrokem navazujícím.

Toto platí i pro léčivý přípravek:

kód SÚKL: název:
0167657 **TRIZIVIR**

doplňk názvu:
300MG/150MG/300MG TBL FLM 60 II

Odůvodnění

Dne 19. 8. 2025 byla Ústavu doručena žádost účastníka řízení

ViiV Healthcare BV

IČ: 30269460

Van Asch van Wijckstraat 55H, 3811LP Amersfoort,

Nizozemské království

Zastoupena:

GlaxoSmithKline, s.r.o.,

IČ: 48114057

Hvězdova 1734/2c, 140 00 Praha 4

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

kód SÚKL: název:
0026808 **TRIZIVIR**
(dále také jako „TRIZIVIR“)

doplňk názvu:
300MG/150MG/300MG TBL FLM 60 I

Doručením žádosti bylo zahájeno správní řízení o zrušení maximální ceny a výše a podmínek úhrady ze zdravotního pojištění léčivého přípravku, které Ústav vede pod sp. zn. SUKLS332741/2025.

Účastníci řízení mohli v souladu s ustanovením § 39g odst. 5 zákona o veřejném zdravotním pojištění navrhnout důkazy a činit jiné návrhy ve lhůtě 15 dnů od zahájení řízení.

Žádný z účastníků řízení této možnosti nevyužil.

Dne 7. 10. 2025 Ústav vydal hodnotící zprávu, č. j. sukl406546/2025, ukončil shromažďování podkladů pro rozhodnutí a o této skutečnosti informoval všechny účastníky řízení prostřednictvím sdělení o ukončení zjišťování podkladů, č. j. sukl406575/2025, ze dne 7. 10. 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.

Žádný z účastníků řízení této možnosti nevyužil.

Ústav shromáždil pro rozhodnutí zejména tyto podklady:

1. SPC léčivého přípravku TRIZIVIR, Retrovir, Epivir, Ziagen. Přehled léčiv. Státní ústav pro kontrolu léčiv. cit. 3. 10. 2025. <https://prehledy.sukl.cz/prehled-leciv.html#/>.
2. Rozhodnutí ve správním řízení o hloubkové revizi systému maximálních cen léčivých přípravků náležejících do skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků s obsahem léčivé látky zidovudin, lamivudin a abakavir (ATC J05AR04), vedeném pod sp. zn. SUKLS258816/2020 ze dne 14. 1. 2021, které nabylo právní moci dne 4. 2. 2021. Přehled správních řízení. Státní ústav pro kontrolu léčiv. cit. 3. 10. 2025. <https://sukl.gov.cz/modules/procedures/>.
3. Rozhodnutí ve společném řízení o změně výše a podmínek úhrady léčivých přípravků v zásadě terapeuticky zaměnitelných s léčivými přípravky s obsahem kombinace léčivých látek zidovudin, lamivudin a abakavir (ATC J05AR04), vedeném pod sp. zn. SUKLS251889/2016 ze dne 19. 12. 2016, které nabylo právní moci dne 10. 1. 2017. Přehled správních řízení. Státní ústav pro kontrolu léčiv. cit. 3. 10. 2025. <https://sukl.gov.cz/modules/procedures/>.
4. Nahlášené dodávky léčivého přípravku TRIZIVIR dle ustanovení § 77 odst. 1 písm. f) zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon o léčivech“).

Ústav v průběhu správního řízení provedl posouzení celé věci.

Hodnocení Ústavu:

Ústav posoudil náležitosti uvedené v ustanovení § 39j odst. 1 a 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění.

Ústav může rozhodnout o zrušení maximální ceny nebo výše a podmínek úhrady podle ustanovení § 39j odst. 1, jestliže léčivý přípravek nebo potravina pro zvláštní lékařské účely nejsou dodávány na český trh déle než 12 měsíců, a pokud zrušení maximální ceny nebo výše a podmínek úhrady není v rozporu s veřejným zájmem na zabezpečení dostupnosti účinné a bezpečné zdravotní péče.

Pro zrušení výše a podmínek úhrady na žádost držitele rozhodnutí o registraci léčivého přípravku nebo tuzemského výrobce či dovozce PZLÚ nemusí být podle ustanovení § 39j odst. 2 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění podmínka ukončení dodávek na český trh splněna.

Použití léčivého přípravku:

Posuzovaný přípravek obsahuje fixní kombinaci léčivých látek abakavir, lamivudin a zidovudin v lékové formě potahovaná tableta a dle platného SPC¹ je indikován k léčbě dospělých infikovaných virem lidské imunodeficiency (HIV). Tato fixní kombinace nahrazuje její tři složky (abakavir, lamivudin a zidovudin) užívané v podobných dávkách souběžně, ale odděleně. Doporučuje se, aby se na dobu prvních 6 až 8 týdnů léčba zahájila abakavirem, lamivudinem a zidovudinem aplikovanými odděleně. Volba této fixní kombinace má být založena nejen na kritériích možné adherence, ale hlavně na očekávané účinnosti a očekávaných rizicích souvisejících s těmito třemi nukleosidovými analogy.

Průkaz přínosu přípravku Trizivir je založen hlavně na výsledcích studií uskutečněných u pacientů, jejichž onemocnění nebylo v pokročilém stádiu a kteří buď do té doby nebyli léčeni antiretrovirovou terapií, nebo byli po předchozí středně intenzivní antiretrovirové farmakoterapii. U pacientů s vysokou virovou zátěží (> 100 000 kopií/ml) je nutno volbu terapie obzvláště pečlivě uvážit.

Obecně může být virologická suprese režimem obsahujícím tyto tři nukleosidy nižší než suprese dosažená pomocí jiné kombinované terapie, zejména terapie obsahující posílený proteázový inhibitor nebo nenukleosidový inhibitor reverzní transkriptázy. Proto se má o podání přípravku Trizivir uvažovat pouze za specifických okolností (např. při současné infekci tuberkulózou).

U všech pacientů infikovaných HIV, bez ohledu na rasovou příslušnost, se má před zahájením léčby abakavirem provést screeningové vyšetření na přítomnost alely HLA-B*5701. Abakavir nemají užívat pacienti, u kterých je známo, že jsou nositeli alely HLA-B*5701.

Stanovená maximální cena a výše a podmínky úhrady léčivého přípravku

Kód SÚKL	Název	Doplňek názvu	Výše maximální ceny (Kč)	Výše úhrady (Kč)	Obchodován?
----------	-------	---------------	--------------------------	------------------	-------------

0026808	TRIZIVIR	300MG/150MG/300MG TBL FLM 60 I	11 252,24	8 899,16	Ne
0167657	TRIZIVIR	300MG/150MG/300MG TBL FLM 60 II	11 252,24	8 899,16	Ne

Přípravek je regulován maximální cenou.

Přípravek má stanoveny následující podmínky úhrady ze zdravotního pojištění:

S

P: Fixní kombinace léčivých látek lamivudin, zidovudin a abakavir je hrazena v léčbě dospělých infikovaných virem lidské imunodeficiencie (HIV).

Maximální cena přípravku byla stanovena rozhodnutím Ústavu ve správním řízení vedeném pod sp. zn. SUKLS258816/2020² ze dne 14. 1. 2021, které nabylo právní moci dne 4. 2. 2021.

Výše a podmínky úhrady přípravku byly stanoveny rozhodnutím Ústavu ve správním řízení vedeném pod sp. zn. SUKLS251889/2016³ ze dne 19. 12. 2016, které nabylo právní moci dne 10. 1. 2017.

Podle zjištění Ústavu neměl předmětný přípravek za období od července roku 2024 hlášeny žádné dodávky⁴, jak vyplývá z údajů poskytnutých Ústavu distributory a finálními výrobci humánních léčivých přípravků podle ustanovení § 77 odst. 1 písm. f) zákona o léčivech. Ke dni zahájení předmětného správního řízení tedy nebyl uvedený přípravek dodáván na trh déle než 12 měsíců.

Ústav posoudil, zda zrušení maximální ceny a výše a podmínek úhrady není v rozporu se zájmem na zabezpečení dostupnosti účinné a bezpečné zdravotní péče dle ustanovení § 17 odst. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění. Posuzovaný přípravek je jediným aktuálně hrazeným léčivým přípravkem v České republice s obsahem fixní kombinace léčivých látek abakavir, lamivudin a zidovudin. Ve skupině přípravků s obsahem stejné kombinace léčivých látek neexistují další přípravky hrazené ze zdravotního pojištění.

V revizním správním řízení vedeném pod sp. zn. SUKLS251889/2016³, ze dne 19. 12. 2016, které nabylo právní moci dne 10. 1. 2017, byly léčivé přípravky s obsahem fixní kombinace abakavir, lamivudin a zidovudin z hlediska účinnosti, bezpečnosti a klinického použití posuzovány samostatně a je zde uvedeno, že léčivé přípravky s obsahem předmětné fixní kombinace shledal Ústav za v zásadě terapeuticky zaměnitelné v indikaci terapie infekce virem lidské imunodeficiencie HIV.

V České republice jsou dostupné a současně z prostředků veřejného zdravotního pojištění pro léčbu HIV kromě posuzované fixní kombinace zidovudin/lamivudin/abakavir hrazené tyto léčivé látky jako monokomponentní přípravky. Léčivá látka zidovudin obsažená v přípravku Retrovir, léčivá látka lamivudin, součástí např. přípravku Epivir a léčivá látka abakavir obsažená v přípravku Ziagen. Uvedené monokomponentní přípravky jsou dle SPC¹ indikovány v kombinaci s jinými antiretroviroty k terapii dospělých a dětí infikovaných virem lidské imunodeficiencie (HIV).

K tomu Ústav dále uvádí, že s ohledem na skutečnost, že předmětný přípravek TRIZIVIR není dodáván na český trh, zrušení maximální ceny a výše a podmínek úhrady nijak neovlivní dostupnost účinné a bezpečné zdravotní péče.

K výroku 1.

Ústav léčivému přípravku:

kód SÚKL: název:
0026808 TRIZIVIR

doplňk názvu:
300MG/150MG/300MG TBL FLM 60 I

1a)

podle ustanovení § 39j odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění **zrušil maximální cenu ve výši 11 252,24 Kč**, která byla stanovena rozhodnutím Ústavu sp. zn. SUKLS258816/2020 ze dne 14. 1. 2021, které nabylo právní moci dne 4. 2. 2021.

Podle zjištění Ústavu není předmětný léčivý přípravek dodáván na český trh déle než 12 měsíců, jak je podrobněji popsáno výše. Ústav současně posoudil, zda zrušení maximální ceny není v rozporu se zájmem na zabezpečení dostupnosti účinné a bezpečné zdravotní péče. K tomu uvádí, že s ohledem na absenci dodávek na český trh zrušení maximální ceny nijak neovlivní dostupnost účinné a bezpečné zdravotní péče.

Vzhledem k výše uvedeným skutečnostem Ústav rozhodl, jak je uvedeno ve výroku tohoto rozhodnutí a maximální cenu zrušil.

1b)

podle ustanovení § 39j odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění **zrušil úhradu ze zdravotního pojištění ve výši 8 899,16 Kč a podmínky úhrady ze zdravotního pojištění**, které byly stanoveny rozhodnutím Ústavu sp. zn. SUKLS251889/2016 ze dne 19. 12. 2016, které nabylo právní moci dne 10. 1. 2017.

Podle zjištění Ústavu není předmětný léčivý přípravek dodáván na český trh déle než 12 měsíců, jak je podrobněji popsáno výše. Ústav současně posoudil, zda zrušení výše a podmínek úhrady ze zdravotního pojištění není v rozporu se zájmem na zabezpečení dostupnosti účinné a bezpečné zdravotní péče. K tomu uvádí, že s ohledem na absenci dodávek na český trh zrušení výše a podmínek úhrady ze zdravotního pojištění nijak neovlivní dostupnost účinné a bezpečné zdravotní péče.

Vzhledem k výše uvedeným skutečnostem Ústav rozhodl, jak je uvedeno ve výroku tohoto rozhodnutí a výši a podmínky úhrady ze zdravotního pojištění zrušil.

K totožnosti léčivých přípravků:

kód SÚKL:	název:	doplňek názvu:
0026808	TRIZIVIR	300MG/150MG/300MG TBL FLM 60 I
0167657	TRIZIVIR	300MG/150MG/300MG TBL FLM 60 II

uvádí Ústav následující:

Jestliže změny v registraci výše uvedených léčivých přípravků nastaly do 1. 12. 2011, považuje Ústav uvedené léčivé přípravky v souladu s rozhodovací činností Ministerstva zdravotnictví pro rozhodování dle zákona o veřejném zdravotním pojištění za totožné, neboť jde o přípravky se stejnou silou, velikostí balení, cestou podání a lékovou formou. U uvedených kódů tak zůstává z hlediska zásad pro stanovení maximální ceny a výše a podmínek úhrady léčivého přípravku zachována totožnost léčivého přípravku. Tento princip je vyjádřen ve výsledcích rozhodovací činnosti Ministerstva zdravotnictví ČR jako odvolacího orgánu (např. v rozhodnutí č. j. MZDR39955/2008, sp. zn. SUKLS40298/2008).

V případě, že změna rozhodnutí o registraci nebo převod registrace léčivého přípravku nabyly právní moci po 1. 12. 2011, nemá dle ustanovení § 39b odst. 9 zákona o veřejném zdravotním pojištění taková změna rozhodnutí nebo převod vliv na maximální cenu nebo výši a podmínky úhrady registrovaného léčivého přípravku, pokud se změnou registrace nebo převodem registrace nedošlo i ke změně, která může mít přímý vliv na maximální cenu nebo výši nebo podmínky úhrady.

U uvedených kódů tak zůstává z hlediska zásad pro stanovení maximální ceny a výše a podmínek úhrady léčivého přípravku zachována totožnost léčivého přípravku.

Dle ustanovení § 39h odst. 4 zákona o veřejném zdravotním pojištění platí, že odvolání proti rozhodnutí v hloubkové nebo zkrácené revizi, rozhodnutí o stanovení maximální ceny nebo rozhodnutí o stanovení výše a podmínek úhrady, jakož i o jejich změně nebo zrušení, a rozklad proti rozhodnutí v přezkumném řízení nemá odkladný účinek. Je-li takové rozhodnutí napadeno odvoláním nebo rozkladem, je předběžně vykonatelné podle odstavce 3 téhož ustanovení obdobně.

V případě, že rozhodnutí, resp. jeho část bylo napadeno odvoláním, rozhodnutí (jeho část), ačkoli nenabývá právní moci, je tzv. předběžně vykonatelné. Okamžikem předběžné vykonatelnosti rozhodnutí nastávají právní účinky rozhodnutí, tj. od tohoto okamžiku je stanovena, změněna nebo zrušena maximální cena nebo výše a podmínky úhrady léčivých přípravků bez ohledu na skutečnost, že rozhodnutí bylo napadeno odvoláním.

Pro předběžnou vykonatelnost rozhodnutí je rozhodným okamžikem den, v němž mělo předmětné rozhodnutí nabýt právní moci. Jestliže tento den spadá na 1-15. den v měsíci (včetně), nabývá rozhodnutí předběžné vykonatelnosti vydáním prvního následujícího seznamu. Jestliže tento den připadne na 16. a následující den v měsíci, je rozhodnutí předběžně vykonatelné vydáním druhého následujícího seznamu dle ustanovení § 39n odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění. V důsledku této skutečnosti jsou maximální cena nebo výše a podmínky úhrady stanoveny, změněny nebo zrušeny buď k prvnímu dni následujícího dne v měsíci (pokud rozhodnutí mělo nabýt právní moci do 15. dne v měsíci včetně) nebo k prvnímu dni dalšího následujícího dne v měsíci (pokud rozhodnutí mělo nabýt právní moci po 15. dni v měsíci) bez toho, aniž by rozhodnutí nabylo právní moci z důvodu jeho napadení odvoláním.

V případě, že v odvolacím řízení Ministerstvo zdravotnictví zruší rozhodnutí Ústavu, nastupují v souladu s ustanovením § 39h odst. 5 téhož zákona účinky takového rozhodnutí podle odstavce 3 obdobně. Rozhodnou skutečností tedy opět je, zda rozhodnutí nadřízeného orgánu nabylo právní moci do 15. dne kalendářního měsíce včetně, to je pak vykonatelné vydáním nejbližšího následujícího seznamu podle § 39n odst. 1 téhož zákona. Pokud nabylo právní moci po 15. dni kalendářního měsíce, je vykonatelné vydáním druhého nejbližšího seznamu podle téhož ustanovení. Rozhodnutí Ústavu je tak zrušeno k 1. dni následujícího nebo druhého následujícího měsíce. Z důvodu ochrany práv nabytých v dobré víře a ochrany veřejného zájmu, stanovil zákonodárce účinky zrušujícího rozhodnutí ve vztahu k přezkoumávanému rozhodnutí ex nunc. Smyslem tohoto ustanovení je šetřit subjektivní práva jak účastníků řízení, tak pacientů. V případě zrušení rozhodnutí, jímž byly stanoveny, změněny nebo rušeny maximální cena, resp. výše a podmínky úhrady, je tedy preferována ochrana nabytých práv. Účinky druhoinstančního rozhodnutí nastávají až ode dne jeho vykonatelnosti. Maximální ceny, resp. výše a podmínky úhrady předběžně vykonatelné podle následně zrušeného rozhodnutí jsou proto zrušené od okamžiku předběžné vykonatelnosti rozhodnutí až do prvního dne prvního, resp. druhého měsíce následujícího po měsíci, v němž je rozhodnutí nadřízeného orgánu vydáno.

Poučení o odvolání

Proti tomuto rozhodnutí je možno podat podle ustanovení § 81 a násl. správního řádu u Ústavu odvolání, a to v souladu s ustanovením § 83 odst. 1 správního řádu ve lhůtě 15 dnů ode dne jeho doručení. O odvolání rozhoduje Ministerstvo zdravotnictví ČR. Odvolání nemá odkladný účinek.

Otisk úředního razítka

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