



Vyvěšeno dne: 12. 11. 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 správní řízení provedeném dle ustanovení § 39i odst. 2, § 39g a § 39h zákona o veřejném zdravotním pojištění a ustanovení § 67 a násl. 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 změně výše a podmínek úhrady ze zdravotního pojištění léčivých přípravků:

kód SÚKL:	název:	doplňek názvu:
0270613	FLUXITRA	110MG CPS DUR 60X1
0270610	FLUXITRA	75MG CPS DUR 60X1

držitele rozhodnutí o registraci

Novatin Limited

IČ: C76379

230, Second floor, Eucharistic Congress Road, MST 9039 Mosta,
Maltská republika

Zastoupena:

HealthCare Solutions s.r.o. v likvidaci

IČ: 04796497

Pobřežní 620/3, 18600 Praha 8

vedeném pod sp. zn. SUKLS116877/2025 s těmito účastníky řízení

Novatin Limited

IČ: C76379

230, Second floor, Eucharistic Congress Road, MST 9039 Mosta,
Maltská republika

Zastoupena:

HealthCare Solutions s.r.o. v likvidaci

IČ: 04796497

Pobřežní 620/3, 18600 Praha 8

Česká průmyslová zdravotní pojišťovna,

IČ: 47672234

Jeremenkova 161/11, 703 00 Ostrava - Vítkovice

Zastoupena:

Svaz zdravotních pojišťoven ČR, z. s.

IČ: 638 30 515

náměstí Winstona Churchilla 1800/2, 130 00 Praha Žižkov

Oborová zdravotní pojišťovna zaměstnanců bank, pojišťoven a stavebnictví,

IČ: 47114321

Roškotova 1225/1, 140 00 Praha 4

Zastoupena:

Svaz zdravotních pojišťoven ČR, z. s.

IČ: 638 30 515

náměstí Winstona Churchilla 1800/2, 130 00 Praha Žižkov

RBP, zdravotní pojišťovna,

IČ: 47673036

Michálkovická 967/108, 710 00 Slezská Ostrava

Zastoupena:

Svaz zdravotních pojišťoven ČR, z. s.

IČ: 638 30 515

náměstí Winstona Churchilla 1800/2, 130 00 Praha Žižkov

Vojenská zdravotní pojišťovna České republiky,

IČ: 47114975

Drahobejlova 1404/4, 190 00 Praha 9

Zastoupena:

Svaz zdravotních pojišťoven ČR, z. s.

IČ: 638 30 515

náměstí Winstona Churchilla 1800/2, 130 00 Praha Žižkov

Všeobecná zdravotní pojišťovna České republiky,

IČ: 41197518

Orlická 2020/4, 130 00 Praha 3

Zaměstnanecká pojišťovna Škoda,

IČ: 46354182

Husova 302, 293 01 Mladá Boleslav

Zastoupena:

Svaz zdravotních pojišťoven ČR, z. s.

IČ: 638 30 515

náměstí Winstona Churchilla 1800/2, 130 00 Praha Žižkov

Zdravotní pojišťovna ministerstva vnitra České republiky,

IČ: 47114304

Vinohradská 2577/178, 130 00 Praha 3 - Vinohrady

Zastoupena:

Svaz zdravotních pojišťoven ČR, z. s.

IČ: 638 30 515

náměstí Winstona Churchilla 1800/2, 130 00 Praha Žižkov

a provedeném dle ustanovení § 39b a § 39c zákona o veřejném zdravotním pojištění

1. léčivý přípravek

kód SÚKL:

0270613

název:

FLUXITRA

doplňk názvu:

110MG CPS DUR 60X1

1a)

na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. e) a dle ustanovení § 39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění **zařazuje do referenční skupiny č. 13/2 - léčiva k terapii nebo k profylaxi tromboembolických onemocnění, perorální - přímé inhibitory faktoru Xa a trombinu** dle vyhlášky č. 384/2007 Sb., o seznamu referenčních skupin, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „vyhláška č. 384/2007 Sb.“),

na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. a) a dle ustanovení § 39g odst. 3 v návaznosti na ustanovení § 39c odst. 7 a 8 zákona o veřejném zdravotním pojištění tomuto léčivému přípravku **mění úhradu ze zdravotního pojištění tak, že nově činí 219,99 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 § 34 odst. 1 písm. b) a odst. 2 vyhlášky č. 376/2011 Sb., kterou se provádí 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:**

P: Přípravek je v ambulantní péči hrazen v primární prevenci žilních tromboembolií u dospělých pacientů, kteří podstoupili elektivní operativní totální náhradu kyčelního nebo kolenního kloubu. Maximální celková doba podávání hrazená ze zdravotního pojištění po elektivní náhradě kolenního kloubu je 14 dní, po elektivní náhradě kyčelního kloubu 28-35 dní.

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

1b)

na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. a) a dle ustanovení § 39b odst. 11 v návaznosti na ustanovení § 39c odst. 7 a 8 zákona o veřejném zdravotním pojištění tomuto léčivému přípravku **mění jednu další zvýšenou úhradu ze zdravotního pojištění tak, že nově činí 220,00 Kč**

a na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. b) a dle ustanovení § 39b odst. 10 písm. b) zákona o veřejném zdravotním pojištění a ustanovení § 33 odst. 3 a 34 odst. 1 písm. b) a odst. 2 a § 35 vyhlášky č. 376/2011 Sb. **mu nemění podmínky jedné další zvýšené úhrady ze zdravotního pojištění, které zůstávají stanoveny takto:**

V

E/INT, NEU, KAR, HEM, ORT, CHI, GER, PNE, ONK

P: Přípravek je hrazen na základě preskripce internisty, neurologa, kardiologa, angiologa, hematologa, ortopeda, chirurga, geriatra, pneumologa a onkologa v indikacích:

1. prevence cévní mozkové příhody a systémové embolie u dospělých pacientů s nevalvulární fibrilací síní indikovaných k antikoagulační léčbě, a to:

a) v sekundární prevenci (tj. po cévní mozkové příhodě, tranzitorní ischemické atace nebo systémové embolizaci)
b) v primární prevenci za předpokladu přítomnosti jednoho nebo více z následujících rizikových faktorů: symptomatické srdeční selhání třídy II či vyšší podle klasifikace NYHA, věk vyšší nebo rovný 75 let, diabetes mellitus, hypertenze.

2. léčba a sekundární prevence hluboké žilní trombózy nebo plicní embolie:

a) po dobu tří měsíců, pokud rizikový faktor vzniku trombózy pominul - v případě „sekundární trombózy“, např. po operaci, po úrazu, po porodu,

b) po dobu šesti měsíců, pokud nebyl vyvolávající faktor vzniku zjištěn, tj. jedná se o idiopatickou trombózu,

c) po dobu dvanácti měsíců u nemocných s významnou trombofilií, zejména vrozenou (deficience antikoagulačně působících proteinů nebo kombinace heterozygocie mutací faktoru V a II, případně jejich samostatná homozygotní forma, pozitivita lupus antikoagulans), případně jde-li o recidivu proximální flebotrombózy nebo symptomatické plicní embolie a při zvýšeném riziku recidivy na podkladě získaného, trvajícího trombofilního stavu (hormonální léčba, kterou nelze ukončit nebo přerušit, nefrotický syndrom, chronické autoimunitní onemocnění, nespecifický střevní zánět, pokročilé stavy srdeční nebo respirační insuficience - NYHA III a IV).

2. léčivý přípravek

kód SÚKL: název:
0270610 **FLUXITRA**

doplňěk názvu:
75MG CPS DUR 60X1

na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. e) a dle ustanovení § 39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění **zařazuje do referenční skupiny č. 13/2 - léčiva k terapii nebo k profylaxi tromboembolických onemocnění, perorální - přímé inhibitory faktoru Xa a trombinu** dle vyhlášky č. 384/2007 Sb,

na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. a) a dle ustanovení § 39g odst. 3 v návaznosti na ustanovení § 39c odst. 7 a 8 zákona o veřejném zdravotním pojištění tomuto léčivému přípravku **mění úhradu ze zdravotního pojištění tak, že nově činí 173,39 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 § 34 odst. 1 písm. b) a odst. 2 vyhlášky č. 376/2011 Sb. **mu nemění podmínky úhrady ze zdravotního pojištění, které zůstávají stanoveny takto:**

P: Přípravek je v ambulantní péči hrazen v primární prevenci žilních tromboembolií u dospělých pacientů, kteří podstoupili elektivní operativní totální náhradu kyčelního nebo kolenního kloubu. Maximální celková doba podávání hrazená ze zdravotního pojištění po elektivní náhradě kolenního kloubu je 14 dní, po elektivní náhradě kyčelního kloubu 28-35 dní.

Odůvodnění

Dne 22. 4. 2025 zahájil Ústav z moci úřední podle ustanovení § 39i odst. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění správní řízení o **změně výše a podmínek úhrady ze zdravotního pojištění léčivých přípravků:**

kód SÚKL:	název:	doplňěk názvu:
0270613	FLUXITRA	110MG CPS DUR 60X1
0270610	FLUXITRA	75MG CPS DUR 60X1

držitele rozhodnutí o registraci

Novatin Limited

IČ: C76379

230, Second floor, Eucharistic Congress Road, MST 9039 Mosta,
Maltská republika

Zastoupena:

HealthCare Solutions s.r.o. v likvidaci

IČ: 04796497

Pobřežní 620/3, 18600 Praha 8

(dále jen „Novatin“)

které Ústav vede pod sp. zn. SUKLS116877/2025.

Dle ustanovení § 39i odst. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění Ústav neprodleně zahájí řízení z moci úřední o změně stanovené výše a podmínek úhrady léčivého přípravku nebo potraviny pro zvláštní lékařské účely, která neodpovídá základní úhradě stanovené podle ustanovení § 39c odst. 7 téhož zákona, nebo má podmínky úhrady neodpovídající podmínkám úhrady stanoveným v hloubkové nebo zkrácené revizi.

Posuzované léčivé přípravky jsou zařazeny do referenční skupiny č. 13/2 - léčiva k terapii nebo k profylaxi tromboembolických onemocnění, perorální - přímé inhibitory faktoru Xa a trombinu dle vyhlášky č. 384/2007 Sb.

Zkrácená revize úhrad léčivých přípravků zařazených do referenční skupiny č. 13/2 - léčiva k terapii nebo k prevenci tromboembolických onemocnění, perorální - přímé inhibitory faktoru Xa a trombinu proběhla pod sp. zn. SUKLS163756/2024. Ve věci bylo vydáno rozhodnutí dne 7. 2. 2025, které je předběžně vykonatelné od 1. 4. 2025.

Výše úhrady posuzovaných léčivých přípravků, která byla stanovena ve správním řízení vedeném pod sp. zn. SUKLS29584/2025, neodpovídá základní úhradě stanovené ve zkrácené revizi úhrad podle ustanovení § 39c odst. 7 zákona o veřejném zdravotním pojištění.

Z výše uvedených skutečností vyplývá, že jsou naplněny důvody pro zahájení a vedení předmětného správního řízení z moci úřední dané ustanovením § 39i odst. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění postupem podle ustanovení § 39g odst. 1 až 8 a § 39h téhož zákona.

Ústav v souladu s ustanovením § 144 odst. 6 správního řádu doručil všem účastníkům řízení oznámení o zahájení tohoto správního řízení ze dne 4. 4. 2025, č. j. sukl118551/2025.

Ústav ve správním řízení po shromáždění veškerých podkladů shrnul výsledky zjišťování do návrhu hodnotící zprávy, č. j. sukl118787/2025.

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.

Dne 7. 5. 2025 Ústav obdržel pod č. j. sukl171551/2025 podání účastníka Novatin:

Postup nesouladný s principem procesní hospodárnosti

Předmětné správní řízení bylo zahájeno dle ustanovení § 39i odst. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění. Účastník řízení Novatin upozorňuje Ústav, že během této doby již probíhá s předmětným přípravkem správní řízení o změně výše a podmínek úhrady na žádost zdravotních pojišťoven sdružených ve Svazu zdravotních pojišťoven (dále jen „SZP“) pod sp. zn. SUKLS118991/2025, ve kterém je žádána stejná úprava výše a podmínek úhrady jako v předmětném správním řízení. Takový postup Ústavu představuje zjevné porušení zásady procesní hospodárnosti. Podle ustanovení § 6 odst. 2 správního řádu, správní orgán šetří práva a právem chráněné zájmy osob, kterých se úkon dotýká, postupuje tak, aby nikomu nevznikaly zbytečné náklady nebo jiné újmy, a je povinen volit vždy takové řešení, které je v souladu s veřejným zájmem a zároveň co nejméně zatěžuje dotčené osoby. Zahájení a vedení dvou správních řízení ve stejné věci, vedených souběžně, bez jasného odlišení jejich účelu, procesní logiky nebo přínosu pro ochranu veřejného zájmu, je přímo v rozporu s těmito zásadami. Účastník řízení je tak nucen vynakládat nepřiměřené úsilí na monitoraci správních řízení, sledování paralelních lhůt a případné reagování či činnosti procesních úkonů ve dvou oddělených, avšak skutkově i právně identických, věcech. Tento postup vede nejen k nežádoucímu zatížení účastníka řízení, ale i k neekonomickému nakládání s veřejnými prostředky na straně správního orgánu. Jestliže byl podnět k řízení již podán zdravotní pojišťovnou a správní řízení na jeho základě zahájeno, neexistuje právní ani účelová nutnost souběžného zahájení řízení z moci úřední, a to zejména není-li identifikováno odlišné skutkové či právní jádro věci, které by odůvodňovalo separátní posuzování.

Z uvedeného důvodu účastník řízení žádá Ústav, aby zamezil zbytečnému procesnímu dublování, respektoval zásady hospodárnosti a minimalizace zátěže účastníků řízení a přistoupil k procesní konsolidaci obou řízení postupem ukotveným v ustanovení § 140 správního řádu, případně k ukončení jednoho z nich, čímž by naplnil povinnost efektivního, racionálního a právně korektního vedení správního řízení.

K námitce na procesní hospodárnost Ústav v první řadě uvádí, že má povinnost ukončit (zastavit) jedno ze jmenovaných správních řízení pouze v případě existence překážek uvedených v ustanovení § 48 odst. 1 správního řádu, přičemž zahájení a vedení správního řízení o změně výše a podmínek úhrady léčivých přípravků FLUXITRA zahájeného na žádost SZP pod sp. zn. SUKLS118991/2025 a správního řízení o změně výše a podmínek úhrady přípravků FLUXITRA zahájeného z moci úřední pod sp. zn. SUKLS116877/2025 nebrání existence obligatorních překážek litispendence, tak jak jsou definovány v ustanovení § 48 odst. 1 správního řádu a jak jsou vykládány v judikatuře Nejvyššího správního soudu (např. rozsudek ze dne 18. 5. 2011, č. j. 3 Ads 59/2011-73).

K možnému spojení jmenovaných správních řízení Ústav uvádí, že dle ustanovení § 140 odst. 1 správního řádu Ústav může na požádání účastníka nebo z moci úřední usnesením spojit různá řízení, k nimž je příslušný, pokud se týkají

téhož předmětu řízení nebo spolu jinak věcně souvisejí, anebo se týkají týchž účastníků, nebrání-li tomu povaha věci, účel řízení nebo ochrana práv nebo oprávněných zájmů účastníků.

Ústav tedy podotýká, že ustanovení § 140 odst. 1 správního řádu obsahuje **možnost** správního orgánu spojit správní řízení, k nimž je příslušný, nikoli povinnost. Spojení správních řízení tedy není nárokové, a i v případě splnění všech podmínek uvedených v ustanovení § 140 odst. 1 správního řádu, záleží spojení správních řízení a vedení společného řízení vždy na správním uvážení správního orgánu.

Nicméně vzhledem ke skutečnosti, že SZP vzal dne 23. 5. 2025 zpět svoji žádost o změnu výše a podmínek úhrady léčivých přípravků FLUXITRA sp. zn. SUKLS118991/2025, jsou polemiky ohledně procesní nehospodárnosti za nastalé situace již bezpředmětné.

Dopad na prostředky veřejného zdravotního pojištění

Ústav v návrhu hodnotící zprávy uvádí, že „Dopad na prostředky veřejného zdravotního pojištění bude neutrální, neboť posuzovaný léčivý přípravek nebyl za rok 2024 obchodovaný.“ K tomu účastník řízení Novatin uvádí, že v roce 2024 nebyl předmětný LP FLUXITRA obchodovaný, jelikož mu nebyla stanovena výše a podmínky úhrady. Předjímat, že dopad na prostředky veřejného zdravotního pojištění bude neutrální i přes zřejmou změnu reálií je zřejmě nepravdivé stanovisko a Ústav se tedy zřejmě nepokoušel predikovat skutečnou očekávanou úsporu plynoucí systému veřejného zdravotního pojištění ze snížení úhrady předmětných LP FLUXITRA na navrhovanou výši. Účastník Novatin vyzývá Ústav, aby kalkuloval reálné očekávatelné úspory plynoucí z předmětného správního řízení tak, aby byla činnost Ústavu a dalších účastníků předmětného správního řízení a jejich aktivity ve věci monitorace řízení, jehož jsou účastníkem, ekonomicky odůvodněna.

K tomu Ústav uvádí, že v předmětném správním řízení postupoval v souladu s ustanovením § 39i odst. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění. Zahájení správního řízení podle uvedeného ustanovení není podmíněno dosažením určité úspory z prostředků veřejného zdravotního pojištění (např. oproti zkrácené revizi vedené podle ustanovení § 39p odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění).

Ústav zakládá do spisu informaci o odhadovaném dopadu na prostředky veřejného zdravotního pojištění za účelem informace o tom, jaký vliv má provedená úprava výše úhrady na prostředky veřejného zdravotního pojištění. Ústav dodává, že ze své podstaty jedná o informativní odhad úspor, jehož výpočet kalkuluje vždy na základě celkového počtu balení předmětných léčivých přípravků. Ústav zjišťuje dostupnost léčivých přípravků z hlášení DIS-13. Tyto informace jsou pro všechny účastníky řízení dostupné na webových stránkách Ústavu <https://opendata.sukl.cz/?q=katalog/dis-13>.

Ústav takto postupuje v příslušných správních řízeních o změně výše a podmínek úhrady zahájených z moci úřední dle ustanovení § 39i odst. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění, čímž je zajištěna konzistence rozhodovací praxe Ústavu.

Dne 11. 6. 2025 Ústav vydal 1. finální hodnotící zprávu (dále jen „FHZ“), č. j. sukl226593/2025, ukončil shromažďování podkladů pro rozhodnutí a o této skutečnosti informoval všechny účastníky řízení prostřednictvím sdělení, č. j. sukl226608/2025, ze dne 11. 6. 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.

Dne 26. 6. 2025 Ústav obdržel pod č. j. sukl251800/2025 podání účastníka Novatin:

Použití nevhodného číselníku ke kalkulaci odhadu úspor

Ústav ve své reakci k vyjádření účastníka Novatin ze dne 7. 5. 2025 uvedl, že odhad úspor kalkuluje na základě počtu balení dostupných podle číselníku DIS-13. Tento číselník však slouží výhradně k hlášení dostupnosti léčivých přípravků držiteli rozhodnutí o registraci a nezahrnuje žádné údaje o reálné spotřebě, výdeji ani úhradách z prostředků veřejného zdravotního pojištění. Informace v něm jsou deklaratorní a často nereflexují skutečnou přítomnost přípravku na trhu – přípravek může být nahlášen jako dostupný, ale reálně nemusí být vydáván.

Na rozdíl od toho číselník LEK-13 obsahuje data o skutečně vykázaných a uhrazených léčivých přípravcích, včetně počtu balení, výše úhrad a konečných cen. Pro jakýkoli relevantní a věcně podložený výpočet dopadu změny úhrady na systém veřejného zdravotního pojištění je tedy LEK-13 nezbytným a jediným validním datovým zdrojem. Použití DIS-13 místo LEK-13 tak vede ke zkreslení výpočtu reálných dopadů předmětného správního řízení.

Ústav uvádí, že při posuzování dostupnosti dle ustanovení § 39c odst. 2 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění vychází výhradně z informací o objemu distribuovaných léčiv, které získává od distributorů. Tento postup je zcela v souladu s ustanovením § 5 odst. 5 zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon o léčivech“), které stanovuje, že za distribuci léčivých přípravků se nepovažuje jejich výdej. Informace o vydaných léčivých přípravcích nejsou pro otázku dostupnosti ve smyslu ustanovení § 39c odst. 2 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění jakkoli podstatné. Dále Ústav uvádí, že lékárny poskytují Ústavu hlášení o vydaných léčivých přípravcích podle ustanovení § 82 odst. 3 písm. d) zákona o léčivech, a to v rozsahu dle pokynu Ústavu LEK-13. Smyslem těchto hlášení je poskytnutí relevantních dat o humánních léčivých přípravcích v celém distribučním řetězci, protože data o spotřebě léčiv získávaná z hlášení distributorů léčivých přípravků nevyhovují požadavkům na operativní rozhodování Ústavu v otázkách farmakovigilance a hodnocení rizik spojených s užíváním léčivých přípravků.

Ústav takto postupuje konzistentně ve všech správních řízeních, čímž je zajištěna konzistence rozhodovací praxe Ústavu a naplněna zásada legitimního očekávání.

Rovněž odvolací orgán shledal praxi Ústavu, kdy při posuzování dostupnosti vychází z dat poskytnutých distributory dle pokynu DIS-13 jako správnou a souladnou s právními předpisy, kdy v rozhodnutí ze dne 31. 7. 2024, č. j. MZDR 21808/2022-2/OLZ, Zn.: L47/2022 (k sp. zn. SUKLS275693/2019) k tomuto uvedl: „Využívání dat z hlášení dle pokynu DIS-13 je pro účely zhodnocení dostupnosti posuzovaných přípravků na tuzemském trhu pro účely správních řízení dle části šesté zákona č. 48/1997 Sb. příležitější, než dat z hlášení dle pokynu LEK-13. Pokyn DIS-13 se týká povinnosti hlásit Ústavu okolnosti distribuce léčivých přípravků (§ 77 odst. 1 písm. f) zákona o léčivech). Pokyn LEK-13 se týká povinnosti hlásit Ústavu okolnosti výdeje léčivých přípravků (§ 82 odst. 3 písm. d) zákona o léčivech). Ustanovení § 39c odst. 2 písm. a) zákona č. 48/1997 Sb. pak v souvislosti s definováním dostupných přípravků v ČR používá konkrétně slovní spojení „celkovém objemu prodeje“, nikoliv např. „celkovém objemu výdeje“. Proto má odvolací orgán za to, že data z hlášení dle pokynu DIS-13 jsou pro účely posouzení dostupnosti léčiv v řízení podle části šesté zákona č. 48/1997 Sb. vhodná.“

Nepravdivost výroku o neutrálním dopadu na prostředky veřejného zdravotního pojištění

Ústav ve FHZ uvádí, že dopad na veřejné prostředky bude neutrální, neboť přípravek FLUXITRA nebyl v roce 2024 obchodovaný. To je však zcela zavádějící, protože neobchodování nebylo důsledkem nezájmu trhu, ale absence stanovené úhrady – přípravek nebyl ekonomicky dostupný pro zdravotní pojišťovny ani pro pacienty. Není tedy správné považovat absenci výdejů v daném roce za důkaz nulového dopadu. Jakmile bude úhrada stanovena, je zcela legitimní očekávat, že se přípravek začne obchodovat a reálně vstoupí na trh, zejména pokud spadá do zavedené terapeutické skupiny s existující poptávkou.

Ústav odkazuje na vypořádání námítky účastníka Novatin ze dne 7. 5. 2025, na kterém nadále trvá.

Žádost o snížení JUHR dle návrhu žadatele

Účastník řízení Novatin v principu nesouhlasí se záměrem Ústavu ohledně úpravy výše a podmínek úhrady LP FLUXITRA. Pokud by ovšem Ústav zamýšlel nevyhovět argumentům uvedeným v předloženém vyjádření a úhradu LP FLUXITRA skutečně snížit, žádá účastník Novatin, aby Ústav stanovil výši úhrady v žadatelem navržené výši uvedené v následující tabulce, která je nižší než Ústavem navržená výše úhrady. Účastník Novatin navrhuje snížení JUHR z marketingových důvodů a žádá Ústav o zohlednění uvedeného v souladu s ustanovením § 39g odst. 3 zákona o veřejném zdravotním pojištění.

Kód SÚKL	Název	Doplňek názvu	Žadatelem navržená JUHR (Kč)
0270613	FLUXITRA	110MG CPS DUR 60X1	219,99
0270610	FLUXITRA	75MG CPS DUR 60X1	173,39

K tomu Ústav uvádí, že zohlednil návrh účastníka Novatin na novou výši úhrady za balení posuzovaných léčivých přípravků a přistoupil k vydání druhé finální hodnotící zprávy.

Dne 7. 7. 2025 Ústav vydal výzvu k odstranění nedostatku podání adresovanou společností Novatin Limited, vzhledem k tomu, že podání č. j. sukl251800/2025 ze dne 26. 6. 2025 bylo učiněno Davidem Suchánkem, pověřenou osobou společnosti HealthCare Solutions s.r.o., IČ: 04796497, Pobřežní 620/3, 186 00 Praha 8 (dále jen „HealthCare Solutions“). Ústav předmětné podání posoudil a zjistil, že podání nemá náležitosti uvedené v ustanovení § 37 odst. 2 správního řádu, jelikož dle plné moci předložené Ústavu dne 18. 6. 2025 je společnost Novatin Limited zastoupena

společností Novatin s.r.o., IČ: 27930815, V Sadech 1081, 160 00 Praha 6- Bubeneč. Původní plná moc pro společnost HealthCare Solutions předložením nové plné moci pozbyla platnosti.

Dne 23. 7. 2025 Ústav obdržel platnou plnou moc pro společnost HealthCare Solutions pro zastupování účastníka Novatin v předmětném správním řízení, na jejímž základě zohlednil podání účastníka Novatin ze dne 26. 6. 2025.

Dne 31. 7. 2025 Ústav vydal 2. finální hodnotící zprávu (dále jen „2. FHZ“), č. j. sukl308265/2025, ukončil shromažďování podkladů pro rozhodnutí a o této skutečnosti informoval všechny účastníky řízení prostřednictvím sdělení, č. j. sukl308482/2025, ze dne 31. 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.

Dne 15. 8. 2025 Ústav obdržel pod č. j. sukl327068/2025 podání účastníka Novatin:

Nezohlednění veřejného zájmu

Podle ustanovení § 17 odst. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění se veřejný zájem chápe jako zájem na zajištění kvality a dostupnosti hrazených služeb, řádného fungování a stability zdravotnického systému v mezích finančních možností systému veřejného zdravotního pojištění. Účastník řízení Novatin se domnívá, že je nutné posoudit, zda snížení základní úhrady na úroveň stanovenou uvedenou revizí neohrozí stabilitu zdravotnického systému, a tedy zda není v rozporu s veřejným zájmem. Výrazné snížení úhrad totiž může vést k reálnému riziku nedostupnosti některých léčivých přípravků z dotčené referenční skupiny pro pacienty. Z dosavadní praxe Ústavu vyplývá, že mezi důvody hlášení ukončení nebo přerušení dodávek léčiv se stále častěji objevuje právě příliš nízká úhrada. Tento trend naznačuje, že nastavení úhrad na neudržitelně nízké úrovni může narušit kontinuitu dodávek, a tím i dostupnost léčby pro pacienty závislé na těchto přípravcích. Pokud výrobci nebudou schopni ekonomicky zajistit výrobu a distribuci, může to mít závažné dopady na poskytování zdravotní péče. Tento problém se již v praxi projevuje a potvrzuje potřebu při revizi úhrad zohlednit rovnováhu mezi finanční udržitelností systému a zachováním dostatečné nabídky léčiv. Účastník řízení proto nesouhlasí se závěrem Ústavu, že stanovení úhrady ve výši odpovídající základní úhradě podle zkrácené revize nemůže být v rozporu s veřejným zájmem. Ústav přehlíží, že ustanovení § 17 odst. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění umožňuje úhradu navýšit, pokud to vyžaduje veřejný zájem, jenž zahrnuje i zajištění dostupnosti léčivých přípravků. Mechanické snižování úhrad bez řádného posouzení jejich dopadu na dostupnost a stabilitu systému je tak nejen v rozporu s tímto ustanovením, ale i se zásadou materiální pravdy dle § 3 správního řádu.

Ústav uvádí, že v předmětném správním řízení Ústav postupoval v souladu s ustanovením § 39i odst. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění, podle kterého Ústav neprodleně zahájí řízení z moci úřední o změně stanovené výše a podmínek úhrady léčivého přípravku nebo potraviny pro zvláštní lékařské účely, která neodpovídá základní úhradě stanovené podle ustanovení § 39c odst. 7 téhož zákona, nebo má podmínky úhrady neodpovídající podmínkám úhrady stanoveným v hloubkové nebo zkrácené revizi. Ústav tedy posuzováním léčivým přípravkům stanovil výši úhrady, která odpovídá výši základní úhrady stanovené ve zkrácené revizi sp zn. SUKLS163756/2024, přičemž v takovém postupu neshledává žádný rozpor s veřejným zájmem.

K navýšení základní úhrady ve veřejném zájmu dle ustanovení § 16 odst. 1 vyhlášky č. 376/2011 Ústav uvádí, že v předmětném správním řízení nestanovuje základní úhradu referenční skupiny č. 13/2 a otázka posouzení navýšení základní úhrady ve veřejném zájmu dle ustanovení § 16 odst. 1 vyhlášky č. 376/2011 Sb. je zde proto bezpředmětná.

Nesrovnalosti v pověření ZP

V dokumentu pověření VZP založeného ve spisu předmětného správního řízení je pověřen pan Ing. David Šmehlík MHA, který je v dokumentu uváděn jakožto zaměstnanec VZP na pozici náměstka ředitele VZP ČR pro zdravotní péči. Tahle skutečnost je podle veřejných informací již nepravda. Bylo by vhodné tyto informace objasnit a také aktualizovat v předmětném dokumentu pro dosažení úplnosti, důvěryhodnosti a platnosti předmětného pověření. Tato část dokumentu nabyla platnosti dne 17. 12. 2018. Jde tedy k dnešnímu datu o více než šest let starý dokument, který neaktualizovanými informacemi i jeho stářím podněcuje k pochybnostem o pravdivosti uvedených informací. Tímto žádáme o přezkoumání legitimnosti Ústavem, a také o to, jestli jsou další části předmětného dokumentu pořád legitimní a platné. V případě zmocnění zmocnitele RBP ZP pro zmocněnce SZP byl tento dokument podepsán panem Mgr. Martinem Baladou, který dle popisku k datu podpisu zastává funkci „výkonný ředitel“. Tato informace je přitom již nepravda a daná osoba zastává od 1. 1. 2025 funkci prezidenta SZP. Tato informace byla zjištěna na

základě veřejně dostupných informací uvedených na veřejných stránkách SZP. Účastník vyzývá Ústav k objasnění a ověření, zda touto personální změnou nedošlo ke změně v platnosti předložené plné moci.

Co se týče účastníkem zmiňované plné moci udělené RBP, zdravotní pojišťovnou Svazu zdravotních pojišťoven ČR, z.s., ve které je Svaz zdravotních pojišťoven ČR, z.s. zastoupen Mgr. Martinem Baladou, L.L.M., výkonným ředitelem, Ústav uvádí, že tato plná moc byla udělena dne 27. 7. 2022 (přijata dne 1. 8. 2022), tj. v době, kdy Mgr. Martin Balada, L.L.M. byl výkonným ředitelem Svazu zdravotních pojišťoven ČR, z.s. Jelikož tato plná moc nebyla udělena na dobu určitou a Ústav nemá informaci, že by byla odvolána, případně nahrazená jinou plnou mocí, považuje ji za nadále platnou. Změna v osobě zástupce zmocněnce, která plnou moc za Svaz zdravotních pojišťoven podepsala, nemá vliv na platnost plné moci.

Ohledně pověření zaměstnanců VZP ČR Ústav uvádí, že v pověření jsou kromě Ing. Davida Šmehlíka MHA (v době udělení pověření jako náměstek ředitele VZP ČR pro zdravotní péči) uvedeni i další zaměstnanci, kteří jsou pověřeni ve stejném rozsahu jako Ing. Davida Šmehlíka MHA. Jelikož toto pověření nebylo uděleno na dobu určitou a Ústav nemá informaci, že by bylo odvoláno, případně nahrazeno jiným pověřením, považuje jej za nadále platné. Ústav dodává, že ve spise nebylo doručeno žádné podání účastníka VZP učiněné Ing. Davidem Šmehlíkem MHA, na jehož základě by bylo možné pochybovat o tom, jestli podání bylo učiněno účastníkem VZP.

Neplatnost zahájení správního řízení

Účastník řízení Novatin uvádí, že dle ustanovení § 46 odst. 1 správního řádu je „Řízení z moci úřední je zahájeno dnem, kdy správní orgán oznámil zahájení řízení účastníkovi (...)“. Zahájení předmětného správního řízení bylo účastníkovi řízení Novatin (i ostatním účastníkům) oznámeno dne 4. 4. 2025, jak vyplývá z písemnost Oznámení o zahájení správního řízení. Ústav ovšem ve 2. FHZ (stejně jako v předchozí FHZ) uvádí, že datum zahájení správního řízení je 22. 4. 2025. Dle tohoto druhého data byly také v předmětném správním řízení stanoveny účastníkovi klíčové lhůty – které ale byly, jak vyplývá z ustanovení výše, stanoveny v rozporu se zákonem, jelikož měly být stanoveny ve vztahu ke zcela jinému datu. Účastník byl tímto postupem nepřímo krácen na svých zákonných právech zcela v rozporu se správním řádem. Účastník proto žádá o ukončení předmětného (nezákonně vedeného) správního řízení a nového zahájení, které již proběhne v souladu se zákonem.

K tomu Ústav uvádí, že si účastník Novatin zaměnil datum vyvěšení oznámení o zahájení předmětného správního řízení s datem jeho zahájení. Řízení z moci úřední je dle ustanovení § 46 odst. 1 správního řádu zahájeno dnem, kdy správní orgán oznámil zahájení řízení účastníkovi. Dle ustanovení § 144 odst. 2 správního řádu lze o zahájení řízení uvědomit veřejnou vyhláškou, přičemž řízení je zahájeno uplynutím lhůty stanovené ve veřejné vyhlášce; lhůta nesmí být kratší než 15 dnů ode dne vyvěšení veřejné vyhlášky na úřední desce. V oznámení vyvěšeném dne 4. 4. 2025 na úřední desce je uvedeno: „Správní řízení je zahájeno v souladu s ustanovením § 144 odst. 2 správního řádu uplynutím lhůty 15 dnů od vyvěšení této veřejné vyhlášky na úřední desce Ústavu“. Tím Ústav oznámil účastníkům, že řízení je zahájeno uplynutím 15 dnů ode dne 4. 4. 2025, což je 22. 4. 2025.

Zpětvzetí podání

Ve vyjádření k FHZ ze dne 26. 6. 2025 uvedl účastník řízení Novatin návrh na změnu výše JUHR v předmětném správním řízení s odkazem na ustanovení § 39g odst. 3 zákona o veřejném zdravotním pojištění. Vzhledem k dalšímu průběhu správního řízení a vývoji marketingové situace bere účastník na podkladě ustanovení § 41 správního řádu své podání zpět v celém rozsahu a žádá o projednání výše JUHR dle původního návrhu Ústavu ve FHZ.

Dne 17. 10. 2025 Ústav vydal usnesení, č. j. sukl423799/2025, kterým nevyhověl zpětvzetí podání účastníka Novatin ze dne 26. 6. 2025, č. j. sukl251800/2025 (na základě podání účastníka Novatin ze dne 15. 8. 2025, č. j. sukl327068/2025).

Ústav shromáždil pro rozhodnutí zejména tyto podklady:

1. Rozhodnutí ve správním řízení o zkrácené revizi úhrad léčivých přípravků zařazených do referenční skupiny č. 13/2 - léčiva k terapii nebo k profylaxi tromboembolických onemocnění, perorální - přímé inhibitory faktoru Xa a trombinu, vedené Ústavem pod sp. zn. SUKLS163756/2024 ze dne 7. 2. 2025, které je předběžně vykonatelné od 1. 4. 2025.

2. Sdělení o nabytí právní moci fiktivního rozhodnutí dne 13. 3. 2025 ve správním řízení vedeném podle ustanovení § 39g odst. 9 zákona o veřejném zdravotním pojištění o stanovení maximální ceny a výše a podmínek úhrady ze zdravotního pojištění léčivých přípravků FLUXITRA pod sp. zn. SUKLS29584/2025. Přehled správních řízení. Státní ústav pro kontrolu léčiv. cit. 2. 4. 2025. <https://sukl.gov.cz/modules/procedures/>.
3. SPC léčivých přípravků FLUXITRA. *Přehled léčiv. Státní ústav pro kontrolu léčiv.* cit. 2. 4. 2025. https://prehledy.sukl.cz/prehled_leciv.html#/
4. Rozhodnutí ve společném řízení vedeném v současné době o změně výše a podmínek další zvýšené úhrady referenční skupiny č. 13/2 – léčiva k terapii nebo k profylaxi tromboembolických onemocnění, perorální – přímé inhibitory faktoru Xa a trombinu, vedené Ústavem pod sp. zn. SUKLS215786/2013 ze dne 30. 9. 2019, které v části základní úhrady nabylo právní moci dne 14. 4. 2020, a ze dne 23. 12. 2021, které nabylo právní moci dne 13. 1. 2022. Přehled správních řízení. Státní ústav pro kontrolu léčiv. cit. 2. 4. 2025. <https://sukl.gov.cz/modules/procedures/>.
5. Odhad úspor(SCAU250701 spotř.2024)_ZU_FLUXITRA_SUKLS116877_2025, č. j. sukl308257/2025
Odhad úspor(SCAU250701 spotř.2024)_DZU_FLUXITRA_SUKLS116877_2025, č. j. sukl308257/2025

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

ZAŘAZENÍ DO REFERENČNÍ SKUPINY

Léčivé přípravky svými vlastnostmi [3] odpovídají referenční skupině č. 13/2 - léčiva k terapii nebo k profylaxi tromboembolických onemocnění, perorální - přímé inhibitory faktoru Xa a trombinu dle vyhlášky č. 384/2007 Sb., o seznamu referenčních skupin, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „vyhláška č. 384/2007 Sb.“), a proto Ústav léčivé přípravky do této skupiny **zařazuje**.

Podrobné odůvodnění terapeutické zaměnitelnosti je blíže popsáno v rozhodnutí ve správním řízení sp. zn. SUKLS215786/2013 [4], které je součástí spisové dokumentace.

STANOVENÍ ODTD A VÝŠE ÚHRADY

ODTD léčivé látky dabigatran byla stanovena v revizním správním řízení vedeném pod sp. zn. SUKLS215786/2013 v referenční indikaci prevence žilních tromboembolií u dospělých pacientů podstupujících elektivní operativní totální náhradu velkých kloubů (koleno, kyčel). Podrobný postup stanovení ODTD je blíže popsán ve výše uvedeném rozhodnutí, které je součástí spisové dokumentace [4].

Ústav stanovil úhradu předmětným léčivým přípravkům v souladu s ustanovením § 39c odst. 7 a 8 zákona o veřejném zdravotním pojištění podle základní úhrady fixované v rámci zkrácené revize úhrad sp. zn. SUKLS163756/2024 [1].

Základní úhrada: 7,3333 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 § 19 vyhlášky č. 376/2011 Sb. takto:

Základní úhrada za jednotku lékové formy - **dabigatran** (ODTD 220,0000 mg)

Frekvence dávkování: 1x denně

Interval: od 110 mg do 440 mg

220 mg (ODTD)	7,3333 Kč
110 mg	3,6667 Kč (7,3333 Kč/220*110)
75 mg	2,8900 Kč (3,6667 Kč*(75/110) ^{0,621488})

Koeficient dle vyhlášky = $(S/SI)^{0,621488}$, kde S je posuzovaná síla a SI je síla odpovídající hranici intervalu.

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

Úhrada pro síly mimo interval byla stanovena koeficientem podle ustanovení § 19 vyhlášky č. 376/2011 Sb.

Výše úhrady za balení předmětných léčivých přípravků byla stanovena jako součin úhrady za jednotku lékové formy a počtu jednotek lékové formy v balení. Výsledná úhrada byla zaokrouhlena na dvě desetinná místa.

Informativní přepočtení jádrové úhrady za balení (JUHR) na maximální úhradu pro konečného spotřebitele (UHR) publikovanou v Seznamu cen a úhrad léčiv (SCAU):

Kód SÚKL	Název	Doplňek názvu	Návrh držitele rozhodnutí o registraci: JUHR1 (Kč)	Stanovisko Ústavu: JUHR1 (Kč)	UHR1 v SCAU (Kč)
0270613	FLUXITRA	110MG CPS DUR 60X1	219,99	220,00	334,42
0270610	FLUXITRA	75MG CPS DUR 60X1	173,39	173,40	262,86

Informativní přepočtení 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.

Ústavem vypočtená výše jádrové úhrady přípravku FLUXITRA 110MG CPS DUR 60X1, kód SÚKL 0270613 (220,00 Kč) je vyšší než návrh účastníka řízení Novatin (219,99 Kč), proto Ústav při stanovení výše jádrové úhrady postupoval v souladu s ustanovením § 39g odst. 3 zákona o veřejném zdravotním pojištění.

Ústavem vypočtená výše jádrové úhrady přípravku FLUXITRA 75MG CPS DUR 60X1, kód SÚKL 0270610 (173,40 Kč) je vyšší než návrh účastníka řízení Novatin (173,39 Kč), proto Ústav při stanovení výše jádrové úhrady postupoval v souladu s ustanovením § 39g odst. 3 zákona o veřejném zdravotním pojištění.

Odhad dopadu na prostředky veřejného zdravotního pojištění

Dopad na prostředky veřejného zdravotního pojištění bude neutrální, neboť posuzované léčivé přípravky nebyly za rok 2024 obchodované. Nedochází ani k rozšíření podmínek úhrady oproti současnému stavu, resp. oproti podmínkám úhrady v zásadě terapeuticky zaměřitelných přípravků.

STANOVENÍ ODTD A VÝŠE JEDNÉ DALŠÍ ZVÝŠENÉ ÚHRADY

Ústav ve zkrácené revizi sp. zn. SUKLS163756/2024 [1] v souladu s ustanovením § 39b odst. 11 zákona o veřejném zdravotním pojištění identifikoval skupinu pacientů, pro kterou je stanovení jedné další zvýšené úhrady vhodné.

Jedna další zvýšená úhrada byla stanovena léčivým přípravkům s obsahem léčivé látky dabigatran o síle 110 mg a apixaban o síle 2,5 mg v indikaci prevence cévní mozkové příhody (CMP) a systémové embolie (SE) u dospělých pacientů s nevalvulární fibrilací síní (NVFS) a v indikaci léčby hluboké žilní trombózy (HŽT) a plicní embolie (PE) a prevence rekurence HŽT a PE u dospělých pacientů.

ODTD léčivé látky dabigatran pro jednu další zvýšenou úhradu byla stanovena v předchozím revizním správním řízení vedeném pod sp. zn. SUKLS215786/2013 [4] v referenční indikaci prevence cévní mozkové příhody a systémové embolie u dospělých pacientů s nevalvulární fibrilací síní (NVFS). Podrobný postup stanovení je blíže popsán ve výše uvedeném rozhodnutí, které je součástí spisové dokumentace.

Ústav stanovil jednu další zvýšenou úhradu předmětným léčivým přípravkům v souladu s ustanovením § 39c odst. 7 a 8 zákona o veřejném zdravotním pojištění podle jedné další zvýšené úhrady fixované v rámci zkrácené revize úhrad sp. zn. SUKLS163756/2024 [1].

Jedna další zvýšená úhrada: 10,0000 Kč za ODTD

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

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

Zvýšená úhrada za jednotku lékové formy - **dabigatran** (ODTD 300,0000 mg)

Frekvence dávkování: 2x denně

Interval: od 75 mg do 300 mg

300 mg (ODTD) 10,0000 Kč

150 mg (výchozí pro ODTD) 5,0000 Kč (10,0000 Kč/2)

110 mg 3,6667 Kč (5,0000 Kč/150*110)

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

Výše úhrady za balení předmětného 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.

Informativní přepočet jádrové úhrady za balení (JUHR) na maximální úhradu pro konečného spotřebitele (UHR) publikovanou v Seznamu cen a úhrad léčiv (SCAU):

Kód SÚKL	Název	Doplňek názvu	JUHR2 (Kč)	UHR2 v SCAU (Kč)
0270613	FLUXITRA	110MG CPS DUR 60X1	220,00	334,43

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

Dopad na prostředky veřejného zdravotního pojištění bude neutrální, neboť posuzovaný léčivý přípravek nebyl za rok 2024 obchodovaný. Nedochází ani k rozšíření podmínek úhrady oproti současnému stavu, resp. oproti podmínkám úhrady v zásadě terapeuticky zaměnitelných přípravků.

PODMÍNKY ÚHRADY

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

P: Přípravek je v ambulantní péči hrazen v primární prevenci žilních tromboembolií u dospělých pacientů, kteří podstoupili elektivní operativní totální náhradu kyčelního nebo kolenního kloubu. Maximální celková doba podávání hrazená ze zdravotního pojištění po elektivní náhradě kolenního kloubu je 14 dní, po elektivní náhradě kyčelního kloubu 28-35 dní.

Odůvodnění:

Ústav stanovuje posuzovaným léčivým přípravkům stejné podmínky úhrady jako v rozhodnutí v hloubkové revizi úhrad referenční skupiny č. 13/2 - léčiva k terapii nebo k profylaxi tromboembolických onemocnění, perorální - přímé inhibitory faktoru Xa a trombinu vedené pod sp. zn. SUKLS215786/2013, čímž je zajištěna konzistence rozhodovací praxe Ústavu. [4]

Podmínky úhrady se oproti stávajícím podmínkám úhrady nemění.

Podrobné odůvodnění je blíže popsáno ve výše uvedeném rozhodnutí, které je součástí spisové dokumentace.

PODMÍNKY JEDNÉ DALŠÍ ZVÝŠENÉ ÚHRADY

Dle ustanovení § 39b odst. 10 písm. b) zákona o veřejném zdravotním pojištění a ustanovení § 33 odst. 3 a 34 odst. 1 písm. b) a odst. 2 a § 35 vyhlášky č. 376/2011 Sb. Ústav stanovuje tyto podmínky úhrady:

V

E/INT, NEU, KAR, HEM, ORT, CHI, GER, PNE, ONK

P: Přípravek je hrazen na základě preskripce internisty, neurologa, kardiologa, angiologa, hematologa, ortopeda, chirurga, geriatra, pneumologa a onkologa v indikacích:

1. prevence cévní mozkové příhody a systémové embolie u dospělých pacientů s nevalvulární fibrilací síní indikovaných k antikoagulační léčbě, a to:

a) v sekundární prevenci (tj. po cévní mozkové příhodě, tranzitorní ischemické atace nebo systémové embolizaci)
b) v primární prevenci za předpokladu přítomnosti jednoho nebo více z následujících rizikových faktorů: symptomatické srdeční selhání třídy II či vyšší podle klasifikace NYHA, věk vyšší nebo rovný 75 let, diabetes mellitus, hypertenze.

2. léčba a sekundární prevence hluboké žilní trombózy nebo plicní embolie:

a) po dobu tří měsíců, pokud rizikový faktor vzniku trombózy pominul - v případě „sekundární trombózy“, např. po operaci, po úrazu, po porodu,
b) po dobu šesti měsíců, pokud nebyl vyvolávající faktor vzniku zjištěn, tj. jedná se o idiopatickou trombózu,
c) po dobu dvanácti měsíců u nemocných s významnou trombofilií, zejména vrozenou (deficience antikoagulačně působících proteinů nebo kombinace heterozygotie mutací faktoru V a II, případně jejich samostatná homozygotní forma, pozitivita lupus antikoagulans), případně jde-li o recidivu proximální flebotrombózy nebo symptomatické plicní embolie a při zvýšeném riziku recidivy na podkladě získaného, trvalého trombofilního stavu (hormonální léčba, kterou nelze ukončit nebo přerušit, nefrotický syndrom, chronické autoimunitní onemocnění, nespecifický střevní zánět, pokročilé stavy srdeční nebo respirační insuficience - NYHA III a IV).

Odůvodnění:

Ústav stanovuje posuzovaným léčivým přípravkům stejné podmínky zvýšené úhrady jako v rozhodnutí v hloubkové revizi úhrad referenční skupiny č. 13/2 - léčiva k terapii nebo k profylaxi tromboembolických onemocnění, perorální - přímé inhibitory faktoru Xa a trombinu vedené pod sp. zn. SUKLS215786/2013, čímž je zajištěna konzistence rozhodovací praxe Ústavu. [4]

Podmínky úhrady se oproti stávajícím podmínkám úhrady nemění.

K výroku 1.

Ústav léčivý přípravek

kód SÚKL: název:
0270613 FLUXITRA

doplňk názvu:
110MG CPS DUR 60X1

1a)

na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. e) a dle ustanovení § 39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění **zařadil do referenční skupiny č. 13/2 - léčiva k terapii nebo k profylaxi tromboembolických onemocnění, perorální - přímé inhibitory faktoru Xa a trombinu** dle vyhlášky č. 384/2007 Sb.

Ústav v probíhajícím správním řízení posoudil uvedený léčivý přípravek v souladu s ustanovením § 39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění. Konstatuje, že léčivý přípravek svými vlastnostmi odpovídá referenční skupině č. 13/2 - léčiva k terapii nebo k profylaxi tromboembolických onemocnění, perorální - přímé inhibitory faktoru Xa a trombinu, jak je stanovena vyhláškou č. 384/2007 Sb., a proto uvedený léčivý přípravek do referenční skupiny č. 13/2 zařadil.

Ústav na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. a) a dle ustanovení § 39g odst. 3 v návaznosti na ustanovení § 39c odst. 7 a 8 zákona o veřejném zdravotním pojištění tomuto léčivému přípravku **změnil úhradu ze zdravotního pojištění tak, že nově činí 219,99 Kč.**

Jak je uvedeno v části „Stanovení ODTD a výše úhrady“ 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 vypočtená výše jádrové úhrady uvedeného léčivého přípravku (220,00 Kč) je vyšší než návrh účastníka řízení Novatin (219,99 Kč), proto Ústav při stanovení výše jádrové úhrady postupoval v souladu s ustanovením § 39g odst. 3 zákona o veřejném zdravotním pojištění.

Ústav na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. b) a dle ustanovení § 39b odst. 10 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění a ustanovení § 34 odst. 1 písm. b) a odst. 2 vyhlášky č. 376/2011 Sb. tomuto léčivému přípravku **nezměnil podmínky úhrady ze zdravotního pojištění, které zůstávají stanoveny takto:**

P: Přípravek je v ambulantní péči hrazen v primární prevenci žilních tromboembolií u dospělých pacientů, kteří podstoupili elektivní operativní totální náhradu kyčelního nebo kolenního kloubu. Maximální celková doba podávání hrazená ze zdravotního pojištění po elektivní náhradě kolenního kloubu je 14 dní, po elektivní náhradě kyčelního kloubu 28-35 dní.

Odůvodnění:

Ústav posuzovanému léčivému přípravku stanovil podmínky úhrady ze zdravotního pojištění způsobem, jak je blíže popsáno v části „Podmínky úhrady“ tohoto dokumentu.

1b)

Ústav na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. a) a dle ustanovení § 39b odst. 11 v návaznosti na ustanovení § 39c odst. 7 a 8 zákona o veřejném zdravotním pojištění **změnil jednu další zvýšenou úhradu ze zdravotního pojištění tak, že nově činí 220,00 Kč.**

Jak je uvedeno v části „Stanovení ODTD a výše jedné další zvýšené úhrady“ tohoto rozhodnutí, a to na základě skutečností uvedených tamtéž, byla stanovena výše jedné další zvýšené úhrady za jednotku lékové formy. Výše jedné další zvýšené 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. b) zákona o veřejném zdravotním pojištění a ustanovení § 33 odst. 3 a 34 odst. 1 písm. b) a odst. 2 a § 35 vyhlášky č. 376/2011 Sb. tomuto léčivému přípravku **nezměnil podmínky jedné další zvýšené úhrady ze zdravotního pojištění, které zůstávají stanoveny takto:**

V

E/INT, NEU, KAR, HEM, ORT, CHI, GER, PNE, ONK

P: Přípravek je hrazen na základě preskripce internisty, neurologa, kardiologa, angiologa, hematologa, ortopeda, chirurga, geriatra, pneumologa a onkologa v indikacích:

1. prevence cévní mozkové příhody a systémové embolie u dospělých pacientů s nevalvulární fibrilací síní indikovaných k antikoagulační léčbě, a to:

a) v sekundární prevenci (tj. po cévní mozkové příhodě, tranzitorní ischemické atace nebo systémové embolizaci)
b) v primární prevenci za předpokladu přítomnosti jednoho nebo více z následujících rizikových faktorů: symptomatické srdeční selhání třídy II či vyšší podle klasifikace NYHA, věk vyšší nebo rovný 75 let, diabetes mellitus, hypertenze.

2. léčba a sekundární prevence hluboké žilní trombózy nebo plicní embolie:

a) po dobu tří měsíců, pokud rizikový faktor vzniku trombózy pominul - v případě „sekundární trombózy“, např. po operaci, po úrazu, po porodu,

b) po dobu šesti měsíců, pokud nebyl vyvolávající faktor vzniku zjištěn, tj. jedná se o idiopatickou trombózu,

c) po dobu dvanácti měsíců u nemocných s významnou trombofilií, zejména vrozenou (deficience antikoagulačně působících proteinů nebo kombinace heterozygocie mutací faktoru V a II, případně jejich samostatná homozygotní forma, pozitivita lupus antikoagulans), případně jde-li o recidivu proximální flebotrombózy nebo symptomatické plicní embolie a při zvýšeném riziku recidivy na podkladě získaného, trvajících trombofilního stavu (hormonální

léčba, kterou nelze ukončit nebo přerušit, nefrotický syndrom, chronické autoimunitní onemocnění, nespecifický střevní zánět, pokročilé stavy srdeční nebo respirační insuficience - NYHA III a IV).

Odůvodnění:

Ústav posuzovanému léčivému přípravku stanovil podmínky úhrady ze zdravotního pojištění způsobem, jak je blíže popsáno v části „Podmínky jedné další zvýšené úhrady“ tohoto dokumentu.

K výroku 2.

Ústav léčivý přípravek

kód SÚKL:

0270610

název:

FLUXITRA

doplňk názvu:

75MG CPS DUR 60X1

na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. e) a dle ustanovení § 39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění **zařadil do referenční skupiny č. 13/2 - léčiva k terapii nebo k profylaxi tromboembolických onemocnění, perorální - přímé inhibitory faktoru Xa a trombinu** dle vyhlášky č. 384/2007 Sb.

Ústav v probíhajícím správním řízení posoudil uvedený léčivý přípravek v souladu s ustanovením § 39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění. Konstatuje, že léčivý přípravek svými vlastnostmi odpovídá referenční skupině č. 13/2 - léčiva k terapii nebo k profylaxi tromboembolických onemocnění, perorální - přímé inhibitory faktoru Xa a trombinu, jak je stanovena vyhláškou č. 384/2007 Sb., a proto uvedený léčivý přípravek do referenční skupiny č. 13/2 zařadil.

Ústav na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. a) a dle ustanovení § 39g odst. 3 v návaznosti na ustanovení § 39c odst. 7 a 8 zákona o veřejném zdravotním pojištění tomuto léčivému přípravku **změnil úhradu ze zdravotního pojištění tak, že nově činí 173,39 Kč.**

Jak je uvedeno v části „Stanovení ODTD a výše úhrady“ 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 vypočtená výše jádrové úhrady uvedeného léčivého přípravku (173,39 Kč) je vyšší než návrh účastníka řízení Novatin (173,40 Kč), proto Ústav při stanovení výši jádrové úhrady postupoval v souladu s ustanovením § 39g odst. 3 zákona o veřejném zdravotním pojištění.

Ústav na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. b) a dle ustanovení § 39b odst. 10 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění a ustanovení § 34 odst. 1 písm. b) a odst. 2 vyhlášky č. 376/2011 Sb. tomuto léčivému přípravku **nezměnil podmínky úhrady ze zdravotního pojištění, které zůstávají stanoveny takto:**

P: Přípravek je v ambulantní péči hrazen v primární prevenci žilních tromboembolií u dospělých pacientů, kteří podstoupili elektivní operativní totální náhradu kyčelního nebo kolenního kloubu. Maximální celková doba podávání hrazená ze zdravotního pojištění po elektivní náhradě kolenního kloubu je 14 dní, po elektivní náhradě kyčelního kloubu 28-35 dní.

Odůvodnění:

Ústav posuzovanému léčivému přípravku stanovil podmínky úhrady ze zdravotního pojištění způsobem, jak je blíže popsáno v části „Podmínky úhrady“ tohoto dokumentu.

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 § 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