



Vyvěšeno dne: 13. 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 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 výše a podmínek úhrady ze zdravotního pojištění léčivých přípravků:

kód SÚKL:	název:	doplňk názvu:
0270608	FLUXITRA	75MG CPS DUR 10X1
0270610	FLUXITRA	75MG CPS DUR 60X1
0270611	FLUXITRA	110MG CPS DUR 10X1
0270613	FLUXITRA	110MG CPS DUR 60X1
0270616	FLUXITRA	150MG CPS DUR 10X1
0270618	FLUXITRA	150MG CPS DUR 60X1

zahájeném dne 1. 9. 2025 na základě žádosti žadatele

Novatin Limited

IČ: C76379 230, Second floor, Eucharistic Congress Road, MST 9039 Mosta,
Maltská republika

Zastoupena:

OAKS Consulting s.r.o.

IČ: 28897803

Pobřežní 620/3, 18600 Praha 8

vedeném pod sp. zn. SUKLS347758/2025 s těmito účastníky řízení

Novatin Limited

IČ: C76379 230, Second floor, Eucharistic Congress Road, MST 9039 Mosta,
Maltská republika

Zastoupena:

OAKS Consulting s.r.o.

IČ: 28897803

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 § 39j zákona o veřejném zdravotním pojištění

1. Léčivému přípravku:

kód SÚKL:

0270608

název:

FLUXITRA

doplňek názvu:

75MG CPS DUR 10X1

podle ustanovení § 39j odst. 2 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění **zrušuje úhradu ze zdravotního pojištění ve výši 138,31 Kč a podmínky úhrady ze zdravotního pojištění**, které byly stanoveny rozhodnutím Ústavu sp. zn. SUKLS253628/2025, které nabylo právní moci dne 14. 8. 2025.

2. Léčivému přípravku:

<i>kód SÚKL:</i>	<i>název:</i>	<i>doplňěk názvu:</i>
0270610	FLUXITRA	75MG CPS DUR 60X1

podle ustanovení § 39j odst. 2 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění **zrušuje úhradu ze zdravotního pojištění ve výši 829,84 Kč a podmínky úhrady ze zdravotního pojištění**, které byly stanoveny rozhodnutím Ústavu sp. zn. SUKLS29584/2025, které nabylo právní moci dne 13. 3. 2025.

3. Léčivému přípravku:

<i>kód SÚKL:</i>	<i>název:</i>	<i>doplňěk názvu:</i>
0270611	FLUXITRA	110MG CPS DUR 10X1

3a)

podle ustanovení § 39j odst. 2 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění **zrušuje úhradu ze zdravotního pojištění ve výši 175,48 Kč a podmínky úhrady ze zdravotního pojištění**, které byly stanoveny rozhodnutím Ústavu sp. zn. SUKLS253628/2025, které nabylo právní moci dne 14. 8. 2025.

Výrok 3a) rozhodnutí je ve smyslu ustanovení § 140 odst. 2 a 7 správního řádu podmiňujícím výrokem k výroku č. 3b) uvedenému v tomto rozhodnutí, který je ve vztahu k tomuto výroku výrokem navazujícím.

3b)

podle ustanovení § 39j odst. 2 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění **zrušuje jednu další zvýšenou úhradu ze zdravotního pojištění ve výši 121,00 Kč a podmínky jedné další zvýšené úhrady ze zdravotního pojištění**, které byly stanoveny rozhodnutím Ústavu sp. zn. SUKLS253628/2025, které nabylo právní moci dne 14. 8. 2025

4. Léčivému přípravku:

<i>kód SÚKL:</i>	<i>název:</i>	<i>doplňěk názvu:</i>
0270613	FLUXITRA	110MG CPS DUR 60X1

4a)

podle ustanovení § 39j odst. 2 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění **zrušuje úhradu ze zdravotního pojištění ve výši 1 052,85 Kč a podmínky úhrady ze zdravotního pojištění**, které byly stanoveny rozhodnutím Ústavu sp. zn. SUKLS29584/2025, které nabylo právní moci dne 13. 3. 2025.

Výrok 4a) rozhodnutí je ve smyslu ustanovení § 140 odst. 2 a 7 správního řádu podmiňujícím výrokem k výroku č. 4b) uvedenému v tomto rozhodnutí, který je ve vztahu k tomuto výroku výrokem navazujícím.

4b)

podle ustanovení § 39j odst. 2 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění **zrušuje jednu další zvýšenou úhradu ze zdravotního pojištění ve výši 726,00 Kč a podmínky jedné další zvýšené úhrady ze zdravotního pojištění**, které byly stanoveny rozhodnutím Ústavu sp. zn. SUKLS29584/2025, které nabylo právní moci dne 13. 3. 2025.

5. Léčivému přípravku:

<i>kód SÚKL:</i>	<i>název:</i>	<i>doplňěk názvu:</i>
0270616	FLUXITRA	150MG CPS DUR 10X1

podle ustanovení § 39j odst. 2 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění **zrušuje úhradu ze zdravotního pojištění ve výši 141,26 Kč a podmínky úhrady ze zdravotního pojištění**, které byly stanoveny rozhodnutím Ústavu sp. zn. SUKLS253628/2025, které nabylo právní moci dne 14. 8. 2025.

6. Léčivému přípravku:

<i>kód SÚKL:</i>	<i>název:</i>	<i>doplňěk názvu:</i>
0270618	FLUXITRA	150MG CPS DUR 60X1

podle ustanovení § 39j odst. 2 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění **zrušuje úhradu ze zdravotního pojištění ve výši 847,57 Kč a podmínky úhrady ze zdravotního pojištění**, které byly stanoveny rozhodnutím Ústavu sp. zn. SUKLS29584/2025, které nabylo právní moci dne 13. 3. 2025.

Odůvodnění

Dne **1. 9. 2025** byla Ústavu doručena žádost účastníka řízení

Novatin Limited

IČ: C76379 230, Second floor, Eucharistic Congress Road, MST 9039 Mosta,
Maltská republika

Zastoupena:

OAKS Consulting s.r.o.

IČ: 28897803

Pobřežní 620/3, 18600 Praha 8

o zrušení výše a podmínek úhrady ze zdravotního pojištění léčivých přípravků:

<i>kód SÚKL:</i>	<i>název:</i>	<i>doplňěk názvu:</i>
0270608	FLUXITRA	75MG CPS DUR 10X1
0270610	FLUXITRA	75MG CPS DUR 60X1
0270611	FLUXITRA	110MG CPS DUR 10X1
0270613	FLUXITRA	110MG CPS DUR 60X1
0270616	FLUXITRA	150MG CPS DUR 10X1
0270618	FLUXITRA	150MG CPS DUR 60X1

Doručením žádosti bylo zahájeno správní řízení o zrušení výše a podmínek úhrady ze zdravotního pojištění léčivých přípravků, které Ústav vede pod sp. zn. SUKLS347758/2025.

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 **17. 10. 2025** Ústav vydal hodnotící zprávu, č. j. sukl423925/2025, ukončil shromažďování podkladů pro rozhodnutí a o této skutečnosti informoval všechny účastníky řízení prostřednictvím sdělení o ukončení zjišťování podkladů, č. j. sukl424050/2025, ze dne 17. 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 léčivých přípravků FLUXITRA. Přehled léčiv. Státní ústav pro kontrolu léčiv. cit. 15. 10. 2025. https://prehledy.sukl.cz/prehled_leciv.html.
2. Sdělení o nabytí právní moci fiktivního rozhodnutí dne 14. 8. 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 75MG CPS DUR 10X1, kód SÚKL 0270608; FLUXITRA 110MG CPS DUR 10X1, kód SÚKL 0270611 a FLUXITRA 150MG CPS DUR 10X1, kód SÚKL 0270616 pod sp. zn. SUKLS253628/2025. Přehled správních řízení. Státní ústav pro kontrolu léčiv. cit. 15. 10. 2025. <https://sukl.gov.cz/modules/procedures/>.
3. 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 75MG CPS DUR 60X1, kód SÚKL 0270610; FLUXITRA 110MG CPS DUR 60X1, kód SÚKL 0270613 a FLUXITRA 150MG CPS DUR 60X1, kód SÚKL 0270618 pod sp. zn. SUKLS29584/2025. Přehled správních řízení. Státní ústav pro kontrolu léčiv. cit. 15. 10. 2025. <https://sukl.gov.cz/modules/procedures/>.
4. Nahlášené dodávky léčivých přípravků FLUXITRA dle ustanovení § 77 odst. 1 písm. f) zákona o léčivech.

Ústav v průběhu správního řízení provedl posouzení celé věci.

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 léčivých přípravků:

Posuzované přípravky obsahují léčivou látku dabigatran v lékové formě tvrdá tobolka a dle platného SPC¹ mají následující indikace:

- LP FLUXITRA o síle 75 MG
 - Primární prevence žilních tromboembolických příhod (VTE) u dospělých pacientů, kteří podstoupili elektivní totální náhradu kyčelního nebo kolenního kloubu.
 - Léčba VTE a prevence recidivujících VTE u pediatrických pacientů od narození do 18 let věku.
- LP FLUXITRA o síle 110 MG
 - Primární prevence VTE u dospělých pacientů, kteří podstoupili elektivní totální náhradu kyčelního nebo kolenního kloubu.
 - Prevence cévní mozkové příhody a systémové embolie u dospělých pacientů s nevalvulární fibrilací síní (NVFS), s jedním nebo více rizikovými faktory, jako je cévní mozková příhoda nebo tranzitorní ischemická ataka (TIA) v anamnéze, věk ≥ 75 let, srdeční selhání (NYHA třída ≥ II), diabetes mellitus, hypertenze.
 - Léčba hluboké žilní trombózy (DVT) a plicní embolie (PE) a prevence rekurence DVT a PE u dospělých.
 - Léčba VTE a prevence recidivujících VTE u pediatrických pacientů od narození do 18 let věku.

- LP FLUXITRA o síle 150 MG
 - Prevence cévní mozkové příhody a systémové embolie u dospělých pacientů s NVFS), s jedním nebo více rizikovými faktory, jako je cévní mozková příhoda nebo TIA v anamnéze, věk ≥ 75 let, srdeční selhání (NYHA třída $\geq$ II), diabetes mellitus, hypertenze.
 - Léčba DVT a PE a prevence rekurence DVT a PE u dospělých.
 - Léčba VTE a prevence recidivujících VTE u pediatrických pacientů od narození do 18 let věku.

Stanovená maximální cena a výše a podmínky úhrady léčivých přípravků

Kód SÚKL	Název	Doplněk názvu	Výše maximální ceny (Kč)	Výše JUHR1 (Kč)	Výše JUHR2 (Kč)	Obchodován?
0270608	FLUXITRA	75MG CPS DUR 10X1	223,19	138,31	-	ne
0270610	FLUXITRA	75MG CPS DUR 60X1	1 339,14	829,84	-	ne
0270611	FLUXITRA	110MG CPS DUR 10X1	219,25	175,48	121,00	ne
0270613	FLUXITRA	110MG CPS DUR 60X1	1 315,50	1 052,85	726,00	ano
0270616	FLUXITRA	150MG CPS DUR 10X1	218,80	141,26	-	ne
0270618	FLUXITRA	150MG CPS DUR 60X1	1 312,80	847,57	-	ano

Přípravky jsou regulovány maximální cenou.

Přípravky mají stanoveny následující podmínky úhrady ze zdravotního pojištění:

FLUXITRA 75MG CPS DUR 10X1, kód SÚKL 0270608 a FLUXITRA 75MG CPS DUR 60X1, kód SÚKL 0270610

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.

FLUXITRA 110MG CPS DUR 10X1, kód SÚKL 0270611 a FLUXITRA 110MG CPS DUR 60X1, kód SÚKL 0270613

P1:

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.

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

P2:

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 stěvný zánět, pokročilé stavy srdeční nebo respirační insuficience - NYHA III a IV).

FLUXITRA 150MG CPS DUR 10X1, kód SÚKL 0270616 a FLUXITRA 150MG CPS DUR 60X1, kód SÚKL 0270618

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 stěvný zánět, pokročilé stavy srdeční nebo respirační insuficience - NYHA III a IV).

Maximální cena a výše a podmínky úhrady a jedné další zvýšené úhrady přípravků FLUXITRA 75MG CPS DUR 10X1, kód SÚKL 0270608; FLUXITRA 110MG CPS DUR 10X1, kód SÚKL 0270611 a FLUXITRA 150MG CPS DUR 10X1, kód SÚKL 0270616 byly stanoveny rozhodnutím Ústavu ve správním řízení vedeném pod sp. zn. SUKLS253628/2025, které nabylo právní moci dne 14. 8. 2025.²

Maximální cena a výše a podmínky úhrady a jedné další zvýšené úhrady přípravků FLUXITRA 75MG CPS DUR 60X1, kód SÚKL 0270610; FLUXITRA 110MG CPS DUR 60X1, kód SÚKL 0270613 a FLUXITRA 150MG CPS DUR 60X1, kód SÚKL 0270618 byly stanoveny rozhodnutím Ústavu ve správním řízení vedeném pod sp. zn. SUKLS29584/2025, které nabylo právní moci dne 13. 3. 2025.³

A.

Podle zjištění Ústavu neměly přípravky FLUXITRA 75MG CPS DUR 10X1, kód SÚKL 0270608; FLUXITRA 110MG CPS DUR 10X1, kód SÚKL 0270611 a FLUXITRA 150MG CPS DUR 10X1, kód SÚKL 0270616 za období od srpna 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 č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon o léčivech“).

Ke dni zahájení předmětného správního řízení tedy neuplynulo více než 12 měsíců, během kterých nebyly přípravky FLUXITRA 75MG CPS DUR 10X1, kód SÚKL 0270608; FLUXITRA 110MG CPS DUR 10X1, kód SÚKL 0270611 a FLUXITRA

150MG CPS DUR 10X1, kód SÚKL 0270616 dodávány na český trh, protože jsou ze zdravotního pojištění hrazeny až od září 2025.

Podle zjištění Ústavu neměl přípravek FLUXITRA 75MG CPS DUR 60X1, kód SÚKL 0270610 za období od srpna 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 neuplynulo více než 12 měsíců, během kterých nebyl přípravek FLUXITRA 75MG CPS DUR 60X1, kód SÚKL 0270610 dodáván na český trh, protože je ze zdravotního pojištění hrazen až od dubna 2025.

B.

Podle zjištění Ústavu měly přípravky za období od srpna 2024 dodávky ve výši

FLUXITRA 110MG CPS DUR 60X1, kód SÚKL 0270613

1 828 balení

FLUXITRA 150MG CPS DUR 60X1, kód SÚKL 0270618

2 353 balení

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 neuplynulo více než 12 měsíců, během kterých nebyl uvedený přípravek dodáván na český trh.

V referenční skupině č. 13/2 - léčiva k terapii nebo k profylaxi tromboembolických onemocnění, p.o. - přímé inhibitory faktoru Xa a trombinu existují další přípravky hrazené ze zdravotního pojištění s obsahem léčivé látky dabigatran (např. PRADAXA 75MG CPS DUR 30X1 I, kód SÚKL 0029323; TELEXER 110MG CPS DUR 60 I, kód SÚKL 0258903), proto nebude ohrožena dostupnost hrazené péče pro pacienty.

Ve skupině v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků gatrans a xabans vyšší síly existují další přípravky hrazené ze zdravotního pojištění s obsahem léčivé látky dabigatran (např. TELEXER 150MG CPS DUR 60 I, kód SÚKL 0258912), proto nebude ohrožena dostupnost hrazené péče pro pacienty.

Zrušení úhrady tedy není v rozporu s veřejným zájmem dle ustanovení § 17 odst. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění.

K výroku 1.

Ústav léčivému přípravku:

kód SÚKL:

0270608

název:

FLUXITRA

doplňk názvu:

75MG CPS DUR 10X1

podle ustanovení § 39j odst. 2 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění **zrušil úhradu ze zdravotního pojištění ve výši 138,31 Kč a podmínky úhrady ze zdravotního pojištění**, které byly stanoveny rozhodnutím Ústavu sp. zn. SUKLS253628/2025, které nabylo právní moci dne 14. 8. 2025.

Podle zjištění Ústavu neuplynulo více než 12 měsíců, během kterých nebyl předmětný léčivý přípravek dodáván na český trh, 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 posuzovaný přípravek je nahraditelný jinou alternativou, jak je podrobněji popsáno v části „Hodnocení Ústavu“ tohoto rozhodnutí. Zrušení výše a podmínek úhrady ze zdravotního pojištění tedy 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.

Podle ustanovení § 39j odst. 5 zákona o veřejném zdravotním pojištění maximální cena léčivého přípravku nebo potraviny pro zvláštní lékařské účely zaniká dnem vykonatelnosti rozhodnutí o zrušení výše a podmínek úhrady tohoto léčivého přípravku nebo potraviny pro zvláštní lékařské účely.

K výroku 2.

Ústav léčivému přípravku:

kód SÚKL:
0270610

název:
FLUXITRA

doplňěk názvu:
75MG CPS DUR 60X1

podle ustanovení § 39j odst. 2 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění **zrušil úhradu ze zdravotního pojištění ve výši 829,84 Kč a podmínky úhrady ze zdravotního pojištění**, které byly stanoveny rozhodnutím Ústavu sp. zn. SUKLS29584/2025, které nabylo právní moci dne 13. 3. 2025.

Podle zjištění Ústavu neuplynulo více než 12 měsíců, během kterých nebyl předmětný léčivý přípravek dodáván na český trh, 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 posuzovaný přípravek je nahraditelný jinou alternativou, jak je podrobněji popsáno v části „Hodnocení Ústavu“ tohoto rozhodnutí. Zrušení výše a podmínek úhrady ze zdravotního pojištění tedy 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.

Podle ustanovení § 39j odst. 5 zákona o veřejném zdravotním pojištění maximální cena léčivého přípravku nebo potraviny pro zvláštní lékařské účely zaniká dnem vykonatelnosti rozhodnutí o zrušení výše a podmínek úhrady tohoto léčivého přípravku nebo potraviny pro zvláštní lékařské účely.

K výroku 3.

Ústav léčivému přípravku:

kód SÚKL:
0270611

název:
FLUXITRA

doplňěk názvu:
110MG CPS DUR 10X1

3a)

podle ustanovení § 39j odst. 2 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění **zrušil úhradu ze zdravotního pojištění ve výši 175,48 Kč a podmínky úhrady ze zdravotního pojištění**, které byly stanoveny rozhodnutím Ústavu sp. zn. SUKLS253628/2025, které nabylo právní moci dne 14. 8. 2025.

Podle zjištění Ústavu neuplynulo více než 12 měsíců, během kterých nebyl předmětný léčivý přípravek dodáván na český trh, 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 posuzovaný přípravek je nahraditelný jinou alternativou, jak je podrobněji popsáno v části „Hodnocení Ústavu“ tohoto rozhodnutí. Zrušení výše a podmínek úhrady ze zdravotního pojištění tedy 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.

3b)

podle ustanovení § 39j odst. 2 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění **zrušil jednu další zvýšenou úhradu ze zdravotního pojištění ve výši 121,00 Kč a podmínky jedné další zvýšené úhrady ze zdravotního pojištění**, které byly stanoveny rozhodnutím Ústavu SUKLS253628/2025, které nabylo právní moci dne 14. 8. 2025.

Podle zjištění Ústavu neuplynulo více než 12 měsíců, během kterých nebyl předmětný léčivý přípravek dodáván na český trh, 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 posuzovaný přípravek je nahraditelný jinou alternativou, jak je podrobněji popsáno v části „Hodnocení Ústavu“ tohoto rozhodnutí. Zrušení výše a podmínek úhrady ze zdravotního pojištění tedy 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 jedné další zvýšené úhrady ze zdravotního pojištění zrušil.

Podle ustanovení § 39j odst. 5 zákona o veřejném zdravotním pojištění maximální cena léčivého přípravku nebo potraviny pro zvláštní lékařské účely zaniká dnem vykonatelnosti rozhodnutí o zrušení výše a podmínek úhrady tohoto léčivého přípravku nebo potraviny pro zvláštní lékařské účely.

K výroku 4.

Ústav léčivému přípravku:

kód SÚKL:
0270613

název:
FLUXITRA

doplňěk názvu:
110MG CPS DUR 60X1

4a)

podle ustanovení § 39j odst. 2 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění **zrušil úhradu ze zdravotního pojištění ve výši 1 052,85 Kč a podmínky úhrady ze zdravotního pojištění**, které byly stanoveny rozhodnutím Ústavu sp. zn. SUKLS29584/2025, které nabylo právní moci dne 13. 3. 2025.

Podle zjištění Ústavu byl předmětný léčivý přípravek v období předchozích 12 měsíců dodáván na český trh, 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 posuzovaný přípravek je nahraditelný jinou alternativou, jak je podrobněji popsáno v části „Hodnocení Ústavu“ tohoto rozhodnutí. Zrušení výše a podmínek úhrady ze zdravotního pojištění tedy 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.

4b)

podle ustanovení § 39j odst. 2 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění **zrušil jednu další zvýšenou úhradu ze zdravotního pojištění ve výši 726,00 Kč a podmínky jedné další zvýšené úhrady ze zdravotního pojištění**, které byly stanoveny rozhodnutím Ústavu sp. zn. SUKLS29584/2025, které nabylo právní moci dne 13. 3. 2025.

Podle zjištění Ústavu byl předmětný léčivý přípravek v období předchozích 12 měsíců dodáván na český trh, 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 posuzovaný přípravek je nahraditelný jinou alternativou, jak je podrobněji popsáno v části „Hodnocení Ústavu“ tohoto rozhodnutí. Zrušení výše a podmínek úhrady ze zdravotního pojištění tedy 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 jedné další zvýšené úhrady ze zdravotního pojištění zrušil.

Podle ustanovení § 39j odst. 5 zákona o veřejném zdravotním pojištění maximální cena léčivého přípravku nebo potraviny pro zvláštní lékařské účely zaniká dnem vykonatelnosti rozhodnutí o zrušení výše a podmínek úhrady tohoto léčivého přípravku nebo potraviny pro zvláštní lékařské účely.

K výroku 5.

Ústav léčivému přípravku:

kód SÚKL:
0270616

název:
FLUXITRA

doplňěk názvu:
150MG CPS DUR 10X1

podle ustanovení § 39j odst. 2 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění **zrušil úhradu ze zdravotního pojištění ve výši 141,26 Kč a podmínky úhrady ze zdravotního pojištění**, které byly stanoveny rozhodnutím Ústavu sp. zn. SUKLS253628/2025, které nabylo právní moci dne 14. 8. 2025.

Podle zjištění Ústavu neuplynulo více než 12 měsíců, během kterých nebyl předmětný léčivý přípravek dodáván na český trh, 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 posuzovaný přípravek je nahraditelný jinou alternativou, jak je podrobněji popsáno v části „Hodnocení Ústavu“ tohoto rozhodnutí. Zrušení výše a podmínek úhrady ze zdravotního pojištění tedy 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.

Podle ustanovení § 39j odst. 5 zákona o veřejném zdravotním pojištění maximální cena léčivého přípravku nebo potraviny pro zvláštní lékařské účely zaniká dnem vykonatelnosti rozhodnutí o zrušení výše a podmínek úhrady tohoto léčivého přípravku nebo potraviny pro zvláštní lékařské účely.

K výroku 6.

Ústav léčivému přípravku:

kód SÚKL:
0270618

název:
FLUXITRA

doplňěk názvu:
150MG CPS DUR 60X1

podle ustanovení § 39j odst. 2 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění **zrušil úhradu ze zdravotního pojištění ve výši 847,57 Kč a podmínky úhrady ze zdravotního pojištění**, které byly stanoveny rozhodnutím Ústavu sp.zn. SUKLS29584/2025, které nabylo právní moci dne 13. 3. 2025.

Podle zjištění Ústavu byl předmětný léčivý přípravek v období předchozích 12 měsíců dodáván na český trh, 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 posuzovaný přípravek je nahraditelný jinou alternativou, jak je podrobněji popsáno v části „Hodnocení Ústavu“ tohoto rozhodnutí. Zrušení výše a podmínek úhrady ze zdravotního pojištění tedy 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.

Podle ustanovení § 39j odst. 5 zákona o veřejném zdravotním pojištění maximální cena léčivého přípravku nebo potraviny pro zvláštní lékařské účely zaniká dnem vykonatelnosti rozhodnutí o zrušení výše a podmínek úhrady tohoto léčivého přípravku nebo potraviny pro zvláštní lékařské účely.

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