



Vyvěšeno dne: 9. 12. 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 § 39i odst. 1 písm. b), § 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:

<i>kód SÚKL:</i>	<i>název:</i>	<i>doplňek názvu:</i>
0246600	APIXABAN STADA	2,5MG TBL FLM 168
0246596	APIXABAN STADA	2,5MG TBL FLM 20
0246598	APIXABAN STADA	2,5MG TBL FLM 60
0246616	APIXABAN STADA	5MG TBL FLM 168
0246611	APIXABAN STADA	5MG TBL FLM 28
0246614	APIXABAN STADA	5MG TBL FLM 60

zahájeném dne 24. 10. 2025 na základě žádosti žadatele:

STADA Arzneimittel AG,

IČ: HRB71290

Stadastrasse 2-18, 61118 Bad Vilbel,

Spolková republika Německo

Zastoupena:

STADA PHARMA CZ s.r.o.,

IČ: 61063037

Siemensova 2717/4, 15500 Praha 13

vedeném pod sp. zn. SUKLS438854/2025 s těmito účastníky řízení

STADA Arzneimittel AG,

IČ: HRB71290

Stadastrasse 2-18, 61118 Bad Vilbel,

Spolková republika Německo

Zastoupena:

STADA PHARMA CZ s.r.o.,

IČ: 61063037

Siemensova 2717/4, 15500 Praha 13

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

Michálkovicá 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 odst. 4 zákona o veřejném zdravotním pojištění

1. léčivý přípravek:

kód SÚKL:
0246600

název:
APIXABAN STADA

doplňěk názvu:
2,5MG TBL FLM 168

na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. e) a dle ustanovení § 39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění **zařazuje do skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků gatranu a xabany vyšší síly,**

a na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. a) a dle ustanovení § 39c odst. 7 a 8 zákona o veřejném zdravotním pojištění tomuto léčivému přípravku **nemění úhradu ze zdravotního pojištění, která zůstává stanovena ve výši 420,00 Kč.**

a na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. b) a dle ustanovení § 39b odst. 10 písm. b) zákona o veřejném zdravotním a ustanovení § 34 odst. 1 písm. b) a § 34 odst. 2 vyhlášky č. 376/2011 Sb., kterou se provádějí některá ustanovení zákona o veřejném zdravotním pojištění, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „vyhláška č. 376/2011 Sb.“) mu **mění podmínky úhrady ze zdravotního pojištění takto:**

P: Přípravek je hrazen 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).

2. léčivý přípravek:

kód SÚKL:
0246596

název:
APIXABAN STADA

doplňěk názvu:
2,5MG TBL FLM 20

2a)

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.“),**

a na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. a) a dle ustanovení § 39c odst. 7 a 8 zákona o veřejném zdravotním pojištění tomuto léčivému přípravku **nemění úhradu ze zdravotního pojištění, která zůstává stanovena ve výši 73,33 Kč.**

a na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. b) a dle ustanovení § 39b odst. 10 písm. a) zákona o veřejném zdravotním a ustanovení § 34 odst. 1 písm. b) a § 34 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.

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

2b)

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 **nemění jednu další zvýšenou úhradu ze zdravotního pojištění, která zůstává stanovena ve výši 50,00 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 § 34 odst. 1 písm. b) a § 34 odst. 2 a § 35 vyhlášky č. 376/2011 Sb. mu **mění podmínky jedné další zvýšené úhrady ze zdravotního pojištění takto:**

V

P: Přípravek je hrazen 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, 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).

3. léčivý přípravek:

kód SÚKL:	název:	doplňek názvu:
0246598	APIXABAN STADA	2,5MG TBL FLM 60

3a)

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.,**

a na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. a) a dle ustanovení § 39c odst. 7 a 8 zákona o veřejném zdravotním pojištění tomuto léčivému přípravku **nemění úhradu ze zdravotního pojištění, která zůstává stanovena ve výši 220,00 Kč.**

a na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. b) a dle ustanovení § 39b odst. 10 písm. a) zákona o veřejném zdravotním a ustanovení § 34 odst. 1 písm. b) a § 34 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.

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

3b)

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 **nemění jednu další zvýšenou úhradu ze zdravotního pojištění, která zůstává stanovena ve výši 150,00 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 § 34 odst. 1 písm. b) a § 34 odst. 2 a § 35 vyhlášky č. 376/2011 Sb. mu **mění podmínky jedné další zvýšené úhrady ze zdravotního pojištění takto:**

V

P: Přípravek je hrazen 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, 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).

4. léčivý přípravek:

kód SÚKL:	název:	doplňek názvu:
0246616	APIXABAN STADA	5MG TBL FLM 168

na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. e) a dle ustanovení § 39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění **zařazuje do skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků gatranu a xabany vyšší síly,**

a na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. a) a dle ustanovení § 39c odst. 7 a 8 zákona o veřejném zdravotním pojištění tomuto léčivému přípravku **nemění úhradu ze zdravotního pojištění, která zůstává stanovena ve výši 840,00 Kč.**

a na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. b) a dle ustanovení § 39b odst. 10 písm. b) zákona o veřejném zdravotním a ustanovení § 34 odst. 1 písm. b) a § 34 odst. 2 vyhlášky č. 376/2011 Sb. mu **mění podmínky úhrady ze zdravotního pojištění takto:**

P: Přípravek je hrazen 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).

5. léčivý přípravek:

kód SÚKL:

název:

doplňek názvu:

0246611

APIXABAN STADA

5MG TBL FLM 28

na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. e) a dle ustanovení § 39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění **zařazuje do skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků gatransy a xabany vyšší síly,**

a na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. a) a dle ustanovení § 39c odst. 7 a 8 zákona o veřejném zdravotním pojištění tomuto léčivému přípravku **nemění úhradu ze zdravotního pojištění, která zůstává stanovena ve výši 140,00 Kč.**

a na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. b) a dle ustanovení § 39b odst. 10 písm. b) zákona o veřejném zdravotním a ustanovení § 34 odst. 1 písm. b) a § 34 odst. 2 vyhlášky č. 376/2011 Sb. mu **mění podmínky úhrady ze zdravotního pojištění takto:**

P: Přípravek je hrazen 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).

6. léčivý přípravek:

kód SÚKL: název:
0246614 APIXABAN STADA

doplňk názvu:
5MG TBL FLM 60

na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. e) a dle ustanovení § 39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění **zařazuje do skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků gatransy a xabany vyšší síly,**

a na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. a) a dle ustanovení § 39c odst. 7 a 8 zákona o veřejném zdravotním pojištění tomuto léčivému přípravku **nemění úhradu ze zdravotního pojištění, která zůstává stanovena ve výši 300,00 Kč.**

a na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. b) a dle ustanovení § 39b odst. 10 písm. b) zákona o veřejném zdravotním a ustanovení § 34 odst. 1 písm. b) a § 34 odst. 2 vyhlášky č. 376/2011 Sb. mu **mění podmínky úhrady ze zdravotního pojištění takto:**

P: Přípravek je hrazen 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

Dne 24. 10. 2025 byla Ústavu doručena žádost účastníka řízení

STADA Arzneimittel AG,

IČ: HRB71290

Stadastrasse 2-18, 61118 Bad Vilbel,

Spolková republika Německo

Zastoupena:

STADA PHARMA CZ s.r.o.,

IČ: 61063037

Siemensova 2717/4, 15500 Praha 13

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

kód SÚKL:	název:	doplňk názvu:
0246600	APIXABAN STADA	2,5MG TBL FLM 168
0246596	APIXABAN STADA	2,5MG TBL FLM 20
0246598	APIXABAN STADA	2,5MG TBL FLM 60
0246616	APIXABAN STADA	5MG TBL FLM 168
0246611	APIXABAN STADA	5MG TBL FLM 28

Doručením žádosti bylo zahájeno správní řízení o změně výše a podmínek úhrady ze zdravotního pojištění léčivých přípravků, které Ústav vede pod sp. zn. SUKLS438854/2025.

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

V této lhůtě Ústav neobdržel žádná podání účastníků řízení.

Dne 19. 11. 2025 Ústav vydal hodnotící zprávu, č. j. sukl477060/2025, ukončil shromažďování podkladů pro rozhodnutí a o této skutečnosti informoval všechny účastníky řízení prostřednictvím sdělení o ukončení zjišťování podkladů, č. j. sukl477097/2025, ze dne 19. 11. 2025. Současně byli účastníci řízení informováni, že v souladu s ustanovením § 39g odst. 5 zákona o veřejném zdravotním pojištění jsou oprávněni vyjádřit se k podkladům pro rozhodnutí ve lhůtě 10 dnů ode dne doručení předmětného sdělení.

V této lhůtě Ústav neobdržel žádná podání účastníků řízení.

Ústav shromáždil pro rozhodnutí zejména tyto podklady:

1. SPC léčivých přípravků APIXABAN STADA. *Přehled léčiv. Státní ústav pro kontrolu léčiv.* cit. 3. 11. 2025. https://prehledy.sukl.cz/prehled_leciv.html#/
2. Rozhodnutí v revizním správním řízení referenční skupiny č. 13/2 a skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných přípravků gatransy a xabany vyšší síly, vedené pod sp. zn. SUKLS215786/2013, které nabylo právní moci v části základní úhrady RS 13/2 dne 14. 4. 2020, v části další zvýšené úhrady RS 13/2 a v části základní úhrady pro skupinu gatransů a xabanů vyšší síly dne 13. 1. 2022.
3. Fiala M et al. Doporučení ESC pro diagnostiku a léčbu fibrilace síní, 2020. Souhrn dokumentu připravený Českou kardiologickou společností, Cor et Vasa, 2021. Dostupné z: <https://e-corevasa.cz/pdfs/cor/2021/02/01.pdf>
4. 2020 ESC Guidelines for the diagnosis and management of atrial fibrillation developed in collaboration with the European Association for Cardio-Thoracic Surgery (EACTS) The Task Force for the diagnosis and management of atrial fibrillation of the European Society of Cardiology (ESC), European Heart Journal, 2020. Dostupné z: <https://www.escardio.org/static-file/Escardio/Guidelines/Documents/ehaa612.pdf>
5. Táborský M et al. Doporučené diagnostické a terapeutické postupy pro všeobecné praktické lékaře FIBRILACE SÍNÍ, Novelizace, 2021. Dostupné z: <https://www.svl.cz/svl-docs/doporucene-postupy/33/fibrilace-sini-2021.pdf>
6. Hirmerová J et al. Doporučený postup České angiologické společnosti ČLS JEP AKUTNÍ ŽILNÍ TROMBÓZA: aktualizace, 2020. Dostupné z: https://www.angiology.cz/Angiology/media/system/guidelines/DP_CAS_akutni_zilni_tromboza_2020.pdf
7. Rokyta R et al. Doporučené postupy Evropské kardiologické společnosti (ESC) pro diagnostiku a léčbu akutní plicní embolie, verze 2019. Stručný přehled vypracovaný Českou kardiologickou společností, Cor et Vasa, 2019. Dostupné z: <https://e-corevasa.cz/pdfs/cor/2020/02/03.pdf>
8. Kakkos SK et al. European Society for Vascular Surgery (ESVS) 2021 Clinical Practice Guidelines on the Management of Venous Thrombosis, European Journal of Vascular and Endovascular Surgery, 2021. Dostupné z: <https://esvs.org/wp-content/uploads/2021/08/Venous-thrombosis-guidelines-2021-1.pdf>
9. WHO ATC/DDD index. Dostupné z: https://www.whocc.no/atc_ddd_index/
10. 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.
11. Rozhodnutí ve správním řízení o zkrácené revizi úhrad léčivých přípravků zařazených do skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků gatransy a xabany vyšší síly, vedené Ústavem pod sp. zn. SUKLS163718/2024 ze dne 7. 2. 2025, které je předběžně vykonatelné od 1. 4. 2025.

12. Rozhodnutí ve správním řízení o změně výše a podmínek úhrady ze zdravotního pojištění léčivých přípravků PRADAXA, vedeném Ústavem pod sp. zn. SUKLS265424/2023 ze dne 25. 7. 2024, které nabylo právní moci dne 15. 8. 2024. Státní ústav pro kontrolu léčiv. cit. 26. 9. 2025. <https://sukl.gov.cz/modules/procedures/>

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

HODNOCENÍ KLINICKÉHO PŘÍNOSU

Charakteristika léčivých přípravků

Apixaban je perorální, reverzibilní, přímý a vysoce selektivní inhibitor aktivního místa faktoru Xa. Apixaban nemá přímé účinky na agregaci destiček, ale nepřímo inhibuje agregaci destiček indukovanou trombinem. Inhibicí faktoru Xa zabraňuje apixaban tvorbě trombinu a vzniku trombu. [1]

Apixaban spolu s dabigatranem, rivaroxabanem a edoxabanem patří do skupiny antikoagulačních léčiv, která jsou označována jako přímo působící antikoagulancia (DOAC) nebo nová perorální antikoagulancia (NOAC).

Indikace a cílová populace posuzované v tomto správním řízení

Posuzované léčivé přípravky APIXABAN STADA, kódy SÚKL 0246596 a 0246598 s obsahem apixabanu o síle 2,5 mg jsou v současné době hrazeny z prostředků veřejného zdravotního pojištění v následujících indikacích:

1. Primární prevence žilních tromboembolických příhod u dospělých pacientů, kteří podstoupili elektivní totální náhradu kyčelního nebo kolenního kloubu (základní úhrada v rámci referenční skupiny č. 13/2, bez preskripčního omezení).
2. Primární a sekundární prevence cévní mozkové příhody (CMP) a systémové embolie (SE) u dospělých pacientů s nevalvulární fibrilací síní (NVFS) indikovaných k antikoagulační léčbě (další zvýšená úhrada v rámci referenční skupiny č. 13/2).
3. Léčba a sekundární prevence hluboké žilní trombózy (HŽT) nebo plicní embolie (PE) (další zvýšená úhrada v rámci referenční skupiny č. 13/2).

Posuzované léčivé přípravky APIXABAN STADA, kód SÚKL 0246600 s obsahem apixabanu o síle 2,5 mg a léčivé přípravky APIXABAN STADA, kódy SÚKL 0246616, 0246611 a 0246614 s obsahem apixabanu o síle 5 mg jsou v současné době hrazeny z prostředků veřejného zdravotního pojištění v následujících indikacích:

1. Primární a sekundární prevence CMP a SE u dospělých pacientů s NVFS indikovaných k antikoagulační léčbě
2. Léčba a sekundární prevence HŽT nebo PE.

V indikacích fibrilace síní (FS) a HŽT a PE mohou léčivé přípravky APIXABAN STADA předepisovat tito odborní lékaři: E/INT, NEU, KAR, HEM, ORT, CHI, GER, PNE, ONK

Žadatel nově požaduje zrušení preskripčního omezení pro všechny posuzované léčivé přípravky.

Postavení posuzovaných léčivých přípravků v klinické praxi

Charakteristika onemocnění

Indikace prevence CMP a SE u dospělých pacientů s NVFS

FS je nejčastější setrvalou arytmií u dospělých osob. Současná prevalence FS se v dospělé populaci odhaduje mezi 2-4 % a očekává se více než dvojnásobný vzestup v důsledku delšího dožívání a intenzivnějšího vyhledávání nediagnostikované FS. Symptomy způsobené FS jsou velice různorodé a zahrnují palpitace, únavu, nevykonnost, pocení, oprese na hrudi, závratě, poruchy spánku atd. Udává se, že 50–87 % pacientů nemusí zpočátku vnímat žádné symptomy [3-5]. FS významným způsobem zvyšuje morbiditu a mortalitu postižených pacientů.

Důsledek FS	Četnost u FS	Mechanismus
Úmrtí	1,5-3,5x zvýšení	Zvýšená mortalita v důsledku srdečního selhání, komorbidit, CMP
Cévní mozková příhoda	20–30 % všech iCMP, 10 % kryptogenních CMP	Kardioembolické nebo v důsledku vaskulárních ateromů
Dysfunkce LK/srdeční selhání	20–30 % pacientů s FS	Zvýšená frekvence a nepravidelné kontrakce komor, základní příčina FS
Kognitivní zhoršení/ vaskulární demence	HR 1,4/1,6 (bez ohledu na anamnézu CMP)	Léze v bílé hmotě mozkové, zánět, hypoperfuze, mikroembolismus
Deprese	16–20 % pacientů (včetně sebevražedných úvah)	Závažné symptomy a snížení kvality života, nežádoucí účinky léků
Snížená kvalita života	> 60 % pacientů	Závislá na zátěži FS, komorbiditách, psychologickém fungování, medikaci, stresový osobnostní typ
Hospitalizace	10–40 % roční podíl	Léčba pro srdeční selhání nebo symptomů souvisejích s FS a komplikací souvisejících s léčbou

Tromboembolická nemoc (TEN), zahrnující HŽT a PE, je jednou z hlavních příčin úmrtí ve vyspělých zemích a vysoký sklon k recidívám. Akutní žilní trombóza je závažné kardiovaskulární onemocnění, s možností asymptomatického nebo i fatálního průběhu. Plicní embolizace je nejzávažnější komplikací akutního stadia žilní trombózy. HŽT je multikauzální onemocnění, k němuž dochází na základě interakce genetických faktorů a vlivů prostředí [6].

Pacienti s FS jsou vždy v riziku tvorby trombu, proto důležitou roli v primární i sekundární prevenci embolizace do CNS hraje antikoagulační léčba. Aktuální klinická doporučení potvrzují postavení DOACs v první linii léčby FS [3-5].

```

graph TD
    A[Pacient s fibrilací síní indikovaný k perorální antikoagulační léčbě] --> B{Pacient s FS s mechanickou chlopní protézou nebo se střední až závažnou mitrální stenózou?}
    B -- Ne --> C[Krok 1: Identifikace nízkorizikového pacienta]
    B -- Ano --> D[VKA s vysokým časem v terapeutickém rozmezí (TTR)  
(cílové INR závisí na typu chlopního postižení či náhrady)]
    C --> E{Nízké riziko CMP?  
(skóre CHA2DS2-VASc: 0 u mužů nebo 1 u žen)}
    E -- Ne --> F[Krok 2  
Zvažte prevenci CMP (OAC) u všech pacientů s FS a CHA2DS2-VASc > 1 (muži) nebo > 2 (ženy)  
Určete modifikovatelné nízké faktory krvácení u všech pacientů s FS. Vypočítejte skóre HAS-BLED.  
Při HAS-BLED ≥ 3 určete modifikovatelné rizikové faktory krvácení a objednejte pacienta k pravidelným kontrolám a sledování. Vysoké riziko krvácení není důvodem k nenasazení OAC.]
    E -- Ano --> G[Žádná antitrombotická léčba]
    F --> H{CHA2DS2-VASc  
= 1 (muži) nebo = 2 (ženy)      ≥ 2 (muži) nebo ≥ 3 (ženy)}
    H -- "OAC by se měla zvážit (třída IIa)" --> I[Krok 3: Nasadte NOAC (nebo VKA s vysokým časem v terapeutickém rozmezí). NOAC se doporučují jako léky první volby v antikoagulační terapii.]
    H -- "OAC se doporučuje (třída IA)" --> I
    
```

Obr. 4 – „A“ – Antikoagulace/prevence CMP: postup složený ze tří kroků. FS – fibrilace síní; INR – mezinárodní normalizovaný poměr; NOAC – perorální antikoagulancia nezávislá na vitamínu K; OAC – perorální antikoagulancia; VKA – antagonisté vitamínu K.

Indikace hluboká žilní trombóza a plicní embolie

Antikoagulační léčbu HŽT lze rozdělit do tří fází [6,8]:

- počáteční fáze (do 10 dnů), jejímž účelem je rychlé zahájení antikoagulační léčby s cílem zabránit progresi HŽT a PE a dislokaci trombu;
- dlouhodobá léčba (první tři měsíce) účelem je snížit riziko časně recidivy TEN;
- prodloužená fáze léčby (po třech měsících, bez plánovaného data ukončení léčby) se specifickým cílem snížit dlouhodobé riziko rekurence TEN.

Klíčovou léčebnou strategií TEN je antitrombotická léčba, ve které zásadní roli hrají DOACs, která jsou z důvodu lepšího bezpečnostního profilu preferovanou volbou před antagonisty vitamínu K. Pilířem léčby HŽT jsou ve většině případů antikoagulanty, pravidlem je chůze s kompresní punčochou [6,8].

- Iniciální fáze: nízkomolekulární heparin (LMWH), případně rivaroxaban či apixaban.
- Dlouhodobá fáze (3–6 měsíců trvající): warfarin nebo DOAC, eventuálně (a to zejména u nemocných s malignitou) LMWH.
- Extendovaná (časově neohrazená) antikoagulační léčba je vhodná po pečlivé úvaze u nemocných s vysokým rizikem recidivy tromboembolie, nemají-li vysoké riziko krvácení. Lze použít warfarin či některý z DOAC (v plné či redukované dávce), sulodexid, případně kyselinu acetylsalicylovou.

Obr. Doporučení pro typ a délku antikoagulace po plicní embolii u pacientů bez nádorového onemocnění [7]

Doporučení pro typ a délku antikoagulace po plicní embolii u pacientů bez nádorového onemocnění		
Doporučení	Třída ^a	Úroveň ^b
U všech pacientů s PE je doporučena antikoagulace ≥ 3 měsíce.	I	A
Pacienti, u kterých je doporučeno ukončit antikoagulaci po 3 měsících		
U pacientů po první PE/VTE, která vznikla za přítomnosti velkého přechodného/reverzibilního rizikového faktoru, je doporučeno antikoagulaci po 3 měsících ukončit.	I	B
Pacienti, u kterých je doporučeno prodloužení antikoagulace na dobu delší než 3 měsíce		
Dlouhodobá antikoagulace je doporučena při rekurentní VTE (tj. alespoň při jedné předchozí epizodě PE nebo HŽT), která nebyla vyvolána velkým přechodným nebo reverzibilním rizikovým faktorem.	I	B
Dlouhodobá antikoagulace VKA je doporučena u pacientů s antifosfolipidovým syndromem.	I	B
Pacienti, u kterých by mělo být zváženo prodloužení antikoagulace na dobu delší než 3 měsíce^{cd}		
Antikoagulace prodloužená na dobu neurčitou by měla být zvážena u pacientů s první epizodou PE při absenci rizikového faktoru.	IIa	A
Antikoagulace prodloužená na dobu neurčitou by měla být zvážena u pacientů s první epizodou PE s perzistujícím rizikovým faktorem jiným než antifosfolipidovým syndromem.	IIa	C
Antikoagulace prodloužená na dobu neurčitou by měla být zvážena u pacientů s první epizodou PE za přítomnosti malého přechodného nebo reverzibilního rizikového faktoru.	IIa	C
Dávkování NOAC při prodloužené antikoagulaci^e		
Pokud je rozhodnuto o prodloužené antikoagulaci u pacienta po PE bez nádorového onemocnění, měla by po šestiměsíční terapeutické antikoagulaci být zvážena redukováná dávka apixabanu (2,5 mg 2x denně) nebo rivaroxabanu (10 mg 1x denně).	IIa	A
Prodloužená léčba alternativními antitrombotiky		
U pacientů, kteří odmítají nebo netolerují jakoukoliv formu antikoagulace, může být zvážena kyselina acetylsalicylová nebo sulodexid k prodloužené profylaxi VTE.	IIb	B

Pokračování na další straně

Doporučení pro typ a délku antikoagulace po plicní embolii u pacientů bez nádorového onemocnění (dokončení)

Sledování antikoagulovaných pacientů

Při prodloužené antikoagulaci je doporučeno v pravidelných intervalech kontrolovat toleranci a adherenci k léčbě, jaterní a renální funkce a riziko krvácení.

I

C

Identifikace relevantních komparátorů

Z pohledu hodnocení není relevantní.

Hodnocení účinnosti a bezpečnosti posuzovaných léčivých přípravků

Komparativní účinnost a bezpečnost

Z pohledu hodnocení není relevantní.

Údaje z klinické praxe

Z pohledu hodnocení není relevantní.

Limitace klinické evidence

Z pohledu hodnocení není relevantní.

Posouzení inovativnosti

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

Závěr k terapeutické zaměnitelnosti

Stanovení referenční indikace

Referenční skupina č. 13/2:

Základní úhrada: prevence žilních tromboembolií u dospělých pacientů podstupujících elektivní operativní totální náhradu velkých kloubů (koleno, kyčel).

Další zvýšená úhrada: prevence cévní mozkové příhody a systémové embolie u dospělých pacientů s nevalvulární fibrilací síní.

Skupina v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků gatransy a xabany vyšší síly:

Základní úhrada: prevence cévní mozkové příhody a systémové embolie u dospělých pacientů s nevalvulární fibrilací síní.

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

V návaznosti na provedené hodnocení posuzovaných léčivých přípravků Ústav konstatuje, že přípravky APIXABAN STADA, kódy SÚKL 0246596 a 0246598 svými vlastnostmi odpovídají referenční skupině č. 13/2 – léčiva k terapii nebo k profylaxi tromboembolických onemocnění, perorální - přímé inhibitory faktoru Xa a trombinu, a proto posuzované léčivé přípravky do této skupiny zařazuje.

V návaznosti na provedené hodnocení posuzovaných léčivých přípravků Ústav konstatuje, že přípravky APIXABAN STADA, kódy SÚKL 0246600, 0246616, 0246611 a 0246614 svými vlastnostmi odpovídají skupině v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků gatransy a xabany vyšší síly, a proto posuzované léčivé přípravky do této skupiny zařazuje.

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

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

Stanovení obvyklé denní terapeutické dávky (ODTD)

Návrh žadatele - neuvádí

Posouzení Ústavu

Základní úhrada referenční skupiny č. 13/2

ODTD léčivé látky apixaban byla stanovena v předchozí revizi úhrad sp. zn. SUKLS215786/2013 [2] dle ustanovení § 15 odst. 2 písm. b) vyhlášky č. 376/2011 Sb. na základě doporučeného dávkování uvedeného v SPC. ODTD byla stanovena 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.

Referenční skupina	Léčivá látka	ATC	ODTD	Frekvence dávkování	DDD dle WHO [9]	Doporučené dávkování dle SPC [1]
13/2	rivaroxaban	B01AF01	10,0000 mg	1x denně	20 mg	1x denně 10 mg
	apixaban	B01AF02	5,0000 mg	2x denně	10 mg	2x denně 1 tableta po 2,5 mg
	dabigatran	B01AE07	220,0000 mg	1x denně	300 mg	1x denně 2 tobolky po 110 mg

Základní úhrada skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných přípravků gatrany a xabany vyšší síly

ODTD léčivé látky apixaban byla stanovena v předchozí revizi úhrad sp. zn. SUKLS215786/2013 [2] dle ustanovení § 15 odst. 2 písm. a) vyhlášky č. 376/2011 Sb. na základě definované denní dávky (DDD) stanovené WHO. ODTD byla stanovena v referenční indikaci prevence CMP a SE u dospělých pacientů s NVFS.

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

Léčivá látka	ATC	ODTD	Frekvence dávkování	DDD dle WHO [9]	Doporučené dávkování dle SPC [1]
rivaroxaban	B01AF01	20,0000 mg	1x denně	20 mg	1x denně 20 mg
apixaban	B01AF02	10,0000 mg	2x denně	10 mg	2x denně 1 tableta po 5 mg
edoxaban	B01AF03	60,0000 mg	1x denně	60	1x denně 60 mg
dabigatran	B01AE07	300,0000 mg	2x denně	300 mg	2x denně 1 tobolka po 150 mg

Další zvýšená úhrada referenční skupiny č. 13/2

ODTD léčivé látky apixaban o síle 2,5 mg pro další zvýšenou úhradu byla stanovena v předchozí revizi úhrad sp. zn. SUKLS215786/2013 [2] dle ustanovení § 15 odst. 2 písm. a) vyhlášky č. 376/2011 Sb. na základě DDD definované WHO. ODTD byla stanovena v referenční indikaci prevence CMP a SE u dospělých pacientů s NVFS.

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

Referenční skupina	Léčivá látka	ATC	ODTD	Frekvence dávkování	DDD dle WHO [9]	Doporučené dávkování dle SPC [1]
13/2	apixaban	B01AF02	10,0000 mg	2x denně	10 mg	2x denně 1 tableta po 5 mg
	dabigatran	B01AE07	300,0000 mg	2x denně	300 mg	2x denně 1 tobolka po 150 mg

Identifikace populace pro stanovení zvýšené úhrady, ev. bonifikace

Žadatel pro LP APIXABAN STADA, kódy SÚKL 0246596 a 0246598 zařazené do referenční skupiny č. 13/2 zachoval další zvýšenou úhradu v indikaci prevence CMP a SE u dospělých pacientů s NVFS indikovaných k antikoagulační léčbě a pro léčbu a sekundární prevenci HŽT nebo PE.

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

Ústav v souladu s ustanovením § 39b odst. 11 zákona o veřejném zdravotním pojištění identifikoval skupinu pacientů, pro kterou je stanovení jedné další zvýšené úhrady vhodné.

Ústav navrhuje zachovat LP APIXABAN STADA, kódy SÚKL 0246596 a 0246598 s obsahem apixaban o síle 2,5 mg jednu další úhradu pro tyto indikace:

- 1) prevence CMP a SE u dospělých pacientů s NVFS
- 2) léčba HŽT a PE a prevence rekurence HŽT a PE u dospělých pacientů.

Léčivé přípravky s obsahem dabigatranu o síle 110 mg a apixabanu o síle 2,5 mg se od ostatních přípravků z referenční skupiny č. 13/2 odlišují tím, že jsou registrovány a dle odborných podkladů doporučeny nejen v indikaci operace velkých kloubů, ale také v indikacích NVFS a HŽT a PE [3-8]. Ústav proto navrhuje v souladu s návrhem žadatele zachovat léčivým přípravkům APIXABAN STADA, kódy SÚKL 0246596 a 0246598 v předemných indikacích (NVFS, HŽT a PE) jednu další zvýšenou úhradu.

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

Léčivá látka apixaban není vzhledem ke své charakteristice a způsobu použití zařazena do žádné skupiny přílohy č. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění.

STANOVENÍ MAXIMÁLNÍ CENY

Léčivé přípravky jsou regulovány maximální cenou. Změna maximální ceny není předmětem tohoto správního řízení.

STANOVENÍ VÝŠE ÚHRADY

Základní úhrada

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

Referenční skupina č. 13/2

Základní úhrada byla pro referenční skupinu č. 13/2 - léčiva k terapii nebo k profylaxi tromboembolických onemocnění, perorální - přímé inhibitory faktoru Xa a trombinu stanovena (zafixována) v revizním správním řízení vedeném Ústavem pod sp. zn. SUKLS163756/2024 [10]. Rozhodnutí v tomto správním řízení je předběžně vykonatelné ode dne 1. 4. 2025 a základní úhrada byla pro předmětnou referenční skupinu stanovena takto:

Základní úhrada: 7,3333 Kč za ODTD

Podrobný postup stanovení základní úhrady je blíže popsán ve výše uvedeném rozhodnutí, které je součástí spisu. [10]

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

Základní úhrada za jednotku lékové formy – **apibaxan** (ODTD 5,0000 mg)

Frekvence dávkování: 2x denně

Interval: od 1,25 mg do 5 mg

5 mg (ODTD) 7,3333 Kč

2,5 mg (výchozí pro ODTD) 3,6667 Kč (7,3333 Kč/2)

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

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

Kód SÚKL	Název	Doplňk názu	Návrh žadatele: JUHR1 (Kč)	Stanovisko Ústavu: JUHR1 (Kč)	UHR1 v SCAU (Kč)
0246596	APIXABAN STADA	2,5MG TBL FLM 20	73,33	73,33	111,47
0246598	APIXABAN STADA	2,5MG TBL FLM 60	220,00	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.

Skupina v zásadě terapeuticky zaměnitelných přípravků gatrany a xabany vyšší síly

Základní úhrada byla pro skupinu v zásadě terapeuticky zaměnitelných přípravků gatrany a xabany vyšší síly stanovena (zafixována) v revizním správním řízení vedeném Ústavem pod sp. zn. SUKLS163718/2024 [11]. Rozhodnutí v tomto správním řízení je předběžně vykonatelné ode dne 1. 4. 2025 a základní úhrada byla pro předmětnou skupinu v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků stanovena takto:

Základní úhrada: 10,0000 Kč za ODTD

Podrobný postup stanovení základní úhrady je blíže popsán ve výše uvedeném rozhodnutí, které je součástí spisu. [11]

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

Základní úhrada za jednotku lékové formy – **apixaban** (ODTD 10,0000 mg)

Frekvence dávkování: 2x denně

Interval: od 2,5 mg do 10 mg

10 mg (ODTD)	10,0000 Kč
5 mg (výchozí pro ODTD)	5,0000 Kč (10,0000 Kč/2)
2,5 mg	2,5000 Kč (5,0000 Kč/5*2,5)

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

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

Kód SÚKL	Název	Doplňk názu	Návrh žadatele: JUHR (Kč)	Stanovisko Ústavu: JUHR (Kč)	UHR v SCAU (Kč)
0246600	APIXABAN STADA	2,5MG TBL FLM 168	420,00	420,00	635,04
0246616	APIXABAN STADA	5MG TBL FLM 168	840,00	840,00	1 270,08
0246611	APIXABAN STADA	5MG TBL FLM 28	140,00	140,00	211,68
0246614	APIXABAN STADA	5MG TBL FLM 60	300,00	300,00	453,60

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.

Jedna další zvýšená úhrada

Ústav stanovil jednu další zvýšenou úhradu v souladu s ustanovením § 39c odst. 7 a 8 zákona o veřejném zdravotním pojištění podle základní úhrady fixované v rámci zkrácené revize úhrad. Pro stanovení další zvýšené úhrady použil Ústav další zvýšenou úhradu stanovenou v rámci zkrácené revize úhrad.

Jedna další zvýšená úhrada byla pro referenční skupinu č. 13/2 - léčiva k terapii nebo k profylaxi tromboembolických onemocnění, perorální - přímé inhibitory faktoru Xa a trombinu stanovena (zafixována) v revizním správním řízení vedeném Ústavem pod sp. zn. SUKLS163756/2024 [10]. Rozhodnutí v tomto správním řízení je předběžně vykonatelné ode dne 1. 4. 2025 a další zvýšená úhrada byla pro předmětnou referenční skupinu stanovena takto:

Jedna další zvýšená úhrada: 10,0000 Kč za ODTD

Podrobný postup stanovení zvýšené úhrady je blíže popsán ve výše uvedeném rozhodnutí, které je součástí spisu. [10]

Jedna 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 – **apibaxan** (ODTD 10,0000 mg)

Frekvence dávkování: 2x denně

Interval: od 2,5 mg do 10 mg

10 mg (ODTD)	10,0000 Kč
5 mg (výchozí pro ODTD)	5,0000 (10,0000 Kč/2)
2,5 mg	2,5000 Kč (5,0000 Kč/5*2,5)

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

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

Kód SÚKL	Název	Doplňková název	Návrh žadatele: JUHR2 (Kč)	Stanovisko Ústavu: JUHR2 (Kč)	UHR2 v SCAU (Kč)
0246596	APIXABAN STADA	2,5MG TBL FLM 20	50,00	50,00	76,01
0246598	APIXABAN STADA	2,5MG TBL FLM 60	150,00	150,00	228,02

Informativní přepočítání úhrady na hodnotu publikovanou v Seznamu cen a úhrad je provedeno dle vzorce „UHR LP = [JUHR LP x sazba + NÁPOČET / (počet ODTD v balení ref. LP / počet ODTD v balení LP)] x DPH“ ze stanoviska Ministerstva zdravotnictví č. j. MZDR73123/2011 vydaného dne 9. 11. 2011.

HODNOCENÍ NÁKLADOVÉ EFEKTIVITY A DOPADU NA ROZPOČET

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

PODMÍNKY ÚHRADY

Žadatelem navrhované podmínky úhrady

Žadatel navrhl předmětným léčivým přípravkům zrušit preskripční omezení a zachovat stávající znění indikačního omezení.

Ústavem navrhované podmínky úhrady

Podmínky základní úhrady LP APIXABAN STADA zařazených do referenční skupiny č. 13/2

Dle ustanovení § 39b odst. 10 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění a ustanovení § 34 odst. 1 písm. b) a § 34 odst. 2 vyhlášky č. 376/2011 Sb. Ústav stanovil posuzovaným léčivým přípravkům 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.

Podmínky základní úhrady LP APIXABAN STADA zařazených do skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných přípravků gatransy a xabansy vyšší síly

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

P: Přípravek je hrazen 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).

Podmínky jedné další zvýšené úhrady LP APIXABAN STADA zařazených do referenční skupiny č. 13/2

Dle ustanovení § 39b odst. 10 písm. b) zákona o veřejném zdravotním pojištění a ustanovení § 34 odst. 1 písm. b) a § 34 odst. 2 a § 35 vyhlášky č. 376/2011 Sb. Ústav stanovil posuzovaným léčivým přípravkům tyto podmínky další zvýšené úhrady:

V

P: Přípravek je hrazen 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 podmínek úhrady

Ústav v souladu s návrhem žadatele zrušil preskripční omezení posuzovaných léčivých přípravků. Ústav na základě odborného hodnocení dospěl k závěru, že zrušení preskripčního omezení posuzovaných léčivých přípravků neohroží bezpečnost léčby těmito přípravky, pokud budou předepisovány i praktickými lékaři. Uvolnění preskripce na praktické lékaře, resp. zrušení preskripčního omezení bylo podpořeno kladným vyjádřením odborných společností – Českou neurologickou společností, Českou kardiologickou společností, Českou společností pro aterosklerózu a Českou internistickou společností ČLS JEP ve správním řízení sp. zn. SUKLS265424/2023 s LP PRADAXA [12], které jsou s LP APIXABAN STADA v zásadě terapeuticky zaměnitelné.

Ústav dále dodává, že indikační omezení posuzovaných léčivých přípravků v souladu s návrhem žadatele ponechává (pro základní úhradu i jednu další zvýšenou úhradu) ve stávajícím znění, s odkazem na hodnocení v předchozí revizi úhrad referenční skupiny č. 13/2 a skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných přípravků s obsahem gatranů a xabanů vyšší síly [2].

K výroku 1.

Ústav léčivý přípravek:

<i>kód SÚKL:</i>	<i>název:</i>	<i>doplňek názvu:</i>
0246600	APIXABAN STADA	2,5MG TBL FLM 168

na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. e) a dle ustanovení § 39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění **zařadil do skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků gatranů a xabanů vyšší síly.**

Ústav v probíhajícím správním řízení posoudil terapeutickou zaměnitelnost, bezpečnost a klinické využití posuzovaného léčivého přípravku v souladu s ustanovením § 39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění. Ústav konstatuje, že léčivý přípravek odpovídá skupině v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků gatranů a xabanů vyšší síly, proto uvedený léčivý přípravek do této skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků zařadil.

Ústav výše uvedenému léčivému přípravku na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. a) a dle ustanovení § 39c odst. 7 a 8 o veřejném zdravotním pojištění **nezměnil úhradu ze zdravotního pojištění, která zůstává stanovena ve výši 420,00 Kč.**

Jak je uvedeno v části „Základní úhrada“ tohoto rozhodnutí, a to na základě skutečností uvedených tamtéž, byla stanovena výše úhrady za jednotku lékové formy. Výše úhrady za balení léčivého přípravku byla stanovena jako součin úhrady za jednotku lékové formy a počtu jednotek lékové formy v balení. Výsledná úhrada byla zaokrouhlena na dvě desetinná místa.

Ústavem stanovená výše úhrady uvedeného léčivého přípravku (420,00 Kč) je stejná jako návrh žadatele (420,00 Kč) a pro výši úhrady tohoto přípravku je rozhodné stanovisko Ústavu.

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

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

K výroku 2.

Ústav **léčivý přípravek:**

kód SÚKL:	název:	doplňk názvu:
0246596	APIXABAN STADA	2,5MG TBL FLM 20

2a)

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 probíhající správě posoudil terapeutickou zaměnitelnost, bezpečnost a klinické využití posuzovaného léčivého přípravku v souladu s ustanovením § 39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění. Konstatuje, že léčivý přípravek svými vlastnostmi (viz část „Závěr k terapeutické zaměnitelnosti“) odpovídá skupině léčivých přípravků v zásadě terapeuticky zaměnitelných s obdobnou nebo blízkou účinností a bezpečností a s obdobným klinickým využitím – referenční skupina č. 13/2 - léčiva k terapii nebo k profylaxi tromboembolických onemocnění, perorální - přímé inhibitory faktoru Xa a trombinu, tak jak je stanovena vyhláškou č. 384/2007 Sb., a proto uvedený přípravek do referenční skupiny č. 13/2 zařadil.

Ústav výše uvedenému léčivému přípravku na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. a) a dle ustanovení § 39c odst. 7 a 8 zákona o veřejném zdravotním pojištění **nezměnil úhradu ze zdravotního pojištění, která zůstává stanovena ve výši 73,33 Kč.**

Jak je uvedeno v části „Základní úhrada“ tohoto rozhodnutí, a to na základě skutečností uvedených tamtéž, byla stanovena výše úhrady za jednotku lékové formy. Výše úhrady za balení léčivého přípravku byla stanovena jako součin úhrady za jednotku lékové formy a počtu jednotek lékové formy v balení. Výsledná úhrada byla zaokrouhlena na dvě desetinná místa.

Ústavem stanovená výše úhrady uvedeného léčivého přípravku (73,33 Kč) je stejná jako návrh žadatele (73,33 Kč) a pro výši úhrady tohoto přípravku je rozhodné stanovisko Ústavu.

Ústav výše uvedenému léčivému přípravku na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. b) a dle ustanovení § 39b odst. 10 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění a ustanovení § 34 odst. 1 písm. b) a § 34 odst. 2 vyhlášky č. 376/2011 Sb. **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.

2b)

Ústav výše uvedenému léčivému přípravku 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 **nezměnil jednu další zvýšenou úhradu ze zdravotního pojištění, která zůstává stanovena ve výši 50,00 Kč.**

Jak je uvedeno v části „Další zvýšená úhrada“ tohoto rozhodnutí, a to na základě skutečností uvedených tamtéž, byla stanovena výše úhrady za jednotku lékové formy. Výše úhrady za balení léčivého přípravku byla stanovena jako součin úhrady za jednotku lékové formy a počtu jednotek lékové formy v balení. Výsledná úhrada byla zaokrouhlena na dvě desetinná místa.

Ústavem stanovená výše jedné další zvýšené úhrady uvedeného léčivého přípravku (50,00 Kč) je stejná jako návrh žadatele (50,00 Kč) a pro výši jedné další zvýšené úhrady tohoto přípravku je rozhodné stanovisko Ústavu.

Ústav výše uvedenému léčivému přípravku na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. b) a dle ustanovení § 39b odst. 10 písm. b) zákona o veřejném zdravotním pojištění a ustanovení § 34 odst. 1 písm. b) a § 34 odst. 2 a § 35 vyhlášky č. 376/2011 Sb. **změnil podmínky jedné další zvýšené úhrady ze zdravotního pojištění takto:**

V

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

K výroku 3.

Ústav **léčivý přípravek:**

kód SÚKL: název:
0246598 APIXABAN STADA

doplňek názvu:
2,5MG TBL FLM 60

3a)

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 probíhající správě posoudil terapeutickou zaměnitelnost, bezpečnost a klinické využití posuzovaného léčivého přípravku v souladu s ustanovením § 39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění. Konstatuje, že léčivý přípravek svými vlastnostmi (viz část „Závěr k terapeutické zaměnitelnosti“) odpovídá skupině léčivých přípravků v zásadě terapeuticky zaměnitelných s obdobnou nebo blízkou účinností a bezpečností a s obdobným klinickým využitím – referenční skupina č. 13/2 - léčiva k terapii nebo k profylaxi tromboembolických onemocnění, perorální - přímé inhibitory faktoru Xa a trombinu, tak jak je stanovena vyhláškou č. 384/2007 Sb., a proto uvedený přípravek do referenční skupiny č. 13/2 zařadil.

Ústav výše uvedenému léčivému přípravku na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. a) a dle ustanovení § 39c odst. 7 a 8 zákona o veřejném zdravotním pojištění **nezměnil úhradu ze zdravotního pojištění, která zůstává stanovena ve výši 220,00 Kč.**

Jak je uvedeno v části „Základní úhrada“ tohoto rozhodnutí, a to na základě skutečností uvedených tamtéž, byla stanovena výše úhrady za jednotku lékové formy. Výše úhrady za balení léčivého přípravku byla stanovena jako součin úhrady za jednotku lékové formy a počtu jednotek lékové formy v balení. Výsledná úhrada byla zaokrouhlena na dvě desetinná místa.

Ústavem stanovená výše úhrady uvedeného léčivého přípravku (220,00 Kč) je stejná jako návrh žadatele (220,00 Kč) a pro výši úhrady tohoto přípravku je rozhodné stanovisko Ústavu.

Ústav výše uvedenému léčivému přípravku na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. b) a dle ustanovení § 39b odst. 10 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění a ustanovení § 34 odst. 1 písm. b) a § 34 odst. 2 vyhlášky č. 376/2011 Sb. **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.

3b)

Ústav výše uvedenému léčivému přípravku 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 **nezměnil jednu další zvýšenou úhradu ze zdravotního pojištění, která zůstává stanovena ve výši 150,00 Kč.**

Jak je uvedeno v části „Další zvýšená úhrada“ tohoto rozhodnutí, a to na základě skutečností uvedených tamtéž, byla stanovena výše úhrady za jednotku lékové formy. Výše úhrady za balení léčivého přípravku byla stanovena jako součin úhrady za jednotku lékové formy a počtu jednotek lékové formy v balení. Výsledná úhrada byla zaokrouhlena na dvě desetinná místa.

Ústavem stanovená výše jedné další zvýšené úhrady uvedeného léčivého přípravku (150,00 Kč) je stejná jako návrh žadatele (150,00 Kč) a pro výši jedné další zvýšené úhrady tohoto přípravku je rozhodné stanovisko Ústavu.

Ústav výše uvedenému léčivému přípravku na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. b) a dle ustanovení § 39b odst. 10 písm. b) zákona o veřejném zdravotním pojištění a ustanovení § 34 odst. 1 písm. b) a § 34 odst. 2 a § 35 vyhlášky č. 376/2011 Sb. **změnil podmínky jedné další zvýšené úhrady ze zdravotního pojištění takto:**

V

P: Přípravek je hrazen 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, 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 úhrady“ tohoto dokumentu.

K výroku 4.

Ústav léčivý přípravek:

kód SÚKL: název:
0246616 APIXABAN STADA

doplňek názvu:
5MG TBL FLM 168

na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. e) a dle ustanovení § 39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění **zařadil do skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků gatransy a xabany vyšší síly.**

Ústav v probíhající správě řízení posoudil terapeutickou zaměnitelnost, bezpečnost a klinické využití posuzovaného léčivého přípravku v souladu s ustanovením § 39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění. Ústav konstatuje, že léčivý přípravek odpovídá skupině v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků gatransy a xabany vyšší síly, proto uvedený léčivý přípravek do této skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků zařadil.

Ústav výše uvedenému léčivému přípravku na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. a) a dle ustanovení § 39c odst. 7 a 8 o veřejném zdravotním pojištění **nezměnil úhradu ze zdravotního pojištění, která zůstává stanovena ve výši 840,00 Kč.**

Jak je uvedeno v části „Základní úhrada“ tohoto rozhodnutí, a to na základě skutečností uvedených tamtéž, byla stanovena výše úhrady za jednotku lékové formy. Výše úhrady za balení léčivého přípravku byla stanovena jako součin úhrady za jednotku lékové formy a počtu jednotek lékové formy v balení. Výsledná úhrada byla zaokrouhlena na dvě desetinná místa.

Ústavem stanovená výše úhrady uvedeného léčivého přípravku (840,00 Kč) je stejná jako návrh žadatele (840,00 Kč) a pro výši úhrady tohoto přípravku je rozhodné stanovisko Ústavu.

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

P: Přípravek je hrazen 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 úhrady“ tohoto dokumentu.

K výroku 5.

Ústav léčivý přípravek:

kód SÚKL: název:
0246611 **APIXABAN STADA**

doplňek názvu:
5MG TBL FLM 28

na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. e) a dle ustanovení § 39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění **zařadil do skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků gatrany a xabany vyšší síly.**

Ústav v probíhajícím správním řízení posoudil terapeutickou zaměnitelnost, bezpečnost a klinické využití posuzovaného léčivého přípravku v souladu s ustanovením § 39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění. Ústav konstatuje, že léčivý přípravek odpovídá skupině v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků gatrany a xabany vyšší síly, proto uvedený léčivý přípravek do této skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků zařadil.

Ústav výše uvedenému léčivému přípravku na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. a) a dle ustanovení § 39c odst. 7 a 8 o veřejném zdravotním pojištění **nezměnil úhradu ze zdravotního pojištění, která zůstává stanovena ve výši 140,00 Kč.**

Jak je uvedeno v části „Základní úhrada“ tohoto rozhodnutí, a to na základě skutečností uvedených tamtéž, byla stanovena výše úhrady za jednotku lékové formy. Výše úhrady za balení léčivého přípravku byla stanovena jako součin úhrady za jednotku lékové formy a počtu jednotek lékové formy v balení. Výsledná úhrada byla zaokrouhlena na dvě desetinná místa.

Ústavem stanovená výše úhrady uvedeného léčivého přípravku (140,00 Kč) je stejná jako návrh žadatele (140,00 Kč) a pro výši úhrady tohoto přípravku je rozhodné stanovisko Ústavu.

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

P: Přípravek je hrazen 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 úhrady“ tohoto dokumentu.

K výroku 6.

Ústav léčivý přípravek:

kód SÚKL:

název:

doplňek názvu:

0246614

APIXABAN STADA

5MG TBL FLM 60

na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. e) a dle ustanovení § 39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění **zařadil do skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků gatransy a xabany vyšší síly.**

Ústav v probíhající správě posoudil terapeutickou zaměnitelnost, bezpečnost a klinické využití posuzovaného léčivého přípravku v souladu s ustanovením § 39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění. Ústav konstatuje, že léčivý přípravek odpovídá skupině v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků gatransy a xabany vyšší síly, proto uvedený léčivý přípravek do této skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků zařadil.

Ústav výše uvedenému léčivému přípravku na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. a) a dle ustanovení § 39c odst. 7 a 8 o veřejném zdravotním pojištění **nezměnil úhradu ze zdravotního pojištění, která zůstává stanovena ve výši 300,00 Kč.**

Jak je uvedeno v části „Základní úhrada“ tohoto rozhodnutí, a to na základě skutečností uvedených tamtéž, byla stanovena výše úhrady za jednotku lékové formy. Výše úhrady za balení léčivého přípravku byla stanovena jako součin úhrady za jednotku lékové formy a počtu jednotek lékové formy v balení. Výsledná úhrada byla zaokrouhlena na dvě desetinná místa.

Ústavem stanovená výše úhrady uvedeného léčivého přípravku (300,00 Kč) je stejná jako návrh žadatele (300,00 Kč) a pro výši úhrady tohoto přípravku je rozhodné stanovisko Ústavu.

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

P: Přípravek je hrazen 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 úhrady“ tohoto dokumentu.

Vzhledem k výše uvedeným skutečnostem Ústav rozhodl, jak je uvedeno ve výrocích tohoto rozhodnutí.

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

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

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

V případě, že v odvolacím řízení Ministerstvo zdravotnictví zruší rozhodnutí Ústavu, nastupují v souladu s ustanovením § 39h odst. 5 téhož zákona účinky takového zrušujícího rozhodnutí podle odstavce 3 obdobně. Rozhodnou skutečností tedy opět je, zda zrušující rozhodnutí nabylo právní moci do 15. dne kalendářního měsíce včetně, to je pak vykonatelné vydáním nejbližšího následujícího seznamu podle ustanovení § 39n odst. 1 téhož zákona. Pokud nabylo právní moci po 15. dni kalendářního měsíce, je vykonatelné vydáním druhého nejbližšího seznamu podle téhož ustanovení. Rozhodnutí Ústavu je tak zrušeno k 1. dni následujícího nebo druhého následujícího měsíce. Z důvodu ochrany práv nabytých v dobré víře a ochrany veřejného zájmu, stanovil zákonodárce účinky zrušujícího rozhodnutí ve vztahu k přezkoumávanému rozhodnutí ex nunc. Smyslem tohoto ustanovení je šetřit subjektivní práva jak účastníků řízení, tak pacientů. V případě 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