



Vyvěšeno dne: 13. 1. 2026

ROZHODNUTÍ

Státní ústav pro kontrolu léčiv se sídlem Šrobárova 49/48, 100 00 Praha 10 (dále jen „Ústav“) jako správní orgán příslušný k rozhodnutí 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 do 31. 12. 2025 (dále jen „zákon o veřejném zdravotním pojištění“) **rozhodl** ve správním řízení provedeném v souladu s ustanoveními § 39g odst. 9 a § 39h odst. 1, 3, 4 a 5 zákona a v souladu s ustanoveními § 67 a § 144 zákona č. 500/2004 Sb., správní řád, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „správní řád“), jehož účastníci jsou:

HEATON k.s.,

IČ: 26206285

Na Pankráci 332/14, 140 00 Praha 4

Česká průmyslová zdravotní pojišťovna,

IČ: 47672234

Jeremenkova 161/11, 703 00 Ostrava - Vítkovice

Zastoupena:

Svaz zdravotních pojišťoven ČR, z. s.

IČ: 638 30 515

náměstí Winstona Churchilla 1800/2, 130 00 Praha Žižkov

Oborová zdravotní pojišťovna zaměstnanců bank, pojišťoven a stavebnictví,

IČ: 47114321

Roškotova 1225/1, 140 00 Praha 4

Zastoupena:

Svaz zdravotních pojišťoven ČR, z. s.

IČ: 638 30 515

náměstí Winstona Churchilla 1800/2, 130 00 Praha Žižkov

RBP, zdravotní pojišťovna,

IČ: 47673036

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

takto

Ústav na základě žádosti o stanovení výše a podmínek úhrady ze zdravotního pojištění léčivého přípravku

<i>kód SÚKL:</i>	<i>název:</i>	<i>doplňk názvu:</i>
0228771	ATUCARE	0,5MG/0,4MG CPS DUR 90

podané dne 15. 12. 2025 společností

HEATON k.s.,
IČ: 26206285
Na Pankráci 332/14, 140 00 Praha 4

po provedeném správním řízení sp. zn. SUKLS521036/2025 a v souladu s ustanovením § 39g odst. 9 zákona o veřejném zdravotním pojištění

1. léčivému přípravku

<i>kód SÚKL:</i>	<i>název:</i>	<i>doplňk názvu:</i>
0228771	ATUCARE	0,5MG/0,4MG CPS DUR 90

na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. e) a v souladu s ustanovením § 39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění **nezařazuje do žádné skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků,**

na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. a) a v souladu s ustanovením § 39b odst. 5 zákona o veřejném zdravotním pojištění tomuto léčivému přípravku **stanovuje úhradu ze zdravotního pojištění ve výši 622,53 Kč**

a na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. b) a v souladu s ustanovením § 39b odst. 5 a v návaznosti na ustanovení § 39b odst. 10 písm. a) a b) zákona o veřejném zdravotním pojištění a v souladu s ustanovením § 32 ve spojení s ustanovením § 34 odst. 1 písm. b) a § 34 odst. 2 vyhlášky č. 376/2011 Sb., kterou se provádí některá ustanovení

zákona o veřejném zdravotním pojištění, ve znění do 31. 12. 2025 (dále jen „vyhláška č. 376/2011 Sb.“) mu stanovuje tyto podmínky úhrady ze zdravotního pojištění:

P: Fixní kombinace dutasterid/tamsulosin je hrazena pro dlouhodobou léčbu (nejméně 1 rok) středně závažných až závažných symptomů dolních močových cest na podkladě benigní hyperplazie prostaty.

Odůvodnění

Dne 15. 12. 2025 byla Ústavu doručena žádost společnosti

HEATON k.s.,

IČ: 26206285

Na Pankráci 332/14, 140 00 Praha 4

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

kód SÚKL: název:
0228771 ATUCARE
(dále jen „ATUCARE“)

doplňk názvu:
0,5MG/0,4MG CPS DUR 90

postupem podle ustanovení § 39g odst. 9 zákona o veřejném zdravotním pojištění.

Doručením žádosti bylo zahájeno správní řízení o stanovení maximální ceny a výše a podmínek úhrady ze zdravotního pojištění léčivého přípravku, které Ústav vede pod sp. zn. SUKLS521036/2025.

Dne 22. 12. 2025 Ústav vložil do spisu přepočtení maximální ceny a jádrové úhrady, č. j. sukl533037/2025, a pozitivní zhodnocení předmětného léčivého přípravku, č. j. sukl533044/2025.

V souladu s ustanovením § 36 odst. 1 správního řádu poskytl Ústav usnesením ze dne 22. 12. 2025, č. j. sukl533240/2025, účastníkům řízení lhůtu 5 dní od doručení vyrozumění o zahájení správního řízení pro předložení důkazů a jiných návrhů.

Dne 22. 12. 2025 ukončil Ústav zjišťování podkladů pro rozhodnutí a o této skutečnosti informoval všechny účastníky řízení prostřednictvím sdělení, č. j. sukl533240/2025, ze dne 22. 12. 2025. Současně byli účastníci řízení informováni, že v souladu s ustanovením § 39g odst. 10 zákona o veřejném zdravotním pojištění jsou oprávněni vyjádřit se k podkladům pro rozhodnutí ve lhůtě 5 dnů ode dne doručení předmětného sdělení.

Žádný z účastníků řízení této možnosti nevyužil.

Dne 5. 1. 2026 Ústav usnesením, č. j. sukl4572/2026 v souladu s ustanovením § 66 odst. 1 písm. g) správního řádu zastavil správní řízení v části týkající se stanovení maximální ceny předmětného léčivého přípravku, neboť se žádost v této části stala zjevně bezpředmětnou. V průběhu správního řízení došlo ke změně cenové regulace u posuzovaného léčivého přípravku ATUCARE.

Dne 1. 1. 2026 nabyl účinnosti Cenový výměr Ministerstva zdravotnictví č. 1/2026/OLZP, ze dne 24. 10. 2025, o regulaci cen léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely (dále jen „Cenový výměr“), který v článku VII stanoví seznam ATC skupin s příslušnou cestou podání, jejichž cena původce nepodléhá cenové regulaci. Fixní kombinace léčivých látek dutasterid a tamsulosin, perorální podání (ATC kód G04CA52) byla dle výše uvedeného článku Cenového výměru zařazena do seznamu ATC skupin, které v dané lékové formě nepodléhají cenové regulaci. Posuzovaný léčivý přípravek ATUCARE tak s účinností od 1. 1. 2026 nepodléhá cenové regulaci.

Předmětné správní řízení dále pokračuje jako správní řízení o stanovení výše a podmínek úhrady ze zdravotního pojištění léčivého přípravku:

kód SÚKL: název:
0228771 ATUCARE

doplňěk názvu:
0,5MG/0,4MG CPS DUR 90

Ústav shromáždil pro rozhodnutí tyto podklady:

- ZHODNOCENÍ_PODOBNÝ_PŘÍPRAVEK_ATUCARE_SUKLS521036_2025, č. j. sukl533044/2025
- MAXCV_JUHR_PŘEPOČET_ATUCARE_SUKLS521036_2025, č. j. sukl533037/2025
- SPC léčivého přípravku ATUCARE. Přehled léčiv. Státní ústav pro kontrolu léčiv. cit. 22. 12. 2025. https://prehledy.sukl.cz/prehled_leciv.html.
- Rozhodnutí ve společném řízení sp. zn. SUKLS15666/2019 o změně výše a podmínek úhrady léčivých přípravků v zásadě terapeuticky zaměnitelných s léčivými přípravky s obsahem fixní kombinace léčivých látek tamsulosin/dutasterid (ATC kód G04CA52) ze dne 6. 5. 2019, které nabylo právní moci dne 28. 5. 2019. Přehled správních řízení. Státní ústav pro kontrolu léčiv. cit. 22. 12. 2025. <https://sukl.gov.cz/modules/procedures/>.
- Rozhodnutí ve společném řízení sp. zn. SUKLS79570/2016 o změně výše a podmínek úhrady léčivých přípravků v zásadě terapeuticky zaměnitelných s léčivými přípravky zařazenými do referenční skupiny č. 46/1 – léčiva k terapii benigní hyperplazie prostaty, antagonisté alfa adrenergických receptorů, p. o., ze dne 16. 3. 2017, které nabylo právní moci dne 28. 8. 2019. Přehled správních řízení. Státní ústav pro kontrolu léčiv. cit. 22. 12. 2025. <https://sukl.gov.cz/modules/procedures/>.
- Rozhodnutí ve společném řízení sp. zn. SUKLS182217/2017 o změně výše a podmínek úhrady léčivých přípravků v zásadě terapeuticky zaměnitelných s léčivými přípravky zařazenými do referenční skupiny č. 46/2 – léčiva k terapii benigní hyperplazie prostaty, ostatní, p. o., ze dne 29. 9. 2017, které nabylo právní moci dne 22. 9. 2019. Přehled správních řízení. Státní ústav pro kontrolu léčiv. cit. 22. 12. 2025. <https://sukl.gov.cz/modules/procedures/>.
- Sdělení o nabytí právní moci fiktivního rozhodnutí dne 11. 9. 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 léčivého přípravku ATUCARE pod sp. zn. SUKLS299387/2025. Přehled správních řízení. Státní ústav pro kontrolu léčiv. cit. 22. 12. 2025. <https://sukl.gov.cz/modules/procedures/>.

Na základě shromážděných podkladů Ústav posoudil podanou žádost, zda splňuje podmínky pro vydání rozhodnutí v řízení vedeném podle ustanovení § 39g odst. 9 zákona o veřejném zdravotním pojištění. Dle předmětného ustanovení, jsou-li splněny podmínky ustanovení § 39b odst. 5 a ustanovení § 39f odst. 8 a nepostupuje-li se podle odstavce 10, Ústav rozhodne ve lhůtě 30 dnů od zahájení řízení. K tomu Ústav uvádí, že předmětný přípravek je podobný ke vzorovému přípravku:

posuzovaný přípravek			správný vzorový přípravek		
kód	název	doplňěk názvu	kód	název	doplňěk názvu
0228771	ATUCARE	0,5MG/0,4MG CPS DUR 90	0228770	ATUCARE	0,5MG/0,4MG CPS DUR 30

neboť nebylo požadováno stanovení výše úhrady nad rámec výše úhrady přípravku, kterému je posuzovaný přípravek podobný v souladu s ustanovením § 39f odst. 8 zákona o veřejném zdravotním pojištění a žadatel v žádosti požádal o stanovení stejných podmínek úhrady, jako má přípravek, který je posuzovanému přípravku podobný, nebo o stanovení více omezujících podmínek úhrady, avšak pouze za účelem zabránění rozporu se souhrnem údajů o posuzovaném přípravku. Žadatel v žádosti o stanovení výše a podmínek úhrady podobného přípravku požádal o stanovení výše a podmínek úhrady v řízení podle ustanovení § 39g odst. 9 zákona o veřejném zdravotním pojištění. Stanovení úhrady nebrání podmínky podle ustanovení § 15 odst. 6 písm. e) nebo ustanovení § 39g odst. 10 zákona o veřejném zdravotním pojištění.

Informativní přepočet jádrové úhrady za balení (JUHR) na maximální úhradu pro konečného spotřebitele (UHR) publikovanou v Seznamu cen a úhrad (SCAU) je proveden dle vzorce „ $UHR_{LP} = [JUHR_{LP} \times sazba + NÁPOČET / (počet\ ODTD\ v\ balení\ ref.\ LP / počet\ ODTD\ v\ balení\ LP)] \times DPH$ “ ze stanoviska Ministerstva zdravotnictví č. j. MZDR73123/2011 vydaného dne 9. 11. 2011. Úhrada byla přepočtena takto:

Kód SÚKL	Název přípravku	Doplňk názvu	JUHR1 (Kč)	UHR1 v SCAU (Kč)
0228771	ATUCARE	0,5MG/0,4MG CPS DUR 90	622,53	928,48

Ústav v průběhu správního řízení provedl posouzení celé věci.

K výroku 1.

Ústav léčivý přípravek

kód SÚKL:	název:	doplňk názvu:
0228771	ATUCARE	0,5MG/0,4MG CPS DUR 90

na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. e) a v souladu s ustanovením § 39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění **nezařadil do žádné skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků**, protože vzorový přípravek ATUCARE 0,5MG/0,4MG CPS DUR 30, kód SÚKL 0228770 rovněž není zařazen do žádné skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků,

a tomuto léčivému přípravku na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. a) a v souladu s ustanovením § 39b odst. 5 zákona o veřejném zdravotním pojištění **stanovil úhradu ve výši 622,53 Kč.**

Výše jádrové úhrady za balení vzorového přípravku ATUCARE 0,5MG/0,4MG CPS DUR 30, kód SÚKL 0228770 je 207,51 Kč.

Vzhledem k tomu, že posuzovaný přípravek má jinou velikosti balení než vzorový přípravek, přepočtl Ústav výši jádrové úhrady za balení vzorového přípravku o velikosti balení 30 tablet na balení posuzovaného podobného přípravku o velikosti balení 90 tablet následovně:

Počet jednotek	Jádrová úhrada za balení
30 tablet	207,51 Kč
90 tablet	622,53 Kč (207,51 Kč/30*90)

Jádrová úhrada za balení navržená žadatelem činí 622,53 Kč a je stejná jako jádrová úhrada stanovená přepočtem.

Ústav tomuto léčivému přípravku na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. b) a v souladu s ustanovením § 39b odst. 5 a v návaznosti na ustanovení § 39b odst. 10 písm. a) a b) zákona o veřejném zdravotním pojištění a v souladu s ustanovením § 32 ve spojení s ustanovením § 34 odst. 1 písm. b) a § 34 odst. 2 vyhlášky č. 376/2011 Sb. **stanovil tyto podmínky úhrady ze zdravotního pojištění:**

P: Fixní kombinace dutasterid/tamsulosin je hrazena pro dlouhodobou léčbu (nejméně 1 rok) středně závažných až závažných symptomů dolních močových cest na podkladě benigní hyperplazie prostaty.

Podmínky úhrady navržené žadatelem jsou ve stejném znění jako podmínky úhrady vzorového přípravku ATUCARE 0,5MG/0,4MG CPS DUR 30, kód SÚKL 0228770, a proto Ústav žádosti vyhověl.

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

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

ustanovení obdobně.

V případě, že rozhodnutí, resp. jeho část, bylo napadeno odvoláním, rozhodnutí (jeho část) 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, 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), 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 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 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 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