



Vyvěšeno dne: 13. 1. 2026

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 do 31. 12. 2025 (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 léčivého přípravku:

kód SÚKL:

0221359

název:

BUPENSANDUO

doplněk názvu:

8MG/2MG SLG TBL NOB 7

zahájeném dne 14. 11. 2025 na základě žádosti žadatele:

G.L. Pharma GmbH

IČ: HRB42243

Schlossplatz 1, 8502 Lannach,

Rakouská republika

Zastoupena:

G.L. Pharma Czechia s.r.o.

IČ: 24121754

Pobřežní 249/46, 186 00 Praha 8

vedeném pod sp. zn. SUKLS475140/2025 s těmito účastníky řízení

G.L. Pharma GmbH

IČ: HRB42243

Schlossplatz 1, 8502 Lannach,

Rakouská republika

Zastoupena:

G.L. Pharma Czechia s.r.o.

IČ: 24121754

Pobřežní 249/46, 186 00 Praha 8

Česká průmyslová zdravotní pojišťovna,

IČ: 47672234

Jeremenkova 161/11, 703 00 Ostrava - Vítkovice

Zastoupena:

Svaz zdravotních pojišťoven ČR, z. s.

IČ: 638 30 515

náměstí Winstona Churchilla 1800/2, 130 00 Praha Žižkov

Oborová zdravotní pojišťovna zaměstnanců bank, pojišťoven a stavebnictví,

IČ: 47114321

Roškotova 1225/1, 140 00 Praha 4

Zastoupena:

Svaz zdravotních pojišťoven ČR, z. s.

IČ: 638 30 515

náměstí Winstona Churchilla 1800/2, 130 00 Praha Žižkov

RBP, zdravotní pojišťovna,

IČ: 47673036

Michálkovická 967/108, 710 00 Slezská Ostrava

Zastoupena:

Svaz zdravotních pojišťoven ČR, z. s.

IČ: 638 30 515

náměstí Winstona Churchilla 1800/2, 130 00 Praha Žižkov

Vojenská zdravotní pojišťovna České republiky,

IČ: 47114975

Drahobejlova 1404/4, 190 00 Praha 9

Zastoupena:

Svaz zdravotních pojišťoven ČR, z. s.

IČ: 638 30 515

náměstí Winstona Churchilla 1800/2, 130 00 Praha Žižkov

Všeobecná zdravotní pojišťovna České republiky,

IČ: 41197518

Orlická 2020/4, 130 00 Praha 3

Zaměstnanecká pojišťovna Škoda,

IČ: 46354182

Husova 302, 293 01 Mladá Boleslav

Zastoupena:

Svaz zdravotních pojišťoven ČR, z. s.

IČ: 638 30 515

náměstí Winstona Churchilla 1800/2, 130 00 Praha Žižkov

Zdravotní pojišťovna ministerstva vnitra České republiky,

IČ: 47114304

Vinohradská 2577/178, 130 00 Praha 3 - Vinohrady

Zastoupena:

Svaz zdravotních pojišťoven ČR, z. s.

IČ: 638 30 515

náměstí Winstona Churchilla 1800/2, 130 00 Praha Žižkov

a provedeném dle ustanovení § 39b a § 39c odst. 4 zákona o veřejném zdravotním pojištění

1. léčivý přípravek:

kód SÚKL:

0221359

název:

BUPENSANDUO

doplňěk názvu:

8MG/2MG SLG TBL NOB 7

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 s obsahem fixní kombinace léčivých látek buprenorfin a naloxon,**

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 269,70 Kč**

a na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. b) a dle ustanovení § 39b odst. 10 písm. a) a c) zákona o veřejném zdravotním a ustanovení § 33 odst. 3, § 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 do 31. 12. 2025 (dále jen „vyhláška č. 376/2011 Sb.“) mu **mění podmínky úhrady ze zdravotního pojištění takto:**

E/PSY, NAV

P: Fixní kombinace buprenorfin a naloxon je hrazena v indikaci substituční léčba závislosti na opioidech v rámci lékařské, sociální a psychologické péče. Terapie je určena pro užití u dospělých a dospívajících nad 15 let, kteří souhlasili s léčbou závislosti. Léčba se nehradí při non-adherenci. Za non-adherenci se považuje například nedodržení schématu předepsaných plánovaných návštěv.

Odůvodnění

Dne 14. 11. 2025 byla Ústavu doručena žádost účastníka řízení

G.L. Pharma GmbH

IČ: HRB42243

Schlossplatz 1, 8502 Lannach,

Rakouská republika

Zastoupena:

G.L. Pharma Czechia s.r.o.

IČ: 24121754

Pobřežní 249/46, 186 00 Praha 8

o změnu výše a podmínek úhrady ze zdravotního pojištění léčivého přípravku:

kód SÚKL:

0221359

název:

BUPENSANDUO

doplňek názvu:

8MG/2MG SLG TBL NOB 7

Doručením žádosti bylo zahájeno správní řízení o změně výše a podmínek úhrady ze zdravotního pojištění léčivého přípravku, které Ústav vede pod sp. zn. SUKLS475140/2025.

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 22. 12. 2025 Ústav vydal hodnotící zprávu, č. j. sukl533169/2025, ukončil shromažďování podkladů pro rozhodnutí a o této skutečnosti informoval všechny účastníky řízení prostřednictvím sdělení o ukončení zjišťování podkladů, č. j. sukl533305/2025, ze dne 22. 12. 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 léčivého přípravku BUPENSANDUO. Přehled léčiv. Státní ústav pro kontrolu léčiv. cit. 9. 12. 2025. 2025. https://prehledy.sukl.cz/prehled_leciv.html#/
2. Mravčík, V. & Orlíková, B. Substituční léčba závislosti na opioidech v ČR: kritický pohled. *Česká a slovenská psychiatrie* 115, 53–58 (2019). cit. 9. 12. 2025. http://www.cspsychiatr.cz/dwnld/CSP_2019_2_53_58.pdf
3. Společnost pro návykové nemoci ČLS JEP, P. skupina substituční léčby. Standard substituční léčby. cit. 9. 12. 2025. https://snncls.cz/wp/wp-content/2020/10/SSL_3.3.pdf. (2020).
4. Rozhodnutí ve správním řízení sp. zn. SUKLS203179/2021 o stanovení maximální ceny a výše a podmínek úhrady ze zdravotního pojištění léčivého přípravku ZUBSOLV ze dne 6. 6. 2025, které nabylo právní moci dne 27. 6. 2025. Přehled správních řízení. Státní ústav pro kontrolu léčiv. cit. 9. 12. 2025. <https://sukl.gov.cz/modules/procedures/>
5. Rozhodnutí ve společném řízení sp. zn. SUKLS116363/2015 o změně výše a podmínek úhrady léčivých přípravků v zásadě terapeuticky zaměnitelných s léčivými přípravky s obsahem fixní kombinace buprenorfin a naloxon ze dne 15. 5. 2018, které nabylo právní moci dne 12. 10. 2020. Přehled správních řízení. Státní ústav pro kontrolu léčiv. cit. 9. 12. 2025. <https://sukl.gov.cz/modules/procedures/>
6. Rozhodnutí ve správním řízení sp. zn. SUKLS95490/2022 o změně výše a podmínek úhrady ze zdravotního pojištění léčivého přípravku SUBOXONE ze dne 4. 8. 2025, které nabylo právní moci dne 11. 8. 2025. Přehled správních řízení. Státní ústav pro kontrolu léčiv. cit. 9. 12. 2025. <https://sukl.gov.cz/modules/procedures/>
7. DDD_fixní kombinace léčivých látek buprenorfin a naloxon. ATC/DDD Index 2025. WHO Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology. cit 9. 12. 2025. https://atcddd.fhi.no/atc_ddd_index/.

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

HODNOCENÍ KLINICKÉHO PŘÍNOSU

Charakteristika léčivého přípravku

Léčivý přípravek BUPENSANDUO obsahuje fixní kombinaci léčivých látek buprenorfinu a naloxonu v lékové formě sublingvální tablety.¹

Obě složky této kombinace léčivých látek disponují vlastním terapeutickým i farmakologickým účinkem.

Léčivé přípravky s obsahem monokomponentního buprenorfinu a monokomponentního naloxonu v perorální lékové formě nejsou v současné době hrazeny ze zdravotního pojištění.

Buprenorfin je opioidní agonista/antagonista μ - a κ - opioidních receptorů. Jeho aktivita v opioidní udržovací léčbě je dána pomalým reverzibilním uvolňováním jeho vazby na μ opioidní receptory, která může po relativně dlouhou dobu u závislých pacientů minimalizovat potřebu další dávky drogy.

Naloxon je antagonist μ -opioidních receptorů. Při perorálním nebo sublingválním projevu naloxon malý či neprojevuje žádný farmakologický účinek, protože podléhá téměř úplně metabolismu při prvním průchodu. Při intravenózním podání jedincům se závislostí na opioidech přítomnost naloxonu v kombinovaném přípravku vyvolává výrazné opioidní antagonistické účinky a syndrom z vysazení opioidů, čímž zabraňuje zneužití intravenózního podání.¹

Indikace a cílová populace posuzované v tomto správním řízení

Substituční léčba závislosti na opioidech v rámci lékařské, sociální a psychologické péče. Léčba je určena pro užití u dospělých a dospívajících starších 15 let, kteří souhlasili s léčbou závislosti, a bude hrazena pouze adherentním pacientům.

Postavení posuzovaného léčivého přípravku v klinické praxi

Charakteristika onemocnění

Závislost na opioidech a její důsledky představují vážný veřejno-zdravotní problém. Nelegální užívání opioidů je spojeno s vysokou somatickou komorbiditou včetně infekčních onemocnění, s vysokou úmrtností a psychiatrickou

komorbiditou.² Substituční léčba je standardizovaný léčebný postup spočívající v náhradě užívané látky za látku jinou, obvykle s bezpečnějším profilem, vhodnějšími farmakologickými vlastnostmi v odlišné lékové formě. Jako substituční léčba je označována ambulantní, časově předem neomezená, udržovací léčba substituční látkou, je využíváno agonistů opiátových receptorů. Substituční terapie patří k nejúčinnějším z dostupných typů léčby závislosti na opioidech. Jedná se o standardní a ve světě uznávanou metodu léčby závislosti. Léčba je prováděna pod dohledem lékaře, který má zkušenosti v léčbě závislosti na opioidech /návyku na opioidy. Za specializovanou adiktologickou péči se považuje diferencovaně poskytovaná péče pacientům/klientům s adiktologickými poruchami v ambulancích, stacionářích či lůžkových (pobytových) zařízeních.³

Cílem substituční léčby je snížení užívání ilegálních drog, a tím minimalizace zdravotního poškození pacienta. Doprovodnými cíli může být redukce kriminálního chování a sociální stabilizace pacientů.³

Podrobné hodnocení bylo provedeno ve správním řízení sp. zn. SUKLS116363/2015, SUKLS203179/2021.^{4,5}

Postavení přípravku v managementu léčby

Kombinace léčivých látek buprenorfin a naloxon patří do skupiny léčivých látek užívaných k lege artis substituční léčbě závislosti na návykových látkách ze skupiny opiátů/opioidů v rámci lékařské, sociální a psychologické péče.³

Pro substituční léčbu závislosti na opioidech existují v ČR v současné době tři možnosti léčby^{2,3}:

1. Kombinovaný přípravek buprenorfin a naloxon
2. Buprenorfinová substituce
3. Metadonová substituce

Podrobné hodnocení bylo provedeno ve správním řízení sp. zn. SUKLS116363/2015, SUKLS203179/2021.^{4,5}

Identifikace relevantních komparátorů

Z pohledu hodnocení není relevantní.

Hodnocení účinnosti a bezpečnosti posuzovaného léčivého přípravku

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 předmětného přípravku jakožto vysoce inovativního, se Ústav posouzením kritérií inovativnosti a stanovením dočasné úhrady v tomto správním řízení nezabýval.

Závěr k terapeutické zaměnitelnosti

Stanovení referenční indikace

Referenční indikace je substituční léčba závislosti na opioidech.

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

V návaznosti na provedené hodnocení posuzovaného léčivého přípravku Ústav konstatuje, že léčivý přípravek BUPENSANDUO svými vlastnostmi odpovídá skupině léčivých přípravků v zásadě terapeuticky zaměnitelných s léčivými přípravky s obsahem fixní kombinace léčivých látek buprenorfin a naloxon, a proto uvedený přípravek do této skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných přípravků zařazuje.

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

Vzhledem ke stanovení 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

ODTD fixní kombinace léčivých látek buprenorfin a naloxon – léčivý přípravek SUBOXONE (LIBROXAR, BUPENSANDUO) byla stanovena v předchozí revizi úhrad sp. zn. SUKLS116363/2015 ⁵ dle ustanovení § 15 odst. 2 písm. a) vyhlášky č. 376/2011 Sb. na základě definované denní dávky (DDD) stanovené Světovou zdravotnickou organizací (WHO). ODTD fixní kombinace léčivých látek buprenorfin a naloxon – léčivý přípravek ZUBSOLV byla stanovena ve správním řízení sp. zn. SUKLS203179/2021. ⁴ ODTD byla stanovena v referenční indikaci substituční léčba závislosti na opioidech.

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 ⁷	Doporučené dávkování dle SPC
Fixní kombinace buprenorfin a naloxon	N07BC51 (SUBOXONE, LIBROXAR, BUPENSANDUO)	1 tableta o obsahu 8 mg buprenorfinu / 2 mg naloxonu	1x denně	8 mg (vztaženo na buprenorfin)	2-24 mg buprenorfinu denně
	N07BC51 (ZUBSOLV)	1 tableta o obsahu 5,7 mg buprenorfinu / 1,4 mg naloxonu	1x denně	8 mg (vztaženo na buprenorfin)	až 17,2 mg buprenorfinu denně

Identifikace populace pro stanovení zvýšené úhrady, ev. bonifikace

Návrh žadatele

Žadatel nepožaduje stanovení zvýšené úhrady ani bonifikace.

Posouzení Ústavu

Další zvýšená úhrada v souladu s ustanovením § 39b odst. 11 zákona o veřejném zdravotním pojištění nebyla stanovena, jelikož o ni nebylo žádáno.

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

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

Léčivá látka fixní kombinace buprenorfin a naloxon (N07BC51) není vzhledem ke své charakteristice a způsobu použití zařazena do žádné skupiny přílohy č. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění.

STANOVENÍ MAXIMÁLNÍ CENY

Maximální cena není předmětem správního řízení.

STANOVENÍ VÝŠE ÚHRADY

Základní úhrada

Stanovení výše úhrady složených léčivých přípravků upravují ustanovení § 39b odst. 12 a 13 zákona o veřejném zdravotním pojištění. Léčivý přípravek BUPENSANDUO obsahuje dvě léčivé látky (buprenorfin a naloxon), přičemž ani jedna z nich se nevyskytuje v samostatném hrazeném monokomponentním přípravku. Ústav proto postupoval dle ustanovení § 39c odst. 7 a 8 zákona o veřejném zdravotním pojištění.

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

Základní úhrada byla pro skupinu v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků s léčivými přípravky s obsahem fixní kombinace buprenorfin a naloxon stanovena (zafixována) v revizním správním řízení vedeném Ústavem pod sp. zn. SUKLS116363/2015.⁵ Rozhodnutí v tomto správním řízení nabylo právní moci dne 12. 10. 2020 a základní úhrada byla pro předmětnou skupinu v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků stanovena takto:

Základní úhrada: 38,5289 Kč za ODTD

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

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

Základní úhrada za jednotku lékové formy – **fixní kombinace buprenorfin a naloxon** (ODTD 8 mg buprenorfinu)

Frekvence dávkování: 1 x denně

Interval: od 4 mg do 16 mg

8 mg (ODTD) 38,5289 Kč

Úhrada za balení posuzovaného přípravku byla stanovena jako součin úhrady za jednotku lékové formy a počet 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	Doplňek názvu	Návrh žadatele: JUHR (Kč)	Stanovisko Ústavu: JUHR (Kč)	UHR v SCAU (Kč)
0221359	BUPENSANDUO	8MG/2MG SLG TBL NOB 7	269,70	269,70	408,47

Informativní přepočítání 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.

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

E/PSY, NAV

P: Fixní kombinace buprenorfin a naloxon je hrazena v indikaci substituční léčba závislosti na opioidech v rámci lékařské, sociální a psychologické péče. Terapie je určena pro užití u dospělých a dospívajících nad 15 let, kteří souhlasili s léčbou závislosti. Léčba se nehradí při non-adherenci. Za non-adherenci se považuje například nedodržení schématu předepsaných plánovaných návštěv.

Žadatel v žádosti odkazuje na správní řízení sp. zn. SUKLS95490/2022.

Ústavem navrhované podmínky úhrady

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

E/PSY, NAV

P: Fixní kombinace buprenorfin a naloxon je hrazena v indikaci substituční léčba závislosti na opioidech v rámci lékařské, sociální a psychologické péče. Terapie je určena pro užití u dospělých a dospívajících nad 15 let, kteří souhlasili s léčbou závislosti. Léčba se nehradí při non-adherenci. Za non-adherenci se považuje například nedodržení schématu předepsaných plánovaných návštěv.

Odůvodnění podmínek úhrady

Ústav stanovil léčivému přípravku BUPENSANDUO stejné podmínky úhrady jako byly stanoveny v rozhodnutí LP ZUBSOLV sp. zn. SUKLS203179/2021⁴ a dále také LP SUBOXONE sp. zn. SUKLS95490/2022⁶, čímž je zajištěna konzistence rozhodovací praxe Ústavu.

Podrobné odůvodnění je blíže popsáno ve výše uvedeném rozhodnutí⁴, které je součástí spisové dokumentace. Stanovované podmínky úhrady jsou v souladu s návrhem žadatele. Podmínky úhrady se oproti stávajícím podmínkám úhrady mění.

K výroku 1.

Ústav léčivý přípravek:

kód SÚKL:

0221359

název:

BUPENSANDUO

doplňek názvu:

8MG/2MG SLG TBL NOB 7

na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. e) a dle ustanovení § 39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění **zařadil skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků s obsahem fixní kombinace léčivých látek buprenorfin a naloxon.**

Ústav v probíhajícím správním řízení posoudil uvedený léčivý přípravek 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 s obsahem fixní kombinace léčivých látek buprenorfin a naloxon, 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 zákona o veřejném zdravotním pojištění **nezměnil úhradu ze zdravotního pojištění, která zůstává stanovena ve výši 269,70 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 (269,70 Kč) je stejná jako návrh žadatele (269,70 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) a c) zákona o veřejném zdravotním pojištění a ustanovení § 33 odst. 3, § 34 odst. 1 písm. b) a § 34 odst. 2 vyhlášky č. 376/2011 Sb. **změnil podmínky úhrady ze zdravotního pojištění takto:**

E/PSY, NAV

P: Fixní kombinace buprenorfin a naloxon je hrazena v indikaci substituční léčba závislosti na opioidech v rámci lékařské, sociální a psychologické péče. Terapie je určena pro užití u dospělých a dospívajících nad 15 let, kteří souhlasili s léčbou závislosti. Léčba se nehradí při non-adherenci. Za non-adherenci se považuje například nedodržení schématu předepsaných plánovaných návštěv.

Odůvodnění:

Ústav změnil podmínky úhrady, jak je uvedeno v části Podmínky úhrady tohoto dokumentu.

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, 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