



Vyvěšeno dne: 16. 4. 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“), **rozhodl** ve správním řízení provedeném dle ustanovení **§ 39p odst. 2**, § 39g a § 39h zákona o veřejném zdravotním pojištění a ustanovení § 67 a násl., § 140 a § 144 zákona č. 500/2004 Sb., správní řád, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „správní řád“) vydává toto

ROZHODNUTÍ

Ústav ve správním řízení o **zkrácené revizi úhrad léčivých přípravků zařazených do skupiny č. 184 - terapeutické extrakty alergenů standardizované, injekční podání přílohy č. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění, tj.:**

<i>kód SÚKL:</i>	<i>název:</i>	<i>doplňk názvu:</i>
0253394	ALUTARD SQ	INJ SUS 1X5ML
0042046	ALUTARD SQ	INJ SUS 2X5ML
0042047	ALUTARD SQ	INJ SUS 4X5ML
0269176	ALUTARD SQ BOJÍNEK	INJ SUS 1X5ML
0269177	ALUTARD SQ BOJÍNEK	INJ SUS 2X5ML
0269175	ALUTARD SQ BOJÍNEK	INJ SUS 4X5ML
0269173	ALUTARD SQ BŘÍZA	INJ SUS 1X5ML
0269174	ALUTARD SQ BŘÍZA	INJ SUS 2X5ML
0269172	ALUTARD SQ BŘÍZA	INJ SUS 4X5ML
0243506	POLLINEX RYE	2000SU INJ SUS 3 II
0243505	POLLINEX RYE	300SU+800SU+2000SU INJ SUS 3 I
0243508	POLLINEX TREE	2000SU INJ SUS 3 II
0243507	POLLINEX TREE	300SU+800SU+2000SU INJ SUS 3 I
0010281	ALUTARD SQ HMYZÍ ALERGENY	INJ SUS 2X5ML
0010283	ALUTARD SQ HMYZÍ ALERGENY	INJ SUS 4X5ML

vedeném postupem podle ustanovení § 39p zákona o veřejném zdravotním pojištění pod sp. zn. SUKLS404680/2025 **s těmito účastníky řízení:**

ALK-ABELLÓ A/S

Boge Allé 6-8, DK-2970 Horsholm,
Dánské království

Zastoupena:

ALK Slovakia s. r. o.

IČ: 47 893 761

Tomášikova 64, 831 04 Bratislava - mestská časť Nové Mesto,
Slovenská republika

Allergy Therapeutics Iberica SLU

Avda. de Barcelona 115, Edificio Brasol, 2nd Floor 115, 08970 Barcelona,
Španělské království

Zastoupena:

Naděžda Janíčková

Jazdecká 29, 90025 Chorvátský Grob,
Slovenská republika

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

Michálkovicská 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

1.

stanovuje na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. f) a dle ustanovení § 39c odst. 5 zákona o veřejném zdravotním pojištění pro **referenční skupinu č. 104/7 - terapeutické extrakty alergenů - standardizované, injekční, depotní základní úhradu ve výši 21,7020 Kč za obvyklou denní terapeutickou dávku (dále jen ODTD).**

Tento výrok rozhodnutí je ve smyslu ustanovení § 140 odst. 2 a 7 správního řádu podmiňujícím výrokem k výrokům č. 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14 uvedeným v tomto rozhodnutí, které jsou ve vztahu k tomuto výroku výroky navazujícími.

2. léčivý přípravek

<i>kód SÚKL:</i>	<i>název:</i>	<i>doplňk názvu:</i>
0253394	ALUTARD SQ	INJ SUS 1X5ML

na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. e) a dle ustanovení § 39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění **zařazuje do referenční skupiny č. 104/7 - terapeutické extrakty alergenů - standardizované, injekční, depotní** 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) zákona o veřejném zdravotním pojištění tomuto léčivému přípravku **mění úhradu ze zdravotního pojištění tak, že nově činí 4 568,19 Kč**

a 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. a) 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 **nemění podmínky úhrady ze zdravotního pojištění, které zůstávají stanoveny takto:**

E/ALG

P: Depotní injekční alergeny (s výjimkou hmyzích) jsou hrazeny k léčbě protilátkami IgE zprostředkované alergie prokazatelně vyvolávající u pacienta symptomy alergické rhinokonjunktivitidy a/nebo astmatu na dobu udržovací léčby maximálně 5 let. Podávání jednoho léčebného cyklu nevyklučuje následné zahájení léčby jiným alergenem. Po jednom roce léčby je nutné provést zhodnocení účinnosti a v negativním případě ji ukončit.

3. léčivý přípravek

<i>kód SÚKL:</i>	<i>název:</i>	<i>doplňk názvu:</i>
0042046	ALUTARD SQ	INJ SUS 2X5ML

na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. e) a dle ustanovení § 39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění **zařazuje do referenční skupiny č. 104/7 - terapeutické extrakty alergenů - standardizované, injekční, depotní** dle vyhlášky č. 384/2007 Sb.

a na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění tomuto léčivému přípravku **mění úhradu ze zdravotního pojištění tak, že nově činí 9 136,37 Kč**

a 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. a) a § 34 odst. 2 vyhlášky č. 376/2011 Sb. mu **nemění podmínky úhrady ze zdravotního pojištění, které zůstávají stanoveny takto:**

E/ALG

P: Depotní injekční alergeny (s výjimkou hmyzích) jsou hrazeny k léčbě protilátkami IgE zprostředkované alergie prokazatelně vyvolávající u pacienta symptomy alergické rhinokonjunktivitidy a/nebo astmatu na dobu udržovací léčby maximálně 5 let. Podávání jednoho léčebného cyklu nevylučuje následné zahájení léčby jiným alergenem. Po jednom roce léčby je nutné provést zhodnocení účinnosti a v negativním případě ji ukončit.

4. léčivý přípravek

<i>kód SÚKL:</i>	<i>název:</i>	<i>doplňěk názvu:</i>
0042047	ALUTARD SQ	INJ SUS 4X5ML

na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. e) a dle ustanovení § 39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění **zařazuje do referenční skupiny č. 104/7 - terapeutické extrakty alergenů - standardizované, injekční, depotní** dle vyhlášky č. 384/2007 Sb.

a na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění tomuto léčivému přípravku **mění úhradu ze zdravotního pojištění tak, že nově činí 5 075,25 Kč**

a 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. a) a § 34 odst. 2 vyhlášky č. 376/2011 Sb. mu **nemění podmínky úhrady ze zdravotního pojištění, které zůstávají stanoveny takto:**

E/ALG

P: Depotní injekční alergeny (s výjimkou hmyzích) jsou hrazeny k léčbě protilátkami IgE zprostředkované alergie prokazatelně vyvolávající u pacienta symptomy alergické rhinokonjunktivitidy a/nebo astmatu na dobu udržovací léčby maximálně 5 let. Podávání jednoho léčebného cyklu nevylučuje následné zahájení léčby jiným alergenem. Po jednom roce léčby je nutné provést zhodnocení účinnosti a v negativním případě ji ukončit.

5. léčivý přípravek

<i>kód SÚKL:</i>	<i>název:</i>	<i>doplňěk názvu:</i>
0269176	ALUTARD SQ BOJÍNEK	INJ SUS 1X5ML

na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. e) a dle ustanovení § 39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění **zařazuje do referenční skupiny č. 104/7 - terapeutické extrakty alergenů - standardizované, injekční, depotní** dle vyhlášky č. 384/2007 Sb.

a na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění tomuto léčivému přípravku **mění úhradu ze zdravotního pojištění tak, že nově činí 4 568,19 Kč**

a 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. a) a § 34 odst. 2 vyhlášky č. 376/2011 Sb. mu **nemění podmínky úhrady ze zdravotního pojištění, které zůstávají stanoveny takto:**

E/ALG

P: Depotní injekční alergeny (s výjimkou hmyzích) jsou hrazeny k léčbě protilátkami IgE zprostředkované alergie prokazatelně vyvolávající u pacienta symptomy alergické rhinokonjunktivitidy a/nebo astmatu na dobu udržovací léčby maximálně 5 let. Podávání jednoho léčebného cyklu nevylučuje následné zahájení léčby jiným alergenem. Po jednom roce léčby je nutné provést zhodnocení účinnosti a v negativním případě ji ukončit.

6. léčivý přípravek

kód SÚKL: název:
0269177 ALUTARD SQ BOJÍNEK

doplňěk názvu:
INJ SUS 2X5ML

na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. e) a dle ustanovení § 39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění **zařazuje do referenční skupiny č. 104/7 - terapeutické extrakty alergenů - standardizované, injekční, depotní** dle vyhlášky č. 384/2007 Sb.

a na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění tomuto léčivému přípravku **mění úhradu ze zdravotního pojištění tak, že nově činí 9 136,37 Kč**

a 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. a) a § 34 odst. 2 vyhlášky č. 376/2011 Sb. mu **nemění podmínky úhrady ze zdravotního pojištění, které zůstávají stanoveny takto:**

E/ALG

P: Depotní injekční alergen (s výjimkou hmyzích) jsou hrazeny k léčbě protilátkami IgE zprostředkované alergie prokazatelně vyvolávající u pacienta symptomy alergické rhinokonjunktivitidy a/nebo astmatu na dobu udržovací léčby maximálně 5 let. Podávání jednoho léčebného cyklu nevyklučuje následné zahájení léčby jiným alergenem. Po jednom roce léčby je nutné provést zhodnocení účinnosti a v negativním případě ji ukončit.

7. léčivý přípravek

kód SÚKL: název:
0269175 ALUTARD SQ BOJÍNEK

doplňěk názvu:
INJ SUS 4X5ML

na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. e) a dle ustanovení § 39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění **zařazuje do referenční skupiny č. 104/7 - terapeutické extrakty alergenů - standardizované, injekční, depotní** dle vyhlášky č. 384/2007 Sb.

a na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění tomuto léčivému přípravku **mění úhradu ze zdravotního pojištění tak, že nově činí 5 075,25 Kč**

a 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. a) a § 34 odst. 2 vyhlášky č. 376/2011 Sb. mu **nemění podmínky úhrady ze zdravotního pojištění, které zůstávají stanoveny takto:**

E/ALG

P: Depotní injekční alergen (s výjimkou hmyzích) jsou hrazeny k léčbě protilátkami IgE zprostředkované alergie prokazatelně vyvolávající u pacienta symptomy alergické rhinokonjunktivitidy a/nebo astmatu na dobu udržovací léčby maximálně 5 let. Podávání jednoho léčebného cyklu nevyklučuje následné zahájení léčby jiným alergenem. Po jednom roce léčby je nutné provést zhodnocení účinnosti a v negativním případě ji ukončit.

8. léčivý přípravek

kód SÚKL: název:
0269173 ALUTARD SQ BŘÍZA

doplňěk názvu:
INJ SUS 1X5ML

na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. e) a dle ustanovení § 39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění **zařazuje do referenční skupiny č. 104/7 - terapeutické extrakty alergenů - standardizované, injekční, depotní** dle vyhlášky č. 384/2007 Sb.

a na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění tomuto léčivému přípravku **mění úhradu ze zdravotního pojištění tak, že nově činí 4 568,19 Kč**

a 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. a) a § 34 odst. 2 vyhlášky č. 376/2011 Sb. mu **nemění podmínky úhrady ze zdravotního pojištění, které zůstávají stanoveny takto:**

E/ALG

P: Depotní injekční alergen (s výjimkou hmyzích) jsou hrazeny k léčbě protilátkami IgE zprostředkované alergie prokazatelně vyvolávající u pacienta symptomy alergické rhinokonjunktivitidy a/nebo astmatu na dobu udržovací léčby maximálně 5 let. Podávání jednoho léčebného cyklu nevyklučuje následné zahájení léčby jiným alergenem. Po jednom roce léčby je nutné provést zhodnocení účinnosti a v negativním případě ji ukončit.

9. léčivý přípravek

<i>kód SÚKL:</i>	<i>název:</i>	<i>doplněk názvu:</i>
0269174	ALUTARD SQ BŘÍZA	INJ SUS 2X5ML

na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. e) a dle ustanovení § 39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění **zařazuje do referenční skupiny č. 104/7 - terapeutické extrakty alergenů - standardizované, injekční, depotní** dle vyhlášky č. 384/2007 Sb.

a na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění tomuto léčivému přípravku **mění úhradu ze zdravotního pojištění tak, že nově činí 9 136,37 Kč**

a 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. a) a § 34 odst. 2 vyhlášky č. 376/2011 Sb. mu **nemění podmínky úhrady ze zdravotního pojištění, které zůstávají stanoveny takto:**

E/ALG

P: Depotní injekční alergen (s výjimkou hmyzích) jsou hrazeny k léčbě protilátkami IgE zprostředkované alergie prokazatelně vyvolávající u pacienta symptomy alergické rhinokonjunktivitidy a/nebo astmatu na dobu udržovací léčby maximálně 5 let. Podávání jednoho léčebného cyklu nevyklučuje následné zahájení léčby jiným alergenem. Po jednom roce léčby je nutné provést zhodnocení účinnosti a v negativním případě ji ukončit.

10. léčivý přípravek

<i>kód SÚKL:</i>	<i>název:</i>	<i>doplněk názvu:</i>
0269172	ALUTARD SQ BŘÍZA	INJ SUS 4X5ML

na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. e) a dle ustanovení § 39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění **zařazuje do referenční skupiny č. 104/7 - terapeutické extrakty alergenů - standardizované, injekční, depotní** dle vyhlášky č. 384/2007 Sb.

a na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění tomuto léčivému přípravku **mění úhradu ze zdravotního pojištění tak, že nově činí 5 075,25 Kč**

a 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. a) a § 34 odst. 2 vyhlášky č. 376/2011 Sb. mu **nemění podmínky úhrady ze zdravotního pojištění, které zůstávají stanoveny takto:**

E/ALG

P: Depotní injekční alergen (s výjimkou hmyzích) jsou hrazeny k léčbě protilátkami IgE zprostředkované alergie prokazatelně vyvolávající u pacienta symptomy alergické rhinokonjunktivitidy a/nebo astmatu na dobu udržovací

léčby maximálně 5 let. Podávání jednoho léčebného cyklu nevylučuje následné zahájení léčby jiným alergenem. Po jednom roce léčby je nutné provést zhodnocení účinnosti a v negativním případě ji ukončit.

11. léčivý přípravek

<i>kód SÚKL:</i>	<i>název:</i>	<i>doplňěk názvu:</i>
0243506	POLLINEX RYE	2000SU INJ SUS 3 II

na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. e) a dle ustanovení § 39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění **zařazuje do referenční skupiny č. 104/7 - terapeutické extrakty alergenů - standardizované, injekční, depotní** dle vyhlášky č. 384/2007 Sb.

a na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění tomuto léčivému přípravku **mění úhradu ze zdravotního pojištění tak, že nově činí 5 222,79 Kč**

a 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. a) a § 34 odst. 2 vyhlášky č. 376/2011 Sb. mu **nemění podmínky úhrady ze zdravotního pojištění, které zůstávají stanoveny takto:**

E/ALG

P: Depotní injekční alergeny (s výjimkou hmyzích) jsou hrazeny k léčbě protilátkami IgE zprostředkované alergie prokazatelně vyvolávající u pacienta symptomy alergické rhinokonjunktivitidy a/nebo astmatu na dobu udržovací léčby maximálně 5 let. Podávání jednoho léčebného cyklu nevylučuje následné zahájení léčby jiným alergenem. Po jednom roce léčby je nutné provést zhodnocení účinnosti a v negativním případě ji ukončit.

12. léčivý přípravek

<i>kód SÚKL:</i>	<i>název:</i>	<i>doplňěk názvu:</i>
0243505	POLLINEX RYE	300SU+800SU+2000SU INJ SUS 3 I

na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. e) a dle ustanovení § 39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění **zařazuje do referenční skupiny č. 104/7 - terapeutické extrakty alergenů - standardizované, injekční, depotní** dle vyhlášky č. 384/2007 Sb.

a na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění tomuto léčivému přípravku **mění úhradu ze zdravotního pojištění tak, že nově činí 2 698,44 Kč**

a 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. a) a § 34 odst. 2 vyhlášky č. 376/2011 Sb. mu **nemění podmínky úhrady ze zdravotního pojištění, které zůstávají stanoveny takto:**

E/ALG

P: Depotní injekční alergeny (s výjimkou hmyzích) jsou hrazeny k léčbě protilátkami IgE zprostředkované alergie prokazatelně vyvolávající u pacienta symptomy alergické rhinokonjunktivitidy a/nebo astmatu na dobu udržovací léčby maximálně 5 let. Podávání jednoho léčebného cyklu nevylučuje následné zahájení léčby jiným alergenem. Po jednom roce léčby je nutné provést zhodnocení účinnosti a v negativním případě ji ukončit.

13. léčivý přípravek

<i>kód SÚKL:</i>	<i>název:</i>	<i>doplňěk názvu:</i>
0243508	POLLINEX TREE	2000SU INJ SUS 3 II

na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. e) a dle ustanovení § 39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění **zařazuje do referenční skupiny č. 104/7 - terapeutické extrakty alergenů - standardizované, injekční, depotní** dle vyhlášky č. 384/2007 Sb.

a na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění tomuto léčivému přípravku **mění úhradu ze zdravotního pojištění tak, že nově činí 5 222,79 Kč**

a 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. a) a § 34 odst. 2 vyhlášky č. 376/2011 Sb. mu **nemění podmínky úhrady ze zdravotního pojištění, které zůstávají stanoveny takto:**

E/ALG

P: Depotní injekční alergeny (s výjimkou hmyzích) jsou hrazeny k léčbě protilátkami IgE zprostředkované alergie prokazatelně vyvolávající u pacienta symptomy alergické rhinokonjunktivitidy a/nebo astmatu na dobu udržovací léčby maximálně 5 let. Podávání jednoho léčebného cyklu nevylučuje následné zahájení léčby jiným alergenem. Po jednom roce léčby je nutné provést zhodnocení účinnosti a v negativním případě ji ukončit.

14. léčivý přípravek

<i>kód SÚKL:</i>	<i>název:</i>	<i>doplňk názvu:</i>
0243507	POLLINEX TREE	300SU+800SU+2000SU INJ SUS 3 I

na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. e) a dle ustanovení § 39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění **zařazuje do referenční skupiny č. 104/7 - terapeutické extrakty alergenů - standardizované, injekční, depotní** dle vyhlášky č. 384/2007 Sb.

a na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění tomuto léčivému přípravku **mění úhradu ze zdravotního pojištění tak, že nově činí 2 698,44 Kč**

a 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. a) a § 34 odst. 2 vyhlášky č. 376/2011 Sb. mu **nemění podmínky úhrady ze zdravotního pojištění, které zůstávají stanoveny takto:**

E/ALG

P: Depotní injekční alergeny (s výjimkou hmyzích) jsou hrazeny k léčbě protilátkami IgE zprostředkované alergie prokazatelně vyvolávající u pacienta symptomy alergické rhinokonjunktivitidy a/nebo astmatu na dobu udržovací léčby maximálně 5 let. Podávání jednoho léčebného cyklu nevylučuje následné zahájení léčby jiným alergenem. Po jednom roce léčby je nutné provést zhodnocení účinnosti a v negativním případě ji ukončit.

15.

na základě ustanovení § 66 odst. 2 správního řádu **zastavuje toto správní řízení o zkrácené revizi úhrad léčivých přípravků zařazených do skupiny č. 184 - terapeutické extrakty alergenů standardizované, injekční podání přílohy č. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění v části léčivého přípravku**

<i>kód SÚKL:</i>	<i>název:</i>	<i>doplňk názvu:</i>
0010281	ALUTARD SQ HMYZÍ ALERGENY	INJ SUS 2X5ML

16.

na základě ustanovení § 66 odst. 2 správního řádu **zastavuje toto správní řízení o zkrácené revizi úhrad léčivých přípravků zařazených do skupiny č. 184 - terapeutické extrakty alergenů standardizované, injekční podání přílohy č. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění v části léčivého přípravku**

kód SÚKL: název:
0010283 ALUTARD SQ HMYZÍ ALERGENY

doplňěk názvu:
INJ SUS 4X5ML

Odůvodnění

Dne 23. 10. 2025 zahájil Ústav z moci úřední podle ustanovení **§ 39p odst. 2** zákona o veřejném zdravotním pojištění zkrácenou revizi úhrad léčivých přípravků **zařazených do skupiny č. 184 - terapeutické extrakty alergenů standardizované, injekční podání přílohy č. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění.**

Správní řízení bylo zahájeno v souladu s ustanovením § 39g odst. 7 zákona o veřejném zdravotním pojištění podle ustanovení § 144 odst. 2 správního řádu uplynutím lhůty v délce 15 dnů stanovené ve veřejné vyhlášce č. j. sukl407403/2025, vyvěšené na úřední desce Ústavu dne 7. 10. 2025, a zároveň Ústav v souladu s ustanovením § 144 odst. 6 správního řádu doručil všem účastníkům řízení oznámení o zahájení tohoto správního řízení.

Správní řízení bylo zahájeno ve věci zkrácené revize úhrad léčivých přípravků zařazených do skupiny č. 184 - terapeutické extrakty alergenů standardizované, injekční podání přílohy č. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění, tj.:

<i>kód SÚKL:</i>	<i>název:</i>	<i>doplňěk názvu:</i>
0253394	ALUTARD SQ	INJ SUS 1X5ML
0042046	ALUTARD SQ	INJ SUS 2X5ML
0042047	ALUTARD SQ	INJ SUS 4X5ML
0269176	ALUTARD SQ BOJÍNEK	INJ SUS 1X5ML
0269177	ALUTARD SQ BOJÍNEK	INJ SUS 2X5ML
0269175	ALUTARD SQ BOJÍNEK	INJ SUS 4X5ML
0269173	ALUTARD SQ BŘÍZA	INJ SUS 1X5ML
0269174	ALUTARD SQ BŘÍZA	INJ SUS 2X5ML
0269172	ALUTARD SQ BŘÍZA	INJ SUS 4X5ML
0243506	POLLINEX RYE	2000SU INJ SUS 3 II
0243505	POLLINEX RYE	300SU+800SU+2000SU INJ SUS 3 I
0243508	POLLINEX TREE	2000SU INJ SUS 3 II
0243507	POLLINEX TREE	300SU+800SU+2000SU INJ SUS 3 I
0010281	ALUTARD SQ HMYZÍ ALERGENY	INJ SUS 2X5ML
0010283	ALUTARD SQ HMYZÍ ALERGENY	INJ SUS 4X5ML

Podle ustanovení § 39p odst. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění, jestliže Ústav zjistí, že v některé ze skupin léčivých látek uvedených v příloze č. 2 tohoto zákona není ani 1 léčivý přípravek plně hrazen, neprodleně zahájí z moci úřední zkrácenou revizi úhrad všech referenčních skupin s obsahem léčivých látek uvedených v příslušné skupině přílohy č. 2 tohoto zákona a rozhodnutím upraví úhrady tak, aby v souladu s ustanovením § 39c odst. 5 byl nejméně nákladný léčivý přípravek náležející do této skupiny plně hrazen.

Ústav zahájil zkrácenou revizi úhrad, protože není zajištěna plná úhrada ani jednoho přípravku ve skupině č. 184 - terapeutické extrakty alergenů standardizované, injekční podání přílohy č. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění. Výše a podmínky úhrady budou změněny pouze nejméně nákladnému přípravku a přípravkům, které jsou s ním v zásadě terapeuticky zaměnitelné. Na ostatní přípravky bude správní řízení v části zastaveno.

Do skupiny č. 184 - terapeutické extrakty alergenů standardizované, injekční podání přílohy č. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění náleží léčivé přípravky zařazené do referenční skupiny č. 104/7 - terapeutické extrakty alergenů - standardizované, injekční, depotní a léčivé přípravky zařazené do skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků s obsahem léčivé látky standardizované terapeutické extrakty hmyzích alergenů.

Správní řízení bylo vedeno v souladu s ustanovením § 39p odst. 7 zákona o veřejném zdravotním pojištění jako společné pro celou referenční skupinu, resp. skupinu v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků.

Hlubková revize úhrad léčivých přípravků zařazených do referenční skupiny č. 104/7 - terapeutické extrakty alergenů - standardizované, injekční, depotní proběhla pod sp. zn. SUKLS160085/2014⁴. Ve věci bylo vydáno rozhodnutí dne 21. 6. 2018, které nabylo právní moci dne 12. 10. 2020.

Hlubková revize úhrad léčivých přípravků zařazených do skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků s obsahem léčivé látky standardizované terapeutické extrakty hmyzích alergenů proběhla pod sp. zn. SUKLS127327/2021³. Ve věci bylo vydáno rozhodnutí dne 13. 7. 2021, které nabylo právní moci dne 3. 8. 2021.

Ústav ve správním řízení po shromáždění veškerých podkladů shrnul výsledky zjišťování do návrhu hodnotící zprávy (dále jen „NHZ“), č. j. sukl407428/2025.

Účastníci řízení v souladu s ustanovením § 39p odst. 5 zákona o veřejném zdravotním pojištění byli oprávněni navrhnout důkazy a činit jiné návrhy v průběhu 10 dní ode dne zahájení řízení. Tato lhůta uplynula v souladu s ustanovením § 40 odst. 1 písm. c) správního řádu dne 3. 11. 2025. V této lhůtě Ústav obdržel podání účastníka řízení.

Dne 22. 10. 2025 Ústav obdržel podání, č. j. sukl433312/2025 (dále jen „předmětné podání“), učiněné vedoucím odštěpného závodu PharmDr. Vladimírem Urazem, PhD., ALK Slovakia s.r.o. - odštěpný závod, IČ: 03 615 740, sídlem Türkova 2319/5b, 149 00 Praha 11.

K tomu Ústav uvádí, že po posouzení předmětného podání zjistil, že nemá náležitosti uvedené v ustanovení § 37 odst. 2 správního řádu. PharmDr. Vladimír Uraz, Phd. je oprávněn zastupovat zmocněnce – společnost ALK Slovakia na základě prokury a tím pádem činit úkony jménem držitele rozhodnutí o registraci – společnosti ALK-ABELLÓ A/S. Předmětné podání však bylo učiněno PharmDr. Vladimírem Urazem, PhD., jako vedoucím odštěpného závodu, a nikoli jako prokuristou společnosti ALK Slovakia. Z podání tak není zřejmé, kdo jej činí.

Dne 12. 11. 2025 byly do spisu vloženy cenové reference a podklady pro stanovení základní úhrady pod č. j. sukl466634/2025.

Dne 13. 11. 2025 vydal Ústav na základě výše uvedeného posouzení výzvu k odstranění nedostatku podání, č. j. sukl468026/2025.

Dne 18. 11. 2025 Ústav obdržel odpověď na výzvu, č. j. sukl476865/2025, učiněnou pověřenou osobou **PharmDr. Ingrid Valkovovou, zmocněncem ALK Slovakia**, v němž potvrzuje, že předmětné podání bylo učiněno PharmDr. Vladimírem Urazem, PhD., jako zmocněncem společnosti ALK-ABELLÓ A/S. Podání bylo činěno prostřednictvím datové schránky odštěpného závodu jeho vedoucím, kdy v takovém případě není nutné jej zvláště podepisovat elektronickým podpisem (viz např. rozsudek Krajského soudu v Plzni ze dne 20. 12. 2013, č. j. 57 A 58/2013-49). PharmDr. Vladimír Uraz, PhD. je zároveň prokuristou společnosti ALK Slovakia s. r. o. a nemá zřízen elektronický podpis, což je důvod, proč bylo podání činěno z pozice vedoucího odštěpného závodu. Řízení o úhradě léčivého přípravku v České republice je věcí týkající se odštěpného závodu zřízeného v České republice a zapsaného do obchodního rejstříku, proto má držitel za to, že vedoucí mohl a může činit podání vůči Ústavu prostřednictvím datové schránky odštěpného závodu bez opatření elektronickým podpisem. Pro vyloučení pochybností držitel potvrzuje, že podání bylo a nadále je projevem jeho vůle a žádá o jeho zohlednění v průběhu správního řízení jako řádně a ve lhůtě podaného. Pokud by bylo i přes toto vyjádření nutné jakékoliv vady odstranit, žádá o vydání další odůvodněné výzvy.

K tomu Ústav uvádí, že podání učiněné PharmDr. Vladimírem Urazem PhD. jako vedoucím odštěpného závodu, zasláné z datové schránky odštěpného závodu, nelze považovat za podání učiněné zmocněncem ve prospěch držitele rozhodnutí o registraci - společnosti ALK-ABELLÓ A/S. Tím by bylo podání učiněné prokuristou společnosti ALK Slovakia (nikoli vedoucím odštěpného závodu ALK Slovakia s.r.o. - odštěpný závod), jenž by bylo zasláno prostřednictvím datové schránky zmocněnce ALK Slovakia (nikoli datové schránky odštěpného závodu). Odštěpný závod vykazuje různé odlišnosti od klasických společností. Odštěpný závod především nemá právní subjektivitu, je pouze součástí svého zřizovatele. Nejedná se tedy o samostatný subjekt právních vztahů. Každý odštěpný závod musí mít své vlastní IČO a sídlo a v jeho čele stojí vedoucí odštěpného závodu, který musí být zapsán v obchodním rejstříku. Vedoucí odštěpného závodu při vykonávání své činnosti vystupuje jako zástupce zřizovatele, je však

oprávněněm jednat ve všech záležitostech týkajících se pouze odštěpného závodu, nejedná se tedy o samostatný statutární orgán. Blíže se k tomu Ústav vyjádřil v druhé výzvě k odstranění nedostatku podání, č. j. sukl487953/2025.

Dne 25. 11. 2025 vydal Ústav druhou **výzvu k odstranění nedostatku podání**, č. j. sukl487953/2025, kde popsal možnosti, jakým způsobem je možné výše uvedenou vadu podání zhojit.

Dne 1. 12. 2025 Účastník ALK-ABELLÓ odstranil nedostatky podání ze dne 22. 10. 2025 tak, že níže uvedené vyjádření k NHZ, učinila pověřená osoba zmocněnce ALK Slovakia PharmDr. Ingrid Valkovová, jejíž pověření má Ústav k dispozici, č. j. sukl500770/2025.

Účastník ALK-ABELLÓ, držitel rozhodnutí o registraci léčivých přípravků ALUTARD, považuje za nezbytné, aby byla v předmětné zkrácené revizi navýšena úhrada léčivým přípravkům s obsahem léčivé látky standardizované terapeutické extrakty hmyzích alergenů. Plnou úhradu ve skupině č. 184 přílohy č. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění zajišťoval dlouhou dobu s ohledem na výsledky třetí hloubkové revize sp. zn. SUKLS127327/2021 přípravek ALUTARD SQ HMYZÍ ALERGENY INJ SUS 4X5ML, kód SÚKL 0010283 s cenou výrobce 9 203,82 Kč. Žádné jiné injekční hmyzí alergeny nejsou na trhu dostupné (ani registrované). Podle zdroje DIS-13, k 6. 8. 2025, skupina hmyzích alergenů meziročně vzrostla o 28 %, což dokazuje, že se jedná o klíčový a na trhu jediný léčivý přípravek k léčbě alergií na jedy hmyzu. Účastník ALK-ABELLÓ uvádí nezaměnitelnost léčivých přípravků z referenční skupiny č. 104/7 a ze skupiny standardizovaných terapeutických extraktů hmyzích alergenů. Cituje rozhodnutí Ústavu hloubkové revize hmyzích alergenů, kde Ústav potvrdil nezaměnitelnost a rovněž se odkazuje na stanovisko odborné společnosti (ČSAKI) zaslané do třetí hloubkové revize vedené pod sp. zn. SUKLS127327/2021, založeném do spisu dne 4. 5. 2021 pod č. j. SUKL132009/2021. ČSAKI ve svém stanovisku potvrdila rozdělení skupin alergenů z referenční skupiny č. 104/7 a hmyzích alergenů a dále uvedla, že by doplatek u přípravku ALUTARD SQ HMYZÍ ALERGENY pro pacienta neměl být žádný.

Účastník ALK-ABELLÓ je toho názoru, že plnou úhradu je nutné zajistit jak pro skupinu alergenů hmyzu, tak pro skupinu alergenů jiných nežli hmyzích. Skupiny přípravků v příloze č. 2 je nutné posuzovat s plným respektem k závěrům Ústavního soudu sp. zn. III ÚS 2332/16, a je nutné zajistit plnou úhradu hmyzích alergenů, jelikož jsou pro pacienty zcela nezaměnitelné s přípravky z referenční skupiny č. 104/7 a lze tak uzavřít, že se jedná ve smyslu rozhodovací praxe Ústavu a Ministerstva zdravotnictví ČR (dále také jako „MZ ČR“) o typově odlišné onemocnění. Účastník ALK-ABELLÓ považuje výklad Ústavu v návaznosti na rozhodovací praxi MZ ČR, dle níž se má jednat v případě skupin č. 2 o „typově stejná onemocnění“ s tím, že se Ústav a MZ ČR v zásadě spokojí s názvem onemocnění jako takovým - např. benigní hyperplazie prostaty (viz řízení sp. zn. SUKLS31854/2020) - za dlouhodobě neudržitelný. Tímto výkladem je dlouhodobě zasahováno do samotné podstaty a smyslu ústavně zaručeného základního práva na ochranu zdraví dle čl. 31 Listiny, kdy pacienti s alergií na hmyzí bodnutí by v případě nezajištění plné úhrady přípravku ALUTARD SQ HMYZÍ ALERGENY měli výrazně omezenou dostupnost hrazené péče. Pacienti s alergií na hmyzí bodnutí přitom nemohou užívat jiné přípravky ze skupiny č. 184, jelikož jsou určeny k léčbě typově jiných alergií (jedná se především o inhalační alergeny), byť onemocnění se nazývá „alergie“. Pro danou věc je podstatné, že jsou léčeny specifické příznaky alergie – v případě alergenů z referenční skupiny č. 104/7 jsou léčeny primárně alergická rinitida jakožto referenční indikace, zatímco v případě hmyzích alergenů je referenční indikací specifická alergenová imunoterapie alergické reakce na bodnutí hmyzem u pacientů s prodělanou anafylaktickou reakcí na hmyzí jed. Účastník ALK-ABELLÓ uvádí příklady, kdy Ústav v minulosti zajistil plnou úhradu pacientům s typově odlišným onemocněním, skupina č. 127 (imunopresivní léčiva, inhibitory TNF alfa) přílohy č. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění: sp. zn. SUKLS30246/2022 – přípravek HUMIRA (pediatrické použití), dále skupina č. 75 (hormony předního laloku hypofýzy a jejich analoga) přílohy č. 2: sp. zn. SUKLS161200/2021.

Účastník ALK-ABELLÓ je toho názoru, že situace hmyzích alergenů je s těmito případy obdobná – léčivé přípravky z referenční skupiny č. 104/7 nejsou určeny k léčbě typově obdobného (stejného) onemocnění, a proto je namístě navýšit jejich úhradu k zajištění jejich plné úhrady. Dále účastník ALK-ABELLÓ uvádí, že léčba se liší také v příznacích, které bez její aplikace nastávají: v případě alergenů z referenční skupiny č. 104/7 se nejčastěji jedná o příznaky alergické rýmy, zatímco v případě hmyzího bodnutí jsou příznaky závažnější až život ohrožující.

Dle účastníka ALK-ABELLÓ Ústav postupoval nesprávně, pokud v NHZ navrhuje pouze navýšení základní úhrady referenční skupiny č. 104/7 a žádá, aby Ústav ve FHZ navrhl postupem podle ustanovení § 39c odst. 5 zákona navýšit základní úhradu pseudoreferenční skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků s obsahem léčivé látky standardizované terapeutické extrakty hmyzích alergenů. Bude se jednat o úpravu základní úhrady tak, aby byl dříve plně hrazený léčivý přípravek ALUTARD SQ HMYZÍ ALERGENY i nadále plně hrazen a pacientům nevznikal doplatek.

Účastník ALK-ABELLO nesouhlasí s postupem Ústavu, že pro léčivé přípravky zařazené do skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků s obsahem léčivé látky standardizované terapeutické extrakty hmyzích alergenů se výše a podmínky úhrady nezmění a správné řízení pro ně bude v části zastaveno. I kdyby Ústav neshledal důvody pro zajištění plné úhrady hmyzích alergenů, nejsou zde dle účastníka ALK-ABELLO důvody pro zastavení zkrácené revize v části léčivých přípravků s obsahem léčivé látky standardizované terapeutické extrakty hmyzích alergenů. Ustanovení § 39p odst. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění hovoří o zahájení, nepochybně se tím myslí i provedení zkrácené revize ve formě meritorního, a nikoliv jen procesního rozhodnutí.

Podobně, jako došlo v nedávné době k rozdělení referenční skupiny č. 104/3 – terapeutické extrakty alergenů - standardizované, neinjekční, sublinguální (sp. zn. SUKLS264476/2022) na referenční skupinu (RS) č. 104/3, pseudoRS alergenů z roztočů domácího prachu a pseudoRS alergenů živočišného původu, je nyní dle účastníka ALK-ABELLO na místě přistoupit k přehodnocení rozhodovací praxe Ústavu v otázce dělení jednotlivých skupin přílohy č. 2 plně v duchu závěrů nálezu Ústavního soudu sp. zn. III ÚS 2332/16.

Účastník ALK-ABELLO žádá Ústav, aby přehodnotil své závěry tak, aby hmyzí alergen byly posuzovány jako samostatná skupina přílohy č. 2, v níž má být zajištěna plná úhrada přípravku ALUTARD SQ HMYZÍ ALERGENY.

Ústav předně uvádí, že po zjištění skutečnosti, že ve skupině č. 184 přílohy č. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění není ani jeden léčivý přípravek plně hrazen, zahájil z moci úřední zkrácenou revizi úhrad všech skupin s obsahem léčivých látek uvedených v příslušné skupině přílohy č. 2 podle ustanovení § 39p odst. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění a rozhodnutím upraví úhrady tak, aby v souladu s ustanovením § 39c odst. 5 tohoto zákona byl nejméně nákladný léčivý přípravek náležející do této skupiny přílohy č. 2 plně hrazen. Z dikce zákona o veřejném zdravotním pojištění vyplývá, že výše a podmínky úhrady jsou změněny pouze nejméně nákladnému přípravku a přípravkům, které jsou s ním v zásadě terapeuticky zaměnitelné. Pro ostatní skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných přípravků zařazených do téže skupiny přílohy č. 2 se výše a podmínky úhrady nemění a správné řízení na ně je v části zastaveno.

Ustanovení § 17 odst. 2 vyhlášky č. 376/2011 Sb. definuje nejméně nákladný léčivý přípravek jako nejméně nákladný přípravek s nejnižší cenou výrobce, za niž je obchodován v České republice. Pro zjištění nejméně nákladného přípravku se obdobně použije ustanovení § 14 vyhlášky č. 376/2011 Sb. jako pro výpočet základní úhrady podle ustanovení § 39c odst. 2 zákona, kdy se porovnají ceny výrobce všech přípravků o síle v rámci intervalu a vydělí se počtem obvyklých denních terapeutických dávek v nich obsažených. Ústav postupoval v souladu se zákonem o veřejném zdravotním pojištění a jeho prováděcí vyhláškou. **Nejméně nákladným přípravkem v předmětné skupině přílohy č. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění je léčivý přípravek ALUTARD SQ INJ SUS 4X5ML, kód SÚKL 0042047, který je dostupný na trhu v České republice o síle v rámci intervalu a náleží do referenční skupiny č. 104/7.** K námitce účastníka řízení, že je nutné zajistit plnou úhradu hmyzích alergenů, jelikož jsou pro pacienty zcela nezaměnitelné s přípravky z referenční skupiny č. 104/7 v souladu se závěry, které přijal Ústavní soud v nálezu ze dne 29. 1. 2019, sp. zn. Pl. ÚS 43/17 a v nálezu ze dne 17. 4. 2018, sp. zn. III. ÚS 2332/16, Ústav nejprve uvádí, že nerozporuje závěry z hloubkové revize, ani vyjádření odborné společnosti ČSAKI, zaslané do 3. hloubkové revize, sp. zn. SUKLS127327/2021, a to že léčivé přípravky náležející do referenční skupiny č. 104/7 a léčivé přípravky zařazené do skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků s obsahem léčivé látky standardizované terapeutické extrakty hmyzích alergenů nejsou v zásadě terapeuticky zaměnitelné, a dále se zabývá nálezem ÚS. ÚS zmiňuje v bodě 43 nálezu sp. zn. III. ÚS 2332/16 jako výchozí požadavek na existenci alespoň jedné varianty, jak zajistit bezplatné poskytnutí zdravotní péče a zdravotních pomůcek potřebných pro zlepšení nebo zachování zdravotního stavu reprezentativní skupině občanů nebo zmírnění jejich utrpení, a to formou takového ošetření a léčby, jež odpovídají objektivně zjištěným potřebám a požadavkům náležité úrovně a lékařské etiky. Vzhledem k tomu, že zde však ÚS v rámci bodu 47 aplikoval toliko obecný pojem „terapeuticky zaměnitelné“, a nikoliv zákonný pojem „v zásadě terapeuticky zaměnitelné“, přičemž ani jinde v rámci nálezu tento zákonný pojem neaplikoval, má Ústav za to, že zde měl ÚS na mysli jinou terapeutickou zaměnitelnost přípravků, terapeuticky zaměnitelnými míní takové přípravky, které slouží k léčbě stejné nemoci (viz rozhodnutí MZ č. j.: MZDR 287/2019-2/CAU ke sp. zn. SUKLS110938/2014). V této souvislosti Ústav uvádí, že **nelze zaměňovat skupiny léčivých látek vymezené v příloze č. 2 (do které náleží i léčivé látky, resp. přípravky terapeuticky nezaměnitelné) s referenčními skupinami (jako skupinami léčivých přípravků s obdobnou nebo blízkou účinností, bezpečností a obdobným klinickým využitím).** Ústavní soud upřesnil v bodě 46 nálezu ÚS, když uvedl, že **skutečný smysl předmětných ustanovení (§ 15 odst. 5 zákona č. 48/1997 Sb. a navazujících) je zajištění bezplatné zdravotní péče pro okruh pacientů trpících typově stejným onemocněním.** To neznamená, že se nezajišťuje plná úhrada pro každou jednu referenční skupinu (či skupinu v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků), pro skupinu pacientů s totožným onemocněním, ale má být zajištěna plná úhrada pro typově stejná onemocnění. Jelikož ve skupině č. 184 přílohy č. 2

bude pro proběhnutí předmětné zkrácené revize zajištěn plně hrazený léčivý přípravek, není již Ústav povinen zajišťovat další plně hrazený léčivý přípravek ve skupině přílohy č. 2, jelikož je naplněna zcela rozhodná okolnost, a to, že léčivý přípravek ALUTARD SQ INJ SUS 4X5ML, náležející do referenční skupiny č. 104/7, je hrazen pro typově stejné onemocnění jako léčivý přípravek ALUTARD SQ HMYZÍ ALERGENY, náležející do skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků s obsahem léčivé látky standardizované terapeutické extrakty hmyzích alergenů.

K výše uvedenému se vyjádřilo i Ministerstvo zdravotnictví ČR v rozhodnutí ze dne 2. 6. 2025 č. j. MZDR 17494/2023-2/OLZP Zn.Zn.: L22/2023, ke sp. zn. SUKLS29330/2023, když uvedlo, že: „... žádný právní předpis a ani žádný nález Ústavního soudu neukládá správním orgánům povinnost zajistit plně hrazeného zástupce v každé referenční skupině či jiné skupině v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků – pokud by tomu tak reálně bylo (což není), potom by systém skupin přílohy č. 2 zákona č. 48/1997 Sb. postrádal svůj smysl. Jsou to tedy skupiny přílohy č. 2 zákona č. 48/1997 Sb. (nikoliv referenční skupiny), které existují proto, aby v nich v souladu s větou druhou § 15 odst. 5 zákona č. 48/1997 Sb. figurovali plně hrazení zástupci.“ K účastníkem zmiňovaným správním řízením Ústav uvádí, že jde o odlišné případy, než se dotýkají posuzované skupiny č. 184 přílohy č. 2, neboť v případě léčivého přípravku HUMIRA pro pediatrické použití, sp. zn. SUKLS30246/2022, s léčivou látkou adalimumab, jenž je zařazená do skupiny č. 127 přílohy č. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění (imunosupresivní léčiva, inhibitory TNF alfa), jde o léčivo určené výhradně pro pediatrickou populaci na rozdíl od ostatních léčiv zařazených do příslušné skupiny přílohy č. 2, jedná se tedy o skupinu přílohy č. 2 s hrozbou diskriminace pro vybrané skupiny pacientů. Co se týká zkrácené revize úhrad skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných přípravků s obsahem léčivé látky somatropin, sp. zn. SUKLS161200/2021, kde léčivá látka somatropin je zařazena do skupiny č. 75 přílohy č. 2 (hormony předního laloku hypofýzy a jejich analoga) Ústav uvádí, že v této skupině je zajištěna plná úhrada pro léčivou látku pegvisomant, tak pro léčivou látku somatropin, jelikož přípravek SOMAVERT s léčivou látkou pegvisomant, který zajišťoval plnou úhradu ve skupině přílohy č. 2 není určený k léčbě typově stejného onemocnění jako léčivé přípravky s obsahem léčivé látky somatropin: zatímco pegvisomant je indikován pro blokádu nadměrné sekrece růstového hormonu u pacientů s akromegalií, somatropin slouží jako substituční léčba u dětí i dospělých s nedostatkem růstového hormonu. Nejedná se tak o léčbu pacientů s typově stejným onemocněním. V případě předmětné zkrácené revize, skupina č. 184 přílohy č. 2 - terapeutické extrakty alergenů, standardizované, injekční podání obsahuje léčiva určená k terapii pylových, travních alergií, alergií na obilniny, roztoče a alergií vyvolané chlupy a srstí psa a kočky (referenční skupina č. 104/7) a léčiva určená k terapii alergií na hmyz (skupina v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků s obsahem léčivé látky standardizované terapeutické extrakty hmyzích alergenů), jedná se o typově stejné onemocnění: přestože alergii vyvolává odlišný spouštěč, alergen, stále jde o alergii spadající pod stejný biologický mechanismus, a to imunitní reakce na alergeny. Léčiva z obou skupin v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků náležejících do téže skupiny č. 184 přílohy č. 2 slouží k léčbě podstaty imunopatologického procesu, tedy alergie I. typu. Účelem těchto léčivých přípravků je snížit reaktivitu organismu na konkrétní alergen a navodit dlouhodobou toleranci vůči němu, jde shodně o specifickou léčebnou metodou označovanou jako specifická alergenová imunoterapie.¹⁰

Ústav shrnuje, že dle zákona o veřejném zdravotním pojištění nemůže vyhovět žádosti účastníka ALK-ABELLÓ, a to zajistit plnou úhradu jak v referenční skupině č. 104/7, tak i ve skupině v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků s obsahem léčivé látky standardizované terapeutické extrakty hmyzích alergenů. Žadatelem navrhovaný přípravek ALUTARD SQ HMYZÍ ALERGENY nespĺňuje předepsaná kritéria daná zákonem, tj. nejedná se o nejméně nákladný přípravek v předmětné skupině č. 184 přílohy č. 2 zákona. Přípravek ALUTARD SQ HMYZÍ ALERGENY je určen k léčbě pacientů s typově stejným onemocněním jako léčivé přípravky náležející do RS č. 104/7: obě skupiny léčivých přípravků zařazených do předmětné skupiny č. 184 přílohy č. 2 jsou určeny k léčbě alergie, resp. specifické alergenové imunoterapii, což nelze považovat za typově odlišné onemocnění (např. léčba střevního onemocnění vs. léčba kloubního onemocnění). Ústav tak navýší úhradu pouze přípravkům z referenční skupiny č. 104/7, neboť nejméně nákladným přípravkem v předmětné skupině přílohy č. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění je léčivý přípravek ALUTARD SQ INJ SUS 4X5ML, kód SÚKL 0042047, a tento náleží do referenční skupiny č. 104/7. Ústav závěrem dodává, že cílem předmětné zkrácené revize není přezkoumávat zařazení léčivých přípravků do jednotlivých referenčních skupin, cílem je zajištění plné úhrady v předmětné skupině přílohy č. 2 zákona.

Dne 19. 12. 2025 obdržel Ústav pod č. j. sukl530445/2025 podání účastníka Allergy Therapeutics Iberica SLU, sídlem Avda. de Barcelona 115, Edificio Brasol, 2nd Floor 115, 08970 Barcelona, Španělské království, zastoupeného Naděždou Janíčkovou, Jazdecká 29, 90025 Chorvátský Grob, Slovenská republika (dále jen „Allergy Therapeutics“).

Účastník si je vědom, že své vyjádření předkládá po uplynutí lhůty stanovené ustanovením § 39g odst. 5 zákona o veřejném zdravotním pojištění a doplňuje, že nemohl předložit potřebné důkazy včas, jelikož došlo k významným změnám v rozhodovací praxi vztahující se k projednávané problematice a žádá, aby Ústav předložené vyjádření zohlednil při rozhodování ve věci. Účastník Allergy Therapeutics se na základě podkladů pro stanovení základní úhrady, č. j. sukl466634/2025, zejména: „ZU_104_7_SUKLS404680_2025.pdf“, „P2_184_SCAU251101_3q2025_SUKLS404680_2025.pdf“, „USP_ZU_104_7_SCAU251001_spotř2024_SUKLS404680_2025.pdf“, domnívá, že při úpravě základní úhrady přípravků zařazených do referenční skupiny č. 104/7- terapeutické extrakty alergenů nebyly zohledněny závěry studie Turková, 2022, nález Ústavního soudu sp. zn. III ÚS 2332/16 a recentní rozhodovací praxe, např. sp. zn. SUKLS183476/2023. Účastník Allergy Therapeutics uvádí, že příloha č. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění byla zavedena s cílem zajistit, aby v rámci každé referenční skupiny existoval alespoň jeden léčivý přípravek hrazený v plné výši, což má zajistit rovný přístup pacientů k léčbě a dostupnost standardní terapie bez ohledu na jejich ekonomickou situaci. Skupiny, jako je skupina č. 184 - terapeutické extrakty alergenů standardizované, injekční podání přílohy č. 2, byly historicky definovány z administrativních a legislativních důvodů, nikoli podle podrobné klinické diferenciaci jednotlivých alergenů. Hlavním kritériem při tvorbě těchto skupin byla léková forma, obecný terapeutický účel a ATC klasifikace, což umožnilo zjednodušení kategorizace a zajištění dostupnosti plně hrazeného přípravku v každé skupině. V důsledku toho do skupiny č. 184 přílohy č. 2 byly zahrnuty nejen jednotlivé pylové alergeny trav a stromů, ale i alergeny hmyzího jedu a různé polyalergenové mixy, což neodpovídá současným odborným standardům ani mezinárodním doporučením a může vést k nevhodné nivelizaci úhrad. Tyto alergeny představují zcela odlišná onemocnění, liší se v mechanismu imunologické senzibilizace, indikacích imunoterapie a terapeutických výsledcích, způsobem podání, doporučeným schématem léčby, bezpečnostním profilem, a nejsou proto určeny pro okruh pacientů trpících typově stejným onemocněním. Například extrakty trav jsou určeny pro pacienty se senzitivitou k travním pylům a cílem terapie je modulace specifické IgE odpovědi vůči travním alergenům. Naopak extrakty hmyzího jedu představují zcela odlišnou terapeutickou oblast, jelikož imunoterapie hmyzího jedu je indikována primárně k prevenci anafylaktických reakcí po bodnutí hmyzem, a ne k léčbě sezónní rinitidy nebo konjunktivitidy. Účastník Allergy Therapeutics předkládá studii Turková, 2022, která potvrzuje, že alergenní imunoterapie pylovými extrakty je účinná pouze u pacientů se specifickou pylovou senzibilizací a přináší významné zlepšení jak subjektivních obtíží, tak objektivních parametrů, přináší ekonomický přínos v podobě poklesu spotřeby symptomatické medikace a stabilní bezpečnostní profil. Pylové alergeny mají specifické indikace a jasně definované pacientské okruhy, které jsou typologicky odlišné. Účastník Allergy Therapeutics dále uvádí, že skupina č. 184 přílohy č. 2 je heterogenní, nezastupitelně zahrnuje různé typy onemocnění a musí být rozdělena na klinicky homogenní podskupiny. Oddělení pylových alergenů, hmyzích jedů a polyalergenových směsí odpovídá principu terapeutické nezaměnitelnosti, respektuje klinickou realitu, zajišťuje rovný přístup pacientů ke specifické terapii, zabraňuje nesprávné nivelizaci úhrad a odstraňuje dlouhodobý nesoulad mezi administrativním členěním a medicínskými standardy. Celkově lze dle účastníka Allergy Therapeutics konstatovat, že oddělení skupiny č. 184 přílohy č. 2 je odborně i právně odůvodněné a umožní, aby princip plně hrazeného přípravku byl aplikován způsobem, který skutečně reflektuje potřeby jednotlivých pacientských skupin. Účastník Allergy Therapeutics uvádí, že výše uvedené je v přímém souladu s judikaturou Ústavního soudu, který ve svém nálezu sp. zn. III. ÚS 2332/16 zdůraznil, že princip plně hrazeného přípravku musí být posuzován v kontextu typově stejného onemocnění, nikoli napříč klinicky neslučitelnými diagnózami. Tento princip lze přímo aplikovat i na skupinu č. 184 přílohy č. 2, kde jsou zahrnuty extrakty trav, stromů, hmyzí jedu a polyalergenové mixy. Analogicky k nálezu ÚS tedy nelze jako plně hrazený přípravek vybrat jeden extrakt travní nebo stromový a tím automaticky zajistit plnou úhradu i pro extrakty hmyzího jedu či polyalergenové mixy. Zařazení všech těchto heterogenních alergenů do jedné skupiny přílohy č. 2 by proto vedlo k situaci, která je v rozporu s principem terapeutické zaměnitelnosti, ohrožovala by tak právo pacientů na přístup k adekvátně cílené léčbě. Dále účastník Allergy Therapeutics uvádí, že z Mezinárodních standardů, doporučení EAACI a EMA, vyplývá, že mezinárodní praxe nerozděluje specifickou alergenovou imunoterapii (dále též „AIT“) podle „jedné širší skupiny všech alergenů“, ale velmi pečlivě zvažuje alergenovou specifičnost a klinický obraz. AIT se vždy volí podle konkrétní senzibilizace pacienta – pyl trav, pyl stromů, hmyz, roztoči atd. a nelze je nahrazovat. Česká praxe úhrad, pokud zachovává skupinu č. 184 přílohy č. 2 jako jeden homogenní celek, je v přímém rozporu s těmito standardy. Návrh účastníka Allergy Therapeutics na rozdělení skupiny se opírá mimo zmíněného také o rozhodnutí Ministerstva zdravotnictví L6/2024 č.j. MZDR 1277/2024-2/OZLP ke sp. zn. SUKLS183476/2023, z něhož vyplývá, že Ústavní soud nepožaduje plně hrazený přípravek v každé jednotlivé referenční či pseudoreferenční skupině, ale pouze dostupnost plné úhrady pro okruh pacientů se stejným typem onemocnění. U alergických onemocnění dle účastníka Allergy Therapeutics nelze použít logiku „typově stejného onemocnění“, kterou popisuje MZ, protože alergická

onemocnění nejsou jedním homogenním typem nemoci. Klinicky ani biologicky neexistuje jednotná „alergie“, vždy jde o konkrétní senzibilizaci na konkrétní alergen, a její léčba musí být cílená právě na tento alergen. Pacient alergický na hmyzí jed nemá totéž onemocnění jako pacient alergický na břízu či roztoče. Proto nelze tvrdit, že plně hrazený přípravek pro jeden typ alergie pokrývá i ostatní. Právě z toho důvodu, že jednotlivé typy alergií nepředstavují jeden společný okruh pacientů se „stejným typem onemocnění“, není možné zajistit plnou úhradu pro všechny tím, že bude hrazen pouze jeden z nich nebo polyalergenový mix. Oddělení je nezbytné, aby úhrady odpovídaly skutečné klinické potřebě a aby každý pacient měl dostupnou terapii pro svůj specifický alergen. Ponechání všech typů alergenů v rámci jedné heterogenní skupiny přílohy č. 2 by vedlo k nesprávné aplikaci plné úhrady, což by zvýšilo doplatky pro pacienty a mohlo vést ke snížené adherenci k terapiím. Snížená adherence přímo ohrožuje účinnost imunoterapie a zvyšuje riziko chronické expozice konkrétním alergenům. Z pohledu farmakoekonomické optimalizace a úhradové politiky je ponechání všech alergenů v jedné skupině paradoxní, ačkoliv systém deklaruje plnou úhradu, pacienti s monovalentní senzibilizací čelí vyšším doplatkům, což snižuje dostupnost cílené terapie, zhoršuje klinický výsledek léčby a zvyšuje celkové náklady systému na léčbu alergických komplikací. Účastník Allergy Therapeutics uvádí, že ze studií Turková, 2022, Jutel, 2020 vyplývá, že dlouhodobé účinky AIT, které mění příčinu onemocnění a mají navodit trvalou imunitní toleranci, vedou ke snížení nákladů na symptomatickou léčbu alergické rinitidy a konjunktivitidy. Zajištění plné úhrady AIT, které maximalizuje adherenci, vede k mnohaletým úsporám v celém systému zdravotní péče, což z AIT činí nákladově efektivní řešení v dlouhodobém horizontu.

Ústav uvádí, že k terapeutické zaměnitelnosti přípravků ze skupiny č. 184 - terapeutické extrakty alergenů standardizované, injekční podání přílohy č. 2 a k zajištění plné úhrady přípravků dané přílohy č. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění se vyjadřuje Ústav výše a odkazuje se tak na své vypořádání podání účastníka ALK-ABELLO, č. j. sukl500770/2025, ze dne 1. 12. 2025. Dále Ústav doplňuje, že název jednotlivých skupin přílohy č. 2 je určen zněním zákona o veřejném zdravotním pojištění, a Ústav je tímto zněním vázán. Příloha č. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění obsahuje seznam skupin léčivých látek, to je jednak zřejmé například z názvu této přílohy, „seznam skupin léčivých látek“, a dále také např. ze znění ustanovení § 15 odst. 5 zákona o veřejném zdravotním pojištění, pojednávajícím o „skupině léčivých látek uvedených v příloze č. 2“. Vzhledem k výše uvedenému považuje Ústav požadavek účastníka Allergy Therapeutics na „rozdělení skupiny č. 184 přílohy č. 2 (Terapeutické extrakty alergenů standardizované, injekční podání) na klinicky homogenní podskupiny“ za nesouladný a v rozporu s platnou legislativou. Ústav dále dodává, že nepovažuje postup v předmětném správním řízení, sp. zn. SUKL404680/2025 za v rozporu s rozhodnutím Ministerstva zdravotnictví L6/2024 č. j. MZDR 1277/2024-2/OZLP ke sp. zn. SUKLS183476/2023 odkazovaném účastníkem Allergy Therapeutics. Navýšením základní úhrady referenční skupiny č. 104/7 podle ustanovení § 39c odst. 5 zákona o veřejném zdravotním pojištění Ústav zajistí alespoň jeden plně hrazený přípravek ve skupině č. 184 přílohy č. 2 (Terapeutické extrakty alergenů standardizované, injekční podání), který je zároveň nejméně nákladný léčivý přípravek ze skupin posuzovaných léčivých přípravků. Právě širokých skupin pacientů se pak má týkat případné zajišťování plně hrazených zástupců, jak odvolací orgán MZ dovozuje z obsahu nálezu ÚS. Tento požadavek ÚS je v předmětném správním řízení naplněn: pro okruh pacientů trpící typově stejným onemocněním, a to alergickým onemocněním s potřebou specifické alergenové imunoterapie, léčeným injekčně podanými standardizovanými extrakty alergenů, je tak zajištěna bezplatná zdravotní péče v podobě alespoň jednoho plně hrazeného přípravku, a to je přípravek ALUTARD SQ INJ SUS 4X5ML. Zároveň Ústav podotýká, že žádný právní předpis (ani Listina) negarantuje každému jednotlivému pojištěnci, že bude mít pro léčbu svého konkrétního zdravotního stavu z prostředků veřejného zdravotního pojištění vždy zajištěn plně hrazený léčivý přípravek.

Dne 6. 3. 2026 Ústav vydal finální hodnotící zprávu (dále jen „FHZ“), č. j. sukl105332/2026, ukončil shromažďování podkladů pro rozhodnutí a o této skutečnosti informoval všechny účastníky řízení prostřednictvím sdělení, č. j. sukl105612/2026 ze dne 6. 3. 2026. Současně byli účastníci řízení informováni, že v souladu s ustanovením § 36 odst. 3 správního řádu v návaznosti na ustanovení § 39g odst. 5 zákona o veřejném zdravotním pojištění jsou oprávněni vyjádřit se k podkladům pro rozhodnutí ve lhůtě 5 dnů ode dne doručení předmětného sdělení. Tato lhůta uplynula dne 16. 3. 2026.

V této lhůtě Ústav neobdržel žádná podání účastníků řízení.

Dne 17. 3. 2026 bylo Ústavu doručeno vyjádření pod č. j. sukl117151/2026 účastníka řízení Allergy Therapeutics, jenž je držitelem rozhodnutí o registraci léčivých přípravků POLLINEX. Účastník řízení Allergy Therapeutics trvá na svých námitkách ze dne 19. 12. 2025 k NHZ a žádá Ústav, aby předmětné podání plně zahrnul do svých úvah

o věci, věcně se s ním vypořádal v odůvodnění rozhodnutí a při rozhodování zohlednil všechny zde uplatněné námitky, připomínky a právní argumenty.

I. Povinnosti Ústavu přihlédnout k tomuto vyjádření

Účastník Allergy Therapeutics uvádí, že z ustanovení § 39p odst. 5 zákona o veřejném zdravotním pojištění plyne, že účastníci mají právo vyjádřit se k podkladům pro rozhodnutí ve lhůtě 5 dnů ode dne doručení sdělení o ukončení zjišťování podkladů pro rozhodnutí. Toto ustanovení nestanoví, že by k vyjádření doručenému po uplynutí této lhůty nesmělo být přihlédnuto, ani nestanoví, že by takové podání bylo automaticky procesně bezvýznamné. Dle účastníka Allergy Therapeutics je třeba vycházet z obecných zásad správního řízení. Podle ustanovení § 36 odst. 3 správního řádu musí být účastníkům před vydáním rozhodnutí dána možnost vyjádřit se k podkladům rozhodnutí. Účastník Allergy Therapeutics s odkazem na judikaturu: rozsudek Nejvyššího správního soudu (dále jen „NSS“) č. j. 9 As 42/2014-35, Nález Ústavního soudu č. j. II. ÚS 329/04 II., rozsudek NSS č. j. 4 As 410/2019-23 uvádí, že jde o jedno ze základních procesních práv účastníka a tuto povinnost nelze obcházet pouhým formalismem, nýbrž umožnit účastníkovi, aby ještě před vydáním rozhodnutí upozornil na vady skutkových zjištění, neúplnost podkladů a nesprávnost právního hodnocení. Dle účastníka Allergy Therapeutics bylo předmětné vyjádření Ústavu doručeno ještě před vydáním rozhodnutí, stalo se součástí toho, co v řízení vyšlo najevo, a Ústav je nemůže pominout jen s odkazem na to, že bylo podáno o jeden den později. Opačný postup by byl přepjatě formalistický a vedl by k rozhodnutí nevycházejícímu ze všech relevantních skutečností známých správnímu orgánu v době rozhodování. Tento závěr podporuje i judikatura k opožděně uplatněným podkladům, rozsudek NSS č. j. 3 As 135/2018-36. S odkazem na rozsudek NSS č. j. 1 Afs 321/2016-31 platí, že uplynutí lhůty pro uplatnění procesního práva samo o sobě neznamená, že by se obsah opožděného podání stal právně irelevantním pro rozhodnutí, které teprve má být vydáno. Podle ustanovení § 68 odst. 3 správního řádu musí odůvodnění rozhodnutí obsahovat, jak se správní orgán vypořádal s návrhy, námitkami a vyjádřením účastníků k podkladům rozhodnutí. Ústav nemůže toto vyjádření pouze ignorovat, musí je věcně posoudit a v odůvodnění vysvětlit, proč mu případně nepřisvědčil v souladu s rozsudkem NSS č. j. 9 As 59/2014-45.

*K vyjádření účastníka Allergy Therapeutics Ústav uvádí, že toto vyjádření obdržel po lhůtě stanovené dle ustanovení § 39p odst. 5 zákona o veřejném zdravotním pojištění pro vyjádření se k podkladům pro rozhodnutí, která uběhla dne 16. 3. 2026. Vzhledem k zásadě koncentrace řízení dle ustanovení § 36 odst. 1 správního řádu v souvislosti s ustanovením § 39p odst. 5 zákona o veřejném zdravotním pojištění, která ovládá toto správní řízení, **Ústav nemá ze zákona povinnost se tímto podáním dále zabývat, pokud se nejedná o nový důkaz ve věci.***

Účastníkům řízení samozřejmě nic nebrání činit v předmětném správním řízení úkony i mimo běh lhůt, Ústav zohlední v zásadě veškeré důležité skutečnosti relevantní pro vydávané rozhodnutí, které v průběhu řízení vyjdou najevo. Tato skutečnost vyplývá přímo z ustanovení § 50 a § 52 správního řádu, které se týkají dokazování. Stejný závěr lze učinit i z ustanovení § 3 správního řádu (zásada materiální pravdy): „Nevyplývá-li ze zákona něco jiného, postupuje správní orgán tak, aby byl zjištěn stav věci, o němž nejsou důvodné pochybnosti, ... „.

*Jakékoliv námitky a věcná vyjádření účastníka řízení, která byla doručena po uplynutí stanovené lhůty, tak správní orgán posoudí a přihlédne k nim **v rozsahu, v jakém mohou mít vliv na závěr hodnocení Ústavu**, aby bylo rozhodnutí vydáno na základě úplných a správně zjištěných skutečností.*

V návaznosti na výše uvedené tak Ústav zkoumal, zdali podání účastníka Allergy Therapeutics učiněné po lhůtě obsahuje nový relevantní důkaz nebo novou stěžejní skutečnost podstatnou pro rozhodování Ústavu a došel k závěru, že neobsahuje.

Ústav pro úplnost uvádí níže své stanovisko k námitkám účastníka Allergy Therapeutics ze kterého plyne, že v předmětném správním řízení postupoval v souladu s platnou legislativou a vydané rozhodnutí odpovídá podkladům, které jsou součástí spisu.

II. Volba referenčního přípravku ALUTARD SQ

Ústav v předmětné revizi stanovuje základní úhradu pro léčivé přípravky zařazené do referenční skupiny č. 104/7 - terapeutické extrakty alergenů - standardizované, injekční, depotní na základě nejméně nákladného přípravku ALUTARD SQ INJ SUS 4X5ML, kód SÚKL 0042047, který není v klinické praxi ani v registračním smyslu jeden konkrétní léčivý přípravek, ale společný obchodní název pro široké portfolio produktů. Pod identickým názvem „ALUTARD“ jsou registrovány a uváděny na trh extrakty obsahující zcela odlišné alergeny, například: roztoče, plísňe, travní pyly, stromové pyly, hmyzí jedy. Terapeutické využití přípravku je striktně vázáno na konkrétní alergen. Ústav výběrem referenčního přípravku ALUTARD SQ dle účastníka Allergy Therapeutics ignoruje fakt, že se jedná o skupinu terapeuticky nezaměnitelných produktů.

Účastník Allergy Therapeutics nesouhlasí s tím, že referenční přípravek ALUTARD SQ je přítomen na trhu, a tudíž zajišťuje dostupnost plně hrazené léčby pro celou skupinu č. 184 přílohy č. 2. Skutečnost, že Ústav v systému eviduje přípravek „ALUTARD“, neznamená, že je zajištěna plná úhrada pro okruh pacientů s konkrétním typem senzibilizace a zejména s konkrétním typem onemocnění. Používat jeden konkrétní kód „ALUTARDU“ (např. směs či roztoče) jako cenovou referenci pro celou heterogenní skupinu alergenů vede k situaci, kdy pacient s konkrétním typem onemocnění (např. alergií na pyly stromů) de facto nemá k dispozici žádný plně hrazený přípravek, protože jeho specifický alergen je nivelizován úhradou jiného, pro něj nepoužitelného alergenu. To dle účastníka Allergy Therapeutics vede k neoprávněnému finančnímu zatížení pacientů (doplatkům), kteří objektivně nemohou využít „nejlevnější“ variantu referenčního přípravku, protože neodpovídá jejich senzibilizaci. Účastník Allergy Therapeutics uvádí, že při úpravě základní úhrady nebyly zohledněny závěry nálezu Ústavního soudu sp. zn. III ÚS 2332/16, a to posouzení plně hrazeného přípravku v kontextu typově stejného onemocnění. Účastník Allergy Therapeutics proto žádá, aby Ústav přehodnotil své závěry v předmětné zkrácené revizi a jako referenční přípravek vybral přípravek, který bude odpovídat typově shodnému onemocnění s léčivými přípravky POLLINEX.

K tomu Ústav uvádí, že předmětná zkrácená revize byla zahájena z důvodu zajištění plné úhrady alespoň jednoho léčivého přípravku zařazeného do skupiny č. 184 přílohy č. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění (terapeutické extrakty alergenů standardizované, injekční podání) dle ustanovení § 39p odst. 2 v návaznosti na ustanovení § 39c odst. 5 zákona o veřejném zdravotním pojištění. Ústav do předmětné zkrácené revize zahrnul léčivé přípravky z referenční skupiny č. 104/7 (terapeutické extrakty alergenů - standardizované, injekční, depotní) a léčivé přípravky ze skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků s obsahem léčivé látky standardizované terapeutické extrakty hmyzích alergenů, které svou charakteristikou, cestou podání a klinickým použitím odpovídají názvu dané skupiny přílohy č. 2.

Plně hrazeného zástupce ve skupině č. 184 přílohy č. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění Ústav zajišťuje skrze navýšení základní úhrady referenční skupiny č. 104/7 postupem dle ustanovení § 39c odst. 5 téhož zákona na základě ceny léčivého přípravku ALUTARD SQ INJ SUS 4X5ML, kód SÚKL 0042047, jelikož tento léčivý přípravek je nejméně nákladný ve skupině č. 184 přílohy č. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění. Nejméně nákladný léčivý přípravek ALUTARD SQ INJ SUS 4X5ML, kód SÚKL 0042047, má ze všech přípravků náležejících do dané skupiny přílohy č. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění nejnižší cenu výrobce za ODTD, který přitom náleží do intervalu sil a je dostupný na trhu v České republice, zároveň nemá nahlášeno přerušení, ani ukončení dodávek. Je tak naplněno právo pojištěnců na bezplatnou péči (zde bezplatný ambulantní léčivý přípravek) dle ustanovení článku 31 Listiny základních práv a svobod a ustanovení § 15 odst. 5 zákona o veřejném zdravotním pojištění. Ústav doplňuje, že míra doplatku pacienta nepatří mezi vlastnosti nejméně nákladného léčivého přípravku, které uvádí platné právní předpisy, a proto se k nim při identifikaci nejméně nákladného léčivého přípravku nepřihlíží.

Ústav k tvrzení účastníka Allergy Therapeutics, že se jedná o „skupinu terapeuticky nezaměnitelných produktů“ uvádí, že v rozhodnutí hloubkové revize sp. zn. SUKLS160085/2014⁴, které nabylo právní moci dne 12. 10. 2020, vyhodnotil léčivý přípravek ALUTARD SQ INJ SUS 4X5ML, kód SÚKL 0042047, jako v zásadě terapeuticky zaměnitelný s léčivými přípravky náležející do referenční skupiny č. 104/7 - terapeutické extrakty alergenů - standardizované, injekční, depotní, a tudíž Ústav v předmětné zkrácené revizi vychází z těchto závěrů. Výše uvedené je podpořeno i rozhodnutím Ministerstva zdravotnictví České republiky ze dne 28. 3. 2013, č. j. MZDR40376/2012, sp. zn. FAR: L240/2012 k sp. zn. SUKLS166990/2012, ve kterém MZ uvedlo, že: „Zákon o veřejném zdravotním pojištění předpokládá, že v rámci zkrácené revize se bude vycházet z předchozí pravomocně ukončené revize či pravomocně skončeného individuálního správního řízení, v rámci kterých byly hodnoceny aspekty jako terapeutická zaměnitelnost, ODTD apod...“, stejně tak recentním rozhodnutím MZ ze dne 21. 11. 2025, č. j. MZDR 7966/2025-2/OLZP, Zn.: L20/2025 k sp. zn.: SUKLS163756/2024, kde MZ uvádí, že „O přezkoumávání dříve provedeného zařazení přípravků do referenční či pseudoreferenční skupiny se v ustanovení § 39p odst. 1 zákona č. 48/1997 Sb. ničeho neuvádí. Dříve v jiných správních řízeních provedené zařazení předmětných přípravků do předmětné referenční skupiny z pohledu správnosti či souladnosti s právními předpisy správní orgány v předmětném správním řízení nepřezkoumávají (srov. např. § 89 odst. 2 správního řádu) - to bylo možné v příslušných předcházejících správních řízeních, kde k takovému zařazení došlo. Má se za to, že Ústav dříve zařadil předmětné přípravky do předmětné referenční skupiny správně a v souladu s právními předpisy. Jelikož se přitom v řízení podle § 39p odst. 1 zákona č. 48/1997 Sb. problematika dřívějšího zařazení přípravků do referenčních či pseudoreferenčních skupin nepřezkoumává, má se stejné zařazení předmětných přípravků do předmětné referenční skupiny v řízení podle § 39p odst. 1 zákona č. 48/1997 Sb. pořad za správné a souladné s právními předpisy. Odkázal-li se Ústav v napadeném rozhodnutí v rámci vypořádání námitek odvolatele Bayer

na předcházející zařazení předmětných přípravků do předmětné referenční skupiny v předcházejících správních řízeních, počínal si zcela v souladu s právními předpisy.“

Ústav má za to, že analogicky lze výše uvedené závěry vztáhnout i na tento typ zkrácené revize úhrad (dle ustanovení § 39p odst. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění). Ústav dále dodává, že **účelem zkrácené revize ve smyslu ustanovení § 39p odst. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění je zajištění plně hrazeného léčivého přípravku ve skupině přílohy č. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění bez zbytečného odkladu.** Tento účel by byl popřen, kdyby zkrácená revize měla nahrazovat postup v rámci hloubkové revize systému úhrad (např. stran přehodnocení terapeutické zaměnitelnosti oproti poslední hloubkové revizi úhrad).

III. Heterogenita skupiny č. 184 přílohy č. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění a porušení principu „typově stejného onemocnění“

Účastník Allergy Therapeutics zdůrazňuje, že skupina č. 184 - terapeutické extrakty alergenů standardizované, injekční podání přílohy č. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění je skupinou vysoce heterogenní a **nesouhlasí s tvrzením Ústavu, že všechna onemocnění v rámci skupiny č. 184 přílohy č. 2 představují „typově stejné onemocnění“.**

Jednotlivé skupiny v rámci přílohy č. 2 byly historicky definovány především z administrativních důvodů, nikoliv na základě detailní klinické diferenciaci. Z pohledu moderní medicíny však alergeny zahrnuté v této skupině představují zcela odlišné klinické jednotky: extrakty pylové k léčbě sezónní alergické rhinitidy a konjunktivitidy; extrakty hmyzího jedu představující zcela odlišnou terapeutickou oblast jsou indikovány k prevenci anafylaktických reakcí po bodnutí, což je stav bezprostředně ohrožující život; extrakty roztočů a prachu určené pro celoroční symptomy. Substituce mezi těmito kategoriemi není možná. Pacientovi se senzibilizací na hmyzí jed nelze podat pylový extrakt a naopak. Tvrzení Ústavu, že jde o „typově stejné onemocnění“ jen proto, že sdílejí mechanismus hypersenzitivity I. typu, je analogické tvrzení, že všechny onkologické diagnózy jsou stejným onemocněním, protože sdílejí mechanismus nekontrolovaného buněčného dělení.

Účastník Allergy Therapeutics dále uvádí, že **studii Turková, 2022 jednoznačně potvrzuje, že Alergenní imunoterapie pylovými extrakty je účinná pouze u pacientů se specifickou pylovou senzibilizací.** Studie neobsahuje jediného pacienta s alergií na hmyz či roztoče, protože tyto přípravky nejsou klinicky zaměnitelné. **Léčba přípravkem POLLINEX přináší ekonomický benefit** (pokles spotřeby symptomatické medikace o 44–54 %), který je však podmíněn přesnou cíleností na konkrétní alergen.

Ministerstvo zdravotnictví v rozhodnutí č. j. MZDR 1277/2024-2/OZLP potvrdilo, že plná úhrada se nevyžaduje v každé administrativní skupině, ale pro okruh pacientů se stejným typem onemocnění. Alergická onemocnění zásadně nejsou jednotným typem nemoci. Klinicky ani biologicky neexistuje „univerzální alergie“.

Účastník Allergy Therapeutics odmítá argumentaci Ústavu obsaženou ve FHZ: „Dále Ústav doplňuje, že název jednotlivých skupin přílohy č. 2 je určen zněním zákona o veřejném zdravotním pojištění, a Ústav je tímto zněním vázán.“ Tímto tvrzením se Ústav nepřípustně pokouší vyvinut ze své zákonné a ústavní povinnosti zkoumat věcnou podstatu zaměnitelnosti a homogenosti skupiny. Účastník Allergy Therapeutics s odkazem na Nález Ústavního soudu sp. zn. III ÚS 2332/16 uvádí, že Ústav je sice vázán zněním zákona, ale toto znění musí interpretovat v souladu s ústavním pořádkem. Pokud administrativní název skupiny „Terapeutické extrakty alergenů“ zahrnuje klinicky neslučitelné stavy, je povinností Ústavu zajistit plnou úhradu pro každý jednotlivý okruh pacientů se stejným onemocněním uvnitř této skupiny, nikoliv se schovávat za vágní název skupiny v příloze zákona. Ústav je ze zákona povinen posuzovat medicínská a farmakologická fakta. Pokud Ústav rezignuje na identifikaci typově odlišných onemocnění (např. anafylaxe na hmyzí jed vs. pylová rýma) s odkazem na to, že „zákon je takto pojmenoval“, dopouští se rezignace na svoji odbornou roli a porušuje zásadu materiální pravdy v rámci správního řízení.

Ponechání všech typů alergenů v jedné heterogenní skupině č. 184 přílohy č. 2 vede k nevhodné nivelizaci úhrad. Ústav tímto postupem diskriminuje pacienty na základě jejich diagnózy – zatímco jeden typ alergie může být pokryt plnou úhradou, jiný typ je zatížen doplatkem, protože jeho specifický terapeutický ekvivalent není cenovým lídrem v rámci nesouvisajících alergenů. Účastník Allergy Therapeutics proto žádá Ústav, aby provedl rozdělení skupiny č. 184 přílohy č. 2 dle typově shodných onemocnění, resp. na klinicky homogenní celky (např. pylové alergeny, hmyzí jedy, roztoči). V souladu s judikaturou Ústavního soudu č. j. III. ÚS 2332/16 musí být plná úhrada zajištěna pro každý tento okruh pacientů zvlášť.

Ústav k tomu sděluje, že účelem zkrácené revize není hodnocení terapeutické zaměnitelnosti léčivých přípravků zařazených do referenčních skupin a skupin v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků (to je předmětem hloubkových revizí systému úhrad), taktéž zařazení léčivých přípravků do konkrétní skupiny přílohy č. 2. Nicméně k obdržené publikaci Turková, 2022 Ústav uvádí, že nerozporuje závěry této studie: subkutánní alergenová

imunoterapie (LP POLLINEX RYE/TREE) u pacientů s pylově indukovanou alergickou rýmou a konjunktivitidou je v reálné klinické praxi v České republice účinná, bezpečná a vede ke snížení potřeby symptomatické léčby a neplánovaných lékařských návštěv. Autoři studie dále zjistili, že z ekonomického pohledu se náklady na symptomatickou medikaci snížily zhruba o 49 % a náklady spojené s neplánovanými specialistickými návštěvami poklesly přibližně o 73 %, nicméně po započtení ceny AIT se celkové přímé náklady v krátkodobém horizontu zvýšily. Je proto odhadováno, že při delším sledování (řádově 3–7 let) lze očekávat, že AIT bude nákladově úsporná. Studie je však omezená absencí randomizované kontrolní skupiny a kratším follow upem po ukončení léčby. **Ústav podotýká, že uvedená zjištění nejsou novým relevantním důkazem odůvodňujícím např. nezařazení předmětných léčivých přípravků do skupiny č. 184 přílohy č. 2 zákona. Účelem předmětné zkrácené revize je zajištění plné úhrady v předmětné skupině přílohy č. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění, což Ústav provedl v předmětném správním řízení.** Ústav k tomu doplňuje, že v souladu s ustanovením § 50 odst. 4 správního řádu Ústav hodnotí podklady, zejména důkazy dle své úvahy a přihlíží ke všemu, co vyšlo v řízení najevo, včetně toho, co uvedli účastníci řízení. Podle ustanovení § 52 správního řádu je správní orgán povinen provést všechny důkazy, které jsou potřebné ke zjištění skutkového stavu věci. V návaznosti na to Ústav konstatuje, že pro postup Ústavu v předmětném správním řízení nejsou důkazy předložené účastníkem řízení o nákladové efektivitě léčivých přípravků POLLINEX relevantní. Ústav dodává, že plně v souladu se zásadou volného hodnocení důkazů shromáždil takové důkazy, kterými zjistil skutkový stav, o němž nejsou důvodné pochybnosti. Ústav ve svém postupu neshledává žádný rozpor se zásadou materiální pravdy.

Ústav dále uvádí, že trvá na svém předchozím vyjádření ve FHZ, že v případě předmětné skupiny č. 184 přílohy č. 2 (terapeutické extrakty alergenů, standardizované, injekční podání) jde o léčiva určená k typově stejného onemocnění. Léčiva z obou skupin v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků náležejících do téže skupiny č. 184 přílohy č. 2 (referenční skupina č. 104/7 a standardizované terapeutické extrakty hmyzích alergenů) slouží k léčbě podstaty imunopatologického procesu, tedy alergie I. typu. Účelem těchto léčivých přípravků je snížit reaktivitu organismu na konkrétní alergen a navodit dlouhodobou toleranci vůči němu, jde shodně o specifickou léčebnou metodou označovanou jako specifická alergenová imunoterapie, čímž rovněž postupuje v souladu s nálezem ÚS sp. zn. III ÚS 2332/16. Ústav upozorňuje, že oproti současnému stavu se základní úhrada v referenční skupině č. 104/7 navyšuje, včetně úhrady za balení LP POLLINEX (RYE, TREE), na které odkazuje účastník Allergy Therapeutics. Zároveň Ústav zdůrazňuje skutečnost, že žádný právní předpis (ani Listina) negarantuje každému jednotlivému pojištěnci, že bude mít pro léčbu svého konkrétního zdravotního stavu z prostředků veřejného zdravotního pojištění vždy zajištěn plně hrazený léčivý přípravek.

IV. Klinicko-ekonomické důsledky a ohrožení adherence

Účastník Allergy Therapeutics uvádí, že ponechání všech typů alergenů v rámci jedné heterogenní skupiny přílohy č. 2, jak je navrženo ve FHZ, vede k nesprávné aplikaci plné úhrady napříč skupinou klinicky nesouvisejících alergenů. Tento postup má zásadní negativní dopady nejen na pacienty, ale na stabilitu celého systému veřejného zdravotního pojištění:

Bariéry v dostupnosti a ohrožení bezpečnosti pacienta

Vyšší finanční zátěž pro pacienta, vznikající v důsledku umělé nivelizace úhrad k irelevantnímu referenčnímu přípravku představuje významnou bariéru pro zahájení či pokračování AIT, snížení adherence: AIT je dlouhodobý proces. Jakýkoliv nárůst doplatku vede ke zvýšenému riziku přerušení léčby z ekonomických důvodů. U pylových alergií (léčivé přípravky POLLINEX) vede nedokončení léčby k návratu symptomů a progresi onemocnění. V širším kontextu skupiny č. 184 (hmyzí jedy) může přerušení léčby z finančních důvodů přímo ohrozit bezpečnost pacienta rizikem fatální anafylaxe. Ústav svým postupem fakticky selektuje pacienty podle jejich ekonomické situace, což je v rozporu s principem rovného přístupu k plně hrazené péči u typově stejných onemocnění.

Progrese onemocnění a sekundární náklady systému

Z klinického hlediska je pyly indukovaná alergická rinitida (AR) hlavním rizikovým faktorem pro rozvoj bronchiálního astmatu. Chronická zánětlivá aktivace, hyperreaktivita bronchiálního stromu a progrese imunopatologie vedou bez adekvátní AIT k vyšší incidenci astmatických exacerbací. Nepřítomnost dostupné AIT zvyšuje potřebu nákladné symptomatické farmakoterapie, což generuje vysoké přímé náklady pro plátce.

Farmakoekonomické důkazy (Studie Turková, 2022)

Účastník Allergy Therapeutics opakovaně upozorňuje na výsledky české farmakoekonomické analýzy (Turková, 2022). U pacientů léčených léčivými přípravky POLLINEX byl prokázán pokles nákladů na symptomatickou léčbu. Zatímco symptomatická léčba pouze potlačuje projevy, AIT jako jediná metoda mění přirozený průběh nemoci. Pokud Ústav stanoví úhradu tak, že se léčivé přípravky POLLINEX stanou pro část pacientů nedostupnými, systém přichází o výše uvedené úspory, a naopak ponese náklady na léčbu komplikací.

Ekonomický paradox rozhodování Ústavu

Ponechání všech alergenů v jedné skupině je dle účastník Allergy Therapeutics z farmakoekonomického pohledu kontraproduktivní. Ačkoliv systém deklaruje plnou úhradu, pacienti se specifickou senzibilizací (např. na pyly stromů) budou vystaveni neúměrným doplatkům. To zhoršuje klinický výsledek léčby a v konečném důsledku zvyšuje celkové náklady systému na neplánovanou péči a hospitalizace pro komplikace alergií.

Účastník Allergy Therapeutics na základě výše uvedeného žádá, aby Ústav zohlednil studii Turková, 2022 a vypořádal předložená data o nákladové efektivitě léčivých přípravků POLLINEX, uznal, že specifická cílenost na alergen je podmínkou pro dosažení deklarovaných úspor v systému. Ignorováním těchto dat Ústav riskuje zvýšení sekundárních nákladů na léčbu komplikací (astma) v důsledku snížené adherence pacientů k drahé léčbě s vysokými doplatky.

Ústav k tomu konstatuje, že povinnost Ústavu zajistit plnou úhradu nejméně nákladného léčivého přípravku náležející do konkrétní skupiny přílohy č. 2 v případě, kdy po stanovení úhrady není v některé ze skupin léčivých látek uvedených v příloze č. 2, je dána ustanovením § 39c odst. 5 zákona o veřejném zdravotním pojištění. Skupiny léčivých látek v příloze č. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění jsou dány pouze jejich číslem a názvem - neobsahují bližší indikativní výčet léčivých přípravků, které mají být do dané skupiny přílohy č. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění zařazeny. Ústav tak při zařazování léčivých přípravků přihlíží zejména k názvu dané skupiny přílohy č. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění, následně může zohlednit kritéria (jako např. chemická struktura, délka působení, léková forma, indikace). Dle posouzení Ústavu léčivé přípravky, na něž byla zahájena předemtná zkrácená revize skupiny č. 184, náleží do této skupiny přílohy č. 2, jelikož jde o léčivé přípravky charakteru standardizovaných terapeutických extraktů alergenů určených k injekčnímu podání. Ústav již konstatoval, že léčivé přípravky zařazené do předemtné skupiny č. 184 přílohy č. 2 považuje za léčiva určená k léčbě typově stejného onemocnění. K námitce na stabilitu systému veřejného zdravotního pojištění Ústav uvádí, že oproti současnému stavu se základní úhrada v referenční skupině č. 104/7 navyšuje. Dochází tudíž k navýšení úhrady za balení LP zařazených do referenční skupiny č. 104/7, včetně úhrady za balení LP POLLINEX (RYE, TREE), na které odkazuje účastník Allergy Therapeutics. Veřejný zájem na zajištění dostupnosti a kvality péče je zajištěn tím, že Ústav vyhověl požadavku ustanovení § 39c odst. 5 zákona o veřejném zdravotním pojištění a zajistil tak plně hrazený léčivý přípravek ve skupině č. 184 přílohy č. 2 tohoto zákona.

Ústav při rozhodování vycházel zejména z následujících podkladů:

1. SPC léčivých přípravků ALUTARD SQ HMYZÍ ALERGENY, ALUTARD SQ, ALUTARD SQ BOJÍNEK, ALUTARD SQ BŘÍZA, ALUTARD SQ KOČKA, ALUTARD SQ PES, ALUTARD SQ ROZTOČI, POLLINEX RYE, POLLINEX TREE. Přehled léčiv. Státní ústav pro kontrolu léčiv. cit. 23. 9. 2025. https://prehledy.sukl.cz/prehled_leciv.html#/.
2. DDD_WHO_V01AA07, V01AA20, V01AA02, V01AA05. ATC/DDD Index 2024. WHO Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology. cit. 23. 9. 2025. http://www.whocc.no/atc_ddd_index/.
3. Rozhodnutí ve společném řízení o změně výše a podmínek úhrady léčivých přípravků v zásadě terapeuticky zaměnitelných s obsahem léčivé látky standardizované terapeutické extrakty hmyzích alergenů, vedeném pod sp. zn. SUKLS127327/2021 ze dne 13. 7. 2021, které nabylo právní moci dne 3. 8. 2021. Přehled správních řízení. Státní ústav pro kontrolu léčiv. cit. 23. 9. 2025. <https://sukl.gov.cz/modules/procedures/>.
4. Rozhodnutí ve společném řízení o změně výše a podmínek úhrady léčivých přípravků v zásadě terapeuticky zaměnitelných s léčivými přípravky zařazenými do referenční skupiny č. 104/7 – terapeutické extrakty alergenů – standardizované injekční depotní, vedeném pod sp. zn. SUKLS160085/2014 ze dne 21. 6. 2018, které nabylo právní moci dne 12. 10. 2020. Přehled správních řízení. Státní ústav pro kontrolu léčiv. cit. 23. 9. 2025. <https://sukl.gov.cz/modules/procedures/>.
5. Rozhodnutí ve správním řízení o stanovení maximální ceny a výše a podmínek úhrady ze zdravotního pojištění léčivých přípravků ALUTARD SQ BOJÍNEK, vedeném pod sp. zn. SUKLS92805/2025 ze dne 8. 7. 2025, které nabylo právní moci dne 30. 7. 2025. Přehled správních řízení. Státní ústav pro kontrolu léčiv. cit. 23. 9. 2025. <https://sukl.gov.cz/modules/procedures/>.
6. Rozhodnutí ve správním řízení o stanovení maximální ceny a výše a podmínek úhrady ze zdravotního pojištění léčivých přípravků ALUTARD SQ BŘÍZA, vedeném pod sp. zn. SUKLS92849/2025 ze dne 8. 7. 2025, které nabylo právní moci dne 30. 7. 2025. Přehled správních řízení. Státní ústav pro kontrolu léčiv. cit. 23. 9. 2025. <https://sukl.gov.cz/modules/procedures/>.
7. Sdělení o nabytí právní moci dne 14. 1. 2023 fiktivního rozhodnutí 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 ALUTARD SQ INJ SUS 1X5ML, kód SÚKL 0253394, vedeném pod sp. zn.

- SUKLS262169/2022. Přehled správních řízení. Státní ústav pro kontrolu léčiv. cit. 23. 9. 2025. <https://sukl.gov.cz/modules/procedures/>.
8. Cenové reference, podklady pro stanovení základní úhrady a odhad úspor, založeno do spisu dne 12. 11. 2025, č. j. sukl466634/2025.
 9. P2_187_SCAU260301_3q2025_SUKLS404680_2025, založeno do spisu dne 6. 3. 2026, č. j. sukl105057/2026.
 10. Rybníček O., Seberová E., Průvodce alergenovou imunoterapií. Doporučení České společnosti alergologie a klinické imunologie (ČSAKI) ČLS JEP, 2021. cit. 1. 12. 2025. <https://www.csaki.cz/soubory/stanoviska-a-doporuzeni/1.-Pruvodce-alergenovou-imunoterapii.pdf>
 11. Seberová E., Pacient s alergickým onemocněním v ordinaci PL – Doporučené diagnostické a terapeutické postupy pro všeobecné praktické lékaře 2024. cit. 1. 12. 2025. <https://www.svl.cz/svl-docs/doporucene-postupy/71/dp-alergie-2024.pdf>
 12. Abbas M, Goldin J. Type I Hypersensitivity Reaction. 2025 Aug 3. In: StatPearls [Internet]. Treasure Island (FL): StatPearls Publishing; 2025 Jan. cit. 1. 12. 2025. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK560561/>
 13. Rozhodnutí ve správním řízení o stanovení maximální ceny a výše a podmínek úhrady ze zdravotního pojištění léčivých přípravků ALUTARD SQ ROZTOČI, vedeném pod sp. zn. SUKLS92867/2025 ze dne 9. 12. 2025, které nabylo právní moci dne 31. 12. 2025. Přehled správních řízení. Státní ústav pro kontrolu léčiv. cit. 11. 2. 2026. <https://sukl.gov.cz/modules/procedures/>.
 14. Rozhodnutí ve správním řízení o stanovení maximální ceny a výše a podmínek úhrady ze zdravotního pojištění léčivých přípravků ALUTARD SQ KOČKA, PES, vedeném pod sp. zn. SUKLS92878/2025 ze dne 9. 12. 2025, které nabylo právní moci dne 31. 12. 2025. Přehled správních řízení. Státní ústav pro kontrolu léčiv. cit. 11. 2. 2026. <https://sukl.gov.cz/modules/procedures/>.

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

Přehled léčivých přípravků zařazených do skupiny přílohy č. 2

Přehled léčivých přípravků, na které je správní řízení zahájeno, byl vypracován na základě Seznamu cen a úhrad publikovaného na webových stránkách Ústavu (<https://sukl.gov.cz/ceny-a-uhrady-leciv/prehledy-cen-a-uhrad-leciv/seznam-leciv-a-pzlu-hrazenych-ze-zdravotniho-pojisteni>) ke dni 1. 10. 2025 (SCAU251001).

Do skupiny č. 184 - terapeutické extrakty alergenů standardizované, injekční podání přílohy č. 2 náleží léčivé přípravky zařazené do následujících skupin v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků:

Skupina v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků s obsahem léčivé látky standardizované terapeutické extrakty hmyzích alergenů.

ATC	Léčivá látka	kód SÚKL	Název přípravku	Doplňek názvu
V01AA07	Standardizovaný extrakt hmyzích alergenů	0010281	ALUTARD SQ HMYZÍ ALERGENY	INJ SUS 2X5ML
	– LP ALUTARD SQ HMYZÍ ALERGENY	0010283	ALUTARD SQ HMYZÍ ALERGENY	INJ SUS 4X5ML

Ústav nezjistil existenci totožných¹ registrovaných léčivých přípravků.

Referenční skupina č. 104/7 - terapeutické extrakty alergenů - standardizované, injekční, depotní

ATC	Léčivá látka	kód SÚKL	Název přípravku	Doplňek názvu
V01AA20	Standardizovaný extrakt směsi různých alergenů	0253394	ALUTARD SQ	INJ SUS 1X5ML
	– LP ALUTARD SQ	0042046	ALUTARD SQ	INJ SUS 2X5ML

		0042047	ALUTARD SQ	INJ SUS 4X5ML
V01AA02	Standardizovaný extrakt alergenů z travního pylu bojínku lučního – LP ALUTARD SQ BOJÍNEK	0269176	ALUTARD SQ BOJÍNEK	INJ SUS 1X5ML
		0269177	ALUTARD SQ BOJÍNEK	INJ SUS 2X5ML
		0269175	ALUTARD SQ BOJÍNEK	INJ SUS 4X5ML
V01AA05	Standardizovaný extrakt alergenů z pylu břízy bradavičnaté – LP ALUTARD SQ BŘÍZA	0269173	ALUTARD SQ BŘÍZA	INJ SUS 1X5ML
		0269174	ALUTARD SQ BŘÍZA	INJ SUS 2X5ML
		0269172	ALUTARD SQ BŘÍZA	INJ SUS 4X5ML
V01AA20	Standardizovaný extrakt směsi různých alergenů – LP PHOSTAL*			
V01AA02	Standardizovaný extrakt alergenů z pylů trav – LP POLLINEX RYE	0243506	POLLINEX RYE	2000SU INJ SUS 3 II
		0243505	POLLINEX RYE	300SU+800SU+200 0SU INJ SUS 3 I
V01AA05	Standardizovaný extrakt alergenů z pylu stromů – LP POLLINEX TREE	0243508	POLLINEX TREE	2000SU INJ SUS 3 II
		0243507	POLLINEX TREE	300SU+800SU+200 0SU INJ SUS 3 I

* LP PHOSTAL není hrazený

Ústav dále dodává, že dle přílohy č. 2 zákona č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů, účinného od 1. 1. 2026, je uvedena skupina přílohy č. 2 - terapeutické extrakty alergenů standardizované, injekční podání přílohy č. 2, označená číslem 187.

Ústav nezjistil existenci totožných² registrovaných léčivých přípravků.

Posouzení terapeutické zaměnitelnosti

Léčivá látka standardizovaný extrakt hmyzích alergenů není uvedena ve vyhlášce č. 384/2007 Sb. a není terapeuticky zaměnitelná se žádnou referenční skupinou uvedenou v této vyhlášce.

Léčivá látka	ATC
Standardizovaný extrakt hmyzích alergenů - LP ALUTARD SQ HMYZÍ ALERGENY	V01AA07

Podrobné hodnocení terapeutické zaměnitelnosti léčivých přípravků zařazených do skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků s obsahem léčivé látky standardizované terapeutické extrakty hmyzích alergenů bylo provedeno v hloubkové revizi úhrad vedené pod sp. zn. SUKLS127327/2021³, kde rozhodnutí nabylo právní moci dne 3. 8. 2021.

Ústavu nejsou známy žádné nové důkazy pro odlišné posouzení terapeutické zaměnitelnosti.

Referenční indikací je specifická alergická imunitní terapie alergické reakce na bodnutí hmyzem u pacientů s prodělanou anafylaktickou reakcí na hmyzí jed.

Do referenční skupiny č. 104/7 - terapeutické extrakty alergenů - standardizované, injekční, depotní dle vyhlášky č. 384/2007 Sb. jsou zařazeny následující léčivé látky: terapeutické extrakty alergenů – standardizované, injekční, depotní (ATC kód V01AA). Ústav do této referenční skupiny zařadil tyto terapeutické extrakty alergenů – standardizované, injekční, depotní – stromové pyly, travní pyly, plevele, obilniny, roztoče, alergeny živočišného původu (ATC, V01AA02, V01AA03, V01AA05, V01AA11, V01AA20).

Referenční skupina	Léčivá látka	ATC
č. 104/7 - terapeutické extrakty alergenů - standardizované, injekční, depotní	Standardizovaný extrakt směsi různých alergenů – LP ALUTARD SQ	V01AA20
	Standardizovaný extrakt alergenů z travního pylu bojínku lučního – LP ALUTARD SQ BOJÍNEK	V01AA02**
	Standardizovaný extrakt alergenů z roztočů domácího prachu – LP ALUTARD SQ ROZTOČI	V01AA03**
	Standardizovaný extrakt alergenů z pylu břízy bradavičnaté – LP ALUTARD SQ BŘÍZA	V01AA05**
	Standardizovaný extrakt alergenů živočišného původu – LP ALUTARD SQ PES, KOČKA	V01AA11**
	Standardizovaný extrakt směsi různých alergenů – LP PHOSTAL*	V01AA20
	Standardizovaný extrakt alergenů z pylů trav – LP POLLINEX RYE	V01AA02
	Standardizovaný extrakt alergenů z pylů stromů – LP POLLINEX TREE	V01AA05

* LP PHOSTAL není v současné době hrazený

Ústav považuje léčivé přípravky s obsahem léčivých látek terapeutické extrakty alergenů –standardizované, injekční, depotní za v zásadě terapeuticky zaměnitelné.

Podrobné hodnocení terapeutické zaměnitelnosti léčivých přípravků zařazených do referenční skupiny č. 104/7 - terapeutické extrakty alergenů - standardizované, injekční, depotní bylo provedeno v hloubkové revizi úhrad vedené pod sp. zn. SUKLS160085/2014⁴, kde rozhodnutí nabylo právní moci dne 12. 10. 2020.

**Ústav zařadil léčivé přípravky s obsahem léčivé látky standardizovaný extrakt alergenů z travního pylu bojínku lučního, s obsahem léčivé látky standardizovaný extrakt alergenů z pylu břízy bradavičnaté, s obsahem léčivé látky standardizovaný extrakt alergenů z roztočů domácího prachu a s obsahem léčivé látky standardizovaný extrakt alergenů živočišného původu do referenční skupiny č. 104/7 - terapeutické extrakty alergenů - standardizované, injekční, depotní ve správních řízeních o stanovení maximální ceny a výše a podmínek úhrady ze zdravotního pojištění léčivých přípravků ALUTARD SQ BOJÍNEK, vedeném pod sp. zn. SUKLS92805/2025⁵, léčivých přípravků ALUTARD SQ BŘÍZA, vedeném pod sp. zn. SUKLS92849/2025⁶, kde rozhodnutí nabylo právní moci dne 30. 7. 2025 a léčivých přípravků ALUTARD SQ ROZTOČI, vedeném pod sp. zn. SUKLS92867/2025¹³, léčivých přípravků ALUTARD SQ KOČKA, PES, vedeném pod sp. zn. SUKLS92878/2025¹⁴, kde rozhodnutí nabylo právní moci dne 31. 12. 2025.

LP ALUTARD SQ ROZTOČI, ALUTARD SQ KOČKA, PES nejsou součástí předmětného správního řízení, jelikož v době zahájení zkrácené revize sp. zn. SUKLS404680/2025 nebyly hrazeny z prostředků veřejného zdravotního pojištění.

Ústavu nejsou známy žádné nové důkazy pro odlišné posouzení terapeutické zaměnitelnosti.

Referenční indikací je specifická alergenová imunoterapie alergické rhinitidy.

Úprava úhrady oproti základní úhradě včetně stanovení další zvýšené úhrady

Ve skupině v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků s obsahem léčivé látky standardizované terapeutické extrakty hmyzích alergenů nebyla provedena úprava úhrady oproti základní úhradě v souladu s vyhláškou č. 376/2011 Sb., protože úprava úhrady nebyla provedena ani v předchozí revizi.

Na základě hodnocení posuzovaných léčivých přípravků nebyla nalezena specifická indikace ani určitá skupina pacientů, pro které by bylo možné stanovit jednu další zvýšenou úhradu. Další zvýšená úhrada nebyla stanovena v předchozí revizi.

V referenční skupině č. 104/7 - terapeutické extrakty alergenů - standardizované, injekční, depotní nebyla provedena úprava úhrady oproti základní úhradě v souladu s vyhláškou č. 376/2011 Sb., protože úprava úhrady nebyla provedena ani v předchozí revizi.

Na základě hodnocení posuzovaných léčivých přípravků nebyla nalezena specifická indikace ani určitá skupina pacientů, pro které by bylo možné stanovit jednu další zvýšenou úhradu. Další zvýšená úhrada nebyla stanovena v předchozí revizi.

Stanovení obvyklé denní terapeutické dávky („ODTD“)

ODTD ve skupině v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků s obsahem léčivé látky standardizované terapeutické extrakty hmyzích alergenů byla stanovena v předchozí revizi úhrad vedené pod sp. zn. SUKLS127327/2021³, kde rozhodnutí nabylo právní moci dne 3. 8. 2021.

ODTD byly stanoveny v souladu s ustanovením § 15 odst. 2 písm. b) vyhlášky č. 376/2011 Sb. na základě doporučeného dávkování uvedeného v SPC¹.

Léčivá látka	ATC	ODTD	Frekvence dávkování	DDD dle WHO ²	Doporučené dávkování dle SPC ¹ pro udržovací léčbu
Standardizovaný extrakt hmyzích alergenů – LP ALUTARD SQ HMYZÍ ALERGENY	V01AA07	2375,3425 SQ-U	1x za 6 týdnů	nestanovena	100 000 SQ-U každých 6-8 týdnů

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

Referenční indikací je specifická alergenová imunoterapie alergické reakce na bodnutí hmyzem u pacientů s prodělanou anafylaktickou reakcí na hmyzí jed.

ODTD v referenční skupině č. 104/7 - terapeutické extrakty alergenů - standardizované, injekční, depotní byly stanoveny v předchozí revizi úhrad vedené pod sp. zn. SUKLS160085/2014⁴, kde rozhodnutí nabylo právní moci dne 12. 10. 2020, resp. v individuálních správních řízeních, sp. zn.: SUKLS92805/2025⁵ a SUKLS92849/2025⁶ pro LP ALUTARD SQ BOJÍNEK a ALUTARD SQ BŘÍZA.

ODTD byly stanoveny v souladu s ustanovením § 15 odst. 2 písm. b) vyhlášky č. 376/2011 Sb. na základě doporučeného dávkování uvedeného v SPC¹.

Referenční skupina	Léčivá látka	ATC	ODTD	Frekvence dávkování	DDD dle WHO ²	Doporučené dávkování dle SPC ¹ pro udržovací léčbu
č. 104/7	Standardizovaný extrakt směsi různých alergenů – LP ALUTARD SQ	V01AA20	2 375,3425 SQ-U	1x za 6 týdnů	nestanovena	100 000 SQ-U
	Standardizovaný extrakt alergenů z travního pylu bojínku lučního – LP ALUTARD SQ BOJÍNEK	V01AA02	2 375,3425 SQ-U	1x za 6 týdnů	nestanovena	100 000 SQ-U
	Standardizovaný extrakt alergenů z roztočů domácího prachu – LP ALUTARD SQ ROZTOČI	V01AA03	2 375,3425 SQ-U	1x za 6 týdnů	nestanovena	100 000 SQ-U
	Standardizovaný extrakt alergenů z pylu břízy bradavičnaté – LP ALUTARD SQ BŘÍZA	V01AA05	2 375,3425 SQ-U	1x za 6 týdnů	nestanovena	100 000 SQ-U
	Standardizovaný extrakt alergenů živočišného původu – LP ALUTARD SQ PES, KOČKA	V01AA11	2 375,3425 SQ-U	1x za 6 týdnů	nestanovena	100 000 SQ-U
	Standardizovaný extrakt alergenů z pylů trav – LP POLLINEX RYE	V01AA02	24,9315 SU	1x za 2-4 týdny	nestanovena	2 000 SU
	Standardizovaný extrakt alergenů z pylu stromů – LP POLLINEX TREE	V01AA05	24,9315 SU	1x za 2-4 týdny	nestanovena	2 000 SU

Podrobný postup stanovení ODTD je blíže popsán ve výše uvedených rozhodnutích^{4,5,6,13, 14}, která jsou součástí spisové dokumentace.

Referenční indikací je specifická alergenová imunoterapie alergické rhinitidy.

Informativní stanovení základní úhrady skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků s obsahem léčivé látky standardizované terapeutické extrakty hmyzích alergenů:

Základní úhrada léčivé látky byla stanovena v souladu s ustanovením § 39c odst. 4 zákona o veřejném zdravotním pojištění. Vzhledem k tomu, že posuzované léčivé přípravky (dále jen „přípravky“) s obsahem léčivé látky standardizované terapeutické extrakty hmyzích alergenů („dále jen posuzovaná skupina“) nelze zařadit do žádné z referenčních skupin dle vyhlášky č. 384/2007 Sb., stanovil Ústav základní úhradu léčivé látky v těchto přípravcích obsažené.

Souhrn protokolu o stanovení základní úhrady

Základní úhrada byla stanovena dle ustanovení § 39c odst. 2 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění v návaznosti na ustanovení § 16 odst. 2 vyhlášky č. 376/2011 Sb. Vychází z referenčního přípravku ALUTARD SQ HMYZÍ ALERGENY INJ SUS 4X5ML a je ve výši 41,1442 Kč za ODTD.

Stanovení základní úhrady dle ustanovení § 39c odst. 2 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění

Do cenového srovnání v rámci posuzované skupiny byly zařazeny přípravky dostupné v České republice ve smyslu ustanovení § 39c odst. 2 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění.

Rozhodným obdobím je 3. čtvrtletí 2025 dle ustanovení § 13 vyhlášky č. 376/2011 Sb.

Ceny byly zjišťovány u přípravků se silou v rámci intervalu. Pro léčivé látky i pro síly mimo interval, protože jde o parenterální lékové formy, u kterých se k aplikaci nespotřebuje celý obsah léčivé látky v balení nebo je k aplikaci využito vyššího počtu balení přípravku.

Od cen přípravků zjištěných v zahraničí byly odečteny případné národní daně a obchodní přírážky dle Metodiky přepočtu nalezené ceny na cenu referenční. Takto získané ceny výrobce v národní měně byly přepočítány na Kč dle ustanovení § 11 vyhlášky č. 376/2011 Sb., tj. za 3. čtvrtletí 2025.

Zjištěné ceny výrobce byly vyděleny počtem ODTD v balení. Následně byl vybrán přípravek s nejnižší cenou za ODTD (zaokrouhlenou na 4 desetinná místa matematicky) – referenční přípravek.

Léčivá látka	ODTD	Referenční přípravek	Cena výrobce	Počet ODTD/balení	Země
Standardizovaný extrakt hmyzích alergenů	2375,3425 SQ-U	ALUTARD SQ HMYZÍ ALERGENY INJ SUS 4X5ML	3965,61599752 Kč	233,86101162	Nizozemsko

Základní úhrada za jednotku lékové formy – **standardizované terapeutické extrakty hmyzích alergenů (ODTD 2375,3425 SQ-U)**

Frekvence dávkování: 1 x za 6 týdnů

Interval: od 1187,6713 SQ-U do 4750,6850 SQ-U

2375,3425 SQ-U (ODTD) 16,9571 Kč (3965,61599752 Kč/233,86101162)

1 SQ-U 0,0071 Kč (16,9571 Kč/2375,3425*1)

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

Úhrada byla stanovena aritmeticky i pro síly mimo interval, jelikož se jedná o parenterální lékové formy, u kterých se k aplikaci nespotřebuje celý obsah léčivé látky v balení nebo je k aplikaci využito vyššího počtu balení přípravku.

Navýšení základní úhrady v souladu s ustanovením § 16 vyhlášky č. 376/2011 Sb.

Ústav neobdržel souhlas všech zdravotních pojišťoven se zvýšením úhrady ve veřejném zájmu.

Nejnižší cena výrobce je o 58,79 % nižší než průměr druhé a třetí nejnižší ceny výrobce téhož přípravku zjištěných v Dánskou a Belgii.

Cena výrobce referenčního přípravku z průměru druhé a třetí nejnižší ceny je 9622,03095240 Kč. Základní úhrada vypočtená z této ceny je 41,1442 Kč/ODTD.

Ústav zjistil, jaká je nejnižší cena výrobce za ODTD dostupných přípravků v České republice se silou v rámci intervalu náležejících do posuzované skupiny. Dostupným přípravkem s nejnižší cenou výrobce za ODTD v České republice je ALUTARD SQ HMYZÍ ALERGENY INJ SUS 4X5ML, jeho cena za ODTD je ve výši 45,8360 Kč. Úhrada za ODTD na základě průměru je nižší než cena za ODTD dostupného přípravku s nejnižší cenou za ODTD v České republice v posuzované skupině. Ústav stanovil základní úhradu ve výši průměru druhé a třetí ceny referenčního přípravku.

Léčivá látka	ODTD	Referenční přípravek	Cena výrobce	Počet ODTD/balení	Země
Standardizovaný extrakt hmyzích alergenů	2375,3425 SQ-U	ALUTARD SQ HMYZÍ ALERGENY INJ SUS 4X5ML	9622,03095240 Kč	233,86101162	Dánsko Belgie

Základní úhrada za jednotku lékové formy – **standardizovaný extrakt hmyzích alergenů (ODTD 2 375,3425 SQ-U)**
 Frekvence dávkování: 1 x za 6 týdnů

Interval: od 1 187,6713 SQ-U do 4 750,6850 SQ-U

2 375,3425 SQ-U (ODTD) 41,1442 Kč (9 622,03095240 Kč/233,86101162)

1 SQ-U 0,0173 Kč (41,1442 Kč/2 375,3425*1)

Zdůvodnění pro aritmetický výpočet nebo výpočet pomocí koeficientu je uvedeno výše v postupu stanovení úhrady podle ustanovení § 39c odst. 2 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění.

Stanovení základní úhrady dle ustanovení § 39c odst. 2 písm. b) zákona o veřejném zdravotním pojištění
 Nebyla nalezena jiná srovnatelně účinná a nákladově efektivní terapie.

Stanovení základní úhrady dle ustanovení § 39c odst. 2 písm. c) zákona o veřejném zdravotním pojištění
 Nebyla zjištěna dohodnutá nejvyšší cena, která by byla nižší než základní úhrada vypočtená podle ustanovení § 39c odst. 2 písm. a) nebo b) zákona o veřejném zdravotním pojištění.

Stanovení základní úhrady dle ustanovení § 39c odst. 2 písm. d) zákona o veřejném zdravotním pojištění
 Nebyla zjištěna dohoda o úhradě léčivého přípravku náležejícího do posuzované skupiny, která by byla nižší než základní úhrada vypočtená podle ustanovení § 39c odst. 2 písm. a), b), nebo c) zákona o veřejném zdravotním pojištění.

Stanovení základní úhrady dle ustanovení § 39c odst. 5 zákona o veřejném zdravotním pojištění
 Léčivá látka standardizovaný extrakt hmyzích alergenů je zařazena do skupiny číslo 184 přílohy č. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění (terapeutické extrakty alergenů standardizované, injekční podání).

V této skupině přílohy č. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění není zajištěn alespoň jeden plně hrazený dostupný přípravek se silou v rámci intervalu nenáležející do posuzované skupiny. Při stanovení základní úhrady referenční skupiny č. 104/7 - terapeutické extrakty alergenů - standardizované, injekční, depotní bude zajištěn v posuzované skupině alespoň jeden plně hrazený přípravek náležející do zmíněné skupiny přílohy č. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění. Jedná se o léčivý přípravek ALUTARD SQ INJ SUS 4X5ML, kód SÚKL 0042047 (cena výrobce 5 075,24 Kč).

Podmínky úhrady

V souladu s ustanovením § 39p odst. 5 in fine zákona o veřejném zdravotním pojištění ve zkrácené revizi úhrad nelze měnit podmínky úhrady stanovené léčivému přípravku v posledním vykonatelném rozhodnutí o výši a podmínkách jeho úhrady.

Léčivé přípravky zařazené do referenční skupiny č. 104/7 - terapeutické extrakty alergenů - standardizované, injekční, depotní mají v souladu s ustanovením § 39b odst. 10 písm. a) a c) zákona o veřejném zdravotním pojištění a ustanoveními § 33 odst. 3, § 34 odst. 1 písm. a) a § 34 odst. 2 vyhlášky č. 376/2011 Sb. stanoveny následující podmínky úhrady: ⁴⁻⁷

Stanovení základní úhrady dle ustanovení § 39c odst. 5 zákona o veřejném zdravotním pojištění

Léčivé látky z posuzované skupiny jsou zařazeny do skupiny číslo 184 přílohy č. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění (terapeutické extrakty alergenů standardizované, injekční podání).

V této skupině přílohy č. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění není zajištěn alespoň jeden plně hrazený dostupný přípravek se silou v rámci intervalu nenáležící do posuzované skupiny.

Posouzení i období dostupnosti jsou identické jako v případě výpočtu základní úhrady dle ustanovení § 39c odst. 2 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění.

Při stanovení úhrady podle výše uvedeného postupu nebude zajištěn v posuzované skupině alespoň jeden plně hrazený přípravek náležící do zmíněné skupiny přílohy č. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění.

V souladu s postupem podle ustanovení § 39c odst. 5 téhož zákona byl nalezen nejméně nákladný přípravek z posuzované skupiny. Jedná se o ALUTARD SQ INJ SUS 4X5ML (cena výrobce 5 075,24 Kč).

Léčivá látka	ODTD	Referenční přípravek	Cena výrobce	Počet ODTD/balení
Standardizovaný extrakt směsi různých alergenů – ALUTARD SQ	2 375,3425 SQ-U	ALUTARD SQ INJ SUS 4X5ML	5 075,24 Kč	233,86101162

Základní úhrada za jednotku lékové formy – **standardizovaný extrakt směsi různých alergenů - ALUTARD SQ** (ODTD 2 375,3425 SQ-U)

Frekvence dávkování: 1x za 6 týdnů

Interval: od 1 187,6713 SQ-U do 4 750,6850 SQ-U

2 375,3425 SQ-U (ODTD) 21,7020 Kč (5 075,24 Kč/233,86101162)

1 SQ-U 0,0091 Kč (21,7020 Kč/2 375,3425*1)

Základní úhrada za jednotku lékové formy – **standardizovaný extrakt alergenů z pylů trav - POLLINEX RYE** (ODTD 24,9315 SU)

Frekvence dávkování: 1x za 2-4 týdny

Interval: od 12,4658 SU do 49,8630 SU

24,9315 SU 21,7020 Kč

1 SU 0,8705 Kč (21,7020 Kč/24,9315*1)

Základní úhrada za jednotku lékové formy – **standardizovaný extrakt alergenů z pylu stromů - POLLINEX TREE** (ODTD 24,9315 SU)

Frekvence dávkování: 1x za 2-4 týdny

Interval: od 12,4658 SU do 49,8630 SU

24,9315 SU 21,7020 Kč

1 SU 0,8705 Kč (21,7020 Kč/24,9315*1)

Základní úhrada za jednotku lékové formy – **standardizovaný extrakt alergenů z travního pylu bojínku lučního - ALUTARD SQ BOJÍNEK** (ODTD 2 375,3425 SQ-U)

Frekvence dávkování: 1x za 6 týdnů

Interval: od 1 187,6713 SQ-U do 4 750,6850 SQ-U

2 375,3425 SQ-U (ODTD) 21,7020 Kč

1 SQ-U 0,0091 Kč (21,7020 Kč/2 375,3425*1)

Základní úhrada za jednotku lékové formy – **standardizovaný extrakt alergenů z pylu břízy bradavičnaté - ALUTARD SQ BŘÍZA** (ODTD 2 375,3425 SQ-U)

Frekvence dávkování: 1x za 6 týdnů

Interval: od 1 187,6713 SQ-U do 4 750,6850 SQ-U

2 375,3425 SQ-U (ODTD) 21,7020 Kč

Zdůvodnění pro aritmetický výpočet nebo výpočet pomocí koeficientu je uvedeno výše v postupu stanovení úhrady podle ustanovení § 39c odst. 2 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění.

Ústav v souladu s rozhodnutím Ministerstva zdravotnictví č. j. MZDR19974/2013, sp. zn. L98/2013 (SUKLS263635/2012) ke dni vydání rozhodnutí ověřil, zda v dané skupině přílohy č. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění platí původní stav zjištěný v rozhodném období. Ústav ověřil, že léčivý přípravek ALUTARD SQ INJ SUS 4X5ML, kód SÚKL 0042047 je i nadále nejméně nákladným přípravkem z posuzované skupiny a jeho cena výrobce se nezměnila a dle Seznamu hrazených přípravků k 1. 4. 2026 (SCAU260401) stále činí 5 075,24 Kč (MFC = 6 648,60 Kč) a ke dni vydání rozhodnutí nebyly ukončeny jeho dodávky na trh.

Ústav vložil do spisu aktualizovaná data, přičemž nedošlo ke změně nejméně nákladného přípravku ve skupině č. 184 - terapeutické extrakty alergenů standardizované, injekční podání přílohy č. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění, ani nedošlo ke snížení ceny některého z ostatních dostupných přípravků a přípravek ALUTARD SQ INJ SUS 4X5ML, kód SÚKL 0042047 je i nadále nejméně nákladným přípravkem. Ústav dále dodává, že tato skutečnost není změnou podkladů, či novým důkazem pro rozhodnutí, ale pouze ověření vstupních veličin, které nevyžaduje v souladu s rozhodovací zvyklostí Ministerstva zdravotnictví (Rozhodnutí č. j.: MZDR3135/2010) určení nové lhůty k vyjádření k podkladům.

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

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

Kód SÚKL	Název	Doplněk názvu	Výše UHR v SCAU (Kč)
0253394	ALUTARD SQ	INJ SUS 1X5ML	5 984,36
0042046	ALUTARD SQ	INJ SUS 2X5ML	11 968,70
0042047	ALUTARD SQ	INJ SUS 4X5ML	6 648,61
0269176	ALUTARD SQ BOJÍNEK	INJ SUS 1X5ML	5 984,36
0269177	ALUTARD SQ BOJÍNEK	INJ SUS 2X5ML	11 968,70
0269175	ALUTARD SQ BOJÍNEK	INJ SUS 4X5ML	6 648,61
0269173	ALUTARD SQ BŘÍZA	INJ SUS 1X5ML	5 984,36
0269174	ALUTARD SQ BŘÍZA	INJ SUS 2X5ML	11 968,70
0269172	ALUTARD SQ BŘÍZA	INJ SUS 4X5ML	6 648,61
0243506	POLLINEX RYE	2000SU INJ SUS 3 II	6 841,89
0243505	POLLINEX RYE	300SU+800SU+2000SU INJ SUS 3 I	3 534,97
0243508	POLLINEX TREE	2000SU INJ SUS 3 II	6 841,89
0243507	POLLINEX TREE	300SU+800SU+2000SU INJ SUS 3 I	3 534,97

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

Odhad dopadu na prostředky veřejného zdravotního pojištění

Na základě změny výše úhrady předmětné skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných přípravků odhaduje Ústav úsporu finančních prostředků zdravotního pojištění následovně: navýšení o cca 14,38 mil. Kč ročně. Odhad byl

zpracován na základě dodávek léčivých přípravků za rok 2024 a porovnání s úhradou platnou ke dni zahájení předmětného správního řízení, tj. ke dni 23. 10. 2025.

Vzhledem k tomu, že zkrácenou revizi úhrad Ústav zahájí v říjnu roku 2025, je jako srovnávací úhrada před začátkem revize brána úhrada uvedená v Seznamu cen a úhrad k 1. 10. 2025. Tento postup Ústav uplatňuje konzistentně na všechna správní řízení a tím je zajištěna vzájemná porovnatelnost výstupů Ústavu.

Ústav při posouzení dopadu změny úhrady na prostředky veřejného zdravotního pojištění zohledňuje situaci, kdy je cena pro konečného spotřebitele (MFC) nižší než úhrada. Pro situaci, kdy je přípravek reálně obchodován za cenu nižší, než je jeho úhrada, počítá Ústav s tím, že pojišťovna takový přípravek reálně uhradí pouze do výše jeho reálné ceny pro konečného spotřebitele.

K výroku 2.

Ústav léčivý přípravek

<i>kód SÚKL:</i>	<i>název:</i>	<i>doplňěk názvu:</i>
0253394	ALUTARD SQ	INJ SUS 1X5ML

na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. e) dle ustanovení § 39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění **zařadil do referenční skupiny č. 104/7 - terapeutické extrakty alergenů - standardizované, injekční, depotní** dle vyhlášky č. 384/2007 Sb.

Předmětný léčivý přípravek byl do dané referenční skupiny zařazen v předchozím správním řízení vedeném pod sp. zn. SUKLS262169/2022.

Ústav na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění tomuto léčivému přípravku **změnil úhradu ze zdravotního pojištění tak, že nově činí 4 568,19 Kč.**

Jak je uvedeno ve výroku č. 1 tohoto rozhodnutí, a to na základě skutečností uvedených v odůvodnění tohoto výroku, 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.

Ústav 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. a) a § 34 odst. 2 vyhlášky č. 376/2011 Sb. tomuto léčivému přípravku **nezměnil podmínky úhrady ze zdravotního pojištění, které zůstávají stanoveny takto:**

E/ALG

P: Depotní injekční alergeny (s výjimkou hmyzích) jsou hrazeny k léčbě protilátkami IgE zprostředkované alergie prokazatelně vyvolávající u pacienta symptomy alergické rhinokonjunktivitidy a/nebo astmatu na dobu udržovací léčby maximálně 5 let. Podávání jednoho léčebného cyklu nevylučuje následné zahájení léčby jiným alergenem. Po jednom roce léčby je nutné provést zhodnocení účinnosti a v negativním případě ji ukončit.

V souladu s ustanovením § 39p odst. 5 in fine zákona o veřejném zdravotním pojištění ve zkrácené revizi úhrad nelze měnit podmínky úhrady stanovené léčivému přípravku v posledním vykonatelném rozhodnutí o výši a podmínkách jeho úhrady.

K výroku 3.

Ústav léčivý přípravek

<i>kód SÚKL:</i>	<i>název:</i>	<i>doplňěk názvu:</i>
0042046	ALUTARD SQ	INJ SUS 2X5ML

na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. e) dle ustanovení § 39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění **zařadil do referenční skupiny č. 104/7 - terapeutické extrakty alergenů - standardizované, injekční, depotní** dle vyhlášky č. 384/2007 Sb.

Předmětný léčivý přípravek byl do dané referenční skupiny zařazen v předchozím správním řízení vedeném pod sp. zn. SUKLS160085/2014.

Ústav na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění tomuto léčivému přípravku **změnil úhradu ze zdravotního pojištění tak, že nově činí 9 136,37 Kč.**

Jak je uvedeno ve výroku č. 1 tohoto rozhodnutí, a to na základě skutečností uvedených v odůvodnění tohoto výroku, 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.

Ústav 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. a) a § 34 odst. 2 vyhlášky č. 376/2011 Sb. tomuto léčivému přípravku **nezměnil podmínky úhrady ze zdravotního pojištění, které zůstávají stanoveny takto:**

E/ALG

P: Depotní injekční alergeny (s výjimkou hmyzích) jsou hrazeny k léčbě protilátkami IgE zprostředkované alergie prokazatelně vyvolávající u pacienta symptomy alergické rhinokonjunktivitidy a/nebo astmatu na dobu udržovací léčby maximálně 5 let. Podávání jednoho léčebného cyklu nevyklučuje následné zahájení léčby jiným alergenem. Po jednom roce léčby je nutné provést zhodnocení účinnosti a v negativním případě ji ukončit.

V souladu s ustanovením § 39p odst. 5 in fine zákona o veřejném zdravotním pojištění ve zkrácené revizi úhrad nelze měnit podmínky úhrady stanovené léčivému přípravku v posledním vykonatelném rozhodnutí o výši a podmínkách jeho úhrady.

K výroku 4.

Ústav léčivý přípravek

<i>kód SÚKL:</i>	<i>název:</i>	<i>doplňk názvu:</i>
0042047	ALUTARD SQ	INJ SUS 4X5ML

na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. e) dle ustanovení § 39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění **zařadil do referenční skupiny č. 104/7 - terapeutické extrakty alergenů - standardizované, injekční, depotní** dle vyhlášky č. 384/2007 Sb.

Předmětný léčivý přípravek byl do dané referenční skupiny zařazen v předchozím správním řízení vedeném pod sp. zn. SUKLS160085/2014.

Ústav na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění tomuto léčivému přípravku **změnil úhradu ze zdravotního pojištění tak, že nově činí 5 075,25 Kč.**

Jak je uvedeno ve výroku č. 1 tohoto rozhodnutí, a to na základě skutečností uvedených v odůvodnění tohoto výroku, 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.

Ústav 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. a) a § 34 odst. 2 vyhlášky č. 376/2011 Sb. tomuto léčivému přípravku **nezměnil podmínky úhrady ze zdravotního pojištění, které zůstávají stanoveny takto:**

E/ALG

P: Depotní injekční alergeny (s výjimkou hmyzích) jsou hrazeny k léčbě protilátkami IgE zprostředkované alergie prokazatelně vyvolávající u pacienta symptomy alergické rhinokonjunktivitidy a/nebo astmatu na dobu udržovací léčby maximálně 5 let. Podávání jednoho léčebného cyklu nevylučuje následné zahájení léčby jiným alergenem. Po jednom roce léčby je nutné provést zhodnocení účinnosti a v negativním případě ji ukončit.

V souladu s ustanovením § 39p odst. 5 in fine zákona o veřejném zdravotním pojištění ve zkrácené revizi úhrad nelze měnit podmínky úhrady stanovené léčivému přípravku v posledním vykonatelném rozhodnutí o výši a podmínkách jeho úhrady.

K výroku 5.

Ústav léčivý přípravek

<i>kód SÚKL:</i>	<i>název:</i>	<i>doplněk názvu:</i>
0269176	ALUTARD SQ BOJÍNEK	INJ SUS 1X5ML

na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. e) dle ustanovení § 39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění **zařadil do referenční skupiny č. 104/7 - terapeutické extrakty alergenů - standardizované, injekční, depotní** dle vyhlášky č. 384/2007 Sb.

Předmětný léčivý přípravek byl do dané referenční skupiny zařazen v předchozím správním řízení vedeném pod sp. zn. SUKLS92805/2025.

Ústav na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění tomuto léčivému přípravku **změnil úhradu ze zdravotního pojištění tak, že nově činí 4 568,19 Kč.**

Jak je uvedeno ve výroku č. 1 tohoto rozhodnutí, a to na základě skutečností uvedených v odůvodnění tohoto výroku, 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.

Ústav 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. a) a § 34 odst. 2 vyhlášky č. 376/2011 Sb. tomuto léčivému přípravku **nezměnil podmínky úhrady ze zdravotního pojištění, které zůstávají stanoveny takto:**

E/ALG

P: Depotní injekční alergeny (s výjimkou hmyzích) jsou hrazeny k léčbě protilátkami IgE zprostředkované alergie prokazatelně vyvolávající u pacienta symptomy alergické rhinokonjunktivitidy a/nebo astmatu na dobu udržovací léčby maximálně 5 let. Podávání jednoho léčebného cyklu nevylučuje následné zahájení léčby jiným alergenem. Po jednom roce léčby je nutné provést zhodnocení účinnosti a v negativním případě ji ukončit.

V souladu s ustanovením § 39p odst. 5 in fine zákona o veřejném zdravotním pojištění ve zkrácené revizi úhrad nelze měnit podmínky úhrady stanovené léčivému přípravku v posledním vykonatelném rozhodnutí o výši a podmínkách jeho úhrady.

K výroku 6.

Ústav léčivý přípravek

<i>kód SÚKL:</i>	<i>název:</i>	<i>doplněk názvu:</i>
0269177	ALUTARD SQ BOJÍNEK	INJ SUS 2X5ML

na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. e) dle ustanovení § 39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění **zařadil do referenční skupiny č. 104/7 - terapeutické extrakty alergenů - standardizované, injekční, depotní** dle vyhlášky č. 384/2007 Sb.

Předmětný léčivý přípravek byl do dané referenční skupiny zařazen v předchozím správním řízení vedeném pod sp. zn. SUKLS92805/2025.

Ústav na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění tomuto léčivému přípravku **změnil úhradu ze zdravotního pojištění tak, že nově činí 9 136,37 Kč.**

Jak je uvedeno ve výroku č. 1 tohoto rozhodnutí, a to na základě skutečností uvedených v odůvodnění tohoto výroku, 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.

Ústav 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. a) a § 34 odst. 2 vyhlášky č. 376/2011 Sb. tomuto léčivému přípravku **nezměnil podmínky úhrady ze zdravotního pojištění, které zůstávají stanoveny takto:**

E/ALG

P: Depotní injekční alergeny (s výjimkou hmyzích) jsou hrazeny k léčbě protilátkami IgE zprostředkované alergie prokazatelně vyvolávající u pacienta symptomy alergické rhinokonjunktivitidy a/nebo astmatu na dobu udržovací léčby maximálně 5 let. Podávání jednoho léčebného cyklu nevyklučuje následné zahájení léčby jiným alergenem. Po jednom roce léčby je nutné provést zhodnocení účinnosti a v negativním případě ji ukončit.

V souladu s ustanovením § 39p odst. 5 in fine zákona o veřejném zdravotním pojištění ve zkrácené revizi úhrad nelze měnit podmínky úhrady stanovené léčivému přípravku v posledním vykonatelném rozhodnutí o výši a podmínkách jeho úhrady.

K výroku 7.

Ústav léčivý přípravek

<i>kód SÚKL:</i>	<i>název:</i>	<i>doplňk názvu:</i>
0269175	ALUTARD SQ BOJÍNEK	INJ SUS 4X5ML

na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. e) dle ustanovení § 39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění **zařadil do referenční skupiny č. 104/7 - terapeutické extrakty alergenů - standardizované, injekční, depotní** dle vyhlášky č. 384/2007 Sb.

Předmětný léčivý přípravek byl do dané referenční skupiny zařazen v předchozím správním řízení vedeném pod sp. zn. SUKLS92805/2025.

Ústav na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění tomuto léčivému přípravku **změnil úhradu ze zdravotního pojištění tak, že nově činí 5 075,25 Kč.**

Jak je uvedeno ve výroku č. 1 tohoto rozhodnutí, a to na základě skutečností uvedených v odůvodnění tohoto výroku, 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.

Ústav 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. a) a § 34 odst. 2 vyhlášky č. 376/2011 Sb. tomuto léčivému přípravku **nezměnil podmínky úhrady ze zdravotního pojištění, které zůstávají stanoveny takto:**

E/ALG

P: Depotní injekční alergeny (s výjimkou hmyzích) jsou hrazeny k léčbě protilátkami IgE zprostředkované alergie prokazatelně vyvolávající u pacienta symptomy alergické rhinokonjunktivitidy a/nebo astmatu na dobu udržovací léčby maximálně 5 let. Podávání jednoho léčebného cyklu nevylučuje následné zahájení léčby jiným alergenem. Po jednom roce léčby je nutné provést zhodnocení účinnosti a v negativním případě ji ukončit.

V souladu s ustanovením § 39p odst. 5 in fine zákona o veřejném zdravotním pojištění ve zkrácené revizi úhrad nelze měnit podmínky úhrady stanovené léčivému přípravku v posledním vykonatelném rozhodnutí o výši a podmínkách jeho úhrady.

K výroku 8.

Ústav léčivý přípravek

<i>kód SÚKL:</i>	<i>název:</i>	<i>doplněk názvu:</i>
0269173	ALUTARD SQ BŘÍZA	INJ SUS 1X5ML

na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. e) dle ustanovení § 39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění **zařadil do referenční skupiny č. 104/7 - terapeutické extrakty alergenů - standardizované, injekční, depotní** dle vyhlášky č. 384/2007 Sb.

Předmětný léčivý přípravek byl do dané referenční skupiny zařazen v předchozím správním řízení vedeném pod sp. zn. SUKLS92849/2025.

Ústav na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění tomuto léčivému přípravku **změnil úhradu ze zdravotního pojištění tak, že nově činí 4 568,19 Kč.**

Jak je uvedeno ve výroku č. 1 tohoto rozhodnutí, a to na základě skutečností uvedených v odůvodnění tohoto výroku, 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.

Ústav 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. a) a § 34 odst. 2 vyhlášky č. 376/2011 Sb. tomuto léčivému přípravku **nezměnil podmínky úhrady ze zdravotního pojištění, které zůstávají stanoveny takto:**

E/ALG

P: Depotní injekční alergeny (s výjimkou hmyzích) jsou hrazeny k léčbě protilátkami IgE zprostředkované alergie prokazatelně vyvolávající u pacienta symptomy alergické rhinokonjunktivitidy a/nebo astmatu na dobu udržovací léčby maximálně 5 let. Podávání jednoho léčebného cyklu nevylučuje následné zahájení léčby jiným alergenem. Po jednom roce léčby je nutné provést zhodnocení účinnosti a v negativním případě ji ukončit.

V souladu s ustanovením § 39p odst. 5 in fine zákona o veřejném zdravotním pojištění ve zkrácené revizi úhrad nelze měnit podmínky úhrady stanovené léčivému přípravku v posledním vykonatelném rozhodnutí o výši a podmínkách jeho úhrady.

K výroku 9.

Ústav léčivý přípravek

<i>kód SÚKL:</i>	<i>název:</i>	<i>doplněk názvu:</i>
0269174	ALUTARD SQ BŘÍZA	INJ SUS 2X5ML

na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. e) dle ustanovení § 39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění **zařadil do referenční skupiny č. 104/7 - terapeutické extrakty alergenů - standardizované, injekční, depotní** dle vyhlášky č. 384/2007 Sb.

Předmětný léčivý přípravek byl do dané referenční skupiny zařazen v předchozím správním řízení vedeném pod sp. zn. SUKLS92849/2025.

Ústav na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění tomuto léčivému přípravku **změnil úhradu ze zdravotního pojištění tak, že nově činí 9 136,37 Kč.**

Jak je uvedeno ve výroku č. 1 tohoto rozhodnutí, a to na základě skutečností uvedených v odůvodnění tohoto výroku, 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.

Ústav 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. a) a § 34 odst. 2 vyhlášky č. 376/2011 Sb. tomuto léčivému přípravku **nezměnil podmínky úhrady ze zdravotního pojištění, které zůstávají stanoveny takto:**

E/ALG

P: Depotní injekční alergeny (s výjimkou hmyzích) jsou hrazeny k léčbě protilátkami IgE zprostředkované alergie prokazatelně vyvolávající u pacienta symptomy alergické rhinokonjunktivitidy a/nebo astmatu na dobu udržovací léčby maximálně 5 let. Podávání jednoho léčebného cyklu nevyklučuje následné zahájení léčby jiným alergenem. Po jednom roce léčby je nutné provést zhodnocení účinnosti a v negativním případě ji ukončit.

V souladu s ustanovením § 39p odst. 5 in fine zákona o veřejném zdravotním pojištění ve zkrácené revizi úhrad nelze měnit podmínky úhrady stanovené léčivému přípravku v posledním vykonatelném rozhodnutí o výši a podmínkách jeho úhrady.

K výroku 10.

Ústav léčivý přípravek

<i>kód SÚKL:</i>	<i>název:</i>	<i>doplňk názvu:</i>
0269172	ALUTARD SQ BŘÍZA	INJ SUS 4X5ML

na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. e) dle ustanovení § 39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění **zařadil do referenční skupiny č. 104/7 - terapeutické extrakty alergenů - standardizované, injekční, depotní** dle vyhlášky č. 384/2007 Sb.

Předmětný léčivý přípravek byl do dané referenční skupiny zařazen v předchozím správním řízení vedeném pod sp. zn. SUKLS92849/2025.

Ústav na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění tomuto léčivému přípravku **změnil úhradu ze zdravotního pojištění tak, že nově činí 5 075,25 Kč.**

Jak je uvedeno ve výroku č. 1 tohoto rozhodnutí, a to na základě skutečností uvedených v odůvodnění tohoto výroku, 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.

Ústav 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. a) a § 34 odst. 2 vyhlášky č. 376/2011 Sb. tomuto léčivému přípravku **nezměnil podmínky úhrady ze zdravotního pojištění, které zůstávají stanoveny takto:**

E/ALG

P: Depotní injekční alergeny (s výjimkou hmyzích) jsou hrazeny k léčbě protilátkami IgE zprostředkované alergie prokazatelně vyvolávající u pacienta symptomy alergické rhinokonjunktivitidy a/nebo astmatu na dobu udržovací léčby maximálně 5 let. Podávání jednoho léčebného cyklu nevylučuje následné zahájení léčby jiným alergenem. Po jednom roce léčby je nutné provést zhodnocení účinnosti a v negativním případě ji ukončit.

V souladu s ustanovením § 39p odst. 5 in fine zákona o veřejném zdravotním pojištění ve zkrácené revizi úhrad nelze měnit podmínky úhrady stanovené léčivému přípravku v posledním vykonatelném rozhodnutí o výši a podmínkách jeho úhrady.

K výroku 11.

Ústav léčivý přípravek

<i>kód SÚKL:</i>	<i>název:</i>	<i>doplňk názvu:</i>
0243506	POLLINEX RYE	2000SU INJ SUS 3 II

na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. e) dle ustanovení § 39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění **zařadil do referenční skupiny č. 104/7 - terapeutické extrakty alergenů - standardizované, injekční, depotní** dle vyhlášky č. 384/2007 Sb.

Předmětný léčivý přípravek byl do dané referenční skupiny zařazen v předchozím správním řízení vedeném pod sp. zn. SUKLS160085/2014.

Ústav na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění tomuto léčivému přípravku **změnil úhradu ze zdravotního pojištění tak, že nově činí 5 222,79 Kč.**

Jak je uvedeno ve výroku č. 1 tohoto rozhodnutí, a to na základě skutečností uvedených v odůvodnění tohoto výroku, 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.

Ústav 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. a) a § 34 odst. 2 vyhlášky č. 376/2011 Sb. tomuto léčivému přípravku **nezměnil podmínky úhrady ze zdravotního pojištění, které zůstávají stanoveny takto:**

E/ALG

P: Depotní injekční alergeny (s výjimkou hmyzích) jsou hrazeny k léčbě protilátkami IgE zprostředkované alergie prokazatelně vyvolávající u pacienta symptomy alergické rhinokonjunktivitidy a/nebo astmatu na dobu udržovací léčby maximálně 5 let. Podávání jednoho léčebného cyklu nevylučuje následné zahájení léčby jiným alergenem. Po jednom roce léčby je nutné provést zhodnocení účinnosti a v negativním případě ji ukončit.

V souladu s ustanovením § 39p odst. 5 in fine zákona o veřejném zdravotním pojištění ve zkrácené revizi úhrad nelze měnit podmínky úhrady stanovené léčivému přípravku v posledním vykonatelném rozhodnutí o výši a podmínkách jeho úhrady.

K výroku 12.

Ústav léčivý přípravek

<i>kód SÚKL:</i>	<i>název:</i>	<i>doplňk názvu:</i>
0243505	POLLINEX RYE	300SU+800SU+2000SU INJ SUS 3 I

na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. e) dle ustanovení § 39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění **zařadil do referenční skupiny č. 104/7 - terapeutické extrakty alergenů - standardizované, injekční, depotní** dle vyhlášky č. 384/2007 Sb.

Předmětný léčivý přípravek byl do dané referenční skupiny zařazen v předchozím správním řízení vedeném pod sp. zn. SUKLS160085/2014.

Ústav na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění tomuto léčivému přípravku **změnil úhradu ze zdravotního pojištění tak, že nově činí 2 698,44 Kč.**

Jak je uvedeno ve výroku č. 1 tohoto rozhodnutí, a to na základě skutečností uvedených v odůvodnění tohoto výroku, 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.

Ústav 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. a) a § 34 odst. 2 vyhlášky č. 376/2011 Sb. tomuto léčivému přípravku **nezměnil podmínky úhrady ze zdravotního pojištění, které zůstávají stanoveny takto:**

E/ALG

P: Depotní injekční alergeny (s výjimkou hmyzích) jsou hrazeny k léčbě protilátkami IgE zprostředkované alergie prokazatelně vyvolávající u pacienta symptomy alergické rhinokonjunktivitidy a/nebo astmatu na dobu udržovací léčby maximálně 5 let. Podávání jednoho léčebného cyklu nevyklučuje následné zahájení léčby jiným alergenem. Po jednom roce léčby je nutné provést zhodnocení účinnosti a v negativním případě ji ukončit.

V souladu s ustanovením § 39p odst. 5 in fine zákona o veřejném zdravotním pojištění ve zkrácené revizi úhrad nelze měnit podmínky úhrady stanovené léčivému přípravku v posledním vykonatelném rozhodnutí o výši a podmínkách jeho úhrady.

K výroku 13.

Ústav léčivý přípravek

<i>kód SÚKL:</i>	<i>název:</i>	<i>doplňk názvu:</i>
0243508	POLLINEX TREE	2000SU INJ SUS 3 II

na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. e) dle ustanovení § 39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění **zařadil do referenční skupiny č. 104/7 - terapeutické extrakty alergenů - standardizované, injekční, depotní** dle vyhlášky č. 384/2007 Sb.

Předmětný léčivý přípravek byl do dané referenční skupiny zařazen v předchozím správním řízení vedeném pod sp. zn. SUKLS160085/2014.

Ústav na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění tomuto léčivému přípravku **změnil úhradu ze zdravotního pojištění tak, že nově činí 5 222,79 Kč.**

Jak je uvedeno ve výroku č. 1 tohoto rozhodnutí, a to na základě skutečností uvedených v odůvodnění tohoto výroku, 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.

Ústav 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. a) a § 34 odst. 2 vyhlášky č. 376/2011 Sb. tomuto léčivému přípravku **nezměnil podmínky úhrady ze zdravotního pojištění, které zůstávají stanoveny takto:**

E/ALG

P: Depotní injekční alergeny (s výjimkou hmyzích) jsou hrazeny k léčbě protilátkami IgE zprostředkované alergie prokazatelně vyvolávající u pacienta symptomy alergické rhinokonjunktivitidy a/nebo astmatu na dobu udržovací léčby maximálně 5 let. Podávání jednoho léčebného cyklu nevyklučuje následné zahájení léčby jiným alergenem. Po jednom roce léčby je nutné provést zhodnocení účinnosti a v negativním případě ji ukončit.

V souladu s ustanovením § 39p odst. 5 in fine zákona o veřejném zdravotním pojištění ve zkrácené revizi úhrad nelze měnit podmínky úhrady stanovené léčivému přípravku v posledním vykonatelném rozhodnutí o výši a podmínkách jeho úhrady.

K výroku 14.

Ústav léčivý přípravek

<i>kód SÚKL:</i>	<i>název:</i>	<i>doplňk názvu:</i>
0243507	POLLINEX TREE	300SU+800SU+2000SU INJ SUS 3 I

na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. e) dle ustanovení § 39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění **zařadil do referenční skupiny č. 104/7 - terapeutické extrakty alergenů - standardizované, injekční, depotní** dle vyhlášky č. 384/2007 Sb.

Předmětný léčivý přípravek byl do dané referenční skupiny zařazen v předchozím správním řízení vedeném pod sp. zn. SUKLS160085/2014.

Ústav na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění tomuto léčivému přípravku **změnil úhradu ze zdravotního pojištění tak, že nově činí 2 698,44 Kč.**

Jak je uvedeno ve výroku č. 1 tohoto rozhodnutí, a to na základě skutečností uvedených v odůvodnění tohoto výroku, 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.

Ústav 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. a) a § 34 odst. 2 vyhlášky č. 376/2011 Sb. tomuto léčivému přípravku **nezměnil podmínky úhrady ze zdravotního pojištění, které zůstávají stanoveny takto:**

E/ALG

P: Depotní injekční alergeny (s výjimkou hmyzích) jsou hrazeny k léčbě protilátkami IgE zprostředkované alergie prokazatelně vyvolávající u pacienta symptomy alergické rhinokonjunktivitidy a/nebo astmatu na dobu udržovací léčby maximálně 5 let. Podávání jednoho léčebného cyklu nevyklučuje následné zahájení léčby jiným alergenem. Po jednom roce léčby je nutné provést zhodnocení účinnosti a v negativním případě ji ukončit.

V souladu s ustanovením § 39p odst. 5 in fine zákona o veřejném zdravotním pojištění ve zkrácené revizi úhrad nelze měnit podmínky úhrady stanovené léčivému přípravku v posledním vykonatelném rozhodnutí o výši a podmínkách jeho úhrady.

K výroku 15.

Ústav na základě ustanovení § 66 odst. 2 správního řádu rozhodl, jak je uvedeno ve výroku a **zastavil** toto správní řízení o zkrácené revizi úhrad ze zdravotního pojištění léčivých přípravků zařazených do skupiny č. 184 - terapeutické extrakty alergenů standardizované, injekční podání přílohy č. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění **v části léčivého přípravku**

<i>kód SÚKL:</i>	<i>název:</i>	<i>doplňk názvu:</i>
0010281	ALUTARD SQ HMYZÍ ALERGENY	INJ SUS 2X5ML

Dle ustanovení § 66 odst. 2 správního řádu řízení vedené z moci úřední správní orgán usnesením zastaví, jestliže v řízení odpadl jeho důvod. Důvodem vedení předmětného správního řízení bylo zajištění plné úhrady alespoň jednoho přípravku ve skupině č. 184 - terapeutické extrakty alergenů standardizované, injekční podání přílohy č. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění na základě ustanovení § 39p odst. 2 tohoto zákona.

Ustanovení § 39p odst. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění říká, že jestliže Ústav zjistí, že v některé ze skupin léčivých látek uvedených v příloze č. 2 tohoto zákona není ani 1 léčivý přípravek plně hrazen, neprodleně zahájí z moci úřední zkrácenou revizi všech referenčních skupin s obsahem látek, uvedených v příslušné skupině přílohy č. 2 tohoto zákona a rozhodnutím upraví úhrady tak, aby v souladu s ustanovením § 39c odst. 5 byl nejméně nákladný léčivý přípravek náležející do této skupiny plně hrazen.

S ohledem na způsob navýšení úhrady nejméně nákladnému léčivému přípravku tak, aby byl plně hrazený, který se děje postupem navýšení základní úhrady celé referenční skupiny nebo skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků, do níž byl nejméně nákladný léčivý přípravek zařazen, je nezbytné změnit v průběhu řízení úhradu všem v zásadě terapeuticky zaměnitelným léčivým přípravkům s plně hrazeným přípravkem. Změnou základní úhrady dané skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků došlo ke změně úhrady všech léčivých přípravků zařazených do dané skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků.

Uvedený léčivý přípravek není v zásadě terapeuticky zaměnitelný s léčivým přípravkem ALUTARD SQ INJ SUS 4X5ML, kód SÚKL 0042047, který je plně hrazeným léčivým přípravkem ve skupině č. 184 - terapeutické extrakty alergenů standardizované, injekční podání přílohy č. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění. Protože je tímto rozhodnutím zajištěna plná úhrada alespoň jednoho přípravku náležejícího do skupiny č. 184 - terapeutické extrakty alergenů standardizované, injekční podání přílohy č. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění, Ústav nemění výši a podmínky úhrady výše uvedeného léčivého přípravku a předmětné správní řízení v části tohoto přípravku zastavil.

K výroku 16.

Ústav na základě ustanovení § 66 odst. 2 správního řádu rozhodl, jak je uvedeno ve výroku, a **zastavil** toto správní řízení o zkrácené revizi úhrad ze zdravotního pojištění léčivých přípravků zařazených do skupiny č. 184 - terapeutické extrakty alergenů standardizované, injekční podání přílohy č. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění **v části léčivého přípravku**

<i>kód SÚKL:</i>	<i>název:</i>	<i>doplněk názvu:</i>
0010283	ALUTARD SQ HMYZÍ ALERGENY	INJ SUS 4X5ML

Dle ustanovení § 66 odst. 2 správního řádu řízení vedené z moci úřední správní orgán usnesením zastaví, jestliže v řízení odpadl jeho důvod. Důvodem vedení předmětného správního řízení bylo zajištění plné úhrady alespoň jednoho přípravku ve skupině č. 184 - terapeutické extrakty alergenů standardizované, injekční podání přílohy č. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění na základě ustanovení § 39p odst. 2 tohoto zákona.

Ustanovení § 39p odst. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění říká, že jestliže Ústav zjistí, že v některé ze skupin léčivých látek uvedených v příloze č. 2 tohoto zákona není ani 1 léčivý přípravek plně hrazen, neprodleně zahájí z moci úřední zkrácenou revizi všech referenčních skupin s obsahem látek, uvedených v příslušné skupině přílohy č. 2 tohoto zákona a rozhodnutím upraví úhrady tak, aby v souladu s ustanovením § 39c odst. 5 byl nejméně nákladný léčivý přípravek náležející do této skupiny plně hrazen.

S ohledem na způsob navýšení úhrady nejméně nákladnému léčivému přípravku tak, aby byl plně hrazený, který se děje postupem navýšení základní úhrady celé referenční skupiny nebo skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků, do níž byl nejméně nákladný léčivý přípravek zařazen, je nezbytné změnit v průběhu řízení úhradu všem v zásadě terapeuticky zaměnitelným léčivým přípravkům s plně hrazeným přípravkem. Změnou základní úhrady dané skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků došlo ke změně úhrady všech léčivých přípravků zařazených do dané skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků.

Uvedený léčivý přípravek není v zásadě terapeuticky zaměnitelný s léčivým přípravkem ALUTARD SQ INJ SUS 4X5ML, kód SÚKL 0042047, který je plně hrazeným léčivým přípravkem ve skupině č. 184 - terapeutické extrakty alergenů standardizované, injekční podání přílohy č. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění. Protože je tímto rozhodnutím zajištěna plná úhrada alespoň jednoho přípravku náležejícího do skupiny č. 184 - terapeutické extrakty alergenů standardizované, injekční podání přílohy č. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění, Ústav nemění výši a podmínky úhrady výše uvedeného léčivého přípravku a předmětné správní řízení v části tohoto přípravku zastavil.

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

V případě, že v odvolacím řízení Ministerstvo zdravotnictví zruší rozhodnutí Ústavu, nastupují v souladu s ustanovením § 39h odst. 5 téhož zákona účinky takového zrušujícího rozhodnutí podle odstavce 3 obdobně. Rozhodnou skutečností tedy opět je, zda zrušující rozhodnutí nabylo právní moci do 15. dne kalendářního měsíce včetně, to je pak vykonatelné vydáním nejbližšího následujícího seznamu podle § 39n odst. 1 téhož zákona. Pokud nabylo právní moci po 15. dni kalendářního měsíce, je vykonatelné vydáním druhého nejbližšího seznamu podle téhož ustanovení. Rozhodnutí Ústavu je tak zrušeno k 1. dni následujícího nebo druhého následujícího měsíce. Z důvodu ochrany práv nabytých v dobré víře a ochrany veřejného zájmu, stanovil zákonodárce účinky zrušujícího rozhodnutí ve vztahu k přezkoumávanému rozhodnutí ex nunc. Smyslem tohoto ustanovení je šetřit subjektivní práva jak účastníků řízení, tak pacientů. V případě rušení rozhodnutí, jímž byly stanoveny nebo změněny maximální cena, resp. výše a podmínky úhrady, je tedy preferována ochrana nabytých práv. Účinky druhoinstančního rozhodnutí nastávají až ode dne jeho vykonatelnosti. Maximální ceny, resp. výše a podmínky úhrady předběžně vykonatelné podle následně zrušeného rozhodnutí jsou proto platné od okamžiku předběžné vykonatelnosti rozhodnutí až do prvního dne prvního, resp. druhého měsíce následujícího po měsíci, v němž je zrušující rozhodnutí vydáno.

Poučení o odvolání

Proti tomuto rozhodnutí je možno podat podle ustanovení § 81 a násl. správního řádu u Ústavu odvolání, a to v souladu s ustanovením § 83 odst. 1 správního řádu ve lhůtě 15 dnů ode dne jeho doručení. O odvolání rozhoduje Ministerstvo zdravotnictví ČR. Odvolání nemá odkladný účinek.

Otisk úředního razítka

MUDr. Juraj Slabý
vedoucí Oddělení vybraných typů správních řízení
Státního ústavu pro kontrolu léčiv