



Vyvěšeno dne: 17. 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 pozdějších předpisů (dále jen „zákon o veřejném zdravotním pojištění“), ve správní řízení provedeném dle ustanovení § 39i odst. 2, § 39g a § 39h zákona o veřejném zdravotním pojištění a ustanovení § 67 a násl. a § 144 zákona č. 500/2004 Sb., správní řád, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „správní řád“) vydává toto

ROZHODNUTÍ

Ústav ve správním řízení o změně výše a podmínek úhrady ze zdravotního pojištění léčivých přípravků:

kód SÚKL:	název:	doplňek názvu:
0250009	RIVAROXABAN ACCORD	20MG TBL FLM 28
0250014	RIVAROXABAN ACCORD	20MG TBL FLM 98
0249995	RIVAROXABAN ACCORD	15MG TBL FLM 42
0249999	RIVAROXABAN ACCORD	15MG TBL FLM 98

držitele rozhodnutí o registraci

Accord Healthcare S.L.U.

IČ: B65112930

Edificio Este Planta, World Trade Center 6, 08039 Barcelona,
Španělské království

Zastoupena:

Ing. Ludmila Nováková

IČ: 48094099

Pod Kesnerkou 39, 15000 Praha 5

vedeném pod sp. zn. SUKLS5436/2026 s těmito účastníky řízení:

Accord Healthcare S.L.U.

IČ: B65112930

Edificio Este Planta, World Trade Center 6, 08039 Barcelona,
Španělské království

Zastoupena:

Ing. Ludmila Nováková

IČ: 48094099

Pod Kesnerkou 39, 15000 Praha 5

(dále jen „Accord“)

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

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

1. Léčivý přípravek

kód SÚKL: název:

doplněk názvu:

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

na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. a) a dle ustanovení § 39c odst. 7 a 8 zákona o veřejném zdravotním pojištění tomuto léčivému přípravku **mění úhradu ze zdravotního pojištění tak, že nově činí 280,00 Kč**

a na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. b) a dle ustanovení § 39b odst. 10 písm. b) zákona o veřejném zdravotním pojištění a ustanovení § 33 odst. 3, § 34 odst. 1 písm. b) a § 34 odst. 2 vyhlášky č. 376/2011 Sb., kterou se provádí některá ustanovení zákona o veřejném zdravotním pojištění, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „vyhláška č. 376/2011 Sb.“) **mu nemění podmínky úhrady ze zdravotního pojištění, které zůstávají stanoveny takto:**

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

P: Přípravek je hrazen na základě preskripce internisty, neurologa, kardiologa, angiologa, hematologa, ortopeda, chirurga, geriatra, pneumologa a onkologa v indikacích:

1. prevence cévní mozkové příhody a systémové embolie u dospělých pacientů s nevalvulární fibrilací síní indikovaných k antikoagulační léčbě, a to:

a) v sekundární prevenci (tj. po cévní mozkové příhodě, tranzitorní ischemické atace nebo systémové embolizaci)
b) v primární prevenci za předpokladu přítomnosti jednoho nebo více z následujících rizikových faktorů: symptomatické srdeční selhání třídy II či vyšší podle klasifikace NYHA, věk vyšší nebo rovný 75 let, diabetes mellitus, hypertenze.

2. léčba a sekundární prevence hluboké žilní trombózy nebo plicní embolie:

a) po dobu tří měsíců, pokud rizikový faktor vzniku trombózy pominul - v případě "sekundární trombózy", např. po operaci, po úrazu, po porodu,

b) po dobu šesti měsíců, pokud nebyl vyvolávající faktor vzniku zjištěn, tj. jedná se o idiopatickou trombózu,
c) po dobu dvanácti měsíců u nemocných s významnou trombofilií, zejména vrozenou (deficience antikoagulačně působících proteinů nebo kombinace heterozygotie mutací faktoru V a II, případně jejich samostatná homozygotní forma, pozitivita lupus antikoagulans), případně jde-li o recidivu proximální flebotrombózy nebo symptomatické plicní embolie a při zvýšeném riziku recidivy na podkladě získaného, trvajících trombofilního stavu (hormonální léčba, kterou nelze ukončit nebo přerušit, nefrotický syndrom, chronické autoimunitní onemocnění, nespecifický střešní zánět, pokročilé stavy srdeční nebo respirační insuficience - NYHA III a IV).

2. léčivý přípravek

<i>kód SÚKL:</i>	<i>název:</i>	<i>doplňk názvu:</i>
0250014	RIVAROXABAN ACCORD	20MG TBL FLM 98

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

na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. a) a dle ustanovení § 39c odst. 7 a 8 zákona o veřejném zdravotním pojištění tomuto léčivému přípravku **mění úhradu ze zdravotního pojištění tak, že nově činí 980,00 Kč**

a na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. b) a dle ustanovení § 39b odst. 10 písm. b) zákona o veřejném zdravotním pojištění a ustanovení § 33 odst. 3, § 34 odst. 1 písm. b) a § 34 odst. 2 vyhlášky č. 376/2011 Sb. **mu nemění podmínky úhrady ze zdravotního pojištění, které zůstávají stanoveny takto:**

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

P: Přípravek je hrazen na základě preskripce internisty, neurologa, kardiologa, angiologa, hematologa, ortopeda, chirurga, geriatra, pneumologa a onkologa v indikacích:

1. prevence cévní mozkové příhody a systémové embolie u dospělých pacientů s nevalvulární fibrilací síní indikovaných k antikoagulační léčbě, a to:

a) v sekundární prevenci (tj. po cévní mozkové příhodě, tranzitorní ischemické atace nebo systémové embolizaci)
b) v primární prevenci za předpokladu přítomnosti jednoho nebo více z následujících rizikových faktorů: symptomatické srdeční selhání třídy II či vyšší podle klasifikace NYHA, věk vyšší nebo rovný 75 let, diabetes mellitus, hypertenze.

2. léčba a sekundární prevence hluboké žilní trombózy nebo plicní embolie:

a) po dobu tří měsíců, pokud rizikový faktor vzniku trombózy pominul - v případě "sekundární trombózy", např. po operaci, po úrazu, po porodu,

b) po dobu šesti měsíců, pokud nebyl vyvolávající faktor vzniku zjištěn, tj. jedná se o idiopatickou trombózu,

c) po dobu dvanácti měsíců u nemocných s významnou trombofilií, zejména vrozenou (deficience antikoagulačně působících proteinů nebo kombinace heterozygocie mutací faktoru V a II, případně jejich samostatná homozygotní forma, pozitivita lupus antikoagulans), případně jde-li o recidivu proximální flebotrombózy nebo symptomatické plicní embolie a při zvýšeném riziku recidivy na podkladě získaného, trvajících trombofilního stavu (hormonální léčba, kterou nelze ukončit nebo přerušit, nefrotický syndrom, chronické autoimunitní onemocnění, nespecifický střevní zánět, pokročilé stavy srdeční nebo respirační insuficience - NYHA III a IV).

3. léčivý přípravek

<i>kód SÚKL:</i>	<i>název:</i>	<i>doplňk názvu:</i>
0249995	RIVAROXABAN ACCORD	15MG TBL FLM 42

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

na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. a) a dle ustanovení § 39c odst. 7 a 8 zákona o veřejném zdravotním pojištění tomuto léčivému přípravku **mění úhradu ze zdravotního pojištění tak, že nově činí 315,00 Kč**

a na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. b) a dle ustanovení § 39b odst. 10 písm. b) zákona o veřejném zdravotním pojištění a ustanovení § 33 odst. 3, § 34 odst. 1 písm. b) a § 34 odst. 2 vyhlášky č. 376/2011 Sb. **mu nemění podmínky úhrady ze zdravotního pojištění, které zůstávají stanoveny takto:**

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

P: Přípravek je hrazen na základě preskripce internisty, neurologa, kardiologa, angiologa, hematologa, ortopeda, chirurga, geriatra, pneumologa a onkologa v indikacích:

1. prevence cévní mozkové příhody a systémové embolie u dospělých pacientů s nevalvulární fibrilací síní indikovaných k antikoagulační léčbě, a to:

a) v sekundární prevenci (tj. po cévní mozkové příhodě, tranzitorní ischemické atace nebo systémové embolizaci)

b) v primární prevenci za předpokladu přítomnosti jednoho nebo více z následujících rizikových faktorů: symptomatické srdeční selhání třídy II či vyšší podle klasifikace NYHA, věk vyšší nebo rovný 75 let, diabetes mellitus, hypertenze.

2. léčba a sekundární prevence hluboké žilní trombózy nebo plicní embolie:

a) po dobu tří měsíců, pokud rizikový faktor vzniku trombózy pominul - v případě "sekundární trombózy", např. po operaci, po úrazu, po porodu,

b) po dobu šesti měsíců, pokud nebyl vyvolávající faktor vzniku zjištěn, tj. jedná se o idiopatickou trombózu,

c) po dobu dvanácti měsíců u nemocných s významnou trombofilií, zejména vrozenou (deficience antikoagulačně působících proteinů nebo kombinace heterozygocie mutací faktoru V a II, případně jejich samostatná homozygotní forma, pozitivita lupus antikoagulans), případně jde-li o recidivu proximální flebotrombózy nebo symptomatické plicní embolie a při zvýšeném riziku recidivy na podkladě získaného, trvajících trombofilního stavu (hormonální léčba, kterou nelze ukončit nebo přerušit, nefrotický syndrom, chronické autoimunitní onemocnění, nespecifický střevní zánět, pokročilé stavy srdeční nebo respirační insuficience - NYHA III a IV).

4. léčivý přípravek

<i>kód SÚKL:</i>	<i>název:</i>	<i>doplňk názvu:</i>
------------------	---------------	----------------------

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

na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. a) a dle ustanovení § 39c odst. 7 a 8 zákona o veřejném zdravotním pojištění tomuto léčivému přípravku **mění úhradu ze zdravotního pojištění tak, že nově činí 735,00 Kč**

a na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. b) a dle ustanovení § 39b odst. 10 písm. b) zákona o veřejném zdravotním pojištění a ustanovení § 33 odst. 3, § 34 odst. 1 písm. b) a § 34 odst. 2 vyhlášky č. 376/2011 Sb. **mu nemění podmínky úhrady ze zdravotního pojištění, které zůstávají stanoveny takto:**

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

P: Přípravek je hrazen na základě preskripce internisty, neurologa, kardiologa, angiologa, hematologa, ortopeda, chirurga, geriatra, pneumologa a onkologa v indikacích:

1. prevence cévní mozkové příhody a systémové embolie u dospělých pacientů s nevalvulární fibrilací síní indikovaných k antikoagulační léčbě, a to:

a) v sekundární prevenci (tj. po cévní mozkové příhodě, tranzitorní ischemické atace nebo systémové embolizaci)
b) v primární prevenci za předpokladu přítomnosti jednoho nebo více z následujících rizikových faktorů: symptomatické srdeční selhání třídy II či vyšší podle klasifikace NYHA, věk vyšší nebo rovný 75 let, diabetes mellitus, hypertenze.

2. léčba a sekundární prevence hluboké žilní trombózy nebo plicní embolie:

a) po dobu tří měsíců, pokud rizikový faktor vzniku trombózy pominul - v případě "sekundární trombózy", např. po operaci, po úrazu, po porodu,

b) po dobu šesti měsíců, pokud nebyl vyvolávající faktor vzniku zjištěn, tj. jedná se o idiopatickou trombózu,

c) po dobu dvanácti měsíců u nemocných s významnou trombofilií, zejména vrozenou (deficience antikoagulačně působících proteinů nebo kombinace heterozygocie mutací faktoru V a II, případně jejich samostatná homozygotní forma, pozitivita lupus antikoagulans), případně jde-li o recidivu proximální flebotrombózy nebo symptomatické plicní embolie a při zvýšeném riziku recidivy na podkladě získaného, trvajících trombofilního stavu (hormonální léčba, kterou nelze ukončit nebo přerušit, nefrotický syndrom, chronické autoimunitní onemocnění, nespecifický střevní zánět, pokročilé stavy srdeční nebo respirační insuficience - NYHA III a IV).

Odůvodnění

Dne 28. 1. 2026 zahájil Ústav z moci úřední podle ustanovení § 39i odst. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění správní řízení o **změně výše a podmínek úhrady ze zdravotního pojištění léčivých přípravků:**

<i>kód SÚKL:</i>	<i>název:</i>	<i>doplňek názvu:</i>
0250009	RIVAROXABAN ACCORD	20MG TBL FLM 28
0250014	RIVAROXABAN ACCORD	20MG TBL FLM 98
0249995	RIVAROXABAN ACCORD	15MG TBL FLM 42
0249999	RIVAROXABAN ACCORD	15MG TBL FLM 98

držitele rozhodnutí o registraci Accord, které Ústav vede pod sp. zn. SUKLS5436/2026.

Dle ustanovení § 39i odst. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění Ústav neprodleně zahájí řízení z moci úřední o změně stanovené výše a podmínek úhrady léčivého přípravku nebo potraviny pro zvláštní lékařské účely, která neodpovídá základní úhradě stanovené podle ustanovení § 39c odst. 7 téhož zákona, nebo má podmínky úhrady neodpovídající podmínkám úhrady stanoveným v hloubkové nebo zkrácené revizi.

Posuzované léčivé přípravky jsou zařazeny do skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků gatransy a xabany vyšší síly.

Zkrácená revize úhrad léčivých přípravků zařazených do skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků gatransy a xabany vyšší síly proběhla pod sp. zn. SUKLS163718/2024. Ve věci bylo vydáno rozhodnutí dne 7. 2. 2025, které nabylo právní moci dne 28. 11. 2025.

Výše úhrady posuzovaných léčivých přípravků, která byla stanovena ve správním řízení vedeném pod sp. zn. SUKLS435345/2025, neodpovídá základní úhradě stanovené ve zkrácené revizi úhrad podle ustanovení § 39c odst. 7 zákona o veřejném zdravotním pojištění.

Z výše uvedených skutečností vyplývá, že jsou naplněny důvody pro zahájení a vedení předmětného správního řízení z moci úřední dané ustanovením § 39i odst. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění postupem podle ustanovení § 39g odst. 1 až 8 a § 39h téhož zákona.

Ústav v souladu s ustanovením § 144 odst. 6 správního řádu doručil všem účastníkům řízení oznámení o zahájení tohoto správního řízení ze dne 12. 1. 2026, č. j. sukl15471/2026.

Ústav ve správním řízení po shromáždění veškerých podkladů shrnul výsledky zjišťování do návrhu hodnotící zprávy, č. j. sukl15553/2026.

Účastníci řízení mohli v souladu s ustanovením § 39g odst. 5 zákona o veřejném zdravotním pojištění navrhnout důkazy a činit jiné návrhy ve lhůtě 15 dnů od zahájení řízení.

Dne 12. 2. 2026 obdržel Ústav pod č. j. sukl68589/2026 vyjádření účastníka řízení Accord:

I. Žádost o prodloužení lhůty

Účastník řízení Accord žádá o prodloužení lhůty pro navrhování důkazů a činění jiných návrhů stanovené dle ustanovení § 39g odst. 5 zákona o veřejném zdravotním pojištění z důvodu technických potíží souvisejících s aplikací Verso v odůvodněné délce 10 dní tak, aby bylo umožněno řádné provedení příslušných úkonů s ohledem na obnovení dostupnosti spisů.

K tomu Ústav uvádí, že žádosti vyhověl a usnesením č. j. sukl68866/2026 lhůtu pro navrhování důkazů a činění jiných návrhů prodloužil do 22. 2. 2026.

II. Nesoulad s ustanovením § 39i odst. 1 a § 39o zákona o veřejném zdravotním pojištění

Dle účastníka řízení Accord ustanovení § 39i odst. 1 vylučuje možnost, aby Ústav rozhodl v řízení o změně stanovení výše a podmínek úhrady, které nebylo zahájeno na žádost osob uvedených v ustanovení § 39f odst. 2 písm. a) až c) téhož zákona, ale jako v případě předmětného správního řízení z moci úřední. Z ustanovení § 39i odst. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění dále plyne, že Ústav je povinen zahájit řízení o změně výše a podmínek úhrady za splnění definovaných podmínek, ale zároveň zákon jednoznačně vylučuje, aby Ústav v takovém správním řízení rozhodl. Ústav tedy svou povinnost zahájením řízení naplnil, a účastník řízení Accord dále žádá, aby předmětné správní řízení zastavil, jelikož v něm nemůže dojít k vydání rozhodnutí a jiný způsob ukončení správního řízení se v takovém případě nenabízí.

K tomu Ústav uvádí, že zákonodárce jistě nepředpokládal, že Ústav řízení podle ustanovení § 39i zahájí v případě, že jsou pro jeho vedení naplněny všechny podmínky a následně jej neukončí meritorním rozhodnutím. K takovému výkladu nelze dojít ani s pomocí uvedených výkladových metod. Ústav navíc uvádí, že zastavit správní řízení lze jen ze zákonem stanovených důvodů, které nezávisí na libovůli správního orgánu.

Účastník řízení Accord dále uvádí, že z textu ustanovení § 39o zákona o veřejném zdravotním pojištění je zřejmé, že na řízení o změně výše a podmínek úhrady (předmětné správní řízení) se toto ustanovení vztahuje pouze v případě, že jde o hloubkové nebo zkrácené revize. Jelikož předmětné správní řízení není ani jedním z uvedených, tedy hloubkovou revizí dle ustanovení § 39l zákona o veřejném zdravotním pojištění ani zkrácenou revizí dle ustanovení § 39p zákona o veřejném zdravotním pojištění, není tedy možné na předmětné správní řízení aplikovat ustanovení o doručování dle § 39o zákona o veřejném zdravotním pojištění. Účastník řízení tedy vyzývá Ústav k objasnění, jakým způsobem hodlá v předmětném správním řízení napravit dosavadní chybnou praxi a jak hodlá dále doručovat

pisemnosti. Účastník vyzývá Ústav k ukončení předmětného správního řízení, ve kterém nebylo dosud právně platně doručeno Oznámení o zahájení správního řízení.

K tomu Ústav uvádí, že k doručování písemností Ústavu dochází v souladu s ustanovením § 39o zákona o veřejném zdravotním pojištění ve všech řízeních podle části šesté zákona o veřejném zdravotním pojištění. Veškeré písemnosti se doručují pouze veřejnou vyhláškou, a to způsobem umožňujícím dálkový přístup. Písemnost se považuje za doručenu pátým dnem po vyvěšení na úřední desce správního orgánu. Jedná se o doručování písemností jak v řízení o stanovení, změně nebo zrušení maximální ceny nebo výše a podmínek úhrady, v hloubkové nebo zkrácené revizi, tak i v řízení o opravném prostředku nebo přezkumném řízení. Předmětné řízení je přitom řízením o změně výše a podmínek úhrady dle ustanovení § 39i odst. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění, jak je vymezeno i v Oznámení o zahájení řízení. Ustanovení § 39o zákona o veřejném zdravotním pojištění nerozlišuje v případě řízení o změně výše a podmínek úhrady, zda se jedná o řízení na žádost nebo z moci úřední nebo je změna prováděna v hloubkové revizi. Doručování dle uvedeného ustanovení se tedy týká všech typů změnových řízení.

Všechny písemnosti v předmětném správním řízení tak byly doručeny zcela v souladu se zákonem. Způsob doručování je správný a zřejmý, nejsou dány žádné skutečnosti, které by odůvodňovaly nápravu chyb či ukončení řízení.

III. Nezhlednění veřejného zájmu

Dle účastníka řízení Accord se Ústav měl zabývat otázkou, zda není snížení základní úhrady na úroveň stanovenou v odkazované revizi na úkor stability zdravotního pojištění, a tedy v rozporu s veřejným zájmem. V důsledku vysokého snížení úhrad hrozí riziko nedostupnosti některých léčivých přípravků ze skupiny pro potřeby pacientů. Účastník řízení Accord upozorňuje na riziko, že výrazné snížení úhrad může vést k nedostupnosti některých léčivých přípravků zařazených do dané referenční skupiny. Pokud výrobci nebudou schopni zajistit dodávky léčiv kvůli ekonomické neudržitelnosti stanovených úhrad, může to mít závažné dopady na dostupnost nezbytné léčby pro pacienty, kteří jsou na těchto přípravcích závislí. Tento problém je navíc již nyní patrný v praxi. V rámci hlášení ukončení či přerušování dodávek léčivých přípravků se stále častěji objevuje jako hlavní důvod příliš nízká úhrada.

Účastník řízení nesouhlasí se závěrem Ústavu, že stanovení výše úhrady odpovídající základní úhradě stanovené ve zkrácené revizi nemůže být v rozporu s veřejným zájmem. Ústav při svém postupu zcela opomíjí, že podle § 17 odst. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění může být úhrada navýšena, pokud je to ve veřejném zájmu, přičemž veřejný zájem zahrnuje i zajištění dostupnosti léčivých přípravků pro pacienty. Mechanické snížení úhrady na úroveň stanovenou ve zkrácené revizi bez jakéhokoliv posouzení dopadu na dostupnost léčivých přípravků a stabilitu systému je tedy nejen v rozporu s tímto ustanovením, ale i se zásadou materiální pravdy podle § 3 správního řádu.

K tomu Ústav uvádí, že v předmětném správním řízení postupoval v souladu s ustanovením § 39i odst. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění, podle kterého Ústav neprodleně zahájí řízení z moci úřední o změně stanovené výše a podmínek úhrady léčivého přípravku nebo potraviny pro zvláštní lékařské účely, která neodpovídá základní úhradě stanovené podle ustanovení § 39c odst. 7 téhož zákona, nebo má podmínky úhrady neodpovídající podmínkám úhrady stanoveným v hloubkové nebo zkrácené revizi. Z uvedeného ustanovení vyplývá, že je povinností Ústavu posuzovaným léčivým přípravkům stanovit výši úhrady, která odpovídá výši základní úhrady stanovené v tomto případě ve zkrácené revizi sp zn. SUKLS163718/2024 a v takovém postupu neshledává Ústav žádný rozpor s veřejným zájmem.

Ústav dále uvádí, že zvýšení základní úhrady ve veřejném zájmu dle ustanovení § 17 odst. 2 zákona o veřejném zdravotním je upraveno v ustanovení § 16 vyhlášky č. 376/2011 Sb., přičemž v předmětném správním řízení Ústav nestanovuje základní úhradu referenční skupiny, tudíž otázka posouzení navýšení základní úhrady ve veřejném zájmu je zde proto bezpředmětná.

IV. Neplatnost stanovené ODTD

ODTD skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků gatrany a xabany vyšší síly byla stanovena v předchozí revizi úhrad vedené pod sp. zn. SUKLS215786/2013. Účastník cituje ustanovení § 15 odst. 2 vyhlášky č. 376/2011 Sb. a uvádí, že Ústav byl povinen zaobírat se možnostmi stanovení jiné hodnoty ODTD, což dle názoru společnosti Accord neučinil dostatečně. Uvedené stanovení ODTD je tedy dle názoru společnosti Accord metodicky chybné. Dle účastníka Accord dosud nedošlo k prokázání obvyklého dávkování v běžné klinické praxi a ODTD je stanovena potenciálně chybně. Účastník tedy vyzývá Ústav, aby se touto připomínkou zabýval a zahájil proces zjišťování obvyklého dávkování tohoto přípravku v běžné klinické praxi analýzou primárních dat poskytovatelů

zdravotní péče, případně metodou přímého dotazování poskytovatelů zdravotní péče, alternativně také vydáním výzvy k součinnosti určenou zdravotním pojišťovnám, které mohou doložit data o skutečně užívaném a z veřejného zdravotního pojištění hrazeném dávkování v klinické praxi.

Účastník Accord tedy žádá, aby Ústav podnikl kroky k zajištění dostatečného důkazního materiálu ke stanovení ODTD předmětných přípravků tak, aby metodika jejího zjišťování, a tedy i samotná výsledná hodnota odpovídala § 15 odst. 1 a odstavci 2 vyhlášky č. 376/2011 Sb. Účastník Accord dále žádá o zahájení revizního správního řízení, při kterém stanoví ODTD na základě výsledků tohoto šetření.

Účastník řízení Accord dále uvádí, že nesouhlasí s argumentací Ústavu uvedenou v jiných správních řízeních k totožné námitce, že námitka se netýká stanovení ODTD v předmětném správním řízení, ale že by měla být směřována do hloubkové revize úhrad sp. zn. SUKLS215786/2013. Účastník řízení Accord nenamítá stanovení ODTD v předchozím správním řízení, ale upozorňuje na skutečnost, že ODTD byla stanovena v minulosti na základě tehdejších relevantních údajů a že dle ustanovení § 15 odst. 2 vyhlášky č. 376/2011 Sb. existují jasná kritéria pro její určení, která musí být respektována i v aktuálním řízení dle aktuálně platné okolnosti odlišné od těch platných v době vydání rozhodnutí v odkazované hloubkové revizi. Ústav se nevyjadřuje k podstatě věci, tedy k tomu, zda aktuální výše ODTD odpovídá reálnému dávkování v běžné klinické praxi. Místo toho pouze konstatuje, že účastník řízení nepředložil žádné důkazy, které by správnost stanovené ODTD vyvracely. Taková argumentace však není v souladu s obecnými zásadami správního řízení, zejména se zásadou materiální pravdy dle § 3 správního řádu, která ukládá správnímu orgánu povinnost zjistit skutečný stav věci tak, aby o něm nebyly důvodné pochybnosti. Pokud existují pochybnosti o tom, zda dříve stanovená ODTD odpovídá současné klinické praxi, nelze se jejich posouzení vyhnout poukazem na formalistický výklad vyhlášky. Rovněž není relevantní argumentace Ústavu odkazující na rozhodnutí MZ ve věci jiných léčivých přípravků a jiných léčivých látek.

Jak již Ústav uvedl výše, v předmětném správním řízení postupoval v souladu s ustanovením § 39i odst. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění, podle kterého Ústav neprodleně zahájí řízení z moci úřední o změně stanovené výše a podmínek úhrady léčivého přípravku nebo potraviny pro zvláštní lékařské účely, která neodpovídá základní úhradě stanovené podle ustanovení § 39c odst. 7 téhož zákona, nebo má podmínky úhrady neodpovídající podmínkám úhrady stanoveným v hloubkové nebo zkrácené revizi. Vzhledem k účelu předmětného správního řízení již Ústav nové hodnocení neprovádí, tedy ani nezjišťuje obvyklé dávkování posuzovaných léčivých přípravků v běžné klinické praxi. Ústav trvá na tom, že námitka účastníka řízení se netýká postupu stanovení ODTD v předmětném správním řízení, ale jde o námitku do hloubkové revize úhrad sp. zn. SUKLS215786/2013, kde rozhodnutí nabylo právní moci dne 13. 1. 2022. Z tohoto důvodu se Ústav k uvedené námitce nevyjadřuje.

K zjišťování obvyklého dávkování v běžné klinické praxi v předmětném správním řízení Ústav uvádí, že dle ustanovení § 15 odst. 6 vyhlášky č. 376/2011 Sb. platí, že „Obvyklá denní terapeutická dávka stanovená podle odstavců 2 až 5 v rámci revize úhrad podle § 39l zákona se použije až do změny v následující revizi úhrad“. ODTD léčivé látky rivaroxaban byla tímto způsobem stanovena v hloubkové revizi úhrad sp. zn. SUKLS215786/2013 v souladu s ustanovením § 15 odst. 2 písm. a) vyhlášky č. 376/2011 Sb. podle definované denní dávky dle WHO, přičemž podrobný postup stanovení ODTD je v uvedeném rozhodnutí blíže popsán a toto rozhodnutí je součástí spisové dokumentace předmětného správního řízení. Jelikož stanovená ODTD se podle ustanovení § 15 odst. 6 vyhlášky č. 376/2011 Sb. použije až do změny v následující revizi úhrad, tedy do následující hloubkové revize úhrad, ustanovení § 15 odst. 2 vyhlášky č. 376/2011 Sb. se v předmětném správním řízení nepoužije.

Ústav dodává, že tento postup byl rovněž potvrzen rozhodnutím MZ ze dne 2. 7. 2024, č. j.: MZDR 11066/2022-2/OLZP, zn.: L20/2022 (dále jen „rozhodnutí L20/2022“) ve správním řízení sp. zn. SUKLS10511/2021 o změně výše a podmínek úhrady léčivého přípravku MEMIGMIN (s obsahem léčivé látky memantin), přičemž Ústav uvádí, že závěry MZ týkající se stanovení výše ODTD uvedené v tomto individuálním správním řízení o změně výše a podmínek úhrady zahájeném na žádost jsou plně přenositelné i do individuálních správních řízení o změně výše a podmínek úhrady léčivých přípravků ve správních řízeních zahájených z moci úřední.

Zároveň Ústav uvádí, že žádost o zahájení revizního správního řízení vzal Ústav jako podnět k zahájení řízení z moci úřední, jehož důvodností se bude dál zabývat, nicméně Ústav konstatuje, že účastník řízení Accord nevedl žádné skutečnosti ani neposkytl důkazy, které by prokazovaly, že ODTD stanovená v hloubkové revizi je nekonformní s aktuálním obvyklým dávkováním v běžné klinické praxi.

V. Rozpor s ustanovením § 21 vyhlášky č. 376/2011 Sb.

Účastník řízení Accord uvádí, že předmětné léčivé přípravky RIVAROXABAN ACCORD splňují kritéria podobného přípravku tak, jak je definuje znění ustanovení § 39b odst. 4 zákona o veřejném zdravotním pojištění, tedy: Podobným přípravkem se pro účely tohoto zákona rozumí léčivý přípravek, který má shodnou léčivou látku nebo

léčivé látky a shodnou nebo obdobnou lékovou formu s hrazeným léčivým přípravkem, se kterým je v zásadě terapeuticky zaměnitelný“, a je tedy zřejmé, že se na ně vztahuje ustanovení § 21 vyhlášky č. 376/2011 Sb, ze kterého vyplývá, že v případě posuzování přípravku podle § 39b odst. 5 a 6 ZVZP je Ústav povinen vycházet z úhrady podobného přípravku, jenž je navržen samotným žadatelem.

K tomu Ústav uvádí, že dle ustanovení § 21 vyhlášky č. 376/2011 Sb. se úhrada posuzovaného přípravku podle ustanovení § 39b odst. 5 a 6 zákona o veřejném zdravotním pojištění stanoví podle úhrady podobného přípravku podle § 39b odst. 4 téhož zákona navrženého žadatelem. V předmětném správním řízení se ustanovení § 39b odst. 5 zákona o veřejném zdravotním pojištění nepoužije, neboť se nejedná o správní řízení na žádost, ve kterém by žadatel požádal o stanovení výše a podmínek úhrady ve správním řízení podle ustanovení § 39g odst. 9 zákona o veřejném zdravotním pojištění. Předmětné správní řízení je zahájeno z moci úřední dle ustanovení § 39i odst. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění a námitka účastníka řízení je tak zcela lichá.

VI. Nedostatečné odůvodnění výpočtu odhadu úspor

V odhadu úspor uvedeném v podkladech správního řízení se předpokládá, že snížení úhrady přinese úsporu ve výši 4,23 mil. Kč ročně. Tento údaj je dle účastníka řízení Accord prezentován jako klíčový argument pro snížení úhrady, avšak z předložených materiálů není zřejmé, jakým způsobem byl tento odhad vypočítán a zda zohledňuje veškeré relevantní ekonomické a tržní faktory. Odhadované úspory vycházejí ze snížení úhrad za jednotlivá balení léčivých přípravků na základě fixované základní úhrady stanovené ve zkrácené revizi, nicméně chybí podrobnější analýza, která by vyhodnotila případné negativní dopady tohoto snížení. Účastník řízení Accord dále uvádí, že není jasné, zda odhad úspor zohledňuje možné změny v objemu spotřeby léčivých přípravků v důsledku snížení úhrad. Významné snížení úhrady může vést k ekonomické neudržitelnosti dodávek některých přípravků, což by v krajním případě mohlo způsobit jejich stažení z trhu. Tento faktor však v prezentovaných výpočtech není nijak reflektován. Pokud by snížení úhrad vedlo k omezení dostupnosti léčiv, mohlo by to v konečném důsledku vést k nutnosti předepsání jiných, potenciálně dražších alternativ, což by úspory snížilo nebo dokonce vykompenzovalo jejich původní očekávanou výši. Zároveň v materiálech není uvedeno, zda byly do výpočtu zahrnuty možné dopady na preskripční chování lékařů a reakci trhu na změny úhrad. Snížení úhrad může vést k posunu v preskripci směrem k jiným léčivým přípravkům nebo k preferenci jiných léčivých látek, což může ovlivnit celkovou výši výdajů zdravotních pojišťoven. Tento aspekt je v odhadu úspor zcela ignorován, což znamená, že skutečné úspory se mohou výrazně lišit od predikovaných hodnot.

Účastník řízení Accord proto považuje za nutné, aby Ústav poskytl podrobnější zdůvodnění výpočtu úspor, včetně detailního rozkladu metodologie, která byla při výpočtu použita. Mělo by být jasné specifikováno, jaké proměnné byly zohledněny. Bez těchto doplňujících informací nelze považovat prezentovaný odhad úspor za dostatečně podložený a jeho použití jako argument pro snížení úhrad může být zavádějící. Uvádění odhadu úspor v NHZ/FHZ bez dostatečného metodického odůvodnění a transparentního vysvětlení použitých výpočtů je v rozporu se zásadou materiální pravdy dle ustanovení § 3 správního řádu, která správnímu orgánu ukládá povinnost zjistit skutečný stav věci tak, aby o něm nebyly důvodné pochybnosti. Pokud správní orgán prezentuje číselné údaje jako objektivní skutečnosti, přestože neprošly důkladnou analýzou a nezohledňují všechny relevantní faktory, může dojít k nesprávnému rozhodnutí, jež neodpovídá reálným ekonomickým podmínkám. Takový postup je dle účastníka řízení Accord rovněž v rozporu se zásadou legitimního očekávání účastníků řízení, protože ti se musí spoléhat na to, že správní orgán při rozhodování vychází z úplných, přesných a odůvodněných údajů.

Jak již Ústav uvedl výše, v předmětném správním řízení postupoval v souladu s ustanovením § 39i odst. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění. Zahájení správního řízení podle uvedeného ustanovení není podmíněno dosažením určité úspory z prostředků veřejného zdravotního pojištění (např. oproti zkrácené revizi vedené podle ustanovení § 39p odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění).

Ústav zakládá do spisu informaci o odhadovaném dopadu na prostředky veřejného zdravotního pojištění za účelem informace o tom, jaký vliv má provedená úprava výše úhrady na prostředky veřejného zdravotního pojištění. Ústav dodává, že ze své podstaty jedná o informativní odhad úspor, jehož výpočet kalkuluje vždy na základě celkového počtu balení předmětných léčivých přípravků. Ústav zjišťuje dostupnost léčivých přípravků z hlášení DIS-13. Tyto informace jsou pro všechny účastníky řízení dostupné na webových stránkách Ústavu <https://opendata.sukl.cz/?q=katalog/dis-13>.

Ústav takto postupuje v příslušných správních řízeních o změně výše a podmínek úhrady zahájených z moci úřední dle ustanovení § 39i odst. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění, čímž je zajištěna konzistence rozhodovací praxe Ústavu.

VII. Možnost zvýšení úhrady ve veřejném zájmu

Účastník řízení Accord uvádí, že navrhované snížení základní úhrady předmětných léčivých přípravků není v souladu s veřejným zájmem, přičemž odkazuje na ustanovení § 16 odst. 1 vyhlášky č. 376/2011 Sb. a vyzývá Ústav, aby posoudil možnost zvýšení základní úhrady skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků gatransy a xabany vyšší síly, čímž by došlo k minimalizaci rizika nedostupnosti léčivých přípravků z této referenční skupiny. Účastník řízení Accord uvádí, že si je vědom dosavadní rozhodovací praxe, podle níž Ústav není povinen vyzvat zdravotní pojišťovny k doložení souhlasů podle § 16 odst. 2 vyhlášky č. 376/2011 Sb. Nicméně vzhledem k výjimečné situaci, kdy by mohlo dojít k nepředvídatelným výpadkům výroby v rámci dané skupiny a reálnému ohrožení dostupnosti léčby pro pacienty, se domnívá, že je na místě tuto praxi přehodnotit. Účastník řízení proto vyzývá Ústav, aby v této specifické situaci učinil výjimku a oslovil zdravotní pojišťovny s žádostí o doložení jejich stanoviska. Účastník řízení Accord nesouhlasí s argumentací Ústavu, že otázka zvýšení základní úhrady podle § 16 odst. 1 vyhlášky č. 376/2011 Sb. je v předmětném správním řízení bezpředmětná, neboť se zde nestanovuje základní úhrada celé skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných přípravků. Takový výklad je příliš restriktivní a neodpovídá účelu právní úpravy, která má zajistit, aby úhrady léčivých přípravků byly stanoveny s ohledem na reálné podmínky trhu a aby byla zajištěna jejich dostupnost pro pacienty. Ustanovení § 17 odst. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění umožňuje zvýšení úhrady, pokud je to ve veřejném zájmu, přičemž právě veřejný zájem na zajištění dostupnosti léčby je hlavním důvodem, proč účastník řízení na možnost navýšení základní úhrady upozorňuje. Ústav však tuto otázku v dosavadních správních řízeních účastníka odmítá řešit s odkazem na to, že v rámci správního řízení nestanovuje základní úhradu celé skupiny. Tento přístup je v rozporu se zásadou materiální pravdy podle § 3 správního řádu, která správnímu orgánu ukládá povinnost zjistit skutečný stav věci, a to v rozsahu, který je nezbytný pro správné a spravedlivé rozhodnutí. Ústav nemůže mechanicky aplikovat ustanovení § 39i odst. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění, aniž by přihlédl k širším ekonomickým a tržním souvislostem, které mohou ovlivnit dostupnost léčivých přípravků.

Jak již Ústav uvedl výše, v předmětném správním řízení postupoval v souladu s ustanovením § 39i odst. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění a v postupu daném zákonem neshledává žádný rozpor s veřejným zájmem ani zásadou materiální pravdy.

Co se týče navýšení základní úhrady ve veřejném zájmu dle ustanovení § 16 odst. 1 vyhlášky č. 376/2011 Sb., Ústav setrvává na svém vypořádání uvedeném výše a uvádí, že v předmětném správním řízení nestanoví základní úhradu referenční skupiny a otázka posouzení navýšení základní úhrady ve veřejném zájmu dle ustanovení § 16 odst. 1 vyhlášky č. 376/2011 Sb. je zde proto bezpředmětná.

VIII. Obecné procesní nesrovnalosti

Účastník řízení Accord je toho názoru, že správní řízení v této věci vykazuje zásadní procesní nedostatky, které mohou vést k jeho nepřezkoumatelnosti a nezákonnosti. Ústav se v rámci svého rozhodování opírá o mechanickou aplikaci pravidel vyplývajících z ustanovení § 39i odst. 2 zákona o veřejném správním řízení, aniž by dostatečně zohlednil specifika individuálního správního řízení a své povinnosti vyplývající ze správního řádu. Podle ustanovení § 2 odst. 4 správního řádu musí správní orgán dbát na to, aby jeho rozhodnutí bylo v souladu s veřejným zájmem a aby v obdobných případech nevznikaly nedůvodné rozdíly, což v tomto případě nebylo splněno, neboť Ústav dosud nereflktuje reálný dopad snížení úhrad na dostupnost léčivých přípravků a hospodářskou stabilitu trhu a specifika předmětného správního řízení, vyčleňující ho z možnosti vedení správního řízení „pouze“ v souladu s § 39i odst. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění bez individuálního posouzení. Tím dochází k porušení zásady volného hodnocení důkazů podle ustanovení § 50 odst. 4 správního řádu.

K tomu Ústav uvádí, že v předmětném správním řízení postupoval plně v souladu se zásadami správního řízení, výsledek správního řízení je v souladu se zásadou zákonnosti jakožto i s veřejným zájmem. Ústav postupoval tak, aby v obdobných případech nevznikaly nedůvodné rozdíly a zjistil skutkový stav, o němž nejsou důvodné pochybnosti.

Dne 25. 2. 2026 Ústav vydal finální hodnotící zprávu (dále jen „FHZ“), č. j. suk190080/2026, ukončil shromažďování podkladů pro rozhodnutí a o této skutečnosti informoval všechny účastníky řízení prostřednictvím sdělení, č. j. suk190288/2026, ze dne 25. 2. 2026. Současně byli účastníci řízení informováni, že v souladu s ustanovením § 39g odst. 5 zákona o veřejném zdravotním pojištění jsou oprávněni vyjádřit se k podkladům pro rozhodnutí ve lhůtě 10 dnů ode dne doručení předmětného sdělení.

Dne 11. 3. 2026 obdržel Ústav pod č. j. sukl110966/2026 vyjádření účastníka řízení Accord.

I. Žádost o prodloužení lhůty

Účastník řízení Accord doplňuje své předchozí vyjádření ze dne 12. 2. 2026, ve kterém žádal o prodloužení lhůty pro navrhování důkazů v délce 10 dní z důvodu technických problémů s aplikací Verso a omezeného přístupu k dokumentům spisu DSŘ. S ohledem na správné řízení vedené Ústavem pod sp. zn. SUKLS18743/2026, ve kterém Ústav prodloužil lhůtu o 15 dní v obdobné situaci, účastník Accord žádá o přiměřené doplnění prodloužení lhůty o dalších 5 dní, aby celková délka prodloužení odpovídala standardu nastavenému Ústavem v citovaném případě. Žádá o toto doplnění prodloužení lhůty rovněž s ohledem na skutečnou možnost řádného nahlédnutí do spisu a řádné provedení příslušných úkonů, přičemž požadované prodloužení je v souladu s principem rovného zacházení a s objektivními překážkami pro dodržení původní lhůty.

K tomu Ústav uvádí, že dne 13. 3. 2026 vyrozuměl účastníky řízení, č. j. sukl112728/2026, že žádosti účastníka řízení Accord o prodloužení lhůty pro navrhování důkazů a činění jiných návrhů nevyhověl (blíže viz předmětné vyrozumění).

II. Nedostatečné odůvodnění výpočtu odhadu úspor

III. Riziko nesprávného posouzení dopadu na dostupnost léčiv a stabilitu trhu

Dále účastník Accord v podstatě opakuje námitky, které již uvedl ve svém podání ze dne 12. 2. 2026, především ohledně nedostatečného odůvodnění výpočtu odhadu úspor, nesouhlasí s tvrzením Ústavu ve FHZ, že odhad úspor uvedený v podkladech správního řízení může být považován pouze za „informativní“ a že jeho prezentace není podmíněna dosažením určité úspory. Navíc tvrzení Ústavu, že dostupnost léčiv je zjišťována z hlášení DIS-13, neřeší klíčovou problematiku predikce ekonomických dopadů. Samotná informace o dostupnosti léčiv nepostihuje dynamiku trhu, ke které může dojít při významném snížení úhrad. Ignorování skutečných úspor vede k tomu, že prezentovaný odhad je neúplný a nadhodnocený. Není přijatelné, že Ústav se odvolává na „konzistenci rozhodovací praxe“ jako důvod, proč metodiku neupravovat. Odhad úspor v současné podobě není dostatečně metodicky podložen, není transparentní a nelze jej považovat za spolehlivý základ pro rozhodnutí o snížení úhrady. Pokud odhad úspor ignoruje možné dopady na preskripci, substituci léčiv nebo dostupnost přípravků pacientům, nelze spolehlivě ověřit, zda je plánované snížení úhrady skutečně v souladu s veřejným zájmem. Absence transparentní metodiky a nezohlednění všech relevantních ekonomických a klinických faktorů znamená nedostatečné splnění zákonné povinnosti správního orgánu zjistit skutečný stav věci a odůvodnit své rozhodnutí.

Odhad úspor, který není metodicky podložen a nezohledňuje komplexní tržní a klinické faktory, může vést k nesprávnému posouzení ekonomických dopadů navrhovaného snížení úhrady. Významné snížení úhrady bez dostatečné analýzy může ohrozit ekonomickou udržitelnost dodávek jednotlivých léčivých přípravků, což by v krajním případě mohlo vést k jejich omezené dostupnosti nebo dokonce stažení z trhu. Zároveň by mohlo dojít k neočekávanému nárůstu nákladů zdravotních pojišťoven, který by kompenzoval očekávané úspory prezentované Ústavem. Povinností Ústavu je zajistit, aby rozhodnutí o výši úhrad neohrožovalo dostupnost léčby a bylo vydáno na základě úplného a ověřitelného posouzení všech relevantních faktorů.

IV. Možnost zvýšení úhrady ve veřejném zájmu

Účastník řízení Accord dále nesouhlasí s tvrzením Ústavu, že otázka zvýšení základní úhrady ve veřejném zájmu podle ustanovení § 16 odst. 1 vyhlášky č. 376/2011 Sb., je bezpředmětná a trvá na svém názoru, že nelze automaticky vyloučit posouzení navýšení základní úhrady u jednotlivých přípravků, pokud by to mohlo mít vliv na dostupnost léčby a ochranu veřejného zájmu. Zohlednění veřejného zájmu na dostupnosti léčby není vázáno mechanicky na stanovení základní úhrady celé skupiny. Naopak, účelem právní úpravy je zajistit, aby úhrady léčivých přípravků byly nastaveny s ohledem na reálné tržní podmínky a aby byla zachována dostupnost léčby pro pacienty.

K námitkám č. II, III a IV Ústav odkazuje na vypořádání námitek účastníka řízení Accord ze dne 12. 2. 2026 (bod č. VI a VII), na kterém nadále trvá.

Ústav vždy zohledňuje všechny okolnosti tak, aby dostal rovnováhy mezi všemi složkami veřejného zájmu v souladu s ustanovením § 17 odst. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění.

Účelem části šesté zákona o veřejném zdravotním pojištění je regulovat cenový a úhradový systém veřejného zdravotního pojištění tak, aby prostředky veřejného zdravotního pojištění byly efektivně vynakládány a nebyla ohrožena finanční stabilita tohoto systému. V předmětném správním řízení Ústav postupuje zcela v souladu s aktuálně účinnou legislativou, a tedy postupuje v souladu s veřejným zájmem, který zákonná úprava sleduje. Nelze

ztrácet ze zřetele, že účelem předmětného řízení zahájeného dle ustanovení § 39i odst. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění je zajistit odpovídající soulad výše a podmínek úhrady předmětných léčivých přípravků se základní úhradou stanovenou pro skupinu terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků, do které jsou zařazeny, tedy soulad s právními předpisy. Tento soulad je klíčový pro zajištění transparentnosti, předvídatelnosti a spravedlivosti systému úhrad léčivých přípravků.

Primárním cílem vedení předmětného typu správního řízení totiž není generování úspor, jako je tomu např. ve zkrácených revizích, ale zajištění aktuálnosti a správnosti nastavení úhradového systému, takové řízení přispívá k udržování jeho konzistence a integrity. Pravidelná aktualizace výše a podmínek úhrady všech registrovaných léčivých přípravků, i těch momentálně neobchodovaných, zajišťuje celkovou koherenci systému. Přispívá též k naplňování zákonné povinnosti Ústavu, jelikož podle ustanovení § 39i odst. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění má Ústav povinnost zahájit toto řízení, pokud stanovená výše a podmínky úhrady neodpovídají základní úhradě příslušné skupiny léčivých přípravků.

Uvedené aspekty jasně demonstrují, že vedení předmětného správního řízení je v souladu s ustanovením § 17 odst. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění, který definuje veřejný zájem nejen jako zájem na okamžité úspoře, ale především jako zájem na zajištění kvality, dostupnosti a stability zdravotnického systému v rámci jeho finančních možností. Z hlediska veřejného zájmu je zcela zásadní, aby Ústav plnil svou roli v rámci regulace úhrad léčivých přípravků a zajišťoval, že všechny kroky jsou prováděny v souladu s právními předpisy a s ohledem na dlouhodobou udržitelnost systému. Ústav proto považuje námitku účastníka řízení Accord za neopodstatněnou.

V. Obecné procesní nesrovnalosti

VI. Nedostatečné zjištění skutkového stavu

Účastník Accord opět uvádí, že předmětné správní řízení vykazuje zásadní procesní nedostatky, které mohou vést k jeho nepřezkoumatelnosti a nezákonnosti. Ústav při svém postupu mechanicky aplikuje pravidla pro zkrácenou revizi, zejména § 39i odst. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění, aniž by přihlédl ke specifickým individuálního správního řízení. Ústav dostatečně nereflektuje reálný dopad navrženého snížení úhrad na dostupnost léčivých přípravků, hospodářskou stabilitu trhu ani specifika tohoto řízení.

V předložených materiálech není patrné, že by Ústav prováděl takové podrobné a systematické zkoumání skutečností (například reálná klinická praxe, konkrétní preskripční chování lékařů), které by umožnilo objektivní posouzení navrhovaného snížení úhrad posuzovaných léčivých přípravků. Dále není zřejmé, že by správní orgán při formulaci svého návrhu vycházel z komplexní a aktuální analýzy dat o spotřebě léčiv, jejich terapeutickém využití a možnostech případné substituce v klinické praxi.

K tomu Ústav uvádí, že se jedná o již uvedenou námitku a odkazuje na její vypořádání výše. Ústav si není po procesní stránce vědom žádných pochybení v souvislosti s plněním základních zásad vedení správního řízení, výsledek správního řízení je v souladu se zásadou zákonnosti jakožto i s veřejným zájmem.

Ústav v předmětném správním řízení postupoval v souladu s ustanovením § 39i odst. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění, dle kterého Ústav neprodleně zahájí řízení z moci úřední o změně stanovené výše a podmínek úhrady léčivého přípravku, která neodpovídá základní úhradě stanovené podle ustanovení § 39c odst. 7 téhož zákona, nebo má podmínky úhrady neodpovídající podmínkám úhrady stanoveným v hloubkové nebo zkrácené revizi. Vzhledem k účelu předmětného správního řízení, nejsou požadavky účastníka Accord na „podrobné a systematické zkoumání“ reálné klinické praxe a preskripčního chování lékařů irelevantní.

VII. Nedostatečné odůvodnění a omezená přezkoumatelnost návrhu

Účastník Accord považuje postup ústavu za nezákonný. V materiálech předložených k projednání chybí dostatečně jasné vysvětlení, jak správní orgán dospěl k zásadním závěrům, zejména pokud jde o odhadované ekonomické dopady navrhovaného snížení úhrad a podrobné metodické vysvětlení výpočtů ani přesné vymezení vstupních dat, na jejichž základě byly tyto úvahy prováděny. Absence těchto informací značně omezuje možnost účastníků řízení posoudit, zda byly zohledněny všechny relevantní skutečnosti a zda byly úvahy správního orgánu úplné a správné. Transparentní a podrobné odůvodnění je přitom nezbytné pro to, aby účastníci řízení mohli účinně uplatňovat svá procesní práva.

K uvedené námitce Ústav odkazuje na vypořádání námítky účastníka řízení Accord ze dne 12. 2. 2026 (bod č. VI a VIII), na kterém nadále trvá. Jak již Ústav několikrát uvedl, jeho postup je v souladu se zákonem, v řízení byly zohledněny všechny relevantní skutečnosti a spis obsahuje všechny podklady nezbytné pro posouzení stavu věci.

Dne 13. 3. 2026 Ústav vydal vyrozumění č. j. sukl112728/2026, kterým nevyhověl žádosti účastníka řízení Accord o prodloužení lhůty pro navrhování důkazů a činění jiných návrhů stanovené v souladu s ustanovením § 39g odst. 5 zákona o veřejném zdravotním pojištění.

Dne 19. 3. 2026 obdržel Ústav pod č. j. sukl118533/2026 vyjádření účastníka řízení Accord.

I. Žádost o prominutí zmeškání úkonu ve lhůtě

Účastník Accord při přípravě svého procesního postupu vycházel z legitimního předpokladu, že jeho žádosti o prodloužení lhůty bude vyhověno, vzhledem k tomu, že Ústav z důvodu technických problémů lhůtu již jednou na jeho žádost prodloužil.

Z pohledu účastníka nešlo o snahu řízení prodlužovat, ale o zajištění reálné možnosti plnohodnotně uplatnit jeho procesní práva. Zamítnutí žádosti o další prodloužení lhůty představovalo z pohledu účastníka nepředvídatelnou změnu procesního přístupu. Účastník uvádí, že důvodem pozdějšího doplnění vyjádření není jen organizační obtíž na jeho straně, nýbrž i objektivní procesní překážka spočívající v omezeném dálkovém přístupu ke spisu způsobeném technickými problémy systému využívaného správním orgánem, jejichž existenci Ústav sám uznal. Za této situace by nepřihlédnutí k později doplněným tvrzením a důkazům bylo v rozporu se základními zásadami činnosti správních orgánů dle správního řádu a se smyslem procesních práv účastníka v řízení podle části šesté zákona o veřejném zdravotním pojištění.

K tomu Ústav uvádí, že usnesením ze dne 20. 3. 2026, č. j. sukl119084/2026, žádosti účastníka řízení Accord o prominutí zmeškání úkonu nevyhověl (blíže viz předmětné usnesení).

II. Vyjádření k FHZ

Účastník řízení namítá, že z FHZ není zřejmé, ke kterému konkrétnímu okamžiku Ústav posuzoval skutkový stav věci. Odůvodnění explicitně nevymezuje, zda rozhodné skutečnosti hodnotí ke dni zahájení řízení, ke dni ukončení shromažďování podkladů, nebo ke dni vydání rozhodnutí. Tento nedostatek je přitom zásadní, neboť správní orgán musí zjistit stav věci bez důvodných pochybností, a to implicitně ke dni rozhodování. V řízeních podle části šesté zákona o veřejném zdravotním pojištění má časový aspekt zvláštní význam, jelikož ceny, dostupnost léčivých přípravků i preskripční praxe podléhají průběžným změnám. Bez jasného vymezení rozhodného okamžiku nelze ověřit, zda Ústav pracoval s aktuálními a relevantními podklady, ani zda nedošlo k mechanickému převzetí historických závěrů bez jejich ověření. Tím je současně oslabena možnost účastníka efektivně uplatnit jeho procesní práva a reagovat na skutečný skutkový základ rozhodnutí. Neurčitost ohledně rozhodného okamžiku navíc snižuje přezkoumatelnost FHZ ve smyslu ustanovení § 68 odst. 3 správního řádu, neboť není možné posoudit, zda Ústav vycházel ze skutkového stavu relevantního v době rozhodování. Účastník řízení proto požaduje, aby Ústav jednoznačně vymezil, ke kterému datu byl skutkový stav posuzován a jak byla ověřena aktuálnost použitých podkladů.

Ústav k tomu uvádí, že toto podání bylo učiněno až po uplynutí lhůty pro vyjádření se k podkladům pro rozhodnutí. Vzhledem k zásadě koncentrace řízení, která ovládá toto správní řízení, Ústav nemá ze zákona povinnost se tímto podáním dále zabývat, pokud se nejedná o nový důkaz ve věci. V návaznosti na to tak Ústav zkoumal, zdali podání učiněné po lhůtě neobsahuje nový relevantní důkaz nebo novou stěžejní skutečnost podstatnou pro rozhodování Ústavu a došel k závěru, že neobsahuje. Ústav dále dodává, že v předmětném správním řízení postupoval plně v souladu se všemi zásadami správního řízení, výsledek správního řízení je v souladu se zásadou legality a proporcionality, jakožto i s veřejným zájmem. Ústav postupoval tak, aby přijaté řešení odpovídalo okolnostem daného případu, aby v obdobných případech nevznikaly nedůvodné rozdíly a aby zjistil skutkový stav, o němž nejsou důvodné pochybnosti. Ustanovení § 39i odst. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění neumožňuje Ústavu postupovat jinak. Ústav vycházel ze skutkového stavu relevantního v době rozhodování, všechna data, rozhodné skutečnosti a jejich posuzování jsou zřejmé ze spisové dokumentace.

Dne 20. 3. 2026 Ústav vydal usnesení č. j. sukl119084/2026, kterým zamítl žádost účastníka řízení Accord o prominutí zmeškání úkonu.

Dne 1. 4. 2026 obdržel Ústav pod č. j. sukl132657/2026 podání účastníka řízení Accord, které nebylo opatřeno uznávaným elektronickým podpisem.

Dne 7. 4. 2026 vydal Ústav poučení o podání, č. j. sukl134807/2026, ve kterém upozornil účastníka řízení Accord, že výše uvedené podání je nutné do 5 dnů písemně potvrdit zasláním originálu, nebo jej poslat Ústavu znovu (v listinné podobě prostřednictvím pošty nebo emailem podepsaným uznávaným elektronickým podpisem nebo datovou schránkou), jinak k němu Ústav není povinen přihlížet.

Dne 10. 4. 2026 obdržel Ústav pod č. j. sukl140065/2026, resp. sukl140078/2026 vyjádření účastníka řízení Accord.

I. Podnět k prohlášení nicotnosti revizního rozhodnutí na základě zásady enumerativnosti veřejnoprávních pretenzí

Ústav v NHZ i ve FHZ uvádí, že ODTD léčivé látky rivaroxaban byla stanovena v revizním správním řízení vedeném pod sp. zn. SUKLS215786/2013. Rozhodnutím správního orgánu však může být závazně stanoveno pouze to, o čem bylo tímto rozhodnutím výslovně rozhodnuto. Účastník řízení Accord uvádí, že Ústav je věcně příslušný k rozhodování pouze ve věcech uvedených v ustanovení § 15 odst. 10 zákona o veřejném zdravotním pojištění, nikoli však k rozhodování o ODTD. Podle ustanovení § 77 odst. 1 správního řádu je nicotné rozhodnutí, k jehož vydání nebyl správní orgán vůbec věcně příslušný. Uvedená vada tedy činí revizní rozhodnutí nicotným. Podle ustanovení § 12 správního řádu správní orgán, jemuž došlo podání ve věci, ke které není věcně nebo místně příslušný, toto podání bezodkladně usnesením postoupí příslušnému správnímu orgánu a současně o tom uvědomí toho, kdo podání učinil. K vedení řízení o prohlášení nicotnosti uvedeného revizního rozhodnutí je věcně a místně příslušné MZ.

K tomu Ústav uvádí, že usnesením č. j. sukl141918/2026 postoupil uvedený podnět MZ.

II. Žádost o zahájení nového řízení a vydání nového rozhodnutí dle ustanovení § 101 a § 102 správního řádu

Účastník řízení Accord podává žádost o zahájení nového řízení a vydání nového rozhodnutí ve věci rozhodnutí Ústavu sp. zn. SUKLS215786/2013, č. j. sukl342295/2021, ze dne 23. 12. 2021. Současně navrhuje, aby Ústav podle ustanovení § 102 odst. 5 správního řádu pozastavil jiné právní účinky tohoto rozhodnutí v rozsahu, v němž je mu v jiných správních řízeních přisuzován význam závazného stanovení ODTD léčivé látky rivaroxaban.

Napadené rozhodnutí ve výroku stanoví pouze výši základní úhrady za ODTD, avšak nikde výslovně neurčuje, jaké konkrétní množství představuje ODTD rivaroxabanu. Tento údaj se objevuje pouze v odůvodnění a výpočtech, nikoli ve výroku, rozhodná otázka tak nebyla řešena ve výrokové části rozhodnutí. Není přípustné, aby byl konstitutivní obsah rozhodnutí dovozován pouze z odůvodnění. Absence výslovného stanovení ODTD rivaroxabanu ve výroku znemožňuje jednoznačně určit obsah rozhodnutí a jeho závazné účinky, přičemž tato otázka má zásadní dopad do dalších úhradových řízení. Nelze proto připustit, aby Ústav v jiných řízeních vycházel z údajného stanovení ODTD na základě tohoto rozhodnutí, aniž by byla tato otázka zákonným způsobem a výrokově vyřešena. Obsah chybějící ve výrokové části nelze nahrazovat výkladem odůvodnění. Za této situace je namístě zahájit nové řízení a vydat nové rozhodnutí, v němž bude ODTD rivaroxabanu výslovně a jednoznačně stanovena ve výroku, včetně navazujících úhradových důsledků. Do pravomocného skončení řízení je zároveň nutné pozastavit jiné právní účinky původního rozhodnutí v rozsahu, v němž by z něj mělo být dovozováno závazné stanovení ODTD rivaroxabanu. Účastník řízení Accord zároveň žádá, aby byl o způsobu vyřízení tohoto podnětu informován v souladu s platnou legislativou.

K žádosti účastníka Accord o zahájení nového řízení sp. zn. SUKLS215786/2013 a vydání nového rozhodnutí dle ustanovení § 101 a § 102 správního řádu Ústav uvádí, že se jí Ústav zabývá v odděleném správním spise a s výsledkem bude účastník obeznámen v souladu se správním řádem.

Ústav shromáždil pro rozhodnutí zejména tyto podklady:

1. Rozhodnutí ve správním řízení o zkrácené revizi úhrad léčivých přípravků zařazených do skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků gatransy a xabany vyšší síly, vedené Ústavem pod sp. zn. SUKLS163718/2024 ze dne 7. 2. 2025, které nabylo právní moci dne 28. 11. 2025. Přehled správních řízení. Státní ústav pro kontrolu léčiv. cit. 5. 1. 2026. <https://sukl.gov.cz/modules/procedures/>.
2. Sdělení o nabytí právní moci fiktivního rozhodnutí dne 11. 12. 2025 ve správním řízení vedeném podle ustanovení § 39g odst. 9 zákona o veřejném zdravotním pojištění o stanovení maximální ceny a výše a podmínek úhrady ze zdravotního pojištění léčivých přípravků RIVAROXABAN ACCORD pod sp. zn. SUKLS435345/2025.

- Přehled správních řízení. Státní ústav pro kontrolu léčiv. cit. 9. 1. 2026. <https://sukl.gov.cz/modules/procedures/>.
3. SPC léčivých přípravků RIVAROXABAN ACCORD. Přehled léčiv. Státní ústav pro kontrolu léčiv. cit. 5. 1. 2026. https://prehledy.sukl.cz/prehled_leciv.html#/
 4. Rozhodnutí ve společném řízení o změně výše a podmínek úhrady referenční skupiny č. 13/2 – léčiva k terapii nebo k profylaxi tromboembolických onemocnění, perorální – přímé inhibitory faktoru Xa a trombinu a skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků gatransy a xabany vyšší síly, vedené Ústavem pod sp. zn. SUKLS215786/2013, ze dne 23. 12. 2021, které nabylo právní moci dne 13. 1. 2022. Přehled správních řízení. Státní ústav pro kontrolu léčiv. cit. 5. 1. 2026. <https://sukl.gov.cz/modules/procedures/>.
 5. Odhad úspor (SCAU260101 spotř.2025)_RIVAROXABAN ACCORD_SUKLS5436_2026, vloženo do spisu dne 12. 1. 2026, č. j. sukl15527/2026

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

ZAŘAZENÍ DO REFERENČNÍ SKUPINY

Léčivé přípravky svými vlastnostmi [3] odpovídají skupině v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků gatransy a xabany vyšší síly, a proto Ústav léčivé přípravky do této skupiny **zařazuje**.

Podrobné odůvodnění terapeutické zaměnitelnosti je blíže popsáno v rozhodnutí ve správním řízení sp. zn. SUKLS215786/2013 [4], které je součástí spisové dokumentace.

STANOVENÍ ODTD A VÝŠE ÚHRADY

ODTD léčivé látky rivaroxaban byla stanovena v revizním správním řízení vedeném pod sp. zn. SUKLS215786/2013 v referenční indikaci prevence cévní mozkové příhody a systémové embolie u pacientů s nevalvulární fibrilací síní. Podrobný postup stanovení ODTD je blíže popsán ve výše uvedeném rozhodnutí, které je součástí spisové dokumentace [4].

Ústav stanovil úhradu předmětným léčivým přípravkům v souladu s ustanovením § 39c odst. 7 a 8 zákona o veřejném zdravotním pojištění podle základní úhrady fixované v rámci zkrácené revize úhrad sp. zn. SUKLS163718/2024 [1].

Základní úhrada: 10,000 Kč za ODTD

Podrobný postup stanovení základní úhrady je blíže popsán ve výše uvedeném rozhodnutí, které je součástí spisu. Základní úhrada pro jednotlivé síly jednotek lékových forem je stanovena v souladu s ustanovením § 18 vyhlášky č. 376/2011 Sb. takto:

Základní úhrada za jednotku lékové formy – **rivaroxaban** (ODTD 20,000 mg)

Frekvence dávkování: 1x denně

Interval: od 10 mg do 40 mg

20 mg (ODTD) 10,000 Kč

15 mg 7,500 Kč (10,000 Kč/20*15)

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

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

Informativní přepočítání jadrové úhrady za balení (JUHR) na maximální úhradu pro konečného spotřebitele (UHR) publikovanou v Seznamu cen a úhrad léčiv (SCAU):

Kód SÚKL	Název	Doplněk názvu	JUHR (Kč)	UHR v SCAU (Kč)
0250009	RIVAROXABAN ACCORD	20MG TBL FLM 28	280,00	423,36

0250014	RIVAROXABAN ACCORD	20MG TBL FLM 98	980,00	1 481,76
0249995	RIVAROXABAN ACCORD	15MG TBL FLM 42	315,00	476,28
0249999	RIVAROXABAN ACCORD	15MG TBL FLM 98	735,00	1 111,32

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

Odhad dopadu na prostředky veřejného zdravotního pojištění

Ústav odhaduje vlivem snížení úhrady předmětných léčivých přípravků oproti jejich stávající úhradě úspory z prostředků veřejného zdravotního pojištění ve výši 4,23 mil. Kč ročně.

Odhad byl zpracován na základě dodávek léčivých přípravků za rok 2025 a porovnání s úhradou platnou ke dni 12. 1. 2026.

Vzhledem k tomu, že Ústav oznámil zahájení správního řízení v lednu 2026, je jako srovnávací úhrada před začátkem správního řízení brána úhrada uvedená v Seznamu cen a úhrad k 1. 1. 2026.

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.

PODMÍNKY ÚHRADY

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

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

P: Přípravek je hrazen na základě preskripce internisty, neurologa, kardiologa, angiologa, hematologa, ortopeda, chirurga, geriatra, pneumologa a onkologa v indikacích:

1. prevence cévní mozkové příhody a systémové embolie u dospělých pacientů s nevalvulární fibrilací síní indikovaných k antikoagulační léčbě, a to:

- a) v sekundární prevenci (tj. po cévní mozkové příhodě, tranzitorní ischemické atace nebo systémové embolizaci)
- b) v primární prevenci za předpokladu přítomnosti jednoho nebo více z následujících rizikových faktorů: symptomatické srdeční selhání třídy II či vyšší podle klasifikace NYHA, věk vyšší nebo rovný 75 let, diabetes mellitus, hypertenze.

2. léčba a sekundární prevence hluboké žilní trombózy nebo plicní embolie:

- a) po dobu tří měsíců, pokud rizikový faktor vzniku trombózy pominul - v případě "sekundární trombózy", např. po operaci, po úrazu, po porodu,
- b) po dobu šesti měsíců, pokud nebyl vyvolávající faktor vzniku zjištěn, tj. jedná se o idiopatickou trombózu,
- c) po dobu dvanácti měsíců u nemocných s významnou trombofilií, zejména vrozenou (deficience antikoagulačně působících proteinů nebo kombinace heterozygocie mutací faktoru V a II, případně jejich samostatná homozygotní forma, pozitivita lupus antikoagulans), případně jde-li o recidivu proximální flebotrombózy nebo symptomatické plicní embolie a při zvýšeném riziku recidivy na podkladě získaného, trvajících trombofilního stavu (hormonální léčba, kterou nelze ukončit nebo přerušit, nefrotický syndrom, chronické autoimunitní onemocnění, nespecifický střevní zánět, pokročilé stavy srdeční nebo respirační insuficience - NYHA III a IV).

Odůvodnění:

Ústav stanovuje posuzovaným léčivým přípravkům stejné podmínky úhrady jako v rozhodnutí v hloubkové revizi úhrad skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků gatranu a xabany vyšší síly vedené pod sp. zn. SUKLS215786/2013, čímž je zajištěna konzistence rozhodovací praxe Ústavu. [4]

Podmínky úhrady se oproti stávajícím podmínkám úhrady nemění.

Podrobné odůvodnění je blíže popsáno ve výše uvedeném rozhodnutí, které je součástí spisové dokumentace.

K výroku 1.

Ústav léčivý přípravek

<i>kód SÚKL:</i>	<i>název:</i>	<i>doplňěk názvu:</i>
0250009	RIVAROXABAN ACCORD	20MG TBL FLM 28

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

Ústav v probíhajícím správním řízení posoudil uvedený léčivý přípravek v souladu s ustanovením § 39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění. Konstatuje, že léčivý přípravek svými vlastnostmi odpovídá skupině v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků gatrany a xabany vyšší síly, a proto Ústav uvedený léčivý přípravek do této skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných přípravků zařadil.

Ústav na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. a) a dle ustanovení § 39c odst. 7 a 8 zákona o veřejném zdravotním pojištění tomuto léčivému přípravku **změnil úhradu ze zdravotního pojištění tak, že nově činí 280,00 Kč.**

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

Ústav na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. b) a dle ustanovení § 39b odst. 10 písm. b) zákona o veřejném zdravotním pojištění a ustanovení § 33 odst. 3, § 34 odst. 1 písm. b) a § 34 odst. 2 vyhlášky č. 376/2011 Sb. tomuto léčivému přípravku **nezměnil podmínky úhrady ze zdravotního pojištění, které zůstávají stanoveny takto:**

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

P: Přípravek je hrazen na základě preskripce internisty, neurologa, kardiologa, angiologa, hematologa, ortopeda, chirurga, geriatra, pneumologa a onkologa v indikacích:

1. prevence cévní mozkové příhody a systémové embolie u dospělých pacientů s nevalvulární fibrilací síní indikovaných k antikoagulační léčbě, a to:

a) v sekundární prevenci (tj. po cévní mozkové příhodě, tranzitorní ischemické atace nebo systémové embolizaci)
b) v primární prevenci za předpokladu přítomnosti jednoho nebo více z následujících rizikových faktorů: symptomatické srdeční selhání třídy II či vyšší podle klasifikace NYHA, věk vyšší nebo rovný 75 let, diabetes mellitus, hypertenze.

2. léčba a sekundární prevence hluboké žilní trombózy nebo plicní embolie:

a) po dobu tří měsíců, pokud rizikový faktor vzniku trombózy pominul - v případě "sekundární trombózy", např. po operaci, po úrazu, po porodu,

b) po dobu šesti měsíců, pokud nebyl vyvolávající faktor vzniku zjištěn, tj. jedná se o idiopatickou trombózu,

c) po dobu dvanácti měsíců u nemocných s významnou trombofilií, zejména vrozenou (deficience antikoagulačně působících proteinů nebo kombinace heterozygotie mutací faktoru V a II, případně jejich samostatná homozygotní forma, pozitivita lupus antikoagulans), případně jde-li o recidivu proximální flebotrombózy nebo symptomatické plicní embolie a při zvýšeném riziku recidivy na podkladě získaného, trvajících trombofilního stavu (hormonální léčba, kterou nelze ukončit nebo přerušit, nefrotický syndrom, chronické autoimunitní onemocnění, nespecifický střevní zánět, pokročilé stavy srdeční nebo respirační insuficience - NYHA III a IV).

Odůvodnění:

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

K výroku 2.

Ústav léčivý přípravek

kód SÚKL:
0250014

název:
RIVAROXABAN ACCORD

doplňěk názvu:
20MG TBL FLM 98

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

Ústav v probíhající správním řízení posoudil uvedený léčivý přípravek v souladu s ustanovením § 39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění. Konstatuje, že léčivý přípravek svými vlastnostmi odpovídá skupině v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků gatrany a xabany vyšší síly, a proto Ústav uvedený léčivý přípravek do této skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných přípravků zařadil.

Ústav na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. a) a dle ustanovení § 39c odst. 7 a 8 zákona o veřejném zdravotním pojištění tomuto léčivému přípravku **změnil úhradu ze zdravotního pojištění tak, že nově činí 980,00 Kč.**

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

Ústav na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. b) a dle ustanovení § 39b odst. 10 písm. b) zákona o veřejném zdravotním pojištění a ustanovení § 33 odst. 3, § 34 odst. 1 písm. b) a § 34 odst. 2 vyhlášky č. 376/2011 Sb. tomuto léčivému přípravku **nezměnil podmínky úhrady ze zdravotního pojištění, které zůstávají stanoveny takto:**

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

P: Přípravek je hrazen na základě preskripce internisty, neurologa, kardiologa, angiologa, hematologa, ortopeda, chirurga, geriatra, pneumologa a onkologa v indikacích:

1. prevence cévní mozkové příhody a systémové embolie u dospělých pacientů s nevalvulární fibrilací síní indikovaných k antikoagulační léčbě, a to:

a) v sekundární prevenci (tj. po cévní mozkové příhodě, tranzitorní ischemické atace nebo systémové embolizaci)
b) v primární prevenci za předpokladu přítomnosti jednoho nebo více z následujících rizikových faktorů: symptomatické srdeční selhání třídy II či vyšší podle klasifikace NYHA, věk vyšší nebo rovný 75 let, diabetes mellitus, hypertenze.

2. léčba a sekundární prevence hluboké žilní trombózy nebo plicní embolie:

a) po dobu tří měsíců, pokud rizikový faktor vzniku trombózy pominul - v případě "sekundární trombózy", např. po operaci, po úrazu, po porodu,

b) po dobu šesti měsíců, pokud nebyl vyvolávající faktor vzniku zjištěn, tj. jedná se o idiopatickou trombózu,

c) po dobu dvanácti měsíců u nemocných s významnou trombofilií, zejména vrozenou (deficience antikoagulačně působících proteinů nebo kombinace heterozygocie mutací faktoru V a II, případně jejich samostatná homozygotní forma, pozitivita lupus antikoagulans), případně jde-li o recidivu proximální flebotrombózy nebo symptomatické plicní embolie a při zvýšeném riziku recidivy na podkladě získaného, trvajících trombofilního stavu (hormonální léčba, kterou nelze ukončit nebo přerušit, nefrotický syndrom, chronické autoimunitní onemocnění, nespecifický střešní zánět, pokročilé stavy srdeční nebo respirační insuficience - NYHA III a IV).

Odůvodnění:

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

K výroku 3.

Ústav léčivý přípravek

kód SÚKL: název:
0249995 RIVAROXABAN ACCORD

doplňěk názvu:
15MG TBL FLM 42

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

Ústav v probíhajícím správním řízení posoudil uvedený léčivý přípravek v souladu s ustanovením § 39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění. Konstatuje, že léčivý přípravek svými vlastnostmi odpovídá skupině v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků gatrany a xabany vyšší síly, a proto Ústav uvedený léčivý přípravek do této skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných přípravků zařadil.

Ústav na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. a) a dle ustanovení § 39c odst. 7 a 8 zákona o veřejném zdravotním pojištění tomuto léčivému přípravku **změnil úhradu ze zdravotního pojištění tak, že nově činí 315,00 Kč.**

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

Ústav na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. b) a dle ustanovení § 39b odst. 10 písm. b) zákona o veřejném zdravotním pojištění a ustanovení § 33 odst. 3, § 34 odst. 1 písm. b) a § 34 odst. 2 vyhlášky č. 376/2011 Sb. tomuto léčivému přípravku **nezměnil podmínky úhrady ze zdravotního pojištění, které zůstávají stanoveny takto:**

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

P: Přípravek je hrazen na základě preskripce internisty, neurologa, kardiologa, angiologa, hematologa, ortopeda, chirurga, geriatra, pneumologa a onkologa v indikacích:

1. prevence cévní mozkové příhody a systémové embolie u dospělých pacientů s nevalvulární fibrilací síní indikovaných k antikoagulační léčbě, a to:

a) v sekundární prevenci (tj. po cévní mozkové příhodě, tranzitorní ischemické atace nebo systémové embolizaci)
b) v primární prevenci za předpokladu přítomnosti jednoho nebo více z následujících rizikových faktorů: symptomatické srdeční selhání třídy II či vyšší podle klasifikace NYHA, věk vyšší nebo rovný 75 let, diabetes mellitus, hypertenze.

2. léčba a sekundární prevence hluboké žilní trombózy nebo plicní embolie:

a) po dobu tří měsíců, pokud rizikový faktor vzniku trombózy pominul - v případě "sekundární trombózy", např. po operaci, po úrazu, po porodu,

b) po dobu šesti měsíců, pokud nebyl vyvolávající faktor vzniku zjištěn, tj. jedná se o idiopatickou trombózu,
c) po dobu dvanácti měsíců u nemocných s významnou trombofilií, zejména vrozenou (deficience antikoagulačně působících proteinů nebo kombinace heterozygocie mutací faktoru V a II, případně jejich samostatná homozygotní forma, pozitivita lupus antikoagulans), případně jde-li o recidivu proximální flebotrombózy nebo symptomatické plicní embolie a při zvýšeném riziku recidivy na podkladě získaného, trvajících trombofilního stavu (hormonální léčba, kterou nelze ukončit nebo přerušit, nefrotický syndrom, chronické autoimunitní onemocnění, nespecifický střevní zánět, pokročilé stavy srdeční nebo respirační insuficience - NYHA III a IV).

Odůvodnění:

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

K výroku 4.

Ústav léčivý přípravek

kód SÚKL: název:
0249999 RIVAROXABAN ACCORD

doplňěk názvu:
15MG TBL FLM 98

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

Ústav v probíhajícím správním řízení posoudil uvedený léčivý přípravek v souladu s ustanovením § 39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění. Konstatuje, že léčivý přípravek svými vlastnostmi odpovídá skupině v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků gatrany a xabany vyšší síly, a proto Ústav uvedený léčivý přípravek do této skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných přípravků zařadil.

Ústav na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. a) a dle ustanovení § 39c odst. 7 a 8 zákona o veřejném zdravotním pojištění tomuto léčivému přípravku **změnil úhradu ze zdravotního pojištění tak, že nově činí 735,00 Kč.**

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

Ústav na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. b) a dle ustanovení § 39b odst. 10 písm. b) zákona o veřejném zdravotním pojištění a ustanovení § 33 odst. 3, § 34 odst. 1 písm. b) a § 34 odst. 2 vyhlášky č. 376/2011 Sb. tomuto léčivému přípravku **nezměnil podmínky úhrady ze zdravotního pojištění, které zůstávají stanoveny takto:**

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

P: Přípravek je hrazen na základě preskripce internisty, neurologa, kardiologa, angiologa, hematologa, ortopeda, chirurga, geriatra, pneumologa a onkologa v indikacích:

1. prevence cévní mozkové příhody a systémové embolie u dospělých pacientů s nevalvulární fibrilací síní indikovaných k antikoagulační léčbě, a to:

- a) v sekundární prevenci (tj. po cévní mozkové příhodě, tranzitorní ischemické atace nebo systémové embolizaci)
- b) v primární prevenci za předpokladu přítomnosti jednoho nebo více z následujících rizikových faktorů: symptomatické srdeční selhání třídy II či vyšší podle klasifikace NYHA, věk vyšší nebo rovný 75 let, diabetes mellitus, hypertenze.

2. léčba a sekundární prevence hluboké žilní trombózy nebo plicní embolie:

- a) po dobu tří měsíců, pokud rizikový faktor vzniku trombózy pominul - v případě "sekundární trombózy", např. po operaci, po úrazu, po porodu,
- b) po dobu šesti měsíců, pokud nebyl vyvolávající faktor vzniku zjištěn, tj. jedná se o idiopatickou trombózu,
- c) po dobu dvanácti měsíců u nemocných s významnou trombofilií, zejména vrozenou (deficience antikoagulačně působících proteinů nebo kombinace heterozygotie mutací faktoru V a II, případně jejich samostatná homozygotní forma, pozitivita lupus antikoagulans), případně jde-li o recidivu proximální flebotrombózy nebo symptomatické plicní embolie a při zvýšeném riziku recidivy na podkladě získaného, trvajících trombofilního stavu (hormonální léčba, kterou nelze ukončit nebo přerušit, nefrotický syndrom, chronické autoimunitní onemocnění, nespecifický střevní zánět, pokročilé stavy srdeční nebo respirační insuficience - NYHA III a IV).

Odůvodnění:

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

Vzhledem k těmto skutečnostem Ústav rozhodl, jak je uvedeno ve výrocích rozhodnutí.

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

V případě, že rozhodnutí, resp. jeho část, bylo napadeno odvoláním, rozhodnutí ačkoli nenabývá právní moci, je tzv. předběžně vykonatelné. Okamžikem předběžné vykonatelnosti rozhodnutí nastávají právní účinky rozhodnutí,

tj. od tohoto okamžiku je stanovena nebo změněna maximální cena nebo výše a podmínky úhrady léčivých přípravků bez ohledu na skutečnost, že rozhodnutí bylo napadeno odvoláním.

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

V případě, že v odvolacím řízení Ministerstvo zdravotnictví zruší rozhodnutí Ústavu, nastupují v souladu s ustanovením § 39h odst. 5 téhož zákona účinky takového zrušujícího rozhodnutí podle odstavce 3 obdobně. Rozhodnou skutečností tedy opět je, zda zrušující rozhodnutí nabylo právní moci do 15. dne kalendářního měsíce včetně, to je pak vykonatelné vydáním nejbližšího následujícího seznamu podle § 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