



Vyvěšeno dne: 22. 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“), ve správním řízení provedeném dle ustanovení § 39f, § 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 stanovení maximální ceny a výše a podmínek úhrady ze zdravotního pojištění léčivých přípravků:

<i>kód SÚKL:</i>	<i>název:</i>	<i>doplněk názvu:</i>
0269709	BENZYL PENICILLIN SODIUM KABI	1MIU INJ/INF PLV SOL 10
0269710	BENZYL PENICILLIN SODIUM KABI	5MIU INJ/INF PLV SOL 10

zahájeném dne 9. 12. 2025 na základě žádosti žadatele:

Fresenius Kabi s.r.o.,
IČ: 25135228
Na strži 1702/65, 140 00 Praha 4 – Nusle

vedeném pod sp. zn. SUKLS511861/2025 s těmito účastníky řízení

Fresenius Kabi s.r.o.,
IČ: 25135228
Na strži 1702/65, 140 00 Praha 4 – Nusle

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

Michálkoviclá 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 § 39a, § 39b a § 39c odst. 4 zákona o veřejném zdravotním pojištění

1. léčivému přípravku:*kód SÚKL:*

0269709

*název:***BENZYL PENICILLIN SODIUM KABI***doplňk názvu:*

1MIU INJ/INF PLV SOL 10

na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. d) a dle ustanovení § 39a odst. 2 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění **stanovuje maximální cenu ve výši 423,83 Kč.**

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

2. léčivý přípravek:*kód SÚKL:*

0269709

*název:***BENZYL PENICILLIN SODIUM KABI***doplňk názvu:*

1MIU INJ/INF PLV SOL 10

na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. e) a dle ustanovení § 39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění **zařazuje do skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků s obsahem léčivé látky benzylpenicilin,**

a na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. a) a dle ustanovení § 39c odst. 7 a 8 zákona o veřejném zdravotním pojištění tomuto léčivému přípravku **stanovuje úhradu ze zdravotního pojištění ve výši 64,24 Kč**

a na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. b) a dle ustanovení § 39b odst. 10 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění a ustanovení § 36 odst. 1 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 **stanovuje podmínky úhrady ze zdravotního pojištění takto:**

A

3. léčivému přípravku:

<i>kód SÚKL:</i>	<i>název:</i>	<i>doplňk názvu:</i>
0269710	BENZYLpenicillin SODIUM KABI	5MIU INJ/INF PLV SOL 10

na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. d) a dle ustanovení § 39a odst. 2 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění a v návaznosti na ustanovení § 7 vyhlášky č. 376/2011 Sb. **stanovuje maximální cenu ve výši 1 251,63 Kč.**

Tento výrok rozhodnutí je ve smyslu ustanovení § 140 odst. 2 a 7 správního řádu podmiňujícím výrokem k výroku č. 4 uvedeném v tomto rozhodnutí, který je ve vztahu k tomuto výroku výrokem navazujícím.

4. léčivý přípravek:

<i>kód SÚKL:</i>	<i>název:</i>	<i>doplňk názvu:</i>
0269710	BENZYLpenicillin SODIUM KABI	5MIU INJ/INF PLV SOL 10

na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. e) a dle ustanovení § 39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění **zařazuje do skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků s obsahem léčivé látky benzylpenicilin,**

a na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. a) a dle ustanovení § 39c odst. 7 a 8 zákona o veřejném zdravotním pojištění tomuto léčivému přípravku **stanovuje úhradu ze zdravotního pojištění ve výši 321,22 Kč**

a na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. b) a dle ustanovení § 39b odst. 10 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění a ustanovení § 36 odst. 1 vyhlášky č. 376/2011 Sb. mu **stanovuje podmínky úhrady ze zdravotního pojištění takto:**

A

Odůvodnění

Dne 9. 12. 2025 byla Ústavu doručena žádost účastníka řízení

Fresenius Kabi s.r.o.,

IČ: 25135228

Na strži 1702/65, 140 00 Praha 4 – Nusle

(dále jen „Fresenius Kabi“)

o stanovení maximální ceny a výše a podmínek úhrady ze zdravotního pojištění léčivých přípravků:

<i>kód SÚKL:</i>	<i>název:</i>	<i>doplňk názvu:</i>
0269709	BENZYLPEVICILLIN SODIUM KABI	1MIU INJ/INF PLV SOL 10
0269710	BENZYLPEVICILLIN SODIUM KABI	5MIU INJ/INF PLV SOL 10

Doručením žádosti bylo zahájeno správní řízení o stanovení maximální ceny a výše a podmínek úhrady ze zdravotního pojištění léčivých přípravků, které Ústav vede pod sp. zn. SUKLS511861/2025.

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

V této lhůtě Ústav neobdržel žádná podání účastníků řízení.

Dne 23. 12. 2025 Ústav vložil do spisu cenové reference pro stanovení maximální ceny předmětných léčivých přípravků, č. j. sukl534778/2025.

Dne 5. 1. 2026 Ústav obdržel žádost účastníka řízení Fresenius Kabi o změnu obsahu podání, č. j. sukl6757/2026, ve které pro léčivý přípravek BENZYLPEVICILLIN SODIUM KABI 5MIU INJ/INF PLV SOL 10, kód SÚKL 0269710 mění navrhovanou výši maximální ceny.

Dne 7. 1. 2026 Ústav vydal usnesení o povolení změny obsahu podání, č. j. sukl8770/2026.

Dne 23. 3. 2026 vložil Ústav do spisu cenové reference č. 2, č. j. sukl120945/2026, se zohledněním změny výše navrhované maximální ceny.

Dne 23. 3. 2026 Ústav vydal hodnotící zprávu, č. j. sukl120994/2026, ukončil shromažďování podkladů pro rozhodnutí a o této skutečnosti informoval všechny účastníky řízení prostřednictvím sdělení o ukončení zjišťování podkladů, č. j. sukl121019/2026, ze dne 23. 3. 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.

V této lhůtě Ústav neobdržel žádná podání účastníků řízení.

Ústav shromáždil pro rozhodnutí zejména tyto podklady:

1. SPC léčivých přípravků BENZYLPEVICILLIN SODIUM KABI. Přehled léčiv. Státní ústav pro kontrolu léčiv. cit. 20. 3. 2026. https://prehledy.sukl.cz/prehled_leciv.html?#/
2. DDD léčivé látky benzylpenicilin. ATC/DDD Index 2026. WHO Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology. cit. 20. 3. 2026. https://atcddd.fhi.no/atc_ddd_index/.
3. Rozhodnutí ve společném řízení o změně výše a podmínek úhrady léčivých přípravků v zásadě terapeuticky zaměnitelných s léčivými přípravky s obsahem léčivé látky benzylpenicilin parent. vedené pod sp. zn. SUKLS137320/2015 ze dne 22. 1. 2016, které nabylo právní moci dne 12. 2. 2016. Přehled správních řízení. Státní ústav pro kontrolu léčiv. cit. 20. 3. 2026. <https://sukl.gov.cz/modules/procedures/>.
4. Česká lékařská společnost Jana Evangelisty Purkyně, Subkomise pro antibiotickou politiku (SKAP). Konsensus používání antibiotik – peniciliny. 2022. <https://www.cls.cz/antibioticka-politika>
5. Subkomise pro antibiotickou politiku ČLS JEP. Kategorizace antibiotik a antimykotik. Příloha k stanovisku SKAP pro stanovování cen a úhrad ze zdravotního pojištění. Praha, 2. 5. 2024.
6. D. Lincová, H. Farghali et al. Základní a aplikovaná farmakologie. Galen, 2007.
7. Ministerstvo zdravotnictví České republiky. Věstník MZ ČR, částka 8/2025. Seznam esenciálních antiinfektiv (SEAI) 2025. Vydáno dne 11. 6. 2025. https://mzd.gov.cz/wp-content/uploads/2024/03/Vestnik-MZ_04-2024.pdf

8. Cenové reference a metodiky pro stanovení maximální ceny předmětných léčivých přípravků, vložené do spisu dne 23. 3. 2026 pod č. j. sukl120945/2026.

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

HODNOCENÍ KLINICKÉHO PŘÍNOSU

Charakteristika léčivého přípravku

Léčivé přípravky BENZYLPENICILLIN SODIUM KABI obsahují léčivou látku benzylpenicilin ve formě sodné soli. Benzylpenicilin patří mezi peniciliny s úzkým antibakteriálním spektrem citlivé k působení beta-laktamáz.⁴ Mechanismem účinku je vazba na enzymy PBP (penicillin binding protein), což vede k inhibici syntézy buněčné stěny. Inhibice syntézy buněčné stěny je vyvolaná blokadou transpeptidačních reakcí, a tím zábranou zpevnění peptidoglykanu (murein, mukopeptid) ve stěně příčnými vazbami. Stěna bakteriálních buněk obsahuje i další enzymy, které řízeně katalytický obměňují peptidoglykan a které beta-laktamová antibiotika aktivují, a tím způsobují lýzu a smrt bakteriální buňky. Všechny peniciliny mají rychle nastupující baktericidní účinek.⁶

Benzylpenicilin je penicilin pro parenterální podání, protože se ze žaludku špatně vstřebává a je nestabilní v kyselém prostředí žaludku. Benzylpenicilin krystalický, sodná nebo draselná sůl, se podává ve formě dlouhotrvajících nitrožilních infuzí u infekcí vyvolaných citlivými mikroby.⁶

Indikace a cílová populace posuzované v tomto správním řízení

Předmětné léčivé přípravky jsou dle platného SPC indikovány k léčbě následujících infekcí: akutní bakteriální infekce kůže a kožních struktur, difterie, komunitní pneumonie, empyém, bakteriální endokarditida, peritonitida, meningitida, abscesy v mozku, osteomyelitida, infekce genitálního ústrojí způsobené fusobakteriemi, gonorea, syfilis, lymeská borelióza.¹

Dále jsou také používány k léčbě následujících specifických infekcí: anthrax, tetanus, plynatá sněť listerióza, pasteurelóza, horečka z krysího kousnutí, fusospirochetóza, aktinomykóza.¹

Postavení posuzovaného léčivého přípravku v klinické praxi

Charakteristika onemocnění

Spektrum účinku benzylpenicilinu zahrnuje *Streptococcus pyogenes*, *Streptococcus agalactiae*, streptokoky ze skupin C a G, viridující streptokoky, *Streptococcus pneumoniae*, *Aerococcus sanguinicola*, *Aerococcus urinae*, *Staphylococcus aureus* a *Neisseria gonorrhoeae* neprodukující beta-laktamázu, *Neisseria meningitidis*, *Corynebacterium diphtheriae*, *Erysipelothrix* spp., *Bacillus anthracis*, *Pasteurella multocida*, *Pasteurella canis*, *Kingella kingae*, anaerobní koky, *Clostridium* spp., *Fusobacterium* spp., *Actinomyces israelii* a další aktinomycety, orofaryngeální kmeny bakteroidů, *Spirillum minus*, *Streptobacillus moniliformis*, *Treponema pallidum*, *Leptospira interrogans*, *Borrelia burgdorferi*. Účinnost na enterokoky je střední, synergická kombinace s aminoglykosidy působí stafylokoky a streptokoky letálně a využívá se při léčbě endokarditid.⁴

Rezistentní jsou producenti beta-laktamáz, dále gramnegativní střevní a nefermentující tyčky, *Bacteroides fragilis* a některá klostridia.⁴

Postavení přípravku v managementu léčby

Benzylpenicilin pro parenterální aplikaci (sodná nebo draselná sůl) je základní baktericidní antibiotikum středně širokého spektra s krátkodobým účinkem, které je uvedeno v Seznamu esenciálních antibiotik vydaném Ministerstvem zdravotnictví ČR jako antibiotikum první volby pro léčbu závažných infekcí (původci: streptokoky, pneumokoky, meningokoky, difterie, klostridie).⁷

Dle Konsensu používání antibiotik – peniciliny jsou indikace volby:

- pneumokoková pneumonie,
- závažné celkové infekce (bakterémie, meningitida, endokarditida) způsobené citlivými druhy bakterií,
- streptokokové a klostridiové infekce měkkých tkání se závažným průběhem (erysipel, impetigo, krepitující celulitida, myositida, gangréna)
- aktinomykóza
- neurosyfilis, kongenitální syfilis
- profylaxe novorozenecké sepse způsobené *Streptococcus agalactiae*.⁴

Mezi alternativní indikace patří enterokoková endokarditida (v kombinaci s aminoglykosidy) jako alternativa ampicilinu a neuroborelióza (alternativa ceftriaxonu/cefotaximu).⁴

Identifikace relevantních komparátorů

Z pohledu hodnocení není relevantní.

Hodnocení účinnosti a bezpečnosti posuzovaného léčivého přípravku

Komparativní účinnost a bezpečnost

Z pohledu hodnocení není relevantní.

Údaje z klinické praxe

Z pohledu hodnocení není relevantní.

Limitace klinické evidence

Z pohledu hodnocení není relevantní.

Posouzení inovativnosti

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

Závěr k terapeutické zaměnitelnosti

Stanovení referenční indikace

Referenční indikací je léčba pneumokokové pneumonie.

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

V návaznosti na provedené hodnocení posuzovaných léčivých přípravků Ústav konstatuje, že přípravky svými vlastnostmi odpovídají skupině **v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků s obsahem léčivé látky benzylpenicilin**, a proto posuzované léčivé přípravky do této skupiny zařazuje.

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

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

Stanovení obvyklé denní terapeutické dávky (ODTD)

Návrh žadatele

Žadatel navrhuje ODTD ve výši 8 MIU.

Posouzení Ústavu

ODTD léčivé látky benzylpenicilin byla stanovena v předchozí revizi úhrad sp. zn. SUKLS137320/2015³ dle ustanovení § 15 odst. 2 písm. b) 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.“) na základě obvyklého dávkování v běžné klinické praxi. ODTD byla stanovena v referenční indikaci léčba pneumokokové pneumonie.

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

Léčivá látka	ATC	ODTD	Frekvence dávkování	DDD dle WHO ²	Doporučené dávkování dle SPC ¹
--------------	-----	------	---------------------	--------------------------	---

benzylpenicilin	J01CE01	8,0000 MIU	4x denně	3,6 g tj. 6 MIU	4-12 MIU/den v 4-6 dávkách
-----------------	---------	------------	----------	-----------------	----------------------------

Identifikace populace pro stanovení zvýšené úhrady, ev. bonifikace

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

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

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

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

STANOVENÍ VÝŠE ÚHRADY

Základní úhrada

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

Základní úhrada byla pro skupinu v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků s obsahem léčivé látky benzylpenicilin stanovena (zafixována) v revizním správním řízení vedeném Ústavem pod sp. zn. SUKLS137320/2015.³ Rozhodnutí v tomto správním řízení nabylo právní moci dne 12. 2. 2016 a základní úhrada byla pro předmětnou skupinu v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků stanovena takto:

Základní úhrada: 51,3952 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 a § 20 vyhlášky č. 376/2011 Sb. takto:

Základní úhrada za jednotku lékové formy – **benzylpenicilin** (ODTD 8,0000 MIU)

Frekvence dávkování: 4 x denně

Interval: od 1 MIU do 4 MIU

8,0000 MIU (ODTD)	51,3952 Kč
2 MIU (výchozí pro ODTD)	12,8488 Kč (51,3952 Kč/4)
5 MIU	32,1220 Kč (12,8488 Kč/2*5)
1 MIU	6,4244 Kč (12,8488 Kč/2*1)

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

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

Kód SÚKL	Název	Doplněk názvu	Návrh žadatele: JUHR (Kč)	Stanovisko Ústavu: JUHR (Kč)	UHR v SCAU (Kč)
----------	-------	---------------	---------------------------	------------------------------	-----------------

0269709	BENZYL PENICILLIN SODIUM KABI	1MIU INJ/INF PLV SOL 10	64,24	64,24	96,61
0269710	BENZYL PENICILLIN SODIUM KABI	5MIU INJ/INF PLV SOL 10	321,22	321,22	483,07

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

HODNOCENÍ NÁKLADOVÉ EFEKTIVITY A DOPADU NA ROZPOČET

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

PODMÍNKY ÚHRADY

Žadatelem navrhované podmínky úhrady

A

Ústavem navrhované podmínky úhrady

Dle ustanovení § 39b odst. 10 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění a ustanovení § 36 odst. 1 vyhlášky č. 376/2011 Sb., navrhuje Ústav stanovit tyto podmínky úhrady:

A

Odůvodnění podmínek úhrady

Ústav stanovuje posuzovaným léčivým přípravkům stejné podmínky úhrady jako v rozhodnutí v revizním správním řízení vedeném pod sp. zn. SUKLS137320/2015³, čímž je zajištěna konzistence rozhodovací praxe Ústavu.

Symbol „A“ stanovuje, že předmětné léčivé přípravky jsou pojišťovně účtovány jako zvlášť účtované léčivé přípravky (ZÚLP) a to z toho důvodu, že jejich použití je vzhledem ke způsobu aplikace a možným závažným nežádoucím účinkům možné pouze při výkonu ambulantní péče (pomineme-li použití při hospitalizaci, kdy ale Ústav o výši ani o podmínkách úhrady nerozhoduje). Dle stanoviska SKAP není výdej léčivých přípravků s obsahem léčivé látky benzylpenicilin vázáný na souhlas antibiotického střediska.⁵

Podmínky úhrady jsou v souladu s návrhem žadatele.

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

K výroku 1.

Ústav léčivému přípravku:

kód SÚKL:
0269709

název:
BENZYL PENICILLIN SODIUM KABI

doplňěk názvu:
1MIU INJ/INF PLV SOL 10

na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. d) a dle ustanovení § 39a odst. 2 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění **stanovil maximální cenu ve výši 423,83 Kč.**

Do cenového srovnání byly zahrnuty ceny posuzovaného přípravku s odchylkou ve velikosti balení do 10 % jednotek lékové formy dle ustanovení § 8 vyhlášky č. 376/2011 Sb.

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

Maximální cena byla vypočtena jako průměr cen výrobce přípravku v zemích referenčního koše (Belgie, Německo, Slovinsko).

Návrh žadatele (423,83 Kč) není nižší než maximální cena zjištěná Ústavem. Ústav stanovil maximální cenu ve výši zjištěné Ústavem.

Kód SÚKL	Název LP	Maximální cena	MFC
0269709	BENZYLpenicillin SODIUM KABI 1 MIU INJ/INF PLV SOL 10	423,83 Kč	625,58 Kč

K výroku 2.

Ústav léčivý přípravek:

kód SÚKL:	název:	doplňk názvu:
0269709	BENZYLpenicillin SODIUM KABI	1MIU INJ/INF PLV SOL 10

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 s obsahem léčivé látky benzylpenicilin.**

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

Ústav výše uvedenému léčivému přípravku na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. a) a dle ustanovení § 39c odst. 7 a 8 zákona o veřejném zdravotním pojištění **stanovil úhradu ze zdravotního pojištění ve výši 64,24 Kč.**

Jak je uvedeno v části „Stanovení 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.

Ústavem stanovená výše úhrady uvedeného léčivého přípravku (64,24 Kč) je stejná jako návrh žadatele (64,24 Kč) a pro výši úhrady tohoto přípravku je rozhodné stanovisko Ústavu.

Ústav výše uvedenému léčivému přípravku na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. b) a dle ustanovení § 39b odst. 10 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění a ustanovení § 36 odst. 1 vyhlášky č. 376/2011 Sb. **stanovil podmínky úhrady ze zdravotního pojištění takto:**

A

Odůvodnění:

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

Ústav výše uvedenému léčivému přípravku na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. b) a dle ustanovení § 39b odst. 10 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění a ustanovení § 36 odst. 1 vyhlášky č. 376/2011 Sb. **stanovil podmínky úhrady ze zdravotního pojištění takto:**

A

Odůvodnění:

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

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

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

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

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

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

Poučení o odvolání

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

Otisk úředního razítka

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