



Vyvěšeno dne: 13. 5. 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 správním řízení provedeném dle ustanovení § 39i odst. 1 písm. b), § 39g a § 39h zákona o veřejném zdravotním pojištění a ustanovení § 67 a násl. a § 144 zákona č. 500/2004 Sb., správní řád, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „správní řád“) vydává toto

## ROZHODNUTÍ

Ústav ve správním řízení o změně výše a podmínek úhrady ze zdravotního pojištění léčivého přípravku:

<i>kód SÚKL:</i>	<i>název:</i>	<i>doplněk názvu:</i>
0283244	<b>SOLIFENACIN/TAMSULOSIN MEDREG</b>	6MG/0,4MG TBL MRL 100

zahájeném dne 24. 2. 2026 na základě žádosti účastníků řízení:

### **Česká průmyslová zdravotní pojišťovna,**

IČ: 47672234

Jeremenkova 161/11, 703 00 Ostrava – Vítkovice

*Zastoupena:*

**Svaz zdravotních pojišťoven ČR, z. s.**

IČ: 638 30 515

náměstí Winstona Churchilla 1800/2, 130 00 Praha Žižkov

### **Oborová zdravotní pojišťovna zaměstnanců bank, pojišťoven a stavebnictví,**

IČ: 47114321

Roškotova 1225/1, 140 00 Praha 4

*Zastoupena:*

**Svaz zdravotních pojišťoven ČR, z. s.**

IČ: 638 30 515

náměstí Winstona Churchilla 1800/2, 130 00 Praha Žižkov

### **RBP, zdravotní pojišťovna,**

IČ: 47673036

Michálkovická 967/108, 710 00 Slezská Ostrava

*Zastoupena:*

**Svaz zdravotních pojišťoven ČR, z. s.**

IČ: 638 30 515

náměstí Winstona Churchilla 1800/2, 130 00 Praha Žižkov

### **Vojenská zdravotní pojišťovna České republiky,**

IČ: 47114975

Drahobejlova 1404/4, 190 00 Praha 9

*Zastoupena:*

**Svaz zdravotních pojišťoven ČR, z. s.**  
IČ: 638 30 515  
náměstí Winstona Churchilla 1800/2, 130 00 Praha Žižkov

**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

vedeném pod sp. zn. SUKLS89576/2026 s těmito účastníky řízení

**MEDREG s.r.o.**  
IČ: 27146251  
Na Florenci 2139/2, 110 00 Praha 1 - Nové Město  
*Zastoupena:*  
**Dr. Max Pharma s.r.o.**  
IČ: 05051380  
Na Florenci 2116/15, 110 00 Praha 1

**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  
Michálkoviccká 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:*

0283244

*název:*

**SOLIFENACIN/TAMSULOSIN MEDREG**

*doplňk názvu:*

6MG/0,4MG TBL MRL 100

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

**a** na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. a) a dle ustanovení § 39b odst. 12 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění tomuto léčivému přípravku **mění úhradu ze zdravotního pojištění tak, že nově činí 757,98 Kč**

**a** na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. b) a dle ustanovení § 39b odst. 10 písm. b) zákona o veřejném zdravotním a ustanovení § 34 odst. 1 písm. c) a § 34 odst. 2 vyhlášky č. 376/2011 Sb., kterou se provádějí 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:**

**P:** Fixní kombinace tamsulosin/solifenacin je hrazena pro léčbu středně těžkých až těžkých jímacích symptomů (urgence, zvýšená frekvence močení) a mikčních symptomů spojených s benigní hyperplazií prostaty (BPH) u mužů, kteří adekvátně nereagují na léčbu monoterapií antagonisty alfa-1 adrenergických receptorů.

## Odůvodnění

Dne 24. 2. 2026 byla Ústavu doručena žádost účastníků řízení

### **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

Drahobejlůva 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

### **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

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

<i>kód SÚKL:</i>	<i>název:</i>	<i>doplňk názvu:</i>
0283244	<b>SOLIFENACIN/TAMSULOSIN MEDREG</b>	6MG/0,4MG TBL MRL 100

Doručením žádosti bylo zahájeno správní řízení o změně výše a podmínek úhrady ze zdravotního pojištění léčivého přípravku, které Ústav vede pod sp. zn. SUKLS89576/2026.

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 17. 3. 2026** Ústav vložil do spisu cenové reference, metodiky a podklady pro stanovení výše úhrady, č. j. sukl115435/2026.

**Dne 20. 4. 2026** Ústav vydal hodnotící zprávu, č. j. sukl147517/2026, ukončil shromažďování podkladů pro rozhodnutí a o této skutečnosti informoval všechny účastníky řízení prostřednictvím sdělení o ukončení zjišťování podkladů, č. j. sukl147576/2026, ze dne 20. 4. 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 léčivého přípravku SOLIFENACIN/TAMSULOSIN MEDREG. Přehled léčiv. Státní ústav pro kontrolu léčiv. 2026. cit. 14. 4. 2026. [https://prehledy.sukl.cz/prehled\\_leciv.html#/](https://prehledy.sukl.cz/prehled_leciv.html#/)
2. Büchler T, Fontana M, Herber O, Matoušková M. Léčba vybraných urologických onemocnění. *Doporučený diagnostický a terapeutický postup pro všeobecné praktické lékaře 2024*. Společnost Všeobecného lékařství ČLS JEP (SVL), 2026. cit. 14. 4. 2026. <https://www.svl.cz/doporucene-postupy/lecba-vybranych-urologickych-onemocneni-100090>
3. Fontana M. Kombinovaná farmakoterapie symptomů dolních cest močových. *Urol. praxi*. 2024;25(1):16-21. doi: 10.36290/uro.2024.012.
4. Rozhodnutí ve společném řízení sp. zn. SUKLS103443/2020, ze dne 20. 8. 2020, které nabylo právní moci dne 27. 12. 2021, o změně výše a podmínek úhrady skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných přípravků s obsahem fixní kombinace léčivých látek tamsulosin/solifenacin (ATC kód G04CA53). Přehled správních řízení. Státní ústav pro kontrolu léčiv. 2026. cit. 14. 4. 2026. <https://sukl.gov.cz/modules/procedures/>
5. Rozhodnutí ve společném řízení vedeném pod sp. zn. SUKLS31854/2020, ze dne 29. 5. 2020, které nabylo právní moci dne 14. 12. 2021, o změně výše a podmínek úhrady léčivých přípravků zařazených do referenční skupiny č. 46/1 - léčiva k terapii benigní hyperplazie prostaty, antagonisté alfa adrenergických receptorů, p.o. Přehled správních řízení. Státní ústav pro kontrolu léčiv. 2026. cit. 14. 4. 2026. <https://sukl.gov.cz/modules/procedures/>
6. Rozhodnutí ve správním řízení sp. zn. SUKLS105280/2023, ze dne 21. 7. 2023, které nabylo právní moci dne 11. 8. 2023, o zkrácené revizi úhrad léčivých přípravků zařazených do referenční skupiny č. 45/2 - močová spasmolytika, retardované formy, p.o. a transdermální aplikace. Přehled správních řízení. Státní ústav pro kontrolu léčiv. 2026. cit. 14. 4. 2026. <https://sukl.gov.cz/modules/procedures/>
7. Sdělení o nabytí právní moci dne 13. 11. 2025 rozhodnutí ve správním řízení vedeném podle ustanovení § 39g odst. 9 zákona o veřejném zdravotním pojištění o stanovení maximální ceny a výše a podmínek úhrady ze zdravotního pojištění léčivého přípravku SOLIFENACIN/TAMSULOSIN MEDREG pod sp. zn. SUKLS391970/2025. Přehled správních řízení. Státní ústav pro kontrolu léčiv. 2026. cit. 14. 4. 2026. <https://sukl.gov.cz/modules/procedures/>
8. Cenové reference a metodiky pro stanovení úhrady, č. j. sukl115435/2026, založeno do spisu dne 17. 3. 2026

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

## **HODNOCENÍ KLINICKÉHO PŘÍNOSU**

### **Charakteristika léčivého přípravku**

Léčivý přípravek SOLIFENACIN/TAMSULOSIN MEDREG obsahuje fixní kombinaci léčivých látek tamsulosin a solifenacin (G04CA53).

**Solifenacin** je kompetitivní a selektivní antagonist muskarinových receptorů a nemá relevantní afinitu k různým ostatním testovaným receptorům, enzymům a iontovým kanálům. Solifenacin má nejvyšší afinitu k muskarinovým M3-receptorům, následovaným muskarinovými receptory M1 a M2. Léčivé přípravky s obsahem solifenacinu jsou zařazeny do referenční skupiny č. 45/2 - močová spasmolytika, retardované formy, p.o. a transdermální aplikace.

**Tamsulosin** je antagonist  $\alpha$ 1-adrenoreceptoru (AR). Selektivně a kompetitivně se váže na postsynaptické  $\alpha$ 1-AR, zejména na podtypy  $\alpha$ 1A a  $\alpha$ 1D, a je to silný antagonist v tkáních dolních cest močových. Solifenacin a tamsulosin mají nezávislé a vzájemně se doplňující mechanismy účinku při léčbě příznaků dolních cest močových (LUTS – lower urinary tract symptoms) spojených s benigní hyperplazií prostaty (BPH), s příznaky zadržování moči.<sup>1</sup> Léčivé přípravky s obsahem tamsulosinu jsou zařazeny do referenční skupiny č. 46/1 - léčiva k terapii benigní hyperplazie prostaty, antagonisté alfa adrenergických receptorů, p.o.

Léčivé látky tamsulosin a solifenacin jsou v současné době samostatně hrazeny z veřejného zdravotního pojištění jako monokomponentní léčivé přípravky. Ústav považuje předmětné léčivé přípravky s obsahem fixní kombinace léčivých látek tamsulosin a solifenacin s ohledem na platnou legislativu za složené léčivé přípravky.

### **Indikace a cílová populace posuzované v tomto správním řízení**

Léčivý přípravek SOLIFENACIN/TAMSULOSIN MEDREG je hrazen pro léčbu středně těžkých až těžkých jímacích symptomů (urgence, zvýšená frekvence močení) a mikčních symptomů spojených s benigní hyperplazií prostaty (BPH) u mužů, kteří adekvátně nereagují na léčbu monoterapií antagonisty alfa-1 adrenergických receptorů.

### **Postavení posuzovaného léčivého přípravku v klinické praxi**

#### **Charakteristika onemocnění**

Benigní hyperplazie prostaty (BPH) je nezhoubné zvětšení předstojné žlázy komprimující prostatickou část uretry a často způsobující překážku v odtoku moči. Poruchy mikce způsobené BPH jsou řazeny do větší skupiny označované jako LUTS (Lower Urinary Tract Symptoms). BPH představuje nejrozšířenější medicínský problém mužů středního a staršího věku. Etiologie je multifaktoriální, největší vliv mají hormonální změny. Příznaky jsou typické plíživým nástupem, rozlišují se na jímací a vyprazdňovací. Možnými komplikacemi BPH jsou hematurie a akutní retence moči. Cílem léčby je zmírnění příznaků, prevence jejich progresu a zabránění vzniku komplikací.<sup>2</sup>

Podrobné hodnocení bylo provedeno v revizním správním řízení sp. zn. SUKLS103443/2020.<sup>4</sup>

### **Postavení přípravku v managementu léčby**

Kombinovaná léčba alfa-1 blokátorem a anticholinergikem je vhodná u mužů se středními až závažnými LUTS, je účinnější ve zmírnění urgentní symptomatologie (urgence, urgentní úniky, polakisurie, nykturie) v porovnání s alfa-1 blokátory v monoterapii. Fixní kombinace léčivých látek tamsulosin a solifenacin je používána u mužů s BPH a urgentními symptomy již v případě nedostatečného léčebného efektu alfa-1 blokátoru v monoterapii bez nutnosti předchozí léčby přípravkem z první generace anticholinergik.<sup>3</sup>

Podrobné hodnocení bylo provedeno v revizním správním řízení sp. zn. SUKLS103443/2020.<sup>4</sup>

### **Identifikace relevantních komparátorů**

Z pohledu hodnocení není relevantní.

### **Hodnocení účinnosti a bezpečnosti posuzovaného léčivého přípravku**

#### **Komparativní účinnost a bezpečnost**

Z pohledu hodnocení není relevantní.

## **Údaje z klinické praxe**

Z pohledu hodnocení není relevantní.

## **Limitace klinické evidence**

Z pohledu hodnocení není relevantní.

## **Posouzení inovativnosti**

S ohledem na skutečnost, že žadatel nepožaduje posouzení předmětného léčivého přípravku jakožto vysoce inovativního, se Ústav posouzením kritérií inovativnosti a stanovením dočasné úhrady v tomto správním řízení nezabýval.

## **Závěr k terapeutické zaměnitelnosti**

### **Stanovení referenční indikace**

U složených léčivých přípravků s úhradou vypočtenou dle ustanovení § 39b odst. 12 nebo 13 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“) se referenční indikace nestanovuje.

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

Ústav uvádí, že stanovení úhrady složených léčivých přípravků, u kterých je alespoň jedna léčivá látka samostatně hrazena, se na základě platné legislativy neřídí ustanovením § 39c odst. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění, nýbrž ustanovením § 39b odst. 12 nebo 13 zákona o veřejném zdravotním pojištění, podle kterého má být každé kombinaci sil ve složeném přípravku stanovena úhrada zvlášť. Jelikož tedy složené léčivé přípravky jako takové nemají žádnou základní úhradu za ODTD a stejná úhrada se stanoví pouze přípravkům s obsahem stejné kombinace léčivých látek a jejich obsahu, nemá u složených přípravků hodnocení terapeutické zaměnitelnosti a stanovení referenční indikace vliv na výslednou výši úhrady přípravku. Ústav proto léčivý přípravek SOLIFENACIN/TAMSULOSIN MEDREG do žádné skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků nezařazuje.

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

Vzhledem ke stanovení úhrady podle ustanovení § 39b odst. 12 zákona o veřejném zdravotním pojištění se Ústav hodnocením srovnatelně účinné terapie nezabýval.

### **Stanovení obvyklé denní terapeutické dávky (ODTD)**

#### Návrh žadatele

Žadatel nenavrhuje výši ODTD.

#### Posouzení Ústavu

Ústav uvádí, že stanovení úhrady složených léčivých přípravků, u kterých je alespoň jedna léčivá látka samostatně hrazena, se řídí ustanovením § 39b odst. 12 nebo 13 zákona o veřejném zdravotním pojištění, podle kterého má být každé kombinaci sil ve složeném přípravku stanovena úhrada zvlášť. Proto Ústav léčivému přípravku SOLIFENACIN/TAMSULOSIN MEDREG s obsahem fixní kombinace léčivých tamsulosin a solifenacin v tomto správním řízení ODTD nestanovil.

### **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**

Fixní kombinace léčivých látek tamsulosin a solifenacin není vzhledem ke své charakteristice a způsobu použití zařazena do žádné skupiny přílohy č. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění.

## STANOVENÍ MAXIMÁLNÍ CENY

Není předmětem tohoto správního řízení.

## STANOVENÍ VÝŠE ÚHRADY

Léčivé přípravky s fixní kombinací léčivých látek tamsulosin a solifenacin obsahují 2 léčivé látky, přičemž obě jsou samostatně hrazeny. Úhrada byla pro každou kombinaci léčivých látek a jejich obsahu stanovena dle nejnižší úhrady zjištěné podle jednotlivých písmen ustanovení § 39b odst. 12 zákona o veřejném zdravotním pojištění.

### Stanovení úhrady dle ustanovení § 39b odst. 12 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění

Základní úhrada **tamsulosinu** byla stanovena v revizi referenční skupiny č. 46/1 ve správním řízení vedeném pod sp. zn. SUKLS31854/2020 takto:<sup>5</sup>

*Jádrová základní úhrada (JEKV): 0,9924 Kč za ODTD*

Základní úhrada předmětné léčivé látky 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 – tamsulosin (ODTD 0,4000 mg)

Frekvence dávkování: 1x denně

Interval: od 0,2 mg do 0,8 mg

0,4 mg (ODTD) 0,9924 Kč

Základní úhrada **solifenacinu** byla stanovena v revizi referenční skupiny č. 45/2 ve správním řízení vedeném pod sp. zn. SUKLS105280/2023 takto:<sup>6</sup>

*Jádrová základní úhrada (JEKV): 5,4895 Kč za ODTD*

Základní úhrada předmětné léčivé látky 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 – solifenacin (ODTD 5,0000 mg)

Frekvence dávkování: 1x denně

Interval: od 2,5 mg do 10 mg

5 mg (ODTD) 5,4895 Kč

6 mg 6,5874 Kč (5,4895 Kč/5\*6)

Základní úhrada fixní kombinace byla stanovena součtem úhrad za denní dávku příslušných samostatně hrazených léčivých látek.

Základní úhrada za jednotku lékové formy:

tamsulosin 0,4mg/solifenacin 6mg: 7,5798 Kč (0,9924 Kč+6,5874 Kč)

### Stanovení úhrady dle ustanovení § 39b odst. 12 písm. b) zákona o veřejném zdravotním pojištění

Nebyla zjištěna dohodnutá nejvyšší cena, která by byla nižší než úhrada vypočtená podle ustanovení § 39b odst. 12 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění.

### Stanovení úhrady dle ustanovení § 39b odst. 12 písm. c) zákona o veřejném zdravotním pojištění

Nebyla zjištěna dohoda o úhradě léčivé přípravku, která by byla nižší než úhrada vypočtená podle ustanovení § 39b odst. 12 písm. a) nebo b) zákona o veřejném zdravotním pojištění.

### Stanovení úhrady dle ustanovení § 39b odst. 12 písm. d) zákona o veřejném zdravotním pojištění

Do cenového srovnání byly v souladu s ustanovením § 39b odst. 12 písm. d) zákona o veřejném zdravotním pojištění zařazeny léčivé přípravky, které obsahují tutéž kombinaci léčivých látek a jejich obsahu jako léčivé přípravky, které jsou předmětem tohoto správního řízení. Při zjišťování dostupnosti Ústav postupoval dle ustanovení § 13 vyhlášky č. 376/2011 Sb. a ustanovení § 39c odst. 2 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění obdobně.

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

Nejnižší cena výrobce pro danou fixní kombinaci v přepočtu na jednotku lékové formy zjištěná v zemích Evropské unie:

Fixní kombinace	Velikost balení	Léčivý přípravek s nejnižší cenou v EU	Cena výrobce	Cena výrobce/ jednotku	Země
tamsulosin 0,4mg/ solifenacin 6mg	100 tablet	JOMIL 6MG/0,4MG TBL MRL 100	<b>873,82800000 Kč</b>	8,7383 Kč	Slovensko

Úhrada dané fixní kombinace za jednotku lékové formy odpovídá nejnižšímu podílu ceny výrobce přípravku s cenou v EU přepočtenou na Kč a počtu jednotek lékové formy v balení.

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

**Přehled výše úhrady stanovené podle jednotlivých ustanovení § 39b odst. 12 zákona o veřejném zdravotním pojištění:**

fixní kombinace	úhrada dle § 39b odst. 12 písm. a) (Kč)	úhrada dle § 39b odst. 12 písm. b) (Kč)	úhrada dle § 39b odst. 12 písm. c) (Kč)	úhrada dle § 39b odst. 12 písm. d) (Kč)	nejnižší úhrada/ jednotku LF (Kč)
tamsulosin 0,4mg/ solifenacin 6mg	7,5798	-	-	8,7383	<b>7,5798</b>

**Výsledná úhrada pro jednotlivé fixní kombinace a jejich obsah v balení je stanovena podle nejnižší hodnoty.**

*Informativní přepočtená maximální úhrada pro konečného spotřebitele publikovaná v Seznamu cen a úhrad léčiv:*

Kód SÚKL	Název	Doplňk názvu	Návrh žadatele: JUHR (Kč)	Stanovisko Ústavu: JUHR (Kč)	UHR ve SCAU (Kč)
0283244	SOLIFENACIN/TAMSULOSIN MEDREG	6MG/0,4MG TBL MRL 100	757,98	<b>757,98</b>	1 146,33

Při výpočtu úhrady pro konečného spotřebitele složeného léčivého přípravku postupoval Ústav tak, že v souladu se stanoviskem Ministerstva zdravotnictví č. j. MZDR73123/2011 ze dne 9. 11. 2011 vypočetl úhradu pro konečného spotřebitele každé komponenty zvlášť, a tyto následně sečetl. Konkrétně postupoval Ústav následovně. Z jádrové úhrady za jednotku lékové formy každé komponenty Ústav vypočetl jádrovou úhradu každé komponenty vztaženou na celé balení složeného přípravku. Takto vypočtené jádrové úhrady převedl Ústav na úhrady pro konečného spotřebitele v souladu s výše uvedeným stanoviskem Ministerstva zdravotnictví podle vzorce:  $UHR_{LP} = [JUHR_{LP} \times sazba + NÁPOČET / (\text{počet ODTD v balení ref. LP} / \text{počet ODTD v balení LP})] \times DPH$ . Při výpočtu použil Ústav údaje o referenčním přípravku rozhodném při stanovení základní úhrady jednotlivých komponent a aktuální výši obchodní přírážky v souladu s cenovým výměrem Ministerstva zdravotnictví č. 01/2026/OZLP ze dne 24. 10. 2025 a aktuální výši sazby DPH (12 %). Výsledná úhrada za balení složeného léčivého přípravku je pak tvořena součtem úhrad za balení jeho jednotlivých komponent.

Ústav dle ustanovení § 39g odst. 3 zákona o veřejném zdravotním pojištění návrhu žadatele vyhoví, pokud je žadatelem osoba uvedená v ustanovení § 39f odst. 2 písm. a) nebo b) téhož zákona. V předmětném správním řízení

je žadatelem zdravotní pojišťovna, tedy osoba uvedená v ustanovení 39f odst. 2 písm. c) zákona o veřejném zdravotním pojištění. Pro výši úhrady těchto přípravků je rozhodné stanovisko Ústavu.

### **HODNOCENÍ NÁKLADOVÉ EFEKTIVITY A DOPADU NA ROZPOČET**

S ohledem na způsob stanovení úhrady popsany 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**

Žadatel požaduje ponechat podmínky úhrady ve stávajícím znění, tj. ve znění:

**P:** Fixní kombinace tamsulosin/solifenacin je hrazena pro léčbu středně těžkých až těžkých jímacích symptomů (urgence, zvýšená frekvence močení) a mikčních symptomů spojených s benigní hyperplazií prostaty (BPH) u mužů, kteří adekvátně nereagují na léčbu monoterapií antagonisty alfa-1 adrenergických receptorů.

#### **Ústavem navrhované podmínky úhrady**

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

**P:** Fixní kombinace tamsulosin/solifenacin je hrazena pro léčbu středně těžkých až těžkých jímacích symptomů (urgence, zvýšená frekvence močení) a mikčních symptomů spojených s benigní hyperplazií prostaty (BPH) u mužů, kteří adekvátně nereagují na léčbu monoterapií antagonisty alfa-1 adrenergických receptorů.

#### **Odůvodnění podmínek úhrady**

Ústav posuzovanému léčivému přípravku SOLIFENACIN/TAMSULOSIN MEDREG stanovuje stejné podmínky úhrady, jaké mu stanovil ve správním řízení sp. zn. SUKLS391970/2025.<sup>7</sup> Žadatel nepožadoval změnu podmínek úhrady. Podmínky úhrady se oproti stávajícím podmínkám úhrady nemění.

### **K výroku 1.**

Ústav léčivý přípravek:

<i>kód SÚKL:</i>	<i>název:</i>	<i>doplňk názvu:</i>
0283244	<b>SOLIFENACIN/TAMSULOSIN MEDREG</b>	6MG/0,4MG TBL MRL 100

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

Ústav v probíhajícím správním řízení posoudil terapeutickou zaměnitelnost, účinnost, bezpečnost a klinické využití posuzovaného léčivého přípravku v souladu s ustanovením § 39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění. Konstatuje, že přípravek svými vlastnostmi (viz část „Hodnocení klinického přínosu“) neodpovídá žádné skupině v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků s obdobnou nebo blízkou účinností a bezpečností a s obdobným klinickým využitím, a proto uvedený přípravek do žádné skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků nezařadil.

Ústav výše uvedenému léčivému přípravku na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. a) a dle ustanovení § 39b odst. 12 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění **změnil úhradu ze zdravotního pojištění tak, že nově činí 757,98 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 (757,98 Kč) je stejná jako návrh žadatele (757,98 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. b) zákona o veřejném zdravotním pojištění a ustanovení § 34 odst. 1 písm. c) a § 34 odst. 2 vyhlášky č. 376/2011 Sb. **nezměnil podmínky úhrady ze zdravotního pojištění, které zůstávají stanoveny takto:**

**P:** Fixní kombinace tamsulosin/solifenacin je hrazena pro léčbu středně těžkých až těžkých jímacích symptomů (urgence, zvýšená frekvence močení) a mikčních symptomů spojených s benigní hyperplazií prostaty (BPH) u mužů, kteří adekvátně nereagují na léčbu monoterapií antagonisty alfa-1 adrenergických receptorů.

#### Odůvodnění:

Ústav posuzovanému léčivému přípravku stanovil stejné podmínky úhrady, jaké mu stanovil ve správním řízení sp. zn. SUKLS391970/2025.

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

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

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

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

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

### **Poučení o odvolání**

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

Otisk úředního razítka

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