



Vyvěšeno dne: 21. 8. 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:
0242318	SOLIFENACIN ACCORD	10MG TBL FLM 90
0242328	SOLIFENACIN ACCORD	5MG TBL FLM 90

držitele rozhodnutí o registraci

Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.

IČ: 142248997

Tasmowa 7, 02-677 Varšava,

Polská republika

Zastoupena:

Ing. Ludmila Nováková

IČ: 48094099

Pod Kesnerkou 39, 15000 Praha 5

vedeném pod sp. zn. SUKLS193404/2026 s těmito účastníky řízení

Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.

IČ: 142248997

Tasmowa 7, 02-677 Varšava,

Polská republika

Zastoupena:

Ing. Ludmila Nováková

IČ: 48094099

Pod Kesnerkou 39, 15000 Praha 5

Česká průmyslová zdravotní pojišťovna,

IČ: 47672234

Jeremenkova 161/11, 703 00 Ostrava – Vítkovice

Zastoupena:

Svaz zdravotních pojišťoven ČR, z. s.

IČ: 638 30 515

náměstí Winstona Churchilla 1800/2, 130 00 Praha Žižkov

Oborová zdravotní pojišťovna zaměstnanců bank, pojišťoven a stavebnictví,

IČ: 47114321

Roškotova 1225/1, 140 00 Praha 4

Zastoupena:

Svaz zdravotních pojišťoven ČR, z. s.

IČ: 638 30 515

náměstí Winstona Churchilla 1800/2, 130 00 Praha Žižkov

RBP, zdravotní pojišťovna,

IČ: 47673036

Michálkovická 967/108, 710 00 Slezská Ostrava

Zastoupena:

Svaz zdravotních pojišťoven ČR, z. s.

IČ: 638 30 515

náměstí Winstona Churchilla 1800/2, 130 00 Praha Žižkov

Vojenská zdravotní pojišťovna České republiky,

IČ: 47114975

Drahobejlova 1404/4, 190 00 Praha 9

Zastoupena:

Svaz zdravotních pojišťoven ČR, z. s.

IČ: 638 30 515

náměstí Winstona Churchilla 1800/2, 130 00 Praha Žižkov

Všeobecná zdravotní pojišťovna České republiky,

IČ: 41197518

Orlická 2020/4, 130 00 Praha 3

Zaměstnanecká pojišťovna Škoda,

IČ: 46354182

Husova 302, 293 01 Mladá Boleslav

Zastoupena:

Svaz zdravotních pojišťoven ČR, z. s.

IČ: 638 30 515

náměstí Winstona Churchilla 1800/2, 130 00 Praha Žižkov

Zdravotní pojišťovna ministerstva vnitra České republiky,

IČ: 47114304

Vinohradská 2577/178, 130 00 Praha 3 – Vinohrady

Zastoupena:

Svaz zdravotních pojišťoven ČR, z. s.

IČ: 638 30 515

náměstí Winstona Churchilla 1800/2, 130 00 Praha Žižkov

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

1. léčivý přípravek

kód SÚKL:

0242318

název:

SOLIFENACIN ACCORD

doplňk názvu:

10MG TBL FLM 90

na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. e) a dle ustanovení § 39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění **zařazuje do referenční skupiny č. 45/2 - močová spasmolytika, retardované formy, p.o. a transdermální aplikace** dle vyhlášky č. 384/2007 Sb., o seznamu referenčních skupin, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „vyhláška č. 384/2007 Sb.“),

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 988,11 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 § 34 odst. 1 písm. c) 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 mění podmínky úhrady ze zdravotního pojištění takto:**

P: Léčivý přípravek je hrazen při nesnášenlivosti (nutnost přerušení léčby pro významné vedlejší účinky) nebo nedostatečné účinnosti (snížení urgentních nebo inkontinentních epizod o méně než 50 % a počet mikcí o méně než 20 %) anticholinergik v neretardovaných lékových formách pro p. o. aplikaci u nemocných postižených hyperaktivním měchýřem (počet mikcí 8 a více/24 hod., z toho minimálně jedna mikce za noc, nejméně jedna epizoda urgencye, nebo jedna epizoda inkontinence/24 hod.). Po 3 měsících terapie bude hodnocen stav pacienta na základě anamnestických údajů před zahájením terapie anticholinergiky. Terapie je nadále hrazena, pouze pokud dojde k poklesu počtu mikcí/24 h nejméně o 20 %, nebo poklesu urgentních epizod nejméně o 50 %, nebo k poklesu inkontinentních epizod nejméně o 50 %. Z prostředků veřejného zdravotního pojištění je hrazena pouze 1 tbl. denně nebo 2 náplasti/týden.

2. léčivý přípravek

kód SÚKL: název:
0242328 **SOLIFENACIN ACCORD**

doplňk názvu:
5MG TBL FLM 90

na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. e) a dle ustanovení § 39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění **zařazuje do referenční skupiny č. 45/2 - močová spasmolytika, retardované formy, p.o. a transdermální aplikace** dle vyhlášky č. 384/2007 Sb.,

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 494,06 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 § 34 odst. 1 písm. c) a § 34 odst. 2 vyhlášky č. 376/2011 Sb. **mu mění podmínky úhrady ze zdravotního pojištění takto:**

P: Léčivý přípravek je hrazen při nesnášenlivosti (nutnost přerušení léčby pro významné vedlejší účinky) nebo nedostatečné účinnosti (snížení urgentních nebo inkontinentních epizod o méně než 50 % a počet mikcí o méně než 20 %) anticholinergik v neretardovaných lékových formách pro p. o. aplikaci u nemocných postižených hyperaktivním měchýřem (počet mikcí 8 a více/24 hod., z toho minimálně jedna mikce za noc, nejméně jedna epizoda urgencye, nebo jedna epizoda inkontinence/24 hod.). Po 3 měsících terapie bude hodnocen stav pacienta na základě anamnestických údajů před zahájením terapie anticholinergiky. Terapie je nadále hrazena, pouze pokud dojde k poklesu počtu mikcí/24 h nejméně o 20 %, nebo poklesu urgentních epizod nejméně o 50 %, nebo k poklesu inkontinentních epizod nejméně o 50 %. Z prostředků veřejného zdravotního pojištění je hrazena pouze 1 tbl. denně nebo 2 náplasti/týden.

Odůvodnění

Dne 26. 6. 2026 zahájil Ústav z moci úřední podle ustanovení § 39i odst. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění správný řízení o **změně výše a podmínek úhrady ze zdravotního pojištění léčivých přípravků:**

kód SÚKL: název:
0242318 **SOLIFENACIN ACCORD**
0242328 **SOLIFENACIN ACCORD**

doplňěk názvu:
10MG TBL FLM 90
5MG TBL FLM 90

držitele rozhodnutí o registraci

Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.

IČ: 142248997

Tasmowa 7, 02-677 Varšava,

Polská republika

Zastoupena:

Ing. Ludmila Nováková

IČ: 48094099

Pod Kesnerkou 39, 15000 Praha 5

(dále jen „Accord“)

které Ústav vede pod sp. zn. SUKLS193404/2026.

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, 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 referenční skupiny č. 45/2 - močová spasmolytika, retardované formy, p.o. a transdermální aplikace dle vyhlášky č. 384/2007 Sb.

Zkrácená revize úhrad léčivých přípravků zařazených do referenční skupiny č. 45/2 - močová spasmolytika, retardované formy, p.o. a transdermální aplikace proběhla pod sp. zn. SUKLS105280/2023. Ve věci bylo vydáno rozhodnutí dne 21. 7. 2023, které nabylo právní moci dne 11. 8. 2023.

Výše úhrady posuzovaných léčivých přípravků, která byla stanovena ve správním řízení vedeném pod sp. zn. SUKLS126928/2026, neodpovídá základní úhradě stanovené ve zkrácené revizi úhrad podle ustanovení § 39c odst. 7 zákona o veřejném zdravotním pojištění a podmínky úhrady neodpovídají podmínkám úhrady stanoveným v revizi úhrad.

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 10. 6. 2026, č. j. sukl194017/2026.

Ústav ve správním řízení po shromáždění veškerých podkladů shrnul výsledky zjišťování do návrhu hodnotící zprávy, č. j. sukl194120/2026.

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.

Žádný z účastníků řízení této možnosti nevyužil.

Dne 31. 7. 2026 Ústav vydal finální hodnotící zprávu, č. j. sukl238972/2026, ukončil shromažďování podkladů pro rozhodnutí a o této skutečnosti informoval všechny účastníky řízení prostřednictvím sdělení, č. j. sukl239028/2026, ze dne 31. 7. 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 17. 8. 2026 Ústav obdržel podání účastníka řízení Accord, č. j. sukl252778/2026, který uvádí následující:

I. Neověřená aktuálnost ODTD ve vztahu k běžné klinické praxi

FHZ převzala ODTD solifenacinu ve výši 5 mg z hloubkové revize SUKLS7605/2020, jejíž rozhodnutí nabylo právní moci dne 26. 12. 2021, aniž by posoudila, zda se od té doby nezměnily poznatky o dávkování v běžné klinické praxi. Přestože je podle vyhlášky č. 376/2011 Sb. ODTD odvozována mimo jiné od obvyklého dávkování v klinické praxi a u solifenacinu je vedle dávky 5 mg běžně možná i dávka 10 mg jednou denně. Účastník řízení nezpochybňuje závaznost aktuálně platné ODTD ani nepožaduje její změnu v tomto řízení, požaduje však ověření aktuálnosti skutkových podkladů, z nichž tato hodnota vychází, a posouzení, zda vývoj klinické praxe neodůvodňuje zahájení samostatného revizního postupu. S odkazem na zásadu materiální pravdy podle ustanovení § 3 správního řádu navrhuje, aby Ústav objasnil, zda prověřoval aktuální odborné podklady, data zdravotních pojišťoven či jiné informace o reálném dávkování, a vysvětlil význam dávkovacího rozmezí 5 až 10 mg z hlediska stanovení ODTD.

*Ústav předně 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, 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.***

ODTD představuje standardizovaný referenční parametr stanovený v rámci revizního řízení, který slouží k jednotnému přepočtu úhrad v rámci celé skupiny. Jeho účelem je zajistit srovnatelný a stabilní základ pro stanovení úhrady napříč terapeuticky zaměnitelnými léčivými přípravky.

K aktuálnosti ODTD Ústav uvádí, že ODTD stanovená v revizním řízení zůstává závazná až do její případné změny v novém revizním řízení. Řízení podle ustanovení § 39i odst. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění není procesem určeným k jejímu přehodnocování.

Dále Ústav uvádí, že způsob stanovení ODTD je zakotven v ustanovení § 15 vyhlášky č. 376/2011 Sb. 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“. Je tedy zřejmé, že pouze v hloubkové revizi vedené podle ustanovení § 39l zákona o veřejném zdravotním pojištění lze na základě ustanovení § 15 odst. 2 až 6 vyhlášky č. 376/2011 Sb. stanovit (tj. i opět stanovit, resp. změnit) ODTD. ODTD léčivé látky solifenacin byla tímto způsobem stanovena v hloubkové revizi úhrad sp. zn. SUKLS7605/2020 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. Je tedy zcela logické a v žádném ohledu neodporuje zákonu, když Ústav v předmětném správním řízení použil ODTD léčivé látky solifenacin stanovenou rozhodnutím v hloubkové revizi vedené pod sp. zn. SUKLS7605/2020. Takový postup je zcela v souladu s ustanovením § 15 odst. 6 vyhlášky č. 376/2011 Sb.

II. Neprokázání konkrétního nesouladu podle ustanovení § 39i odst. 2

Ústav neprokázal existenci konkrétního nesouladu mezi dosavadní úhradovou pozicí přípravků SOLIFENACIN ACCORD a výsledky rozhodných revizí, ačkoli právě takový nesoulad je podle ustanovení § 39i odst. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění podmínkou pro zahájení řízení z moci úřední. FHZ sice uvádí nově navrhované hodnoty základní úhrady, jádrové úhrady a podmínky úhrady, neobsahuje však srovnání s dosud platným stavem, z něhož by bylo patrné, jaké konkrétní změny mají být provedeny, v jakém rozsahu a na základě kterého revizního rozhodnutí. Účastník poukazuje na to, že pro oba kódy SÚKL chybí uvedení dosavadní výše úhrady, vyčíslení rozdílů i vysvětlení právního základu změny, zatímco u podmínek úhrady není zřejmé, které části jsou měněny, doplňovány či vypouštěny a jaký bude jejich věcný dopad. Současně namítá, že Ústav kombinuje závěry zkrácené revize SUKLS105280/2023 a hloubkové revize SUKLS7605/2020, aniž by vysvětlil jejich vzájemný vztah a to, které závěry starší revize zůstaly po novější revizi zachovány. S odkazem na ustanovení § 50 správního řádu proto požaduje

doplnění přehledného rozdílového srovnání pro oba dotčené kódy SÚKL, propojení každé změny s konkrétním revizním podkladem a jednoznačné určení, kterou z alternativ předpokládaných v ustanovení § 39i odst. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění považuje Ústav za naplněnou.

Ústav uvádí, že účastník řízení MEDOCHEMIE nerozporuje samotnou existenci rozdílu mezi výší a podmínkami úhrady stanovenými pro posuzované léčivé přípravky a základní úhradou a podmínkami úhrady stanovenými v příslušné revizi úhrad. Namísto toho požaduje rozsáhlé právní rozbory vztahu jednotlivých ustanovení zákona, které přesahují rámec předmětného správního řízení. Ústav ve FHZ konstatoval nesoulad aktuálně stanovené výše a podmínek úhrady i výši základní úhrady stanovené v referenční skupině, přičemž svá zjištění doložil příslušnými důkazy. Tím byly skutkové předpoklady aplikace ustanovení § 39i odst. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění dostatečně prokázány. Požadavek účastníka MEDOCHEMIE na zpracování dalšího podrobného srovnávacího materiálu nemůže založit povinnost Ústavu pořizovat nové podklady, jestliže skutkový stav byl zjištěn bez důvodných pochybností.

Podle 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, která neodpovídá základní úhradě stanovené podle ustanovení § 39c odst. 7 nebo má podmínky úhrady neodpovídající podmínkám úhrady stanoveným v hloubkové nebo zkrácené revizi. Jedná se tedy o zákonem výslovně předvídaný postup, jehož účelem je zajistit soulad individuálně stanovených úhrad s výsledky revizních řízení.

III. Nedostatečně podložený závěr o neutrálním dopadu

Závěr Ústavu o neutrálním dopadu navrhované změny na prostředky veřejného zdravotního pojištění není dostatečně odůvodněn, protože vychází pouze z nulových dodávek přípravků v roce 2025. Nulová historická spotřeba sama o sobě neprokazuje nulový budoucí dopad, zejména když přípravky již mají stanovenou úhradu a jejich držitel rozhodnutí o registraci může v budoucnu zahájit jejich uvádění na trh. Ústav podle něj nevysvětlil, zda při hodnocení zohlednil možné scénáře budoucího obchodování ani jaké předpoklady a časový horizont použil. Změna úhrady může ovlivnit preskripční chování, výši doplatků, postavení jednotlivých balení i obchodní rozhodnutí držitele, a proto by všechny relevantní dopady měly být identifikovány a metodicky popsány. Účastník řízení netvrdí, že absence přímé úspory vylučuje řízení podle ustanovení § 39i odst. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění, požaduje však, aby Ústav transparentně uvedl zdrojová data, očekávaný vývoj obchodování a scénáře vstupu na trh, případně otevřeně přiznal nejistotu odhadu, pokud budoucí dopady nelze spolehlivě kvantifikovat. Účastník řízení proto navrhuje doplnit metodiku hodnocení a jednoznačně oddělit doložený historický stav od odhadu budoucích dopadů.

VII. Odhad dopadu na prostředky veřejného zdravotního pojištění

Odhad nezohledňuje dynamické chování trhu, zejména možné změny v preskripci, substituci mezi přípravky či potenciální odchody některých přípravků z trhu v důsledku snížení úhrad. Tyto faktory přitom mohou mít zásadní vliv na skutečný dopad na veřejné zdravotní pojištění. Ústav pracuje s historickými daty o spotřebě, aniž by reflektoval možné změny trendů v léčbě nebo epidemiologii daného onemocnění. Takový statický přístup podle účastníka řízení neodpovídá požadavku na realistické a spolehlivé posouzení dopadů regulace. Ústav nijak nehodnotí možné nepřímé náklady, které mohou vzniknout v důsledku zhoršené dostupnosti léčby, například zvýšením počtu komplikací nebo nutností využití nákladnějších terapeutických alternativ.

K námitkám III a VII Ústav uvádí, že odhad dopadů není zákonným kritériem pro stanovení výše ani podmínek úhrady a nepředstavuje podklad, od něhož by se odvíjel výrok rozhodnutí. Jedná se pouze o orientační informaci založenou na objektivně dostupných údajích o dodávkách léčivých přípravků z hlášení DIS-13.

Ústav se proto neztotožňuje s tvrzením účastníka řízení, že by zaměřoval otázku výpočtu úhrady s otázkou odhadu budoucích dopadů. Ve FHZ byly tyto otázky posuzovány samostatně. Skutečnost, že LP SOLIFENACON ACCORD nebyly v rozhodném období obchodovány, nemá žádný vliv na zákonnost ani správnost výpočtu úhrady, což ostatně účastník řízení výslovně uznává. Současně však tato skutečnost představuje objektivní stav, z něhož Ústav při zpracování informativního odhadu dopadů vycházel.

Požadavek účastníka řízení, aby Ústav hodnotil možné budoucí uvedení přípravku na trh, budoucí objemy obchodování nebo jiné hypotetické scénáře vývoje trhu, přesahuje rámec podkladů, které má Ústav k dispozici a účel tohoto typu správního řízení, nemá tak oporu v právních předpisech. Ústav není povinen vytvářet prognostické modely založené na předpokladech o budoucím obchodním chování držitelů rozhodnutí o registraci ani na

spekulativních úvahách o budoucích dodávkách léčivých přípravků. Ústav proto neshledal důvod k doplňování dalších scénářů nebo citlivostních analýz a na svých závěrech uvedených ve FHZ setrvává.

IV. Potřeba samostatně posoudit dostupnost léčby a veřejný zájem

Ústav posoudil pouze soulad navrhované změny s úhradovými podmínkami a její přímý rozpočtový dopad, aniž by zhodnotil možné dopady na dostupnost léčivých přípravků SOLIFENACIN ACCORD a konkurenci v rámci léčivých přípravků s obsahem solifenacinu. Podle účastníka řízení nelze z nulového současného dopadu na veřejné zdravotní pojištění dovozovat, že změna nebude mít vliv na budoucí uvedení přípravku na trh či jeho dostupnost, zejména když léčivé přípravky nebyly v roce 2025 obchodovány. Podle účastníka řízení měl Ústav s ohledem na veřejný zájem posoudit i možné dopady na dostupnost hrazené léčby, případně vysvětlit, proč takové hodnocení v daném řízení nelze provést a v jakém řízení je možné je zohlednit.

IX. Posouzení veřejného zájmu

FHZ nedostatečně reflektuje širší pojetí veřejného zájmu, neboť se Ústav soustředí primárně na fiskální aspekt, zatímco ostatní jeho složky, zejména dostupnost a kontinuita léčby, zůstávají opomenuty. Zdůrazňuje přitom, že veřejný zájem nelze redukovat pouze na dosažení úspor, ale je nezbytné posuzovat rovnováhu mezi ekonomickou efektivitou a zajištěním kvalitní a dostupné zdravotní péče, přičemž tento test proporcionality ve FHZ zcela absentuje. Ústav nijak nehodnotí kumulativní dopady opakovaných revizí úhrad na trh s léčivými přípravky, a upozorňuje, že dlouhodobý tlak na snižování úhrad může vést k odchodu výrobců z trhu a omezení konkurence, což je v konečném důsledku v rozporu s cíli regulace.

XII. Plně hrazená alternativa

Léčivá látka solifenacin je vzhledem ke své charakteristice a způsobu použití zařazena do skupiny č. 73 - močová spasmolytika přílohy č. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění. Pokud by v důsledku navrhovaného snížení úhrady léčivých přípravků SOLIFENACIN ACCORD došlo k tomu, že v referenční skupině bude omezena dostupnost plně hrazených přípravků, jednalo by se o stav rozporný s účelem právní úpravy úhradového systému. Podle ustanovení § 15 odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění mají pojištěnci právo na poskytnutí hrazených služeb za podmínek stanovených tímto zákonem. Konstrukce referenčních skupin a stanovení základní úhrady podle ustanovení § 39c a násl. téhož zákona sleduje nejen fiskální racionalitu systému, ale rovněž zachování reálné dostupnosti léčby bez doplatku, pokud je to objektivně možné. Dostupnost přitom nelze redukovat pouze na formální existenci léčivé látky na trhu; musí jít o dostupnost reálnou, tedy ekonomicky dosažitelnou pro pojištěnce bez nepřiměřené finanční spoluúčasti.

Je rovněž nutné zdůraznit, že referenční skupina č. 45/2 je vymezena na základě terapeutické zaměnitelnosti, nikoli však absolutní klinické substituovatelnosti bez ohledu na individuální toleranci pacienta. Solifenacin je antimuskarinikum se specifickým profilem účinnosti a nežádoucích účinků. Omezení ekonomické dostupnosti konkrétního přípravku může vést ke zvýšenému tlaku na změnu terapie, což může mít sekundární náklady – například ve formě vyšší frekvence návštěv lékaře, změny medikace či léčby nežádoucích účinků alternativních přípravků. Takový efekt je v rozporu s požadavkem celkové nákladové efektivity systému (ustanovení § 39b odst. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění).

Snížení úhrady léčivého přípravku SOLIFENACIN ACCORD může mít přímý dopad na dostupnost plně hrazené léčby ve skupině močových spasmolytik, což se může dostat do rozporu nejen s účelem úhradového systému dle zákona o veřejném zdravotním pojištění, ale i s ústavněprávními principy ochrany práva na zdravotní péči a se zásadami dobré správy. Takový zásah proto musí být podroben přísnému testu proporcionality a transparentního odůvodnění.

K námitkám IV, IX a XII Ústav opakovaně odkazuje na účel správního řízení vedeného dle ustanovení § 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, 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. SUKLS105280/2023 a v takovém postupu neshledává Ústav žádný rozpor s veřejným zájmem.

Ústav vždy zohledňuje všechny okolnosti tak, aby dostál 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.

Pokud jde o avizované ohrožení dostupnosti a navýšení doplateků, jedná se o okolnosti nejisté, jež mají na rozdíl od jistých okolností vcelku logicky nižší výpovědní hodnotu. Ústav nevylučuje, že může dojít k navýšení doplateků pro pacienty, což by mohlo v jisté míře snížit dostupnost daných léčivých přípravků. Nicméně vezme-li Ústav v potaz existenci ochranných limitů započitatelných doplateků (srov. § 16b zákona o veřejném zdravotním pojištění), které by měly bránit snížení dostupnosti léčivých přípravků z důvodu vysokých doplateků, nepovažuje to Ústav za natolik významnou okolnost, aby kvůli tomu shledával vedení předmětného správního řízení za nesouladné s veřejným zájmem.

Dále Ústav dodává, že v případě zjištění, že není zajištěn plně hrazený léčivý přípravek v některé ze skupin přílohy č. 2, zahájí kroky směřující ke splnění požadavku definovaného ustanovením § 15 odst. 5 zákona o veřejném zdravotním pojištění.

V. Mechanické převzetí starších závěrů při bezprostřední změně nové úhradové pozice

Ústav dostatečně nevysvětlil důvody bezprostřední změny úhradové pozice stanovené v řízení sp. zn. SUKLS126928/2026, která nabyla právní moci dne 14. 5. 2026, zatímco nové řízení směřující k její změně bylo zahájeno již o několik týdnů později. Podle účastníka řízení takto krátká doba mezi stanovením a změnou úhrady vyvolává otázky z hlediska právní jistoty a ochrany oprávněných očekávání držitele rozhodnutí o registraci, který mohl na pravomocné rozhodnutí navázat svá regulatorní, obchodní a distribuční rozhodnutí. Účastník řízení poukazuje na to, že FHZ nevysvětluje, proč se závěry předchozích revizních řízení nepromítly již do původního řízení sp. zn. SUKLS126928/2026 a jaký vývoj způsobil potřebu úhradovou pozici po necelém měsíci znovu otevřít. Současně zdůrazňuje, že povinnost zahájit řízení podle ustanovení § 39i odst. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění sama o sobě nenahrazuje povinnost Ústavu konkrétně odůvodnit výsledek řízení, vysvětlit návaznost jednotlivých správních řízení a vypořádat se s dopady změny na právní jistotu účastníka řízení. Proto požaduje, aby Ústav objasnil příčinu bezprostřední změny původně stanovené úhradové pozice, odlišil důvody zahájení řízení od důvodů navrhované změny a samostatně a přezkoumatelně vypořádal všechny vznesené námitky.

K tomu Ústav uvádí, že řízení sp. zn. SUKLS126928/2026 vedené postupem dle ustanovení § 39g odst. 9 zákona o veřejném zdravotním pojištění umožňuje stanovení výše a podmínek úhrady posuzovaného přípravku za splnění zákonem stanovených podmínek podle úhrady podobného přípravku dle ustanovení § 39b odst. 4 téhož zákona navrženého žadatelem. Tento režim však není vyňat z obecného systému regulace úhrad léčivých přípravků založeného na průběžném zajišťování souladu individuálně stanovených úhrad s pravidly zákona, zejména s referenčním systémem základních úhrad a s výsledky revizních řízení. Pravomocné (fiktivní) rozhodnutí ve správním řízení podle ustanovení § 39g odst. 9 zákona proto nezakládá absolutní neměnnost jednou stanovené úhrady ani legitimní očekávání její časově neomezené stability. Argumentace účastníka řízení Accord je založena převážně na

úvahách o předvídatelnosti regulatorního prostředí, nikoliv na tvrzení konkrétní vady postupu Ústavu. Účastníci správního řízení si musí být vědomi, že výše a podmínky úhrady léčivých přípravků podléhají dynamické regulatorní úpravě vyplývající přímo ze zákona, včetně možnosti následných změn prováděných v řízeních vedených z moci úřední. Účastník řízení Accord fakticky spojuje legitimní očekávání s očekáváním zachování určité úhradové pozice po určitou dobu. Takové očekávání však nemá oporu v zákoně. Systém úhrad léčivých přípravků je založen na průběžné regulaci a průběžném přizpůsobování výše a podmínek úhrady výsledkům revizních řízení. Účastník řízení jako držitel rozhodnutí o registraci musí být s touto skutečností obeznámen. Ústav současně neshledal žádné konkrétní okolnosti, které by nasvědčovaly tomu, že by vedení předmětného řízení zasahovalo do práv účastníka řízení nad rámec předpokládaný zákonem.

Skutečnost, že rozhodnutí vydané v řízení podle ustanovení § 39g odst. 9 zákona o veřejném zdravotním pojištění navazovalo na právní a regulatorní stav existující již v době jeho vydání, nevylučuje následné vedení řízení podle ustanovení § 39i odst. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění. Zákon existenci takového postupu nijak nepodmiňuje vznikem nových skutkových okolností ani časovým odstupem od původního rozhodnutí. Rozhodující je existence stavu, který neodpovídá zákonným pravidlům pro stanovení výše a podmínek úhrady.

Vedení předmětného správního řízení podle ustanovení § 39i odst. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění nepředstavuje nepřipustný zásah do práv účastníka řízení Accord ani obcházení účelu řízení podle ustanovení § 39g odst. 9 téhož zákona, ale realizaci zákonem předvídaného mechanismu sloužícího k zajištění souladu výše a podmínek úhrady s právní úpravou systému veřejného zdravotního pojištění.

VI. Zařazení do referenční skupiny

Postup Ústavu při opětovném „navrhování“ zařazení léčivých přípravků do referenční skupiny vyvolává zásadní pochybnosti nejen z hlediska zákonného zmocnění, ale i z hlediska systematiky správního rozhodování. Pokud již bylo o zařazení pravomocně rozhodnuto v předchozích správních řízeních, je takové zařazení součástí právního stavu, z něhož má Ústav vycházet. Jakýkoli opakovaný zásah do tohoto stavu bez existence nových skutkových či právních okolností představuje nepřipustnou ingerenci do právní jistoty účastníků řízení. Ústav tímto postupem fakticky relativizuje závaznost svých předchozích rozhodnutí. Pokud by bylo přípustné opakovaně „znovu“ zařazovat přípravek do referenční skupiny bez změny vstupních parametrů, docházelo by k situaci, kdy by právní status léčivého přípravku nebyl nikdy stabilní. Takový přístup je v rozporu nejen se zásadou právní jistoty, ale i se zásadou legitimního očekávání, neboť účastník řízení musí mít možnost spoléhat na to, že pravomocná rozhodnutí správního orgánu nebudou bezdůvodně zpochybňována, absence explicitního odůvodnění potřeby opětovného zařazení činí tuto část FHZ nepřezkoumatelnou. Ústav neuvádí, jaké konkrétní nové skutečnosti jej vedly k tomuto kroku, ani jaký má tento krok praktický dopad na postavení posuzovaných léčivých přípravků. Takový nedostatek odůvodnění je v rozporu s požadavky ustanovení § 68 odst. 3 správního řádu.

XI. Nevhodnost nahrazení řízení dle ustanovení § 39g postupem podle § 39i odst. 2

Ústav v předmětném správním řízení nepřipustně směšuje procesní režimy ustanovení § 39g a § 39i odst. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění. Z konstrukce zákona o veřejném zdravotním pojištění přitom jednoznačně vyplývá, že zařazení léčivého přípravku do referenční skupiny a posouzení jeho terapeutické zaměnitelnosti představuje samostatný a plnohodnotný procesní krok, který může být realizován výlučně v rámci řízení dle ustanovení § 39g téhož zákona a teprve na základě takového zařazení lze následně aplikovat základní úhradu referenční skupiny ve smyslu ustanovení § 39c odst. 1 téhož zákona. V nyní posuzovaném řízení však Ústav tento postup fakticky obchází, když bez samostatného procesního kroku a bez odpovídajícího dokazování deklaruje příslušnost léčivého přípravku k určité referenční skupině a z tohoto závěru bezprostředně dovozuje výši úhrady. Takový postup je však v rozporu nejen se systematikou zákona o veřejném zdravotním pojištění, ale i se základními zásadami správního řízení podle ustanovení § 3 a § 50 správního řádu, neboť absentuje řádné zjištění skutkového stavu a provedení důkazů k otázce terapeutické zaměnitelnosti. Účastníkovi řízení současně není poskytnut adekvátní procesní prostor k uplatnění námitek právě k této klíčové otázce. Výsledkem je situace, kdy Ústav fakticky činí rozhodující skutkový i právní závěr (zařazení do referenční skupiny) v rámci dokumentu, který nemá povahu rozhodnutí a není k tomu procesně určen. Takový postup zakládá zásadní pochybnosti o zákonnosti celého řízení, neboť dochází k obcházení zákonem stanovené procesní struktury. Účastník řízení proto trvá na tom, že bez řádného a samostatného posouzení dle ustanovení § 39g zákona o veřejném zdravotním pojištění nelze k navrhovanému stanovení úhrady přistoupit.

K námitkám VI a XI Ústav uvádí, že o zařazení do referenční skupiny, resp. skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků, resp. i o nezařazení do žádné ze skupin, pokud léčivý přípravek do žádné referenční

skupiny ani skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků nenáleží, rozhoduje na základě ustanovení § 15 odst. 10 zákona o veřejném zdravotním pojištění a dle ustanovení § 39c odst. 1 téhož zákona.

Otázka terapeutické zaměnitelnosti léčivého přípravku a jeho zařazení do referenční skupiny, resp. skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků, je nezbytnou součástí každého správního řízení, neboť pouze tehdy, pokud je v rámci správního řízení postaveno najisto zařazení léčivého přípravku do konkrétní referenční skupiny/skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků, resp. nezařazení do žádné ze skupin, je možné mu s ohledem na typ správního řízení stanovit výši úhrady v souladu s příslušnými ustanoveními zákona o veřejném zdravotním pojištění. V případě předmětného správního řízení vedeného dle ustanovení § 39i odst. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění tedy ve výši, která odpovídá základní úhradě stanovené podle ustanovení § 39c odst. 7 zákona o veřejném zdravotním pojištění v poslední zkrácené revizi úhrad.

Zařazením posuzovaných léčivých přípravků SOLIFENACIN ACCORD v předmětném správním řízení do referenční skupiny č. 45/2 - močová spasmolytika, retardované formy, p.o. a transdermální aplikace, Ústav nijak nepřekročil zákonná zmocnění uvedená v ustanovení § 15 odst. 10 zákona o veřejném zdravotním pojištění.

Ústav dále uvádí, že předmětné léčivé přípravky SOLIFENACIN ACCORD byly do referenční skupiny č. 45/2 zařazeny ve správním řízení sp. zn. SUKLS126928/2026 vedeném postupem podle ustanovení § 39g odst. 9 zákona o veřejném zdravotním pojištění a Ústav tak plně vyhověl žádosti účastníka řízení Accord, který jejich zařazení do této skupiny v žádosti navrhoval.

Předmětné správní řízení je správní řízení o změně výše a podmínek úhrady ze zdravotního pojištění vedené postupem dle ustanovení § 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, 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. Dle ustanovení § 39i odst. 5 věty první zákona o veřejném zdravotním pojištění se při řízení o změně se postupuje podle ustanovení § 39g odst. 1 až 8 a § 39h téhož zákona obdobně.

Dále Ústav uvádí, že podrobné odůvodnění terapeutické zaměnitelnosti je blíže popsáno v rozhodnutí v revizním správním řízení sp. zn. SUKLS7605/2020, které je součástí spisové dokumentace a vzhledem k účelu předmětného správního řízení **Ústav vychází z hodnocení terapeutické zaměnitelnosti provedené v uvedené hloubkové revizi.**

VIII. Podmínky úhrady

Účastník řízení Accord nesouhlasí s tím, že Ústav bez dalšího přejímá podmínky úhrady z předchozího správního řízení, aniž by posoudil jejich aktuální relevanci a přiměřenost. Takový postup je v rozporu s požadavkem individuálního posouzení každého správního řízení. Podmínky úhrady musí reflektovat aktuální medicínské poznatky a klinickou praxi, pokud Ústav pouze odkazuje na starší rozhodnutí, aniž by ověřil, zda nedošlo ke změně terapeutických standardů, činí tím své rozhodnutí nepřezkoumatelným. Nastavení podmínek úhrady může v praxi vést k omezení dostupnosti léčby pro určité skupiny pacientů, Ústav však tento aspekt nijak neanalyzuje a nehodnotí jeho dopady, což je v rozporu s požadavkem ochrany veřejného zájmu.

K tomu Ústav uvádí, že vzhledem k účelu předmětného správního řízení, na který Ústav opakovaně upozornil, již Ústav nové hodnocení neprovádí, tedy ani nezjišťuje klinické postavení posuzovaného léčivých přípravků v klinické praxi. Odkaz na předchozí pravomocná rozhodnutí a revizní řízení je v daném případě plně postačující, neboť z nich jednoznačně vyplývá, na základě jakých odborných a regulatorních úvah byly výše a podmínky úhrady stanoveny.

Nadto Ústav odkazuje na rozhodnutí MZ č. j. MZDR261/2019-2/FAR, zn.: L47/2018 ke správnímu řízení o změně výše a podmínek úhrady LP EGISTROZOL, sp. zn. SUKLS298864/2018, které bylo rovněž zahájeno podle ustanovení § 39i odst. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění. MZ mimo jiné uvedlo, že „smyslem a účelem vedení řízení, zahájeného podle § 39i odst. 2 zákona č. 48/1997 Sb., je změnit výše úhrad léčivých přípravků tak, aby odpovídaly poslednímu reviznímu správnímu řízení v systému úhrad, ve kterém bylo rozhodnuto o výši základní úhrady v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků, a nebo upravit podmínky úhrady léčivého přípravku tak, aby odpovídaly podmínkám úhrady v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků stanoveným v posledním revizním správním řízení.“

X. Procesní aspekty řízení

Ústav přebírá závěry z předchozích správních řízení, aniž by je kriticky přezkoumal ve vztahu k aktuálnímu řízení. Opakované odkazy na spisy SUKLS7605/2020 a SUKLS105280/2023 nemohou samy o sobě nahradit řádné odůvodnění v tomto konkrétním řízení. Každé správní řízení musí být posuzováno individuálně a správní orgán je povinen své závěry srozumitelně a konkrétně odůvodnit. Účastník řízení Accord má za to, že Ústav tímto postupem

rezignoval na vlastní hodnotící činnost a omezil se na formální převzetí již existujících závěrů. Takový postup je v rozporu s požadavkem přezkoumatelnosti i se zásadou materiální pravdy.

Odůvodnění FHZ v řadě ohledů nesplňuje požadavky na přezkoumatelnost a jasnost, text zprávy obsahuje četné odkazy na jiné dokumenty, předchozí rozhodnutí či podklady, aniž by byla jejich podstata dostatečně shrnuta nebo vysvětlena přímo v rámci FHZ. Účastník řízení je tak nucen dohledávat klíčové informace mimo samotný text zprávy, což komplikuje efektivní uplatnění jeho procesních práv, zpomaluje průběh řízení a ztěžuje věcnou diskuzi o jednotlivých závěrech Ústavu. Tento postup znesnadňuje kontrolu nad relevantními údaji a omezuje možnost účastníka řádně reagovat na argumenty Ústavu.

K tomu Ústav uvádí, 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. Nelze tedy tento postup nazvat „mechanickou aplikací pravidel“, jak uvádí účastník řízení Accord, nýbrž zákonným postupem se zohledněním všech specifíků tohoto řízení.

Ústav shromáždil pro rozhodnutí zejména tyto podklady:

1. SPC léčivých přípravků SOLIFENACIN ACCORD Přehled léčiv. Státní ústav pro kontrolu léčiv. 2026. cit. 8. 6. 2026. https://prehledy.sukl.cz/prehled_leciv.html#/
2. Rozhodnutí ve společném řízení vedeném pod sp. zn. SUKLS7605/2020, ze dne 29. 5. 2020, které nabylo právní moci dne 26. 12. 2021, o změně výše a podmínek úhrady 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. 8. 6. 2026. <https://sukl.gov.cz/modules/procedures/>
3. 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. 8. 6. 2026. <https://sukl.gov.cz/modules/procedures/>
4. Sdělení o nabytí právní moci dne 14. 5. 2026 rozhodnutí ve správním řízení vedeném podle ustanovení § 39g odst. 9 zákona o veřejném zdravotním pojištění o stanovení výše a podmínek úhrady ze zdravotního pojištění léčivých přípravků SOLIFENACIN ACCORD pod sp. zn. SUKLS126928/2026. Přehled správních řízení. Státní ústav pro kontrolu léčiv. 2026. cit. 8. 6. 2026. <https://sukl.gov.cz/modules/procedures/>
5. Odhad úspor – USP_SCAU260601 spotř.2025_SOLIFENACIN ACCORD_SUKLS193404_2026, vloženo do spisu dne 10. 6. 2026.

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

ZAŘAZENÍ DO REFERENČNÍ SKUPINY

Léčivé přípravky SOLIFENACIN ACCORD svými vlastnostmi odpovídají referenční skupině č. 45/2 - močová spasmolytika, retardované formy, p.o. a transdermální aplikace dle vyhlášky č. 384/2007 Sb., a proto Ústav léčivé přípravky do této skupiny **zařazuje**.^{1, 2}

Podrobné odůvodnění terapeutické zaměnitelnosti je blíže popsáno v rozhodnutí ve správním řízení sp. zn. SUKLS7605/2020, které je součástí spisové dokumentace.

STANOVENÍ ODTD A VÝŠE ÚHRADY

ODTD léčivé látky solifenacin (ATC G04BD08) byla stanovena v revizním správním řízení vedeném pod sp. zn. SUKLS7605/2020 v referenční indikaci symptomatická léčba urgentní inkontinence a/nebo zvýšené frekvence močení a naléhavosti močení u pacientů s hyperaktivním močovým měchýřem.²

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

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. SUKLS105280/2023.³

Základní úhrada: 5,4895 Kč za ODTD

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

Základní úhrada léčivé látky solifenacin 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

10 mg 10,9790 Kč (5,4895 Kč /5*10)

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

Kód SÚKL	Název	Doplňek názvu	JUHR (Kč)	UHR v SCAU (Kč)
0242318	SOLIFENACIN ACCORD	10MG TBL FLM 90	988,11	1 491,09
0242328	SOLIFENACIN ACCORD	5MG TBL FLM 90	494,06	745,55

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

Odhad dopadu na prostředky veřejného zdravotního pojištění

Dopad na prostředky veřejného zdravotního pojištění bude neutrální, neboť posuzované léčivé přípravky nebyly za rok 2025 obchodované. Nedochozí ani k rozšíření podmínek úhrady oproti podmínkám úhrady v zásadě terapeuticky zaměnitelných přípravků.

Odhad byl zpracován na základě dodávek léčivých přípravků za rok 2025 a porovnání s úhradou platnou ke dni 10. 6. 2026.

Vzhledem k tomu, že Ústav oznámil zahájení správního řízení v červnu 2026, je jako srovnávací úhrada před začátkem správního řízení brána úhrada uvedená v Seznamu cen a úhrad k 1. 6. 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 § 34 odst. 1 písm. c) a § 34 odst. 2 vyhlášky č. 376/2011 Sb. Ústav stanovuje tyto podmínky úhrady:

P: Léčivý přípravek je hrazen při nesnášenlivosti (nutnost přerušení léčby pro významné vedlejší účinky) nebo nedostatečné účinnosti (snížení urgentních nebo inkontinentních epizod o méně než 50 % a počet mikcí o méně

než 20 %) anticholinergik v neretardovaných lékových formách pro p. o. aplikaci u nemocných postižených hyperaktivním měchýřem (počet mikcí 8 a více/24 hod., z toho minimálně jedna mikce za noc, nejméně jedna epizoda urgencye, nebo jedna epizoda inkontinence/24 hod.). Po 3 měsících terapie bude hodnocen stav pacienta na základě anamnestických údajů před zahájením terapie anticholinergiky. Terapie je nadále hrazena, pouze pokud dojde k poklesu počtu mikcí/24 h nejméně o 20 %, nebo poklesu urgentních epizod nejméně o 50 %, nebo k poklesu inkontinentních epizod nejméně o 50 %. Z prostředků veřejného zdravotního pojištění je hrazena pouze 1 tbl. denně nebo 2 náplasti/týden.

Odůvodnění:

Ústav stanovuje posuzovaným léčivým přípravkům SOLIFENACIN ACCORD stejné podmínky úhrady jako v rozhodnutí v hloubkové revizi referenční skupiny č. 45/2 - močová spasmolytika, retardované formy, p.o. a transdermální aplikace vedené pod sp. zn. SUKLS7605/2020, čímž je zajištěna konzistence rozhodovací praxe Ústavu.²

Podmínky úhrady se oproti stávajícím podmínkám úhrady mění.

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>doplňek názvu:</i>
0242318	SOLIFENACIN ACCORD	10MG TBL FLM 90

na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. e) a dle ustanovení § 39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění **zařadil do referenční skupiny č. 45/2 - močová spasmolytika, retardované formy, p.o. a transdermální aplikace** dle vyhlášky č. 384/2007 Sb.

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 referenční skupině č. 45/2 - močová spasmolytika, retardované formy, p.o. a transdermální aplikace, jak je stanovena vyhláškou č. 384/2007 Sb., a proto uvedený léčivý přípravek do referenční skupiny č. 45/2 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 988,11 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 § 34 odst. 1 písm. c) a § 34 odst. 2 vyhlášky č. 376/2011 Sb. tomuto léčivému přípravku **změnil podmínky úhrady ze zdravotního pojištění takto:**

P: Léčivý přípravek je hrazen při nesnášenlivosti (nutnost přerušení léčby pro významné vedlejší účinky) nebo nedostatečné účinnosti (snížení urgentních nebo inkontinentních epizod o méně než 50 % a počet mikcí o méně než 20 %) anticholinergik v neretardovaných lékových formách pro p. o. aplikaci u nemocných postižených hyperaktivním měchýřem (počet mikcí 8 a více/24 hod., z toho minimálně jedna mikce za noc, nejméně jedna epizoda urgencye, nebo jedna epizoda inkontinence/24 hod.). Po 3 měsících terapie bude hodnocen stav pacienta na základě anamnestických údajů před zahájením terapie anticholinergiky. Terapie je nadále hrazena, pouze pokud dojde k poklesu počtu mikcí/24 h nejméně o 20 %, nebo poklesu urgentních epizod nejméně o 50 %, nebo k poklesu inkontinentních epizod nejméně o 50 %. Z prostředků veřejného zdravotního pojištění je hrazena pouze 1 tbl. denně nebo 2 náplasti/týden.

Odůvodnění:

Ústav stanovil posuzovanému léčivému přípravku stejné podmínky úhrady jako v rozhodnutí v hloubkové revizi referenční skupiny č. 45/2 - močová spasmolytika, retardované formy, p.o. a transdermální aplikace vedené pod sp. zn. SUKLS7605/2020, čímž je zajištěna konzistence rozhodovací praxe Ústavu.

K výroku 2.

Ústav léčivý přípravek

kód SÚKL: název:
0242328 **SOLIFENACIN ACCORD**

doplňěk názvu:
5MG TBL FLM 90

na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. e) a dle ustanovení § 39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění **zařadil do referenční skupiny č. 45/2 - močová spasmolytika, retardované formy, p.o. a transdermální aplikace** dle vyhlášky č. 384/2007 Sb.

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 referenční skupině č. 45/2 - močová spasmolytika, retardované formy, p.o. a transdermální aplikace, jak je stanovena vyhláškou č. 384/2007 Sb., a proto uvedený léčivý přípravek do referenční skupiny č. 45/2 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 494,06 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 § 34 odst. 1 písm. c) a § 34 odst. 2 vyhlášky č. 376/2011 Sb. tomuto léčivému přípravku **změnil podmínky úhrady ze zdravotního pojištění takto:**

P: Léčivý přípravek je hrazen při nesnášenlivosti (nutnost přerušení léčby pro významné vedlejší účinky) nebo nedostatečné účinnosti (snížení urgentních nebo inkontinentních epizod o méně než 50 % a počet mikcí o méně než 20 %) anticholinergik v neretardovaných lékových formách pro p. o. aplikaci u nemocných postižených hyperaktivním měchýřem (počet mikcí 8 a více/24 hod., z toho minimálně jedna mikce za noc, nejméně jedna epizoda urgencye, nebo jedna epizoda inkontinence/24 hod.). Po 3 měsících terapie bude hodnocen stav pacienta na základě anamnestických údajů před zahájením terapie anticholinergiky. Terapie je nadále hrazena, pouze pokud dojde k poklesu počtu mikcí/24 h nejméně o 20 %, nebo poklesu urgentních epizod nejméně o 50 %, nebo k poklesu inkontinentních epizod nejméně o 50 %. Z prostředků veřejného zdravotního pojištění je hrazena pouze 1 tbl. denně nebo 2 náplasti/týden.

Odůvodnění:

Ústav stanovil posuzovanému léčivému přípravku stejné podmínky úhrady jako v rozhodnutí v hloubkové revizi referenční skupiny č. 45/2 - močová spasmolytika, retardované formy, p.o. a transdermální aplikace vedené pod sp. zn. SUKLS7605/2020, čímž je zajištěna konzistence rozhodovací praxe Ústavu.

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