

Sp. zn.: SUKLS168197/2026

Vyřizuje/linka: Mgr. Lucie Křepelková

Datum: 26. 8. 2026

Vyvěšeno dne: 26. 8. 2026

VÝZVA K SOUČINNOSTI POSKYTOVÁNÍ INFORMACÍ

Dne 13. 5. 2026 obdržel Státní ústav pro kontrolu léčiv se sídlem Šrobárova 49/48, 100 00 Praha 10 (dále jen „Ústav“) žádost o stanovení maximální ceny a výše a podmínek úhrady ze zdravotního pojištění léčivých přípravků:

kód SÚKL:	název:	doplňk názvu:
0283229	QUADRIXAM	5MG/1,25MG/5MG/5MG CPS DUR 30
0283230	QUADRIXAM	10MG/2,5MG/5MG/5MG CPS DUR 30
0283231	QUADRIXAM	10MG/2,5MG/10MG/5MG CPS DUR 30

podanou společností

Les Laboratoires Servier

IČ: 085480796

50 rue Carnot, 92284 Suresnes Cedex,

Francouzská republika

Zastoupena:

SERVIER s.r.o.,

IČ: 61467219

Na Florenci 2116/15, 110 00 Praha 1

podle ustanovení § 39f odst. 1 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“).

Doručením žádosti bylo zahájeno správní řízení vedené pod sp. zn. SUKLS168197/2026 s těmito účastníky řízení:

Les Laboratoires Servier

IČ: 085480796

50 rue Carnot, 92284 Suresnes Cedex,

Francouzská republika

Zastoupena:

SERVIER s.r.o.,

IČ: 61467219

Na Florenci 2116/15, 110 00 Praha 1

(dále také jako „Servier“)

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

Vzhledem k povinnosti účastníků řízení stanovené dle ustanovení § 50 odst. 2 zákona č. 500/2004 Sb., správní řád, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „správní řád“) poskytovat správnímu orgánu při opatřování podkladů pro vydání rozhodnutí součinnost, Ústav

vyzývá

účastníka řízení Servier k součinnosti při opatřování podkladů pro vydání rozhodnutí spočívající v předložení následujícího:

V předmětném správním řízení jsou na základě aktuálních cenových referencí navrhovány následující výše maximální ceny pro konečného spotřebitele (MFC) a maximální úhrady pro konečného spotřebitele (UHR):

Kód SÚKL	Název	Doplňek názvu	MFC (Kč)	UHR (Kč)	ZAP (Kč)
0283229	QUADRIXAM	5MG/1,25MG/5MG/5MG CPS DUR 30	1114,09	112,70	305,62
0283230	QUADRIXAM	10MG/2,5MG/5MG/5MG CPS DUR 30	1114,09	172,83	305,62
0283231	QUADRIXAM	10MG/2,5MG/10MG/5MG CPS DUR 30	495,26	189,64	305,62

Ústav konstatuje, že dle výše uvedených výší maximální ceny a úhrady pro konečného spotřebitele bude vznikat doplatek pro pacienta, který bude započitatelný do ochranného limitu. V souladu s ustanovením § 16b odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění je výše započitatelného doplatku kalkulována na základě přípravku s nejnižším doplatkem na množstevní jednotku léčivé látky ze všech LP s obsahem stejné léčivé látky a stejné cesty podání, která je uvedena výše. Roční relevantní náklady v souvislosti se ZAP tak činí 3 720,92 Kč (305,62 Kč/30 DDD bal*365,25 dní). Žadatel dospěl k mírně odlišné hodnotě 3 667,51 Kč. V podkladové studii bylo 74 % pacientů ve věku pod 64 let a 26 % nad 65 let. **Použití váženého průměru ochranného limitu 3 960 Kč žadatelem a následné porovnání s ročním doplatkem 3 667,51 Kč je metodicky nesprávné, protože ochranný limit není populační průměrná veličina, ale individuální práh aplikovaný na konkrétního pacienta.** Vážený průměr 3 960 Kč matematicky maskuje to, že část populace limit skutečně překročí. Pokud je v populaci 26 % pacientů s limitem 1 000 Kč, pak u této části pacientů vzniká úhrada nad limit, i když průměrný/vážený limit celé populace vychází vyšší než roční doplatek. Nelze tak tvrdit, že nedojde k přecházení ročního ochranného limitu.

V návaznosti na Stanovisko Ministerstva zdravotnictví České republiky k postupu pro posuzování finančního dopadu do systému zdravotního pojištění při stanovení nebo změně výše a podmínek úhrady léčivého přípravku nebo potraviny pro zvláštní lékařské účely¹, u kterých vznikají započitatelné doplatky do ochranného limitu, **Ústav žádá o předložení analýzy dopadu na rozpočet se zohledněním nákladů zdravotních pojišťoven na započitatelné doplatky, které by byly proplacené zdravotními pojišťovnami nad ochranný limit pojištěnce. Započitatelné doplatky nad ochranný limit pojištěnce musí být zohledněny jak pro hodnocenou intervenci, tak pro srovnávanou intervenci QUADRIXAM dle postupu uvedeného v předmětném Stanovisku Ministerstva zdravotnictví České republiky¹.**

Přičemž u srovnávané intervence s aktuálně hrazených monokomponentních LP Ústav předpokládá započitatelný doplatek nulový. Důvodem je, že některý z LP obsahující terapeuticky zaměnitelnou srovnávanou je dle aktuálního Seznamu cen a úhrad LP/PZLÚ k 1. 8. 2026 plně hrazen nebo nedochází k překročení ochranného limitu.

Reference:

1. MZ ČR: Stanovisko Ministerstva zdravotnictví České republiky k postupu pro posuzování finančního dopadu do systému zdravotního pojištění při stanovení nebo změně výše a podmínek úhrady léčivého přípravku nebo potraviny pro zvláštní lékařské účely, dostupné z: <https://mzd.gov.cz/stanovisko-ministerstva-zdravotnictvi-ceske-republiky-k-postupu-pro-posuzovani-financiho-dopadu-do-systemu-zdravotniho-pojisteni-pri-stanoveni-nebo-zmene-vyse-a-podminek-uh rady-leciveho-pripravku-neb/>.



Vyvěšeno dne: 26. 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“), v souladu s tímto zákonem a s ustanoveními zákona č. 500/2004 Sb., správní řád, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „správní řád“) vydává toto

USNESENÍ

kterým společnosti:

Les Laboratoires Servier

IČ: 085480796

50 rue Carnot, 92284 Suresnes Cedex,
Francouzská republika

Zastoupena:

SERVIER s.r.o.,

IČ: 61467219

Na Florenci 2116/15, 110 00 Praha 1
(dále jen „Servier“)

jako účastníkovi správního řízení vedeného pod sp. zn. SUKLS168197/2026 stanovuje v souladu s ustanovením § 39 odst. 1 správního řádu lhůtu 10 dní ode dne doručení tohoto usnesení k poskytnutí podkladů uvedených ve výzvě k součinnosti ze dne 26. 8. 2026.

Odůvodnění

Dne 13. 5. 2026 obdržel Ústav žádost účastníka řízení Servier o stanovení maximální ceny a výše a podmínek úhrady ze zdravotního pojištění léčivých přípravků:

kód SÚKL:

0283229

0283230

0283231

název:

QUADRIXAM

QUADRIXAM

QUADRIXAM

doplňk názvu:

5MG/1,25MG/5MG/5MG CPS DUR 30

10MG/2,5MG/5MG/5MG CPS DUR 30

10MG/2,5MG/10MG/5MG CPS DUR 30

Doručením žádosti bylo zahájeno správní řízení vedené pod sp. zn. SUKLS168197/2026.

Vzhledem k tomu, že Ústav nedisponuje všemi potřebnými podklady pro vydání rozhodnutí v tomto správním řízení, vyzval účastníka řízení Servier v souladu s ustanovením § 50 odst. 2 správního řádu k součinnosti spočívající v poskytnutí údajů potřebných pro rozhodnutí a určil mu přiměřenou lhůtu k poskytnutí podkladů uvedených ve výzvě v souladu s ustanovením § 39 odst. 1 správního řádu. Tato lhůta byla stanovena v délce 10 dní, a to vzhledem ke lhůtám stanoveným zákonem o veřejném zdravotním pojištění pro správní řízení o stanovení maximální ceny a výše a podmínek úhrady ze zdravotního pojištění léčivých přípravků. Pokud účastník řízení předpokládá nebo zjistí časovou náročnost na doložení požadovaných podkladů delší, nežli je výše stanovená lhůta, Ústav doporučuje využít

institut přerušení řízení dle ustanovení § 64 odst. 2 správního řádu, díky kterému se staví lhůta pro vydání rozhodnutí.

Poučení o odvolání

Proti tomuto usnesení je možno podat podle ustanovení § 76 odst. 5 správního řádu, u Ústavu odvolání, a to v souladu s ustanovením § 83 odst. 1 správního řádu ve lhůtě 15 dnů ode dne jeho doručení. Odvolání nemá odkladný účinek. O odvolání rozhoduje Ministerstvo zdravotnictví ČR.

Otisk úředního razítka

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

v z. Mgr. et Mgr. Dominik Lepl
zástupce vedoucího Oddělení vybraných typů správních řízení
Státního ústavu pro kontrolu léčiv