



Vyvěšeno dne: 5. 10. 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 § 39j, § 39g a § 39h zákona o veřejném zdravotním pojištění a ustanovení § 67 a násl. § 144 zákona č. 500/2004 Sb., správní řád, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „správní řád“), vydává toto

ROZHODNUTÍ

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

kód SÚKL:

0159346

název:

TAMSULOSIN +PHARMA

doplňk názvu:

0,4MG TBL PRO 100 I

zahájeném dne 22. 7. 2026 na základě žádosti žadatele

+pharma arzneimittel GmbH

IČ: FN 273428

Hafnerstraße 211, A-8054 Graz,

Rakouská republika

Zastoupena:

Mgr. Eva Tengler

Albína Brunovského 3543/6, 84105 Bratislava - Karlova Ves,

Slovenská republika

vedeném pod sp. zn. SUKLS230879/2026 s těmito účastníky řízení

+pharma arzneimittel GmbH

IČ: FN 273428

Hafnerstraße 211, A-8054 Graz,

Rakouská republika

Zastoupena:

Mgr. Eva Tengler

Albína Brunovského 3543/6, 84105 Bratislava - Karlova Ves,

Slovenská republika

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 § 39j zákona o veřejném zdravotním pojištění

1. Léčivému přípravku:

kód SÚKL:

0159346

název:

TAMSULOSIN +PHARMA

doplňk názvu:

0,4MG TBL PRO 100 I

podle ustanovení § 39j odst. 2 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění **zrušuje úhradu ze zdravotního pojištění ve výši 99,24 Kč a podmínky úhrady ze zdravotního pojištění**, které byly stanoveny rozhodnutím Ústavu sp. zn. SUKLS63210/2026 ze dne 12. 5. 2026, které nabylo právní moci dne 3. 6. 2026.

Toto platí i pro léčivý přípravek:

kód SÚKL: název:
0159348 **TAMSULOSIN +PHARMA**

doplňek názvu:
0,4MG TBL PRO 100 III

Odůvodnění

Dne **22. 7. 2026** byla Ústavu doručena žádost účastníka řízení

+pharma arzneimittel GmbH

IČ: FN 273428

Hafnerstraße 211, A-8054 Graz,

Rakouská republika

Zastoupena:

Mgr. Eva Tengler

Albína Brunovského 3543/6, 84105 Bratislava - Karlova Ves,

Slovenská republika

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

kód SÚKL: název:
0159346 **TAMSULOSIN +PHARMA**

doplňek názvu:
0,4MG TBL PRO 100 I

Doručením žádosti bylo zahájeno správní řízení o zrušení výše a podmínek úhrady ze zdravotního pojištění léčivého přípravku, které Ústav vede pod sp. zn. SUKLS230879/2026.

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 8. 9. 2026 Ústav vydal hodnotící zprávu, č. j. sukl272039/2026, ukončil shromažďování podkladů pro rozhodnutí a o této skutečnosti informoval všechny účastníky řízení prostřednictvím sdělení o ukončení zjišťování podkladů, č. j. sukl272058/2026, ze dne 8. 9. 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.

Žádný z účastníků řízení této možnosti nevyužil.

Ústav shromáždil pro rozhodnutí zejména tyto podklady:

1. SPC léčivých přípravků TAMSULOSIN +PHARMA. Přehled léčiv. Státní ústav pro kontrolu léčiv. cit. 20. 8. 2026. https://prehledy.sukl.cz/prehled_leciv.html.
2. Rozhodnutí ve správním řízení o změně výše a podmínek úhrady ze zdravotního pojištění léčivých přípravků TAMSULOSIN +PHARMA vedeném Ústavem pod sp. zn. SUKLS63210/2026 ze dne 12. 5. 2026, které nabylo právní moci dne 3. 6. 2026. Přehled správních řízení. Státní ústav pro kontrolu léčiv. cit. 20. 8. 2026. <https://sukl.gov.cz/modules/procedures/>.
3. Nahlášené dodávky léčivých přípravků TAMSULOSIN +PHARMA dle ustanovení § 77 odst. 1 písm. f) zákona o léčivech.

Ústav v průběhu správního řízení provedl posouzení celé věci.

Hodnocení Ústavu:

Ústav posoudil náležitosti uvedené v ustanovení § 39j odst. 1 a 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění.

Ústav může rozhodnout o zrušení maximální ceny nebo výše a podmínek úhrady podle ustanovení § 39j odst. 1, jestliže léčivý přípravek není dodáván na český trh déle než 12 měsíců, a pokud zrušení maximální ceny nebo výše a podmínek úhrady není v rozporu s veřejným zájmem na zabezpečení dostupnosti účinné a bezpečné zdravotní péče.

Pro zrušení výše a podmínek úhrady na žádost držitele rozhodnutí o registraci léčivého přípravku nemusí být podle ustanovení § 39j odst. 2 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění podmínka, že léčivý přípravek není dodáván na český trh, splněna.

Použití léčivého přípravku:

Posuzované přípravky obsahují léčivou látku tamsulosin v lékové formě tablety s prodlouženým uvolňováním a dle platného SPC¹ jsou indikovány k terapii symptomů dolních močových cest na podkladě benigní hyperplazie prostaty.

Stanovená výše a podmínky úhrady léčivých přípravků

Kód SÚKL	Název	Doplňk názvu	Výše úhrady (Kč)	Obchodován
0159348	TAMSULOSIN +PHARMA	0,4MG TBL PRO 100 III	99,24	ano
0159346	TAMSULOSIN +PHARMA	0,4MG TBL PRO 100 I	99,24	ne

Přípravky nejsou regulovány maximální cenou.

Přípravky nemají stanoveny podmínky úhrady ze zdravotního pojištění.

Výše a podmínky úhrady přípravků byly stanoveny rozhodnutím Ústavu ve správním řízení vedeném pod sp. zn. SUKLS63210/2026 ze dne 12. 5. 2026, které nabylo právní moci dne 3. 6. 2026.²

Podle zjištění Ústavu měly předmětné přípravky za období od června 2025 dodávky ve výši:

TAMSULOSIN +PHARMA 0,4MG TBL PRO 100 III, kód SÚKL 0159348 – 14 365 balení

TAMSULOSIN +PHARMA 0,4MG TBL PRO 100 I, kód SÚKL 0159346 – 0 balení,

jak vyplývá z údajů poskytnutých Ústavu distributory a finálními výrobci humánních léčivých přípravků podle ustanovení § 77 odst. 1 písm. f) zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon o léčivech“).³ Ke dni zahájení předmětného správního řízení tedy neuplynulo více než 12 měsíců, během kterých nebyl uvedený přípravek dodáván na český trh.

V referenční skupině č. 46/1 - léčiva k terapii benigní hyperplazie prostaty, antagonisté alfa adrenergních receptorů, p.o. existují další přípravky hrazené ze zdravotního pojištění s obsahem léčivé látky tamsulosin (např. léčivý přípravek FOKUSIN 0,4MG CPS DUR MRL 30, kód SÚKL 0014439 a OMNIC TOCAS 0,4MG TBL PRO 100, kód SÚKL 0014498), proto nebude ohrožena dostupnost hrazené péče pro pacienty.

Zrušení úhrady tedy není v rozporu s veřejným zájmem dle ustanovení § 17 odst. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění.

K výroku 1.

Ústav léčivému přípravku:

kód SÚKL:

0159346

název:

TAMSULOSIN +PHARMA

doplňk názvu:

0,4MG TBL PRO 100 I

podle ustanovení § 39j odst. 2 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění **zrušil úhradu ze zdravotního pojištění ve výši 99,24 Kč a podmínky úhrady ze zdravotního pojištění**, které byly stanoveny rozhodnutím Ústavu sp. zn. SUKLS63210/2026 ze dne 12. 5. 2026, které nabylo právní moci dne 3. 6. 2026.

Podle zjištění Ústavu byl předmětný léčivý přípravek v období předchozích 12 měsíců dodáván na český trh, jak je podrobněji popsáno výše. Ústav současně posoudil, zda zrušení výše a podmínek úhrady ze zdravotního pojištění není v rozporu se zájmem na zabezpečení dostupnosti účinné a bezpečné zdravotní péče. K tomu uvádí, že posuzovaný přípravek je nahraditelný jinou alternativou, jak je podrobněji popsáno v části „Hodnocení Ústavu“ tohoto rozhodnutí. Zrušení výše a podmínek úhrady ze zdravotního pojištění tedy neovlivní dostupnost účinné a bezpečné zdravotní péče.

Vzhledem k výše uvedeným skutečnostem Ústav rozhodl, jak je uvedeno ve výroku tohoto rozhodnutí a výši a podmínky úhrady ze zdravotního pojištění zrušil.

K totožnosti léčivých přípravků

<i>kód SÚKL:</i>	<i>název:</i>	<i>doplňk názvu:</i>
0159346	TAMSULOSIN +PHARMA	0,4MG TBL PRO 100 I
0159348	TAMSULOSIN +PHARMA	0,4MG TBL PRO 100 III

uvádí Ústav následující:

Jestliže změny v registraci výše uvedených léčivých přípravků nastaly do 1. 12. 2011, považuje Ústav uvedené léčivé přípravky v souladu s rozhodovací činností Ministerstva zdravotnictví pro rozhodování dle zákona o veřejném zdravotním pojištění za totožné, neboť jde o přípravky se stejnou silou, velikostí balení, cestou podání a lékovou formou. U uvedených kódů tak zůstává z hlediska zásad pro stanovení maximální ceny a výše a podmínek úhrady léčivého přípravku zachována totožnost léčivého přípravku. Tento princip je vyjádřen ve výsledcích rozhodovací činnosti Ministerstva zdravotnictví ČR jako odvolacího orgánu (např. v rozhodnutí č. j. MZDR39955/2008, sp. zn. SUKLS40298/2008).

V případě, že změna rozhodnutí o registraci nebo převod registrace léčivého přípravku nabyly právní moci po 1. 12. 2011, nemá dle ustanovení § 39b odst. 9 zákona o veřejném zdravotním pojištění taková změna rozhodnutí nebo převod nemá vliv na maximální cenu nebo výši a podmínky úhrady registrovaného léčivého přípravku, pokud se změnou registrace nebo převodem registrace nedošlo i ke změně, která může mít přímý vliv na maximální cenu nebo výši nebo podmínky úhrady.

U uvedených kódů tak zůstává z hlediska zásad pro stanovení maximální ceny a výše a podmínek úhrady léčivého přípravku zachována totožnost léčivého přípravku.

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 (jeho část), ačkoli nenabývá právní moci, je tzv. předběžně vykonatelné. Okamžikem předběžné vykonatelnosti rozhodnutí nastávají právní účinky rozhodnutí, tj. od tohoto okamžiku je stanovena, změněna nebo zrušena 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 předběžně 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, změněny nebo zrušeny buď k prvnímu dni následujícího dne v měsíci (pokud rozhodnutí mělo nabýt právní moci do 15. dne v měsíci včetně) nebo k prvnímu dni dalšího následujícího dne v měsíci (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 rozhodnutí podle odstavce 3 obdobně. Rozhodnou skutečností tedy opět je, zda rozhodnutí nadřízeného orgánu 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 zrušení rozhodnutí, jímž byly stanoveny, změněny nebo rušeny 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 zrušené od okamžiku předběžné vykonatelnosti rozhodnutí až do prvního dne prvního, resp. druhého měsíce následujícího po měsíci, v němž je rozhodnutí nadřízeného orgánu 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