



Vyvěšeno dne: 9. 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 § 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 léčivých přípravků:

kód SÚKL:	název:	doplňek názvu:
0220161	FENTANYL KALCEKS	0,05MG/ML INJ SOL 10X10ML
0220158	FENTANYL KALCEKS	0,05MG/ML INJ SOL 10X2ML

zahájeném dne 18. 8. 2026 na základě žádosti žadatele:

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

Michálkovicová 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
Drahobejllova 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. SUKLS253399/2026 s těmito účastníky řízení

AS Kalceks
IČ: 40003059981
Krustpils iela 71E, LV-1057 Riga,
Lotyšská 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

Drahobejllova 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:

0220161

název:

FENTANYL KALCEKS

doplňk názvu:

0,05MG/ML INJ SOL 10X10ML

na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. e) a dle ustanovení § 39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění **zařazuje do referenční skupiny č. 78/5 - silné opioidy pro anestezii, parenterální** dle vyhlášky č. 384/2007 Sb., o seznamu referenčních skupin, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „vyhláška č. 384/2007 Sb.“),

a na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. a) a dle ustanovení § 39c odst. 7 a 8 zákona o veřejném zdravotním pojištění tomuto léčivému přípravku **mění úhradu ze zdravotního pojištění tak, že nově činí 336,13 Kč**

a na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. b) a dle ustanovení § 39b odst. 10 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění a ustanovení § 36 odst. 1 vyhlášky č. 376/2011 Sb., kterou se provádějí některá ustanovení zákona o veřejném zdravotním pojištění, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „vyhláška č. 376/2011 Sb.“) **nemění podmínky úhrady ze zdravotního pojištění, které zůstávají stanoveny takto:**

A

P: Přípravek je podáván při chirurgickém výkonu v celkové anestézii bez nutnosti hospitalizace pacienta.

2. Léčivý přípravek:

kód SÚKL:

0220158

název:

FENTANYL KALCEKS

doplňk názvu:

0,05MG/ML INJ SOL 10X2ML

na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. e) a dle ustanovení § 39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění **zařazuje do referenční skupiny č. 78/5 - silné opioidy pro anestezii, parenterální** dle vyhlášky č. 384/2007 Sb.,

a na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. a) a dle ustanovení § 39c odst. 7 a 8 zákona o veřejném zdravotním pojištění tomuto léčivému přípravku **mění úhradu ze zdravotního pojištění tak, že nově činí 67,23 Kč**

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

A

P: Přípravek je podáván při chirurgickém výkonu v celkové anestézii bez nutnosti hospitalizace pacienta.

Odůvodnění

Dne 18. 8. 2026 byla Ústavu doručena žádost účastníka 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

o změnu výše a podmínek úhrady ze zdravotního pojištění léčivých přípravků:

<i>kód SÚKL:</i>	<i>název:</i>	<i>doplňk názvu:</i>
0220161	FENTANYL KALCEKS	0,05MG/ML INJ SOL 10X10ML
0220158	FENTANYL KALCEKS	0,05MG/ML INJ SOL 10X2ML

Doručením žádosti bylo zahájeno správní řízení o změně výše a podmínek úhrady ze zdravotního pojištění léčivých přípravků, které Ústav vede pod sp. zn. SUKLS253399/2026.

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

V této lhůtě Ústav neobdržel žádná podání účastníků řízení.

Dne 16. 9. 2026 Ústav vydal hodnotící zprávu, č. j. sukl279971/2026, ukončil shromažďování podkladů pro rozhodnutí a o této skutečnosti informoval všechny účastníky řízení prostřednictvím sdělení o ukončení zjišťování podkladů, č. j. sukl280106/2026, ze dne 16. 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.

V této lhůtě Ústav neobdržel žádná podání účastníků řízení.

Ústav shromáždil pro rozhodnutí zejména tyto podklady:

1. SPC léčivých přípravků FENTANYL KALCEKS. Přehled léčiv. Státní ústav pro kontrolu léčiv. 2026. cit. 10. 9. 2026. https://prehledy.sukl.cz/prehled_leciv.html#/
2. Larsen, R. Anestezie, 7. přepracované a rozšířené vydání, Grada 2004, str. 91-112
3. Rozhodnutí ve společném řízení o změně výše a podmínek úhrady léčivých přípravků zařazených do referenční skupiny č. 78/5 – silné opioidy pro anestezii, parenterální vedeném Ústavem pod sp. zn. SUKLS380918/2017 ze dne 4. 7. 2018, které nabylo právní moci dne 20. 10. 2020. Přehled správních řízení. Státní ústav pro kontrolu léčiv. cit. 10. 9. 2026. <https://sukl.gov.cz/modules/procedures/>
4. Vyjádření České společnosti anesteziologie, resuscitace a intenzivní medicíny (ČSARIM) ze dne 12. 11. 2014
5. DDD léčivé látky fentanyl. ATC/DDD Index 2026. WHO Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology. cit. 11. 9. 2026. https://atcddd.fhi.no/atc_ddd_index/.
6. Ferry, N., Hancock, L.E., Hendrix, J.M., Dhanjal, S.T. Opioid Anesthesia. StatPearls Publishing, 2026. cit. 10. 9. 2026. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK532956/>
7. Česká společnost anesteziologie, resuscitace a intenzivní medicíny. Celková anestezie: co to je a jak probíhá? Národní zdravotnický informační portál (NZIP), cit. 11. 9. 2026. <https://www.nzip.cz/clanek/2822-celkova-anestezie-co-to-je-a-jak-probiha>

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

HODNOCENÍ KLINICKÉHO PŘÍNOSU

Charakteristika léčivých přípravků

Opioidy se dělí na endogenní (enkefaliny, endorfiny, dynorfiny), přirozeně se vyskytující (např. morfin) a syntetické opioidy, mezi které patří i posuzované léčivé látky. Nejdůležitějším žádoucím účinkem je výrazná analgésie, dalšími účinky jsou dechová deprese, sedace, euforie, snížení motility trávicího traktu, nauzea, zvracení a změny vegetativních a endokrinních funkcí.

Účinky opioidů jsou zprostředkovány opioidními receptory μ , κ a δ . Aktivace všech těchto receptorů vyvolává analgetický účinek a jejich působení lze antagonistou naloxonem. Aktivace opioidních receptorů vyvolává zejména analgézii, euforii, miózu, dechovou depresi, bradykardii, potlačení kašle a obstrukci. Všechny tři typy receptorů se nacházejí v centrálním nervovém systému i periferních tkáních. [2,6]

Opioidy patří mezi nejčastěji používané látky v anesteziologii a pooperační léčbě bolesti. V anestézii se využívají zejména fentanyl, alfentanil, sufentanil a remifentanil. Nejdůležitějšími indikacemi pro perioperační použití opioidů jsou: doplnění účinku inhalačních anestetik, analgetická komponenta totální intravenózní anestézie (TIVA), primární „anestetikum“ u rizikových pacientů, pooperační analgezie a premedikace. Pro anestezii jsou klíčové jejich analgetické účinky a schopnost přispívat ke kardiovaskulární stabilitě. [2]

Fentanyl je vysoce účinné, krátkodobě působící opioidní analgetikum. Oproti morfinu má 50 -100krát silnější analgetický účinek. Je velmi silně lipofilní a proniká, na rozdíl od morfinu, velmi rychle hematoencefalickou bariérou, takže maximální účinek je dosažen na 3 – 5 minut od aplikace. Pokud jde o bezpečnost, v klinických studiích s intravenózně podaným fentanylem byly nejčastěji hlášenými nežádoucími účinky (s incidencí $\geq 5\%$) nauzea, zvracení, svalová ztuhlost, hypotenze, hypertenze, bradykardie a útlum. [1,2]

Dle publikace Larsen [2] je fentanyl nejčastěji používán k suplementaci inhalačních anestetik, dále jako analgetická komponenta TIVA nebo jako neuroleptanestezie, příležitostně ve velmi vysokých dávkách jako monoanestetikum u srdečních operací a konečně jako suplementum pro intravenózní anestetika při indukci anestezie.

Podrobné hodnocení bylo provedeno ve správním řízení sp. zn. SUKLS380918/2017. [3]

Indikace a cílová populace posuzované v tomto správním řízení

Dle platného SPC [1] jsou léčivé přípravky FENTANYL KALCEKS s obsahem fentanylu pro parenterální podání indikovány:

- jako opioidní analgetický doplněk při celkové nebo regionální anestezii;
- v kombinaci s neuroleptiky (např. droperidol) při neuroleptanalgezi;
- k indukci anestezie a jako adjuvans při udržování celkové nebo lokální anestezie;
- jako anestetikum spolu s kyslíkem u vysoce rizikových pacientů podstupujících operaci.

Posuzované léčivé přípravky jsou hrazeny při chirurgickém výkonu v celkové anestézii bez nutnosti hospitalizace pacienta.

Postavení posuzovaných léčivých přípravků v klinické praxi

Charakteristika onemocnění

Celková anestezie je lékařsky navozený, reverzibilní (vratný) útlum centrální nervové soustavy, který pacienta zbavuje vědomí, vnímání bolesti a paměti na průběh zákroku. Celková anestezie se navozuje podáním speciálních léčiv (anestetik) do organismu. Tyto léky lze podávat nitrožilně (injekcí a tenkým katetrem do žíly), inhalačně (vdechováním anestetických plynů), nebo injekcí do svalu. Následně pacient ztrácí vědomí s útlumem nebo vymizením dýchání.

Celková anestezie může být kombinována s epidurální nebo periferní nervovou bloádou. [7]

Postavení přípravků v managementu léčby

Fentanyl společně s dalšími opioidy alfentanilem, sufentanilem a remifentanilem patří k nejdůležitějším látkám používaným pro anesteziologické účely, včetně preindukce u pacientů s chronickou bolestí, indukce a udržování anestezie i léčby pooperační bolesti. Uplatňují se jako suplement inhalačních anestetik, analgetická složka totální intravenózní anestezie nebo samostatně u vysoce rizikových pacientů. Tyto léčivé látky se ve svých farmakodynamických vlastnostech od sebe odlišují jen málo, ve farmakokinetických vlastnostech jsou však rozdíly.

Fentanyl se vyznačuje rychlým nástupem účinku, vysokou účinností a snadnou titrací dávky, díky čemuž patří dlouhodobě k nejpoužívanějším opioidům v anestezii. [2,6]

Dle stanoviska České společnosti anesteziologie, resuscitace a intenzivní medicíny (dále ČSARIM) [4] je možné jejich ambulantní použití při anestézii, po které je pacient předán do domácí péče tentýž den (předpoklad propuštění do 6 hodin po ukončení operačního výkonu a anestézie). Za ambulantní operační výkon považovat takový, který obvykle a plánovaně trvá méně než 60 minut, není spojen s otevřením tělesných dutin, není předpoklad významné krevní ztráty, a tedy nevyžaduje převod krevních přípravků, a je zajištěno pooperační tlumení bolesti, pokud možno perorálním podáním analgetik.

Fentanyl a jeho deriváty jsou běžně používanou a bezpodmínečnou součástí celkové anestézie u výkonů jednodenní (ale i ambulantní) anestézie. Dále je používáno celé spektrum, tzn. fentanyl, alfentanil, sufentanil i remifentanil. Jejich použití je záležitostí velikosti dávky (ovlivněné povahou a trváním operačního výkonu, hmotností, věkem a komorbiditami pacienta a jejich trváním farmakodynamikou a farmakokinetikou zvoleného opioidního analgetika). [4]

Podávání opioidů je spojeno s rizikem nežádoucích účinků, mezi které patří zejména respirační deprese až apnoe, bradykardie, hypotenze, svalová rigidita, pooperační nauzea a zvracení, opožděné probouzení z anestézie, delirium, retence moči, zácpa, svědění, pooperační ileus a možnost vzniku škodlivého užívání opioidů. Vzácně se může objevit závažná rigidita hrudní stěny. Z tohoto důvodu je během anestézie nezbytné kontinuální monitorování pacienta a pečlivá titrace dávky. [6]

Podrobné hodnocení bylo provedeno ve správním řízení sp. zn. SUKLS380918/2017. [3]

Identifikace relevantních komparátorů

Z pohledu hodnocení není relevantní.

Hodnocení účinnosti a bezpečnosti posuzovaných léčivých přípravků

Komparativní účinnost a bezpečnost

Z pohledu hodnocení není relevantní.

Údaje z klinické praxe

Z pohledu hodnocení není relevantní.

Limitace klinické evidence

Z pohledu hodnocení není relevantní.

Posouzení inovativnosti

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

Závěr k terapeutické zaměnitelnosti

Stanovení referenční indikace

Referenční indikací je analgetická složka celkové anestézie u operačních výkonů v předpokládané délce trvání do 60 minut prováděných bez nutnosti hospitalizace pacienta.

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

V návaznosti na provedené hodnocení terapeutické zaměnitelnosti, účinnosti, bezpečnosti a klinického využití posuzovaných léčivých přípravků FENTANYL KALCEKS Ústav konstatuje, že přípravky svými vlastnostmi odpovídají referenční skupině č. 78/5 - silné opioidy pro anestezii, parenterální, a proto posuzované léčivé přípravky do této skupiny zařazuje.

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

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

Stanovení obvyklé denní terapeutické dávky (ODTD)

Návrh žadatele – neuvádí

Posouzení Ústavu

ODTD léčivé látky fentanyl byla stanovena revizi úhrad sp. zn. SUKLS380918/2017 dle ustanovení § 15 odst. 2 písm. b) vyhlášky č. 376/2011 Sb. na základě doporučeného dávkování uvedeného v SPC. ODTD byla stanovena v referenční indikaci uvedené v kapitole „Stanovení referenční indikace“.

Podrobný postup stanovení ODTD je blíže popsán ve výše uvedeném rozhodnutí, které je součástí spisové dokumentace. [3]

Referenční skupina	Léčivá látka	ATC	ODTD (µg/den)	Frekvence dávkování	DDD dle WHO [5]	Doporučené dávkování dle SPC [1]
78/5	fentanyl	N01AH01	225,0000	1 x denně bolusově nebo kontinuálně	Nestanovena	individuální
	sufentanil	N01AH03	37,5000	1 x denně bolusově nebo kontinuálně	Nestanovena	individuální
	alfentanil	N01AH02	3750,0000	1 x denně bolusově nebo kontinuálně	Nestanovena	individuální
	remifentanil *	N01AH06	2250,0000	1 x denně bolusově nebo kontinuálně	Nestanovena	individuální

* léčivé přípravky s obsahem remifentanilu nejsou v současné době hrazené ze zdravotního pojištění

Identifikace populace pro stanovení zvýšené úhrady, ev. bonifikace

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

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

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

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

STANOVENÍ MAXIMÁLNÍ CENY

Léčivé přípravky jsou regulovány maximální cenou. Změna maximální ceny není předmětem tohoto správního řízení.

STANOVENÍ VÝŠE ÚHRADY

Základní úhrada

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

Základní úhrada byla pro referenční skupinu č. 78/5 - silné opioidy pro anestezii, parenterální stanovena (zafixována) v revizním správním řízení vedeném Ústavem pod sp. zn. SUKLS380918/2017 [3]. Rozhodnutí v tomto správním řízení nabylo právní moci dne 20. 10. 2020 a základní úhrada byla pro předmětnou referenční skupinu stanovena takto:

Základní úhrada: 15,1259 Kč za ODTD

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

Základní úhrada pro jednotlivé síly jednotek lékových forem je stanovena v souladu s ustanovením § 18 vyhlášky č. 376/2011 Sb. takto:

Základní úhrada za jednotku lékové formy – **fentanyl** (ODTD 225 mcg)

Frekvence dávkování: 1x denně

Interval: od 112,5 mcg do 450 mcg

225 mcg (ODTD)	15,1259 Kč
100 mcg	6,7226 Kč (15,1259 Kč/225*100)
500 mcg	33,6131 Kč (15,1259 Kč/225*500)

Úhrada byla stanovena aritmeticky pro síly v intervalu podle ustanovení § 18 vyhlášky č. 376/2011 Sb.

Úhrada byla stanovena aritmeticky i pro síly mimo interval, jelikož se jedná o přípravky dávkované podle tělesných parametrů.

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

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 tohoto přípravku je rozhodné stanovisko Ústavu.

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

Kód SÚKL	Název	Doplňek názvu	Návrh žadatele: JUHR (Kč)	Stanovisko Ústavu: JUHR (Kč)	UHR v SCAU (Kč)
0220161	FENTANYL KALCEKS	0,05MG/ML INJ SOL 10X10ML	336,13	336,13	491,33
0220158	FENTANYL KALCEKS	0,05MG/ML INJ SOL 10X2ML	67,23	67,23	98,27

Informativní přepočtení 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.

HODNOCENÍ NÁKLADOVÉ EFEKTIVITY A DOPADU NA ROZPOČET

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

PODMÍNKY ÚHRADY

Žadatelem navrhované podmínky úhrady

Žadatel navrhl předmětným léčivým přípravkům zachovat stávající podmínky úhrady.

Ústavem navrhované podmínky úhrady

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

A

P: Přípravek je podáván při chirurgickém výkonu v celkové anestézii bez nutnosti hospitalizace pacienta.

Odůvodnění podmínek úhrady

Ústav stanovuje posuzovaným léčivým přípravkům FENTANYL KALCEKS stejné podmínky úhrady jako v rozhodnutí ve společném řízení o změně výše a podmínek úhrady léčivých přípravků zařazených do referenční skupiny č. 78/5 – silné opioidy pro anestezii, parenterální, vedeném pod sp. zn. SUKLS380918/2017 [3], čímž je zajištěna konzistence rozhodovací praxe Ústavu. Podmínky úhrady se oproti stávajícím podmínkám úhrady nemění, o změnu podmínek úhrady není žádáno.

K výroku 1.

Ústav léčivý přípravek:

kód SÚKL:	název:	doplňk názvu:
0220161	FENTANYL KALCEKS	0,05MG/ML INJ SOL 10X10ML

na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. e) a dle ustanovení § 39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění **zařadil do referenční skupiny č. 78/5 - silné opioidy pro anestezii, parenterální** dle vyhlášky č. 384/2007 Sb.

Ústav v probíhajícím správním řízení posoudil terapeutickou zaměnitelnost, bezpečnost a klinické využití posuzovaného léčivého přípravku v souladu s ustanovením § 39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění. Konstatuje, že léčivý přípravek svými vlastnostmi (viz část „Hodnocení klinického přínosu“) odpovídá skupině léčivých přípravků v zásadě terapeuticky zaměnitelných s obdobnou nebo blízkou účinností a bezpečností a s obdobným klinickým využitím – referenční skupina č. 78/5 - silné opioidy pro anestezii, parenterální, jak je stanovena vyhláškou č. 384/2007 Sb., a proto uvedený přípravek do referenční skupiny č. 78/5 zařadil.

Ústav výše uvedenému léčivému přípravku na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. a) a dle ustanovení § 39c odst. 7 a 8 zákona o veřejném zdravotním pojištění **změnil úhradu ze zdravotního pojištění tak, že nově činí 336,13 Kč.**

Jak je uvedeno v části „Základní úhrada“ 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 (336,13 Kč) je stejná jako návrh žadatele (336,13 Kč) a pro výši úhrady tohoto přípravku je rozhodné stanovisko Ústavu.

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

A

P: Přípravek je podáván při chirurgickém výkonu v celkové anestézii bez nutnosti hospitalizace pacienta.

Odůvodnění:

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

K výroku 2.

Ústav léčivý přípravek:

kód SÚKL:	název:	doplňk názvu:
0220158	FENTANYL KALCEKS	0,05MG/ML INJ SOL 10X2ML

na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. e) a dle ustanovení § 39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění **zařadil do referenční skupiny č. 78/5 - silné opioidy pro anestezii, parenterální** dle vyhlášky č. 384/2007 Sb.

Ústav v probíhající správě posoudil terapeutickou zaměnitelnost, bezpečnost a klinické využití posuzovaného léčivého přípravku v souladu s ustanovením § 39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění. Konstatuje, že léčivý přípravek svými vlastnostmi (viz část „Hodnocení klinického přínosu“) odpovídá skupině léčivých přípravků v zásadě terapeuticky zaměnitelných s obdobnou nebo blízkou účinností a bezpečností a s obdobným klinickým využitím – referenční skupina č. 78/5 - silné opioidy pro anestezii, parenterální, jak je stanovena vyhláškou č. 384/2007 Sb., a proto uvedený přípravek do referenční skupiny č. 78/5 zařadil.

Ústav výše uvedenému léčivému přípravku na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. a) a dle ustanovení § 39c odst. 7 a 8 zákona o veřejném zdravotním pojištění **změnil úhradu ze zdravotního pojištění tak, že nově činí 67,23 Kč.**

Jak je uvedeno v části „Základní úhrada“ 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 (67,23 Kč) je stejná jako návrh žadatele (67,23 Kč) a pro výši úhrady tohoto přípravku je rozhodné stanovisko Ústavu.

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

A

P: Přípravek je podáván při chirurgickém výkonu v celkové anestézii bez nutnosti hospitalizace pacienta.

Odůvodnění:

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

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

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

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

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

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

Poučení o odvolání

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

Otisk úředního razítka

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

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