



Vyvěšeno dne: 20. 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 léčivého přípravku:

kód SÚKL:
0232070

název:
PAROXINOR

doplňek názvu:
20MG TBL FLM 30 II

zahájeném dne 17. 8. 2026 na základě žádosti žadatele:

Orion Corporation

IČ: 19992126

Orionintie 1A, FI-02200 Espoo,

Finská republika

Zastoupena:

Orion Pharma s.r.o.,

IČ: 01444239

Na strži 2102/61a, 14000 Praha 4

vedeném pod sp. zn. SUKLS252361/2026 s těmito účastníky řízení

Orion Corporation

IČ: 19992126

Orionintie 1A, FI-02200 Espoo,

Finská republika

Zastoupena:

Orion Pharma s.r.o.,

IČ: 01444239

Na strži 2102/61a, 14000 Praha 4

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:

0232070

název:

PAROXINOR

doplňek názvu:

20MG TBL FLM 30 II

na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. e) a dle ustanovení § 39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění
zařazuje do referenční skupiny č. 86/2 - antidepressiva, p. o. - selektivní inhibitory reuptake monoaminů působící

na jeden transiterový systém (SSRI, NARI, SARI); - reverzibilní inhibitory monoaminoxidázy (RIMA); - enhancery reuptake serotoninu (SRE) 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 48,02 Kč**

a na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. b) zákona o veřejném zdravotním pojištění **nemění podmínky úhrady ze zdravotního pojištění, které zůstávají stanoveny takto:**

bez podmínek úhrady.

Odůvodnění

Dne **17. 8. 2026** byla Ústavu doručena žádost účastníka řízení

Orion Corporation

IČ: 19992126

Orionintie 1A, FI-02200 Espoo,

Finská republika

Zastoupena:

Orion Pharma s.r.o.,

IČ: 01444239

Na strži 2102/61a, 14000 Praha 4

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

kód SÚKL:

0232070

název:

PAROXINOR

doplňek názvu:

20MG TBL FLM 30 II

Doručením žádosti bylo zahájeno správní řízení o změně výše a podmínek úhrady ze zdravotního pojištění léčivého přípravku, které Ústav vede pod sp. zn. SUKLS252361/2026.

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

V této lhůtě Ústav neobdržel žádná podání účastníků řízení.

Dne **25. 9. 2026** Ústav vydal hodnotící zprávu, č. j. sukl288882/2026, ukončil shromažďování podkladů pro rozhodnutí a o této skutečnosti informoval všechny účastníky řízení prostřednictvím sdělení o ukončení zjišťování podkladů, č. j. sukl288935/2026, ze dne 25. 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 léčivého přípravku PAROXINOR. Přehled léčiv. Státní ústav pro kontrolu léčiv. cit. 24. 9. 2026. https://prehledy.sukl.cz/prehled_leciv.html#/.
2. HOSÁK L, HRDLÍČKA M, LIBIGER J a kol. Psychiatrie a pedopsychiatrie. Praha: Univerzita Karlova v Praze, nakladatelství Karolinum, 2015. ISBN 978-80-246-2998-8.

3. Raboch J, Červený R. Doporučené diagnostické a terapeutické postupy pro všeobecné praktické lékaře. Deprese. Novelizace 2018. <https://www.svl.cz/svl-docs/doporucene-postupy/10/deprese-2018.pdf>.
4. Raboch J et al. Doporučené postupy psychiatrické péče IV., Česká psychiatrická společnost ČLS JEP 2014. https://www.psychiatrie.cz/images/stories/deni_v_oboru/doporucene-postupy-4-2014.pdf.
5. Pečeňák J, Kořínková V a kol. Psychofarmakologie. Wolters Kluwer SK 2016. ISBN: 978-80-8168-542-2.
6. Rozhodnutí ve společném řízení o změně výše a podmínek úhrady z moci úřední skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků s léčivými přípravky zařazenými do referenční skupiny č. 86/2 - antidepressiva, p.o. - selektivní inhibitory reuptake monoaminů působící na jeden transmitterový systém (SSRI, NARI, SARI); - reverzibilní inhibitory monoaminoxidázy (RIMA); - enhancery reuptake serotoninu (SRE) vedeném Ústavem pod sp. zn. SUKLS92039/2022 ze dne 31. 1. 2023, které nabylo právní moci dne 23. 6. 2025. Přehled správních řízení. Státní ústav pro kontrolu léčiv. cit. 24. 9. 2026. <https://sukl.gov.cz/modules/procedures/>.
7. DDD léčivé látky paroxetin. ATC/DDD Index 2026. WHO Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology. cit. 24. 9. 2026. https://atcddd.fhi.no/atc_ddd_index/.

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

HODNOCENÍ KLINICKÉHO PŘÍNOSU

Charakteristika léčivého přípravku

Léčivý přípravek PAROXINOR obsahuje léčivou látku paroxetin, která je zařazena do referenční skupiny č. 86/2 - antidepressiva, p.o. - selektivní inhibitory reuptake monoaminů působící na jeden transmitterový systém (SSRI, NARI, SARI); - reverzibilní inhibitory monoaminoxidázy (RIMA); - enhancery reuptake serotoninu (SRE) dle vyhlášky č. 384/2007 Sb, společně s léčivými látkami fluoxetin, citalopram, sertralin, fluvoxamin, escitalopram, trazodon a tianeptin.

Léčivá látka paroxetin je řazena do skupiny selektivních inhibitorů zpětného vychytávání serotoninu (SSRI), kdy tato blokáda vede k normalizaci serotoninergní transmise. [1,2]

Indikace a cílová populace posuzované v tomto správním řízení

Předmětný léčivý přípravek PAROXINOR je dle platného SPC [1] indikován k léčbě závažné epizody deprese, obsedantně-kompulzivní poruchy (OCD), panické poruchy s agorafobií nebo bez ní, sociální úzkostné poruchy/sociální fobie, generalizované úzkostné poruchy a posttraumatické stresové poruchy.

Postavení posuzovaného léčivého přípravku v klinické praxi

Charakteristika onemocnění

Depresivní poruchy jsou charakterizovány přetrvávajícím smutkem nebo pokleslou náladou, poklesem zájmu a poklesem energie ústícími do zvýšené únavnosti a snížené aktivity (3 hlavní příznaky). Vedle těchto základních příznaků se objevují i další jako snížená schopnost soustředění, snížené sebehodnocení a sebedůvěra, pocity neopodstatněné viny, poruchy spánku, snížená chuť k jídlu, myšlenky či pokusy o sebepoškozování či sebevraždu a smutné a pesimistické výhledy do budoucnosti (vedlejší příznaky). Tyto symptomy přetrvávají více než 2 týdny. Často se deprese vyvíjí jako následek vážného chronického onemocnění (rakovina, chronické bolesti) v důsledku psychického stresu, metabolického stavu i další farmakoterapie.

Podle tíže poruchy (počet, typ a tíže přítomných symptomů) je určována:

1. lehká depresivní epizoda (2 hlavní + 2 vedlejší příznaky)
2. středně těžká depresivní epizoda (2 hlavní + alespoň 3 (lépe 4) vedlejší příznaky)
3. těžká depresivní epizoda (3 hlavní + alespoň 4 vedlejší příznaky, z nichž některé musí být těžké)

V případě, že se kromě podmínek pro těžkou depresivní epizodu objevují bludy, halucinace, depresivní stupor jedná se o těžkou depresivní epizodu s psychotickými symptomy. [3]

Postavení přípravku v managementu léčby

Dle českých doporučených postupů psychiatrické péče IV [4] by léčba antidepressivy měla užita vždy při léčbě středně těžkých a těžkých forem onemocnění, a to i je-li plánována elektrokonvulzivní léčba. Vzhledem k porovnatelné účinnosti se iniciální výběr antidepressiva řídí profilem nežádoucích účinků, bezpečnosti, snášenlivosti, farmakologickými vlastnostmi, případně předchozí účinností, cenou a preferencí pacienta. U většiny pacientů je optimální zahájit léčbu SSRI, SNRI, mirtazapinem, bupropionem nebo trazodonem. Dávky jsou titrovány do plné

terapeutické dávky s ohledem na věk, komorbiditu, konkomitantní léčbu a vedlejší účinky. Účinnost antidepresiv lze spolehlivě hodnotit až 4. – 6. týden. Prvním krokem při neúčinnosti je zvýšení dávky. Výměna antidepresiva za jiné je obecnou strategií při selhání léčby. U depresivních pacientů bez odpovědi na léčbu je vhodné volit antidepresivum s jiným mechanismem účinku nebo zaměnit za lék ze stejné skupiny (SSRI). Při selhání 2 a více monoterapií lze přistoupit ke kombinaci antidepresiv. V rámci udržovací léčby je doporučeno podávat shodné antidepresivum i dávku, jako v akutní a pokračovací etapě léčby.

Dle doporučených diagnostických a terapeutických postupů pro všeobecné praktické lékaře z roku 2018 jsou léky první volby při léčbě deprese v primární péči antidepresiva ze skupiny SSRI. U depresivních poruch s převažující úzkostí a insomnií, která bývá častá u periodické depresivní poruchy (až 40 %), lze s výhodou indikovat trazodon, u těžších poruch pak hlavně mirtazapin. [3]

Mechanismus účinku antidepresiv spočívá v ovlivnění tří základních skupin

- ovlivnění transportérů pro monoaminy: SSRI, SARI, SRE
- zásahy do biotransformace monoaminů: RIMA
- ovlivnění receptorů neurotransmiterových systémů: SSRI, SARI

Hlavním mechanismem účinku SSRI je blokáda serotoninového transportéru pro serotonin (SERT) a zvýšení dostupnosti serotoninu v synapsi. Dostatek neurotransmiteru serotoninu vede následně k down regulaci zvýšeného počtu serotoninových receptorů. Odlišnosti mezi jednotlivými léčivými látkami (fluoxetin, fluvoxamin, citalopram, escitalopram, paroxetin a sertralin) spočívají v selektivnosti k SERT, případné sekundární vazební aktivitě a odlišných farmakokinetických vlastnostech. [5]

Všechna antidepresiva ze skupiny SSRI vykazují významně méně závažných nežádoucích účinků než tricyklická antidepresiva a jsou společné pro celou skupinu SSRI. Zpočátku se mohou objevit gastrointestinální potíže, úzkost nebo nespavost. Většinou stačí zpomalit navyšování dávky a tyto nežádoucí účinky po několika dnech odezní. Při dlouhodobé léčbě je častou komplikací sexuální dysfunkce. Dále nutné myslet na riziko indukce hyponatrémie způsobené syndromem nadměrné sekrece antidiuretického hormonu. [1,2,5]

Identifikace relevantních komparátorů

Z pohledu hodnocení není relevantní.

Hodnocení účinnosti a bezpečnosti posuzovaného léčivého přípravku

Komparativní účinnost a bezpečnost

Z pohledu hodnocení není relevantní.

Údaje z klinické praxe

Z pohledu hodnocení není relevantní.

Limitace klinické evidence

Z pohledu hodnocení není relevantní.

Posouzení inovativnosti

S ohledem na skutečnost, že žadatel nepožaduje posouzení 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

Udržovací terapie středně těžkých depresivních epizod u dospělých ambulantních pacientů.

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

V návaznosti na provedené hodnocení terapeutické zaměnitelnosti, účinnosti, bezpečnosti a klinického využití posuzovaného léčivého přípravku PAROXINOR Ústav konstatuje, že přípravek svými vlastnostmi odpovídá referenční skupině č. 86/2 - antidepresiva, p. o. - selektivní inhibitory reuptake monoaminů působící na jeden transmitterový systém (SSRI, NARI, SARI); - reverzibilní inhibitory monoaminoxidázy (RIMA); - enhancery reuptake serotoninu (SRE), a proto posuzovaný léčivý přípravek 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 paroxetin byla stanovena v předchozí revizi úhrad sp. zn. SUKLS92039/2022 [6] dle ustanovení § 15 odst. 2 písm. a) a b) vyhlášky č. 376/2011 Sb. na základě definované denní dávky (DDD) stanovené Světovou zdravotnickou organizací (WHO) a doporučeného dávkování uvedeného v SPC. ODTD byla stanovena v referenční indikaci udržovací terapie středně těžkých depresivních epizod u dospělých ambulantních pacientů.

Podrobný postup stanovení ODTD je blíže popsán ve výše uvedeném rozhodnutí, které je součástí spisové dokumentace. [6]

Referenční skupina	Léčivá látka	ATC	ODTD (mg)	Frekvence dávkování	DDD dle WHO [7] (mg)	Doporučené dávkování dle SPC [1] (mg)
č. 86/2	fluoxetin	N06AB03	20,0000	1x denně	20	20–60
	citalopram	N06AB04	20,0000	1x denně	20	20–40
	citalopram tekutá nedělená LF	N06AB04	16,0000	1x denně	20	16–32
	paroxetin	N06AB05	20,0000	1x denně	20	20–50
	sertralin	N06AB06	50,0000	1x denně	50	50–200
	fluvoxamin	N06AB08	100,0000	1x denně	100	100–300
	escitalopram	N06AB10	10,0000	1x denně	10	10–20
	trazodon	N06AX05	150,0000	1x denně	300	75–300
	tianeptin	N06AX14	37,5000	3x denně	37,5	37,5

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 paroxetin je vzhledem ke své charakteristice a způsobu použití zařazena do skupiny č. 163 - antidepresiva - selektivní inhibitory působící na jeden transmitterový systém, perorální podání přílohy č. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění.

STANOVENÍ MAXIMÁLNÍ CENY

Léčivý přípravek není regulován maximální cenou.

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. 86/2 - antidepressiva, p. o. - selektivní inhibitory reuptake monoaminů působící na jeden transmitterový systém (SSRI, NARI, SARI); - reverzibilní inhibitory monoaminooxidázy (RIMA); - enhancery reuptake serotoninu (SRE) stanovena (zafixována) v revizním správním řízení vedeném Ústavem pod sp. zn. SUKLS92039/2022 [6]. Rozhodnutí v tomto správním řízení nabylo právní moci dne 23. 6. 2025 a základní úhrada byla pro předmětnou referenční skupinu stanovena takto:

Základní úhrada: 1,6007 Kč za ODTD

Podrobný postup stanovení základní úhrady je blíže popsán ve výše uvedeném rozhodnutí, které je součástí spisu. [6]

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 – **paroxetin** (ODTD 20,0000 mg)

Frekvence dávkování: 1x denně

Interval: od 10 mg do 40 mg

20 mg (ODTD) 1,6007 Kč

Úhrada za balení posuzovaného přípravku 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 přepočít 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	Doplňk názvu	Návrh žadatele: JUHR (Kč)	Stanovisko Ústavu: JUHR (Kč)	UHR v SCAU (Kč)
0232070	PAROXINOR	20MG TBL FLM 30 II	48,02	48,02	73,68

Informativní přepočít 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 požaduje podmínky úhrady ponechat ve stávajícím znění.

Ústavem navrhované podmínky úhrady

Ústav posoudil možnost stanovení podmínek úhrady posuzovanému léčivému přípravku v souladu s ustanovením § 39b zákona o veřejném zdravotním pojištění a **nestanovuje léčivému přípravku podmínky úhrady.**

Odůvodnění podmínek úhrady

V rozhodnutí v hloubkové revizi úhrad referenční skupiny č. 86/2 - antidepressiva, p.o. - selektivní inhibitory reuptake monoaminů působící na jeden transmitterový systém (SSRI, NARI, SARI); - reverzibilní inhibitory monoaminoxidázy (RIMA); - enhancery reuptake serotoninu (SRE) sp. zn. SUKLS92039/2022 [6] nebyly stanoveny žádné podmínky úhrady. Ústav proto nestanovuje posuzovanému léčivému přípravku podmínky úhrady, 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:
0232070	PAROXINOR	20MG TBL FLM 30 II

na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. e) a dle ustanovení § 39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění **zařadil do referenční skupiny č. 86/2 - antidepressiva, p. o. - selektivní inhibitory reuptake monoaminů působící na jeden transmitterový systém (SSRI, NARI, SARI); - reverzibilní inhibitory monoaminoxidázy (RIMA); - enhancery reuptake serotoninu (SRE) 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 „Závěr k terapeutické zaměnitelnosti“) odpovídá skupině léčivých přípravků v zásadě terapeuticky zaměnitelných s obdobnou nebo blízkou účinností a bezpečností a s obdobným klinickým využitím – referenční skupina č. 86/2 - antidepressiva, p. o. - selektivní inhibitory reuptake monoaminů působící na jeden transmitterový systém (SSRI, NARI, SARI); - reverzibilní inhibitory monoaminoxidázy (RIMA); - enhancery reuptake serotoninu (SRE), jak je stanovena vyhláškou č. 384/2007 Sb., a proto uvedený přípravek do referenční skupiny č. 86/2 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 48,02 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 (48,02 Kč) je stejná jako návrh žadatele (48,02 Kč) a pro výši úhrady tohoto přípravku je rozhodné stanovisko Ústavu.

Ústav výše uvedenému léčivému přípravku na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. b) zákona o veřejném zdravotním pojištění **nezměnil podmínky úhrady ze zdravotního pojištění, které zůstávají stanoveny takto:**

bez podmínek úhrady.

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 výroku tohoto rozhodnutí.

Dle ustanovení § 39h odst. 4 zákona o veřejném zdravotním pojištění platí, že odvolání proti rozhodnutí v hloubkové nebo zkrácené revizi, rozhodnutí o stanovení maximální ceny nebo rozhodnutí o stanovení výše a podmínek úhrady, jakož i o jejich změně nebo zrušení, a rozklad proti rozhodnutí v přezkumném řízení nemá odkladný účinek. Je-li

takové rozhodnutí napadeno odvoláním nebo rozkladem, je předběžně vykonatelné podle odstavce 3 téhož ustanovení obdobně.

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

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

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

Poučení o odvolání

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

Otisk úředního razítka

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

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