**STÁTNÍ ÚSTAV**
**PRO KONTROLU LÉČIV**
Šrobárova 49/48
100 00 Praha 10
Telefon: +420 272 185 111
ID DS: qwfai2m
posta@sukl.gov.cz
www.sukl.gov.cz

Sp. zn. SUKLS317994/2026
Č. jedn. sukl344152/2026
Vyřizuje Ing. Markéta Hlůžová
Datum 25. 11. 2026

*Vyvěšeno dne: 25. 11. 2026*

Státní ústav pro kontrolu léčiv se sídlem Šrobárova 49/48, 100 00 Praha 10 (dále jen „Ústav“) jako správní orgán příslušný k rozhodnutí 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“) **rozhodl** ve správním řízení provedeném dle ustanovení § 39g odst. 9 a § 39h odst. 1, 3, 4 a 5 zákona a ustanovení § 67 a násl. § 140 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 **stanovení maximální ceny a výše a podmínek úhrady ze zdravotního pojištění** léčivého přípravku:

| *kód SÚKL:* | *název:* | *doplněk názvu:* |
|---|---|---|
| 0258105 | **BEPLASOT** | 6MG/0,4MG TBL MRL 50 |

zahájeném dne 29. 10. 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. SUKLS317994/2026 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
Hybernská 1009/24, 110 00 Praha 1

**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
Hybernská 1009/24, 110 00 Praha 1

**RBP, zdravotní pojišťovna,**
IČ: 47673036
Michálkovická 967/108, 710 00 Slezská Ostrava

*Zastoupena:*

**Svaz zdravotních pojišťoven ČR, z. s.**
IČ: 638 30 515
Hybernská 1009/24, 110 00 Praha 1

**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
Hybernská 1009/24, 110 00 Praha 1

**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
Hybernská 1009/24, 110 00 Praha 1

**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
Hybernská 1009/24, 110 00 Praha 1

a provedeném dle ustanovení § 39g odst. 9 a ustanovení § 39c odst. 4 zákona o veřejném zdravotním pojištění

**1. léčivému přípravku**

| *kód SÚKL:* | *název:* | *doplněk názvu:* |
|---|---|---|
| 0258105 | **BEPLASOT** | 6MG/0,4MG TBL MRL 50 |

na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. d) a dle ustanovení § 39a odst. 5 zákona o veřejném zdravotním pojištění **stanovuje maximální cenu ve výši 1 278,73 Kč.**

Tento výrok rozhodnutí je ve smyslu ustanovení § 140 odst. 2 a 7 správního řádu podmiňujícím výrokem k výroku č. 2 uvedeném v tomto rozhodnutí, který je ve vztahu k tomuto výroku výrokem navazujícím.

**2. léčivý přípravek**

| *kód SÚKL:* | *název:* | *doplněk názvu:* |
|---|---|---|
| 0258105 | **BEPLASOT** | 6MG/0,4MG TBL MRL 50 |

na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. e) a dle ustanovení § 39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění **nezařazuje do žádné skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků**,

na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. a) a dle ustanovení § 39b odst. 5 zákona o veřejném zdravotním pojištění tomuto léčivému přípravku **stanovuje úhradu ze zdravotního pojištění ve výši 511,32 Kč**

a na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. b) a dle ustanovení § 39b odst. 5 a v návaznosti na ustanovení § 39b odst. 10 písm. b) zákona o veřejném zdravotním pojištění a dle ustanovení § 32 ve spojení s ustanovením § 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 **stanovuje tyto podmínky úhrady ze zdravotního pojištění**:

**P**:
Fixní kombinace tamsulosin/solifenacin je hrazena pro léčbu středně těžkých až těžkých jímacích symptomů (urgence, zvýšená frekvence močení) a mikčních symptomů spojených s benigní hyperplazií prostaty (BPH) u mužů, kteří adekvátně nereagují na léčbu monoterapií antagonisty alfa-1 adrenergních receptorů.

## Odůvodnění

**Dne 29. 10. 2026** byla Ústavu doručena žádost společnosti

**+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 stanovení maximální ceny a výše a podmínek úhrady ze zdravotního pojištění léčivého přípravku:

| *kód SÚKL:* | *název:* | *doplněk názvu:* |
|---|---|---|
| 0258105 | **BEPLASOT** | 6MG/0,4MG TBL MRL 50 |

postupem podle ustanovení § 39g odst. 9 zákona o veřejném zdravotním pojištění.

Doručením žádosti bylo zahájeno správní řízení o stanovení maximální ceny a výše a podmínek úhrady ze zdravotního pojištění léčivého přípravku, které Ústav vede pod sp. zn. SUKLS317994/2026.

**Dne 30. 10. 2026** Ústav obdržel podání, č. j. sukl320680/2026, MUDr. Mirka Pátka, MBA, sídlem Hornoměcholupská 663/141 Praha 15, Horní Měcholupy, 109 00 Praha (dále jen „MUDr. Pátek"), („Podnět k posouzení splnění podmínek účelné terapeutické intervence podle § 15 odst. 6 písm. d) z důvodu vyvrácení zákonné domněnky podle § 39b odst. 5 zákona č. 48/1997 Sb."). Podatel v podnětu vystupuje jako třetí osoba, která není účastníkem tohoto správního řízení.
Podatel namítá, že Ústav v řízení mechanicky aplikuje ustanovení § 39b odst. 5 zákona o veřejném zdravotním pojištění, a vychází z domněnky, podle níž podobné přípravky splňují podmínky účelné terapeutické intervence podle ustanovení § 15 odst. 6 písm. d) tohoto zákona, aniž by tyto podmínky věcně posuzoval. Podle podatele představuje formulace „má se za to" vyvratitelnou právní domněnku, která musí ustoupit v okamžiku, kdy jsou Ústavu předloženy skutečnosti nebo důkazy svědčící o opaku.
Podatel dále tvrdí, že v posuzovaném řízení je tato domněnka vyvrácena tím, že držitel rozhodnutí o registraci požaduje výši úhrady, která podle jeho názoru neodpovídá úhradě stanovené podle ustanovení § 39b odst. 12 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění. Na tomto základě navrhuje, aby Ústav provedl plné věcné posouzení podmínek účelné terapeutické intervence podle ustanovení § 15 odst. 6 písm. d) zákona o veřejném zdravotním pojištění a dále se odkazuje na své podání uložené ve spisu jiného správního řízení sp. zn. SUKLS308605/2026 pod č. j. sukl314577/2026 (doplnění podnětu)Podatel tento závěr rozvádí s odkazem na obecnou legislativní sémantiku výrazu „má se za to" a na záměr zákonodárce vyjádřeném pozměňovacími návrhy v průběhu legislativního procesu.

<u>K výkladu § 39b odst. 5 zákona o veřejném zdravotním pojištění</u>
*Ústav se s uvedenou argumentací neztotožňuje v rozsahu, v němž z ní podatel dovozuje povinnost Ústavu provést posouzení podmínek účelné terapeutické intervence na základě rozdílu mezi navrženou výší úhrady a úhradou podle ustanovení § 39b odst. 12 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění.*
*Podle ustanovení § 39b odst. 4 zákona o veřejném zdravotním pojištění je podobným přípravkem léčivý přípravek se shodnou léčivou látkou nebo léčivými látkami a shodnou nebo obdobnou lékovou formou s hrazeným léčivým přípravkem, se kterým je v zásadě terapeuticky zaměnitelný. Podle ustanovení § 39b odst. 5 zákona Ústav stanoví výši a podmínky úhrady posuzovaného podobného přípravku podle výše a podmínek úhrady vzorového přípravku. Zákon současně stanoví, že se má za to, že podobné přípravky splňují podmínky účelné terapeutické intervence podle ustanovení § 15 odst. 6 písm. d), a Ústav je neposuzuje, vyjma podobných přípravků totožného držitele rozhodnutí o registraci, který uzavřel smlouvu se zdravotními pojišťovnami, a tato smlouva byla rozhodná pro přiznání úhrady původnímu hrazenému přípravku.*
*Zákonná formulace proto musí být vykládána v kontextu celého ustanovení § 39b odst. 5 zákona o veřejném zdravotním pojištění. Nejde pouze o izolované použití slov „má se za to", ale o zvláštní zákonný režim stanovení úhrady podobných přípravků, jehož součástí je současně výslovné pravidlo, že Ústav podmínky účelné terapeutické intervence u takových přípravků neposuzuje, s výjimkou výslovně uvedenou v tomto ustanovení. Vzhledem k tomu, že zákon u podobných přípravků splnění podmínek účelné terapeutické intervence předpokládá a výslovně stanoví, že je Ústav neposuzuje, není v daných řízeních jejich faktické splnění předmětem odborného hodnocení.*

*Podatel jako rozhodnou skutečnost uvádí, že navržená výše úhrady neodpovídá úhradě stanovené podle ustanovení § 39b odst. 12 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění. Tato skutečnost však sama o sobě neprokazuje, že posuzovaný přípravek nesplňuje podmínky účelné terapeutické intervence podle ustanovení § 15 odst. 6 písm. d) tohoto zákona.*
*Zákonná domněnka formulována v ustanovení § 39b odst. 5 zákona o veřejném zdravotním pojištění vzniká v případě, že* není *požadováno stanovení výše úhrady nad rámec výše úhrady léčivého přípravku, kterému je posuzovaný léčivý přípravek podobný v souladu s § 39f odst. 8 téhož zákona. Dále musí jít o řízení podle § 39g odst. 9 zákona o veřejném zdravotním pojištění a o stejné podmínky úhrady (příp. přísnější kvůli souladu se SPC), stanovení úhrady nesmí bránit § 39g odst. 10 téhož zákona a musí být podána žádost o maximální cenu. Pokud kterákoli podmínka chybí, domněnka nevznikne. Domněnka se dále neuplatní u podobných přípravků totožného držitele*

*rozhodnutí o registraci, který uzavřel smlouvu se zdravotními pojišťovnami, a tato smlouva byla rozhodná pro přiznání úhrady původnímu hrazenému přípravku. Případné překročení úhrady proto bez dalšího neznamená nesplnění podmínek účelné terapeutické intervence. Pro takový závěr by bylo třeba prokázat konkrétní rozpor s podmínkami stanovenými v ustanovení § 39b odst. 5 zákona o veřejném zdravotním pojištění, například že posuzovaný přípravek není podobným přípravkem, že nejsou splněny další zákonné podmínky pro použití tohoto režimu, že navržená úhrada překračuje zákonný limit nebo že je dán jiný zákonný důvod bránící postupu podle uvedeného ustanovení.*
*Podatel však v podnětu neuvádí konkrétní skutkové okolnosti, jimiž by zpochybňoval shodnost nebo obdobnost léčivé látky a lékové formy, zásadní terapeutickou zaměnitelnost posuzovaného přípravku se vzorovým přípravkem, splnění podmínek podle ustanovení § 39b odst. 5 zákona o veřejném zdravotním pojištění, ani existenci některé ze zákonných výjimek. Argumentace vychází pouze z tvrzení, že navržená výše úhrady neodpovídá úhradě stanovené v jiném správním řízení. Toto tvrzení proto není způsobilé samo o sobě vyvrátit zákonný předpoklad podle ustanovení § 39b odst. 5 zákona o veřejném zdravotním pojištění.*

*Ústav závěrem uvádí, že právní účinky ustanovení § 39b odst. 5 zákona o veřejném zdravotním pojištění je nutné posuzovat podle jeho vlastního znění, účelu a podmínek stanovených pro postup u podobných přípravků. Obecná interpretace stejného slovního obratu v jiné právní oblasti proto nemůže sama o sobě nahradit posouzení konkrétních podmínek a skutkových okolností tohoto řízení.*

**Dne 3. 11. 2026** Ústav vložil do spisu přepočet maximální ceny a jádrové úhrady, č. j. sukl322084/2026, a zhodnocení předmětného léčivého přípravku, č. j. sukl322086/2026, ve kterém uvedl, že přípravek BEPLASOT vyhovuje kritériím ustanovení § 39a odst. 5 a § 39b odst. 5 zákona o veřejném zdravotním pojištění, není dána překážka pro vedení správního řízení podle ustanovení § 39g odst. 9 zákona o veřejném zdravotním pojištění.

V souladu s ustanovením § 36 odst. 1 správního řádu poskytl Ústav usnesením ze dne 3. 11. 2026, č. j. sukl322280/2026, účastníkům řízení lhůtu 5 dní od doručení vyrozumění o zahájení správního řízení pro předložení důkazů a jiných návrhů.

**Dne 3. 11. 2026** ukončil Ústav zjišťování podkladů pro rozhodnutí a o této skutečnosti informoval všechny účastníky řízení prostřednictvím sdělení, č. j. sukl322280/2026, ze dne 3. 11. 2026. Současně byli účastníci řízení informováni, že v souladu s ustanovením § 39g odst. 10 zákona o veřejném zdravotním pojištění jsou oprávněni vyjádřit se k podkladům pro rozhodnutí ve lhůtě 5 dnů ode dne doručení předmětného sdělení.

Žádný z účastníků řízení této možnosti nevyužil.

Ústav shromáždil pro rozhodnutí tyto podklady:

- ZHODNOCENÍ_PODOBNÝ_PŘÍPRAVEK_ BEPLASOT_SUKLS317994_2026, č.j. sukl322086/2026
- MAXCV_JUHR_PŘEPOČET_BEPLASOT_SUKLS317994_2026, č.j. sukl322084/2026
- SPC léčivého přípravku BEPLASOT. Přehled léčiv. Státní ústav pro kontrolu léčiv. cit. 3. 11. 2026. https://prehledy.sukl.cz/prehled_leciv.html#/
- Rozhodnutí ve správním řízení o hloubkové revizi systému maximálních cen léčivých přípravků náležejících do skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků s obsahem fixní kombinace léčivých látek tamsulosin/solifenacin, vedeném pod sp. zn. SUKLS254845/2020 ze dne 8. 1. 2021, které nabylo právní moci dne 29. 1. 2021. Přehled správních řízení. Státní ústav pro kontrolu léčiv. cit. 3. 11. 2026, https://sukl.gov.cz/modules/procedures/
- Rozhodnutí ve společném řízení o změně výše a podmínek úhrady léčivých přípravků zařazených do referenční skupiny č. 45/2 – močová spasmolytika, retardované formy, p. o. a transdermální aplikace, vedeném pod sp. zn. SUKLS7605/2020 ze dne 29. 5. 2020, které nabylo právní moci dne 26. 12. 2021. Přehled správních řízení. Státní ústav pro kontrolu léčiv. cit. 3. 11. 2026, https://sukl.gov.cz/modules/procedures/
- Rozhodnutí ve společném řízení o změně výše a podmínek úhrady léčivých přípravků zařazených do referenční skupiny č. 46/1 – léčiva k terapii benigní hyperplazie prostaty, antagonisté alfa adrenergních

receptorů, p. o., vedeném pod sp. zn. SUKLS31854/2020 ze dne 29. 5. 2020, které nabylo právní moci dne 14. 12. 2021. Přehled správních řízení. Státní ústav pro kontrolu léčiv. cit. 3. 11. 2026, https://sukl.gov.cz/modules/procedures/

- Rozhodnutí ve společném řízení o změně výše a podmínek úhrady skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných přípravků s obsahem fixní kombinace léčivých látek tamsulosin/solifenacin, vedeném pod sp. zn. SUKLS103443/2020 ze dne 20. 8. 2020, které nabylo právní moci dne 27. 12. 2021. Přehled správních řízení. Státní ústav pro kontrolu léčiv. cit. 3. 11. 2026, https://sukl.gov.cz/modules/procedures/
- Sdělení o nabytí právní moci dne 16. 6. 2026 fiktivního rozhodnutí ve správním řízení vedeném podle ustanovení § 39g odst. 9 zákona o veřejném zdravotním pojištění o stanovení maximální ceny a výše a podmínek úhrady ze zdravotního pojištění léčivého přípravku BEPLASOT pod sp. zn. SUKLS155128/2026. Přehled správních řízení. Státní ústav pro kontrolu léčiv. cit. 3. 11. 2026.
- Sdělení o nabytí právní moci dne 13. 5. 2023 fiktivního rozhodnutí ve správním řízení vedeném podle ustanovení § 39g odst. 9 zákona o veřejném zdravotním pojištění o stanovení maximální ceny a výše a podmínek úhrady ze zdravotního pojištění léčivého přípravku SOLIFENACIN/TAMSULOSIN TEVA pod sp. zn. SUKLS78517/2023. Přehled správních řízení. Státní ústav pro kontrolu léčiv. cit. 3. 11. 2026.

Na základě shromážděných podkladů Ústav posoudil podanou žádost, zda splňuje podmínky pro vydání rozhodnutí v řízení vedeném podle ustanovení § 39g odst. 9 zákona o veřejném zdravotním pojištění. Dle předmětného ustanovení, jsou-li splněny podmínky ustanovení § 39b odst. 5 a ustanovení § 39f odst. 8 a nepostupuje-li se podle odstavce 10, Ústav rozhodne ve lhůtě 30 dnů od zahájení řízení. K tomu Ústav uvádí, že předmětný přípravek je podobný ke vzorovému přípravku:

| **posuzovaný přípravek** | | | **správný vzorový přípravek** | | |
|---|---|---|---|---|---|
| **kód** | **název** | **doplněk názvu** | **kód** | **název** | **doplněk názvu** |
| 0258105 | BEPLASOT | 6MG/0,4MG TBL MRL 50 | 0258109 | BEPLASOT | 6MG/0,4MG TBL MRL 100 |

neboť žadatel požádal o stanovení výše úhrady v souladu s ustanovením § 39b odst. 5 věty druhé zákona o veřejném zdravotním pojištění, nebylo požadováno stanovení výše úhrady nad rámec výše a úhrady léčivého přípravku, kterému je posuzovaný léčivý přípravek podobný v souladu s § 39f odst. 8 téhož zákona o veřejném zdravotním pojištění a žadatel v žádosti o stanovení výše a podmínek úhrady podobného přípravku požádal o stanovení stejných podmínek úhrady jako má léčivý přípravek, který je posuzovanému přípravku podobný, nebo požádal o stanovení více omezujících podmínek úhrady, avšak pouze za účelem zabránění rozporu se souhrnem údajů o posuzovaném přípravku. Byla podána též žádost o stanovení maximální ceny podle ustanovení § 39a odst. 5 téhož zákona, ve které nebylo požadováno stanovení maximální ceny nad rámec maximální ceny přípravku, kterému je posuzovaný přípravek podobný.
Žadatel v žádosti o stanovení maximální ceny a výše a podmínek úhrady podobného přípravku požádal o stanovení maximální ceny a výše a podmínek úhrady v řízení podle ustanovení § 39g odst. 9 zákona o veřejném zdravotním pojištění a stanovení úhrady nebrání podmínky podle ustanovení § 39g odst. 10 zákona o veřejném zdravotním pojištění.

*Při výpočtu úhrady pro konečného spotřebitele složeného léčivého přípravku postupoval Ústav tak, že v souladu se stanoviskem Ministerstva zdravotnictví č. j. MZDR73123/2011 ze dne 9. 11. 2011 vypočetl úhradu pro konečného spotřebitele každé komponenty zvlášť, a tyto následně sečetl. Konkrétně postupoval Ústav následovně. Z jádrové úhrady za jednotku lékové formy každé komponenty Ústav vypočetl jádrovou úhradu každé komponenty vztaženou na celé balení složeného přípravku. Takto vypočtené jádrové úhrady převedl Ústav na úhrady pro konečného spotřebitele v souladu s výše uvedeným stanoviskem Ministerstva zdravotnictví podle vzorce: UHR LP = [JUHR LP x sazba + NÁPOČET / (počet ODTD v balení ref. LP / počet ODTD v balení LP)] x DPH". Při výpočtu použil Ústav údaje o referenčním přípravku rozhodném při stanovení základní úhrady jednotlivých komponent a aktuální výši obchodní přirážky v souladu s cenovým výměrem Ministerstva zdravotnictví č. 01/2026/OZLP ze dne 24. 10. 2025 a aktuální výši sazby DPH (12 %). Výsledná úhrada za balení složeného léčivého přípravku je pak tvořena součtem úhrad za balení jeho jednotlivých komponent.*

| *Kód SÚKL* | *Název přípravku* | *Doplněk názvu* | *JUHR1 (Kč)* | *UHR1 v SCAU (Kč)* |
|---|---|---|---|---|
| *0258105* | *BEPLASOT* | *6MG/0,4MG TBL MRL 50* | *511,32* | *709,04* |

Ústav v průběhu správního řízení provedl posouzení celé věci.

**K výroku 1.**
**Ústav léčivému přípravku**

| *kód SÚKL:* | *název:* | *doplněk názvu:* |
|---|---|---|
| 0258105 | **BEPLASOT** | 6MG/0,4MG TBL MRL 50 |

na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. d) a dle ustanovení § 39a odst. 5 zákona o veřejném zdravotním pojištění **stanovil maximální cenu ve výši 1 278,73 Kč**.

Výše maximální ceny vzorového přípravku BEPLASOT 6MG/0,4MG TBL MRL 100, kód SÚKL 0258109 je 2 557,46 Kč.

Vzhledem k tomu, že posuzovaný přípravek má jinou velikost balení než vzorový přípravek, přepočetl Ústav výši maximální ceny za balení vzorového přípravku o velikosti 100 tablet (počet ODTD v balení 110,00000000) na balení posuzovaného podobného přípravku o velikosti 50 tablet (počet ODTD v balení 55,00000000) následovně:

Síly léčivých látek obsažených v kombinovaných léčivých přípravcích jsou nahrazeny tzv. zástupnou jednotkou sil (zástupným koeficientem), která je vypočtena aritmeticky podle poměru množství léčivé látky, která je v jednotce lékové formy reálně obsažena a obvyklé denní terapeutické dávky (ODTD). Jako výchozí je zvolena kombinace léčivých látek, která je rovna ODTD a má hodnotu zástupného koeficientu 1. V případě kombinace dvou léčivých látek každá složka zaujímá polovinu zástupného koeficientu (0,5+0,5). Snížení/zvýšení síly jedné ze složek (podíl aktuální a výchozí síly) je vztažen k počtu jednotlivých složek v přípravku (u dvojkombinace 0,5, u trojkombinace 1/3, u čtyřkombinace 0,25 atd.). Hodnota zástupného koeficientu je stanovena jako součet poměrů aktuálních sil léčivých látek a hodnoty jejich ODTD vztažených k počtu jednotlivých složek:

Zástupný koeficient = (0,5*aktuální síla LL1/ODTD LL1) + (0,5*aktuální síla LL2/ODTD LL2)

Fixní kombinace léčivých látek solifenacin/tamsulosin

| | |
|---|---|
| ODTD LL solifenacin | 5,0000 mg |
| ODTD LL tamsulosin | 0,4000 mg |

ODTD pro kombinaci léčivých látek solifenacin/tamsulosin byla stanovena na dávku 5 mg/0,4 mg.
Tato kombinace sil má hodnotu zástupného koeficientu 1.

Zástupný koeficient pro fixní kombinaci tamsulosin/solifenacin 0,4 mg /6 mg je roven:
(0,5*6/5) + (0,5*0,4/0,4) = 0,6 + 0,5 = 1,1

| Počet ODTD/balení | Maximální cena |
|---|---|
| 110,00000000 (100 tbl) | 2 557,46 Kč |
| 55,00000000 (50 tbl) | 1 278,73 Kč (2 557,46 Kč/110,00000000*55,00000000) |

Maximální cena navržená žadatelem ve výši 1 278,73 Kč je stejná jako maximální cena stanovená přepočtem z maximální ceny vzorového přípravku ve výši 1 278,73 Kč. Ústav proto žádosti vyhověl.

**K výroku 2.**
**Ústav léčivý přípravek**

| *kód SÚKL:* | *název:* | *doplněk názvu:* |
|---|---|---|
| 0258105 | **BEPLASOT** | 6MG/0,4MG TBL MRL 50 |

na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. e) a dle ustanovení § 39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění **nezařadil do žádné skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků**, protože vzorový přípravek BEPLASOT 6MG/0,4MG TBL MRL 100, kód SÚKL 0258109 rovněž není zařazen do žádné skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků,

a tomuto léčivému přípravku na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. a) a dle ustanovení § 39b odst. 5 zákona o veřejném zdravotním pojištění **stanovil úhradu ve výši 511,32 Kč**.

Výše jádrové úhrady za balení vzorového přípravku BEPLASOT 6MG/0,4MG TBL MRL 100, kód SÚKL 0258109 je 1 022,64 Kč.

Vzhledem k tomu, že posuzovaný přípravek má jinou velikost balení než vzorový přípravek, přepočetl Ústav výši jádrové úhrady za balení vzorového přípravku o velikosti 100 tablet na balení posuzovaného podobného přípravku o velikosti 50 tablet následovně:

| Počet jednotek | Jádrová úhrada za balení |
|---|---|
| 100 tbl | 1 022,64 Kč |
| 50 tbl | 511,32 Kč (1 022,64 Kč/100*50) |

Jádrová úhrada za balení navržená žadatelem ve výši 511,32 Kč je stejná jako jádrová úhrada za balení stanovená přepočtem z jádrové úhrady za balení vzorového přípravku ve výši 511,32 Kč. Ve skupině v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků s obsahem fixní kombinace solifenacin a tamsulosin byl stanoven první podobný přípravek SOLIFENACIN/TAMSULOSIN TEVA, který vstoupil do úhrad ve správním řízení sp. zn. SUKLS78517/2023. Dle ustanovení § 39b odst. 6 zákona č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění, ve znění účinném od 1. 1. 2022 do 31. 12. 2025, u léčivého přípravku složeného ze 2 a více léčivých látek se úhrada prvního podobného přípravku vypočtená podle ustanovení § 39b odst. 5 téhož zákona již dále nesnižovala způsobem stanoveným v ustanovení § 39a odst. 5 téhož zákona. Zkrácená revize podle ustanovení § 39b odst. 8 zákona o veřejném zdravotním pojištění neproběhla. Ústav žádosti vyhověl.

Ústav tomuto léčivému přípravku na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. b) a dle ustanovení § 39b odst. 5 a v návaznosti na ustanovení § 39b odst. 10 písm. b) zákona o veřejném zdravotním pojištění a dle ustanovení § 32 ve spojení s ustanovením § 34 odst. 1 písm. c) a § 34 odst. 2 vyhlášky č. 376/2011 Sb. **stanovil tyto podmínky úhrady ze zdravotního pojištění:**

**P**:
Fixní kombinace tamsulosin/solifenacin je hrazena pro léčbu středně těžkých až těžkých jímacích symptomů (urgence, zvýšená frekvence močení) a mikčních symptomů spojených s benigní hyperplazií prostaty (BPH) u mužů, kteří adekvátně nereagují na léčbu monoterapií antagonisty alfa-1 adrenergních receptorů.

Podmínky úhrady navržené žadatelem jsou ve stejném znění jako podmínky úhrady vzorového přípravku BEPLASOT 6MG/0,4MG TBL MRL 100, kód SÚKL 0258109, a proto Ústav žádosti vyhověl.

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 (jeho část) 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, 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), 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 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 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 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. 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