



Vyvěšeno dne: 4. 6. 2025

ROZHODNUTÍ

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 správní řízení provedeném dle ustanovení § 39i odst. 2, § 39g odst. 1 až 8 a § 39h zákona o veřejném zdravotním pojištění a ustanovení § 67 a § 144 zákona č. 500/2004 Sb., správní řád, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „správní řád“), jehož účastníci jsou:

Novatin Limited

IČ: C76379

230, Second floor, Eucharistic Congress Road, MST 9039 Mosta,
Maltská republika

Zastoupena:

HealthCare Solutions s.r.o.

IČ: 04796497

Pobřežní 620/3, 18600 Praha 8

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

Michálkovicská 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

takto

Ústav ve správním řízení o **změně výše a podmínek úhrady ze zdravotního pojištění léčivých přípravků**

kód SÚKL:

0221772

název:

NOVAPIO

doplňek názvu:

15MG TBL NOB 28

0221782

NOVAPIO

30MG TBL NOB 28

0221792

NOVAPIO

45MG TBL NOB 28

držitele rozhodnutí o registraci

Novatin Limited

IČ: C76379

230, Second floor, Eucharistic Congress Road, MST 9039 Mosta,

Maltská republika

Zastoupena:

HealthCare Solutions s.r.o.

IČ: 04796497

Pobřežní 620/3, 18600 Praha 8

(dále jen „Novatin“)

po provedeném správním řízení a v souladu s ustanoveními § 15 odst. 10, § 39b a § 39c odst. 4 zákona o veřejném zdravotním pojištění

1. léčivý přípravek

kód SÚKL:

0221772

název:

NOVAPIO

doplňek názvu:

15MG TBL NOB 28

na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. e) a dle ustanovení § 39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění **zařazuje do skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků s obsahem léčivé látky pioglitazon,**

na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. a) a dle ustanovení § 39g odst. 3 v návaznosti na ustanovení § 39c odst. 7 a 8 zákona o veřejném zdravotním pojištění tomuto léčivému přípravku **mění úhradu ze zdravotního pojištění tak, že nově činí 134,54 Kč**

a na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. b) a dle ustanovení § 39b odst. 10 písm. b) zákona o veřejném zdravotním pojištění a ustanovení § 34 odst. 1 písm. a) a 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 mění podmínky úhrady ze zdravotního pojištění takto:**

P: Pioglitazon je hrazen pro léčbu diabetes mellitus 2. typu u pacientů s klinicky zřetelně manifestovanou inzulinovou rezistencí. Léčba je ukončena, pokud nedojde do 6 měsíců k prokazatelnému zlepšení kompenzace diabetu léčbou pioglitazonem (pokles hodnoty HbA1c nejméně o 10 %). V kombinaci s inzulinem nebo inzulinem a metforminem je pioglitazon hrazen při preskripci lékařem s odborností v oboru diabetologie (DIA).

2. léčivý přípravek

<i>kód SÚKL:</i>	<i>název:</i>	<i>doplňěk názvu:</i>
0221782	NOVAPIO	30MG TBL NOB 28

na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. e) a dle ustanovení § 39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění **zařazuje do skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků s obsahem léčivé látky pioglitazon,**

na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. a) a dle ustanovení § 39g odst. 3 v návaznosti na ustanovení § 39c odst. 7 a 8 zákona o veřejném zdravotním pojištění tomuto léčivému přípravku **mění úhradu ze zdravotního pojištění tak, že nově činí 270,07 Kč**

a na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. b) a dle ustanovení § 39b odst. 10 písm. b) zákona o veřejném zdravotním pojištění a ustanovení § 34 odst. 1 písm. a) a odst. 2 vyhlášky č. 376/2011 Sb. **mu mění podmínky úhrady ze zdravotního pojištění takto:**

P: Pioglitazon je hrazen pro léčbu diabetes mellitus 2. typu u pacientů s klinicky zřetelně manifestovanou inzulinovou rezistencí. Léčba je ukončena, pokud nedojde do 6 měsíců k prokazatelnému zlepšení kompenzace diabetu léčbou pioglitazonem (pokles hodnoty HbA1c nejméně o 10 %). V kombinaci s inzulinem nebo inzulinem a metforminem je pioglitazon hrazen při preskripci lékařem s odborností v oboru diabetologie (DIA).

3. léčivý přípravek

<i>kód SÚKL:</i>	<i>název:</i>	<i>doplňěk názvu:</i>
0221792	NOVAPIO	45MG TBL NOB 28

na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. e) a dle ustanovení § 39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění **zařazuje do skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků s obsahem léčivé látky pioglitazon,**

na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. a) a dle ustanovení § 39g odst. 3 v návaznosti na ustanovení § 39c odst. 7 a 8 zákona o veřejném zdravotním pojištění tomuto léčivému přípravku **mění úhradu ze zdravotního pojištění tak, že nově činí 405,61 Kč**

a na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. b) a dle ustanovení § 39b odst. 10 písm. b) zákona o veřejném zdravotním pojištění a ustanovení § 34 odst. 1 písm. a) a odst. 2 vyhlášky č. 376/2011 Sb. **mu mění podmínky úhrady ze zdravotního pojištění takto:**

P: Pioglitazon je hrazen pro léčbu diabetes mellitus 2. typu u pacientů s klinicky zřetelně manifestovanou inzulinovou rezistencí. Léčba je ukončena, pokud nedojde do 6 měsíců k prokazatelnému zlepšení kompenzace diabetu léčbou pioglitazonem (pokles hodnoty HbA1c nejméně o 10 %). V kombinaci s inzulinem nebo inzulinem a metforminem je pioglitazon hrazen při preskripci lékařem s odborností v oboru diabetologie (DIA).

Odůvodnění

Dne 22. 2. 2025 zahájil Ústav z moci úřední podle ustanovení § 39i odst. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění správní řízení o **změně výše a podmínek úhrady ze zdravotního pojištění léčivých přípravků**:

<i>kód SÚKL:</i>	<i>název:</i>	<i>doplňk názvu:</i>
0221772	NOVAPIO	15MG TBL NOB 28
0221782	NOVAPIO	30MG TBL NOB 28
0221792	NOVAPIO	45MG TBL NOB 28

(dále jen „LP NOVAPIO“)

držitele rozhodnutí o registraci Novatin, které Ústav vede pod sp. zn. SUKLS41069/2025.

Dle ustanovení § 39i odst. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění Ústav neprodleně zahájí řízení z moci úřední o změně stanovené výše a podmínek úhrady léčivého přípravku nebo potraviny pro zvláštní lékařské účely, která neodpovídá základní úhradě stanovené podle ustanovení § 39c odst. 7 téhož zákona, nebo má podmínky úhrady neodpovídající podmínkám úhrady stanoveným v hloubkové nebo zkrácené revizi.

Posuzované léčivé přípravky jsou zařazeny do skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků s obsahem léčivé látky pioglitazon.

Hloubková revize úhrad léčivých přípravků zařazených do skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků s obsahem léčivé látky pioglitazon proběhla pod sp. zn. SUKLS98999/2014. Ve věci bylo vydáno rozhodnutí dne 3. 3. 2021 a nabylo právní moci dne 24. 3. 2021.

Výše úhrady posuzovaných léčivých přípravků, která byla stanovena ve správním řízení vedeném pod sp. zn. SUKLS298535/2024, neodpovídá základní úhradě stanovené v hloubkové revizi úhrad podle ustanovení § 39c odst. 7 zákona o veřejném zdravotním pojištění a podmínky úhrady neodpovídají podmínkám úhrady stanoveným v revizi úhrad.

Z výše uvedených skutečností vyplývá, že jsou naplněny důvody pro zahájení a vedení předmětného správního řízení z moci úřední dané ustanovením § 39i odst. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění postupem podle ustanovení § 39g odst. 1 až 8 a § 39h téhož zákona.

Ústav v souladu s ustanovením § 144 odst. 6 správního řádu doručil všem účastníkům řízení oznámení o zahájení tohoto správního řízení ze dne 6. 2. 2025, č. j. sukl45157/2025.

Ústav ve správním řízení po shromáždění veškerých podkladů shrnul výsledky zjišťování do návrhu hodnotící zprávy, č. j. sukl45268/2025.

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.

V této lhůtě Ústav obdržel níže uvedené podání.

Dne 10. 3. 2025 Ústav obdržel podání, č. j. sukl87812/2025, učiněné MUDr. Martinem Havlíkem, bytem Oveňecká 79/35, 170 00 Praha.

K tomu Ústav uvádí, že po posouzení předmětného podání zjistil, že nemá náležitosti uvedené v ustanovení § 37 odst. 2 správního řádu, neboť Ústavu nebyla doložena platná plná moc pro pana MUDr. Martina Havlíka pro jednání ve věci cenové a úhradové regulace léčivých přípravků NOVAPIO, jejichž držitelem rozhodnutí o registraci je společnost Novatin Limited, Eucharistic Congress Road, Second Floor, MST 230, 9039 Mosta, Malta, a z podání tak není patrné, kdo jej činí.

Dne 13. 3. 2025 Ústav vydal pod č. j. sukl91138/2025 výzvu k odstranění nedostatku podání – doložení skutečnosti, že podání ze dne 10. 3. 2025, č. j. sukl87812/2025, bylo podáno v zastoupení účastníka řízení, držitele rozhodnutí o registraci léčivého přípravku NOVAPIO, tj. na základě plné moci udělené panu MUDr. Martinovi Havlíkovi.

Dne 28. 3. 2025 obdržel Ústav vyjádření, č. j. sukl110353/2025, účastníka řízení **Novatin**, v němž uvádí, že vinou procesní neobratnosti došlo k podání vyjádření ze dne 10. 3. 2025 osobou bez doložené plné moci a předkládá Ústavu předmětné vyjádření ve stanovené lhůtě osobou zplnomocněnou k zastupování účastníka Novatin ve věci cenové a úhradové regulace léčivých přípravků, přičemž poukazuje na řadu procesních i věcných nesrovnalostí v předmětném správním řízení, které mohou mít zásadní dopad na správnost rozhodnutí v dané věci:

- Zařazení léčivého přípravku NOVAPIO do referenční skupiny léčivých přípravků s obsahem pioglitazonu je nesprávné. Jak je zřejmé z rozhodnutí sp. zn. SUKLS98999/2014, zařazení do této skupiny nebylo recentně přehodnoceno a nezohledňuje současné vědecké poznatky ani farmakoekonomickou realitu. SPC léčivého přípravku NOVAPIO obsahuje specifické údaje týkající se jeho složení a farmakokinetických vlastností, které se mohou lišit od dříve posuzovaných přípravků s obsahem pioglitazonu, včetně referenčního přípravku ACTOS. Jednotlivé varianty přípravků s obsahem pioglitazonu obsahují různé poměry pomocných látek, což může mít přímý dopad na vstřebatelnost a biologickou dostupnost účinné látky, a tedy jejich rozdílnou účinnost a bezpečnost v rámci referenční indikace. Pokud se tedy Ústav rozhodl aplikovat standardizovanou obvyklou denní terapeutickou dávku (dále jen „ODTD“) na základě výše uvedeného rozhodnutí, aniž by provedl nové hodnocení farmakokinetiky, dopouští se tím nesprávného metodického přístupu, který může vést k ekonomicky i klinicky neodůvodněným závěrům. Jak vyplývá z NHZ, Ústav bez dalšího přejímá závěry týkající se stanovení ODTD a s ní související základní úhrady z předchozí revize, aniž by přihlédl k aktuálnímu vývoji v léčbě diabetu mellitu 2. typu.
- Analýza, na kterou se Ústav odkazuje při odhadu úspor veřejného zdravotního pojištění, není správná. Kalkulátor úspor sice uvádí hypotetické úspory, avšak z jeho nedostatečně popsané metodologie vyplývá, že nezohledňuje reálný vývoj cen u jiných přípravků ve skupině. Pokud by Ústav přihlédl k dynamice trhu, bylo by zřejmé, že tvrzené úspory nemusí být dosaženy v předpokládaném rozsahu, což může vést ke zkreslení výsledků a dopadů správního řízení.
- NHZ neobsahuje žádnou hlubší analýzu toho, jaké dopady bude mít navrhovaná změna úhrady na dostupnost léčby pro pacienty. Vzhledem k tomu, že léčba pioglitazonem je indikována u pacientů s diabetem 2. typu, kteří často trpí komorbiditami, měla by být provedena podrobná analýza dopadu na celkové náklady léčby a možné přesuny pacientů mezi jednotlivými léčebnými režimy. Ústav v NHZ při návrhu na změnu výše a podmínek úhrady léčivých přípravků NOVAPIO odkazuje na mechanismus fixace základní úhrady podle ustanovení § 39c odst. 7 zákona o veřejném zdravotním pojištění, avšak jeho výklad tohoto ustanovení vybočuje ze zákonných mezí. Tento mechanismus nelze aplikovat bez další analýzy vývoje trhu, cenové konkurence a klinických přínosů jednotlivých přípravků a jejich srovnání. Pokud by snížení úhrady pro léčivý přípravek NOVAPIO vedlo k ekonomické neudržitelnosti jeho dodávek na trh, pak by Ústav svým rozhodnutím porušil zákonnou povinnost zajistit dostupnost léčby pro pacienty. V daném případě chybí analýza dopadů na distribuci léčivého přípravku, což znamená, že nebylo řádně přezkoumáno, zda nově navržená úhrada neohrozí dostupnost léčby diabetu 2. typu v klinické praxi. Navrhovaná změna znění podmínek úhrady pioglitazonu představuje omezení přístupu pacientů k této terapii a může vést k horší dostupnosti léčby pro určitou skupinu nemocných s diabetem 2. typu. Původní podmínky úhrady jasně vymezují pacienty, u nichž má léčba s glitazony smysl – tedy obézní pacienty s inzulinovou rezistencí, u nichž selhala léčba metforminem nebo kombinací se sulfonylureou. Tento přístup odráží klinickou praxi a potřeby pacientů, kteří často nemají jiné adekvátní možnosti léčby. Navrhovaná úprava však eliminuje jasné vymezení cílové skupiny podle BMI a podmínky předchozího selhání standardní léčby, což vede k nejasnostem ohledně toho, kteří pacienti budou mít na úhradu nárok. Z pohledu veřejného zájmu je tedy

navrhovaná změna nevhodná, neboť snižuje dostupnost léčby pro pacienty, kteří by z ní mohli profitovat, a zavádí administrativní překážky, které mohou vést k prodávám v zahájení účinné terapie. Původní podmínky úhrady jasně určují, pro které pacienty je léčba indikována, a přispívají k racionálnímu využívání prostředků veřejného zdravotního pojištění. Návrh na změnu podmínek proto není odůvodněn přínosem pro pacienty, ani pro systém veřejného zdravotnictví.

K tomu Ústav uvádí, že vada podání č. j. sukl87812/2025 ze dne 10. 3. 2025 nebyla tímto úkonem napravena. Stalo by se tak pouze doložením plné moci pro MUDr. Martina Havlíka. Z podání musí být především zřejmé, která osoba podání vůči správnímu orgánu činí. Tuto vadu nelze napravit novým podáním s jinou plnou mocí učiněným po stanovené lhůtě. Tento postup nezmění stav, kdy podání učiněné ve lhůtě nadále nemá zákonem stanovené náležitosti, a to z důvodu, že za účastníka řízení jednala osoba, která de iure není jeho zástupcem a důsledkem je, že Ústav není povinen k takovému podání přihlížet.

Dle ustanovení § 34 odst. 4 správního řádu může správní orgán uznat úkony učiněné ve prospěch účastníka jinou osobou než zástupcem za úkony učiněné zástupcem, jestliže o to účastník požádá a nemůže-li vzniknout újma jinému účastníkovi. O uznání úkonů rozhoduje správní orgán usnesením.

Jelikož podání ze dne 28. 3. 2025 bylo učiněno až po uplynutí lhůty pro navrhování důkazů a činění jiných návrhů dle ustanovení § 39g odst. 5 zákona o veřejném zdravotním pojištění, Ústav nemá vzhledem k zásadě koncentrace řízení, která ovládá toto správní řízení, ze zákona povinnost se tímto podáním dále zabývat, pokud se nejedná o nový důkaz ve věci. V návaznosti na to tak Ústav zkoumal, zdali podání učiněné po lhůtě neobsahuje nový relevantní důkaz nebo novou stěžejní skutečnost podstatnou pro rozhodování Ústavu a došel k závěru, že neobsahuje.

Nicméně Ústav závěrem uvádí, že ohledně všech namítaných skutečností trvá na svých závěrech uvedených v NHZ a nepovažuje je za nesprávné.

Dne 3. 4. 2025 Ústav vydal 1. finální hodnotící zprávu, č. j. sukl116584/2025, ukončil shromažďování podkladů pro rozhodnutí a o této skutečnosti informoval všechny účastníky řízení prostřednictvím sdělení, č. j. sukl116672/2025, ze dne 3. 4. 2025. 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.

Dne 22. 4. 2025 Ústav obdržel vyjádření, č. j. sukl149317/2025, účastníka řízení **Novatin**.

I. Nezákonnost nevypořádání vyjádření účastníka

Ústav při nevypořádání argumentuje zněním ustanovení § 34 odst. 4 správního řádu, podle něhož může správní orgán výjimečně uznat úkon učiněný osobou bez plné moci, pokud o to účastník požádá a nevzniká-li újma jiným účastníkům. V daném případě však nejde o uznání úkonu, ale o zhojení vadného úkonu ve lhůtě, a to řádným podáním osobou oprávněnou.

Účastník řízení odkazuje na ustanovení § 3 správního řádu, dle něhož je správní orgán povinen zjišťovat stav věci, o němž nejsou důvodné pochybnosti, a to v rozsahu nezbytném pro ochranu veřejného zájmu. Zároveň je Ústav dle názoru účastníka řízení Novatin vázán zásadou enumerativnosti veřejnoprávních pretenzí, která vyjadřuje, že může svou moc uplatňovat jen v případech, mezích a způsoby, které stanoví zákon. Z hlediska obou uvedených zásad nemá taková interpretace, dle níž by identické podání učiněné osobou s plnou mocí nebylo schopno zhojit vadu původního podání, oporu v zákoně a Ústavu tak nenáleží právo takto svévolně zákon interpretovat.

Účastník Novatin tedy žádá, aby Ústav přehodnotil svůj závěr uvedený ve FHZ, že k podání žadatele, č. j. sukl87812/2025, nelze přihlížet a uznal podání ze dne 28. 3. 2025 jako odstranění vady dle ustanovení § 37 odst. 3 správního řádu. Dále účastník řízení žádá Ústav o vydání nové FHZ, ve které budou uvedené nedostatky odstraněny a účastníkovi bude dána příležitost seznámit se se zákonně zpracovanými podklady pro rozhodnutí, včetně vypořádání jeho zákonných námitek. Účastník řízení Novatin tedy nežádá pouze vypořádání dále uvedeného vyjádření, které bylo Ústavu předloženo dne 10. 3. 2025 (a následně dne 28. 3. 2025), ale zejména potvrzení, že toto nevypořádání bylo nezákonné a tento postup nelze vnímat jako precedent pro další řízení.

K tomu Ústav uvádí, že trvá na svém vyhodnocení předmětné situace a odkazuje na své předchozí stanovisko. Vada „napravená“ předložením jiné, než požadované plné moci, nemohla být zhojena a o uznání úkonu účastník Novatin nepožádal. Přitom pouze postupem dle ustanovení § 34 odst. 4 správního řádu lze uznat úkony učiněné ve prospěch účastníka jinou osobou než zástupcem (Jemelka, L., Pondělíčková, K., Bohadlo, D.: Správní řád. Komentář. 7. vydání. Praha: C. H. Beck, 2023, s. 254-255: „V průběhu správního řízení může nastat situace, že ve prospěch účastníka

řízení učinila úkon jiná osoba než procesní zástupce. Může jít např. o případ, kdy funkce opatrovníka zanikla přímo ze zákona (§ 32 odst. 8), ale bývalý opatrovník i nadále činí úkony v řízení ve prospěch bývalého opatrovance (proto, že se dosud o zániku funkce opatrovníka nedozvěděl). Pro tyto případy správní řád připouští, aby správní orgán uznal úkony učiněné ve prospěch účastníka řízení jinou osobou než zástupcem za úkony učiněné zástupcem (tedy za úkony, z nichž vznikají práva a povinnosti přímo účastníkovi řízení). **Podmínkou je, že o to účastník řízení, v jehož prospěch byl úkon učiněn, požádá** (požádání má formu podání podle § 37) a že uznáním úkonu učiněného ve prospěch účastníka jinou osobou než zástupcem, nemůže vzniknout újma jinému účastníkovi.“)

Ústav postupoval zcela v souladu se zákony, tzn. i se základními zásadami vedení správního řízení a zároveň nevybočil z mantinelů zásady enumerativnosti veřejnoprávních pretenzí, jelikož uplatnil svoji moc v mezích a způsobem, které stanoví zákon.

II. Účastník řízení Novatin namítá nesprávné zařazení léčivých přípravků NOVAPIO do referenční skupiny léčivých přípravků s obsahem pioglitazonu. Jak je zřejmé z rozhodnutí sp. zn. SUKLS98999/2014, zařazení do této skupiny nebylo recentně přehodnoceno a nezohledňuje současné vědecké poznatky ani farmakoekonomickou realitu. SPC léčivých přípravků NOVAPIO obsahuje specifické údaje týkající se jeho složení a farmakokinetických vlastností, které se mohou lišit od dříve posuzovaných přípravků s obsahem pioglitazonu včetně referenčního přípravku ACTOS. Jednotlivé varianty přípravků s obsahem pioglitazonu obsahují různé poměry pomocných látek, což může mít přímý dopad na vstřebatelnost a biologickou dostupnost účinné látky, a tedy jejich rozdílnou účinnost a bezpečnost v rámci referenční indikace. Pokud se tedy Ústav rozhodl aplikovat standardizovanou ODTD na základě výše uvedeného rozhodnutí, aniž by provedl nové hodnocení farmakokinetiky, dopouští se tím nesprávného metodického přístupu, který může vést k ekonomicky i klinicky neodůvodněným závěrům. Tento postup je dle názoru účastníka Novatin v rozporu s ustanovením § 39c zákona o veřejném zdravotním pojištění, který vyžaduje, aby výše úhrady reflektovala aktuální ekonomické podmínky.

K tomu Ústav uvádí, že o zařazení do referenční skupiny, resp. skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků, resp. i o nezařazení do žádné ze skupin, pokud léčivý přípravek do žádné referenční skupiny ani skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků nenáleží, rozhoduje na základě ustanovení § 15 odst. 10 zákona o veřejném zdravotním pojištění a dle ustanovení § 39c odst. 1 téhož zákona. Ústav dále uvádí, že otázka terapeutické zaměnitelnosti léčivého přípravku a jeho zařazení do referenční skupiny, resp. skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků, je nezbytnou součástí každého správního řízení, neboť pouze tehdy, pokud je v rámci správního řízení postaveno najisto zařazení léčivého přípravku do konkrétní referenční skupiny, resp. skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků, resp. nezařazení do žádné ze skupin, je možné mu s ohledem na typ správního řízení stanovit výši úhrady v souladu s příslušnými ustanoveními zákona o veřejném zdravotním pojištění. V případě předmětného správního řízení vedeného dle ustanovení § 39i odst. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění tedy ve výši, která odpovídá základní úhradě stanovené podle ustanovení § 39c odst. 7 zákona o veřejném zdravotním pojištění v poslední hloubkové revizi úhrad.

Meritem věci v předmětném správním řízení je změna výše a podmínek úhrady léčivých přípravků NOVAPIO za splnění podmínek uvedených v ustanovení § 39c odst. 7 a 8 zákona o veřejném zdravotním pojištění, nikoli hodnocení terapeutické zaměnitelnosti. Ústav dodává, že léčivé přípravky NOVAPIO byly do skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků s obsahem léčivé látky pioglitazon zařazeny v rámci správního řízení o stanovení výše a podmínek úhrady sp. zn. SUKLS298535/2024 a sp. zn. SUKLS40661/2020. Účastník Novatin v uvedených správních řízeních nijak nerozporoval jejich zařazení do předmětné skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků, resp. odůvodnění jejich terapeutické zaměnitelnosti s ostatními léčivými přípravky s obsahem léčivé látky pioglitazon.

Předmětné správní řízení je správní řízení o změně výše a podmínek úhrady ze zdravotního pojištění vedeno postupem dle ustanovení § 39i odst. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění, podle kterého Ústav neprodleně zahájí řízení z moci úřední o změně stanovené výše a podmínek úhrady léčivého přípravku nebo potraviny pro zvláštní lékařské účely, která neodpovídá základní úhradě stanovené podle ustanovení § 39c odst. 7 téhož zákona, nebo má podmínky úhrady neodpovídající podmínkám úhrady stanoveným v hloubkové nebo zkrácené revizi. Dále Ústav uvádí, že podrobné odůvodnění terapeutické zaměnitelnosti je blíže popsáno v rozhodnutí v revizním správním řízení sp. zn. SUKLS98999/2014, které je součástí spisové dokumentace a vzhledem k účelu předmětného správního řízení Ústav vychází z hodnocení terapeutické zaměnitelnosti provedené v uvedené hloubkové revizi.

III. Dalším problematickým aspektem je dle názoru účastníka řízení Novatin samotná analýza, na kterou se Ústav odkazuje při odhadu úspor veřejného zdravotního pojištění. Kalkulátor úspor („Odhad přímých úspor prostředků z

veřejného zdravotního pojištění“) sice uvádí hypotetické úspory, avšak z jeho nedostatečně popsané metodologie vyplývá, že nezohledňuje reálný vývoj cen u jiných přípravků ve skupině. Pokud by Ústav přihlédl k dynamice trhu, bylo by zřejmé, že tvrzené úspory nemusí být dosaženy v předpokládaném rozsahu, což může vést ke zkreslení výsledků a dopadů správního řízení.

Jak již Ústav uvedl výše, v předmětném správním řízení postupoval v souladu s ustanovením § 39i odst. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění. Zahájení správního řízení podle uvedeného ustanovení není podmíněno dosažením určité úspory z prostředků veřejného zdravotního pojištění (např. oproti zkrácené revizi vedené podle ustanovení § 39p odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění).

Ústav zakládá do spisu informaci o odhadovaném dopadu na prostředky veřejného zdravotního pojištění za účelem informace o tom, jaký vliv má provedená úprava výše úhrady na prostředky veřejného zdravotního pojištění. Ústav dodává, že ze své podstaty jedná o informativní odhad úspor, jehož výpočet kalkuluje vždy na základě celkového počtu balení předmětných léčivých přípravků. Ústav zjišťuje dostupnost léčivých přípravků z hlášení DIS-13. Tyto informace jsou pro všechny účastníky řízení dostupné na webových stránkách Ústavu <https://opendata.sukl.cz/?q=katalog/dis-13>.

Ústav takto postupuje v příslušných správních řízeních o změně výše a podmínek úhrady zahájených z moci úřední dle ustanovení § 39i odst. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění, čímž je zajištěna konzistence rozhodovací praxe Ústavu.

IV. Dle účastníka řízení Novatin neobsahuje NHZ žádnou hlubší analýzu toho, jaké dopady bude mít navrhovaná změna úhrady na dostupnost léčby pro pacienty, což představuje svrchovaný cíl a smysl činnosti Ústavu. Vzhledem k tomu, že léčba pioglitazonem je indikována u pacientů s diabetem 2. typu, kteří často trpí komorbiditami, měla by být provedena podrobná analýza dopadu na celkové náklady léčby a možné přesuny pacientů mezi jednotlivými léčebnými režimy. Taková analýza však v dostupných podkladech chybí, což opět snižuje věrohodnost předkládaných závěrů. Ústav v NHZ při návrhu na změnu výše a podmínek úhrady léčivých přípravků NOVAPIO odkazuje na mechanismus fixace základní úhrady podle ustanovení § 39c odst. 7 zákona o veřejném zdravotním pojištění, avšak jeho výklad tohoto ustanovení vybočuje ze zákonných mezí. Tento mechanismus nelze aplikovat mechanicky bez další analýzy vývoje trhu, cenové konkurence a klinických přínosů jednotlivých přípravků a jejich srovnání. V daném případě chybí analýza dopadů na distribuci léčivého přípravku, což znamená, že nebylo řádně přezkoumáno, zda nově navržená úhrada neohrozí dostupnost léčby diabetu 2. typu v klinické praxi.

V. Dle účastníka řízení Novatin navrhovaná změna znění podmínek úhrady pioglitazonu představuje omezení přístupu pacientů k této terapii a může vést k horší dostupnosti léčby pro určitou skupinu nemocných s diabetem 2. typu. Původní podmínky úhrady jasně vymezují pacienty, u nichž má léčba s glitazony smysl – tedy obézní pacienty s inzulinovou rezistencí, u nichž selhala léčba metforminem nebo kombinací se sulfonylureou. Tento přístup je racionální, neboť odráží klinickou praxi a potřeby pacientů, kteří často nemají jiné adekvátní možnosti léčby. Navrhovaná úprava však eliminuje jasné vymezení cílové skupiny podle BMI a podmínky předchozího selhání standardní léčby, což vede k nejasnostem ohledně toho, kteří pacienti budou mít na úhradu nárok. Z pohledu veřejného zájmu je tedy navrhovaná změna nevhodná, neboť snižuje dostupnost léčby pro pacienty, kteří by z ní mohli profitovat, a zavádí administrativní překážky, které mohou vést k prodlevám v zahájení účinné terapie.

*K námitce č. IV a V Ústav uvádí, že předmětné správní řízení bylo zahájeno z moci úřední v souladu s ustanovením § 39i odst. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění **výhradně za účelem sjednocení výše a podmínek úhrady všech v zásadě terapeuticky zaměnitelných přípravků zařazených do skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných přípravků s obsahem léčivé látky pioglitazon** dle výsledků rozhodnutí v hloubkové revizi sp. zn. SUKLS98999/2014. Toto ustanovení ukládá Ústavu povinnost neprodleně z moci úřední zahájit řízení o změně výše a podmínek úhrady u takového léčivého přípravku, jehož výše a podmínky úhrady neodpovídají základní úhradě stanovené podle ustanovení § 39c odst. 7 téhož zákona, nebo má podmínky úhrady neodpovídající podmínkám úhrady stanoveným v hloubkové nebo zkrácené revizi, s výjimkou případů, kdy je úhrada léčivého přípravku stanovena podle ustanovení § 39c odst. 8 věty druhé zákona o veřejném zdravotním pojištění. Předmětné správní řízení bylo zahájeno právě z toho důvodu, že na léčivé přípravky NOVAPIO nebyla hloubková revize sp. zn. SUKLS98999/2014 vedena. Zákonné podmínky pro zahájení a vedení předmětného správního řízení byly tedy naplněny.*

Dále Ústav uvádí, že posuzované léčivé přípravky NOVAPIO mají stanoveny podmínky úhrady, které neodpovídají podmínkám úhrady stanoveným v hloubkové revizi sp. zn. SUKLS98999/2014, Ústav tedy v předmětném správním řízení postupoval v souladu s ustanovením § 39i odst. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění.

Nadto Ústav odkazuje na rozhodnutí MZ ČR, č. j. MZDR261/2019-2/FAR, zn.: L47/2018 ke správnímu řízení o změně výše a podmínek úhrady léčivého přípravku EGISTROZOL, sp. zn. SUKLS298864/2018, které bylo rovněž zahájeno podle ustanovení § 39i odst. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění. MZ ČR mimo jiné uvedlo, že „smyslem a účelem vedení řízení, zahájeného podle § 39i odst. 2 zákona č. 48/1997 Sb., je **změnit výše úhrad léčivých přípravků tak, aby odpovídaly poslednímu reviznímu správnímu řízení v systému úhrad, ve kterém bylo rozhodnuto o výši základní úhrady v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků, a nebo upravit podmínky úhrady léčivého přípravku tak, aby odpovídaly podmínkám úhrady v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků stanoveným v posledním revizním správním řízení.**“ Ústav při stanovení úhrady v předmětném správním řízení tak postupoval v souladu s platnými právními předpisy a se svou konzistentní rozhodovací praxí. Ve výše uvedeném postupu Ústav neshledává žádný rozpor s veřejným zájmem.

VI. Žádost o snížení JUHR

Pokud Ústav nevyhoví argumentům uvedeným v předloženém vyjádření a úhradu léčivým přípravkům NOVAPIO skutečně sníží, žádá účastník řízení Novatin, aby Ústav stanovil výši úhrady léčivých přípravků NOVAPIO v jím navržené výši, která je nižší než Ústavem navržená výše úhrady:

Kód SÚKL	Název	Doplňek názvu	JUHR (Kč)
0221772	NOVAPIO	15MG TBL NOB 28	134,54
0221782	NOVAPIO	30MG TBL NOB 28	270,07
0221792	NOVAPIO	45MG TBL NOB 28	405,61

Účastník řízení Novatin navrhuje snížení JUHR z marketingových důvodů a žádá Ústav o zohlednění uvedeného v souladu s ustanovením § 39g odst. 3 zákona o veřejném zdravotním pojištění.

Pokud Ústav skutečně bude trvat na úpravě výše úhrady a navrhne stanovit výši dle jeho návrhu, žádá účastník řízení o vydání nové FHZ, ve které uvede tento svůj záměr a náležitě umožní účastníkům vyjádření se k podkladům pro rozhodnutí.

K tomu Ústav uvádí, že zohlednil návrh účastníka řízení Novatin na novou výši úhrady za balení posuzovaných léčivých přípravků a přistoupil k vydání 2. finální hodnotící zprávy.

Dne 6. 5. 2025 Ústav vydal 2. finální hodnotící zprávu (dále jen „2FHZ“), č. j. sukl170332/2025, ukončil shromažďování podkladů pro rozhodnutí a o této skutečnosti informoval všechny účastníky řízení prostřednictvím sdělení, č. j. sukl170379/2025, ze dne 6. 5. 2025. 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.

Dne 22. 5. 2025 obdržel Ústav vyjádření, č. j. sukl192907/2025, účastníka řízení **Novatin**, v němž pouze opakuje své již dříve uplatněné námitky o tom, že jeho podání ze dne 28. 3. 2025 nebylo opožděné. Účastník Novatin dle jeho názoru tímto podáním odstranil včas vadu podání ze dne 10. 3. 2025 (podané neoprávněnou osobou). Ústav tímto postupem porušil ustanovení § 34 odst. 4 správního řádu, neboť měl zkoumat, zda tímto dodatečným podáním mohlo dojít k uznání předchozího úkonu, a to zejména za situace, kdy nemohla vzniknout újma jinému účastníkovi řízení.

Nedostatečné vypořádání námitek

Účastník Novatin dále vyjadřuje nesouhlas s postupem Ústavu při vypořádání připomínek uplatněných v podání ze dne 28. 3. 2025 ve 2FHZ. Ústav k tomuto podání přistoupil formálně, bez věcného vyhodnocení námitek, pouze deklaratorně uvedl, že „trvá na svých závěrech uvedených v NHZ“, aniž by se konkrétně a jednotlivě vypořádal s jednotlivými námitkami. Takový postup je nepřijatelný, neboť odporuje požadavkům ustanovení § 68 odst. 3 správního řádu. Ústav nezohlednil specifické farmakokinetické vlastnosti přípravku a rozdíly ve složení, přesto setrval na použití ODTD podle dřívějších rozhodnutí, bez aktuálního přehodnocení. Ústav nadto nijak nereflektoval výtka k nedostatečně popsané metodologii a ignoroval argument o nerealnosti předpokládaných úspor a dále nebylo zhodnoceno, jak změna úhrady ovlivní pacienty, ačkoliv účastník poukázal na klinické riziko a ekonomickou neudržitelnost dostupnosti přípravku.

Ústav trvá ohledně tvrzeném odstranění vady podání ze dne 10. 3. 2025 na svém předchozím vyhodnocení situace, kterou se již dvakrát výše zabýval. Ústav postupoval zcela v souladu s ustanovením § 34 odst. 4 správního řádu, přičemž správný výklad tohoto ustanovení podpořil též citací z komentářové literatury.

Pokud jde o vypořádání námitek, Ústav nesouhlasí s tím, že vypořádal námitky pouze formálně. Ústav se námitkami účastníka Novatin zabýval v souvislosti s jeho opožděným podáním ze dne 28. 3. 2025 již v 1FHZ a potom opakovaně podrobně ve 2FHZ po jeho podání ze dne 22. 4. 2025. Ústav si není vědom toho, že by v plném znění odkázal na své předchozí stanovisko.

Nicméně, i kdyby tomu tak bylo, povinností Ústavu není vypořádávat totožné námitky v průběhu řízení opakovaně. Námitky účastníka Novatin obdržené v průběhu předmětného správního řízení vypořádal Ústav zcela dostatečně a v souladu s požadavky, které na správní orgán klade ustanovení § 68 odst. 3 správního řádu, a to jak v 1FHZ, tak v 2FHZ. Pokud správní orgán obdrží námitky jednoho účastníka s totožným nebo obdobným obsahem v průběhu řízení několikrát, není jeho povinností opakovat své vypořádání na několika místech dokumentu, pokud je jeho přístup v průběhu řízení konzistentní. Ústav proto v reakcích na totožné námitky účastníků odkazuje na jejich předchozí vypořádání. Ústav se dle jeho názoru v rámci předmětného řízení s námitkami účastníka Novatin vypořádal dostatečným způsobem, v podrobnostech odkázal na dřívější vypořádání totožných námitek a podklady pro rozhodnutí považuje za úplné. Účastník řízení měl možnost se v průběhu celého řízení několikrát vyjádřit, což také učinil, tudíž nelze uvažovat žádné porušení práva na spravedlivý proces.

Hranice ochoty zohlednění úpravy výše JUHR

Účastníkovi Novatin je známo rozhodnutí Ústavu, ve kterém nevyhověl žádosti účastníka řízení, který požadoval snížení Ústavem navržené úhrady v souladu s ustanovením § 39g odst. 3 zákona o veřejném zdravotním pojištění, jelikož vyhodnotil požadavek vzhledem k okolnostem řízení jako zneužití procesního práva za účelem vytváření obstrukcí. Jelikož účastník Novatin nesouhlasí s takovým vyhodnocením svého požadavku a má zájem o vyhnutí se podobnému nařčení ze strany Ústavu, žádá tímto Ústav o uvedení informace, **jaký podíl úhrady požaduje Ústav návrhem držitele snížit, aby jeho žádost neprávem neoznačil za zneužití procesního práva.** Účastník Novatin připomíná, že ustanovení § 39g odst. 3 zákona o veřejném zdravotním pojištění neobsahuje žádnou zmínku o minimálním podílu úhrady, který by musel být snížen, aby návrhu držitele rozhodnutí o registraci bylo ve správním řízení o stanovení či změně výše a podmínek úhrady vyhověno. Z uvedeného důvodu účastník Novatin navrhl v předchozím vyjádření změnu výše úhrady v navržené výši; pokud by ovšem Ústav zaujal stanovisko, mohl by se účastník pokusit dostat jeho nárokům a navrhnout snížení úhrady ve výši dle požadavků a preferencí Ústavu tak, aby se uvedenému nařčení vyhnul. Účastník Novatin tedy žádá Ústav o uvedenou informaci a následně o stanovení lhůty, ve které bude mít příležitost dostat tomuto požadavku Ústavu, přičemž univerzální odmítání nároku účastníka na postup dle ustanovení § 39g odst. 3 zákona o veřejném zdravotním pojištění je jednoznačně v rozporu se zněním tohoto ustanovení, které podobný přístup nepřipouští.

K tomu Ústav uvádí, že se nemůže vyjádřit k situaci, která nastala v jiném správním řízení, a jež účastník Novatin ani nespécifikoval. Zneužití procesního práva nelze generalizovat a vždy vychází ze situace nastalé v konkrétním správním řízení.

Nejvyšší správní soud v rozsudku ze dne 12. 12. 2012, č. j. 5 Afs 75/2011-57 k tomu uvádí: „Institut zneužití práva povýtce **nenachází v českém právním systému své explicitní vyjádření. To však neznamená, že by v těch oblastech práva, jež se nepřiklonily k jeho explicitnímu vyjádření, nebyly jeho ideje použitelné.** Jinými slovy, to, že konkrétní norma pojem zneužití práva neužívá, neznamená, že by v této oblasti ke zneužívání práva či jeho obcházení docházet nemohlo, resp. že by chování, jež vykazuje znaky zneužití práva, nemohlo být za takové označeno, a vyvozovány odtud i adekvátní právní důsledky.“

Z výše uvedeného vyplývá, že ač institut zneužití práva není v zákoně o veřejném zdravotním pojištění výslovně zakotven, jde o obecný právní princip, který je nutné brát v potaz i v řízeních o stanovení či změně úhrad a maximálních cen léčivých přípravků. **Žádosti o snížení výše úhrady naplňující znaky zneužití práva nemělo být vyhověno (případně takové žádosti neměly být přiznány právní účinky či k ní nemělo být přihlíženo),** avšak to lze posoudit až taková situace nastane, nikoli předběžně.

Požadavek na uvedení požadované informace je navíc neoprávněný, Ústav nemůže doporučovat účastníkům řízení, jak mají postupovat, aby se vyhnuli možným procesním důsledkům svého chování.

Ústav shromáždil pro rozhodnutí zejména tyto podklady:

1. SPC léčivých přípravků NOVAPIO. Přehled léčiv. Státní ústav pro kontrolu léčiv. cit. 6. 2. 2025. https://prehledy.sukl.cz/prehled_leciv.html/
2. Rozhodnutí ve společném řízení o změně výše a podmínek úhrady skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných přípravků s obsahem léčivé látky pioglitazon, vedeném Ústavem pod sp. zn. SUKLS98999/2014, které bylo vydáno dne 3. 3. 2021 a nabylo právní moci dne 24. 3. 2021. Přehled správních řízení. Státní ústav pro kontrolu léčiv. cit. 6. 2. 2025. <https://sukl.gov.cz/modules/procedures/>
3. Sdělení o nabytí právní moci dne 7. 1. 2025 fiktivního rozhodnutí ve správním řízení vedeném pod sp. zn. SUKLS298535/2024 podle ustanovení § 39g odst. 9 zákona o veřejném zdravotním pojištění o stanovení výše a podmínek úhrady ze zdravotního pojištění léčivých přípravků NOVAPIO. Přehled správních řízení. Státní ústav pro kontrolu léčiv. cit. 6. 2. 2025. <https://sukl.gov.cz/modules/procedures/>
4. Odhad úspor – USP_SCAU250201_spotř.2024_NOVAPIO_SUKLS41069_2025.pdf, vloženo do spisu dne 3. 4. 2025 pod č. j. sukl116386/2025.

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

ZAŘAZENÍ DO REFERENČNÍ SKUPINY

Léčivé přípravky NOVAPIO svými vlastnostmi¹ odpovídají skupině v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků s obsahem léčivé látky pioglitazon, a proto Ústav léčivé přípravky do této skupiny **zařazuje**.

Podrobné odůvodnění terapeutické zaměnitelnosti je blíže popsáno v rozhodnutí ve správním řízení sp. zn. SUKLS98999/2014², které je součástí spisové dokumentace.

STANOVENÍ OBVYKLÉ DENNÍ TERAPEUTICKÉ DÁVKY (dále jen „ODTD“) A VÝŠE ÚHRADY

ODTD léčivé látky pioglitazon byla stanovena v předchozím revizním správním řízení vedeném pod sp. zn. SUKLS98999/2014² v referenční indikaci léčba diabetu mellitu 2. typu. Podrobný postup stanovení ODTD je blíže popsán ve výše uvedeném rozhodnutí, které je součástí spisové dokumentace.

Ústav stanovil úhradu předmětným léčivým přípravkům v souladu s ustanovením § 39c odst. 7 a 8 zákona o veřejném zdravotním pojištění podle základní úhrady fixované v rámci hloubkové revize systému úhrad sp. zn. SUKLS98999/2014.²

Základní úhrada: 9,6811 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 – **pioglitazon** (ODTD 30,0000 mg)

Frekvence dávkování: 1x denně

Interval: od 15 mg do 60 mg

30 mg (ODTD)	9,6811 Kč
15 mg	4,8406 Kč (9,6811 Kč/30*15)
45 mg	14,5217 Kč (9,6811 Kč/30*45)

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

Výše úhrady za balení předmětných léčivých přípravků byla stanovena jako součin úhrady za jednotku lékové formy a počtu jednotek lékové formy v balení. Výsledná úhrada byla zaokrouhlena na dvě desetinná místa.

Informativní přepoččet jádrové úhrady za balení (JUHR) na maximální úhradu pro konečného spotřebitele (UHR) publikovanou v Seznamu cen a úhrad léčiv (SCAU):

Kód SÚKL	Název	Doplněk názvu	Návrh držitele rozhodnutí o registraci: JUHR (Kč)	Stanovisko Ústavu: JUHR (Kč)	UHR v SCAU (Kč)
0221772	NOVAPIO	15MG TBL NOB 28	134,54	135,54	203,77
0221782	NOVAPIO	30MG TBL NOB 28	270,07	271,07	409,02
0221792	NOVAPIO	45MG TBL NOB 28	405,61	406,61	614,28

Informativní přepoččet 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.

Ústavem vypočtená výše jádrové úhrady přípravku NOVAPIO 15MG TBL NOB 28, kód SÚKL 0221772 (135,54 Kč) je vyšší než návrh účastníka řízení Novatin (134,54 Kč), proto Ústav při stanovení výše jádrové úhrady postupoval v souladu s ustanovením § 39g odst. 3 zákona o veřejném zdravotním pojištění.

Ústavem vypočtená výše jádrové úhrady přípravku NOVAPIO 30MG TBL NOB 28, kód SÚKL 0221782 (271,07 Kč) je vyšší než návrh účastníka řízení Novatin (270,07 Kč), proto Ústav při stanovení výše jádrové úhrady postupoval v souladu s ustanovením § 39g odst. 3 zákona o veřejném zdravotním pojištění.

Ústavem vypočtená výše jádrové úhrady přípravku NOVAPIO 45MG TBL NOB 28, kód SÚKL 0221792 (406,61 Kč) je vyšší než návrh účastníka řízení Novatin (405,61 Kč), proto Ústav při stanovení výše jádrové úhrady postupoval v souladu s ustanovením § 39g odst. 3 zákona o veřejném zdravotním pojištění.

Odhad dopadu na prostředky veřejného zdravotního pojištění

Dopad na prostředky veřejného zdravotního pojištění bude neutrální, neboť posuzované léčivé přípravky nebyly za rok 2024 obchodované. Nedochozí ani k rozšíření podmínek úhrady oproti podmínkám úhrady v zásadě terapeuticky zaměnitelných přípravků.

PODMÍNKY ÚHRADY

Dle ustanovení § 39b odst. 10 písm. b) zákona o veřejném zdravotním pojištění a ustanovení § 34 odst. 1 písm. a) a odst. 2 vyhlášky č. 376/2011 Sb. Ústav stanovuje tyto podmínky úhrady:

P: Pioglitazon je hrazen pro léčbu diabetes mellitus 2. typu u pacientů s klinicky zřetelně manifestovanou inzulinovou rezistencí. Léčba je ukončena, pokud nedojde do 6 měsíců k prokazatelnému zlepšení kompenzace diabetu léčbou pioglitazonem (pokles hodnoty HbA1c nejméně o 10 %). V kombinaci s inzulinem nebo inzulinem a metforminem je pioglitazon hrazen při preskripci lékařem s odborností v oboru diabetologie (DIA).

Odůvodnění:

Ústav stanovuje posuzovaným léčivým přípravkům stejné podmínky úhrady jako v rozhodnutí v hloubkové revizi skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků s obsahem léčivé látky pioglitazon vedené pod sp. zn. SUKLS98999/2014², čímž je zajištěna konzistence rozhodovací praxe Ústavu.

Podmínky úhrady se oproti stávajícím podmínkám úhrady mění.

Podrobné odůvodnění je blíže popsáno ve výše uvedeném rozhodnutí, které je součástí spisové dokumentace.

K výroku 1.

Ústav léčivý přípravek

kód SÚKL:

0221772

název:

NOVAPIO

doplňěk názvu:

15MG TBL NOB 28

na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. e) a dle ustanovení § 39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění **zařadil do skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků s obsahem léčivé látky pioglitazon.**

Ústav v probíhajícím správním řízení posoudil uvedený léčivý přípravek v souladu s ustanovením § 39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění. Konstatuje, že léčivý přípravek svými vlastnostmi odpovídá skupině v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků s obsahem léčivé látky pioglitazon, a proto Ústav uvedený léčivý přípravek do této skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných přípravků zařadil.

Ústav na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. a) a dle ustanovení § 39g odst. 3 v návaznosti na ustanovení § 39c odst. 7 a 8 zákona o veřejném zdravotním pojištění tomuto léčivému přípravku **změnil úhradu ze zdravotního pojištění tak, že nově činí 134,54 Kč.**

Jak je uvedeno v části „Stanovení ODTD a výše úhrady“ 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 vypočtená výše jádrové úhrady přípravku NOVAPIO 15MG TBL NOB 28, kód SÚKL 0221772 (135,54 Kč) je vyšší než návrh účastníka řízení Novatin (134,54 Kč), proto Ústav při stanovení výše jádrové úhrady postupoval v souladu s ustanovením § 39g odst. 3 zákona o veřejném zdravotním pojištění.

Ústav na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. b) a dle ustanovení § 39b odst. 10 písm. b) zákona o veřejném zdravotním pojištění a ustanovení § 34 odst. 1 písm. a) a odst. 2 vyhlášky č. 376/2011 Sb. tomuto léčivému přípravku **změnil podmínky úhrady ze zdravotního pojištění takto:**

P: Pioglitazon je hrazen pro léčbu diabetes mellitus 2. typu u pacientů s klinicky zřetelně manifestovanou inzulinovou rezistencí. Léčba je ukončena, pokud nedojde do 6 měsíců k prokazatelnému zlepšení kompenzace diabetu léčbou pioglitazonem (pokles hodnoty HbA1c nejméně o 10 %). V kombinaci s inzulinem nebo inzulinem a metforminem je pioglitazon hrazen při preskripci lékařem s odborností v oboru diabetologie (DIA).

Odůvodnění:

Ústav stanovil podmínky úhrady, jak je uvedeno v části „Podmínky úhrady“ tohoto rozhodnutí.

K výroku 2.

Ústav léčivý přípravek

kód SÚKL:

0221782

název:

NOVAPIO

doplňěk názvu:

30MG TBL NOB 28

na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. e) a dle ustanovení § 39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění **zařadil do skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků s obsahem léčivé látky pioglitazon.**

Ústav v probíhajícím správním řízení posoudil uvedený léčivý přípravek v souladu s ustanovením § 39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění. Konstatuje, že léčivý přípravek svými vlastnostmi odpovídá skupině v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků s obsahem léčivé látky pioglitazon, a proto Ústav uvedený léčivý přípravek do této skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných přípravků zařadil.

Ústav na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. a) a dle ustanovení § 39g odst. 3 v návaznosti na ustanovení § 39c odst. 7 a 8 zákona o veřejném zdravotním pojištění tomuto léčivému přípravku **změnil úhradu ze zdravotního pojištění tak, že nově činí 270,07 Kč.**

Jak je uvedeno v části „Stanovení ODTD a výše úhrady“ 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 vypočtená výše jádrové úhrady přípravku NOVAPIO 30MG TBL NOB 28, kód SÚKL 0221782 (271,07 Kč) je vyšší než návrh účastníka řízení Novatin (270,07 Kč), proto Ústav při stanovení výše jádrové úhrady postupoval v souladu s ustanovením § 39g odst. 3 zákona o veřejném zdravotním pojištění.

Ústav na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. b) a dle ustanovení § 39b odst. 10 písm. b) zákona o veřejném zdravotním pojištění a ustanovení § 34 odst. 1 písm. a) a odst. 2 vyhlášky č. 376/2011 Sb. tomuto léčivému přípravku **změnil podmínky úhrady ze zdravotního pojištění takto:**

P: Pioglitazon je hrazen pro léčbu diabetes mellitus 2. typu u pacientů s klinicky zřetelně manifestovanou inzulinovou rezistencí. Léčba je ukončena, pokud nedojde do 6 měsíců k prokazatelnému zlepšení kompenzace diabetu léčbou pioglitazonem (pokles hodnoty HbA1c nejméně o 10 %). V kombinaci s inzulinem nebo inzulinem a metforminem je pioglitazon hrazen při preskripci lékařem s odborností v oboru diabetologie (DIA).

Odůvodnění:

Ústav stanovil podmínky úhrady, jak je uvedeno v části „Podmínky úhrady“ tohoto rozhodnutí.

K výroku 3.

Ústav léčivý přípravek

kód SÚKL:
0221792

název:
NOVAPIO

doplňek názvu:
45MG TBL NOB 28

na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. e) a dle ustanovení § 39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění **zařadil do skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků s obsahem léčivé látky pioglitazon.**

Ústav v probíhajícím správním řízení posoudil uvedený léčivý přípravek v souladu s ustanovením § 39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění. Konstatuje, že léčivý přípravek svými vlastnostmi odpovídá skupině v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků s obsahem léčivé látky pioglitazon, a proto Ústav uvedený léčivý přípravek do této skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných přípravků zařadil.

Ústav na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. a) a dle ustanovení § 39g odst. 3 v návaznosti na ustanovení § 39c odst. 7 a 8 zákona o veřejném zdravotním pojištění tomuto léčivému přípravku **změnil úhradu ze zdravotního pojištění tak, že nově činí 405,61 Kč.**

Jak je uvedeno v části „Stanovení ODTD a výše úhrady“ 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 vypočtená výše jádrové úhrady přípravku NOVAPIO 45MG TBL NOB 28, kód SÚKL 0221792 (406,61 Kč) je vyšší než návrh účastníka řízení Novatin (405,61 Kč), proto Ústav při stanovení výše jádrové úhrady postupoval v souladu s ustanovením § 39g odst. 3 zákona o veřejném zdravotním pojištění.

Ústav na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. b) a dle ustanovení § 39b odst. 10 písm. b) zákona o veřejném zdravotním pojištění a ustanovení § 34 odst. 1 písm. a) a odst. 2 vyhlášky č. 376/2011 Sb. tomuto léčivému přípravku **změnil podmínky úhrady ze zdravotního pojištění takto:**

P: Pioglitazon je hrazen pro léčbu diabetes mellitus 2. typu u pacientů s klinicky zřetelně manifestovanou inzulinovou rezistencí. Léčba je ukončena, pokud nedojde do 6 měsíců k prokazatelnému zlepšení kompenzace diabetu léčbou pioglitazonem (pokles hodnoty HbA1c nejméně o 10 %). V kombinaci s inzulinem nebo inzulinem a metforminem je pioglitazon hrazen při preskripci lékařem s odborností v oboru diabetologie (DIA).

Odůvodnění:

Ústav stanovil podmínky úhrady, jak je uvedeno v části „Podmínky úhrady“ tohoto rozhodnutí.

Vzhledem k těmto skutečnostem Ústav rozhodl, jak je uvedeno ve výrocích 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 § 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