



Vyvěšeno dne: 12. 8. 2025

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 § 39f, § 39g a § 39h zákona o veřejném zdravotním pojištění 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 léčivého přípravku:

Kód SÚKL	Název	Doplňek názvu
0182381	PALEXIA	20MG/ML POR SOL 200MG+STR

zahájeném dne **25. 3. 2025** na základě žádosti žadatele:

Grünenthal GmbH,

DE121737755

Zieglerstrasse 6, D-52078 Aachen,

Spolková republika Německo

Zastoupena:

STADA PHARMA CZ s.r.o.

IČ: 61063037

Siemensova 2717/4, 155 00 Praha 13

(dále jen „Grünenthal“ nebo „žadatel“)

vedeném pod sp. zn. SUKLS105086/2025, vedle žadatele, s těmito účastníky řízení

Všeobecná zdravotní pojišťovna České republiky

IČ: 41197518

Orlická 2020/4, 130 00 Praha 3

Česká průmyslová zdravotní pojišťovna

IČ: 47672234

Jeremenkova 161/11, 70300 Ostrava - Vítkovice

Zastoupena:

Svaz zdravotních pojišťoven ČR, z.s.

IČ: 63830515

náměstí Winstona Churchilla 1800/2, 130 00 Praha 3

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: 63830515
náměstí Winstona Churchilla 1800/2, 130 00 Praha 3

RBP, zdravotní pojišťovna
IČ: 47673036
Michálkovická 967/108, 710 00 Slezská Ostrava
Zastoupena:
Svaz zdravotních pojišťoven ČR, z.s.
IČ: 63830515
náměstí Winstona Churchilla 1800/2, 130 00 Praha 3

Vojenská zdravotní pojišťovna České republiky
IČ: 47114975
Drahobejlova 1404/4, 190 00 Praha 9
Zastoupena:
Svaz zdravotních pojišťoven ČR, z.s.
IČ: 63830515
náměstí Winstona Churchilla 1800/2, 130 00 Praha 3

Zaměstnanecká pojišťovna Škoda
IČ: 46354182
Husova 302, 293 01 Mladá Boleslav
Zastoupena:
Svaz zdravotních pojišťoven ČR, z.s.
IČ: 63830515
náměstí Winstona Churchilla 1800/2, 130 00 Praha 3

Zdravotní pojišťovna ministerstva vnitra České republiky
IČ: 47114304
Vinohradská 2577/178, 130 00 Praha 3
Zastoupena:
Svaz zdravotních pojišťoven ČR, z.s.
IČ: 63830515
náměstí Winstona Churchilla 1800/2, 130 00 Praha 3

a provedeném dle ustanovení § 39a, § 39b a § 39c zákona o veřejném zdravotním pojištění

1. Léčivému přípravku:

Kód SÚKL	Název	Doplňek názvu
0182381	PALEXIA	20MG/ML POR SOL 200MG+STR

na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. d) a dle ustanovení § 39a odst. 2 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění v návaznosti na ustanovení § 7 vyhlášky č. 376/2011 Sb., kterou se provádějí některá ustanovení zákona o veřejném zdravotním pojištění, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „vyhláška č. 376/2011 Sb.“) **stanovuje maximální cenu ve výši 2 172,42 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	Doplňěk názvu
0182381	PALEXIA	20MG/ML POR SOL 200MG+STŘ

na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. e) a dle ustanovení § 39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění **zařazuje do referenční skupiny č. 78/1- silné opioidy, p.o.** podle 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 **stanovuje úhradu ze zdravotního pojištění ve výši 252,22 Kč**

a na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. b) zákona o veřejném zdravotním mu **stanovuje podmínky úhrady ze zdravotního pojištění takto:**

Bez podmínek úhrady.

Odůvodnění

Dne 25. 3. 2025 Ústav obdržel žádost žadatele o stanovení maximální ceny a výše a podmínek úhrady léčivého přípravku:

Kód SÚKL	Název	Doplňěk názvu
0182381	PALEXIA	20MG/ML POR SOL 200MG+STŘ

Doručením této žádosti bylo zahájeno správní řízení vedené pod sp. zn. SUKLS105086/2025.

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. Této možnosti žádný účastník řízení nevyužil.

Dne 8. 4. 2025 Ústav založil pod č. j. sukl122821/2025 do spisu cenové reference a podklady pro stanovení maximální ceny výrobce. Tyto již nejsou relevantní.

Dne 25. 4. 2025 Ústav obdržel pod č. j. sukl157997/2025 vyjádření účastníka Grünenthal, který požádal o povolení změny obsahu podání spočívající ve změně maximální ceny.

Dne 28. 4. 2025 Ústav usnesením č. j. sukl158438/2025 požadovanou změnu obsahu žádosti povolil.

Dne 18. 7. 2025 Ústav vložil do spisu aktualizované cenové reference pro stanovení maximální ceny pod č. j. sukl288117/2025.

Dne 18. 7. 2025 Ústav vydal hodnotící zprávu (HZ), č. j. sukl288127/2025. Zároveň Ústav ukončil shromažďování podkladů pro rozhodnutí a o této skutečnosti informoval všechny účastníky řízení prostřednictvím sdělení o ukončení zjišťování podkladů, č. j. sukl288132/2025. Současně byli účastníci 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. Databáze registrovaných léčivých přípravků, SLP a PZLÚ. 2025
2. SSLB. Metodické pokyny pro farmakoterapii chronické bolesti. (2022).
3. Hakl, M. & Kynclová, E. Novinky v oblasti léčby bolesti. *Remedia* **28**, 599–601 (2018).
4. Vranová, V. Tapentadol hydrochlorid – inovativní atypický opioid s unikátním mechanismem účinku. *Remedia* **33**, 316–320 (2023).

5. SÚKL. Rozhodnutí ve společném řízení o změně výše a podmínek úhrady léčivých přípravků zařazených do referenční skupiny č. 78/1 - silné opioidy, p.o, vedeném pod sp. zn. SUKLS158850/2015 ze dne 28. 8. 2017, které nabylo právní moci dne 19. 9. 2017.
6. SÚKL. Rozhodnutí ve správním řízení o stanovení maximální ceny a výše a podmínek úhrady LP PALEXIA vedeném pod sp. zn. SUKLS180196/2013 ze dne 22. 11. 2013, které nabylo právní moci dne 13. 12. 2013.
7. Hartrick, C., Van Hove, I., Stegmann, J.-U., Oh, C. & Upmalis, D. Efficacy and tolerability of tapentadol immediate release and oxycodone HCl immediate release in patients awaiting primary joint replacement surgery for end-stage joint disease: A 10-day, phase III, randomized, double-blind, active- and placebo-controlled study. *Clinical Therapeutics* **31**, 260–271 (2009).
8. Daniels, S. *et al.* A randomized, double-blind, placebo-controlled phase 3 study of the relative efficacy and tolerability of tapentadol IR and oxycodone IR for acute pain. *Current Medical Research and Opinion* **25**, 1551–1561 (2009).
9. Vorsanger, PhD, Md, G., Xiang, PhD, J., Okamoto, ScD, A., Upmalis, Md, D. & Moskovitz, Md, B. Evaluation of study discontinuations with tapentadol immediate release and oxycodone immediate release in patients with low back or osteoarthritis pain. *J of Opioid Management* **6**, 169–179 (2018).
10. Xiao, J.-P., Li, A.-L., Feng, B.-M., Ye, Y. & Wang, G.-J. Efficacy and Safety of Tapentadol Immediate Release Assessment in Treatment of Moderate to Severe Pain: A Systematic Review and Meta-Analysis. *Pain Med* **18**, 14–24 (2017).
11. Wang, X., Narayan, S. W., Penm, J. & Patanwala, A. E. Efficacy and Safety of Tapentadol Immediate Release for Acute Pain: A Systematic Review and Meta-Analysis. *The Clinical Journal of Pain* **36**, 399–409 (2020).
12. WHO Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology. ATC/DDD Index. (2025).
13. Cenové reference a podklady ke stanovení maximální ceny vložené do spisu ke dni vydání hodnotící zprávy.

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

HODNOCENÍ KLINICKÉHO PŘÍNOSU

Charakteristika léčivého přípravku

Léčivý přípravek (LP) PALEXIA obsahuje léčivou látku tapentadol v lékové formě perorálního roztoku. Tapentadol je silné analgetikum s agonistickým působením na μ -opioidní receptory a s inhibičními účinky na zpětné vychytávání noradrenalinu.¹

Indikace a cílová populace posuzované v tomto správním řízení

V tomto správním řízení je žádáno o stanovení úhrady LP PALEXIA v indikaci úleva od středně silné až silné akutní bolesti u dětí a dospívajících od 2 let věku a tělesné hmotnosti více než 16 kg a u dospělých pacientů, které lze adekvátně léčit pouze opioidními analgetiky.¹

Požadovaná indikace je registrovanou indikací LP PALEXIA dle SmPC¹.

Postavení posuzovaného léčivého přípravku v klinické praxi

Charakteristika onemocnění

Bolest je definována jako nepříjemný senzorický a emocionální prožitek spojený se skutečným či potencionálním poškozením tkání. Je zcela subjektivní veličinou a zásadním způsobem alteruje kvalitu života u všech pacientů. Pro výběr farmakoterapie má zásadní význam intenzita bolesti a charakter bolesti. Je rozlišována bolest akutní a chronická, či z jiného hlediska nenádorová a nádorová. Významným údajem pro správně vedenou farmakoterapii bolesti je klinický stav pacienta a informace o intenzitě a charakteru bolesti uváděné pacientem.²

Postavení přípravku v managementu léčby

Léčivá látka tapentadol náleží mezi silné opioidy. Tapentadol je určen k léčbě chronické nenádorové bolesti a jeho lékové formy s okamžitým uvolňováním k léčbě akutní bolesti a jako doplněk léčby chronické bolesti.^{2–4}

Identifikace relevantních komparátorů

Léčivé přípravky s obsahem tapentadolu s okamžitým (a prodlouženým) uvolňováním určené k tlumení silné bolesti již byly zařazeny do referenční skupiny č. 78/1 - silné opioidy, p. o., dle vyhlášky č. 384/2007 Sb.⁵

Relevantními komparátory jsou proto léčivé přípravky referenční skupiny č. 78/1 s obsahem léčivých látek hydromorfin, oxykodon, tapentadol.

Hodnocení účinnosti a bezpečnosti posuzovaného léčivého přípravku

Komparativní účinnost a bezpečnost

Účinnost a bezpečnost tapentadolu s okamžitým uvolňováním (IR) v lékové formě perorálních tablet v léčbě středně silné až silné akutní bolesti, resp. k tlumení silné bolesti, již byla prokázána v předchozím individuálním správním řízení sp. zn. SUKLS180196/2013⁶ a v poslední hloubkové revizi referenční skupiny č. 78/1, sp. zn. SUKLS158850/2015⁵. Ústav považuje lékovou formu perorálního roztoku s obsahem tapentadolu za v zásadě terapeuticky zaměnitelnou s lékovou formou perorální tablety s okamžitým uvolňováním s obsahem tapentadolu, neboť jejich farmakokinetické vlastnosti jsou podobné.¹

Účinnost a bezpečnost tapentadolu IR byla hodnocena např. v klinických studiích **Hartrick 2009**⁷, **Daniels 2009**⁸, **Vorsanger 2009**⁹ oproti oxykodonu IR. Provedené RCT prokázaly non-inferioritu účinku, výskyt vybraných gastrointestinálních nežádoucích účinků (nevolnost, zvracení a zácpa) byl však u tapentadolu ve srovnání s oxykodonem významně nižší (nominální $P < 0,001$). Taktéž jsou dostupné **meta-analýzy Xiao 2017**¹⁰, **Wang 2020**¹¹, které nezjistily statisticky významný rozdíl v účinnosti mezi opioidními analgetiky oxykodon a tapentadol. Výskyt nevolnosti a zácpy byl významně nižší u tapentadolu IR 50 nebo 75 mg ve srovnání s oxykodonem IR 10 mg ($p < 0,05$).¹⁰

Závěr Ústavu:

Tapentadol IR je účinný a bezpečný při léčbě středně silné až silné akutní bolesti, poskytuje analgezii srovnatelnou s oxykodonem. Klinický přínos léčby tapentadolem s okamžitým uvolňováním v tlumení akutní silné bolesti je prokázán.

Údaje z klinické praxe

Nepředloženy.

Limitace klinické evidence

Zásadní limitace nejsou.

Posouzení inovativnosti

Návrh žadatele

Není požadováno.

Hodnocení Ústavu

S ohledem na skutečnost, že držitel rozhodnutí o registraci nepožaduje posouzení předmětného přípravku jakožto vysoce inovativního, se Ústav posouzením kritérií inovativnosti a stanovením dočasné úhrady podle ustanovení § 39d zákona o veřejném zdravotním pojištění v tomto správním řízení nezabýval.

Závěr k terapeutické zaměnitelnosti

Stanovení referenční indikace

Referenční indikací je tlumení silné bolesti.

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 Ústav konstatuje, že přípravek svými vlastnostmi odpovídá skupině léčivých přípravků v zásadě terapeuticky zaměnitelných s obdobnou nebo blízkou účinností a bezpečností a s obdobným klinickým využitím, tedy referenční skupině č. 78/1 – silné opioidy, p.o., tak jak je stanovena vyhláškou č. 384/2007 Sb., a proto uvedený LP PALEXIA s obsahem léčivé látky tapentadol do referenční skupiny č. 78/1 – silné opioidy, p.o., **zařadil**.

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

Nenalezena.

Stanovení obvyklé denní terapeutické dávky (ODTD)

Návrh žadatele

50 mg

Posouzení Ústavu

ODTD léčivé látky tapentadol IR (s okamžitým uvolňováním) byla stanovena v předchozí revizi úhrad sp. zn. SUKLS158850/2015⁵ dle ustanovení § 15 odst. 4 vyhlášky č. 376/2011 Sb. na základě ekvivalenčních dávek silných opioidů. ODTD byla stanovena v referenční indikaci uvedené v kapitole „Stanovení referenční indikace“.

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

Referenční skupina	Léčivá látka	ATC	ODTD (mg/den)	Frekvence dávkování	DDD ¹² dle WHO (mg/den)	Obvyklá počáteční dávka dle SmPC ¹ (mg/den)
78/1	Tapentadol IR	N02AX06	500,0000	4x denně	400	50 mg po 4 až 6 hodinách

Dle SmPC¹ předmětného LP PALEXIA je doporučenou zahajovací dávkou 50 mg tapentadolu po 4 až 6 hodinách, udržovací denní dávka nemá být vyšší než 600 mg.

ODTD tapentadolu IR je stanovena ve výši 500,0000 mg, frekvence dávkování 4x denně.

Identifikace populace pro stanovení zvýšené úhrady ev. bonifikace

Návrh žadatele

Nepožaduje.

Posouzení Ústavu

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 tapentadol (N02AX06) je vzhledem ke své charakteristice a způsobu použití zařazena do skupiny č. 134 (Analgetika – silné opioidy, perorální podání) přílohy č. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění.

STANOVENÍ MAXIMÁLNÍ CENY

Léčivý přípravek PALEXIA podléhá regulaci maximální cenou.

STANOVENÍ VÝŠE ÚHRADY

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 systému úhrad. Pro stanovení základní úhrady použil Ústav výši základní úhrady stanovenou pravomocně v rámci hloubkové revize systému úhrad.

Základní úhrada byla pro referenční skupinu č. 78/1 stanovena (zafixována) v revizním správním řízení vedeném Ústavem pod sp. zn. SUKLS158850/2015⁵. Rozhodnutí v tomto správním řízení bylo vydáno dne 28. 8. 2017 a základní úhrada byla pro předmětnou referenční skupinu stanovena takto:

Jádrová základní úhrada: 31,5272 Kč za ODTD

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

Základní úhrada léčivé látky tapentadol tekutá nedělená léková forma pro jednotlivé síly jednotek lékových forem je stanovena v souladu s ustanoveními § 22 vyhlášky č. 376/2011 Sb. takto:

Základní úhrada jádrová za jednotku lékové formy – **tapentadol tekutá nedělená léková forma** (ODTD 500 mg)

Frekvence dávkování: 4x denně

Interval: od 62,5 mg do 250 mg

500 mg (ODTD) 31,5272 Kč

125 mg (výchozí pro ODTD) 7,8818 Kč (31,5272 Kč/4)

Úhrada byla stanovena aritmeticky pro síly v intervalu podle ustanovení § 22 vyhlášky č. 376/2011 Sb.

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	Doplňek názvu	Návrh žadatele: JUHR (Kč)	Stanovisko Ústavu: JUHR (Kč)	UHR v SCAU (Kč)
0182381	PALEXIA	20MG/ML POR SOL 200MG+STR	292,22	252,22	346,00

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.

Jedna další zvýšená úhrada

Nestanovena.

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 ustanovení § 39b odst. 2 písm. c) zákona o veřejném zdravotním pojištění není hodnocení nákladové efektivity a dopadu na rozpočet vyžadováno.

V souvislosti se započitatelnými doplatky do ochranného limitu pacienta Ústav dále ověřil, že stanovení úhrady pro předmětný léčivý přípravek nevede ke zvýšení výdajů ze systému zdravotního pojištění oproti srovnávané intervenci.

PODMÍNKY ÚHRADY

Žadatelem navrhované podmínky úhrady

Bez podmínek úhrady.

Ústavem stanovené podmínky úhrady

Bez podmínek úhrady.

Odůvodnění podmínek úhrady

Léčivé přípravky zařazené do referenční skupiny č. 78/1 jsou ověřeny použitím v klinické praxi. Terapii těmito přípravky může indikovat jak specialista, tak praktický lékař. S ohledem na ověřenou účinnost a bezpečnost předmětných přípravků v běžné klinické praxi neshledal Ústav omezení preskripce nezbytné, proto Ústav předmětnému LP PALEXIA stanovuje shodné podmínky úhrady s ostatními v zásadě terapeuticky zaměnitelnými léčivými přípravky z referenční skupiny č. 78/1.

K výroku 1.

Ústav léčivému přípravku:

Kód SÚKL	Název	Doplňek názvu
0182381	PALEXIA	20MG/ML POR SOL 200MG+STR

na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. d) a dle ustanovení § 39a odst. 2 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění a v návaznosti na ustanovení § 7 vyhlášky č. 376/2011 Sb. **stanovil maximální cenu ve výši 2 172,42 Kč.**

Do cenového srovnání byly zahrnuty ceny posuzovaného přípravku s odchylkou ve velikosti balení do 10 % jednotek lékové formy dle ustanovení § 8 vyhlášky č. 376/2011 Sb.

Od cen přípravků zjištěných v zahraničí byly odečteny případné národní daně a obchodní přírážky dle Metodiky. Takto získané ceny výrobce v národní měně byly přepočítány na Kč dle ustanovení § 3 vyhlášky č. 376/2011 Sb., tj. za 4. čtvrtletí 2024.

Maximální cena byla vypočtena jako průměr druhé a třetí nejnižší ceny výrobce přípravku v zemích referenčního koše (Irsko, Slovinsko), jelikož nejnižší cena výrobce je nižší o více než 20 % než tento průměr.

Návrh žadatele (2 172,42 Kč) není nižší než maximální cena zjištěná Ústavem. Ústav stanovil maximální cenu ve výši zjištěné Ústavem.

Kód SÚKL	Název LP	Maximální cena	MFC
0182381	PALEXIA 20MG/ML POR SOL 200ML+STR	2 172,42 Kč	2 939,70 Kč

K výroku 2.

Ústav léčivý přípravek:

Kód SÚKL	Název	Doplňek názvu
0182381	PALEXIA	20MG/ML POR SOL 200MG+STR

na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. e) a dle ustanovení § 39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění **zařadil do referenční skupiny č. 78/1 – silné opioidy, p.o.**

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. Ústav konstatuje, že léčivý přípravek svými vlastnostmi odpovídá skupině léčivých přípravků v zásadě terapeuticky zaměnitelných s obdobnou nebo blízkou účinností a bezpečností a s obdobným klinickým využitím, tedy referenční skupině č. 78/1 – silné opioidy, p.o., tak jak je stanovena vyhláškou č. 384/2007 Sb., a proto uvedený léčivý přípravek do této referenční skupiny **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 **stanovil úhradu ze zdravotního pojištění ve výši 252,22 Kč.**

Jak je uvedeno v části „Stanovení 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 stanovená výše úhrady je nižší než návrh žadatele (292,22 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 **stanovil podmínky úhrady ze zdravotního pojištění takto:**

Bez podmínek úhrady.

Odůvodnění:

Ústav nestanovil uvedenému léčivému přípravku podmínky úhrady z důvodů, které jsou podrobně uvedeny v části „Podmínky úhrady“ tohoto rozhodnutí.

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

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

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

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

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

Poučení o odvolání

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

Otisk úředního razítka

Mgr. Eva Forgáčová
vedoucí Oddělení právní podpory cenové a úhradové regulace
Státního ústavu pro kontrolu léčiv