



Vyvěšeno dne: 24. 6. 2021

## ROZHODNUTÍ

Státní ústav pro kontrolu léčiv se sídlem Šrobárova 48, 100 41 Praha 10 (dále jen „Ústav“) jako správní orgán příslušný k rozhodnutí na základě ustanovení § 15 odst. 9 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 v souladu s ustanoveními § 39g odst. 9 a § 39h odst. 1, 3, 4 a 5 zákona a v souladu s ustanoveními § 67 a § 144 zákona č. 500/2004 Sb., správní řád, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „správní řád“), jehož účastníci jsou

**Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.**

IČ: 142248997

Tasmowa 7, 02-677 Varšava,  
Polská republika

*Zastoupena:*

**Ing. Ludmila Nováková**

IČ: 48094099

Pod Kesnerkou 39, 15000 Praha 5

**Česká průmyslová zdravotní pojišťovna,**

IČ: 47672234

Jeremenkova 161/11, 703 00 Ostrava - Vítkovice

*Zastoupena:*

**Ing. Marcela Malinová**

Polní 331, 273 53 Hostouň

**Oborová zdravotní pojišťovna zaměstnanců bank, pojišťoven a stavebnictví,**

IČ: 47114321

Roškotova 1225/1, 140 00 Praha 4

*Zastoupena:*

**Ing. Marcela Malinová**

Polní 331, 273 53 Hostouň

**RBP, zdravotní pojišťovna,**

IČ: 47673036

Michálkovická 967/108, 710 00 Slezská Ostrava

*Zastoupena:*

**Ing. Marcela Malinová**

Polní 331, 273 53 Hostouň

**Vojenská zdravotní pojišťovna České republiky,**

IČ: 47114975

Drahobejlova 1404/4, 190 00 Praha 9

*Zastoupena:*

**Ing. Marcela Malinová**

Polní 331, 273 53 Hostouň

**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:*

**Ing. Marcela Malinová**

Polní 331, 273 53 Hostouň

**Zdravotní pojišťovna ministerstva vnitra České republiky,**

IČ: 47114304

Vinohradská 2577/178, 130 00 Praha 3 - Vinohrady

*Zastoupena:*

**Ing. Marcela Malinová**

Polní 331, 273 53 Hostouň

**takto**

Ústav na základě žádosti **o stanovení výše a podmínek úhrady ze zdravotního pojištění léčivých přípravků**

<i>kód SÚKL:</i>	<i>název:</i>	<i>doplňk názvu:</i>
0241635	DONEPEZIL ACCORD 10 MG POTAHOVANÉ TABLETY	10MG TBL FLM 84
0241623	DONEPEZIL ACCORD 5 MG POTAHOVANÉ TABLETY	5MG TBL FLM 84

podané dne 27. 5. 2021 společností

**Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.**

IČ: 142248997

Tasmowa 7, 02-677 Varšava,

Polská republika

*Zastoupena:*

**Ing. Ludmila Nováková**

IČ: 48094099

Pod Kesnerkou 39, 15000 Praha 5

po provedeném správním řízení sp. zn. SUKLS157268/2021 a v souladu s ustanovením § 39g odst. 9 zákona o veřejném zdravotním pojištění

**1. léčivý přípravek**

<i>kód SÚKL:</i>	<i>název:</i>	<i>doplňk názvu:</i>
0241635	DONEPEZIL ACCORD 10 MG POTAHOVANÉ TABLETY	10MG TBL FLM 84

**zařazuje** na základě ustanovení § 15 odst. 9 písm. e) a dle ustanovení § 39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění **do referenční skupiny č. 87/1 - léčiva k terapii Alzheimerovy choroby, p.o. a transdermální aplikace** dle vyhlášky č. 384/2007 Sb., o seznamu referenčních skupin, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „vyhláška č. 384/2007 Sb.“),

na základě ustanovení § 15 odst. 9 písm. a) a v souladu s ustanovením § 39b odst. 5 zákona o veřejném zdravotním pojištění **stanovuje** tomuto léčivému přípravku **úhradu ze zdravotního pojištění ve výši 1082,40 Kč**,

a na základě ustanovení § 15 odst. 9 písm. b) a v souladu s ustanovením § 39b odst. 5 a v návaznosti na ustanovení § 39b odst. 10 písm. a) a c) zákona o veřejném zdravotním pojištění a v souladu s ustanovením § 32 ve spojení s ustanovením § 34 odst. 1 písm. b) a odst. 2 vyhlášky č. 376/2011 Sb., kterou se provádí některá ustanovení zákona o veřejném zdravotním pojištění (dále jen „vyhláška č. 376/2011 Sb.“) mu **stanovuje tyto podmínky úhrady ze zdravotního pojištění**:

**P:** Donepezil a galantamin je hrazen u pacientů, u kterých je diagnosticky vyloučena demence jiného typu než Alzheimerova a potvrzena diagnóza Alzheimerovy demence se stupněm postižení vyjádřeným dle škály MMSE (Mini-Mental State Examination) v rozmezí dosaženého skóre 25-13 bodů včetně. Po třech měsících od zahájení podávání léčivého přípravku je provedeno další vyšetření pacienta škálou MMSE. Léčba je hrazena při setrvání skóre, nebo jeho poklesu o nejvíce 2 body ve srovnání s hodnotou MMSE dosahovanou pacientem před zahájením léčby. Další kontroly MMSE jsou prováděny nejméně po každých 3 měsících léčby. Léčba není hrazena u pacientů, u nichž po 6, 9 atd. měsících od zahájení léčby nedojde k objektivně prokazatelnému terapeutickému účinku (tj. zastavení progresu anebo pokles menší než 2 body dle škály MMSE oproti původnímu stavu) a dále při zjištěném skóre škály MMSE 12 bodů. Tato kritéria se vztahují i na léčbu pacientů trvajících v rámci stanovených kritérií déle než 9 měsíců.

#### **Toto platí i pro léčivý přípravek**

<i>kód SÚKL:</i>	<i>název:</i>	<i>doplňek názvu:</i>
0147492	DONEPEZIL ACCORD 10 MG POTAHOVANÉ TABLETY	10MG TBL FLM 84

#### **2. léčivý přípravek**

<i>kód SÚKL:</i>	<i>název:</i>	<i>doplňek názvu:</i>
0241623	DONEPEZIL ACCORD 5 MG POTAHOVANÉ TABLETY	5MG TBL FLM 84

**zařazuje** na základě ustanovení § 15 odst. 9 písm. e) a dle ustanovení § 39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění **do referenční skupiny č. 87/1 - léčiva k terapii Alzheimerovy choroby, p.o. a transdermální aplikace** dle vyhlášky č. 384/2007 Sb.,

na základě ustanovení § 15 odst. 9 písm. a) a v souladu s ustanovením § 39b odst. 5 zákona o veřejném zdravotním pojištění **stanovuje** tomuto léčivému přípravku **úhradu ze zdravotního pojištění ve výši 541,20 Kč**,

a na základě ustanovení § 15 odst. 9 písm. b) a v souladu s ustanovením § 39b odst. 5 a v návaznosti na ustanovení § 39b odst. 10 písm. a) a c) zákona o veřejném zdravotním pojištění a v souladu s ustanovením § 32 ve spojení s ustanovením § 34 odst. 1 písm. b) a odst. 2 vyhlášky č. 376/2011 Sb. mu **stanovuje tyto podmínky úhrady ze zdravotního pojištění**:

**P:** Donepezil a galantamin je hrazen u pacientů, u kterých je diagnosticky vyloučena demence jiného typu než Alzheimerova a potvrzena diagnóza Alzheimerovy demence se stupněm postižení vyjádřeným dle škály MMSE (Mini-Mental State Examination) v rozmezí dosaženého skóre 25-13 bodů včetně. Po třech měsících od zahájení podávání léčivého přípravku je provedeno další vyšetření pacienta škálou MMSE. Léčba je hrazena při setrvání skóre, nebo jeho poklesu o nejvíce 2 body ve srovnání s hodnotou MMSE dosahovanou pacientem před zahájením léčby. Další kontroly MMSE jsou prováděny nejméně po každých 3 měsících léčby. Léčba není hrazena u pacientů, u nichž po 6, 9 atd. měsících od zahájení léčby nedojde k objektivně prokazatelnému terapeutickému účinku (tj. zastavení progresu anebo pokles menší než 2 body dle škály MMSE oproti původnímu stavu) a dále při

zjištěném skóre škály MMSE 12 bodů. Tato kritéria se vztahují i na léčbu pacientů trvajících v rámci stanovených kritérií déle než 9 měsíců.

#### **Toto platí i pro léčivý přípravek**

<i>kód SÚKL:</i>	<i>název:</i>	<i>doplňk názvu:</i>
0147482	DONEPEZIL ACCORD 5 MG POTAHOVANÉ TABLETY	5MG TBL FLM 84

#### **Odůvodnění**

Dne 27. 5. 2021 byla Ústavu doručena žádost společnosti

##### **Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.**

IČ: 142248997

Tasmowa 7, 02-677 Varšava,

Polská republika

*Zastoupena:*

**Ing. Ludmila Nováková**

IČ: 48094099

Pod Kesnerkou 39, 15000 Praha 5

(dále také jako „Accord“)

##### **o stanovení výše a podmínek úhrady ze zdravotního pojištění léčivých přípravků:**

<i>kód SÚKL:</i>	<i>název:</i>	<i>doplňk názvu:</i>
0241635	DONEPEZIL ACCORD 10 MG POTAHOVANÉ TABLETY	10MG TBL FLM 84
0241623	DONEPEZIL ACCORD 5 MG POTAHOVANÉ TABLETY	5MG TBL FLM 84

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

Doručením žádosti bylo zahájeno správní řízení o stanovení výše a podmínek úhrady ze zdravotního pojištění léčivých přípravků, které Ústav vede pod sp. zn. SUKLS157268/2021.

Dne 2. 6. 2021 Ústav vložil do spisu přepočtení jádrové úhrady, č. j. sukl161671/2021, a zhodnocení předmětných léčivých přípravků, č. j. sukl161674/2021, ve kterém uvedl, že přípravky DONEPEZIL ACCORD vyhovují kritériím ustanovení § 39b odst. 5 zákona o veřejném zdravotním pojištění, není dána žádná 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 2. 6. 2021, sp. zn. SUKLS157268/2021, č. j. sukl161834/2021, účastníkům řízení lhůtu 5 dní od doručení vyrozumění o zahájení správního řízení pro předložení důkazů a jiných návrhů.

Dne 2. 6. 2021 ukončil Ústav zjišťování podkladů pro rozhodnutí a o této skutečnosti informoval všechny účastníky řízení prostřednictvím sdělení sp. zn. SUKLS157268/2021, č. j. sukl161834/2021, ze dne 2. 6. 2021. 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 ve stanovené lhůtě nevyužil.

Dne 17. 6. 2021 obdržel Ústav pod č. j. sukl178621/2021 podání účastníka řízení Accord, který uvedl, že souhlasí se závěry Ústavu uvedenými ve zhodnocení podobného přípravku.

Ústav uvádí, že podání účastníka Accord vzal na vědomí. Vzhledem k podanému vyjádření účastníka Accord v předmětném správním řízení Ústav přistoupil v souladu s ustálenou rozhodovací praxí k vydání meritorního rozhodnutí.

Ústav shromáždil pro rozhodnutí tyto podklady:

- ev. č. 164343/21-sukl (č. j. sukl161674/2021) - PODOBNÝ\_PŘÍPRAVEK\_ZHODNOCENÍ\_SUKLS157268/2021
- ev. č. 164338/21-sukl (č. j. sukl161671/2021) - JUHR\_PŘEPOČET\_DONEPEZIL\_ACCORD\_SUKLS157268/2021
- ev. č. 164315/21-sukl (č. j. sukl161645/2021) – DŮKAZY\_OPATŘENÉ\_SÚKL
  - SPC léčivého přípravku DONEPEZIL ACCORD, DONPETHON, DONEPEZIL SANDOZ. SÚKL: Databáze registrovaných léčivých přípravků SLP a PZLU. Dostupné z <http://www.sukl.cz/modules/medication/search.php>
  - Rozhodnutí ve správním řízení sp. zn. SUKLS145590/2020, o zkrácené revizi systému úhrad léčivých přípravků zařazených do skupiny č. 162 – léčiva k terapii Alzheimerovy choroby (inhibitory cholinesterázy) přílohy č. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění, ze dne 17. 8. 2020, které nabylo právní moci dne 8. 9. 2020.

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 předmětné léčivé přípravky jsou podobné ke vzorovým léčivým přípravkům:

posuzovaný přípravek			správný vzorový přípravek		
kód	název	doplňek názvu	kód	název	doplňek názvu
0241623	DONEPEZIL ACCORD 5 MG POTAHOVANÉ TABLETY	5MG TBL FLM 84	0142180	DONPETHON	5MG TBL FLM 28
0241635	DONEPEZIL ACCORD 10 MG POTAHOVANÉ TABLETY	10MG TBL FLM 84	0128002	DONEPEZIL SANDOZ 10 MG POTAHOVANÉ TABLETY	10MG TBL FLM 84

neboť nebylo požadováno stanovení výše a podmínek úhrady nad rámec výše a podmínek úhrady léčivého přípravku, kterému je posuzovaný léčivý přípravek podobný v souladu s ustanovením § 39f odst. 8 zákona o veřejném zdravotním pojištění. Žadatel v žádosti o stanovení výše a podmínek úhrady podobného přípravku požádal o stanovení výše a podmínek úhrady v řízení podle ustanovení § 39g odst. 9 zákona o veřejném zdravotním pojištění. Stanovení úhrady nebrání podmínky podle ustanovení § 15 odst. 6 písm. e) nebo ustanovení § 39g odst. 10 zákona o veřejném zdravotním pojištění

Informativní přepočet úhrady (UHR1) na hodnotu publikovanou v Seznamu cen a úhrad (SCAU) je proveden dle vzorce „ $UHR\ LP = [JUHR\ LP \times sazba + N\dot{A}P\dot{O}\check{C}ET / (počet\ ODTD\ v\ balení\ ref.\ LP / počet\ ODTD\ v\ balení\ LP)] \times DPH$ “ ze stanoviska Ministerstva zdravotnictví č. j. MZDR73123/2011 vydaného dne 9. 11. 2011. Úhrada byla přepočtena takto:

Kód SÚKL	Název přípravku	Doplňek názvu	UHR1 v SCAU (Kč)
0241623	DONEPEZIL ACCORD 5 MG POTAHOVANÉ TABLETY	5MG TBL FLM 84	792,65
0241635	DONEPEZIL ACCORD 10 MG POTAHOVANÉ TABLETY	10MG TBL FLM 84	1 585,29

0147482	DONEPEZIL ACCORD 5 MG POTAHOVANÉ TABLETY	5MG TBL FLM 84	792,65
0147492	DONEPEZIL ACCORD 10 MG POTAHOVANÉ TABLETY	10MG TBL FLM 84	1 585,29

Ústav v průběhu správního řízení provedl posouzení celé věci.

### K výroku č. 1

#### Ústav léčivý přípravek

<i>kód SÚKL:</i>	<i>název:</i>	<i>doplňk názvu:</i>
0241635	DONEPEZIL ACCORD 10 MG POTAHOVANÉ TABLETY	10MG TBL FLM 84

zařadil na základě ustanovení § 15 odst. 9 písm. e) a dle ustanovení § 39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění **do referenční skupiny č. 87/1 - léčiva k terapii Alzheimerovy choroby, p.o. a transdermální aplikace** dle vyhlášky č. 384/2007 Sb., protože vzorový přípravek je rovněž zařazen do referenční skupiny č. 87/1,

a **stanovil** tomuto léčivému přípravku na základě ustanovení § 15 odst. 9 písm. a) a v souladu s ustanovením § 39b odst. 5 zákona o veřejném zdravotním pojištění **úhradu ve výši 1082,40 Kč.**

Jádrová úhrada za balení navržená žadatelem ve výši 1082,40 Kč je stejná jako jádrová úhrada za balení vzorového přípravku DONEPEZIL SANDOZ 10 MG POTAHOVANÉ TABLETY 10MG TBL FLM 84, kód SÚKL 0128002, která je stanovena ve výši 1082,40 Kč, a proto Ústav žádosti vyhověl.

Na základě ustanovení § 15 odst. 9 písm. b) a v souladu s ustanovením § 39b odst. 5 a v návaznosti na ustanovení § 39b odst. 10 písm. a) a c) zákona o veřejném zdravotním pojištění a v souladu s ustanovením § 32 ve spojení s ustanovením § 34 odst. 1 písm. b) a odst. 2 vyhlášky č. 376/2011 Sb. Ústav tomuto léčivému přípravku **stanovil tyto podmínky úhrady ze zdravotního pojištění:**

**P:** Donepezil a galantamin je hrazen u pacientů, u kterých je diagnosticky vyloučena demence jiného typu než Alzheimerova a potvrzena diagnóza Alzheimerovy demence se stupněm postižení vyjádřeným dle škály MMSE (Mini-Mental State Examination) v rozmezí dosaženého skóre 25-13 bodů včetně. Po třech měsících od zahájení podávání léčivého přípravku je provedeno další vyšetření pacienta škálou MMSE. Léčba je hrazena při setrvání skóre, nebo jeho poklesu o nejvíce 2 body ve srovnání s hodnotou MMSE dosahovanou pacientem před zahájením léčby. Další kontroly MMSE jsou prováděny nejméně po každých 3 měsících léčby. Léčba není hrazena u pacientů, u nichž po 6, 9 atd. měsících od zahájení léčby nedojde k objektivně prokazatelnému terapeutickému účinku (tj. zastavení progresu anebo pokles menší než 2 body dle škály MMSE oproti původnímu stavu) a dále při zjištěném skóre škály MMSE 12 bodů. Tato kritéria se vztahují i na léčbu pacientů trvajících v rámci stanovených kritérií déle než 9 měsíců.

Podmínky úhrady navržené žadatelem jsou ve stejném znění jako podmínky úhrady vzorového léčivého přípravku DONEPEZIL SANDOZ 10 MG POTAHOVANÉ TABLETY 10MG TBL FLM 84, kód SÚKL 0128002, a proto Ústav žádosti vyhověl.

K totožnosti léčivých přípravků

<i>kód SÚKL:</i>	<i>název:</i>	<i>doplňk názvu:</i>
0241635	DONEPEZIL ACCORD 10 MG POTAHOVANÉ TABLETY	10MG TBL FLM 84
0147492	DONEPEZIL ACCORD 10 MG POTAHOVANÉ TABLETY	10MG TBL FLM 84

uvádí Ústav následující:

Jestliže změny v registraci výše uvedených léčivých přípravků nastaly do 1. 12. 2011, považuje Ústav uvedené léčivé přípravky v souladu s rozhodovací činností Ministerstva zdravotnictví pro rozhodování dle zákona

o veřejném zdravotním pojištění za totožné, neboť jde o přípravky se stejnou silou, velikostí balení, cestou podání a lékovou formou. U uvedených kódů tak zůstává z hlediska zásad pro stanovení maximální ceny a výše a podmínek úhrady léčivého přípravku zachována totožnost léčivého přípravku. Tento princip je vyjádřen ve výsledcích rozhodovací činnosti Ministerstva zdravotnictví ČR jako odvolacího orgánu (např. v rozhodnutí č. j. MZDR39955/2008, sp. zn. SUKLS40298/2008).

V případě, že změna rozhodnutí o registraci nebo převod registrace léčivého přípravku nabyly právní moci po 1. 12. 2011, nemá dle ustanovení § 39b odst. 9 zákona o veřejném zdravotním pojištění taková změna rozhodnutí nebo převod nemá vliv na maximální cenu nebo výši a podmínky úhrady registrovaného léčivého přípravku, pokud se změnou registrace nebo převodem registrace nedošlo i ke změně, která může mít přímý vliv na maximální cenu nebo výši nebo podmínky úhrady.

U uvedených kódů tak zůstává z hlediska zásad pro stanovení maximální ceny a výše a podmínek úhrady léčivého přípravku zachována totožnost léčivého přípravku.

## K výroku č. 2

### Ústav léčivý přípravek

<i>kód SÚKL:</i>	<i>název:</i>	<i>doplňk názvu:</i>
0241623	DONEPEZIL ACCORD 5 MG POTAHOVANÉ TABLETY	5MG TBL FLM 84

**zařadil** na základě ustanovení § 15 odst. 9 písm. e) a dle ustanovení § 39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění **do referenční skupiny č. 87/1 - léčiva k terapii Alzheimerovy choroby, p.o. a transdermální aplikace** dle vyhlášky č. 384/2007 Sb., protože vzorový přípravek je rovněž zařazen do referenční skupiny č. 87/1,

a **stanovil** tomuto léčivému přípravku na základě ustanovení § 15 odst. 9 písm. a) a v souladu s ustanovením § 39b odst. 5 zákona o veřejném zdravotním pojištění **úhradu ve výši 541,20 Kč.**

Výše jádrové úhrady za balení vzorového přípravku léčivého přípravku DONPETHON 5MG TBL FLM 28, kód SÚKL 0142180 je 180,40 Kč.

Vzhledem k tomu, že posuzovaný léčivý přípravek má jinou velikosti balení než vzorový léčivý přípravek, přepočti Ústav výši jádrové úhrady za balení vzorového léčivého přípravku o velikosti balení 28 tablet na balení posuzovaného podobného přípravku o velikosti balení 84 tablet následovně:

Počet jednotek	Jádrová úhrada za balení
28 tablet	180,40 Kč
84 tablet	541,20 Kč (180,40 Kč / 28 * 84)

Jádrová úhrada za balení navržená žadatelem ve výši 541,20 Kč je stejná jako jádrová úhrada za balení stanovená přepočtem z jádrové úhrady za balení vzorového přípravku DONPETHON 5MG TBL FLM 28, kód SÚKL 0142180, a proto Ústav žádosti vyhověl.

Na základě ustanovení § 15 odst. 9 písm. b) a v souladu s ustanovením § 39b odst. 5 a v návaznosti na ustanovení § 39b odst. 10 písm. a) a c) zákona o veřejném zdravotním pojištění a v souladu s ustanovením § 32 ve spojení s ustanovením § 34 odst. 1 písm. b) a odst. 2 vyhlášky č. 376/2011 Sb. Ústav tomuto léčivému přípravku **stanovil tyto podmínky úhrady ze zdravotního pojištění:**

**P:** Donepezil a galantamin je hrazen u pacientů, u kterých je diagnosticky vyloučena demence jiného typu než Alzheimerova a potvrzena diagnóza Alzheimerovy demence se stupněm postižení vyjádřeným dle škály MMSE (Mini-Mental State Examination) v rozmezí dosaženého skóre 25-13 bodů včetně. Po třech měsících od zahájení podávání léčivého přípravku je provedeno další vyšetření pacienta škálou MMSE. Léčba je hrazena při setrvání skóre, nebo jeho poklesu o nejvíce 2 body ve srovnání s hodnotou MMSE dosahovanou pacientem před zahájením léčby. Další kontroly MMSE jsou prováděny nejméně po každých 3 měsících léčby. Léčba není hrazena u

pacientů, u nichž po 6, 9 atd. měsících od zahájení léčby nedojde k objektivně prokazatelnému terapeutickému účinku (tj. zastavení progresu anebo pokles menší než 2 body dle škály MMSE oproti původnímu stavu) a dále při zjištěném skóre škály MMSE 12 bodů. Tato kritéria se vztahují i na léčbu pacientů trvajících v rámci stanovených kritérií déle než 9 měsíců.

Podmínky úhrady navržené žadatelem jsou ve stejném znění jako podmínky úhrady vzorového léčivého přípravku DONPETHON 5MG TBL FLM 28, kód SÚKL 0142180, a proto Ústav žádosti vyhověl.

K totožnosti léčivých přípravků

<i>kód SÚKL:</i>	<i>název:</i>	<i>doplňk názvu:</i>
0241623	DONEPEZIL ACCORD 5 MG POTAHOVANÉ TABLETY	5MG TBL FLM 84
0147482	DONEPEZIL ACCORD 5 MG POTAHOVANÉ TABLETY	5MG TBL FLM 84

uvádí Ústav následující:

Jestliže změny v registraci výše uvedených léčivých přípravků nastaly do 1. 12. 2011, považuje Ústav uvedené léčivé přípravky v souladu s rozhodovací činností Ministerstva zdravotnictví pro rozhodování dle zákona o veřejném zdravotním pojištění za totožné, neboť jde o přípravky se stejnou silou, velikostí balení, cestou podání a lékovou formou. U uvedených kódů tak zůstává z hlediska zásad pro stanovení maximální ceny a výše a podmínek úhrady léčivého přípravku zachována totožnost léčivého přípravku. Tento princip je vyjádřen ve výsledcích rozhodovací činnosti Ministerstva zdravotnictví ČR jako odvolacího orgánu (např. v rozhodnutí č. j. MZDR39955/2008, sp. zn. SÚKLS40298/2008).

V případě, že změna rozhodnutí o registraci nebo převod registrace léčivého přípravku nabyly právní moci po 1. 12. 2011, nemá dle ustanovení § 39b odst. 9 zákona o veřejném zdravotním pojištění taková změna rozhodnutí nebo převod nemá vliv na maximální cenu nebo výši a podmínky úhrady registrovaného léčivého přípravku, pokud se změnou registrace nebo převodem registrace nedošlo i ke změně, která může mít přímý vliv na maximální cenu nebo výši nebo podmínky úhrady.

U uvedených kódů tak zůstává z hlediska zásad pro stanovení maximální ceny a výše a podmínek úhrady léčivého přípravku zachována totožnost léčivého přípravku.

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. O odvolání rozhoduje Ministerstvo zdravotnictví ČR. Odvolání nemá odkladný účinek.

Otisk úředního razítka

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

Toto rozhodnutí nabylo právní moci dnem 15. 7. 2021  
Vyhотовeno dne 19.7.2021

Za správnost vyhotovení: Klára Krkonošková BA (Hons)