



Vyvěšeno dne: 12. 5. 2025

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. 10 zákona č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon o veřejném zdravotním pojištění“) **rozhodl** ve správním řízení provedeném v souladu s ustanoveními § 39j, § 39g a § 39h zákona o veřejném zdravotním pojištění a v souladu s ustanoveními zákona č. 500/2004 Sb., správní řád, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „správní řád“), jehož účastníci jsou:

MEDOCHEMIE Ltd.,

CY10007761P

Konstantinoupoleos Str. 1-10, 3011 Tsiflikoudia, Limassol,
Kyperská republika

Zastoupena:

Medochemie Bohemia, spol. s r.o.,

IČ: 25125559

Vyskočilova 1566, 140 00 Praha 4 - Michle

Česká průmyslová zdravotní pojišťovna,

IČ: 47672234

Jeremenkova 161/11, 703 00 Ostrava - Vítkovice

Zastoupena:

Svaz zdravotních pojišťoven ČR, z. s.

IČ: 638 30 515

náměstí Winstona Churchilla 1800/2, 130 00 Praha Žižkov

Oborová zdravotní pojišťovna zaměstnanců bank, pojišťoven a stavebnictví,

IČ: 47114321

Roškotova 1225/1, 140 00 Praha 4

Zastoupena:

Svaz zdravotních pojišťoven ČR, z. s.

IČ: 638 30 515

náměstí Winstona Churchilla 1800/2, 130 00 Praha Žižkov

RBP, zdravotní pojišťovna,

IČ: 47673036

Michálkovická 967/108, 710 00 Slezská Ostrava

Zastoupena:

Svaz zdravotních pojišťoven ČR, z. s.

IČ: 638 30 515

náměstí Winstona Churchilla 1800/2, 130 00 Praha Žižkov

Vojenská zdravotní pojišťovna České republiky,

IČ: 47114975

Drahobejlůva 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 na základě žádosti o zrušení výše a podmínek úhrady ze zdravotního pojištění léčivých přípravků

<i>kód SÚKL:</i>	<i>název:</i>	<i>doplňk názvu:</i>
0204045	MANTOMED	10MG TBL FLM 14 I
0212948	MANTOMED	10MG TBL FLM 60 II
0212949	MANTOMED	10MG TBL FLM 70 II
0204054	MANTOMED	20MG TBL FLM 14 I
0212957	MANTOMED	20MG TBL FLM 60 II
0212958	MANTOMED	20MG TBL FLM 70 II

podané dne 7. 3. 2025 společností

MEDOCHEMIE Ltd.,

CY10007761P

Konstantinoupoleos Str. 1-10, 3011 Tsiflikoudia, Limassol,

Kyperská republika

Zastoupena:

Medochemie Bohemia, spol. s r.o.,

IČ: 25125559

Vyskočilova 1566, 140 00 Praha 4 - Michle

po provedeném správním řízení na základě ustanovení § 39j zákona o veřejném zdravotním pojištění

1. léčivému přípravku:

<i>kód SÚKL:</i>	<i>název:</i>	<i>doplňk názvu:</i>
0204045	MANTOMED	10MG TBL FLM 14 I

zrušuje podle ustanovení § 39j odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění **úhradu ze zdravotního pojištění ve výši 119,68 Kč a podmínky úhrady ze zdravotního pojištění**, které byly stanoveny rozhodnutím Ústavu sp. zn. SUKLS39468/2024 ze dne 15. 5. 2024, které nabylo právní moci dne 5. 6. 2024.

2. léčivému přípravku:

<i>kód SÚKL:</i>	<i>název:</i>	<i>doplňěk názvu:</i>
0212948	MANTOMED	10MG TBL FLM 60 II

zrušuje podle ustanovení § 39j odst. 2 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění **úhradu ze zdravotního pojištění ve výši 512,93 Kč a podmínky úhrady ze zdravotního pojištění**, které byly stanoveny rozhodnutím Ústavu sp. zn. SUKLS96112/2024 ze dne 15. 7. 2024, které nabylo právní moci dne 7. 8. 2024.

3. léčivému přípravku:

<i>kód SÚKL:</i>	<i>název:</i>	<i>doplňěk názvu:</i>
0212949	MANTOMED	10MG TBL FLM 70 II

zrušuje podle ustanovení § 39j odst. 2 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění **úhradu ze zdravotního pojištění ve výši 598,42 Kč a podmínky úhrady ze zdravotního pojištění**, které byly stanoveny rozhodnutím Ústavu sp. zn. SUKLS175558/2024 ze dne 10. 10. 2024, které nabylo právní moci dne 31. 10. 2024.

4. léčivému přípravku:

<i>kód SÚKL:</i>	<i>název:</i>	<i>doplňěk názvu:</i>
0204054	MANTOMED	20MG TBL FLM 14 I

zrušuje podle ustanovení § 39j odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění **úhradu ze zdravotního pojištění ve výši 239,37 Kč a podmínky úhrady ze zdravotního pojištění**, které byly stanoveny rozhodnutím Ústavu sp. zn. SUKLS39468/2024 ze dne 15. 5. 2024, které nabylo právní moci dne 5. 6. 2024.

5. léčivému přípravku:

<i>kód SÚKL:</i>	<i>název:</i>	<i>doplňěk názvu:</i>
0212957	MANTOMED	20MG TBL FLM 60 II

zrušuje podle ustanovení § 39j odst. 2 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění **úhradu ze zdravotního pojištění ve výši 1 025,86 Kč a podmínky úhrady ze zdravotního pojištění**, které byly stanoveny rozhodnutím Ústavu sp. zn. SUKLS96112/2024 ze dne 15. 7. 2024, které nabylo právní moci dne 7. 8. 2024.

6. léčivému přípravku:

<i>kód SÚKL:</i>	<i>název:</i>	<i>doplňěk názvu:</i>
0212958	MANTOMED	20MG TBL FLM 70 II

zrušuje podle ustanovení § 39j odst. 2 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění **úhradu ze zdravotního pojištění ve výši 1 196,83 Kč a podmínky úhrady ze zdravotního pojištění**, které byly stanoveny rozhodnutím Ústavu sp. zn. SUKLS175558/2024 ze dne 10. 10. 2024, které nabylo právní moci dne 31. 10. 2024.

Odůvodnění

Dne 7. 3. 2025 byla Ústavu doručena žádost společnosti

MEDOCHEMIE Ltd.,

CY10007761P

Konstantinoupoleos Str. 1-10, 3011 Tsiflikoudia, Limassol,

Kyperská republika

Zastoupena:

Medochemie Bohemia, spol. s r.o.,

IČ: 25125559

Vyskočilova 1566, 140 00 Praha 4 - Michle

o zrušení výše a podmínek úhrady ze zdravotního pojištění léčivých přípravků

<i>kód SÚKL:</i>	<i>název:</i>	<i>doplňek názvu:</i>
0204045	MANTOMED	10MG TBL FLM 14 I
0212948	MANTOMED	10MG TBL FLM 60 II
0212949	MANTOMED	10MG TBL FLM 70 II
0204054	MANTOMED	20MG TBL FLM 14 I
0212957	MANTOMED	20MG TBL FLM 60 II
0212958	MANTOMED	20MG TBL FLM 70 II

(dále také jako „MANTOMED“)

Doručením žádosti bylo zahájeno správní řízení o zrušení výše a podmínek úhrady ze zdravotního pojištění léčivých přípravků, které Ústav vede pod sp. zn. SUKLS85124/2025.

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 neobdržel žádná podání účastníků řízení.

Dne 15. 4. 2025 Ústav vydal hodnotící zprávu, č. j. sukl135982/2025, ukončil shromažďování podkladů pro rozhodnutí a o této skutečnosti informoval všechny účastníky řízení prostřednictvím sdělení o ukončení zjišťování podkladů, č. j. sukl136078/2025, ze dne 15. 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. V této lhůtě Ústav neobdržel žádná podání účastníků řízení.

Ústav shromáždil pro rozhodnutí zejména tyto podklady:

1. SPC léčivých přípravků MANTOMED. Přehled léčiv. Státní ústav pro kontrolu léčiv. cit. 14. 4. 2025. https://prehledy.sukl.cz/prehled_leciv.html#/.
2. Rozhodnutí ve správním řízení o změně výše a podmínek úhrady ze zdravotního pojištění léčivých přípravků MANTOMED, vedeném pod sp. zn. SUKLS39468/2024 ze dne 15. 5. 2024, které nabylo právní moci dne 5. 6. 2024. Přehled správních řízení. Státní ústav pro kontrolu léčiv. cit. 14. 4. 2025. <https://sukl.gov.cz/modules/procedures/>.
3. Rozhodnutí ve správním řízení o změně výše a podmínek úhrady ze zdravotního pojištění léčivých přípravků MANTOMED, vedeném pod sp. zn. SUKLS96112/2024 ze dne 15. 7. 2024, které nabylo právní moci dne 7. 8. 2024. Přehled správních řízení. Státní ústav pro kontrolu léčiv. cit. 14. 4. 2025. <https://sukl.gov.cz/modules/procedures/>.
4. Rozhodnutí ve správním řízení o změně výše a podmínek úhrady ze zdravotního pojištění léčivých přípravků MANTOMED, vedeném pod sp. zn. SUKLS175558/2024 ze dne 10. 10. 2024, které nabylo právní moci dne

31. 10. 2024. Přehled správních řízení. Státní ústav pro kontrolu léčiv. cit. 14. 4. 2025.
<https://sukl.gov.cz/modules/procedures/>.

5. Nahlášené dodávky léčivých přípravků MANTOMED dle ustanovení § 77 odst. 1 písm. f) zákona o léčivech.

Ústav v průběhu správního řízení provedl posouzení celé věci.

Hodnocení Ústavu:

Ústav posoudil náležitosti uvedené v ustanovení § 39j odst. 1 a 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění.

Ústav může rozhodnout o zrušení maximální ceny nebo výše a podmínek úhrady podle ustanovení § 39j odst. 1, jestliže léčivý přípravek nebo potravina pro zvláštní lékařské účely nejsou dodávány na český trh déle než 12 měsíců, a pokud zrušení maximální ceny nebo výše a podmínek úhrady není v rozporu s veřejným zájmem na zabezpečení dostupnosti účinné a bezpečné zdravotní péče.

Pro zrušení výše a podmínek úhrady na žádost držitele rozhodnutí o registraci léčivého přípravku nebo tuzemského výrobce či dovozce PZLÚ nemusí být podle ustanovení § 39j odst. 2 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění podmínka ukončení dodávek na český trh splněna.

Použití léčivých přípravků:

Posuzované přípravky obsahují léčivou látku memantin v lékové formě potahované tablety a dle platného SPC¹ jsou indikovány k léčbě dospělých pacientů se středně těžkou až těžkou formou Alzheimerovy choroby.

Stanovená výše a podmínky úhrady léčivých přípravků

Kód SÚKL	Název	Doplňek názvu	Výše úhrady (Kč)	Obchodován?
0204045	MANTOMED	10MG TBL FLM 14 I	119,68	Ne
0212948	MANTOMED	10MG TBL FLM 60 II	512,93	Ano
0212949	MANTOMED	10MG TBL FLM 70 II	598,42	Ano
0204054	MANTOMED	20MG TBL FLM 14 I	239,37	Ne
0212957	MANTOMED	20MG TBL FLM 60 II	1 025,86	Ano
0212958	MANTOMED	20MG TBL FLM 70 II	1 196,83	Ano

Přípravky nejsou regulovány maximální cenou.

Přípravky mají stanoveny následující podmínky úhrady ze zdravotního pojištění:

P: Memantin je hrazen pacientům, u kterých je diagnosticky vyloučena demence jiného typu než Alzheimerova a potvrzena diagnóza Alzheimerovy demence (ACH) se stupněm postižení vyjádřeným dle škály MMSE (Mini-Mental State Examination) v rozmezí 19-6 bodů. Po 12 týdnech (3 měsíce) od zahájení podávání memantinu je provedeno další vyšetření pacienta škálou MMSE. Léčba memantinem je hrazena z prostředků zdravotního pojištění při setrvání skóre, nebo jeho poklesu o nejvíce 2 body ve srovnání s hodnotou MMSE dosahovanou pacientem před zahájením léčby memantinem. Další kontroly MMSE jsou prováděny nejméně po každých 3 měsících léčby. Léčba memantinem 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 předchozímu stavu) a dále při zjištěném skóre škály MMSE pod 6 bodů škály. Tato kritéria se vztahují i na léčbu pacientů trvajících v rámci stanovených kritérií déle než 9 měsíců. Při hodnotě MMSE 19-18 bodů je memantin hrazen ze zdravotního pojištění pouze u pacientů, kteří netolerují léčivé přípravky ze skupiny inhibitorů acetylcholinesterázy.

Výše a podmínky úhrady léčivých přípravků MANTOMED 10MG TBL FLM 14 I, kód SÚKL 0204045, MANTOMED 20MG TBL FLM 14 I, kód SÚKL 0204054 byly stanoveny rozhodnutím Ústavu ve správním řízení vedeném pod sp. zn. SUKLS39468/2024² ze dne 15. 5. 2024, které nabylo právní moci dne 5. 6. 2024.

Výše a podmínky úhrady léčivých přípravků MANTOMED 10MG TBL FLM 60 II, kód SÚKL 0212948, MANTOMED 20MG TBL FLM 60 II, kód SÚKL 0212957 byly stanoveny rozhodnutím Ústavu ve správním řízení vedeném pod sp. zn. SUKLS96112/2024³ ze dne 15. 7. 2024, které nabylo právní moci dne 7. 8. 2024.

Výše a podmínky úhrady léčivých přípravků MANTOMED 10MG TBL FLM 70 II, kód SÚKL 0212949, MANTOMED 20MG TBL FLM 70 II, kód SÚKL 0212958 byly stanoveny rozhodnutím Ústavu ve správním řízení vedeném pod sp. zn. SUKLS175558/2024⁴ ze dne 10. 10. 2024, které nabylo právní moci dne 31. 10. 2024.

A)

Podle zjištění Ústavu měly níže uvedené léčivé přípravky za období od února roku 2024 dodávky⁵ ve výši:

MANTOMED 10MG TBL FLM 60 II, kód SÚKL 0212948 – 3 294 kusů balení

MANTOMED 10MG TBL FLM 70 II, kód SÚKL 0212949 – 1 997 kusů balení

MANTOMED 20MG TBL FLM 60 II, kód SÚKL 0212957 – 3 494 kusů balení

MANTOMED 20MG TBL FLM 70 II, kód SÚKL 0212958 – 2 965 kusů balení

jak vyplývá z údajů poskytnutých Ústavu distributory a finálními výrobci humánních léčivých přípravků podle ustanovení § 23 odst. 1 písm. d) zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon o léčivech“).

Ke dni zahájení předmětného správního řízení tedy neuplynulo více než 12 měsíců, během kterých nebyly uvedené přípravky dodávány na český trh.

Ve skupině v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků s obsahem léčivé látky memantin existují další přípravky hrazené ze zdravotního pojištění s obsahem léčivé látky memantin (např. léčivý přípravek MEMOLAN 10MG TBL FLM 70, kód SÚKL 0203197, MEMANTINE VIPHARM 20MG TBL FLM 28, kód SÚKL 0190769), proto nebude ohrožena dostupnost hrazené péče pro pacienty.

Zrušení úhrady tedy není v rozporu s veřejným zájmem dle ustanovení § 17 odst. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění.

B)

Podle zjištění Ústavu neměly předmětné léčivé přípravky:

MANTOMED 10MG TBL FLM 14 I, kód SÚKL 0204045

MANTOMED 20MG TBL FLM 14 I, kód SÚKL 0204054

za období od února roku 2024 hlášeny žádné dodávky⁴, jak vyplývá z údajů poskytnutých Ústavu distributory a finálními výrobci humánních léčivých přípravků podle ustanovení § 23 odst. 1 písm. d) zákona o léčivech. Ke dni zahájení předmětného správního řízení tedy nebyly uvedené přípravky dodávány na trh déle než 12 měsíců.

Ústav posoudil, zda zrušení výše a podmínek úhrady není v rozporu se zájmem na zabezpečení dostupnosti účinné a bezpečné zdravotní péče dle ustanovení § 17 odst. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění. K tomu uvádí, že s ohledem na skutečnost, že výše uvedené předmětné přípravky nejsou již od února roku 2024 dodávány na český trh, zrušení výše a podmínek úhrady nijak neovlivní dostupnost účinné a bezpečné zdravotní péče.

K výroku 1.

Ústav léčivému přípravku:

kód SÚKL:

0204045

název:

MANTOMED

doplňěk názvu:

10MG TBL FLM 14 I

zrušil podle ustanovení § 39j odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění **úhradu ze zdravotního pojištění ve výši 119,68 Kč a podmínky úhrady ze zdravotního pojištění**, které byly stanoveny rozhodnutím Ústavu sp. zn. SUKLS39468/2024 ze dne 15. 5. 2024, které nabylo právní moci dne 5. 6. 2024.

Podle zjištění Ústavu není předmětný léčivý přípravek dodáván na český trh déle než 12 měsíců, jak je podrobněji popsáno výše. Ústav současně posoudil, zda zrušení výše a podmínek úhrady ze zdravotního pojištění není v rozporu se zájmem na zabezpečení dostupnosti účinné a bezpečné zdravotní péče. K tomu uvádí, že s ohledem na absenci dodávek na český trh zrušení výše a podmínek úhrady ze zdravotního pojištění nijak neovlivní dostupnost účinné a bezpečné zdravotní péče.

Vzhledem k výše uvedeným skutečnostem Ústav rozhodl, jak je uvedeno ve výroku tohoto rozhodnutí a výši a podmínky úhrady ze zdravotního pojištění zrušil.

K výroku 2.

Ústav léčivému přípravku:

<i>kód SÚKL:</i>	<i>název:</i>	<i>doplňěk názvu:</i>
0212948	MANTOMED	10MG TBL FLM 60 II

zrušil podle ustanovení § 39j odst. 2 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění **úhradu ze zdravotního pojištění ve výši 512,93 Kč a podmínky úhrady ze zdravotního pojištění**, které byly stanoveny rozhodnutím Ústavu sp. zn. SUKLS96112/2024 ze dne 15. 7. 2024, které nabylo právní moci dne 7. 8. 2024.

Podle zjištění Ústavu byl předmětný léčivý přípravek v období předchozích 12 měsíců dodáván na český trh, jak je podrobněji popsáno výše. Ústav současně posoudil, zda zrušení výše a podmínek úhrady ze zdravotního pojištění není v rozporu se zájmem na zabezpečení dostupnosti účinné a bezpečné zdravotní péče. K tomu uvádí, že posuzovaný přípravek je nahraditelný jinou alternativou, jak je podrobněji popsáno v části „Hodnocení Ústavu“ tohoto rozhodnutí. Zrušení výše a podmínek úhrady ze zdravotního pojištění tedy neovlivní dostupnost účinné a bezpečné zdravotní péče.

Vzhledem k výše uvedeným skutečnostem Ústav rozhodl, jak je uvedeno ve výroku tohoto rozhodnutí a výši a podmínky úhrady ze zdravotního pojištění zrušil.

K výroku 3.

Ústav léčivému přípravku:

<i>kód SÚKL:</i>	<i>název:</i>	<i>doplňěk názvu:</i>
0212949	MANTOMED	10MG TBL FLM 70 II

zrušil podle ustanovení § 39j odst. 2 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění **úhradu ze zdravotního pojištění ve výši 598,42 Kč a podmínky úhrady ze zdravotního pojištění**, které byly stanoveny rozhodnutím Ústavu sp. zn. SUKLS175558/2024 ze dne 10. 10. 2024, které nabylo právní moci dne 31. 10. 2024.

Podle zjištění Ústavu byl předmětný léčivý přípravek v období předchozích 12 měsíců dodáván na český trh, jak je podrobněji popsáno výše. Ústav současně posoudil, zda zrušení výše a podmínek úhrady ze zdravotního pojištění není v rozporu se zájmem na zabezpečení dostupnosti účinné a bezpečné zdravotní péče. K tomu uvádí, že posuzovaný přípravek je nahraditelný jinou alternativou, jak je podrobněji popsáno v části „Hodnocení Ústavu“ tohoto rozhodnutí. Zrušení výše a podmínek úhrady ze zdravotního pojištění tedy neovlivní dostupnost účinné a bezpečné zdravotní péče.

Vzhledem k výše uvedeným skutečnostem Ústav rozhodl, jak je uvedeno ve výroku tohoto rozhodnutí a výši a podmínky úhrady ze zdravotního pojištění zrušil.

K výroku 4.

Ústav léčivému přípravku:

<i>kód SÚKL:</i>	<i>název:</i>	<i>doplňěk názvu:</i>
0204054	MANTOMED	20MG TBL FLM 14 I

zrušil podle ustanovení § 39j odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění **úhradu ze zdravotního pojištění ve výši 239,37 Kč a podmínky úhrady ze zdravotního pojištění**, které byly stanoveny rozhodnutím Ústavu sp. zn. SUKLS39468/2024 ze dne 15. 5. 2024, které nabylo právní moci dne 5. 6. 2024.

Podle zjištění Ústavu není předmětný léčivý přípravek dodáván na český trh déle než 12 měsíců, jak je podrobněji popsáno výše. Ústav současně posoudil, zda zrušení výše a podmínek úhrady ze zdravotního pojištění není v rozporu se zájmem na zabezpečení dostupnosti účinné a bezpečné zdravotní péče. K tomu uvádí, že s ohledem na absenci dodávek na český trh zrušení výše a podmínek úhrady ze zdravotního pojištění nijak neovlivní dostupnost účinné a bezpečné zdravotní péče.

Vzhledem k výše uvedeným skutečnostem Ústav rozhodl, jak je uvedeno ve výroku tohoto rozhodnutí a výši a podmínky úhrady ze zdravotního pojištění zrušil.

K výroku 5.

Ústav léčivému přípravku:

kód SÚKL:

0212957

název:

MANTOMED

doplňek názvu:

20MG TBL FLM 60 II

zrušil podle ustanovení § 39j odst. 2 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění **úhradu ze zdravotního pojištění ve výši 1 025,86 Kč a podmínky úhrady ze zdravotního pojištění**, které byly stanoveny rozhodnutím Ústavu sp. zn. SUKLS96112/2024 ze dne 15. 7. 2024, které nabylo právní moci dne 7. 8. 2024.

Podle zjištění Ústavu byl předmětný léčivý přípravek v období předchozích 12 měsíců dodáván na český trh, jak je podrobněji popsáno výše. Ústav současně posoudil, zda zrušení výše a podmínek úhrady ze zdravotního pojištění není v rozporu se zájmem na zabezpečení dostupnosti účinné a bezpečné zdravotní péče. K tomu uvádí, že posuzovaný přípravek je nahraditelný jinou alternativou, jak je podrobněji popsáno v části „Hodnocení Ústavu“ tohoto rozhodnutí. Zrušení výše a podmínek úhrady ze zdravotního pojištění tedy neovlivní dostupnost účinné a bezpečné zdravotní péče.

Vzhledem k výše uvedeným skutečnostem Ústav rozhodl, jak je uvedeno ve výroku tohoto rozhodnutí a výši a podmínky úhrady ze zdravotního pojištění zrušil.

K výroku 6.

Ústav léčivému přípravku:

kód SÚKL:

0212958

název:

MANTOMED

doplňek názvu:

20MG TBL FLM 70 II

zrušil podle ustanovení § 39j odst. 2 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění **úhradu ze zdravotního pojištění ve výši 1 196,83 Kč a podmínky úhrady ze zdravotního pojištění**, které byly stanoveny rozhodnutím Ústavu sp. zn. SUKLS175558/2024 ze dne 10. 10. 2024, které nabylo právní moci dne 31. 10. 2024.

Podle zjištění Ústavu byl předmětný léčivý přípravek v období předchozích 12 měsíců dodáván na český trh, jak je podrobněji popsáno výše. Ústav současně posoudil, zda zrušení výše a podmínek úhrady ze zdravotního pojištění není v rozporu se zájmem na zabezpečení dostupnosti účinné a bezpečné zdravotní péče. K tomu uvádí, že posuzovaný přípravek je nahraditelný jinou alternativou, jak je podrobněji popsáno v části „Hodnocení Ústavu“ tohoto rozhodnutí. Zrušení výše a podmínek úhrady ze zdravotního pojištění tedy neovlivní dostupnost účinné a bezpečné zdravotní péče.

Vzhledem k výše uvedeným skutečnostem Ústav rozhodl, jak je uvedeno ve výroku tohoto rozhodnutí a výši a podmínky úhrady ze zdravotního pojištění zrušil.

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, změněna nebo zrušena 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) 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 rozhodnutí podle odstavce 3 obdobně. Rozhodnou skutečností tedy opět je, zda 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 zrušení rozhodnutí, jímž byly stanoveny, změněny nebo rušeny 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 zrušené od okamžiku předběžné vykonatelnosti rozhodnutí až do prvního dne prvního, resp. druhého měsíce následujícího po měsíci, v němž je 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

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