



Vyvěšeno dne: 15. 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 podle ustanovení § 15 odst. 10 zákona č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon o veřejném zdravotním pojištění“), **rozhodl** ve správním řízení provedeném dle ustanovení **§ 39b odst. 8**, § 39g a § 39h zákona o veřejném zdravotním pojištění a ustanovení § 68, § 140 a § 144 zákona č. 500/2004 Sb., správní řád, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „správní řád“), jehož účastníci jsou:

Accord Healthcare S.L.U.

IČ: B65112930

Edificio Este Planta, World Trade Center 6, 08039 Barcelona,
Španělské království

Zastoupena:

Ing. Ludmila Nováková

IČ: 48094099

Pod Kesnerkou 39, 15000 Praha 5

VIATRIS LIMITED

IČ: 695444

Damastown Industrial Park, Mulhuddart, Dublin 15, Dublin,
Irsko

Zastoupena:

Viatris CZ s.r.o.

IČ: 03481778

Evropská 2590/33c, 160 00 Praha 6

Zentiva, k.s.

IČ: 49240030

U kabelovny 130, 102 37 Praha 10 – Dolní Měcholupy

Novartis Europharm Limited

IČ: 617523

Vista Building, Elm Park, Merrion Road, D04A9N6 Dublin 4,
Irsko

Zastoupena:

Novartis s.r.o.

IČ: 64575977

Na Pankráci 1724/129, 140 00 Praha 4 - Nusle

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

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 zkrácené revizi úhrad léčivých přípravků zařazených do skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků s obsahem léčivé látky nilotinib, tj.:

<i>kód SÚKL:</i>	<i>název:</i>	<i>doplňk názvu:</i>
0272659	NILOTINIB ACCORD	150MG CPS DUR 112(4X28)
0272669	NILOTINIB ACCORD	200MG CPS DUR 112(4X28)

0280273	NILOTINIB VIATRIS	150MG CPS DUR 112 I
0280281	NILOTINIB VIATRIS	200MG CPS DUR 112 I
0274624	NILOTINIB ZENTIVA	150MG CPS DUR 112(4X28) I
0274630	NILOTINIB ZENTIVA	200MG CPS DUR 112(4X28) I
0167973	TASIGNA	150MG CPS DUR 112(4X28) I
0168959	TASIGNA	200MG CPS DUR 112(4X28) I

vedeném postupem podle ustanovení § 39p v návaznosti na ustanovení § 39c odst. 9 a 10 zákona o veřejném zdravotním pojištění

1.

stanovuje na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. f) a dle ustanovení § 39c odst. 9 písm. a) v návaznosti na ustanovení § 39c odst. 4 zákona o veřejném zdravotním pojištění pro **skupinu v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků s obsahem léčivé látky nilotinib základní úhradu ve výši 1 005,0061 Kč za obvyklou denní terapeutickou dávku (dále jen ODTD).**

Tento výrok rozhodnutí je ve smyslu ustanovení § 140 odst. 2 a 7 správního řádu podmiňujícím výrokem k výrokům č. 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8 a 9 uvedeným v tomto rozhodnutí, které jsou ve vztahu k tomuto výroku výroky navazujícími.

2. léčivý přípravek

<i>kód SÚKL:</i>	<i>název:</i>	<i>doplňk názvu:</i>
0272659	NILOTINIB ACCORD	150MG CPS DUR 112(4X28)

na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. e) a dle ustanovení § 39c odst. 1 v návaznosti na ustanovení § 39c odst. 4 zákona o veřejném zdravotním pojištění **zařazuje do skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků s obsahem léčivé látky nilotinib**

a na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění tomuto léčivému přípravku **mění úhradu ze zdravotního pojištění tak, že nově činí 23 533,09 Kč**

a na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. b) a dle ustanovení § 39b odst. 10 písm. a) a b) zákona o veřejném zdravotním pojištění a ustanovení § 34 odst. 1 a 2 a ustanovení § 39 odst. 1 a 2 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.“) mu **nemění podmínky úhrady ze zdravotního pojištění, které zůstávají stanoveny takto:**

S

P: Nilotinib je hrazen

1) v léčbě pacientů s nově diagnostikovanou bcr-abl pozitivní (Ph+) chronickou myeloidní leukémií (CML), u nichž na základě anamnézy, cíle léčby a aktuálního zdravotního stavu popsaných v klinické dokumentaci není ošetřujícím lékařem indikováno použití imatinibu.

2) jako léčba následné linie po selhání či intoleranci léčby imatinibem nebo dasatinibem při CML:

a) v chronické fázi,

b) v akcelerované fázi.

V obou uvedených indikacích je léčba hrazena do progresu onemocnění nebo selhání léčby.

3. léčivý přípravek

<i>kód SÚKL:</i>	<i>název:</i>	<i>doplňk názvu:</i>
0272669	NILOTINIB ACCORD	200MG CPS DUR 112(4X28)

na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. e) a dle ustanovení § 39c odst. 1 v návaznosti na ustanovení § 39c odst. 4 zákona o veřejném zdravotním pojištění **zařazuje do skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků s obsahem léčivé látky nilotinib**

a na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění tomuto léčivému přípravku **mění úhradu ze zdravotního pojištění tak, že nově činí 28 140,18 Kč**

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

S

P: Nilotinib je hrazen

1) v léčbě pacientů s nově diagnostikovanou bcr-abl pozitivní (Ph+) chronickou myeloidní leukémií (CML), u nichž na základě anamnézy, cíle léčby a aktuálního zdravotního stavu popsaných v klinické dokumentaci není ošetřujícím lékařem indikováno použití imatinibu.

2) jako léčba následné linie po selhání či intoleranci léčby imatinibem nebo dasatinibem při CML:

a) v chronické fázi,

b) v akcelerované fázi.

V obou uvedených indikacích je léčba hrazena do progrese onemocnění nebo selhání léčby.

4. léčivý přípravek

kód SÚKL:

název:

doplňk názvu:

0280273

NILOTINIB VIATRIS

150MG CPS DUR 112 I

na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. e) a dle ustanovení § 39c odst. 1 v návaznosti na ustanovení § 39c odst. 4 zákona o veřejném zdravotním pojištění **zařazuje do skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků s obsahem léčivé látky nilotinib**

a na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění tomuto léčivému přípravku **mění úhradu ze zdravotního pojištění tak, že nově činí 23 533,09 Kč**

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

S

P: Nilotinib je hrazen

1) v léčbě pacientů s nově diagnostikovanou bcr-abl pozitivní (Ph+) chronickou myeloidní leukémií (CML), u nichž na základě anamnézy, cíle léčby a aktuálního zdravotního stavu popsaných v klinické dokumentaci není ošetřujícím lékařem indikováno použití imatinibu.

2) jako léčba následné linie po selhání či intoleranci léčby imatinibem nebo dasatinibem při CML:

a) v chronické fázi,

b) v akcelerované fázi.

V obou uvedených indikacích je léčba hrazena do progrese onemocnění nebo selhání léčby.

5. léčivý přípravek

kód SÚKL:

název:

doplňk názvu:

0280281

NILOTINIB VIATRIS

200MG CPS DUR 112 I

na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. e) a dle ustanovení § 39c odst. 1 v návaznosti na ustanovení § 39c odst. 4 zákona o veřejném zdravotním pojištění **zařazuje do skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků s obsahem léčivé látky nilotinib**

a na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění tomuto léčivému přípravku **mění úhradu ze zdravotního pojištění tak, že nově činí 28 140,18 Kč**

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

S

P: Nilotinib je hrazen

1) v léčbě pacientů s nově diagnostikovanou bcr-abl pozitivní (Ph+) chronickou myeloidní leukémií (CML), u nichž na základě anamnézy, cíle léčby a aktuálního zdravotního stavu popsaných v klinické dokumentaci není ošetřujícím lékařem indikováno použití imatinibu.

2) jako léčba následné linie po selhání či intoleranci léčby imatinibem nebo dasatinibem při CML:

a) v chronické fázi,

b) v akcelerované fázi.

V obou uvedených indikacích je léčba hrazena do progrese onemocnění nebo selhání léčby.

6. léčivý přípravek

kód SÚKL:

název:

doplňek názvu:

0274624

NILOTINIB ZENTIVA

150MG CPS DUR 112(4X28) I

na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. e) a dle ustanovení § 39c odst. 1 v návaznosti na ustanovení § 39c odst. 4 zákona o veřejném zdravotním pojištění **zařazuje do skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků s obsahem léčivé látky nilotinib**

a na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění tomuto léčivému přípravku **nemění úhradu ze zdravotního pojištění, která zůstává stanovena ve výši 23 533,09 Kč**

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

S

P: Nilotinib je hrazen

1) v léčbě pacientů s nově diagnostikovanou bcr-abl pozitivní (Ph+) chronickou myeloidní leukémií (CML), u nichž na základě anamnézy, cíle léčby a aktuálního zdravotního stavu popsaných v klinické dokumentaci není ošetřujícím lékařem indikováno použití imatinibu.

2) jako léčba následné linie po selhání či intoleranci léčby imatinibem nebo dasatinibem při CML:

a) v chronické fázi,

b) v akcelerované fázi.

V obou uvedených indikacích je léčba hrazena do progrese onemocnění nebo selhání léčby.

7. léčivý přípravek

kód SÚKL:

název:

doplňek názvu:

0274630

NILOTINIB ZENTIVA

200MG CPS DUR 112(4X28) I

na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. e) a dle ustanovení § 39c odst. 1 v návaznosti na ustanovení § 39c odst. 4 zákona o veřejném zdravotním pojištění **zařazuje do skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků s obsahem léčivé látky nilotinib**

a na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění tomuto léčivému přípravku **mění úhradu ze zdravotního pojištění tak, že nově činí 28 140,18 Kč**

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

S

P: Nilotinib je hrazen

1) v léčbě pacientů s nově diagnostikovanou bcr-abl pozitivní (Ph+) chronickou myeloidní leukémií (CML), u nichž na základě anamnézy, cíle léčby a aktuálního zdravotního stavu popsaných v klinické dokumentaci není ošetřujícím lékařem indikováno použití imatinibu.

2) jako léčba následné linie po selhání či intoleranci léčby imatinibem nebo dasatinibem při CML:

a) v chronické fázi,

b) v akcelerované fázi.

V obou uvedených indikacích je léčba hrazena do progrese onemocnění nebo selhání léčby.

8. léčivý přípravek

kód SÚKL: název:
0167973 **TASIGNA**

doplňk názvu:
150MG CPS DUR 112(4X28) I

na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. e) a dle ustanovení § 39c odst. 1 v návaznosti na ustanovení § 39c odst. 4 zákona o veřejném zdravotním pojištění **zařazuje do skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků s obsahem léčivé látky nilotinib**

a na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění tomuto léčivému přípravku **mění úhradu ze zdravotního pojištění tak, že nově činí 23 533,09 Kč**

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

S

P: Nilotinib je hrazen

1) v léčbě pacientů s nově diagnostikovanou bcr-abl pozitivní (Ph+) chronickou myeloidní leukémií (CML), u nichž na základě anamnézy, cíle léčby a aktuálního zdravotního stavu popsaných v klinické dokumentaci není ošetřujícím lékařem indikováno použití imatinibu.

2) jako léčba následné linie po selhání či intoleranci léčby imatinibem nebo dasatinibem při CML:

a) v chronické fázi,

b) v akcelerované fázi.

V obou uvedených indikacích je léčba hrazena do progrese onemocnění nebo selhání léčby.

9. léčivý přípravek

kód SÚKL: název:
0168959 **TASIGNA**

doplňk názvu:
200MG CPS DUR 112(4X28) I

na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. e) a dle ustanovení § 39c odst. 1 v návaznosti na ustanovení § 39c odst. 4 zákona o veřejném zdravotním pojištění **zařazuje do skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků s obsahem léčivé látky nilotinib**

a na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění tomuto léčivému přípravku **mění úhradu ze zdravotního pojištění tak, že nově činí 28 140,18 Kč**

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

S

P: Nilotinib je hrazen

1) v léčbě pacientů s nově diagnostikovanou bcr-abl pozitivní (Ph+) chronickou myeloidní leukémií (CML), u nichž na základě anamnézy, cíle léčby a aktuálního zdravotního stavu popsaných v klinické dokumentaci není ošetřujícím lékařem indikováno použití imatinibu.

2) jako léčba následné linie po selhání či intoleranci léčby imatinibem nebo dasatinibem při CML:

a) v chronické fázi,

b) v akcelerované fázi.

V obou uvedených indikacích je léčba hrazena do progrese onemocnění nebo selhání léčby.

Toto platí i pro léčivý přípravek

<i>kód SÚKL:</i>	<i>název:</i>	<i>doplňk názvu:</i>
0029246	TASIGNA	200MG CPS DUR 112(4X28) I POUZDRO

Odůvodnění

Dne 28. 3. 2025 zahájil Ústav z moci úřední podle ustanovení **§ 39b odst. 8** zákona o veřejném zdravotním pojištění zkrácenou revizi úhrad léčivých přípravků zařazených **do skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků s obsahem léčivé látky nilotinib**.

Správní řízení bylo zahájeno v souladu s ustanovením § 39g odst. 7 zákona o veřejném zdravotním pojištění podle ustanovení § 144 odst. 2 správního řádu uplynutím lhůty v délce 15 dnů stanovené ve veřejné vyhlášce č. j. suk189140/2025, vyvěšené na úřední desce Ústavu dne 12. 3. 2025, a zároveň Ústav v souladu s ustanovením § 144 odst. 6 správního řádu doručil všem účastníkům řízení oznámení o zahájení tohoto správního řízení.

Předmětné správní řízení bylo zahájeno ve věci zkrácené revize úhrad léčivých přípravků zařazených do skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků s obsahem léčivé látky nilotinib, tj.:

<i>kód SÚKL:</i>	<i>název:</i>	<i>doplňk názvu:</i>
0272659	NILOTINIB ACCORD	150MG CPS DUR 112(4X28)
0272669	NILOTINIB ACCORD	200MG CPS DUR 112(4X28)
0280273	NILOTINIB VIATRIS	150MG CPS DUR 112 I
0280281	NILOTINIB VIATRIS	200MG CPS DUR 112 I
0274624	NILOTINIB ZENTIVA	150MG CPS DUR 112(4X28) I
0274630	NILOTINIB ZENTIVA	200MG CPS DUR 112(4X28) I
0167973	TASIGNA	150MG CPS DUR 112(4X28) I
0168959	TASIGNA	200MG CPS DUR 112(4X28) I

Dle ustanovení § 39b odst. 8 zákona o veřejném zdravotním pojištění Ústav po nabytí právní moci rozhodnutí o stanovení výše a podmínek úhrady podle odstavce 6 nebo 7 téhož ustanovení neprodleně zahájí řízení podle ustanovení § 39c odst. 9 téhož zákona.

Podle ustanovení § 39c odst. 9 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění v případě, že byla v souladu s ustanovením § 39b odst. 6 nebo 7 stanovena úhrada prvního podobného přípravku v referenční skupině, který je generikem, snižuje se základní úhrada stanovená podle odstavce 7 o 40 %.

Podle ustanovení § 39c odst. 10 zákona o veřejném zdravotním pojištění se snížení základní úhrady podle odstavce 9 provede postupem stanoveným v ustanovení § 39p tohoto zákona.

Ústav zahájil zkrácenou revizi úhrad předmětné skupiny z důvodu vstupu prvního podobného léčivého přípravku do skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků s obsahem léčivé látky nilotinib (L01EA03), tj. NILOTINIB ZENTIVA 150MG CPS DUR 112(4X28) I, kód SÚKL 0274624 a NILOTINIB ZENTIVA 200MG CPS DUR 112(4X28) I, kód SÚKL 0274630 na trh. Rozhodnutí ve správním řízení o stanovení maximální ceny a výše a podmínek úhrady vstupu prvního podobného léčivého přípravku NILOTINIB ZENTIVA vedeném pod sp. zn. SUKLS236013/2024 nabylo právní moci dne 2. 11. 2024.[4]

Správním řízení bylo vedeno podle ustanovení § 140 správního řádu jako společné pro celou skupinu léčivých přípravků v zásadě terapeuticky zaměnitelných s léčivými přípravky zařazenými do výše uvedené skupiny léčivých přípravků. Podmínky pro vedení společného řízení byly v tomto případě dány, jednotlivá řízení spolu věcně souvisejí, neboť ustanovení § 39c odst. 1 věty čtvrté zákona o veřejném zdravotním pojištění stanoví, že referenční skupiny jsou skupiny léčivých přípravků v zásadě terapeuticky zaměnitelných s obdobnou nebo blízkou účinností a bezpečností a obdobným klinickým využitím. Samo toto ustanovení deklaruje, že na léčivé přípravky zařazené do jedné skupiny [ať již tato skupina odpovídá referenční skupině stanovené vyhláškou č. 384/2007 Sb. (dále jen „referenční skupina“), či jde o skupinu v zásadě terapeuticky zaměnitelných přípravků, která ve vyhlášce č. 384/2007 Sb. uvedena není (dále jen „skupina v zásadě terapeuticky zaměnitelných přípravků“)], má být nahlíženo pro potřeby stanovování výši a podmínek úhrad obdobně. Skupině přípravků je ve správním řízení stanovena základní úhrada, která je pro všechny léčivé přípravky zařazené do referenční skupiny či skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných přípravků shodná a je základem pro stanovení úhrady konkrétního léčivého přípravku. Stanovení základní úhrady je tak základním stavebním kamenem správních řízení o stanovování a změnách výše a podmínek úhrady léčivých přípravků v zásadě terapeuticky zaměnitelných s léčivými přípravky zařazenými do této jedné konkrétní skupiny léčivých přípravků.

Společnému řízení dále nebránila povaha věci, ani účel řízení anebo ochrana práv nebo oprávněných zájmů účastníků řízení.

Hloubková revize úhrad léčivých přípravků zařazených do skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků s obsahem léčivé látky nilotinib (L01EA03) proběhla pod sp. zn. SUKLS29330/2023. Ve věci bylo vydáno rozhodnutí dne 24. 4. 2023, které je předběžně vykonatelné ode dne 1. 7. 2023.[3]

Ústav ve správním řízení po shromáždění veškerých podkladů shrnul výsledky zjišťování do návrhu hodnotící zprávy, č. j. sukl89476/2025.

Účastníci řízení v souladu s ustanovením § 39p odst. 5 zákona o veřejném zdravotním pojištění byli oprávněni navrhopat důkazy a činit jiné návrhy v průběhu 10 dní ode dne zahájení řízení.

V této lhůtě Ústav obdržel níže uvedené podání účastníka řízení.

Dne 4. 4. 2025 obdržel Ústav vyjádření účastníka řízení společnosti Novartis Europharm Limited, IČ: 617523, Vista Building, Elm Park, Merrion Road, D04A9N6 Dublin 4, Irsko, která je zastoupena: Novartis s.r.o., IČ: 64575977, Na Pankráci 1724/129, 140 00 Praha 4 – Nusle (dále jen „Novartis“), č. j. sukl118848/2025, ve kterém nesouhlasí se zahájením předmětného správního řízení o změně výše a podmínek úhrady formou zkrácené revize úhrad dle ustanovení § 39p odst. 7 zákona o veřejném zdravotním pojištění, které je v rozporu s legitimním očekáváním účastníka řízení.

Účastník Novartis navrhuje, aby bylo předmětné správní řízení zastaveno a namísto zkrácené revize úhrad Ústav z moci úřední zahájil v dotčené skupině v zásadě terapeuticky zaměnitelných přípravků hloubkovou revizi úhrad dle ustanovení § 39l odst. 4 zákona o veřejném zdravotním pojištění.

Účastníkem navrhovaný postup je v souladu s nedávnou rozhodovací praxí Ústavu uplatněnou v proběhlém správním řízení vedeném pod sp. zn. SUKLS60829/2023 v referenční skupině č. 103/1. Je tedy zjevné, že vedení

předmětného řízení jako zkrácené revize je v rozporu s legitimním očekáváním účastníka řízení a tento netransparentní přístup dává vzniknout situaci, kdy dochází ke znevýhodňování účastníků předmětného správního řízení. Pokud Ústav návrhu nevyhoví, poté účastník řízení žádá, aby se Ústav k tomuto tématu jednoznačně vyjádřil a svůj rozporný postup odůvodnil.

K tomu Ústav konstatuje, že již v NHZ uvedl, že předmětná zkrácená revize je zahájena podle ustanovení § 39b odst. 8 zákona o veřejném zdravotním pojištění z důvodu vstupu prvního podobného léčivého přípravku do skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků s obsahem léčivé látky nilotinib (L01EA03), tj. NILOTINIB ZENTIVA 150MG CPS DUR 112(4X28) I, kód SÚKL 0274624 a NILOTINIB ZENTIVA 200MG CPS DUR 112(4X28) I, kód SÚKL 0274630 na trh. Rozhodnutí ve správním řízení o stanovení maximální ceny a výše a podmínek úhrady vstupu prvního podobného léčivého přípravku NILOTINIB ZENTIVA vedeném pod sp. zn. SUKLS236013/2024 nabylo právní moci dne 2. 11. 2024.[4] Ústav tak s odkazem na smysl institutu zkrácené revize v podobě úspor systému veřejného zdravotního pojištění zahájil řízení podle ustanovení § 39c odst. 9 zákona o veřejném zdravotním pojištění neprodleně, tedy tak, aby byl naplněn i zákonný účel zmíněných ustanovení zákona o veřejném zdravotním pojištění. Pokud jde o legitimní očekávání účastníka Novartis v souvislosti se správním řízením sp. zn. SUKLS60829/2023, Ústav uvádí, že nelze naplnit legitimní očekávání v souvislosti s odlišnou situací, kdy v referenční skupině č. 103/1 byly splněny podmínky pro provedení hloubkové revize dle ustanovení § 39l odst. 4 zákona o veřejném zdravotním pojištění, zatímco v předmětném správním řízení jsou naplněny podmínky pro zahájení zkrácené revize dle ustanovení § 39b odst. 8 zákona o veřejném zdravotním pojištění. Rozhodnutí ve správním řízení sp. zn. SUKLS260262/2022 o stanovení maximální ceny a výše a podmínek úhrady léčivého přípravku RANIVISIO 10MG/ML INJ SOL 1X0,23ML (kód SÚKL 0268144), který je prvním podobným přípravkem v referenční skupině č. 103/1, nabylo právní moci dnem 13. 1. 2023 a bylo vykonatelné od 1. 2. 2023. Dne 22. 3. 2023 Ústav zahájil správní řízení, sp. zn. SUKLS60829/2023, o hloubkové revizi úhrad referenční skupiny č. 103/1 z důvodu, že stávající podmínky úhrady neodpovídaly aktuální klinické praxi, přičemž první podobný přípravek RANIVISIO 10MG/ML INJ SOL 1X0,23ML (kód SÚKL 0268144) ovlivnil základní úhradu této referenční skupiny tím, že byl v rozhodném období zařazen do cenových referencí. Ústav proto zkrácenou revizi z důvodu vstupu prvního podobného přípravku do úhrad již nezahájil. V případě vstupu prvního podobného přípravku NILOTINIB ZENTIVA 150MG CPS DUR 112(4X28) I, kód SÚKL 0274624 a NILOTINIB ZENTIVA 200MG CPS DUR 112(4X28) I, kód SÚKL 0274630 do systému úhrad se jedná o odlišnou situaci, neboť Ústav v současné době nevede hloubkovou revizi úhrad týkající se skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků s obsahem léčivé látky nilotinib, kde by mohly nově vstupující léčivé přípravky ovlivnit základní úhradu této skupiny a Ústav ani nemá v plánu v blízké době zahajovat uvedenou hloubkovou revizi (viz. <https://sukl.gov.cz/hloubkova-revize-systemu/hloubkove-revize-uhrad-v-roce-2025/>), proto zahájil zkrácenou revizi v souladu s ustanovením § 39b odst. 8 zákona o veřejném zdravotním pojištění. Jak z výše uvedeného vyplývá, jedná se o zcela odlišné situace, přičemž i v ustanovení § 2 odst. 4 správního řádu je definováno, že zásada legitimního očekávání je aplikována při rozhodování skutkově shodných nebo podobných případů.

Závěrem Ústav uvádí, že neshledal důvod k zastavení předmětného správního řízení a dodává, že v předmětném správním řízení postupoval plně v souladu se zásadami správního řízení, výsledek správního řízení je v souladu se zásadou zákonnosti jakožto i s veřejným zájmem. Ústav postupoval tak, aby v obdobných případech nevznikaly nedůvodné rozdíly a zjistil skutkový stav, o němž nejsou důvodné pochybnosti.

Dne 25. 4. 2025 Ústav vydal finální hodnotící zprávu, č. j. sukl153088/2025, ukončil shromažďování podkladů pro rozhodnutí a o této skutečnosti informoval všechny účastníky řízení prostřednictvím sdělení, č. j. sukl153351/2025 ze dne 25. 4. 2025. Zároveň jim usnesením č. j. sukl153351/2025 určil v souladu s ustanovením § 36 odst. 3 a podle ustanovení § 39 odst. 1 správního řádu lhůtu v délce 5 dní od doručení usnesení, aby se mohli seznámit s podklady pro rozhodnutí a vyjádřit se k nim.

Žádný z účastníků řízení této možnosti nevyužil.

Ústav při rozhodování vycházel zejména z následujících podkladů:

- 1) SPC posuzovaných léčivých přípravků s obsahem léčivé látky nilotinib. Přehled léčiv. Státní ústav pro kontrolu léčiv [online]. Praha: Státní ústav pro kontrolu léčiv. cit. 3. 3. 2025. https://prehledy.sukl.cz/prehled_leciv.html?#/
- 2) DDD_nilotinib_L01EA03. ATC/DDD Index 2025. WHO Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology. cit. 3. 3. 2025. https://atcddd.fhi.no/atc_ddd_index/.
- 3) Rozhodnutí ve společném řízení o změně výše a podmínek úhrady skupiny léčivých přípravků v zásadě terapeuticky zaměnitelných s obsahem léčivé látky dasatinib (ATC kód L01EA02) a skupiny léčivých přípravků v zásadě terapeuticky zaměnitelných s obsahem léčivé látky nilotinib (ATC kód L01EA03), vedeném pod sp. zn. SUKLS29330/2023 ze dne 24. 4. 2023, které nabylo právní moci dnem 18. 5. 2023 v části týkající se výroku č. 1, 3- 10 a je předběžně vykonatelné od 1. 7. 2023. Přehled správních řízení. Státní Ústav pro kontrolu léčiv. cit. 3. 3. 2025. <https://sukl.gov.cz/modules/procedures/>.
- 4) Sdělení o nabytí právní moci fiktivního rozhodnutí dne 2. 11. 2024 ve správním řízení vedeném podle ustanovení § 39g odst. 9 zákona o veřejném zdravotním pojištění o stanovení výše a podmínek úhrady ze zdravotního pojištění léčivých přípravků NILOTINIB ZENTIVA pod sp. zn. SUKLS236013/2024. Přehled správních řízení. Státní Ústav pro kontrolu léčiv. cit. 4. 3. 2025. <https://sukl.gov.cz/modules/procedures/>.
- 5) Sdělení o nabytí právní moci ke správním řízením o stanovení výše a podmínek úhrady ze zdravotního pojištění posuzovaných léčivých přípravků, založeno do spisu dne 12. 3. 2025, č. j. sukl89161/2025. Přehled správních řízení. Státní Ústav pro kontrolu léčiv. cit. 3. 3. 2025. <https://sukl.gov.cz/modules/procedures/>.
- 6) Nahlášené dodávky léčivých přípravků NILOTINIB ZENTIVA dle ustanovení § 77 odst. 1 písm. f) zákona o léčivech, založeno do spisu dne 12. 3. 2025, č. j. sukl89161/2025.
- 7) Odhad úspor (SCAU250301 spotř.2024)_SUKLS82712_2025, založeno do spisu dne 12. 3. 2025, č. j. sukl89161/2025.
- 8) Doubek M a Mayer J, Léčebné postupy v hematologii – aktualizace 2022. Doporučení České hematologické společnosti České lékařské společnosti Jana Evangelisty Purkyně (Červená kniha). Česká hematologická společnost ČLS JEP, 2022 [online]. cit. 4. 3. 2025. https://www.hematology.cz/wp-content/uploads/2022/05/Doporučení_CHS_CLS_JEP-Cervena_kniha-2022-05-08.pdf
- 9) Doporučení pro diagnostiku a léčbu chronické myeloidní leukemie (CML). Aktualizováno: 16. 4. 2024. Červená kniha 2022. cit. 4. 3. 2025. https://www.hematology.cz/wp-content/uploads/2024/04/06-Chronicka_myeloidni_leukemie-verze-1-2024.pdf

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

Posouzení terapeutické zaměnitelnosti

Léčivá látka nilotinib (L01EA03) není uvedena ve vyhlášce č. 384/2007 Sb. a není terapeuticky zaměnitelná se žádnou referenční skupinou uvedenou v této vyhlášce.

Podrobné hodnocení terapeutické zaměnitelnosti léčivých přípravků zařazených do skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků s obsahem léčivé látky nilotinib bylo provedeno v hloubkové revizi úhrad vedené pod sp. zn. SUKLS29330/2023, kde rozhodnutí je předběžně vykonatelné ode dne 1. 7. 2023.[3]

Ústavu nejsou známy žádné nové důkazy pro odlišné posouzení terapeutické zaměnitelnosti.

Referenční indikací je léčba chronické myeloidní leukémie předléčené imatinibem či dasatinibem.

Úprava úhrady oproti základní úhradě včetně stanovení další zvýšené úhrady

Úprava úhrady oproti základní úhradě v souladu s vyhláškou č. 376/2011 Sb. nebyla provedena, protože úprava úhrady nebyla provedena ani v předchozí revizi.

Na základě hodnocení posuzovaných léčivých přípravků nebyla nalezena specifická indikace ani určitá skupina pacientů, pro které by bylo možné stanovit jednu další zvýšenou úhradu. Další zvýšená úhrada nebyla stanovena v předchozí revizi.

Stanovení obvyklé denní terapeutické dávky („ODTD“)

ODTD ve skupině v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků s obsahem léčivé látky nilotinib byla stanovena v předchozí revizi úhrad vedené pod sp. zn. SUKLS29330/2023, kde rozhodnutí je předběžně vykonatelné ode dne 1. 7. 2023.[3]

ODTD byla stanovena v souladu s ustanovením § 15 odst. 2 písm. b) vyhlášky č. 376/2011 Sb. na základě doporučeného dávkování uvedeného v SPC.[1]

Léčivá látka	ATC	ODTD (mg/den)	Frekvence dávkování	DDD dle WHO [2]	Doporučené dávkování dle SPC [1]	Dávkování dle aktuálních doporučení Červené knihy [8]
nilotinib	L01EA03	800,0000	2 x denně	0,6 g	Ref. indikace léčba chronické myeloidní leukémie předléčené imatinibem či dasatinibem: 400 mg dvakrát denně u pacientů s chronickou nebo akcelerovanou fází CML, kteří jsou rezistentní nebo nesnášeli předcházející léčbu.	„2. linie nebo AF: 400 mg dvakrát denně“

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

Referenční indikací je léčba chronické myeloidní leukémie předléčené imatinibem či dasatinibem.

Zařazení léčivých látek do skupin podle přílohy 2

Léčivá látka nilotinib (L01EA03) je vzhledem ke své charakteristice a způsobu použití zařazena do skupiny č. 116 – cytostatika - inhibitory tyrozinkinázy, perorální podání přílohy č. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění.

Podmínky úhrady

V souladu s ustanovením § 39p odst. 5 in fine zákona o veřejném zdravotním pojištění ve zkrácené revizi úhrad nelze měnit podmínky úhrady stanovené léčivému přípravku v posledním vykonatelném rozhodnutí o výši a podmínkách jeho úhrady.

Léčivé přípravky mají v souladu s ustanovením § 39b odst. 10 písm. a) a b) zákona o veřejném zdravotním pojištění a ustanoveními § 34 odst. 1 a 2 a ustanoveními § 39 odst. 1 a 2 vyhlášky č. 376/2011 Sb. stanoveny následující podmínky úhrady:

S

P: Nilotinib je hrazen

1) v léčbě pacientů s nově diagnostikovanou bcr-abl pozitivní (Ph+) chronickou myeloidní leukémií (CML), u nichž na základě anamnézy, cíle léčby a aktuálního zdravotního stavu popsaných v klinické dokumentaci není ošetřujícím lékařem indikováno použití imatinibu.

2) jako léčba následné linie po selhání či intoleranci léčby imatinibem nebo dasatinibem při CML:

a) v chronické fázi,

b) v akcelerované fázi.

V obou uvedených indikacích je léčba hrazena do progrese onemocnění nebo selhání léčby.

K výroku 1.

Ústav stanovil na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. f) a dle ustanovení § 39c odst. 9 písm. a) a v návaznosti na ustanovení § 39c odst. 4 zákona o veřejném zdravotním pojištění **pro skupinu v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků s obsahem léčivé látky nilotinib základní úhradu ve výši 1 005,0061 Kč za ODTD.**

Podle ustanovení § 39p odst. 5 zákona o veřejném zdravotním pojištění se zkrácená revize úhrad podle ustanovení § 39c odst. 9 se provádí přepočtem ze základní úhrady referenční skupiny stanovené v rámci hloubkové nebo zkrácené revize úhrad.

Podle ustanovení § 39c odst. 9 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění v případě, že byla v souladu s ustanovením § 39b odst. 6 nebo 7 téhož zákona stanovena úhrada prvního podobného přípravku v referenční skupině, který je generikem, snižuje se základní úhrada stanovená podle odstavce 7 o 40 %.

Základní úhrada byla pro skupinu v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků s obsahem léčivé látky nilotinib (L01EA03) stanovena v revizním správním řízení vedeném Ústavem pod sp. zn. SUKLS29330/2023. Rozhodnutí v tomto správním řízení je předběžně vykonatelné ode dne 1. 7. 2023 a základní úhrada byla pro skupinu v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků stanovena takto:

Jádrová základní úhrada: 1 675,0101 Kč za ODTD

Dne 2. 11. 2024 nabylo právní moci rozhodnutí sp. zn. SUKLS236013/2024 ve správním řízení o stanovení maximální ceny a výše a podmínek léčivých přípravků NILOTINIB ZENTIVA, které jsou prvním podobným přípravkem ve skupině v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků s obsahem léčivé látky nilotinib (L01EA03). Registrace prvního podobného přípravku nebyla založena na vlastních klinických datech, proto je z pohledu zákona o veřejném zdravotním pojištění pro potřeby stanovení ceny a úhrady považován za generikum.

Proto Ústav **základní úhradu předmětné skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných přípravků snížil podle ustanovení § 39c odst. 9 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění o 40 %:**

Jádrová základní úhrada: 1 005,0061 Kč za ODTD (1 675,0101 Kč*0,60)

Jádrová základní úhrada léčivé látky nilotinib pro jednotlivé síly jednotek lékových forem je stanovena v souladu s ustanovením § 18 a § 19 vyhlášky č. 376/2011 Sb. takto:

Jádrová základní úhrada za jednotku lékové formy – **nilotinib** (ODTD 800,0000 mg)

Frekvence dávkování: 2x denně

Interval: od 200 mg do 800 mg

800 mg (ODTD)	1 005,0061 Kč
400 mg (výchozí pro ODTD)	502,5031 Kč (1 005,0061 Kč/2)
200 mg	251,2516 Kč (502,5031 Kč/400*200)
150 mg	210,1169 Kč (251,2516*(150/200) ^{0,621488})

koeficient dle vyhlášky = $(S/SI)^{0,621488}$, kde S je posuzovaná síla a SI je síla odpovídající hranici intervalu

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

Úhrada byla stanovena koeficientem podle ustanovení § 19 vyhlášky č. 376/2011 Sb. pro síly mimo interval.

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

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

Kód SÚKL	Název	Doplňk názvu	Výše UHR v SCAU (Kč)
0272659	NILOTINIB ACCORD	150MG CPS DUR 112(4X28)	27 604,92
0272669	NILOTINIB ACCORD	200MG CPS DUR 112(4X28)	33 108,30
0280273	NILOTINIB VIATRIS	150MG CPS DUR 112 I	27 604,92
0280281	NILOTINIB VIATRIS	200MG CPS DUR 112 I	33 108,30
0274624	NILOTINIB ZENTIVA	150MG CPS DUR 112(4X28) I	27 604,92
0274630	NILOTINIB ZENTIVA	200MG CPS DUR 112(4X28) I	33 108,30
0167973	TASIGNA	150MG CPS DUR 112(4X28) I	27 604,92
0168959	TASIGNA	200MG CPS DUR 112(4X28) I	33 108,30
0029246	TASIGNA	200MG CPS DUR 112(4X28) I POUZDRO	33 108,30

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.

Odhad dopadu na prostředky veřejného zdravotního pojištění

Na základě změny výše úhrady předmětné skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných přípravků odhaduje Ústav úsporu finančních prostředků zdravotního pojištění následovně: úspora o cca 51,89 mil. Kč ročně. Odhad byl zpracován na základě dodávek léčivých přípravků za rok 2024 a porovnání s úhradou platnou ke dni zahájení předmětného správního řízení, tj. ke dni 1. 3. 2025.

Vzhledem k tomu, že zkrácenou revizi úhrad Ústav zahájil v březnu 2025, je jako srovnávací úhrada před začátkem revize brána úhrada uvedená v Seznamu cen a úhrad k 1. 3. 2025. Tento postup Ústav uplatňuje konzistentně na všechna správní řízení a tím je zajištěna vzájemná porovnatelnost výstupů Ústavu.

Ústav při posouzení dopadu změny úhrady na prostředky veřejného zdravotního pojištění zohledňuje situaci, kdy je cena pro konečného spotřebitele (MFC) nižší než úhrada. Pro situaci, kdy je přípravek reálně obchodován za cenu nižší, než je jeho úhrada, počítá Ústav s tím, že pojišťovna takový přípravek reálně uhradí pouze do výše jeho reálné ceny pro konečného spotřebitele.

K výroku 2.

Ústav léčivý přípravek

kód SÚKL:

0272659

název:

NILOTINIB ACCORD

doplňk názvu:

150MG CPS DUR 112(4X28)

na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. e) dle ustanovení § 39c odst. 1 v návaznosti na ustanovení § 39c odst. 4 zákona o veřejném zdravotním pojištění **zařadil do skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků s obsahem léčivé látky nilotinib.**

Předmětný léčivý přípravek byl do dané skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků zařazen v předchozím správním řízení vedeném pod sp. zn. SUKLS301857/2024.

Ústav na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění tomuto léčivému přípravku **změnil úhradu ze zdravotního pojištění tak, že nově činí 23 533,09 Kč.**

Jak je uvedeno ve výroku 1 tohoto rozhodnutí, a to na základě skutečností uvedených v odůvodnění tohoto výroku, 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.

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

S

P: Nilotinib je hrazen

1) v léčbě pacientů s nově diagnostikovanou bcr-abl pozitivní (Ph+) chronickou myeloidní leukémií (CML), u nichž na základě anamnézy, cíle léčby a aktuálního zdravotního stavu popsaných v klinické dokumentaci není ošetřujícím lékařem indikováno použití imatinibu.

2) jako léčba následné linie po selhání či intoleranci léčby imatinibem nebo dasatinibem při CML:

a) v chronické fázi,

b) v akcelerované fázi.

V obou uvedených indikacích je léčba hrazena do progrese onemocnění nebo selhání léčby.

V souladu s ustanovením § 39p odst. 5 in fine zákona o veřejném zdravotním pojištění ve zkrácené revizi úhrad nelze měnit podmínky úhrady stanovené léčivému přípravku v posledním vykonatelném rozhodnutí o výši a podmínkách jeho úhrady.

K výroku 3.

Ústav léčivý přípravek

kód SÚKL:

0272669

název:

NILOTINIB ACCORD

doplňk názvu:

200MG CPS DUR 112(4X28)

na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. e) dle ustanovení § 39c odst. 1 v návaznosti na ustanovení § 39c odst. 4 zákona o veřejném zdravotním pojištění **zařadil do skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků s obsahem léčivé látky nilotinib.**

Předmětný léčivý přípravek byl do dané skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků zařazen v předchozím správním řízení vedeném pod sp. zn. SUKLS301857/2024.

Ústav na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění tomuto léčivému přípravku **změnil úhradu ze zdravotního pojištění tak, že nově činí 28 140,18 Kč.**

Jak je uvedeno ve výroku 1 tohoto rozhodnutí, a to na základě skutečností uvedených v odůvodnění tohoto výroku, 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.

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

S

P: Nilotinib je hrazen

1) v léčbě pacientů s nově diagnostikovanou bcr-abl pozitivní (Ph+) chronickou myeloidní leukémií (CML), u nichž na základě anamnézy, cíle léčby a aktuálního zdravotního stavu popsanych v klinické dokumentaci není ošetřujícím lékařem indikováno použití imatinibu.

2) jako léčba následné linie po selhání či intoleranci léčby imatinibem nebo dasatinibem při CML:

a) v chronické fázi,

b) v akcelerované fázi.

V obou uvedených indikacích je léčba hrazena do progresu onemocnění nebo selhání léčby.

V souladu s ustanovením § 39p odst. 5 in fine zákona o veřejném zdravotním pojištění ve zkrácené revizi úhrad nelze měnit podmínky úhrady stanovené léčivému přípravku v posledním vykonatelném rozhodnutí o výši a podmínkách jeho úhrady.

K výroku 4.

Ústav léčivý přípravek

kód SÚKL:

0280273

název:

NILOTINIB VIATRIS

doplňěk názvu:

150MG CPS DUR 112 I

na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. e) dle ustanovení § 39c odst. 1 v návaznosti na ustanovení § 39c odst. 4 zákona o veřejném zdravotním pojištění **zařadil do skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků s obsahem léčivé látky nilotinib.**

Předmětný léčivý přípravek byl do dané skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků zařazen v předchozím správním řízení vedeném pod sp. zn. SUKLS274956/2024.

Ústav na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění tomuto léčivému přípravku **změnil úhradu ze zdravotního pojištění tak, že nově činí 23 533,09 Kč.**

Jak je uvedeno ve výroku 1 tohoto rozhodnutí, a to na základě skutečností uvedených v odůvodnění tohoto výroku, 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.

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

S

P: Nilotinib je hrazen

1) v léčbě pacientů s nově diagnostikovanou bcr-abl pozitivní (Ph+) chronickou myeloidní leukémií (CML), u nichž na základě anamnézy, cíle léčby a aktuálního zdravotního stavu popsanych v klinické dokumentaci není ošetřujícím lékařem indikováno použití imatinibu.

2) jako léčba následné linie po selhání či intoleranci léčby imatinibem nebo dasatinibem při CML:

a) v chronické fázi,

b) v akcelerované fázi.

V obou uvedených indikacích je léčba hrazena do progresu onemocnění nebo selhání léčby.

V souladu s ustanovením § 39p odst. 5 in fine zákona o veřejném zdravotním pojištění ve zkrácené revizi úhrad nelze měnit podmínky úhrady stanovené léčivému přípravku v posledním vykonatelném rozhodnutí o výši a podmínkách jeho úhrady.

K výroku 5.

Ústav léčivý přípravek

kód SÚKL:

0280281

název:

NILOTINIB VIATRIS

doplňěk názvu:

200MG CPS DUR 112 I

na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. e) dle ustanovení § 39c odst. 1 v návaznosti na ustanovení § 39c odst. 4 zákona o veřejném zdravotním pojištění **zařadil do skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků s obsahem léčivé látky nilotinib.**

Předmětný léčivý přípravek byl do dané skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků zařazen v předchozím správním řízení vedeném pod sp. zn. SUKLS274956/2024.

Ústav na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění tomuto léčivému přípravku **změnil úhradu ze zdravotního pojištění tak, že nově činí 28 140,18 Kč.**

Jak je uvedeno ve výroku 1 tohoto rozhodnutí, a to na základě skutečností uvedených v odůvodnění tohoto výroku, 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.

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

S

P: Nilotinib je hrazen

1) v léčbě pacientů s nově diagnostikovanou bcr-abl pozitivní (Ph+) chronickou myeloidní leukémií (CML), u nichž na základě anamnézy, cíle léčby a aktuálního zdravotního stavu popsanych v klinické dokumentaci není ošetřujícím lékařem indikováno použití imatinibu.

2) jako léčba následné linie po selhání či intoleranci léčby imatinibem nebo dasatinibem při CML:

a) v chronické fázi,

b) v akcelerované fázi.

V obou uvedených indikacích je léčba hrazena do progresu onemocnění nebo selhání léčby.

V souladu s ustanovením § 39p odst. 5 in fine zákona o veřejném zdravotním pojištění ve zkrácené revizi úhrad nelze měnit podmínky úhrady stanovené léčivému přípravku v posledním vykonatelném rozhodnutí o výši a podmínkách jeho úhrady.

K výroku 6.

Ústav léčivý přípravek

kód SÚKL:

0274624

název:

NILOTINIB ZENTIVA

doplňěk názvu:

150MG CPS DUR 112(4X28) I

na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. e) dle ustanovení § 39c odst. 1 v návaznosti na ustanovení § 39c odst. 4 zákona o veřejném zdravotním pojištění **zařadil do skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků s obsahem léčivé látky nilotinib.**

Předmětný léčivý přípravek byl do dané skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků zařazen v předchozím správním řízení vedeném pod sp. zn. SUKLS236013/2024.

Ústav na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění tomuto léčivému přípravku **nezměnil úhradu ze zdravotního pojištění, která zůstává stanovena ve výši 23 533,09 Kč.**

Jak je uvedeno ve výroku 1 tohoto rozhodnutí, a to na základě skutečností uvedených v odůvodnění tohoto výroku, 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.

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

S

P: Nilotinib je hrazen

1) v léčbě pacientů s nově diagnostikovanou bcr-abl pozitivní (Ph+) chronickou myeloidní leukémií (CML), u nichž na základě anamnézy, cíle léčby a aktuálního zdravotního stavu popsanych v klinické dokumentaci není ošetřujícím lékařem indikováno použití imatinibu.

2) jako léčba následné linie po selhání či intoleranci léčby imatinibem nebo dasatinibem při CML:

a) v chronické fázi,

b) v akcelerované fázi.

V obou uvedených indikacích je léčba hrazena do progresu onemocnění nebo selhání léčby.

V souladu s ustanovením § 39p odst. 5 in fine zákona o veřejném zdravotním pojištění ve zkrácené revizi úhrad nelze měnit podmínky úhrady stanovené léčivému přípravku v posledním vykonatelném rozhodnutí o výši a podmínkách jeho úhrady.

K výroku 7.

Ústav léčivý přípravek

kód SÚKL:

0274630

název:

NILOTINIB ZENTIVA

doplňek názvu:

200MG CPS DUR 112(4X28) I

na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. e) dle ustanovení § 39c odst. 1 v návaznosti na ustanovení § 39c odst. 4 zákona o veřejném zdravotním pojištění **zařadil do skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků s obsahem léčivé látky nilotinib.**

Předmětný léčivý přípravek byl do dané skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků zařazen v předchozím správním řízení vedeném pod sp. zn. SUKLS236013/2024.

Ústav na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění tomuto léčivému přípravku **změnil úhradu ze zdravotního pojištění tak, že nově činí 28 140,18 Kč.**

Jak je uvedeno ve výroku 1 tohoto rozhodnutí, a to na základě skutečností uvedených v odůvodnění tohoto výroku, 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.

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

S

P: Nilotinib je hrazen

1) v léčbě pacientů s nově diagnostikovanou bcr-abl pozitivní (Ph+) chronickou myeloidní leukémií (CML), u nichž na základě anamnézy, cíle léčby a aktuálního zdravotního stavu popsanych v klinické dokumentaci není ošetřujícím lékařem indikováno použití imatinibu.

2) jako léčba následné linie po selhání či intoleranci léčby imatinibem nebo dasatinibem při CML:

- a) v chronické fázi,
- b) v akcelerované fázi.

V obou uvedených indikacích je léčba hrazena do progrese onemocnění nebo selhání léčby.

V souladu s ustanovením § 39p odst. 5 in fine zákona o veřejném zdravotním pojištění ve zkrácené revizi úhrad nelze měnit podmínky úhrady stanovené léčivému přípravku v posledním vykonatelném rozhodnutí o výši a podmínkách jeho úhrady.

K výroku 8.

Ústav léčivý přípravek

kód SÚKL:	název:	doplňek názvu:
0167973	TASIGNA	150MG CPS DUR 112(4X28) I

na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. e) dle ustanovení § 39c odst. 1 v návaznosti na ustanovení § 39c odst. 4 zákona o veřejném zdravotním pojištění **zařadil do skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků s obsahem léčivé látky nilotinib.**

Předmětný léčivý přípravek byl do dané skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků zařazen v předchozím správním řízení vedeném pod sp. zn. SUKLS29330/2023.

Ústav na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění tomuto léčivému přípravku **změnil úhradu ze zdravotního pojištění tak, že nově činí 23 533,09 Kč.**

Jak je uvedeno ve výroku 1 tohoto rozhodnutí, a to na základě skutečností uvedených v odůvodnění tohoto výroku, 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.

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

S

P: Nilotinib je hrazen

1) v léčbě pacientů s nově diagnostikovanou bcr-abl pozitivní (Ph+) chronickou myeloidní leukémií (CML), u nichž na základě anamnézy, cíle léčby a aktuálního zdravotního stavu popsaných v klinické dokumentaci není ošetřujícím lékařem indikováno použití imatinibu.

2) jako léčba následné linie po selhání či intoleranci léčby imatinibem nebo dasatinibem při CML:

- a) v chronické fázi,
- b) v akcelerované fázi.

V obou uvedených indikacích je léčba hrazena do progrese onemocnění nebo selhání léčby.

V souladu s ustanovením § 39p odst. 5 in fine zákona o veřejném zdravotním pojištění ve zkrácené revizi úhrad nelze měnit podmínky úhrady stanovené léčivému přípravku v posledním vykonatelném rozhodnutí o výši a podmínkách jeho úhrady.

K výroku 9.

Ústav léčivý přípravek

SÚKL:	název:	doplňek názvu:
0168959	TASIGNA	200MG CPS DUR 112(4X28) I

na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. e) dle ustanovení § 39c odst. 1 v návaznosti na ustanovení § 39c odst. 4 zákona o veřejném zdravotním pojištění **zařadil do skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků s obsahem léčivé látky nilotinib.**

Předmětný léčivý přípravek byl do dané skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků zařazen v předchozím správním řízení vedeném pod sp. zn. SUKLS29330/2023.

Ústav na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění tomuto léčivému přípravku **změnil úhradu ze zdravotního pojištění tak, že nově činí 28 140,18 Kč.**

Jak je uvedeno ve výroku 1 tohoto rozhodnutí, a to na základě skutečností uvedených v odůvodnění tohoto výroku, 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.

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

S

P: Nilotinib je hrazen

1) v léčbě pacientů s nově diagnostikovanou bcr-abl pozitivní (Ph+) chronickou myeloidní leukémií (CML), u nichž na základě anamnézy, cíle léčby a aktuálního zdravotního stavu popsaných v klinické dokumentaci není ošetřujícím lékařem indikováno použití imatinibu.

2) jako léčba následné linie po selhání či intoleranci léčby imatinibem nebo dasatinibem při CML:

a) v chronické fázi,

b) v akcelerované fázi.

V obou uvedených indikacích je léčba hrazena do progresu onemocnění nebo selhání léčby.

V souladu s ustanovením § 39p odst. 5 in fine zákona o veřejném zdravotním pojištění ve zkrácené revizi úhrad nelze měnit podmínky úhrady stanovené léčivému přípravku v posledním vykonatelném rozhodnutí o výši a podmínkách jeho úhrady.

K totožnosti léčivých přípravků

kód SÚKL:	název:	doplňk názvu:
0168959	TASIGNA	200MG CPS DUR 112(4X28) I
0029246	TASIGNA	200MG CPS DUR 112(4X28) I POUZDRO

Ústav uvádí 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 léčivých přípravků zachována totožnost léčivých přípravků. 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 případech, 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 nebo převod vliv na stanovenou 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 léčivých přípravků zachována totožnost léčivých přípravků.

Vzhledem k těmto 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 § 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