



Vyvěšeno dne: 16.5.2025

ROZHODNUTÍ

Státní ústav pro kontrolu léčiv se sídlem Šrobárova 49/48, 100 00 Praha 10 (dále jen „Ústav“), jako správní orgán příslušný na základě ustanovení § 15 odst. 5 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 § 32d zákona o veřejném zdravotním pojištění a ustanovení § 68, § 140 zákona č. 500/2004 Sb., správní řád, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „správní řád“), jehož účastníci jsou:

Olikla s.r.o.

IČ: 28177738

Náměstí Smiřických 42, 281 63 Kostelec nad Černými Lesy
(dále jen „žadatel“)

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 zahájeném z moci úřední o prodloužení opatření Ústavu o stanovení maximální ceny a výše a podmínek úhrady ze zdravotního pojištění léčivého přípravku:

<i>kód SÚKL:</i>	<i>název:</i>	<i>doplňk názvu:</i>
0279068	MYAMBUTOL	400MG TBL FLM 100

vedeném dle ustanovení § 32d zákona o veřejném zdravotním pojištění pod sp. zn. SUKLS153453/2025.

1. stanovuje léčivému přípravku:

<i>kód SÚKL:</i>	<i>název:</i>	<i>doplňk názvu:</i>
0279068	MYAMBUTOL	400MG TBL FLM 100

na základě ustanovení § 32d odst. 4 zákona o veřejném zdravotním pojištění **maximální cenu ve výši 638,21 Kč.**

Tento výrok rozhodnutí je ve smyslu ustanovení § 140 odst. 2 a 7 správního řádu podmiňujícím výrokem k výroku č. 2 uvedeném v tomto rozhodnutí, který je ve vztahu k tomuto výroku výrokem navazujícím.

2. na základě ustanovení § 32d odst. 4 zákona o veřejném zdravotním pojištění stanovuje léčivému přípravku:

<i>kód SÚKL:</i>	<i>název:</i>	<i>doplňk názvu:</i>
0279068	MYAMBUTOL	400MG TBL FLM 100

úhradu ze zdravotního pojištění tak, že činí 638,21 Kč,

a na základě ustanovení § 32d odst. 4 zákona o veřejném zdravotním **mu stanovuje podmínky úhrady ze zdravotního pojištění takto:**

E/ PNE, INF

V souladu s ustanovením § 32d odst. 4 zákona o veřejném zdravotním pojištění Ústav stanovuje maximální cenu a výši a podmínky úhrady až do doby platnosti specifického léčebného programu léčivého přípravku MYAMBUTOL, tj. do 31.3.2026.

Odůvodnění

Dne 7.5.2025 Ústav zahájil z moci úřední správní řízení o prodloužení opatření Ústavu o stanovení maximální ceny a výše a podmínek úhrady ze zdravotního pojištění léčivého přípravku:

<i>kód SÚKL:</i>	<i>název:</i>	<i>doplňk názvu:</i>
0279068	MYAMBUTOL	400MG TBL FLM 100

kteřé Ústav vede dle příslušných ustanovení § 32d zákona o veřejném zdravotním pojištění pod sp. zn. SUKLS153453/2025. Opatření Ústavu, kterým Ústav stanovil maximální cenu a úhradu předmětnému léčivému přípravku, a kterého platnost Ústav tímto prodlužuje, bylo vydáno ve správním řízení sp. zn. SUKLS107030/2024 dne 22.5.2024.

Účastníci řízení v souladu s ustanovením § 32d odst. 8 zákona o veřejném zdravotním pojištění byli oprávněni vyjádřit se k podkladům pro rozhodnutí v průběhu 5 dnů ode dne doručení výzvy č. j. sukl166357/2025 ze dne 2.5.2025.

Žádný z účastníků této možnosti nevyužil.

Ústav shromáždil pro rozhodnutí zejména tyto podklady:

- 1) NPM_ROZHODNUTÍ_MYAMBUTOL_SUKLS107030/2024, sp. zn. SUKLS107030/2024 ze dne 22.5.2024
- 2) Podklady pro stanovení ceny a úhrady léčivého přípravku MYAMBUTOL 400MG TBL FLM, kód SÚKL 027068 dle § 32d zákona o veřejném zdravotním pojištění pro potřebu správního řízení sp. zn. SUKLS107030/2024

- 3) Rozhodnutí Ministerstva zdravotnictví ČR ze dne 28.3.2024, č.j. MZDR 7482/2024-2/OLZP, souhlas se specifickým léčebným programem s využitím neregistrovaného humánního léčivého přípravku léčivého přípravku MYAMBUTOL 400MG TBL FLM 100.

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

Význam rozhodnutí pro zachování dostupnosti nenahraditelných hrazených léčiv nebo pro zajištění dostupnosti léčiv významných z hlediska ochrany veřejného zdraví

Dle ustanovení § 32d odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění Ústav může u léčivého přípravku významného pro poskytování zdravotních služeb, jehož nedostupnost bezprostředně hrozí nebo již nastala, nebo léčivého přípravku významného z hlediska ochrany veřejného zdraví, vydat rozhodnutí, kterým dočasně stanoví nebo změní maximální cenu a výši a podmínky úhrady za účelem zachování dostupnosti hrazených služeb pro pojištěnce. Dle ustanovení § 32d odst. 3 zákona o veřejném zdravotním pojištění může Ústav opatření dle odst. 1 učinit, pokud je to ve veřejném zájmu a pokud:

- a) Ministerstvo zdravotnictví vydalo opatření nebo rozhodnutí podle § 11 písm. a), h) nebo o) zákona č. 378/2007 Sb. o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (dále jen „zákon o léčivech“)
- b) Ústav vydal rozhodnutí podle § 38 zákona o léčivech, nebo
- c) vláda vydala nařízení, kterým stanovila, že úhrada léčivého přípravku je ve veřejném zájmu z hlediska ochrany veřejného zdraví.

Dle ustanovení § 32d odst. 4 zákona o veřejném zdravotním pojištění Ústav takto stanoví maximální cenu a výši a podmínky úhrady léčivému přípravku, který dosud nebyl hrazený ze zdravotního pojištění, ale je v zásadě terapeuticky zaměnitelný s nedostupným hrazeným léčivým přípravkem, a to na dobu určitou, nejdéle však na dobu jednoho roku, s možností prodloužení.

V souladu s výše uvedeným Ústav vydal dne 22.5.2024 rozhodnutí č. jedn. sukl126215/2024, sp. zn. **SUKLS107030/2024**, kterým:

1. stanovil léčivému přípravku:

<i>kód SÚKL:</i>	<i>název:</i>	<i>doplňk názvu:</i>
0279068	MYAMBUTOL	400MG TBL FLM 100

na základě ustanovení § 32d odst. 4 zákona o veřejném zdravotním pojištění **maximální cenu ve výši 638,21 Kč.**

2. na základě ustanovení § 32d odst. 4 zákona o veřejném zdravotním pojištění stanovil léčivému přípravku:

<i>kód SÚKL:</i>	<i>název:</i>	<i>doplňk názvu:</i>
0279068	MYAMBUTOL	400MG TBL FLM 100

úhradu ze zdravotního pojištění tak, že činí 638,21 Kč,

a na základě ustanovení § 32d odst. 4 zákona o veřejném zdravotním mu stanovil **podmínky úhrady ze zdravotního pojištění takto:**

E/ PNE, INF

Ústav stanovil posuzovanému léčivému přípravku maximální cenu a výši a podmínky úhrady na dobu 1 roku od zveřejnění v Seznamu cen a úhrad léčivých přípravků/potravin pro zvláštní lékařské účely hrazených z veřejného zdravotního pojištění, s možností prodloužení. Doba jednoho roku byla určena s ohledem na dobu předpokládané nedostupnosti terapeuticky zaměnitelného hrazeného léčivého přípravku, jehož nedostupnost vedla k vydání rozhodnutí Ústavu.

Rozhodnutí č. jedn. sukl126215/2024, sp. zn. SUKLS107030/2024 nabylo vykonatelnosti k 1.6.2024, maximální cena a výše a podmínky úhrady předmětného léčivého přípravku jsou tedy na základě uvedeného rozhodnutí platné do 31.5.2025.

Vzhledem k tomu, že veřejný zájem na zachování dostupnosti hrazeného léčivého přípravku MYAMBUTOL, 400MG TBL FLM 100, kód SÚKL 0279068 nadále trvá, **Ústav** s ohledem na ukončení dodávek k 31. 5. 2025 terapeuticky zaměnitelného hrazeného léčivého přípravku SURAL, 400MG TBL NOB 100, kód SÚKL 0003023, **prodlužuje opatření k zachování dostupnosti předmětného léčivého přípravku MYAMBUTOL tak, že maximální cena a výše a podmínky úhrady stanovené rozhodnutím č. jedn. sukl126215/2024 se stanovují až do doby platnosti specifického léčebného programu léčivého přípravku MYAMBUTOL, tj. do 31.3.2026.**

Posouzení terapeutické zaměnitelnosti s nedostupným hrazeným léčivým přípravkem:

Vzhledem k obdobné nebo blízké účinnosti a bezpečnosti a obdobnému klinickému využití Ústav považuje léčivý přípravek MYAMBUTOL, 400MG TBL FLM 100, kód SÚKL 0279068 za v zásadě terapeuticky zaměnitelný s léčivým přípravkem SURAL, 400MG TBL NOB 100, kód SÚKL 0003023.

Podmínky úhrady

Dle ustanovení § 32d odst. 4 zákona o veřejném zdravotním pojištění Ústav stanoví podmínky úhrady podle podmínek úhrady léčivého přípravku, jehož nedostupnost vedla k vydání rozhodnutí Ústavu, popřípadě, je-li to ve veřejném zájmu, je stanoví tak, aby byl léčivý přípravek hrazen pouze v indikacích, pro které nelze použít jiné dostupné léčivé přípravky. Na základě tohoto ustanovení Ústav stanovil podmínky úhrady

E/ PNE, INF

K výroku 1.

Ústav na základě ustanovení § 32d odst. 4 zákona o veřejném zdravotním pojištění **stanovil léčivému přípravku:**

kód SÚKL:	název:	doplňk názvu:
0279068	MYAMBUTOL	400MG TBL FLM 100

maximální cenu ve výši 638,21 Kč.

Ústav nezjistil DNCV předmětného léčivého přípravku.

Maximální cena byla stanovena ve výši pořizovací ceny přípravku 638,21 Kč na základě cenových podkladů předložených žadatelem ve správním řízení sp. zn. SUKLS107030/2024.

Podle zákona o veřejném zdravotním pojištění byla stanovena maximální cena pro posuzovaný léčivý přípravek podle ustanovení § 32d odst. 4.

K výroku 2.

Ústav **stanovil** léčivému přípravku

kód SÚKL:	název:	doplňk názvu:
0279068	MYAMBUTOL	400MG TBL FLM 100

na základě ustanovení § 32d odst. 4 zákona o veřejném zdravotním pojištění **úhradu ze zdravotního pojištění tak, že činí 638,21 Kč.**

Léčivý přípravek SURAL 400MG TBL NOB 100 (nedostupný léčivý přípravek)

Léčivá látka	Obvyklá denní terapeutická dávka (ODTD)	MFC* (Kč)	Počet ODTD/balení	Jádrová úhrada /balení (Kč)	Úhrada pro konečného spotřebitele / balení (Kč)	Rozdíl mezi MFC a úhradou pro konečného spotřebitele (DOPL) (Kč)
ethambutol	1 200 mg	352,96	33,33333333	232,44	352,96	0,00

* SCAU250501

Ústav zohlednil dávkování a velikost balení a použil počet ODTD v balení přípravku pro přepočet úhrady za účelem zachování výše rozdílu maximální ceny pro konečného spotřebitele a nejvyšší možné úhrady pro konečného spotřebitele u léčivého přípravku.

Posuzovaný léčivý přípravek MYAMBUTOL

Léčivá látka	ODTD	MFC (Kč)	Počet ODTD/balení	Jádrová úhrada /balení* (Kč)	Úhrada pro konečného spotřebitele / balení (Kč)	Rozdíl mezi MFC a úhradou pro konečného spotřebitele (DOPL) (Kč)
ethambutol	1 200 mg	917,11	33,33333333	638,21	917,11	0,00

* $JUHR\ LP = [UHR\ LP / DPH - NÁPOČET / (\text{počet ODTD v balení ref. LP} / \text{počet ODTD v balení LP})] / \text{sazba}$ použitím vzorce ze stanoviska MZ č. j. MZDR73123/2011 vydaného dne 9. 11. 2011.

Ústav **stanovil** výše uvedenému léčivému přípravku na základě ustanovení § 32d odst. 4 zákona o veřejném zdravotním pojištění **podmínky úhrady ze zdravotního pojištění takto:**

E – PNE, INF

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

Dle ustanovení § 32d odst. 8 zákona o veřejném zdravotním pojištění je rozhodnutí Ústavu vykonatelné vydáním nejbližšího následujícího seznamu podle § 39n odst. 1 předmětného zákona; ustanovení § 39h odst. 3 zákona o veřejném zdravotním pojištění se nepoužije. Je-li rozhodnutí Ústavu napadeno odvoláním, je předběžně vykonatelné podle odstavce 8 obdobně.

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. V důsledku této skutečnosti jsou maximální cena nebo výše a podmínky úhrady stanoveny vždy k prvnímu dni měsíce následujícího po měsíci, ve kterém mělo rozhodnutí nabýt právní moci. To platí bez ohledu na to, zda rozhodnutí nabylo právní moci z důvodu jeho napadení odvoláním.

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 § 32d odst. 9 zákona o veřejném zdravotním pojištění ve lhůtě 5 dnů ode dne jeho doručení. O odvolání rozhoduje Ministerstvo zdravotnictví ČR. Odvolání nemá odkladný účinek.

Otisk úředního razítka

Ing. Dagmar Malá
vedoucí Oddělení validace a administrativní
podpory
Státního ústavu pro kontrolu léčiv