



Vyvěšeno dne: 13. 6. 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:

NOVO NORDISK A/S

IČ: 24256790

Novo Alle 1, DK-2880 Bagsvaerd,
Dánské království

Zastoupena:

Novo Nordisk s.r.o.

IČ: 25097750

Karolinská 706/3, 18600 Praha 8

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

Drahobejllova 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 maximální ceny a výše a podmínek úhrady ze zdravotního pojištění léčivého přípravku

kód SÚKL:

0149308

název:

VICTOZA

doplňk názvu:

6MG/ML INJ SOL PEP 2X3ML

podané dne 3. 4. 2025 společností

NOVO NORDISK A/S

IČ: 24256790

Novo Alle 1, DK-2880 Bagsvaerd,

Dánské království

Zastoupena:

Novo Nordisk s.r.o.

IČ: 25097750

Karolinská 706/3, 18600 Praha 8

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

1. léčivému přípravku:

kód SÚKL:

0149308

název:

VICTOZA

doplňk názvu:

6MG/ML INJ SOL PEP 2X3ML

1a)

zamítá ve smyslu ustanovení § 51 odst. 3 správního řádu **žádost** o zrušení maximální ceny a výše a podmínek úhrady ze zdravotního pojištění léčivého přípravku **v části zrušení maximální ceny.**

1b)

zrušuje podle ustanovení § 39j odst. 2 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění **úhradu ze zdravotního pojištění ve výši 180,00 Kč a podmínky úhrady ze zdravotního pojištění**, které byly stanoveny rozhodnutím Ústavu sp. zn. SUKLS39611/2023 ze dne 16. 6. 2023, které nabylo právní moci dne 8. 7. 2023.

Výrok 1b) rozhodnutí je ve smyslu ustanovení § 140 odst. 2 a 7 správního řádu podmiňujícím výrokem k výroku č. 1a) a 1c) uvedenému v tomto rozhodnutí, který je ve vztahu k tomuto výroku výrokem navazujícím.

1c)

zrušuje podle ustanovení § 39j odst. 2 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění **jednu další zvýšenou úhradu ze zdravotního pojištění ve výši 1 579,26 Kč a podmínky jedné další zvýšené úhrady ze zdravotního pojištění**, které byly stanoveny rozhodnutím Ústavu sp. zn. SUKLS39611/2023 ze dne 16. 6. 2023, které nabylo právní moci dne 8. 7. 2023.

Odůvodnění

Dne 3. 4. 2025 byla Ústavu doručena žádost společnosti

NOVO NORDISK A/S

IČ: 24256790

Novo Alle 1, DK-2880 Bagsvaerd,

Dánské království

Zastoupena:

Novo Nordisk s.r.o.

IČ: 25097750

Karolinská 706/3, 18600 Praha 8

o zrušení maximální ceny a výše a podmínek úhrady ze zdravotního pojištění léčivého přípravku

kód SÚKL: *název:*
0149308 **VICTOZA**

doplňk názvu:
6MG/ML INJ SOL PEP 2X3ML

Doručením žádosti bylo zahájeno správní řízení o zrušení maximální ceny a výše a podmínek úhrady ze zdravotního pojištění léčivého přípravku, které Ústav vede pod sp. zn. SUKLS118222/2025.

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.

Žádný z účastníků řízení této možnosti nevyužil.

Dne 22. 5. 2025 Ústav vydal hodnotící zprávu, č. j. sukl192594/2025, a ukončil shromažďování podkladů pro rozhodnutí a o této skutečnosti informoval všechny účastníky řízení prostřednictvím sdělení o ukončení zjišťování podkladů, č. j. sukl192677/2025, ze dne 22. 5. 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.

Žádný z účastníků řízení této možnosti nevyužil.

Ústav shromáždil pro rozhodnutí zejména tyto podklady:

1. SPC léčivého přípravku VICTOZA. *Databáze léků. Státní ústav pro kontrolu léčiv.* cit. 8. 4. 2025. https://prehledy.sukl.cz/prehled_leciv.html#/
2. Rozhodnutí ve správním řízení o hloubkové revizi systému maximálních cen léčivých přípravků náležejících do referenční skupiny č. 9/5 - léčiva k terapii diabetu, léčiva ovlivňující inkretinový systém vedeném Ústavem pod sp. zn. SUKLS177772/2020 ze dne 18. 2. 2021, které nabylo právní moci dne 11. 3. 2021. Státní ústav pro kontrolu léčiv. cit. 8. 4. 2025. <https://sukl.gov.cz/modules/procedures/>
3. Rozhodnutí v řízení o změně výše a podmínek úhrady ze zdravotního pojištění léčivého přípravku VICTOZA vedeném Ústavem pod sp. zn. SUKLS39611/2023 ze dne 16. 6. 2023, které nabylo právní moci dne 8. 7. 2023. Státní ústav pro kontrolu léčiv. cit. 8. 4. 2025. <https://sukl.gov.cz/modules/procedures/>
4. Nahlášené dodávky léčivého přípravku VICTOZA dle ustanovení § 77 odst. 1 písm. f) zákona o léčivech.
5. Rozhodnutí ve společném řízení o změně výše a podmínek úhrady léčivých přípravků zařazených do referenční skupiny č. 9/5 – léčiva k terapii diabetu, léčiva ovlivňující inkretinový systém, vedeném pod sp. zn. SUKLS151561/2014 ze dne 20. 12. 2022, které nabylo právní moci dne 14. 8. 2023. Státní ústav pro kontrolu léčiv. cit. 15. 5. 2025. <https://sukl.gov.cz/modules/procedures/>
6. Rozhodnutí o změně výše a podmínek úhrady ze zdravotního pojištění léčivých přípravků TRULICITY, vedeném pod sp. zn. SUKLS39595/2023, ze dne 16. 11. 2023, které nabylo právní moci dne 24. 7. 2024. Státní ústav pro kontrolu léčiv. cit. 21. 5. 2025. <https://sukl.gov.cz/modules/procedures/>
7. Rozhodnutí o změně výše a podmínek úhrady ze zdravotního pojištění léčivých přípravků OZEMPIC, vedeném pod sp. zn. SUKLS35969/2023, ze dne 27. 6. 2023, které nabylo právní moci dne 19. 7. 2023. Státní ústav pro kontrolu léčiv. cit. 21. 5. 2025. <https://sukl.gov.cz/modules/procedures/>
8. Rozhodnutí o změně výše a podmínek úhrady ze zdravotního pojištění léčivých přípravků RYBELSUS, vedeném pod sp. zn. SUKLS32964/2023, ze dne 19. 1. 2024, které nabylo právní moci dne 24. 1. 2024. Státní ústav pro kontrolu léčiv. cit. 21. 5. 2025. <https://sukl.gov.cz/modules/procedures/>

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 léčivého přípravku:

Posuzovaný přípravek obsahuje léčivou látku liraglutid v lékové formě injekční roztok a dle platného SPC [1] je indikován k léčbě dospělých, dospívajících a dětí ve věku od 10 let s nedostatečně kontrolovaným diabetem mellitem 2. typu jako doplněk k dietě a cvičení:

- jako monoterapie, pokud je metformin považován za nevhodný v důsledku nesnášenlivosti nebo kontraindikací,
- jako doplněk k dalším antidiabetikům.

Stanovená maximální cena a výše a podmínky úhrady léčivého přípravku

Kód SÚKL	Název	Doplněk názvu	Výše maximální ceny (Kč)	Výše úhrady (Kč)	Výše další zvýšené úhrady (Kč)	Obchodován?
0149308	VICTOZA	6MG/ML INJ SOL PEP 2X3ML	2 071,01	180,00	1 579,26	Ano

Přípravek je regulován maximální cenou.

Přípravek má stanoveny následující podmínky úhrady ze zdravotního pojištění:

P: Liraglutid je hrazen v kombinaci s metforminem a/nebo sulfonylureou nebo v kombinaci s thiazolidindiony u pacientů, u nichž použití maximálních tolerovaných dávek zmíněných léčiv po dobu alespoň 3 měsíců společně s režimovými opatřeními nevedlo k uspokojivé kompenzaci diabetu definované jako hladina HbA1c nižší než 53 mmol/mol. Nedojde-li k prokazatelnému zlepšení kompenzace diabetu o 7 % či vyšší pokles hladiny HbA1c při kontrole po 6 měsících léčby, liraglutid není dále hrazen. V kombinaci s inzulinem nejsou léčivé přípravky s obsahem liraglutidu hrazeny.

V

L/DIA

P: Liraglutid je ve zvýšené úhradě hrazen:

1) v kombinaci s metforminem a sulfonylureou u pacientů, u kterých není při podávání maximálních tolerovaných dávek perorálních přípravků (včetně gliptinu nebo thiazolidindionu) po dobu alespoň 3 měsíců dosaženo dostatečné kontroly diabetu definované jako hladina HbA1c nižší než 60 mmol/mol a zároveň při obezitě II. a vyššího stupně definované jako BMI nad 35. Nedojde-li k prokazatelnému zlepšení kompenzace diabetu a 10% či vyššímu poklesu hladiny HbA1c bez současného vzestupu tělesné hmotnosti po 6 měsících léčby, není liraglutid dále hrazen.

2) v kombinaci s bazálním analogem inzulinu u diabetiků 2. typu se zachovalou sekrecí inzulinu, u nichž použití kombinace alespoň jednoho perorálního antidiabetika s bazálním analogem inzulinu (inzulin detemir, inzulin glargin, inzulin degludek) v denní dávce alespoň 20 U po dobu alespoň 3 měsíců společně s režimovými opatřeními nevedlo k uspokojivé kompenzaci diabetu definované hladinou HbA1c nižší než 60 mmol/mol. Nedojde-li k prokazatelnému zlepšení kompenzace diabetu 2. typu o 10 % či vyššímu poklesu hladiny HbA1c bez současného vzestupu tělesné hmotnosti při kontrole po 6 měsících léčby, volná kombinace liraglutidu s bazálním analogem inzulinu není dále hrazena. Z prostředků veřejného zdravotního pojištění je hrazeno pouze jedno předplněné pero po dobu 15 dnů. Dávkování nad 1,2mg denně není z prostředků veřejného zdravotního pojištění hrazeno.

Maximální cena přípravku byla stanovena rozhodnutím Ústavu ve správním řízení vedeném pod sp.zn. SUKLS177772/2020 ze dne 18. 2. 2021, které nabylo právní moci dne 11. 3. 2021. [2]

Výše a podmínky úhrady a jedné další zvýšené úhrady přípravku byly stanoveny rozhodnutím Ústavu ve správním řízení vedeném pod sp. zn. SUKLS39611/2023 ze dne 16. 6. 2023, které nabylo právní moci dne 8. 7. 2023. [3]

Podle zjištění Ústavu měl předmětný přípravek za období od března 2024 dodávky ve výši 8 297 balení, jak vyplývá z údajů [4] 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 nebyl uvedený přípravek dodáván na český trh.

Do referenční skupiny č. 9/5 – léčiva k terapii diabetu, léčiva ovlivňující inkretinový systém jsou dle vyhlášky č. 384/2007 Sb., o seznamu referenčních skupin, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „vyhláška č. 384/2007 Sb.“) zařazeny následující léčivé látky: sitagliptin (ATC A10BH01), vildagliptin (ATC A10BH02), saxagliptin (ATC A10BH03), exenatid (ATC A10BJ01), liraglutid (ATC A10BJ02).

Do referenční skupiny č. 9/5 byly v hloubkové revizi úhrad sp. zn. SUKLS151561/2014 [5] pravomocně zařazeny také léčivé přípravky s obsahem linagliptinu (ATC A10BH05), alogliptinu (ATC A10BH04), a dále byly v individuálních řízeních do referenční skupiny č. 9/5 zařazeny léčivé přípravky s obsahem dulaglutidu (ATC A10BJ05) – sp. zn. SUKLS39595/2023 [6] a semaglutidu (ATC A10BJ06) – sp. zn. SUKLS35969/2023 [7] a sp. zn. SUKLS32964/2023 [8]. Léčivé látky sitagliptin, vildagliptin, saxagliptin, linagliptin a alogliptin se řadí mezi tzv. gliptiny (DPP-4 inhibitory), léčivé látky exenatid, liraglutid, dulaglutid a semaglutid se řadí mezi inkretinová mimetika (agonisté GLP-1 receptoru).

Ústav považuje přípravky s obsahem léčivých látek zařazených do referenční skupiny č. 9/5 v referenční indikaci terapie diabetu mellitu 2. typu, za v zásadě terapeuticky zaměnitelné, s obdobnou účinností a bezpečností a obdobným klinickým využitím.

Léčivé přípravky s obsahem léčivých látek exenatid, dulaglutid a semaglutid jsou v současné době hrazeny i ve zvýšené úhradě, přičemž v režimu zvýšené úhrady jsou v zásadě terapeuticky zaměnitelné.

V referenční skupině č. 9/5 - léčiva k terapii diabetu, léčiva ovlivňující inkretinový systém existují další přípravky hrazené ze zdravotního pojištění v režimu základní i zvýšené úhrady s obsahem léčivých látek exenatid, dulaglutid a semaglutid (např. TRULICITY 1,5MG INJ SOL PEP 2X0,5ML, kód SÚKL 0210230), které Ústav považuje za v zásadě terapeuticky zaměnitelné s léčivými přípravky s obsahem liraglutidu, 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.

K výroku 1.

Ústav léčivému přípravku:

kód SÚKL: název:
0149308 VICTOZA

doplňek názvu:
6MG/ML INJ SOL PEP 2X3ML

1a)

zamítl ve smyslu ustanovení § 51 odst. 3 správního řádu žádost o zrušení maximální ceny a výše a podmínek úhrady ze zdravotního pojištění **v části zrušení maximální ceny.**

Podle zjištění Ústavu byl předmětný léčivý přípravek v období předchozích 12 měsíců dodáván na český trh, jak je podrobněji popsáno výše. Podle ustanovení § 39j odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění lze zrušit maximální cenu léčivého přípravku pouze v případě, že tento přípravek není dodáván na český trh déle než 12 měsíců. Na základě uvedených skutečností Ústav konstatuje, že nebyly splněny podmínky pro zrušení maximální ceny.

Podle ustanovení § 51 odst. 3 správního řádu správní orgán zamítne žádost, jestliže se v průběhu dokazování ukáže, že žádosti nelze vyhovět. V průběhu správního řízení se prokázalo, že předmětné žádosti nelze vyhovět, a to z důvodů uvedených výše. Předmětné skutečnosti nebyly patrné ze žádosti samé, ale k jejich zjištění bylo nutné zahájit fázi dokazování.

Podle ustanovení § 39j odst. 5 zákona o veřejném zdravotním pojištění maximální cena léčivého přípravku nebo potraviny pro zvláštní lékařské účely zaniká dnem vykonatelnosti rozhodnutí o zrušení výše a podmínek úhrady tohoto léčivého přípravku nebo potraviny pro zvláštní lékařské účely.

1b)

zrušil podle ustanovení § 39j odst. 2 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění **úhradu ze zdravotního pojištění ve výši 180,00 Kč a podmínky úhrady ze zdravotního pojištění**, které byly stanoveny rozhodnutím Ústavu sp. zn. SUKLS39611/2023 ze dne 16. 6. 2023, které nabylo právní moci dne 8. 7. 2023.

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.

1c)

zrušil podle ustanovení § 39j odst. 2 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění **jednu další zvýšenou úhradu ze zdravotního pojištění ve výši 1 579,26 Kč a podmínky jedné další zvýšené úhrady ze zdravotního pojištění**, které byly stanoveny rozhodnutím Ústavu sp. zn. SUKLS39611/2023 ze dne 16. 6. 2023, které nabylo právní moci dne 8. 7. 2023.

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 jedné další zvýšené 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

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