



Vyvěšeno dne: 24. 7. 2025

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. 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“), ve správním řízení provedeném v souladu s ustanoveními § 39i odst. 1 písm. a), § 39g a § 39h zákona o veřejném zdravotním pojištění a v souladu s ustanoveními § 67 a § 144 zákona č. 500/2004 Sb., správní řád, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „správní řád“) vydává toto

ROZHODNUTÍ

Ústav ve správním řízení o změně maximální ceny léčivých přípravků:

kód SÚKL:	název:	doplněk názvu:
0168994	FAMPYRA	10MG TBL PRO 28(2X14)
0168995	FAMPYRA	10MG TBL PRO 56(4X14)

zahájeném dne 19. 5. 2025 na základě žádosti žadatele:

Všeobecná zdravotní pojišťovna České republiky,

IČ: 41197518

Orlická 2020/4, 130 00 Praha 3

vedeném pod sp. zn. SUKLS186909/2025 s těmito účastníky řízení

Acorda Therapeutics Ireland Limited

IČ: 613555

10 Earlsfort Terrace, D02 T380 Dublin 2,

Irsko

Zastoupena:

DESITIN PHARMA, spol. s r.o. ,

IČ: 45807191

Opletalova 25, 111 21 Praha 1

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

a provedeném dle ustanovení § 39i odst. 1 písm. a) v návaznosti na ustanovení § 39a zákona o veřejném zdravotním pojištění

1. Léčivému přípravku:

kód SÚKL:

0168994

název:

FAMPYRA

doplněk názvu:

10MG TBL PRO 28(2X14)

na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. d) a dle ustanovení § 39a odst. 2 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění a v návaznosti na ustanovení § 7 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.“) **mění maximální cenu a stanovuje ji ve výši 1 634,72 Kč.**

Toto platí i pro léčivý přípravek:

<i>kód SÚKL:</i>	<i>název:</i>	<i>doplňěk názvu:</i>
0168377	FAMPYRA	10MG TBL PRO 28(2X14)

2. léčivému přípravku:

<i>kód SÚKL:</i>	<i>název:</i>	<i>doplňěk názvu:</i>
0168995	FAMPYRA	10MG TBL PRO 56(4X14)

na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. d) a dle ustanovení § 39a odst. 2 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění **mění maximální cenu a stanovuje ji ve výši 2 525,42 Kč.**

Toto platí i pro léčivý přípravek:

<i>kód SÚKL:</i>	<i>název:</i>	<i>doplňěk názvu:</i>
0168378	FAMPYRA	10MG TBL PRO 56(4X14)

Odůvodnění

Dne 19. 5. 2025 byla Ústavu doručena žádost účastníka řízení

Všeobecná zdravotní pojišťovna České republiky,
IČ: 41197518
Orlická 2020/4, 130 00 Praha 3

o změnu maximální ceny léčivých přípravků:

<i>kód SÚKL:</i>	<i>název:</i>	<i>doplňěk názvu:</i>
0168994	FAMPYRA	10MG TBL PRO 28(2X14)
0168995	FAMPYRA	10MG TBL PRO 56(4X14)

Doručením žádosti bylo zahájeno správní řízení o změně maximální ceny výše uvedených léčivých přípravků, které Ústav vede pod sp. zn. SUKLS186909/2025.

Účastníci řízení mohli v souladu s ustanovením § 39g odst. 5 zákona o veřejném zdravotním pojištění navrhnout důkazy a činit jiné návrhy ve lhůtě 15 dní od zahájení řízení.

Dne 4. 6. 2025 Ústav založil do spisu cenové reference a metodiky, č. j. sukl215216/2025.

Dne 9. 6. 2025 obdržel Ústav vyjádření, č. j. sukl222862/2025 a č. j. sukl223187/2025, účastníka řízení **Acorda Therapeutics Ireland Limited**, IČ: 613555, 10 Earlsfort Terrace, D02 T380 Dublin 2, Irsko, zastoupenou společností DESITIN PHARMA, spol. s r.o., Opletalova 25, 111 21, Praha 1 (dále jen jako „Acorda Therapeutics Ireland Limited“), v němž nepovažuje postup Ústavu při kalkulaci nových maximálních cen předmětných léčivých přípravků FAMPYRA za věcně správný. Ústav našel na Slovensku ceny výrobce předmětných léčivých přípravků ve výších 52,80 EUR pro 28 tabletové balení a 105,60 EUR pro 56 tabletové balení. Dle názoru účastníka řízení Acorda Therapeutics Ireland Limited výše uvedené ceny přísluší podle oficiálního slovenského referenčního zdroje druhu obalu blister, zatímco léčivé přípravky FAMPYRA s druhem obalu lahvička mají na Slovensku stanoveny výrazně vyšší ceny výrobce ve výších 67,71 EUR pro 28 tabletové balení a 133,10 EUR pro 56 tabletové balení. Vzhledem k výše uvedenému účastník řízení žádá Ústav o nápravu spočívající v novém posouzení cenových referencí na Slovensku, kalkulaci nových maximálních cen pro předmětné léčivé přípravky a vložení opraveného dokumentu FMC do spisové dokumentace. Spolu s vyjádřením účastník řízení přikládá kopie dokumentů zmocňujících společnost DESITIN PHARMA, spol. s r.o. k zastupování společnosti Acorda Therapeutics Ireland Limited.

K tomu Ústav uvádí, že důkazy navržené účastníkem řízení dne 9. 6. 2025 (č. j. sukl222862/2025 a č. j. sukl223187/2025) posoudil v souladu s ustanovením § 50 odst. 4 správního řádu.

Dále Ústav uvádí, že předmětné léčivé přípravky FAMPYRA 10MG TBL PRO 28(2X14), kód SÚKL 0168994 a 0168377, a léčivé přípravky FAMPYRA 10MG TBL PRO 56(4X14), kód SÚKL 0168995 a 0168378, považuje s ohledem na princip totožnosti zakotvený v ustanovení § 39b odst. 9 zákona o veřejném zdravotním pojištění a rozhodovací činnost Ministerstva zdravotnictví ČR (např. rozhodnutí č. j. MZDR39955/2008 či příkaz č. j. MZDR21569/2009) za totožné. Proto zjišťuje jejich cenové reference dohromady, tzn. bez rozlišení typu obalu. V případě nalezení dvou cen téhož přípravku v jedné zemi pak Ústav vybírá nižší cenu, což je postup analogický k principu stanovení maximální ceny výrobce dle nejnižších cen. Jedná se o standardní praxi Ústavu, proto z výše uvedených důvodů Ústav vyjádření účastníka řízení nezohlednil.

Dne 24. 6. 2025 Ústav vydal hodnotící zprávu, č. j. sukl247204/2025, a ukončil shromažďování podkladů pro rozhodnutí a o této skutečnosti informoval všechny účastníky řízení prostřednictvím sdělení o ukončení zjišťování podkladů, č. j. sukl247230/2025, ze dne 24. 6. 2025. Současně byli účastníci informováni, že v souladu s ustanovením § 39g odst. 5 zákona o veřejném zdravotním pojištění jsou oprávněni vyjádřit se k podkladům pro rozhodnutí ve lhůtě 10 dnů ode dne doručení předmětného sdělení.

V této lhůtě Ústav obdržel následující podání účastníka řízení:

Dne 10. 7. 2025 obdržel Ústav vyjádření, č. j. sukl276451/2025 a č. j. sukl276449/2025, účastníka řízení **Acorda Therapeutics Ireland Limited**, v němž v souladu se svým předchozím vyjádřením trvá na tom, že nepovažuje postup Ústavu při kalkulaci nových maximálních cen předmětných léčivých přípravků s druhem obalu *obal na tablety* za věcně správný, jelikož Ústav vycházel z cenových referencí na Slovensku, které však patří k obalům *blistr*. Ústav našel na Slovensku ceny výrobce předmětných léčivých přípravků ve výších 52,80 EUR pro 28 tabletové balení a 105,60 EUR pro 56 tabletové balení. Výše uvedené ceny však podle oficiálního slovenského referenčního zdroje přísluší druhu obalu *blistr*, zatímco léčivé přípravky FAMPYRA s druhem obalu *lahvička* mají na Slovensku stanoveny výrazně vyšší ceny výrobce ve výších 67,71 EUR pro 28 tabletové balení a 133,10 EUR pro 56 tabletové balení. Účastník řízení Acorda Therapeutics Ireland Limited odkazuje na vypořádání Ústavu v hodnotící zprávě shodné námitky ze dne 9. 6. 2025 a uvádí, že tento názor je v rozporu se zhodnocením totožnosti například u léčivých přípravků ELIGARD, které se rovněž liší pouze druhem obalu, které jsou na trh dodávány buď jako předem spojený injekční systém nebo dvě předplněné injekční stříkačky, ale Ústavem za totožné považovány nejsou a ve správním řízení o stanovení maximálních cen a úhrad, vedeném pod spisovou značkou SUKLS264534/2023, byly léčivé přípravky ELIGARD v balení předem spojený injekční systém zhodnoceny jako podobné léčivé přípravky k léčivým přípravkům ELIGARD v balení dvě předplněné injekční stříkačky. Účastník řízení závěrem doplňuje skutečnost, že zatímco uvedené léčivé přípravky ELIGARD mají ve shodných silách a velikostech balení pouze s odlišnými druhy obalů shodná registrační čísla, u předmětných léčivých přípravků má každý SÚKL kód i své vlastní odlišné registrační číslo. Vzhledem k výše uvedenému účastník řízení opětovně žádá Ústav o nápravu spočívající v novém posouzení cenových referencí na Slovensku, kalkulaci nových maximálních cen pro předmětné léčivé přípravky a vydání nové hodnotící zprávy.

K tomu Ústav uvádí, že důkazy navržené účastníkem řízení dne 10. 7. 2025 (č. j. sukl276451/2025 a č. j. sukl276449/2025) posoudil v souladu s ustanovením § 50 odst. 4 správního řádu.

Dále Ústav uvádí, že trvá na svém předchozím vyjádření v hodnotící zprávě ze dne 24. 6. 2025 a konstatuje, že registrační číslo není nositelem informace, zda léčivý přípravek patří do paralelní skupiny totožných léčivých přípravků v souladu s ustanovením § 39b odst. 9 zákona o veřejném zdravotním pojištění, či nikoliv. Tato informace je uvedena u předmětných léčivých přípravků FAMPYRA v aktuálním seznamu cen a úhrad dostupném na stránkách <https://sukl.gov.cz/ceny-a-uhrady-leciv/seznam-leciv-a-pzlu-hrazenych-ze-zdravotniho-pojisteni/seznam-cen-a-uhrad-lp-pzlu-k-1-7-2025/> ve sloupci CZ, ze kterého je patrné, že kódy 0168377 a 0168994, potažmo 0168378 a 0168995 mají vždy totožné označení paralelní skupiny. Účastníkem zmiňované léčivé přípravky ELIGARD v balení předem spojený injekční systém byly ve správním řízení vedeném pod spisovou značkou SUKLS264534/2023 zhodnoceny jako podobné přípravky k léčivým přípravkům ELIGARD v balení dvě předplněné injekční stříkačky v souladu s ustanovením § 39b odst. 4 zákona o veřejném zdravotním pojištění. Způsob stanovení maximální ceny výrobce tak nevychází ze zjišťování cen posuzovaného léčivého přípravku v zemích referenčního koše, jako je tomu v případě předmětného správního řízení vedeném pod spisovou značkou SUKLS186909/2025. Nadto Ústav uvádí, že

léčivé přípravky ELIGARD nejsou zařazeny do žádné paralelní skupiny, a proto je Ústav nepovažuje za totožné. Vzhledem k výše uvedenému nezohlednil Ústav vyjádření účastníka řízení.

Ústav shromáždil pro rozhodnutí zejména tyto podklady:

- HZ_SUKLS186909/2025 - č. j. sukl247204/2025

- CENOVÉ_REFERENCE_A_METODIKY - č. j. sukl215216/2025

Na základě shromážděných podkladů Ústav posoudil podanou žádost.

K výroku 1.

Ústav léčivému přípravku

kód SÚKL:	název:	doplňk názvu:
0168994	FAMPYRA	10MG TBL PRO 28(2X14)

stanovil maximální cenu ve výši 1 634,72 Kč.

Podle zákona o veřejném zdravotním pojištění byla pro posuzovaný přípravek stanovena maximální cena výrobce dle **ustanovení § 39a odst. 2 písm. a) tohoto zákona a v návaznosti na ustanovení § 7 vyhlášky č. 376/2011 Sb.**

Do cenového srovnání byly zahrnuty ceny posuzovaného přípravku s odchylkou ve velikosti balení do 10 % jednotek lékové formy dle ustanovení § 8 vyhlášky č. 376/2011 Sb.

Od cen přípravků zjištěných v zahraničí byly odečteny případné národní daně a obchodní přírážky dle Metodiky. Takto získané ceny výrobce v národní měně byly přepočítány na Kč dle ustanovení § 3 vyhlášky č. 376/2011 Sb., tj. za 1. čtvrtletí 2025.

Maximální cena byla vypočtena jako průměr druhé a třetí nejnižší ceny výrobce přípravku v zemích referenčního koše (*Slovensko, Německo*), jelikož nejnižší cena výrobce je nižší o více než 20 % než tento průměr.

Návrh žadatele (1 262,63 Kč) je nižší než maximální cena zjištěná Ústavem. Návrhu žadatele Ústav vyhoví, pokud je žadatelem osoba uvedená v ustanovení § 39f odst. 2 písm. a) nebo b) zákona o veřejném zdravotním pojištění. V předmětném správním řízení je žadatelem zdravotní pojišťovna, tedy osoba uvedená v ustanovení 39f odst. 2 písm. c) zákona o veřejném zdravotním pojištění, proto Ústav návrhu žadatele nevyhověl. Stávající výše maximální ceny činí 1 638,25 Kč.

Kód SÚKL	Název LP	Maximální cena	MFC
0168994	FAMPYRA	1 634,72 Kč	2 235,10 Kč
	10MG TBL PRO 28(2X14)		

K totožnosti léčivých přípravků:

kód SÚKL:	název:	doplňk názvu:
0168994	FAMPYRA	10MG TBL PRO 28(2X14)
0168377	FAMPYRA	10MG TBL PRO 28(2X14)

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 případě, že změna rozhodnutí o registraci nebo převod registrace léčivého přípravku nabyly právní moci po 1. 12. 2011, nemá dle ustanovení § 39b odst. 9 zákona o veřejném zdravotním pojištění taková změna 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.

K výroku 2.

Ústav léčivému přípravku

kód SÚKL:	název:	doplňk názvu:
0168995	FAMPYRA	10MG TBL PRO 56(4X14)

stanovil maximální cenu ve výši 2 525,42 Kč.

Podle zákona o veřejném zdravotním pojištění byla pro posuzovaný přípravek stanovena maximální cena výrobce dle **ustanovení § 39a odst. 2 písm. a) tohoto zákona.**

Do cenového srovnání byly zahrnuty ceny posuzovaného přípravku s odchylkou ve velikosti balení do 10 % jednotek lékové formy dle ustanovení § 8 vyhlášky č. 376/2011 Sb.

Od cen přípravků zjištěných v zahraničí byly odečteny případné národní daně a obchodní přírážky dle Metodiky. Takto získané ceny výrobce v národní měně byly přepočítány na Kč dle ustanovení § 3 vyhlášky č. 376/2011 Sb., tj. za 1. čtvrtletí 2025.

Maximální cena byla vypočtena jako průměr cen výrobce přípravku v zemích referenčního koše (*Slovinsko, Francie, Slovensko*).

Návrh žadatele (2 525,42 Kč) není nižší než maximální cena zjištěná Ústavem. Ústav stanovil maximální cenu ve výši zjištěné Ústavem. Stávající výše maximální ceny činí 3 276,58 Kč.

Kód SÚKL	Název LP	Maximální cena	MFC
0168995	FAMPYRA	2 525,42 Kč	3 401,42 Kč
	10MG TBL PRO 56(4X14)		

K totožnosti léčivých přípravků:

kód SÚKL:	název:	doplňk názvu:
0168995	FAMPYRA	10MG TBL PRO 56(4X14)
0168378	FAMPYRA	10MG TBL PRO 56(4X14)

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 případě, že změna rozhodnutí o registraci nebo převod registrace léčivého přípravku nabyly právní moci po 1. 12. 2011, nemá dle ustanovení § 39b odst. 9 zákona o veřejném zdravotním pojištění taková změna 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 výše uvedeným skutečnostem Ústav rozhodl, jak je uvedeno ve výrocích tohoto rozhodnutí.

Dle ustanovení § 39h odst. 4 zákona o veřejném zdravotním pojištění platí, že odvolání proti rozhodnutí v hloubkové nebo zkrácené revizi, rozhodnutí o stanovení maximální ceny nebo rozhodnutí o stanovení výše a podmínek úhrady, jakož i o jejich změně nebo zrušení, a rozklad proti rozhodnutí v přezkumném řízení nemá odkladný účinek. Je-li takové rozhodnutí napadeno odvoláním nebo rozkladem, je předběžně vykonatelné podle odstavce 3 téhož ustanovení obdobně.

V případě, že rozhodnutí, resp. jeho část, bylo napadeno odvoláním, rozhodnutí, 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 ustanovení § 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

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