



Vyvěšeno dne: 16. 9. 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 dle ustanovení § 39j, § 39g a § 39h zákona o veřejném zdravotním pojištění a ustanovení § 67 a násl. 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 zrušení výše a podmínek úhrady ze zdravotního pojištění léčivých přípravků:

<i>kód SÚKL:</i>	<i>název:</i>	<i>doplňk názvu:</i>
0214237	MONTELUKAST MEDREG	10MG TBL FLM 28
0214248	MONTELUKAST MEDREG	10MG TBL FLM 98

zahájeném dne 22. 4. 2025 na základě žádosti žadatele

MEDREG s.r.o.

IČ: 27146251

Na Florenci 2116/15, 110 00 Praha 1 - Nové Město

Zastoupena:

Dr. Max Pharma s.r.o.

IČ: 05051380

Na Florenci 2116/15, 110 00 Praha 1

vedeném pod sp. zn. SUKLS149743/2025 s těmito účastníky řízení

MEDREG s.r.o.

IČ: 27146251

Na Florenci 2116/15, 110 00 Praha 1 - Nové Město

Zastoupena:

Dr. Max Pharma s.r.o.

IČ: 05051380

Na Florenci 2116/15, 110 00 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 § 39j zákona o veřejném zdravotním pojištění

1. Léčivému přípravku:

kód SÚKL:

0214237

název:

MONTELUKAST MEDREG

doplňk názvu:

10MG TBL FLM 28

podle ustanovení § 39j odst. 2 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění **zrušuje úhradu ze zdravotního pojištění ve výši 59,81 Kč a podmínky úhrady ze zdravotního pojištění**, které byly stanoveny rozhodnutím Ústavu sp. zn. SUKLS40800/2025 ze dne 2. 4. 2025, které nabylo právní moci dne 23. 4. 2025.

2. Léčivému přípravku:

kód SÚKL:	název:	doplňek názvu:
0214248	MONTELUKAST MEDREG	10MG TBL FLM 98

podle ustanovení § 39j odst. 2 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění **zrušuje úhradu ze zdravotního pojištění ve výši 209,34 Kč a podmínky úhrady ze zdravotního pojištění**, které byly stanoveny rozhodnutím Ústavu sp. zn. SUKLS40800/2025 ze dne 2. 4. 2025, které nabylo právní moci dne 23. 4. 2025.

Odůvodnění

Dne 22. 4. 2025 byla Ústavu doručena žádost účastníka řízení

MEDREG s.r.o.

IČ: 27146251

Na Florenci 2116/15, 110 00 Praha 1 - Nové Město

Zastoupena:

Dr. Max Pharma s.r.o.

IČ: 05051380

Na Florenci 2116/15, 110 00 Praha 1

(dále jen jako „MEDREG“)

o zrušení výše a podmínek úhrady ze zdravotního pojištění léčivých přípravků:

kód SÚKL:	název:	doplňek názvu:
0214237	MONTELUKAST MEDREG	10MG TBL FLM 28
0214248	MONTELUKAST MEDREG	10MG TBL FLM 98

Doručením žádosti bylo zahájeno správní řízení o zrušení výše a podmínek úhrady ze zdravotního pojištění léčivých přípravků, které Ústav vede pod sp. zn. SUKLS149743/2025.

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

V této lhůtě Ústav neobdržel žádná podání účastníků řízení.

Dne 21. 8. 2025 bylo Ústavu doručeno vyjádření, č. j. sukl336664/2025, účastníka řízení MEDREG, ve kterém žádá o pokračování v předmětném správním řízení a neodkladné vydání rozhodnutí.

Ústav vzal podání účastníka řízení MEDREG na vědomí a přistoupil k vydání hodnotící zprávy.

Dne 25. 8. 2025 Ústav vydal hodnotící zprávu, č. j. sukl339218/2025, ukončil shromažďování podkladů pro rozhodnutí a o této skutečnosti informoval všechny účastníky řízení prostřednictvím sdělení o ukončení zjišťování podkladů, č. j. sukl339283/2025, ze dne 25. 8. 2025. Současně byli účastníci řízení informováni, že v souladu s ustanovením § 39g odst. 5 zákona o veřejném zdravotním pojištění jsou oprávněni vyjádřit se k podkladům pro rozhodnutí ve lhůtě 10 dnů ode dne doručení předmětného sdělení.

V této lhůtě Ústav neobdržel žádná podání účastníků řízení.

Ústav shromáždil pro rozhodnutí zejména tyto podklady:

1. SPC léčivých přípravků MONTELUKAST MEDREG. Přehled léčiv. Státní ústav pro kontrolu léčiv. cit. 22. 8. 2025. https://prehledy.sukl.cz/prehled_leciv.html#/.

2. Sdělení o nabytí právní moci dne 21. 12. 2024 fiktivního rozhodnutí ve správním řízení vedeném podle ustanovení § 39g odst. 9 zákona o veřejném zdravotním pojištění o stanovení maximální ceny a výše a podmínek úhrady ze zdravotního pojištění léčivých přípravků MONTELUKAST MEDREG pod sp. zn. SUKLS283464/2024. Přehled správních řízení. Státní ústav pro kontrolu léčiv. cit. 22. 8. 2025. <https://sukl.gov.cz/modules/procedures/>.
3. Rozhodnutí ve správním řízení o změně výše a podmínek úhrady ze zdravotního pojištění léčivých přípravků MONTELUKAST MEDREG, vedeném pod sp. zn. SUKLS40800/2025 ze dne 2. 4. 2025, které nabylo právní moci dne 23. 4. 2025. Přehled správních řízení. Státní ústav pro kontrolu léčiv. cit. 22. 8. 2025. <https://sukl.gov.cz/modules/procedures/>.
4. Nahlášené dodávky léčivých přípravků MONTELUKAST MEDREG dle ustanovení § 77 odst. 1 písm. f) zákona o léčivech.

Ústav v průběhu správního řízení provedl posouzení celé věci.

Hodnocení Ústavu:

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

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

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

Použití léčivých přípravků:

Posuzované přípravky obsahují léčivou látku montelukast v lékové formě potahovaná tableta a dle platného SPC¹ jsou indikovány k:

- léčbě astmatu jako doplňková léčba u pacientů s mírným až středně těžkým perzistentním astmatem, jejichž nemoc není dostatečně zvládnuta inhalačními kortikosteroidy a jimž podávání krátkodobě působících β -agonistů „podle potřeby“ neposkytuje odpovídající klinickou kontrolu astmatu. Pacientům, u nichž je montelukast indikován k léčbě astmatu, může montelukast rovněž přinést úlevu od příznaků sezónní alergické rýmy.
- profylaxi astmatu, kde je převládající složkou bronchokonstrikce indukovaná tělesnou námahou.

Stanovená maximální cena a výše a podmínky úhrady léčivých přípravků:

Kód SÚKL	Název	Doplňek názvu	Výše maximální ceny (Kč)	Výše úhrady (Kč)	Obchodován?
0214237	MONTELUKAST MEDREG	10MG TBL FLM 28	392,65	59,81	Ano
0214248	MONTELUKAST MEDREG	10MG TBL FLM 98	1 374,27	209,34	Ano

Přípravky jsou regulovány maximální cenou.

Přípravky mají stanoveny následující podmínky úhrady ze zdravotního pojištění:

L/ALG, PNE, PED

P: Léčba antileukotrieny v monoterapii nebo jako součást kombinace s ostatními kontrolujícími antiastmatiky je hrazena u perzistujících forem bronchiálního astmatu. V případě neúspěchu terapie s antileukotrieny u dospělých do třech měsíců po jejím zahájení, u dětí do 7 let věku do 6 měsíců po jejím zahájení, není další preskripce antileukotrienů hrazena.

Maximální cena přípravků byla stanovena rozhodnutím Ústavu ve správním řízení vedeném pod sp.zn. SUKLS283464/2024², které nabylo právní moci dne 21. 12. 2024.

Výše a podmínky úhrady přípravků byly stanoveny rozhodnutím Ústavu ve správním řízení vedeném pod sp. zn. SUKLS40800/2025³ ze dne 2. 4. 2025, které nabylo právní moci dne 23. 4. 2025.

Podle zjištění Ústavu měly uvedené léčivé přípravky za období od března roku 2024 do července roku 2025 dodávky⁴ ve výši:

MONTELUKAST MEDREG 10MG TBL FLM 28, kód SÚKL 0214237 – 8 259 kusů balení,
MONTELUKAST MEDREG 10MG TBL FLM 98, kód SÚKL 0214248 – 19 183 kusů balení,

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

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

V referenční skupině č. 93/3 - preventivní antiastmatika, p.o. – antileukotrieny existují další přípravky hrazené ze zdravotního pojištění s obsahem léčivé látky montelukast (např. léčivý přípravek MONTELUKAST TEVA 10MG TBL FLM 28, kód SÚKL 0119220, MONTELUKAST TEVA 10MG TBL FLM 98, kód SÚKL 0119226), 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:

<i>kód SÚKL:</i>	<i>název:</i>	<i>doplňěk názvu:</i>
0214237	MONTELUKAST MEDREG	10MG TBL FLM 28

podle ustanovení § 39j odst. 2 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění **zrušil úhradu ze zdravotního pojištění ve výši 59,81 Kč a podmínky úhrady ze zdravotního pojištění**, které byly stanoveny rozhodnutím Ústavu sp. zn. SUKLS40800/2025 ze dne 2. 4. 2025, které nabylo právní moci dne 23. 4. 2025.

Podle zjištění Ústavu neuplynulo více než 12 měsíců, během kterých nebyl předmětný léčivý přípravek 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.

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.

K výroku 2.

Ústav léčivému přípravku:

<i>kód SÚKL:</i>	<i>název:</i>	<i>doplňěk názvu:</i>
0214248	MONTELUKAST MEDREG	10MG TBL FLM 98

podle ustanovení § 39j odst. 2 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění **zrušil úhradu ze zdravotního pojištění ve výši 209,34 Kč a podmínky úhrady ze zdravotního pojištění**, které byly stanoveny rozhodnutím Ústavu sp. zn. SUKLS40800/2025 ze dne 2. 4. 2025, které nabylo právní moci dne 23. 4. 2025.

Podle zjištění Ústavu neuplynulo více než 12 měsíců, během kterých nebyl předmětný léčivý přípravek 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.

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.

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