



Vyvěšeno dne: 5. 12. 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., § 140 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 maximální ceny a výše a podmínek úhrady ze zdravotního pojištění léčivého přípravku:

kód SÚKL:

0219354

název:

OLUMIANT

doplňek názvu:

4MG TBL FLM 28 I

zahájeném dne **25. 9. 2025** na základě žádosti žadatele

Eli Lilly Nederland B.V.

IČ: 30087090

Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht,

Nizozemské království

Zastoupena:

ELI LILLY ČR, s.r.o.,

IČ: 64941132

Pobřežní 394/12, 186 00 Praha 8

vedeném pod sp. zn. SUKLS387233/2025 s těmito účastníky řízení

Eli Lilly Nederland B.V.

IČ: 30087090

Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht,

Nizozemské království

Zastoupena:

ELI LILLY ČR, s.r.o.,

IČ: 64941132

Pobřežní 394/12, 186 00 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

Michálkovicská 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:

0219354

název:

OLUMIANT

doplňk názvu:

4MG TBL FLM 28 I

1a)

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

1b)

podle ustanovení § 39j odst. 2 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění **zrušuje úhradu ze zdravotního pojištění ve výši 12 085,93 Kč a podmínky úhrady ze zdravotního pojištění**, které byly stanoveny rozhodnutím Ústavu sp. zn. SUKLS274309/2022 ze dne 29. 1. 2025, které nabylo právní moci dne 19. 2. 2025.

Výrok č. 1b) rozhodnutí je ve smyslu ustanovení § 140 odst. 2 a 7 správního řádu podmiňujícím výrokem k výrokům č. 1a), 1c), 1d) a 1e) uvedeným v tomto rozhodnutí, které jsou ve vztahu k tomuto výroku výroky navazujícími.

1c)

podle ustanovení § 39j odst. 2 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění **zrušuje první další zvýšenou úhradu ze zdravotního pojištění ve výši 8 629,21 Kč a podmínky první další zvýšené úhrady ze zdravotního pojištění**, které byly stanoveny rozhodnutím Ústavu sp. zn. SUKLS274309/2022 ze dne 29. 1. 2025, které nabylo právní moci dne 19. 2. 2025.

1d)

podle ustanovení § 39j odst. 2 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění **zrušuje druhou další zvýšenou úhradu ze zdravotního pojištění ve výši 12 084,98 Kč a podmínky druhé další zvýšené úhrady ze zdravotního pojištění**, které byly stanoveny rozhodnutím Ústavu sp. zn. SUKLS274309/2022 ze dne 29. 1. 2025, které nabylo právní moci dne 19. 2. 2025.

1e)

podle ustanovení § 39j odst. 2 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění **zrušuje třetí další zvýšenou úhradu ze zdravotního pojištění ve výši 9 178,42 Kč a podmínky třetí další zvýšené úhrady ze zdravotního pojištění**, které byly stanoveny rozhodnutím Ústavu sp. zn. SUKLS274309/2022 ze dne 29. 1. 2025, které nabylo právní moci dne 19. 2. 2025.

Odůvodnění

Dne 25. 9. 2025 byla Ústavu doručena žádost účastníka řízení

Eli Lilly Nederland B.V.

IČ: 30087090

Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht,

Nizozemské království

Zastoupena:

ELI LILLY ČR, s.r.o.,

IČ: 64941132

Pobřežní 394/12, 186 00 Praha 8

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

kód SÚKL:

0219354

název:

OLUMIANT

doplňek názvu:

4MG TBL FLM 28 I

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. SUKLS387233/2025.

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 11. 11. 2025 Ústav vydal hodnotící zprávu, č. j. sukl463929/2025, ukončil shromažďování podkladů pro rozhodnutí a o této skutečnosti informoval všechny účastníky řízení prostřednictvím sdělení o ukončení zjišťování podkladů, č. j. sukl463944/2025, ze dne 11. 11. 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 OLUMIANT. Přehled léčiv. Státní ústav pro kontrolu léčiv. cit. 13. 10. 2025. https://prehledy.sukl.cz/prehled_leciv.html#/
2. Rozhodnutí ve správním řízení na základě žádosti o stanovení maximální ceny a výše a podmínek úhrady ze zdravotního pojištění léčivého přípravku OLUMIANT, vedeném Ústavem pod sp. zn. SUKLS40529/2021 ze dne 31. 3. 2022, které nabylo právní moci dne 21. 4. 2022. Přehled správních řízení. Státní ústav pro kontrolu léčiv. cit. 13. 10. 2025. <https://sukl.gov.cz/modules/procedures/>
3. Rozhodnutí ve společném řízení o změně výše a podmínek úhrady skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků s obsahem inhibitorů JAK k terapii revmatoidní artritidy vedeném Ústavem pod sp. zn. SUKLS274309/2022 ze dne 29. 1. 2025, které nabylo právní moci dne 19. 2. 2025. Přehled správních řízení. Státní ústav pro kontrolu léčiv. cit. 13. 10. 2025. <https://sukl.gov.cz/modules/procedures/>
4. Nahlášené dodávky léčivého přípravku OLUMIANT 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 léčivého přípravku:

Posuzovaný přípravek obsahuje léčivou látku baricitinib v lékové formě potahovaná tableta a dle platného SPC [1] je indikován k léčbě:

- středně závažné až závažné aktivní revmatoidní artritidy u dospělých pacientů, kteří neodpovídali dostatečně na jedno nebo více chorobu modifikujících antirevmatik (disease-modifying anti-rheumatic drugs, DMARD), nebo je netolerovali. Baricitinib může být použit v monoterapii nebo v kombinaci s methotrexátem;
- středně závažné až závažné atopické dermatitidy u dospělých a pediatrických pacientů ve věku od 2 let, kteří jsou kandidáty pro systémovou léčbu;
- závažné formy alopecia areata u dospělých pacientů.

Baricitinib je dále indikován k léčbě aktivní juvenilní idiopatické artritidy u pacientů ve věku od 2 let, kteří neodpovídali dostatečně na jeden nebo více předchozích konvenčních syntetických nebo biologických DMARD, nebo je netolerovali:

- polyartikulární juvenilní idiopatická artritida (polyartikulární s revmatoidním faktorem pozitivním [RF+] nebo negativním [RF-], rozšířená oligoartikulární),
- artritida související s entezitidou a
- juvenilní psoriatická artritida.

Baricitinib může být použit v monoterapii nebo v kombinaci s methotrexátem.

Stanovená maximální cena a výše a podmínky úhrady léčivého přípravku

Kód SÚKL	Název	Doplňek názvu	Výše maximální ceny (Kč)	Výše úhrady JUHR1 (Kč)	Výše první další zvýšené úhrady JUHR2 (Kč)	Výše druhé další zvýšené úhrady JUHR3 (Kč)	Výše třetí další zvýšené úhrady JUHR4 (Kč)	Obchodován?
0219354	OLUMIANT	4MG TBL FLM 28 I	16 430,29	12 085,93	8 629,21	12 084,98	9 178,42	Ano

Přípravek je regulován maximální cenou.

Přípravek má stanoveny následující podmínky úhrady ze zdravotního pojištění:

JUHR1:

S

P: Baricitinib je hrazen:

1) v terapii dospělých pacientů s revmatoidní artritidou s vysokou aktivitou choroby (DAS28 skóre větší nebo rovno 5,1), kteří dostatečně neodpovídali na léčbu methotrexátem, leflunomidem nebo sulfasalazinem (při podávání po dobu nejméně 6 měsíců) a alespoň jedním přípravkem ze skupiny inhibitorů TNF (při podání po dobu nejméně 3 měsíců), nebo je netolerovali. Terapie by měla vést k poklesu aktivity onemocnění během 3 měsíců léčby a k dosažení remise (DAS28 méně než 2,6), nebo alespoň stavu nízké aktivity onemocnění (DAS28 méně než 3,2) během 6 měsíců léčby. Jestliže remise nebo nízké aktivity onemocnění není během 6 měsíců dosaženo, nebo dojde-li k poklesu účinnosti zavedené terapie při následných kontrolách v intervalu 3 měsíců, léčba je ukončena. Podává se v kombinaci s methotrexátem, ale lze jej podávat i v monoterapii při nesnášenlivosti methotrexátu nebo v případech, kdy pokračování v léčbě methotrexátem není možné.

2) v léčbě aktivní polyartikulární juvenilní idiopatické artritidy u dětí ve věku od 2 let, u nichž nebylo dosaženo adekvátní terapeutické odpovědi na léčbu methotrexátem a alespoň jedním přípravkem ze skupiny inhibitorů TNF-alfa, a zároveň u kterých není vhodné použít další inhibitor TNF-alfa. Nevhodnost použití inhibitoru TNF-alfa musí být řádně zaznamenána a zdůvodněna ve zdravotnické dokumentaci pacienta.

U všech indikací je možné při nedostatečné účinnosti či intoleranci této léčivé látky pacienta převést na léčbu jinou léčivou látkou ze skupiny inhibitorů JAK nebo na jinou biologickou léčbu.

JUHR2:

S

P: Baricitinib je hrazen:

1) v první linii biologické/cílené léčby u dospělých pacientů s revmatoidní artritidou se střední nebo vysokou aktivitou choroby (DAS28 skóre větší než 3,2), kteří dostatečně neodpovídali na léčbu methotrexátem, leflunomidem nebo sulfasalazinem (při podávání po dobu nejméně 6 měsíců), nebo je netolerovali.

2) v terapii dospělých pacientů s revmatoidní artritidou se střední aktivitou choroby (DAS28 skóre větší než 3,2), kteří dostatečně neodpovídali na léčbu methotrexátem, leflunomidem nebo sulfasalazinem (při podávání po dobu nejméně 6 měsíců) a alespoň jedním přípravkem ze skupiny inhibitorů TNF (při podání po dobu nejméně 3 měsíců), nebo je netolerovali.

Pro obě indikace platí: Terapie by měla vést k poklesu aktivity onemocnění během 3 měsíců léčby a k dosažení remise (DAS28 méně než 2,6), nebo alespoň stavu nízké aktivity onemocnění (DAS28 méně než 3,2) během 6 měsíců léčby. Jestliže remise nebo nízké aktivity onemocnění není během 6 měsíců dosaženo, nebo dojde-li k poklesu

účinnosti zavedené terapie při následných kontrolách v intervalu 3 měsíců, léčba je ukončena. Podává se v kombinaci s methotrexátem, ale lze jej podávat i v monoterapii při nesnášenlivosti methotrexátu nebo v případech, kdy pokračování v léčbě methotrexátem není možné.

U všech indikací je možné při nedostatečné účinnosti či intoleranci této léčivé látky pacienta převést na léčbu jinou léčivou látkou ze skupiny inhibitorů JAK nebo na jinou biologickou léčbu.

JUHR3

S

P: Baricitinib je hrazen dospělým pacientům s těžkou formou atopické dermatitidy po selhání (nedostatečné účinnosti) alespoň jednoho ze způsobů konvenční systémové imunosupresivní terapie (s výjimkou kortikosteroidů) nebo u pacientů, kteří systémovou terapií nemohou být léčeni z důvodu intolerance nebo kontraindikace. Baricitinib je dále hrazen dospívajícím pacientům od 12 let věku do dosažení 18 let s těžkou formou atopické dermatitidy, u kterých indikovaná maximalizovaná lokální terapie a dostupné vyšší typy léčby jako je fototerapie nebo balneoterapie nevedly ke kontrole onemocnění. Úspěšnost terapie adolescentů od 12 let i u dospělých se vyhodnotí po 8, 16 a 24 týdnech od zahájení léčby a dále nejméně každých 24 týdnů, a bude ukončena v těchto případech: - nedosažení nejméně EASI-50 v týdnu 16, - nedosažení nejméně EASI-75 v týdnu 24, - v případě výskytu nezvládnutelných nežádoucích účinků, - při nedostatečné adherenci na terapii, - při poklesu účinnosti pod EASI-50 při dvou po sobě následujících kontrolách. U již léčených dospívajících pacientů pokračuje léčba baricitinibem po dovršení 18 let věku bez podmínky předchozí konvenční systémové terapie. Při nedostatečné účinnosti či intoleranci této léčivé látky je možné pacienta převést na léčbu jinou léčivou látkou ze skupiny inhibitorů JAK nebo na jinou biologickou léčbu.

JUHR4

S

P: Baricitinib je hrazen v první linii biologické/cílené léčby aktivní polyartikulární juvenilní idiopatické artritidy u dětí ve věku od 2 let, u nichž nebylo dosaženo adekvátní terapeutické odpovědi na léčbu methotrexátem, nebo u nichž nebyl methotrexát tolerován. Při nedostatečné účinnosti či intoleranci této léčivé látky je možné pacienta převést na léčbu jinou léčivou látkou ze skupiny inhibitorů JAK nebo na jinou biologickou léčbu.

Maximální cena přípravku byla stanovena rozhodnutím Ústavu ve správním řízení vedeném pod sp. zn. SUKLS40529/2021 ze dne 31. 3. 2022, které nabylo právní moci dne 21. 4. 2022.[2]

Výše a podmínky úhrady, první, druhé a třetí další zvýšené úhrady přípravku byly stanoveny rozhodnutím Ústavu ve správním řízení vedeném pod sp. zn. SUKLS274309/2022 ze dne 29. 1. 2025, které nabylo právní moci dne 19. 2. 2025.[3]

Podle zjištění Ústavu měl předmětný přípravek za období od srpna 2024 do října 2025 dodávky ve výši 1 756 balení, jak vyplývá z údajů poskytnutých Ústavu distributory a finálními výrobci humánních léčivých přípravků podle ustanovení § 77 odst. 1 písm. f) zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon o léčivech“).[4] Ke dni zahájení předmětného správního řízení tedy neuplynulo více než 12 měsíců, během kterých nebyl uvedený přípravek dodáván na český trh.

Ve skupině v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků s obsahem inhibitorů JAK k terapii revmatoidní artritidy existují další přípravky hrazené ze zdravotního pojištění s obsahem léčivé látky baricitinib (např. léčivý přípravek OLUMIANT 4MG TBL FLM 35 I, kód SÚKL 0219356), 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:
0219354 OLUMIANT

doplňěk názvu:
4MG TBL FLM 28 I

1a)

ve smyslu ustanovení § 51 odst. 3 správního řádu **zamítl** 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)

podle ustanovení § 39j odst. 2 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění **zrušil úhradu ze zdravotního pojištění ve výši 12 085,93 Kč a podmínky úhrady ze zdravotního pojištění**, které byly stanoveny rozhodnutím Ústavu sp. zn. SUKLS274309/2022 ze dne 29. 1. 2025, které nabylo právní moci dne 19. 2. 2025.

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)

podle ustanovení § 39j odst. 2 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění **zrušil první další zvýšenou úhradu ze zdravotního pojištění ve výši 8 629,21 Kč a podmínky první další zvýšené úhrady ze zdravotního pojištění**, které byly stanoveny rozhodnutím Ústavu sp. zn. SUKLS274309/2022 ze dne 29. 1. 2025, které nabylo právní moci dne 19. 2. 2025.

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 první další zvýšené úhrady ze zdravotního pojištění zrušil.

1d)

podle ustanovení § 39j odst. 2 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění **zrušil druhou další zvýšenou úhradu ze zdravotního pojištění ve výši 12 084,98 Kč a podmínky druhé další zvýšené úhrady ze zdravotního pojištění**, které byly stanoveny rozhodnutím Ústavu sp. zn. SUKLS274309/2022 ze dne 29. 1. 2025, které nabylo právní moci dne 19. 2. 2025.

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 druhé další zvýšené úhrady ze zdravotního pojištění zrušil.

1e)

podle ustanovení § 39j odst. 2 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění **zrušil třetí další zvýšenou úhradu ze zdravotního pojištění ve výši 9 178,42 Kč a podmínky třetí další zvýšené úhrady ze zdravotního pojištění**, které byly stanoveny rozhodnutím Ústavu sp. zn. SUKLS274309/2022 ze dne 29. 1. 2025, které nabylo právní moci dne 19. 2. 2025.

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 třetí 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 Lepl
zástupce vedoucího Oddělení vybraných typů správních řízení
Státního ústavu pro kontrolu léčiv