



Vyvěšeno dne: 31. 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“), v souladu s tímto zákonem a s ustanoveními zákona č. 500/2004 Sb., správní řád, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „správní řád“) vydává toto

USNESENÍ

Ústav na základě ustanovení § 64 odst. 2 správního řádu **přerušuje na žádost účastníka řízení**

Accord Healthcare S.L.U.

IČ: B65112930

Edificio Este Planta, World Trade Center 6, 08039 Barcelona,

Španělské království

Zastoupena:

Ing. Ludmila Nováková

IČ: 48094099

Pod Kesnerkou 39, 15000 Praha 5

správní řízení o stanovení výše a podmínek úhrady ze zdravotního pojištění léčivých přípravků:

<i>kód SÚKL:</i>	<i>název:</i>	<i>doplňek názvu:</i>
0222284	MEMANTINE ACCORD	10MG TBL FLM 98X1
0222286	MEMANTINE ACCORD	20MG TBL FLM 28X1
0222287	MEMANTINE ACCORD	20MG TBL FLM 56X1
0222288	MEMANTINE ACCORD	20MG TBL FLM 98X1

zahájené na základě žádosti ze dne 19. 12. 2025 podané žadatelem a vedené s těmito účastníky řízení:

Accord Healthcare S.L.U.

IČ: B65112930

Edificio Este Planta, World Trade Center 6, 08039 Barcelona,

Španělské království

Zastoupena:

Ing. Ludmila Nováková

IČ: 48094099

Pod Kesnerkou 39, 15000 Praha 5

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

ode dne doručení tohoto usnesení o přerušení správního řízení do doby doručení vyjádření žadatele o dokončení interních jednání o skutečném datu uvedení přípravků na trh v České republice, nejdéle však do dne 19. 1. 2026.

Odůvodnění

Dne 19. 12. 2025 obdržel Ústav žádost účastníka řízení

Accord Healthcare S.L.U.

IČ: B65112930
Edificio Este Planta, World Trade Center 6, 08039 Barcelona,
Španělské království
Zastoupena:
Ing. Ludmila Nováková
IČ: 48094099
Pod Kesnerkou 39, 15000 Praha 5
(dále jen „Accord“ nebo žadatel)

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

<i>kód SÚKL:</i>	<i>název:</i>	<i>doplňk názvu:</i>
0222284	MEMANTINE ACCORD	10MG TBL FLM 98X1
0222286	MEMANTINE ACCORD	20MG TBL FLM 28X1
0222287	MEMANTINE ACCORD	20MG TBL FLM 56X1
0222288	MEMANTINE ACCORD	20MG TBL FLM 98X1

Doručením žádosti bylo zahájeno správní řízení vedené pod sp. zn. SUKLS532964/2025.

Dne 29. 12. 2025 byla Ústavu doručena pod č. j. sukl541128/2025 žádost účastníka řízení Accord o přerušení správního řízení vedeného pod sp. zn. SUKLS532964/2025.

Účastník řízení Accord vede jednání o skutečném uvedení předmětných léčivých přípravků MEMANTINE ACCORD na trh a žádá tímto, aby Ústav v souladu s ustanovením § 64 odst. 2 správního řádu přerušil předmětné správní řízení na dobu 15 dnů, případně do doby dokončení interních jednání o skutečném datu uvedení přípravků na trh v České republice.

Dle ustanovení § 64 odst. 2 správního řádu správní orgán v řízení o žádosti na požádání žadatele řízení přeruší. Na základě tohoto ustanovení Ústav rozhodl o přerušení správního řízení o stanovení výše a podmínek úhrady ze zdravotního pojištění léčivých přípravků, jak je uvedeno ve výroku tohoto usnesení.

Poučení o odvolání

Proti tomuto usnesení je možno podat podle ustanovení § 76 odst. 5 správního řádu, u Ústavu odvolání, a to v souladu s ustanovením § 83 odst. 1 správního řádu ve lhůtě 15 dnů ode dne jeho doručení. Odvolání nemá odkladný účinek. O odvolání rozhoduje Ministerstvo zdravotnictví ČR.

Otisk úředního razítka

MUDr. Juraj Slabý
vedoucí Oddělení vybraných typů správních řízení
Státního ústavu pro kontrolu léčiv