



Vyvěšeno dne: 27. 2. 2026

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 do 31. 12. 2025 (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:

kód SÚKL:	název:	doplňek názvu:
0194624	MEMANTINE ACCORD	10MG TBL FLM 56
0194625	MEMANTINE ACCORD	10MG TBL FLM 98
0194628	MEMANTINE ACCORD	20MG TBL FLM 28
0194630	MEMANTINE ACCORD	20MG TBL FLM 56
0194631	MEMANTINE ACCORD	20MG TBL FLM 98

zahájeném dne 17. 12. 2025 na základě žádosti žadatele

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

vedeném pod sp. zn. SUKLS525272/2025 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

a provedeném dle ustanovení § 39j zákona o veřejném zdravotním pojištění

1. Léčivému přípravku:

kód SÚKL:

0194624

název:

MEMANTINE ACCORD

doplňk názvu:

10MG TBL FLM 56

podle ustanovení § 39j odst. 2 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění **zrušuje úhradu ze zdravotního pojištění ve výši 883,19 Kč a podmínky úhrady ze zdravotního pojištění**, které byly stanoveny rozhodnutím Ústavu sp. zn. SUKLS341226/2025, které nabylo právní moci dne 14. 10. 2025.

2. Léčivému přípravku:

<i>kód SÚKL:</i>	<i>název:</i>	<i>doplňek názvu:</i>
0194625	MEMANTINE ACCORD	10MG TBL FLM 98

podle ustanovení § 39j odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění **zrušuje úhradu ze zdravotního pojištění ve výši 1 545,58 Kč a podmínky úhrady ze zdravotního pojištění**, které byly stanoveny rozhodnutím Ústavu sp. zn. SUKLS341226/2025, které nabylo právní moci dne 14. 10. 2025.

3. Léčivému přípravku:

<i>kód SÚKL:</i>	<i>název:</i>	<i>doplňek názvu:</i>
0194628	MEMANTINE ACCORD	20MG TBL FLM 28

podle ustanovení § 39j odst. 2 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění **zrušuje úhradu ze zdravotního pojištění ve výši 883,22 Kč a podmínky úhrady ze zdravotního pojištění**, které byly stanoveny rozhodnutím Ústavu sp. zn. SUKLS341226/2025, které nabylo právní moci dne 14. 10. 2025.

4. Léčivému přípravku:

<i>kód SÚKL:</i>	<i>název:</i>	<i>doplňek názvu:</i>
0194630	MEMANTINE ACCORD	20MG TBL FLM 56

podle ustanovení § 39j odst. 2 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění **zrušuje úhradu ze zdravotního pojištění ve výši 1 766,43 Kč a podmínky úhrady ze zdravotního pojištění**, které byly stanoveny rozhodnutím Ústavu sp. zn. SUKLS341226/2025, které nabylo právní moci dne 14. 10. 2025.

5. Léčivému přípravku:

<i>kód SÚKL:</i>	<i>název:</i>	<i>doplňek názvu:</i>
0194631	MEMANTINE ACCORD	20MG TBL FLM 98

podle ustanovení § 39j odst. 2 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění **zrušuje úhradu ze zdravotního pojištění ve výši 3 091,25 Kč a podmínky úhrady ze zdravotního pojištění**, které byly stanoveny rozhodnutím Ústavu sp. zn. SUKLS341226/2025, které nabylo právní moci dne 14. 10. 2025.

Odůvodnění

Dne 17. 12. 2025 byla Ústavu doručena 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

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

<i>kód SÚKL:</i>	<i>název:</i>	<i>doplňk názvu:</i>
0194624	MEMANTINE ACCORD	10MG TBL FLM 56
0194625	MEMANTINE ACCORD	10MG TBL FLM 98
0194628	MEMANTINE ACCORD	20MG TBL FLM 28
0194630	MEMANTINE ACCORD	20MG TBL FLM 56
0194631	MEMANTINE ACCORD	20MG 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. SUKLS525272/2025.

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 6. 2. 2026 Ústav vydal hodnotící zprávu, č. j. sukl58884/2026, ukončil shromažďování podkladů pro rozhodnutí a o této skutečnosti informoval všechny účastníky řízení prostřednictvím sdělení o ukončení zjišťování podkladů, č. j. sukl58930/2026, ze dne 6. 2. 2026. 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 léčivých přípravků MEMANTINE ACCORD. Přehled léčiv. Státní ústav pro kontrolu léčiv. 2026. cit. 5. 2. 2026. https://prehledy.sukl.cz/prehled_leciv.html#/
2. Sdělení o nabytí právní moci dne 14. 10. 2025 rozhodnutí ve správním řízení vedeném podle ustanovení § 39g odst. 9 zákona o veřejném zdravotním pojištění o stanovení výše a podmínek úhrady ze zdravotního pojištění léčivých přípravků MEMANTINE ACCORD pod sp. zn. SUKLS341226/2025. Přehled správních řízení. Státní ústav pro kontrolu léčiv. 2026. cit. 5. 2. 2026. <https://sukl.gov.cz/modules/procedures/>
3. Nahlášené dodávky léčivých přípravků MEMANTINE ACCORD dle ustanovení § 77 odst. 1 písm. f) zákona o lécivech.

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 není dodáván 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 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 memantin v lékové formě potahované tablety a dle platného SPC jsou indikovány k léčbě pacientů se středně těžkou až těžkou Alzheimerovou nemocí.¹

Stanovená výše a podmínky úhrady léčivých přípravků

Kód SÚKL	Název	Doplňek názvu	Výše úhrady (Kč)	Obchodován?
0194624	MEMANTINE ACCORD	10MG TBL FLM 56	883,19	Ano
0194625	MEMANTINE ACCORD	10MG TBL FLM 98	1 545,58	Ne
0194628	MEMANTINE ACCORD	20MG TBL FLM 28	883,22	Ano
0194630	MEMANTINE ACCORD	20MG TBL FLM 56	1 766,43	Ano
0194631	MEMANTINE ACCORD	20MG TBL FLM 98	3 091,25	Ano

Přípravky nejsou regulovány maximální cenou.

Přípravky mají stanoveny následující podmínky úhrady ze zdravotního pojištění:

E/NEU,PSY,GER

P: Memantin je předepisován pacientům, u kterých je diagnosticky vyloučena demence jiného typu než Alzheimerova a potvrzena diagnóza Alzheimerovy demence (ACH) se stupněm postižení vyjádřeným dle škály MMSE (Mini-Mental State Examination) v rozmezí 19-6 bodů. Po 12 týdnech (3 měsíce) od zahájení podávání memantinu je provedeno další vyšetření pacienta škálou MMSE. Léčba memantinem je hrazena z prostředků zdravotního pojištění při setrvání skóre, nebo jeho poklesu o nejvíce 2 body ve srovnání s hodnotou MMSE dosahovanou pacientem před zahájením léčby memantinem. Další kontroly MMSE jsou prováděny nejméně po každých 3 měsících léčby. Léčba memantinem není indikována u pacientů, u nichž po 6, 9 atd. měsících od zahájení léčby nedojde k objektivně prokazatelnému terapeutickému účinku (tj. zastavení progresu anebo pokles menší než 2 body dle škály MMSE oproti předchozímu stavu) a dále při zjištěném skóre škály MMSE pod 6 bodů škály. Tato kritéria se vztahují i na léčbu pacientů trvajících v rámci stanovených kritérií déle než 9 měsíců. Při hodnotě MMSE 19-18 bodů je memantin hrazen ze zdravotního pojištění pouze u pacientů, kteří netolerují léčivé přípravky ze skupiny inhibitorů acetylcholinesterázy.

Výše a podmínky úhrady přípravků byly stanoveny rozhodnutím Ústavu ve správním řízení vedeném pod sp. zn. SUKLS341226/2025, které nabylo právní moci dne 14. 10. 2025. ²

I.

Podle zjištění Ústavu neměl předmětný přípravek MEMANTINE ACCORD 10MG TBL FLM 98, kód SÚKL 0194625 za období od listopadu 2024 do prosince 2025 hlášeny žádné dodávky, 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“). ³ Ke dni zahájení předmětného správního řízení tedy nebyl uvedený přípravek dodáván na trh déle než 12 měsíců.

Ve skupině v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků s obsahem léčivé látky memantin existují další přípravky hrazené ze zdravotního pojištění (EBIXA 10MG TBL FLM 56 I, kód SÚKL 0026502), 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.

II.

Podle zjištění Ústavu měly předmětné přípravky za období od listopadu 2024 do prosince 2025 dodávky ve výši:

- MEMANTINE ACCORD 10MG TBL FLM 56, kód SÚKL 0194624 - 1 371 balení
- MEMANTINE ACCORD 20MG TBL FLM 28, kód SÚKL 0194628 - 1 060 balení
- MEMANTINE ACCORD 20MG TBL FLM 56, kód SÚKL 0194630 - 742 balení
- MEMANTINE ACCORD 20MG TBL FLM 98, kód SÚKL 0194631 - 1 134 balení

jak vyplývá z údajů poskytnutých Ústavu distributory a finálními výrobci humánních léčivých přípravků podle ustanovení § 77 odst. 1 písm. f) zákona o léčivech.³ Ke dni zahájení předmětného správního řízení tedy neuplynulo více než 12 měsíců, během kterých nebyly uvedené přípravky dodávány na český trh.

Ve skupině v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků s obsahem léčivé látky memantin existují další přípravky hrazené ze zdravotního pojištění (EBIXA 10MG TBL FLM 56 I, kód SÚKL 0026502, EBIXA 20MG TBL FLM 28 I, kód SÚKL 0029468), 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>doplňek názvu:</i>
0194624	MEMANTINE ACCORD	10MG TBL FLM 56

podle ustanovení § 39j odst. 2 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění **zrušil úhradu ze zdravotního pojištění ve výši 883,19 Kč a podmínky úhrady ze zdravotního pojištění**, které byly stanoveny rozhodnutím Ústavu sp. zn. SUKLS341226/2025, které nabylo právní moci dne 14. 10. 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.

K výroku 2.

Ústav léčivému přípravku:

<i>kód SÚKL:</i>	<i>název:</i>	<i>doplňek názvu:</i>
0194625	MEMANTINE ACCORD	10MG TBL FLM 98

podle ustanovení § 39j odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění **zrušil úhradu ze zdravotního pojištění ve výši 1 545,58 Kč a podmínky úhrady ze zdravotního pojištění**, které byly stanoveny rozhodnutím Ústavu sp. zn. SUKLS341226/2025, které nabylo právní moci dne 14. 10. 2025.

Podle zjištění Ústavu není předmětný léčivý přípravek dodáván na český trh déle než 12 měsíců, 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.

K výroku 3.

Ústav léčivému přípravku:

kód SÚKL: název:
0194628 **MEMANTINE ACCORD**

doplňěk názvu:
20MG TBL FLM 28

podle ustanovení § 39j odst. 2 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění **zrušil úhradu ze zdravotního pojištění ve výši 883,22 Kč a podmínky úhrady ze zdravotního pojištění**, které byly stanoveny rozhodnutím Ústavu sp. zn. SUKLS341226/2025, které nabylo právní moci dne 14. 10. 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.

K výroku 4.

Ústav léčivému přípravku:

kód SÚKL: název:
0194630 **MEMANTINE ACCORD**

doplňěk názvu:
20MG TBL FLM 56

podle ustanovení § 39j odst. 2 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění **zrušil úhradu ze zdravotního pojištění ve výši 1 766,43 Kč a podmínky úhrady ze zdravotního pojištění**, které byly stanoveny rozhodnutím Ústavu sp. zn. SUKLS341226/2025, které nabylo právní moci dne 14. 10. 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.

K výroku 5.

Ústav léčivému přípravku:

kód SÚKL: název:
0194631 **MEMANTINE ACCORD**

doplňěk názvu:
20MG TBL FLM 98

podle ustanovení § 39j odst. 2 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění **zrušil úhradu ze zdravotního pojištění ve výši 3 091,25 Kč a podmínky úhrady ze zdravotního pojištění**, které byly stanoveny rozhodnutím Ústavu sp. zn. SUKLS341226/2025, které nabylo právní moci dne 14. 10. 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.

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