



Vyvěšeno dne: 16. 4. 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 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 § 66 odst. 1 písm. g) správního řádu **zastavuje správní řízení** o změně maximální ceny léčivého přípravku:

<i>kód SÚKL:</i>	<i>název:</i>	<i>doplněk názvu:</i>
0201128	TRAMAL	100MG SUP 5

(dále jen „TRAMAL“)

vedené Ústavem pod sp. zn. SUKLS35454/2026 s těmito účastníky řízení:

STADA Arzneimittel AG,

IČ: HRB71290

Stadastrasse 2-18, 61118 Bad Vilbel,

Spolková republika Německo

Zastoupena:

STADA PHARMA CZ s.r.o.,

IČ: 61063037

Siemensova 2717/4, 15500 Praha 13

(dále jen „STADA“)

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

Odůvodnění

Dne 22. 1. 2026 Ústav obdržel žádost účastníka STADA o změnu maximální ceny léčivého přípravku TRAMAL.

Doručením žádosti bylo zahájeno správní řízení vedené pod sp. zn. SUKLS35454/2026.

V průběhu správního řízení došlo k uzavření Smlouvy o dohodnuté nejvyšší ceně výrobce („Smlouva o DNCV“) ze dne 26. 3. 2026 pro zajištění dostupnosti léčivého přípravku TRAMAL ve veřejném zájmu.

Léčivá látka tramadol v lékové formě určené pro rektální podání je uvedena v čl. VIII Cenového výměru Ministerstva zdravotnictví č. 1/2026/OLZP ze dne 24. 10. 2025 (dále jen „cenový výměr“), který stanoví seznam ATC skupin s příslušnou cestou podání podle článku II. odst. 13 tohoto cenového výměru, ve kterých příslušný léčivý přípravek nepodléhá cenové regulaci na základě účinného písemného ujednání o nejvyšší ceně výrobce uzavřené ve veřejném

zájmu mezi zdravotní pojišťovnou a osobou uvedenou v § 39f odst. 2 písm. a) nebo b) zákona o veřejném zdravotním pojištění.

Článek III odst. 7 výše uvedeného cenového výměru dále uvádí, že původce léčivého přípravku náležejícího do ATC skupiny uvedené v článku VIII. tohoto cenového výměru je povinen podat Ústavu žádost o stanovení maximální ceny do 120 dnů ode dne nabytí účinnosti tohoto cenového výměru v případě, že do 90 dnů ode dne nabytí účinnosti tohoto cenového výměru nenabylo účinnosti písemné ujednání o nejvyšší ceně výrobce tohoto léčivého přípravku uzavřené ve veřejném zájmu mezi zdravotní pojišťovnou a osobou uvedenou v § 39f odst. 2 písm. a) nebo b) zákona o veřejném zdravotním pojištění a jehož dohodnutá nejvyšší cena výrobce není zveřejněna v seznamu podle § 39n zákona o veřejném zdravotním pojištění nejpozději k dvacátému sedmému dni třetího kalendářního měsíce po měsíci ve kterém nabyl účinnost tento cenový výměr.

Uvedená Smlouva o DNCV je účinná od 1. 4. 2026, což představuje 90. den od účinnosti cenového výměru a zároveň je splněna podmínka uveřejnění předmětné DNCV v Seznamu cen a úhrad, tudíž odpadá povinnost účastníka STADA podat žádost o stanovení maximální ceny léčivého přípravku TRAMAL. V souladu s čl. VIII a čl. III odst. 7 cenového výměru léčivý přípravek TRAMAL již nepodléhá cenové regulaci maximální cenou, a to po dobu účinnosti DNCV.

Ustanovení § 66 odst. 1 písm. g) správního řádu stanoví, že řízení o žádosti správní orgán usnesením zastaví, jestliže se žádost stala zjevně bezpředmětnou.

Ústav podanou žádost posoudil s ohledem na výše uvedené skutečnosti a konstatuje, že v průběhu řízení pominul důvod, pro který lze v řízení věcně rozhodnout a žádost účastníka STADA ze dne 22. 1. 2026 je tak v současné době zjevně bezpředmětná, a proto správní řízení sp. zn. SUKLS35454/2026 v souladu s ustanovením § 66 odst. 1 písm. g) správního řádu zastavuje.

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