



Vyvěšeno dne: 14.5.2026

## ROZHODNUTÍ

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. 5 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“), **rozhodl** ve správním řízení provedeném dle ustanovení § 32d zákona o veřejném zdravotním pojištění a ustanovení § 68 a § 140 zákona č. 500/2004 Sb., správní řád, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „správní řád“), jehož účastníci jsou:

**Olikla s.r.o.**

IČ: 28177738

Náměstí Smiřických 42, 281 63 Kostelec nad Černými Lesy

**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

**takto**

Ústav na základě žádosti o stanovení maximální ceny a výše a podmínek úhrady ze zdravotního pojištění léčivého přípravku:

<i>kód SÚKL:</i>	<i>název:</i>	<i>doplňk názvu:</i>
0279068	<b>MYAMBUTOL</b>	400MG TBL FLM 100

podané dne 24. 4. 2026 společností:

**Olikla s.r.o.**

IČ: 28177738

Náměstí Smiřických 42, 281 63 Kostelec nad Černými Lesy

(dále jen „žadatel“)

po provedeném správním řízení sp. zn. SUKLS152479/2026 vedeném dle ustanovení § 32d zákona o veřejném zdravotním pojištění

**1. stanovuje léčivému přípravku:**

<i>kód SÚKL:</i>	<i>název:</i>	<i>doplňk názvu:</i>
0279068	<b>MYAMBUTOL</b>	400MG TBL FLM 100

na základě ustanovení § 32d odst. 4 zákona o veřejném zdravotním pojištění **maximální cenu ve výši 638,20 Kč.**

Tento výrok rozhodnutí je ve smyslu ustanovení § 140 odst. 2 a 7 správního řádu podmiňujícím výrokem k výroku č. 2 uvedeném v tomto rozhodnutí, který je ve vztahu k tomuto výroku výrokem navazujícím.

2. na základě ustanovení § 32d odst. 4 zákona o veřejném zdravotním pojištění **stanovuje léčivému přípravku:**

<i>kód SÚKL:</i>	<i>název:</i>	<i>doplňk názvu:</i>
0279068	<b>MYAMBUTOL</b>	400MG TBL FLM 100

**úhradu ze zdravotního pojištění tak, že činí 638,20 Kč**

a na základě ustanovení § 32d odst. 4 zákona o veřejném zdravotním pojištění **mu stanovuje podmínky úhrady ze zdravotního pojištění takto:**

**E/PNE, INF**

**V souladu s ustanovením § 32d odst. 4 zákona o veřejném zdravotním pojištění Ústav stanovuje maximální cenu a výši a podmínky úhrady na dobu 1 roku od zveřejnění v Seznamu cen a úhrad léčivých přípravků hrazených z veřejného zdravotního pojištění, s možností prodloužení.**

### **Odůvodnění**

**Dne 24. 4. 2026** byla Ústavu doručena žádost žadatele o stanovení maximální ceny a výše a podmínek úhrady ze zdravotního pojištění léčivého přípravku:

<i>kód SÚKL:</i>	<i>název:</i>	<i>doplňk názvu:</i>
0279068	<b>MYAMBUTOL</b>	400MG TBL FLM 100

Doručením žádosti bylo zahájeno správní řízení o stanovení maximální ceny a výše a podmínek úhrady ze zdravotního pojištění léčivého přípravku MYAMBUTOL 400MG TBL FLM 100, které Ústav vede dle příslušných ustanovení § 32d zákona o veřejném zdravotním pojištění pod sp. zn. SUKLS152479/2026.

Dne 28. 4. 2026 Ústav vydal zhodnocení, ve kterém uvedl postup stanovení maximální ceny a výše a podmínek úhrady.

Účastníci řízení v souladu s ustanovením § 32d odst. 8 zákona o veřejném zdravotním pojištění byli oprávněni vyjádřit se k podkladům pro rozhodnutí v průběhu 5 dnů ode dne doručení výzvy č. j. sukl154871/2026 ze dne 28. 4. 2026.

**Ústav shromáždil pro rozhodnutí zejména tyto podklady:**

- 1) Rozhodnutí Ministerstva zdravotnictví ČR ze dne 17. 3. 2026, č.j. MZDR 5772/2026-2/OLZP dle ustanovení § 11 písm. a) zákona č. 378/2007 Sb. o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon o léčivech“) – souhlas se specifickým léčebným programem s využitím neregistrovaného humánního léčivého přípravku MYAMBUTOL 400MG TBL FLM 100.
- 2) Smlouva o DNCV pro léčivý přípravek MYAMBUTOL 400MG TBL FLM 100, uzavřená mezi smluvními stranami společností **Olikla s.r.o.**, IČ: 28177738, Náměstí Smiřických 42, 281 63 Kostelec nad Černými Lesy a **Česká průmyslová zdravotní pojišťovna**, IČ: 47672234, Jeremenkova 161/11, 70300 Ostrava – Vítkovice, **Oborová zdravotní pojišťovna zaměstnanců bank, pojišťoven a stavebnictví**, IČ: 47114321, Roškotova 1225/1, 140

00 Praha 4, **RBP, zdravotní pojišťovna**, IČ: 47673036, Michálkovická 967/108, 710 00 Slezská Ostrava, **Vojenská zdravotní pojišťovna České republiky**, IČ: 47114975, Drahobejllova 1404/4, 190 00 Praha 9, **Zaměstnanecká pojišťovna Škoda**, IČ: 46354182, Husova 302, 293 01 Mladá Boleslav a **Zdravotní pojišťovna ministerstva vnitra České republiky**, IČ: 47114304, Vinohradská 2577/178, 130 00 Praha 3 – Vinohrady, všichni zastoupeni **Svazem zdravotních pojišťoven ČR, z. s.**, IČ: 638 30 515, náměstí Winstona Churchilla 1800/2, 130 00 Praha Žižkov, založená do spisové dokumentace pod č. j. sukl162290/2026.

- 3) Smlouva o DNCV č. 46/2026 pro léčivý přípravek MYAMBUTOL 400MG TBL FLM 100, uzavřená mezi smluvními stranami společností **Olikla s.r.o.**, IČ: 28177738, Náměstí Smiřických 42, 281 63 Kostelec nad Černými Lesy a **Všeobecné zdravotní pojišťovny České republiky**, IČ: 41197518, Orlická 2020/4, 130 00 Praha 3, založená do spisové dokumentace pod č.j. sukl164652/2026.
- 4) Souhrn údajů o přípravku MYAMBUTOL 400MG TBL FLM 100, kód SÚKL 0279068 Databáze léků. *Státní ústav pro kontrolu léčiv* [online]. Praha: Státní ústav pro kontrolu léčiv. Dostupné z [https://prehledy.sukl.cz/prehled\\_leviv.html#/](https://prehledy.sukl.cz/prehled_leviv.html#/).
- 5) Souhrn údajů o přípravku ETAMBUTOL ATB 400MG TBL FLM 100, kód SÚKL 9999929 *Databáze léků. Státní ústav pro kontrolu léčiv* [online]. Praha: Státní ústav pro kontrolu léčiv. Dostupné z [https://prehledy.sukl.cz/prehled\\_leviv.html#/](https://prehledy.sukl.cz/prehled_leviv.html#/).
- 6) Podklady pro stanovení maximální ceny a výše a podmínek úhrady léčivého přípravku dle § 32d zákona o veřejném zdravotním pojištění založené do spisové dokumentace dne 28. 4. 2026 pod č. j. sukl154695/2026.
- 7) Rozhodnutí sp. zn. SUKLS107030/2024, č. jedn. sukl126215/2024 ze dne 22.5.2024 ve správním řízení vedeném podle ustanovení § 32d zákona o veřejném zdravotním pojištění o stanovení maximální ceny a výše a podmínek úhrady léčivého přípravku MYAMBUTOL 400MG TBL FLM 100, kód SÚKL 0279068.
- 8) Rozhodnutí sp. zn. SUKLS153453/2025, č. jedn. sukl185328/2025 ze dne 16.5.2025 ve správním řízení vedeném podle ustanovení § 32d zákona o veřejném zdravotním pojištění o stanovení maximální ceny a výše a podmínek úhrady léčivého přípravku MYAMBUTOL 400MG TBL FLM 100, kód SÚKL 0279068.

**Ústav vzal v úvahu všechny skutečnosti shromážděné v průběhu správního řízení, a to:**

**Význam rozhodnutí pro zachování dostupnosti nenahraditelných hrazených léčiv nebo pro zajištění dostupnosti léčiv významných z hlediska ochrany veřejného zdraví**

Dle ustanovení § 32d odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění Ústav může u léčivého přípravku významného pro poskytování zdravotních služeb, jehož nedostupnost bezprostředně hrozí nebo již nastala, nebo léčivého přípravku významného z hlediska ochrany veřejného zdraví, vydat rozhodnutí, kterým dočasně stanoví nebo změní maximální cenu a výši a podmínky úhrady za účelem zachování dostupnosti hrazených služeb pro pojištěnce. Dle ustanovení § 32d odst. 3 zákona o veřejném zdravotním pojištění může Ústav opatření dle odst. 1 učinit, pokud je to ve veřejném zájmu a pokud:

- a) Ministerstvo zdravotnictví vydalo opatření nebo rozhodnutí podle § 11 písm. a), h) nebo o) zákona č. 378/2007 Sb. o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (dále jen „zákon o léčivech“)
- b) Ústav vydal rozhodnutí podle § 38 zákona o léčivech, nebo
- c) vláda vydala nařízení, kterým stanovila, že úhrada léčivého přípravku je ve veřejném zájmu z hlediska ochrany veřejného zdraví.

Dne 22.5.2024 vydal Ústav ve správním řízení sp. zn. SUKLS107030/2024 rozhodnutí č. jedn. sukl126215/2024, ve kterém na základě ustanovení § 32d odst. 4 zákona o veřejném zdravotním pojištění stanovil léčivému přípravku MYAMBUTOL 400MG TBL FLM 100, kód SÚKL 0279068, maximální cenu a výše a podmínky úhrady z veřejného zdravotního pojištění. Maximální cenu a výše a podmínky úhrady Ústav stanovil na dobu jednoho roku od

zveřejnění v Seznamu cen a úhrad léčivých přípravků/potravin pro zvláštní lékařské účely, tj. od 1.6.2024 do 31.5.2025.

Dne 16.5.2025 vydal Ústav ve správním řízení sp. zn. SUKLS153453/2025 rozhodnutí č. jedn. sukl185328/2025, ve kterém na základě ustanovení § 32d odst. 4 zákona o veřejném zdravotním pojištění stanovil léčivému přípravku MYAMBUTOL 400MG TBL FLM 100, kód SÚKL 0279068, maximální cenu a výše a podmínky úhrady z veřejného zdravotního pojištění až do doby platnosti specifického léčebného programu léčivého přípravku MYAMBUTOL, tj. do 31.3.2026.

Dne 17. 3. 2026 bylo vydáno Rozhodnutí Ministerstva zdravotnictví ČR (dále jen „MZ“) č.j. MZDR 5772/2026-2/OLZP dle ustanovení § 11 písm. a) zákona o léčivech.

V předmětném rozhodnutí MZ vyslovilo v souladu s ustanovením § 49 odst. 3 zákona o léčivech souhlas se specifickým léčebným programem s využitím neregistrovaného humánního léčivého přípravku MYAMBUTOL 400MG TBL FLM 100, a to do 31. 3. 2028 za podmínek daných tímto rozhodnutím. MZ tak rozhodlo na základě stanoviska Ústavu ze dne 12. 3. 2026, sp. zn. SUKLS92823/2026, č.j. sukl111840/2026. V tomto stanovisku Ústav mj. uvedl, že v ATC skupině J04AK02 (jiná léčiva k terapii tuberkulózy; ethambutol) není aktuálně registrován žádný léčivý přípravek. Na trhu v České republice je aktuálně dostupný léčivý přípravek ETAMBUTOL ATB 400MG TBL FLM 100, kód SUKL 9999929, který je povolený na základě mimořádného opatření MZ, které je platné do 30. 6. 2026. Vzhledem k tomu, že v ATC skupině J04AK02 (léčiva k terapii tuberkulózy; jiná léčiva k terapii tuberkulózy; ethambutol) není v současné době v České republice dostupný jiný registrovaný léčivý přípravek, považuje MZ tento specifický léčebný program s využitím neregistrovaného léčivého přípravku MYAMBUTOL za dostatečně zdůvodněný. Jedná se o zajištění léčivého přípravku pro léčbu závažného zdravotního stavu, pro který není dostupná jiná léčba registrovanými léčivými přípravky.

Ústav na základě výše uvedeného zhodnotil, že jsou splněny podmínky pro stanovení maximální ceny a výše a podmínek úhrady uvedené v ustanovení § 32d odst. 3 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění pro nehrazený léčivý přípravek MYAMBUTOL 400MG TBL FLM 100, neboť bylo vydáno rozhodnutí o schválení specifického léčebného programu týkající se tohoto léčivého přípravku, jež je v zásadě terapeuticky zaměnitelný s léčivým přípravkem významným pro poskytování zdravotních služeb, jehož nedostupnost bezprostředně hrozí. Stanovení maximální ceny a výše a podmínek úhrady je tak ve veřejném zájmu.

#### **Posouzení terapeutické zaměnitelnosti s nedostupným hrazeným léčivým přípravkem:**

Vzhledem k obdobné nebo blízké účinnosti a bezpečnosti a obdobnému klinickému využití Ústav považuje léčivý přípravek MYAMBUTOL 400MG TBL FLM 100 za v zásadě terapeuticky zaměnitelný s léčivým přípravkem ETAMBUTOL ATB 400MG TBL FLM 100, kód SUKL 9999929.

#### **Podmínky úhrady**

Dle ustanovení § 32d odst. 4 zákona o veřejném zdravotním pojištění Ústav stanoví podmínky úhrady podle podmínek úhrady léčivého přípravku, jehož nedostupnost vedla k vydání rozhodnutí Ústavu, popřípadě, je-li to ve veřejném zájmu, je stanoví tak, aby byl léčivý přípravek hrazen pouze v indikacích, pro které nelze použít jiné dostupné léčivé přípravky. Na základě tohoto ustanovení Ústav stanovil léčivému přípravku MYAMBUTOL 400MG TBL FLM 100 podmínky úhrady podle léčivého přípravku ETAMBUTOL ATB 400MG TBL FLM 100:

#### **E/PNE, INF**

Léčivý přípravek tak bude hrazen v souladu s cílem specifického léčebného programu uvedeným v rozhodnutí č.j. MZDR 5772/2026-2/OLZP.

Ústav dále uvádí, že v zásadě terapeuticky zaměnitelný léčivý přípravek ETAMBUTOL ATB 400MG TBL FLM 100 má stanovené následující podmínky úhrady:

#### **E/PNE, INF**

**K výroku 1.**

Ústav na základě ustanovení § 32d odst. 4 zákona o veřejném zdravotním pojištění **stanovil léčivému přípravku:**

<i>kód SÚKL:</i>	<i>název:</i>	<i>doplněk názvu:</i>
0279068	<b>MYAMBUTOL</b>	400MG TBL FLM 100

**maximální cenu ve výši 638,20 Kč.**

Dle ustanovení § 32d odst. 4 zákona o veřejném zdravotním pojištění, Ústav stanoví výši maximální ceny ve výši ceny výrobce léčivého přípravku obsažené v písemném ujednání uzavřeném ve veřejném zájmu podle § 17 odst. 2 mezi držitelem rozhodnutí o registraci nebo držitelem povolení k distribuci léčivých přípravků podle zákona o léčivech a zdravotní pojišťovnou, nebo, není-li takového ujednání, ve výši pořizovací ceny tohoto léčivého přípravku ve státě, ve kterém ho lze pořídit za účelem distribuce do České republiky.

Ústav zjistil DNCV léčivého přípravku. Je ve výši 638,20 Kč.

Ústav stanovuje maximální cenu na základě uzavřené smlouvy o DNCV.

<i>Kód SÚKL</i>	<i>Název LP</i>	<i>Maximální cena</i>	<i>MFC</i>
0279068	<b>MYAMBUTOL</b>	638,20 Kč	917,10 Kč

**K výroku 2.**

Ústav **stanovil** léčivému přípravku

<i>kód SÚKL:</i>	<i>název:</i>	<i>doplněk názvu:</i>
0279068	<b>MYAMBUTOL</b>	400MG TBL FLM 100

na základě ustanovení § 32d odst. 4 zákona o veřejném zdravotním pojištění **úhradu ze zdravotního pojištění, tak že činí 638,20 Kč.**

Léčivý přípravek ETAMBUTOL ATB 400MG TBL FLM 100, kód SÚKL 9999929 (nedostupný léčivý přípravek)

Léčivá látka	ODTD	MFC* (Kč)	Počet ODTD/balení	Jádrová úhrada /balení (Kč)	Úhrada pro konečného spotřebitele / balení (Kč)	Rozdíl mezi MFC a úhradou pro konečného spotřebitele (DOPL) (Kč)
ethambutol	1200 MG	744,80	33,33333333	510,00	744,80	0,00

\*SCAU260401

Ústav zohlednil dávkování a velikost balení a použil počet ODTD v balení přípravku pro přepočítání úhrady za účelem zachování výše rozdílu maximální ceny pro konečného spotřebitele a nejvyšší možné úhrady pro konečného spotřebitele u léčivého přípravku.

Léčivá látka	ODTD	MFC (Kč)	Počet ODTD/balení	Jádrová úhrada /balení* (Kč)	Úhrada pro konečného spotřebitele / balení (Kč)	Rozdíl mezi MFC a úhradou pro konečného spotřebitele (DOPL) (Kč)
ethambutol	1200 MG	917,10	33,33333333	638,20	917,10	0,00

\* JUHR LP = [UHR LP / DPH – NÁPOČET / (počet ODTD v balení ref. LP / počet ODTD v balení LP)] / sazba použitím vzorce ze stanoviska Ministerstva zdravotnictví č. j. MZDR73123/2011 vydaného dne 9. 11. 2011.

Ústav **stanovil** výše uvedenému léčivému přípravku na základě ustanovení § 32d odst. 4 zákona o veřejném zdravotním pojištění **podmínky úhrady ze zdravotního pojištění takto:**

#### **E/PNE, INF**

Odůvodnění stanovení podmínek úhrady je podrobně uvedeno v části „Podmínky úhrady“.

Vzhledem k výše uvedeným skutečnostem Ústav rozhodl, jak je uvedeno ve výrocích tohoto rozhodnutí.

Dle ustanovení § 32d odst. 4 zákona o veřejném zdravotním pojištění se úhrada může stanovit maximálně na dobu 1 roku s možností opětovného prodloužení. Vzhledem k platnosti souhlasu se specifickým léčebným programem až do 31. 3. 2028, Ústav stanovuje úhradu na maximální dobu 1 roku od vykonatelnosti předmětného rozhodnutí.

**Dle ustanovení § 32d odst. 8 zákona o veřejném zdravotním pojištění je rozhodnutí Ústavu vykonatelné vydáním nejbližšího následujícího seznamu podle § 39n odst. 1 předmětného zákona; ustanovení § 39h odst. 3 zákona o veřejném zdravotním pojištění se nepoužije. Je-li rozhodnutí Ústavu napadeno odvoláním, je předběžně vykonatelné podle odstavce 8 obdobně.**

Okamžikem předběžné vykonatelnosti rozhodnutí nastávají právní účinky rozhodnutí, tj. od tohoto okamžiku je stanovena nebo změněna 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. V důsledku této skutečnosti jsou maximální cena nebo výše a podmínky úhrady stanoveny vždy k prvnímu dni měsíce následujícího po měsíci, ve kterém mělo rozhodnutí nabýt právní moci. To platí bez ohledu na to, zda rozhodnutí nabylo právní moci z důvodu jeho napadení odvoláním.

#### **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 § 32d odst. 9 zákona o veřejném zdravotním pojištění ve lhůtě 5 dnů ode dne jeho doručení. O odvolání rozhoduje Ministerstvo zdravotnictví ČR. Odvolání nemá odkladný účinek.

Otisk úředního razítka

Ing. Dagmar Malá  
vedoucí Oddělení validace a administrativní  
podpory  
Státního ústavu pro kontrolu léčiv