



Vyvěšeno dne: 21. 8. 2026

Státní ústav pro kontrolu léčiv se sídlem Šrobárova 49/48, 100 00 Praha 10 (dále jen „Ústav“) jako správní orgán příslušný k rozhodnutí 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“) **rozhodl** ve správním řízení provedeném dle ustanovení § 39g odst. 9 a § 39h odst. 1, 3, 4 a 5 zákona 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 **stanovení maximální ceny a výše a podmínek úhrady ze zdravotního pojištění léčivých přípravků**:

<i>kód SÚKL:</i>	<i>název:</i>	<i>doplněk názvu:</i>
0282262	APREMILAST BELUPO	10MG+20MG+30MG TBL FLM 27(4+4+19) I
0282264	APREMILAST BELUPO	30MG TBL FLM 56 I

zahájeném dne 20. 7. 2026 na základě žádosti žadatele:

Belupo lijekovi i kozmetika d.d.,
IČ: 03805140
Ulica Danica 5, 48000 Koprivnica,
Chorvatská republika
Zastoupena:
VALUE OUTCOMES s.r.o.,
IČ: 27079333
Pernerova 691/42, 18600 Praha 4

vedeném pod sp. zn. SUKLS228390/2026 s těmito účastníky řízení

Belupo lijekovi i kozmetika d.d.,
IČ: 03805140
Ulica Danica 5, 48000 Koprivnica,
Chorvatská republika
Zastoupena:
VALUE OUTCOMES s.r.o.,
IČ: 27079333
Pernerova 691/42, 18600 Praha 4

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 § 39g odst. 9 a ustanovení § 39c odst. 4 zákona o veřejném zdravotním pojištění

1. Léčivému přípravku

kód SÚKL:

0282262

název:

APREMILAST BELUPO

doplňk názvu:

10MG+20MG+30MG TBL FLM 27(4+4+19) I

na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. d) a dle ustanovení § 39a odst. 5 zákona o veřejném zdravotním pojištění **stanovuje maximální cenu ve výši 4 257,44 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. léčivý přípravek

<i>kód SÚKL:</i>	<i>název:</i>	<i>doplňk názvu:</i>
0282262	APREMILAST BELUPO	10MG+20MG+30MG TBL FLM 27(4+4+19) I

na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. e) a dle ustanovení § 39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění **zařazuje do skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků s obsahem léčivé látky apremilast,**

na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. a) a dle ustanovení § 39b odst. 5 zákona o veřejném zdravotním pojištění tomuto léčivému přípravku **stanovuje úhradu ze zdravotního pojištění ve výši 3 231,34 Kč**

a na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. b) a dle ustanovení § 39b odst. 5 a v návaznosti na ustanovení § 39b odst. 10 písm. a) a c) zákona o veřejném zdravotním pojištění a dle ustanovení § 32 ve spojení s ustanoveními § 33 odst. 3 a ustanovení § 34 odst. 1 písm. a) a odst. 2 vyhlášky č. 376/2011 Sb., kterou se provádí některá ustanovení zákona o veřejném zdravotním pojištění, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „vyhláška č. 376/2011 Sb.“) mu **stanovuje tyto podmínky úhrady ze zdravotního pojištění:**

E/DER

P: Léčba středně těžké až těžké psoriázy s PASI více než 10 u dospělých, kteří již podstoupili jeden z následujících způsobů konvenční systémové léčby: acitretin, cyklosporin, methotrexát, dimethylfumarát nebo fototerapii (PUVA či NBUBV). Ukončení léčby apremilastem je indikováno v případech:

- nedosažení hodnoty PASI 75 po 4 měsících úvodní léčby,
- poklesu účinnosti zavedené léčby pod PASI 50 nebo v intervalu PASI 50-75, ale se současnou hodnotou DLQI větší nebo rovno 5.

3. léčivému přípravku

<i>kód SÚKL:</i>	<i>název:</i>	<i>doplňk názvu:</i>
0282264	APREMILAST BELUPO	30MG TBL FLM 56 I

na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. d) a dle ustanovení § 39a odst. 5 zákona o veřejném zdravotním pojištění **stanovuje maximální cenu ve výši 8 830,29 Kč.**

Tento výrok rozhodnutí je ve smyslu ustanovení § 140 odst. 2 a 7 správního řádu podmiňujícím výrokem k výroku č. 4 uvedeném v tomto rozhodnutí, který je ve vztahu k tomuto výroku výrokem navazujícím.

4. léčivý přípravek

<i>kód SÚKL:</i>	<i>název:</i>	<i>doplňk názvu:</i>
0282264	APREMILAST BELUPO	30MG TBL FLM 56 I

na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. e) a dle ustanovení § 39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění **zařazuje do skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků s obsahem léčivé látky apremilast,**

na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. a) a dle ustanovení § 39b odst. 5 zákona o veřejném zdravotním pojištění tomuto léčivému přípravku **stanovuje úhradu ze zdravotního pojištění ve výši 3 600,00 Kč**

a na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. b) a dle ustanovení § 39b odst. 5 a v návaznosti na ustanovení § 39b odst. 10 písm. a) a c) zákona o veřejném zdravotním pojištění a dle ustanovení § 32 ve spojení s ustanoveními § 33 odst. 3 a ustanovení § 34 odst. 1 písm. a) a odst. 2 vyhlášky č. 376/2011 Sb. mu **stanovuje tyto podmínky úhrady ze zdravotního pojištění:**

E/DER

P: Léčba středně těžké až těžké psoriázy s PASI více než 10 u dospělých, kteří již podstoupili jeden z následujících způsobů konvenční systémové léčby: acitretin, cyklosporin, methotrexát, dimethylfumarát nebo fototerapii (PUVA či NBUVB). Ukončení léčby apremilastem je indikováno v případě:

- nedosažení hodnoty PASI 75 po 4 měsících úvodní léčby,
- poklesu účinnosti zavedené léčby pod PASI 50 nebo v intervalu PASI 50-75, ale se současnou hodnotou DLQI větší nebo rovno 5.

Odůvodnění

Dne 20. 7. 2026 byla Ústavu doručena žádost společnosti

Belupo lijekovi i kozmetika d.d.,

IČ: 03805140

Ulica Danica 5, 48000 Koprivnica,

Chorvatská republika

Zastoupena:

VALUE OUTCOMES s.r.o.,

IČ: 27079333

Pernerova 691/42, 18600 Praha 4

(dále jen „Belupo“)

o stanovení maximální ceny a výše a podmínek úhrady ze zdravotního pojištění léčivých přípravků (dále také jako „přípravky“):

<i>kód SÚKL:</i>	<i>název:</i>	<i>doplňk názvu:</i>
0282262	APREMILAST BELUPO	10MG+20MG+30MG TBL FLM 27(4+4+19) I
0282264	APREMILAST BELUPO	30MG TBL FLM 56 I

postupem podle ustanovení § 39g odst. 9 zákona o veřejném zdravotním pojištění.

Doručením žádosti bylo zahájeno správní řízení o stanovení maximální ceny a výše a podmínek úhrady ze zdravotního pojištění léčivých přípravků, které Ústav vede pod sp. zn. SUKLS228390/2026.

Dne 20. 7. 2026 byla Ústavu společně se žádostí doručena pod č. j. sukl228390/2026 žádost účastníka řízení Belupo o přerušení správního řízení vedeného pod sp. zn. SUKLS228390/2026. Účastník řízení Belupo v souladu s ustanovením § 64 odst. 2 správního řádu žádá o přerušení předmětného správního řízení na dobu 30 dní nebo do doby dodání předmětných smluvních ujednání z důvodu probíhajících jednání se zdravotními pojišťovnami za účelem uzavření Smluv o dohodnuté ceně léčivého přípravku APREMILAST BELUPO, 30MG TBL FLM 56 I, kód SÚKL 0282264.

Dne 23. 7. 2026 Ústav vložil do spisu zhodnocení předmětného léčivého přípravku, č. j. sukl231219/2026, ve kterém uvedl, že přípravky APREMILAST BELUPO vyhovují kritériím ustanovení § 39a odst. 5 a § 39b odst. 5 zákona o veřejném zdravotním pojištění, není dána překážka pro vedení správního řízení podle ustanovení § 39g odst. 9 zákona o veřejném zdravotním pojištění.

V souladu s ustanovením § 36 odst. 1 správního řádu poskytl Ústav usnesením ze dne 23. 7. 2026, č. j. sukl231317/2026, účastníkům řízení lhůtu 5 dní od doručení vyrozumění o zahájení správního řízení pro předložení důkazů a jiných návrhů.

Dne 23. 7. 2026 ukončil Ústav zjišťování podkladů pro rozhodnutí a o této skutečnosti informoval všechny účastníky řízení prostřednictvím sdělení, č. j. sukl231317/2026, ze dne 23. 7. 2026. Současně byli účastníci řízení informováni, že v souladu s ustanovením § 39g odst. 10 zákona o veřejném zdravotním pojištění jsou oprávněni vyjádřit se k podkladům pro rozhodnutí ve lhůtě 5 dnů ode dne doručení předmětného sdělení.

Dne 23. 7. 2026 byla Ústavu pod č. j. sukl231369/2026 opětovně doručena žádost účastníka řízení Belupo z 20. 7. 2026 o přerušení správního řízení vedeného pod sp. zn. SUKLS228390/2026. Vzhledem k tomu, že se jedná o zkrácené řízení s velmi rychlými lhůtami, žádá účastník řízení Belupo o bezodkladné vydání usnesení o přerušení předmětného správního řízení, a to na dobu 30 dnů nebo do doby dodání Smluv o dohodnuté ceně pro léčivý přípravek APREMILAST BELUPO, 30MG TBL FLM 56 I, kód SÚKL 0282264.

Dne 24. 7. 2026 Ústav výše uvedeným žádostem účastníka řízení Belupo vyhověl a usnesením č. j. sukl232537/2026 správní řízení přerušil do doby, kdy žadatel dodá smlouvy o dohodnuté ceně léčivého přípravku APREMILAST BELUPO, 30MG TBL FLM 56 I, kód SÚKL 0282264 se zdravotními pojišťovnami, nejdéle však do dne 27. 8. 2026.

Dne 3. 8. 2026 Ústav obdržel pod č. j. sukl240791/2026 žádost účastníka řízení Belupo o pokračování v předmětném správním řízení. Účastník řízení Belupo uvedl, že předkládá odkazy do Registru smluv, kde jsou uzavřena smluvní ujednání o dohodnuté ceně léčivého přípravku APREMILAST BELUPO, 30MG TBL FLM 56 I, kód SÚKL 0282264 se zdravotními pojišťovnami zveřejněna <https://smlouvy.gov.cz/smlouva/38969278> a <https://smlouvy.gov.cz/smlouva/38954842>, a žádá o pokračování předmětného správního řízení.

K tomu Ústav uvádí, že vzal vyjádření účastníka řízení Belupo na vědomí a s odkazem na ustanovení § 39b odst. 5 zákona o veřejném zdravotním pojištění dodává, že předmětná smluvní ujednání nejsou rozhodná pro stanovení úhrady v tomto správním řízení.

Dne 4. 8. 2026 Ústav vyrozuměním, č. j. sukl241408/2026 vyrozuměl účastníky řízení, že dle ustanovení § 65 odst. 2 správního řádu **ode dne 3. 8. 2026 pokračuje** ve výše uvedeném správním řízení.

Ústav shromáždil pro rozhodnutí tyto podklady:

1. SPC léčivých přípravků APREMILAST BELUPO a APREMILAST ACCORD. Přehled LP. Státní ústav pro kontrolu léčiv. 2026. cit. 23. 7. 2026. https://prehledy.sukl.cz/prehled_leciv.html#/
2. Rozhodnutí ve správním řízení vedeném pod sp. zn. SUKLS302708/2025, ze dne 5. 2. 2026, které nabylo právní moci dne 10. 2. 2026, o stanovení maximální ceny a výše a podmínek úhrady léčivých přípravků APREMILAST ACCORD. Přehled správních řízení. Státní ústav pro kontrolu léčiv. 2026. cit. 23. 7. 2026. <https://sukl.gov.cz/modules/procedures/>

Na základě shromážděných podkladů Ústav posoudil podanou žádost, zda splňuje podmínky pro vydání rozhodnutí v řízení vedeném podle ustanovení § 39g odst. 9 zákona o veřejném zdravotním pojištění. Dle předmětného ustanovení, jsou-li splněny podmínky ustanovení § 39b odst. 5 a ustanovení § 39f odst. 8 a nepostupuje-li se podle odstavce 10, Ústav rozhodne ve lhůtě 30 dnů od zahájení řízení. K tomu Ústav uvádí, že předmětné přípravky jsou podobné ke vzorovým přípravkům:

posuzovaný přípravek			správný vzorový přípravek		
kód	název	doplňek názvu	kód	název	doplňek názvu
0282262	APREMILAST BELUPO	10MG+20MG+30MG TBL FLM 27(4+4+19) I	0272338	APREMILAST ACCORD	10MG+20MG+30MG TBL FLM 4X10MG+4X20MG+19X30MG
0282264	APREMILAST BELUPO	30MG TBL FLM 56 I	0272339	APREMILAST ACCORD	30MG TBL FLM 56

Žadatel v žádosti o stanovení maximální ceny a výše a podmínek úhrady podobného přípravku požádal o stanovení maximální ceny a výše a podmínek úhrady v řízení podle ustanovení § 39g odst. 9 zákona o veřejném zdravotním pojištění a stanovení úhrady nebrání podmínky podle ustanovení § 39g odst. 10 zákona o veřejném zdravotním pojištění.

<i>Kód SÚKL</i>	<i>Název přípravku</i>	<i>Doplňěk názvu</i>	<i>JUHR1 (Kč)</i>	<i>UHR1 v SCAU (Kč)</i>
0282262	APREMILAST BELUPO	10MG+20MG+30MG TBL FLM 27(4+4+19) I	3 231,34	4 066,54
0282264	APREMILAST BELUPO	30MG TBL FLM 56 I	3 600,00	4 930,24

K výroku 1.
Ústav léčivému přípravku

na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. d) a dle ustanovení § 39a odst. 5 zákona o veřejném zdravotním pojištění stanovil **maximální cenu ve výši 4 257,44 Kč.**

K výroku 2.
Ústav léčivý přípravek

na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. e) a dle ustanovení § 39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění **zařadil do skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků s obsahem léčivé látky apremilast**, protože vzorový přípravek APREMILAST ACCORD 10MG+20MG+30MG TBL FLM 4X10MG+4X20MG+19X30MG, kód

SÚKL 0272338 je rovněž zařazen do skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků s obsahem léčivé látky apremilast,

a tomuto léčivému přípravku na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. a) a dle ustanovení § 39b odst. 5 zákona o veřejném zdravotním pojištění **stanovil úhradu ve výši 3 231,34 Kč.**

Jádrová úhrada za balení navržená žadatelem ve výši 3 231,34 Kč je stejná jako jádrová úhrada za balení vzorového přípravku APREMILAST ACCORD 10MG+20MG+30MG TBL FLM 4X10MG+4X20MG+19X30MG, kód SÚKL 0272338, která je stanovena ve výši 3 231,34 Kč, a proto Ústav žádosti vyhověl.

Ústav tomuto léčivému přípravku na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. b) a dle ustanovení § 39b odst. 5 a v návaznosti na ustanovení § 39b odst. 10 písm. a) a c) zákona o veřejném zdravotním pojištění a dle ustanovení § 32 ve spojení s ustanovením § 34 odst. 1 písm. a) a odst. 2 vyhlášky č. 376/2011 Sb. **stanovil tyto podmínky úhrady ze zdravotního pojištění:**

E/DER

P: Léčba středně těžké až těžké psoriázy s PASI více než 10 u dospělých, kteří již podstoupili jeden z následujících způsobů konvenční systémové léčby: acitretin, cyklosporin, methotrexát, dimethylfumarát nebo fototerapii (PUVA či NBUVB). Ukončení léčby apremilastem je indikováno v případě:

- nedosažení hodnoty PASI 75 po 4 měsících úvodní léčby,
- poklesu účinnosti zavedené léčby pod PASI 50 nebo v intervalu PASI 50-75, ale se současnou hodnotou DLQI větší nebo rovno 5.

Podmínky úhrady navržené žadatelem jsou ve stejném znění jako podmínky úhrady vzorového přípravku APREMILAST ACCORD 10MG+20MG+30MG TBL FLM 4X10MG+4X20MG+19X30MG, kód SÚKL 0272338, a proto Ústav žádosti vyhověl.

K výroku 3.

Ústav léčivému přípravku

<i>kód SÚKL:</i>	<i>název:</i>	<i>doplňek názvu:</i>
0282264	APREMILAST BELUPO	30MG TBL FLM 56 I

na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. d) a dle ustanovení § 39a odst. 5 zákona o veřejném zdravotním pojištění **stanovil maximální cenu ve výši 8 830,29 Kč.**

Maximální cena navržená žadatelem ve výši 8 830,29 Kč je stejná jako maximální cena vzorového přípravku APREMILAST ACCORD 30MG TBL FLM 56, kód SÚKL 0272339, která je stanovena ve výši 8 830,29 Kč, a proto Ústav žádosti vyhověl.

K výroku 4.

Ústav léčivý přípravek

<i>kód SÚKL:</i>	<i>název:</i>	<i>doplňek názvu:</i>
0282264	APREMILAST BELUPO	30MG TBL FLM 56 I

na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. e) a dle ustanovení § 39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění **zařadil do skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků s obsahem léčivé látky apremilast,** protože vzorový přípravek APREMILAST ACCORD 30MG TBL FLM 56, kód SÚKL 0272339 je rovněž zařazen do skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků s obsahem léčivé látky apremilast,

a tomuto léčivému přípravku na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. a) a dle ustanovení § 39b odst. 5 zákona o veřejném zdravotním pojištění **stanovil úhradu ve výši 3 600,00 Kč.**

Jádrová úhrada za balení navržená žadatelem ve výši 3 600,00 Kč je stejná jako jádrová úhrada za balení vzorového přípravku APREMILAST ACCORD 30MG TBL FLM 56, kód SÚKL 0272339, která je stanovena ve výši 3 600,00 Kč, a proto Ústav žádosti vyhověl.

Ústav tomuto léčivému přípravku na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. b) a dle ustanovení § 39b odst. 5 a v návaznosti na ustanovení § 39b odst. 10 písm. a) a c) zákona o veřejném zdravotním pojištění a dle ustanovení § 32 ve spojení s ustanovením § 34 odst. 1 písm. a) a odst. 2 vyhlášky č. 376/2011 Sb. **stanovil tyto podmínky úhrady ze zdravotního pojištění:**

E/DER

P: Léčba středně těžké až těžké psoriázy s PASI více než 10 u dospělých, kteří již podstoupili jeden z následujících způsobů konvenční systémové léčby: acitretin, cyklosporin, methotrexát, dimethylfumarát nebo fototerapii (PUVA či NBUVB). Ukončení léčby apremilastem je indikováno v případě:

- nedosažení hodnoty PASI 75 po 4 měsících úvodní léčby,
- poklesu účinnosti zavedené léčby pod PASI 50 nebo v intervalu PASI 50-75, ale se současnou hodnotou DLQI větší nebo rovno 5.

Podmínky úhrady navržené žadatelem jsou ve stejném znění jako podmínky úhrady vzorového přípravku APREMILAST ACCORD 30MG TBL FLM 56, kód SÚKL 0272339, a proto Ústav žádosti vyhověl.

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

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 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. 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), 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 zrušujícího rozhodnutí podle odstavce 3 obdobně. Rozhodnou skutečností tedy opět je, zda zrušující 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 rušení rozhodnutí, jímž byly stanoveny nebo změněny 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 platné od okamžiku

předběžné vykonatelnosti rozhodnutí až do prvního dne prvního, resp. druhého měsíce následujícího po měsíci, v němž je zrušující 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. 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