



Vyvěšeno dne: 20.6.2025

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
(dále jen „žadatel“)

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>
9999929	ETAMBUTOL ATB	400MG TBL FLM 100

podané dne 16. 6. 2025 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. SUKLS234947/2025 vedeném dle ustanovení § 32d zákona o veřejném zdravotním pojištění

1. stanovuje léčivému přípravku:

<i>kód SÚKL:</i>	<i>název:</i>	<i>doplňk názvu:</i>
9999929	ETAMBUTOL ATB	400MG TBL FLM 100

na základě ustanovení § 32d odst. 4 zákona o veřejném zdravotním pojištění **maximální cenu ve výši 510,00 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:**

kód SÚKL:	název:	doplňk názvu:
9999929	ETAMBUTOL ATB	400MG TBL FLM 100

úhradu ze zdravotního pojištění tak, že činí 510,00 Kč

a na základě ustanovení § 32d odst. 4 zákona o veřejném zdravotním **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/potravin pro zvláštní lékařské účely hrazených z veřejného zdravotního pojištění, s možností prodloužení.

Odůvodnění

Dne 16. 6. 2025 byla Ústavu doručena žádost žadatele o stanovení maximální ceny a výše a podmínek úhrady ze zdravotního pojištění léčivého přípravku:

kód SÚKL:	název:	doplňk názvu:
9999929	ETAMBUTOL ATB	400MG TBL FLM 100

Doručením žádosti bylo zahájeno správní řízení o stanovení maximální ceny a výše a podmínek úhrady ze zdravotního pojištění léčivého přípravku ETAMBUTOL ATB, které Ústav vede dle příslušných ustanovení § 32d zákona o veřejném zdravotním pojištění pod sp. zn. SUKLS234947/2025.

Dne 17.6.2025 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. sukl237276/2025 ze dne 17.6.2025. V této lhůtě Ústav obdržel následující podání účastníků řízení:

Dne **19.6.2025** Ústav obdržel pod č. j. sukl240429/2025 podání účastníků řízení **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, Drahobejlova 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 (dále jen „Svaz ZP“). Svaz ZP uvádí, že uvedené zdravotní pojišťovny se vzdávají svého práva na vyjádření k podkladům pro rozhodnutí ve správním řízení sp. zn. SUKLS234947/2025.

Dne **19.6.2025** Ústav obdržel pod č.j. sukl240427/2025 vyjádření **žadatele** k podkladům pro rozhodnutí, ve kterém sděluje, že se vzdává svého práva na vyjádření se k podkladům pro rozhodnutí ve správním řízení a stanovení maximální ceny a výše a podmínek úhrady léčivého přípravku ETAMBUTOL ATB 400MG vedené pod sp. zn. SUKLS234947/2025.

Dne **19.6.2025** Ústav obdržel pod č.j. sukl240927/2025 podání **Všeobecné zdravotní pojišťovny České republiky**, IČ: 41197518, Orlická 2020/4, 130 00 Praha 3, ve kterém uvádí, že nemá žádné námitky a souhlasí s navrhaným postupem stanovení maximální ceny a výše a podmínek úhrady léčivého přípravku ETAMBUTOL ATB 400MG podle § 32d zákona o veřejném zdravotním pojištění.

Ústav shromáždil pro rozhodnutí zejména tyto podklady:

- 1) Opatření Ministerstva zdravotnictví ČR ze dne 11.6.2025, č.j. MZDR 12943/2025-5/OLZP dle ustanovení § 11 písm. o) zákona č. 378/2007 Sb. o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), ve znění pozdějších předpisů – dočasné povolení distribuce a distribuce, výdej a používání neregistrovaného léčivého přípravku ETAMBUTOL ATB 400MG.
- 2) Smlouva o DNCV pro léčivý přípravek ETAMBUTOL ATB 400MG TBL FLM 100, kód SÚKL 9999929, 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, Michálkovic 967/108, 710 00 Slezská Ostrava, **Vojenská zdravotní pojišťovna České republiky**, IČ: 47114975, Drahojlov 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. sukl237054/2025.
- 3) Smlouva o DNCV č. 70/2025 pro léčivý přípravek ETAMBUTOL ATB 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. sukl237367/2025.
- 4) Souhrn údajů o přípravku ETAMBUTOL ATB 400 MG, kód SÚKL 9999929 Databáze léků. *Státní ústav pro kontrolu léčiv* [online]. Praha: Státní ústav pro kontrolu léčiv. Dostupné z https://prehledy.sukl.cz/prehled_leciv.html#/
- 5) Souhrn údajů o přípravku SURAL, 400MG TBL NOB 100, kód SÚKL 0003023. *Databáze léků. Státní ústav pro kontrolu léčiv* [online]. Praha: Státní ústav pro kontrolu léčiv. Dostupné z https://prehledy.sukl.cz/prehled_leciv.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 17.6.2025 pod č. j. sukl236706/2025.

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 11.6.2025 bylo vydáno opatření Ministerstva zdravotnictví dle ustanovení § 11 písm. o) zákona o léčivech. Ministerstvo zdravotnictví ve vydaném Opatření rozhodlo o dočasném povolení distribuce neregistrovaného humánního léčivého přípravku ETAMBUTOL ATB 400 MG, o obsahu balení 1 500 potahovaných tablet, za účelem rozdělení na menší balení pro potřeby léčby individuálních pacientů při poskytování ambulantní péče. Dále rozhodlo o distribuci, výdeji a používání neregistrovaného humánního léčivého přípravku ETAMBUTOL ATB 400MG, TBL FLM 100X400MG, o obsahu balení 100 potahovaných tablet, a to za do 30.6.2026. Ministerstvo zdravotnictví tak rozhodlo na základě stanoviska Ústavu ze dne 28.5.2025, č.j. sukl202497/2025. V tomto stanovisku Ústav mj. uvedl, že léčivý přípravek ETAMBUTOL ATB 400 mg o obsahu balení 1 500 potahovaných tablet s ohledem na skutečnost, že je registrován v zemi EU, je jeho jakost, účinnost a bezpečnost považována za dostatečně doloženou. V České republice byly v posledních 12 měsících v ATC skupině J04AK02 (jiná léčiva k terapii tuberkulózy, ethambutol) uváděny na trh následující léčivé přípravky:

Kód SÚKL	Název Doplňk názvu	Registrační číslo	Uvádění na trh	Léková forma
0003023	SURAL 400MG TBL NOB 100	42/002/74-S/C	ukončení 31. 5. 2024	tableta
0279068	MYAMBUTOL 400MG TBL FLM 100	neregistrovaný	zahájení 2. 5. 2024	potahovaná tableta

Léčivému přípravku SURAL 400MG TBL NOB 100, kód SÚKL 0003023 (dále jen „SURAL“) bylo nahlášeno od 31. 5. 2024 ukončení uvádění na trh v České republice. Léčivému přípravku MYAMBUTOL 400MG TBL FLM 100, kód SÚKL 0279068 (dále jen „MYAMBUTOL“) v rámci specifického léčebného programu platného do 31.3.2026 bylo nahlášeno přerušeni dodávek, a to od 1. 5. 2025 z kapacitně/distribučních důvodů.

Vydáním tohoto opatření Ministerstva zdravotnictví je tak umožněna distribuce, výdej a použití neregistrovaného léčivého přípravku ETAMBUTOL ATB 400 MG v České republice a podpořena tak dostupnost léčivého přípravku s obsahem léčivé látky ethambutol, který je nezbytný pro léčbu tuberkulózy u všech standardizovaných léčebných režimů s kombinací několika léčivých látek.

Ústav na základě výše uvedeného zhodnotil, že jsou splněny podmínky pro stanovení maximální ceny a výše a podmínek úhrady pro léčivý přípravek:

kód SÚKL:	název:	doplňk názvu:
9999929	ETAMBUTOL ATB	400MG TBL FLM 100

uvedené v ustanovení § 32d odst. 3 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění, neboť Ministerstvo zdravotnictví rozhodlo v souladu s ustanovením § 11 písm. o) zákona o léčivech o povolení distribuce, výdeje a používání 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 ETAMBUTOL ATB 400MG TBL FLM 100 za v zásadě terapeuticky zaměnitelný s léčivým přípravkem SURAL 400MG TBL NOB 100, kód SUKL 0003023.

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 ETAMBUTOL ATB 400 MG tyto podmínky úhrady:

E/ PNE, INF

Ústav dále uvádí, že v zásadě terapeuticky zaměnitelný léčivý přípravek SURAL má stanovené následující podmínky úhrady:

E/PNE, INF

P: Přípravek je hrazen pro léčbu pacientů s plicní i mimoplicní tuberkulózou a mykobakteriózami.

Stanovení indikačního omezení v podmínkách úhrady předmětného léčivého přípravku ETAMBUTOL ATB 400 MG je zbytečné, neboť tento léčivý přípravek je do České republiky dovážen ustanovením § 11 písm. o) zákona o léčivech, jehož účelem je právě zabezpečení léčivého přípravku s léčivou látkou ethambutol pro léčbu plicní nebo mimoplicní tuberkulózy a pro léčbu netuberkulózních mykóz. V klinické praxi tak bude léčivý přípravek ETAMBUTOL ATB 400MG TBL FLM 100 hrazen i bez stanoveného indikačního omezení ve stejném rozsahu jako nedostupný léčivý přípravek SURAL.

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>doplňek názvu:</i>
9999929	ETAMBUTOL ATB	400MG TBL FLM 100

maximální cenu ve výši 510,00 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 510,00 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>
9999929	ETAMBUTOL ATB	510,00 Kč	744,80 Kč

K výroku 2.

Ústav **stanovil** léčivému přípravku

kód SÚKL:	název:	doplňek názvu:
9999929	ETAMBUTOL ATB	400MG TBL FLM 100

na základě ustanovení § 32d odst. 4 zákona o veřejném zdravotním pojištění **úhradu ze zdravotního pojištění, tak že činí 510,00 Kč.**

Léčivý přípravek SURAL 400MG TBL NOB 100, kód SÚKL 0003023 (nedostupný LP)

Léčivá látka	ODTD	MFC/(DNC)* (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	352,96	33,33333333	232,44	352,96	0,00

*SCAU250601

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

Posuzovaný léčivý přípravek ETAMBUTOL ATB 400MG TBL FLM 100, kód SÚKL9999929

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 Kč	33,33333333	510,00 Kč	744,80 Kč	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. 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