



Vyvěšeno dne: 10. 1. 2022

Rozhodnutí nabylo právní moci dne:

Praha 10. ledna 2022  
Č. j.: MZDR 42685/2021-3/OLZP  
Zn.: L123/2021  
K sp. zn.: SUKLS276968/2020



MZDRX01IY30G

## ROZHODNUTÍ

Ministerstvo zdravotnictví jako správní orgán příslušný dle § 89 odst. 1 zákona č. 500/2004 Sb., správního řádu, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „správní řád“), ve spojení s § 13 odst. 1 zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), ve znění pozdějších předpisů, ve správním řízení, jehož účastníky jsou:

- **Česká průmyslová zdravotní pojišťovna,**  
se sídlem Jeremenkova 161/11, 703 00 Ostrava, IČO: 47672234
- **Oborová zdravotní pojišťovna zaměstnanců bank, pojišťoven a stavebnictví,**  
se sídlem Roškotova 1225/1, 140 00 Praha 4, IČO: 47114321
- **RBP, zdravotní pojišťovna,**  
se sídlem Michálkovická 967/108, 710 00 Ostrava, IČO: 47673036
- **Vojenská zdravotní pojišťovna České republiky,**  
se sídlem Drahobejlova 1404/4, 190 00 Praha 9, IČO: 47114975
- **Zaměstnanecká pojišťovna Škoda,**  
se sídlem Husova 302, 293 01 Mladá Boleslav, IČO: 46354182
- **Zdravotní pojišťovna ministerstva vnitra České republiky,**  
se sídlem Vinohradská 2577/178, 130 00 Praha 3, IČO: 47114304

**všichni výše uvedení společně zastoupeni Ing. Marcelou Malinovou,**  
datum narození: 25. 6. 1965, trvalé bydliště: Polní 331, 273 53 Hostouň

- **Všeobecná zdravotní pojišťovna České republiky,**  
se sídlem Orlická 4/2020, 130 00 Praha 3, IČO: 41197518

▪ **N.V. ORGANON,**

se sídlem Kloosterstraat 6, 5349 AB Oss, Nizozemské království, ev. č.: 16021731  
zastoupena: Organon Czech Republic s.r.o, Národní 135/14, 110 00 Praha 1 - Nové Město,  
IČO: 09241701

▪ **SANDOZ s.r.o.,**

se sídlem Na Pankráci 1724/129, 140 00 Praha 4 – Nusle, IČO: 41692861

▪ **Krka, tovarna zdravil, d.d., Novo mesto,**

se sídlem Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovinská republika, ev. č.: 5043611000  
zastoupena: KRKA ČR s.r.o., Sokolovská 79, 18600 Praha 8, IČO: 65408977

▪ **Zentiva, k.s.,**

se sídlem U Kabelovny 130, 102 37 Praha 10 - Dolní Měcholupy, IČO: 49240030

▪ **MEDREG s.r.o.,**

se sídlem Na Florenci 2116/15, 110 00 Praha 1 - Nové Město, IČO: 27146251  
zastoupena: OAKS Consulting s.r.o., Jeřická 2655/40, 193 00 Praha 9, IČO: 28897803

▪ **Mylan Ireland Limited,**

se sídlem Unit 35/36 Grange Parade, Baldoyle Industrial Estate, Dublin 13, Irsko,  
ev. č.: 499501  
zastoupena: MYLAN HEALTHCARE CZ s.r.o., Evropská 2590/33c, 160 00 Praha 6,  
IČO: 03481778

▪ **STADA Arzneimittel AG,**

se sídlem Stadastrasse 2-18, 61118 Bad Vilbel, Spolková republika Německo,  
ev. č.: HRB71290  
zastoupena: STADA PHARMA CZ s.r.o., Siemensova 2717/4, 15500 Praha 13,  
IČO: 61063037

▪ **Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o.,**

se sídlem Radlická 3185/1c, 150 00 Praha 5, IČO: 25629646

▪ **Merck Sharp & Dohme B.V.,**

se sídlem Waarderweg 39, 2031 BN Haarlem, Nizozemské království  
zastoupena: Merck Sharp & Dohme s.r.o., se sídlem Na Valentince 3336/4, 15000 Praha 5,  
IČO: 28462564

**r o z h o d l o** o odvolání účastníka řízení **MEDREG s.r.o.**, se sídlem Na Florenci 2116/15, 110 00 Praha 1 - Nové Město, IČO: 27146251, zastoupeného OAKS Consulting s.r.o., se sídlem Jeřická 2655/40, 193 00 Praha 9, IČO: 28897803 (dále jen „**odvolatel**“),

proti rozhodnutí Státního ústavu pro kontrolu léčiv (dále jen „**Ústav**“) ze dne 30. 9. 2021, č. j. sukl272356/2021, sp. zn. SUKLS276968/2020 (dále jen „**napadené rozhodnutí**“), vydanému v řízení o hloubkové revizi systému maximálních cen léčivých přípravků

náležících do referenční skupiny č. 93/3 – preventivní antiastmatika, p.o. - antileukotrieny, tj.:

Kód Ústavu:	Název léčivého přípravku:	Doplněk názvu:
0140097	<b>CASTISPIR</b>	10MG TBL FLM 28
0140104	<b>CASTISPIR</b>	10MG TBL FLM 98
0144691	<b>CASTISPIR</b>	4MG TBL MND 28 I
0144699	<b>CASTISPIR</b>	4MG TBL MND 98 I
0144708	<b>CASTISPIR</b>	5MG TBL MND 28 I
0144716	<b>CASTISPIR</b>	5MG TBL MND 98 I
0165601	<b>MONKASTA</b>	4MG TBL MND 28
0165616	<b>MONKASTA</b>	5MG TBL MND 28
0165631	<b>MONKASTA</b>	10MG TBL FLM 28
0165638	<b>MONKASTA</b>	10MG TBL FLM 98
0153248	<b>MONTELAR</b>	4MG TBL MND 28
0153254	<b>MONTELAR</b>	5MG TBL MND 28
0153260	<b>MONTELAR</b>	10MG TBL FLM 28
0153264	<b>MONTELAR</b>	10MG TBL FLM 98
0214237	<b>MONTELUKAST MEDREG</b>	10MG TBL FLM 28
0214248	<b>MONTELUKAST MEDREG</b>	10MG TBL FLM 98
0233186	<b>MONTELUKAST MYLAN</b>	4MG TBL MND 30
0233205	<b>MONTELUKAST MYLAN</b>	5MG TBL MND 30
0233209	<b>MONTELUKAST MYLAN</b>	5MG TBL MND 100
0233221	<b>MONTELUKAST MYLAN</b>	10MG TBL FLM 100
0233237	<b>MONTELUKAST MYLAN</b>	10MG TBL FLM 30
0184049	<b>MONTELUKAST STADA</b>	4MG TBL MND 30
0184055	<b>MONTELUKAST STADA</b>	4MG TBL MND 100
0184072	<b>MONTELUKAST STADA</b>	5MG TBL MND 30
0184078	<b>MONTELUKAST STADA</b>	5MG TBL MND 100
0184133	<b>MONTELUKAST STADA</b>	10MG TBL FLM 30
0184139	<b>MONTELUKAST STADA</b>	10MG TBL FLM 100
0117457	<b>MONTELUKAST TEVA</b>	4MG TBL MND 28
0117463	<b>MONTELUKAST TEVA</b>	4MG TBL MND 98
0117464	<b>MONTELUKAST TEVA</b>	4MG TBL MND 100
0118505	<b>MONTELUKAST TEVA</b>	5MG TBL MND 28
0118511	<b>MONTELUKAST TEVA</b>	5MG TBL MND 98
0118512	<b>MONTELUKAST TEVA</b>	5MG TBL MND 100
0119220	<b>MONTELUKAST TEVA</b>	10MG TBL FLM 28
0119226	<b>MONTELUKAST TEVA</b>	10MG TBL FLM 98
0119227	<b>MONTELUKAST TEVA</b>	10MG TBL FLM 100
0053077	<b>SINGULAIR</b>	10MG TBL FLM 28
0125135	<b>SINGULAIR</b>	10MG TBL FLM 98
0143372	<b>SINGULAIR</b>	4MG GRA 28
0053076	<b>SINGULAIR JUNIOR</b>	5MG TBL MND 28

0125133	<b>SINGULAIR JUNIOR</b>	5MG TBL MND 98
0058494	<b>SINGULAIR MINI</b>	4MG TBL MND 28
0125134	<b>SINGULAIR MINI</b>	4MG TBL MND 98

(dále jen „předmětné přípravky“)

t a k t o:

**Podle § 90 odst. 4 správního řádu se napadené rozhodnutí v rozsahu výroků č. 15 a 16 ruší a řízení se zastavuje.**

### **O d ů v o d n ě n í :**

#### **I.**

Ministerstvo zdravotnictví (dále jen „odvolací orgán“ nebo „ministerstvo“) zjistilo z obsahu spisu následující.

Ústav dne 20. 11. 2020 zahájil z moci úřední v rámci hloubkové revize systému maximálních cen ve smyslu § 39l zákona č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon č. 48/1997 Sb.“ nebo „zákon o veřejném zdravotním pojištění“), správní řízení o revizi systému maximálních cen předmětných přípravků (dále jen „předmětné správní řízení“).

Dne 30. 9. 2021 vydal Ústav napadené rozhodnutí, ve kterém rozhodl tak, že Ústav:

#### **„1.**

##### ***léčivému přípravku:***

kód SÚKL:  
0140097

název:  
**CASTISPIR**

doplňk názvu:  
10MG TBL FLM 28

***mění na základě ustanovení § 15 odst. 9 písm. d) a v souladu s ustanovením § 39a odst. 2 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění ve spojení s ustanovením § 7 vyhlášky č. 376/2011 Sb., kterou se provádějí některá ustanovení zákona o veřejném zdravotním pojištění (dále jen „vyhláška č. 376/2011 Sb.“) stanovenou maximální cenu tak, že činí 80,43 Kč.***

#### **2.**

##### ***léčivému přípravku:***

kód SÚKL:  
0140104

název:  
**CASTISPIR**

doplňk názvu:  
10MG TBL FLM 98

**nemění** na základě ustanovení § 15 odst. 9 písm. d) v souladu s ustanovením § 39l odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění **výši maximální ceny**. Tato maximální cena nadále činí 571,50 Kč.

3.

**léčivému přípravku:**

kód SÚKL:	název:	doplněk názvu:
0144691	<b>CASTISPIR</b>	4MG TBL MND 28 I

**mění** na základě ustanovení § 15 odst. 9 písm. d) a v souladu s ustanovením § 39a odst. 2 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění stanovenou **maximální cenu tak, že činí 57,84 Kč**.

4.

**léčivému přípravku:**

kód SÚKL:	název:	doplněk názvu:
0144699	<b>CASTISPIR</b>	4MG TBL MND 98 I

**mění** na základě ustanovení § 15 odst. 9 písm. d) a v souladu s ustanovením § 39a odst. 2 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění ve spojení s ustanovením § 7 vyhlášky č. 376/2011 Sb. stanovenou **maximální cenu tak, že činí 315,39 Kč**.

5.

**léčivému přípravku:**

kód SÚKL:	název:	doplněk názvu:
0144708	<b>CASTISPIR</b>	5MG TBL MND 28 I

**mění** na základě ustanovení § 15 odst. 9 písm. d) a v souladu s ustanovením § 39a odst. 2 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění stanovenou **maximální cenu tak, že činí 61,25 Kč**.

6.

**léčivému přípravku:**

kód SÚKL:	název:	doplněk názvu:
0144716	<b>CASTISPIR</b>	5MG TBL MND 98 I

**mění** na základě ustanovení § 15 odst. 9 písm. d) a v souladu s ustanovením § 39a odst. 2 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění ve spojení s ustanovením § 7 vyhlášky č. 376/2011 Sb. stanovenou **maximální cenu tak, že činí 698,51 Kč**.

7.

***léčivému přípravku:***

kód SÚKL:	název:	doplněk názvu:
0165601	<b>MONKASTA</b>	4MG TBL MND 28

***nemění*** na základě ustanovení § 15 odst. 9 písm. d) v souladu s ustanovením § 39l odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění ***výši maximální ceny***. Tato maximální cena nadále činí 59,81 Kč.

8.

***léčivému přípravku:***

kód SÚKL:	název:	doplněk názvu:
0165616	<b>MONKASTA</b>	5MG TBL MND 28

***mění*** na základě ustanovení § 15 odst. 9 písm. d) a v souladu s ustanovením § 39a odst. 2 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění stanovenou ***maximální cenu tak, že činí 87,09 Kč***.

9.

***léčivému přípravku:***

kód SÚKL:	název:	doplněk názvu:
0165631	<b>MONKASTA</b>	10MG TBL FLM 28

***mění*** na základě ustanovení § 15 odst. 9 písm. d) a v souladu s ustanovením § 39a odst. 2 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění ve spojení s ustanovením § 7 vyhlášky č. 376/2011 Sb. stanovenou ***maximální cenu tak, že činí 109,09 Kč***.

10.

***léčivému přípravku:***

kód SÚKL:	název:	doplněk názvu:
0165638	<b>MONKASTA</b>	10MG TBL FLM 98

***mění*** na základě ustanovení § 15 odst. 9 písm. d) a v souladu s ustanovením § 39a odst. 2 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění ve spojení s ustanovením § 7 vyhlášky č. 376/2011 Sb. stanovenou ***maximální cenu tak, že činí 649,84 Kč***.

11.

***léčivému přípravku:***

kód SÚKL:	název:	doplněk názvu:
0153248	<b>MONTELAR</b>	4MG TBL MND 28

**mění** na základě ustanovení § 15 odst. 9 písm. d) a v souladu s ustanovením § 39a odst. 2 písm. b) zákona o veřejném zdravotním pojištění stanovenou **maximální cenu tak, že činí 59,31 Kč.**

*Toto platí i pro léčivý přípravek:*

kód SÚKL:	název:	doplňk názvu:
0153249	<b>MONTELAR</b>	4MG TBL MND 28

**12.**

**léčivému přípravku:**

kód SÚKL:	název:	doplňk názvu:
0153254	<b>MONTELAR</b>	5MG TBL MND 28

**mění** na základě ustanovení § 15 odst. 9 písm. d) a v souladu s ustanovením § 39a odst. 2 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění ve spojení s ustanovením § 7 vyhlášky č. 376/2011 Sb. stanovenou **maximální cenu tak, že činí 221,59 Kč.**

*Toto platí i pro léčivý přípravek:*

kód SÚKL:	název:	doplňk názvu:
0153255	<b>MONTELAR</b>	5MG TBL MND 28

**13.**

**léčivému přípravku:**

kód SÚKL:	název:	doplňk názvu:
0153260	<b>MONTELAR</b>	10MG TBL FLM 28

**nemění** na základě ustanovení § 15 odst. 9 písm. d) v souladu s ustanovením § 39l odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění **výši maximální ceny. Tato maximální cena nadále činí 234,78 Kč.**

*Toto platí i pro léčivý přípravek:*

kód SÚKL:	název:	doplňk názvu:
0153261	<b>MONTELAR</b>	10MG TBL FLM 28

**14.**

**léčivému přípravku:**

kód SÚKL:	název:	doplňk názvu:
0153264	<b>MONTELAR</b>	10MG TBL FLM 98

*mění na základě ustanovení § 15 odst. 9 písm. d) a v souladu s ustanovením § 39a odst. 2 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění ve spojení s ustanovením § 7 vyhlášky č. 376/2011 Sb. stanovenou **maximální cenu tak, že činí 209,34 Kč.***

*Toto platí i pro léčivý přípravek:*

kód SÚKL:	název:	doplňk názvu:
0153265	<b>MONTELAR</b>	10MG TBL FLM 98

**15.**

***léčivému přípravku:***

kód SÚKL:	název:	doplňk názvu:
0214237	<b>MONTELUKAST MEDREG</b>	10MG TBL FLM 28

*mění na základě ustanovení § 15 odst. 9 písm. d) a v souladu s ustanovením § 39a odst. 2 písm. c) zákona o veřejném zdravotním pojištění stanovenou **maximální cenu tak, že činí 67,44 Kč.***

**16.**

***léčivému přípravku:***

kód SÚKL:	název:	doplňk názvu:
0214248	<b>MONTELUKAST MEDREG</b>	10MG TBL FLM 98

*mění na základě ustanovení § 15 odst. 9 písm. d) a v souladu s ustanovením § 39a odst. 2 písm. c) zákona o veřejném zdravotním pojištění stanovenou **maximální cenu tak, že činí 291,89 Kč.***

**17.**

***léčivému přípravku:***

kód SÚKL:	název:	doplňk názvu:
0233221	<b>MONTELUKAST MYLAN</b>	10MG TBL FLM 100

***nemění na základě ustanovení § 15 odst. 9 písm. d) v souladu s ustanovením § 39l odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění **výši maximální ceny.** Tato maximální cena nadále činí 1259,70 Kč.***

*Toto platí i pro léčivý přípravek:*

kód SÚKL:	název:	doplňk názvu:
0148529	<b>MONTELUKAST MYLAN 10 MG</b>	10MG TBL FLM 100



**18.**

***léčivému přípravku:***

kód SÚKL:	název:	doplňěk názvu:
0233237	<b>MONTELUKAST MYLAN</b>	10MG TBL FLM 30

***nemění*** na základě ustanovení § 15 odst. 9 písm. d) v souladu s ustanovením § 39l odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění ***výši maximální ceny***. Tato maximální cena nadále činí 92,66 Kč.

*Toto platí i pro léčivý přípravek:*

kód SÚKL:	název:	doplňěk názvu:
0148523	<b>MONTELUKAST MYLAN 10 MG</b>	10MG TBL FLM 30

**19.**

***léčivému přípravku:***

kód SÚKL:	název:	doplňěk názvu:
0233186	<b>MONTELUKAST MYLAN</b>	4MG TBL MND 30

***nemění*** na základě ustanovení § 15 odst. 9 písm. d) v souladu s ustanovením § 39l odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění ***výši maximální ceny***. Tato maximální cena nadále činí 186,38 Kč.

*Toto platí i pro léčivý přípravek:*

kód SÚKL:	název:	doplňěk názvu:
0165127	<b>MONTELUKAST MYLAN 4 MG</b>	4MG TBL MND 30

**20.**

***léčivému přípravku:***

kód SÚKL:	název:	doplňěk názvu:
0233205	<b>MONTELUKAST MYLAN</b>	5MG TBL MND 30

***nemění*** na základě ustanovení § 15 odst. 9 písm. d) v souladu s ustanovením § 39l odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění ***výši maximální ceny***. Tato maximální cena nadále činí 189,97 Kč.

*Toto platí i pro léčivý přípravek:*

kód SÚKL:	název:	doplňěk názvu:
0165145	<b>MONTELUKAST MYLAN 5 MG</b>	5MG TBL MND 30

**21.*****léčivému přípravku:***

kód SÚKL:	název:	doplňěk názvu:
0233209	<b>MONTELUKAST MYLAN</b>	5MG TBL MND 100

***nemění*** na základě ustanovení § 15 odst. 9 písm. d) v souladu s ustanovením § 39I odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění ***výši maximální ceny***. Tato maximální cena nadále činí 1055,75 Kč.

*Toto platí i pro léčivý přípravek:*

kód SÚKL:	název:	doplňěk názvu:
0165149	<b>MONTELUKAST MYLAN 5 MG</b>	5MG TBL MND 100

**22.*****léčivému přípravku:***

kód SÚKL:	název:	doplňěk názvu:
0184049	<b>MONTELUKAST STADA</b>	4MG TBL MND 30

***nemění*** na základě ustanovení § 15 odst. 9 písm. d) v souladu s ustanovením § 39I odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění ***výši maximální ceny***. Tato maximální cena nadále činí 119,71 Kč.

**23.*****léčivému přípravku:***

kód SÚKL:	název:	doplňěk názvu:
0184055	<b>MONTELUKAST STADA</b>	4MG TBL MND 100

***nemění*** na základě ustanovení § 15 odst. 9 písm. d) v souladu s ustanovením § 39I odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění ***výši maximální ceny***. Tato maximální cena nadále činí 686,55 Kč.

**24.*****léčivému přípravku:***

kód SÚKL:	název:	doplňěk názvu:
0184072	<b>MONTELUKAST STADA</b>	5MG TBL MND 30

***nemění*** na základě ustanovení § 15 odst. 9 písm. d) v souladu s ustanovením § 39I odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění ***výši maximální ceny***. Tato maximální cena nadále činí 116,40 Kč.

25.

***léčivému přípravku:***

kód SÚKL:	název:	doplňěk názvu:
0184078	<b>MONTELUKAST STADA</b>	5MG TBL MND 100

***nemění*** na základě ustanovení § 15 odst. 9 písm. d) a v souladu s ustanovením § 39a odst. 2 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění ve spojení s ustanovením § 7 vyhlášky č. 376/2011 Sb. stanovenou **maximální cenu tak, že činí 734,65 Kč.**

26.

***léčivému přípravku:***

kód SÚKL:	název:	doplňěk názvu:
0184133	<b>MONTELUKAST STADA</b>	10MG TBL FLM 30

***nemění*** na základě ustanovení § 15 odst. 9 písm. d) v souladu s ustanovením § 39l odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění **výši maximální ceny.** Tato maximální cena nadále činí 97,99 Kč.

27.

***léčivému přípravku:***

kód SÚKL:	název:	doplňěk názvu:
0184139	<b>MONTELUKAST STADA</b>	10MG TBL FLM 100

***nemění*** na základě ustanovení § 15 odst. 9 písm. d) v souladu s ustanovením § 39l odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění **výši maximální ceny.** Tato maximální cena nadále činí 667,86 Kč.

28.

***léčivému přípravku:***

kód SÚKL:	název:	doplňěk názvu:
0117457	<b>MONTELUKAST TEVA</b>	4MG TBL MND 28

***nemění*** na základě ustanovení § 15 odst. 9 písm. d) v souladu s ustanovením § 39l odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění **výši maximální ceny.** Tato maximální cena nadále činí 92,16 Kč.

29.

***léčivému přípravku:***

kód SÚKL:	název:	doplňěk názvu:
0117463	<b>MONTELUKAST TEVA</b>	4MG TBL MND 98

*mění na základě ustanovení § 15 odst. 9 písm. d) a v souladu s ustanovením § 39a odst. 2 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění ve spojení s ustanovením § 7 vyhlášky č. 376/2011 Sb. stanovenou **maximální cenu tak, že činí 1265,75 Kč.***

**30.**

***léčivému přípravku:***

kód SÚKL:	název:	doplňk názvu:
0117464	<b>MONTELUKAST TEVA</b>	4MG TBL MND 100

*nemění na základě ustanovení § 15 odst. 9 písm. d) v souladu s ustanovením § 39l odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění **výši maximální ceny.** Tato maximální cena nadále činí 686,55 Kč.*

**31.**

***léčivému přípravku:***

kód SÚKL:	název:	doplňk názvu:
0118505	<b>MONTELUKAST TEVA</b>	5MG TBL MND 28

*nemění na základě ustanovení § 15 odst. 9 písm. d) v souladu s ustanovením § 39l odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění **výši maximální ceny.** Tato maximální cena nadále činí 114,00 Kč.*

**32.**

***léčivému přípravku:***

kód SÚKL:	název:	doplňk názvu:
0118511	<b>MONTELUKAST TEVA</b>	5MG TBL MND 98

*mění na základě ustanovení § 15 odst. 9 písm. d) a v souladu s ustanovením § 39a odst. 2 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění ve spojení s ustanovením § 7 vyhlášky č. 376/2011 Sb. stanovenou **maximální cenu tak, že činí 1311,98 Kč.***

**33.**

***léčivému přípravku:***

kód SÚKL:	název:	doplňk názvu:
0118512	<b>MONTELUKAST TEVA</b>	5MG TBL MND 100

*nemění na základě ustanovení § 15 odst. 9 písm. d) v souladu s ustanovením § 39l odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění **výši maximální ceny.** Tato maximální cena nadále činí 1055,75 Kč.*

**34.**

***léčivému přípravku:***

kód SÚKL:	název:	doplňěk názvu:
0119220	<b>MONTELUKAST TEVA</b>	10MG TBL FLM 28

***nemění*** na základě ustanovení § 15 odst. 9 písm. d) v souladu s ustanovením § 39l odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění ***výši maximální ceny***. Tato maximální cena nadále činí 67,44 Kč.

**35.**

***léčivému přípravku:***

kód SÚKL:	název:	doplňěk názvu:
0119226	<b>MONTELUKAST TEVA</b>	10MG TBL FLM 98

***nemění*** na základě ustanovení § 15 odst. 9 písm. d) v souladu s ustanovením § 39l odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění ***výši maximální ceny***. Tato maximální cena nadále činí 291,89 Kč.

**36.**

***léčivému přípravku:***

kód SÚKL:	název:	doplňěk názvu:
0119227	<b>MONTELUKAST TEVA</b>	10MG TBL FLM 100

***mění*** na základě ustanovení § 15 odst. 9 písm. d) a v souladu s ustanovením § 39a odst. 2 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění ve spojení s ustanovením § 7 vyhlášky č. 376/2011 Sb. stanovenou ***maximální cenu tak, že činí 312,65 Kč***.

**37.**

***léčivému přípravku:***

kód SÚKL:	název:	doplňěk názvu:
0125135	<b>SINGULAIR</b>	10MG TBL FLM 98

***mění*** na základě ustanovení § 15 odst. 9 písm. d) a v souladu s ustanovením § 39a odst. 2 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění ve spojení s ustanovením § 7 vyhlášky č. 376/2011 Sb. stanovenou ***maximální cenu tak, že činí 1364,63 Kč***.

*Toto platí i pro léčivý přípravek:*

kód SÚKL:	název:	doplňěk názvu:
0254591	<b>SINGULAIR</b>	10MG TBL FLM 98

**38.**

***léčivému přípravku:***

kód SÚKL:	název:	doplňěk názvu:
0143372	<b>SINGULAIR</b>	4MG GRA 28

***mění na základě ustanovení § 15 odst. 9 písm. d) a v souladu s ustanovením § 39a odst. 2 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění stanovenou maximální cenu tak, že činí 278,79 Kč.***

**39.**

***léčivému přípravku:***

kód SÚKL:	název:	doplňěk názvu:
0053077	<b>SINGULAIR</b>	10MG TBL FLM 28

***mění na základě ustanovení § 15 odst. 9 písm. d) a v souladu s ustanovením § 39a odst. 2 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění stanovenou maximální cenu tak, že činí 255,11 Kč.***

*Toto platí i pro léčivý přípravek:*

kód SÚKL:	název:	doplňěk názvu:
0254589	<b>SINGULAIR</b>	10MG TBL FLM 28

**40.**

***léčivému přípravku:***

kód SÚKL:	název:	doplňěk názvu:
0125133	<b>SINGULAIR JUNIOR</b>	5MG TBL MND 98

***nemění na základě ustanovení § 15 odst. 9 písm. d) v souladu s ustanovením § 39l odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění výši maximální ceny. Tato maximální cena nadále činí 1340,00 Kč.***

*Toto platí i pro léčivý přípravek:*

kód SÚKL:	název:	doplňěk názvu:
0254588	<b>SINGULAIR JUNIOR</b>	5MG TBL MND 98

**41.**

***léčivému přípravku:***

kód SÚKL:	název:	doplňěk názvu:
0053076	<b>SINGULAIR JUNIOR</b>	5MG TBL MND 28

**mění na základě ustanovení § 15 odst. 9 písm. d) a v souladu s ustanovením § 39a odst. 2 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění stanovenou **maximální cenu tak, že činí 262,72 Kč.****

*Toto platí i pro léčivý přípravek:*

kód SÚKL: 0254586	název: <b>SINGULAIR JUNIOR</b>	doplňk názvu: 5MG TBL MND 28
----------------------	-----------------------------------	---------------------------------

**42.**

***léčivému přípravku:***

kód SÚKL: 0125134	název: <b>SINGULAIR MINI</b>	doplňk názvu: 4MG TBL MND 98
----------------------	---------------------------------	---------------------------------

**nemění na základě ustanovení § 15 odst. 9 písm. d) v souladu s ustanovením § 39l odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění **výši maximální ceny. Tato maximální cena nadále činí 1297,54 Kč.****

**43.**

***léčivému přípravku:***

kód SÚKL: 0058494	název: <b>SINGULAIR MINI</b>	doplňk názvu: 4MG TBL MND 28
----------------------	---------------------------------	---------------------------------

**mění na základě ustanovení § 15 odst. 9 písm. d) a v souladu s ustanovením § 39a odst. 2 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění stanovenou **maximální cenu tak, že činí 262,72 Kč.****

Napadené rozhodnutí nabylo dne 21. 10. 2021 částečně právní moci, a to v rozsahu výroků č. 1-14 a č. 17-43.

## **II. Odvolání**

Odvolatel podal dne 20. 10. 2021 proti napadenému rozhodnutí elektronicky se zaručeným elektronickým podpisem odvolání. Odvolání bylo podáno včas. Odvolatel napadá napadené rozhodnutí v celém rozsahu a domáhá se zrušení napadeného rozhodnutí a navrácení věci Ústavu k novému projednání. Odvolatel je držitelem rozhodnutí o registraci předmětných přípravků uvedených ve výrocích č. 15 a 16 napadeného rozhodnutí (přípravky MONTELUKAST MEDREG).

### III.

Dne 1. 1. 2022 vstoupil v účinnost zákon č. 371/2021 Sb., kterým se mění zákon č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů, a některé další zákony, a další související zákony (dále jen „zákon č. 371/2021 Sb.“).

Čl. II zákona č. 371/2021 Sb., přechodná ustanovení, v bodě 1. stanoví, že *„Ke dni nabytí účinnosti tohoto zákona se zastavují hloubkové revize systému maximálních cen nebo úhrad vedené podle § 39l zákona č. 48/1997 Sb., ve znění účinném od 1. prosince 2011 do dne nabytí účinnosti tohoto zákona, pokud v těchto řízeních nedošlo k vydání rozhodnutí Státního ústavu pro kontrolu léčiv, které nabylo právní moci přede dnem nabytí účinnosti tohoto zákona. To neplatí pro rozhodnutí vrácená odvolacím orgánem Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv k novému projednání věci a pro první hloubkové revize systému maximálních cen nebo úhrad prováděné v referenční skupině. Ke dni nabytí účinnosti tohoto zákona se zastavují správní řízení zahájená podle zákona č. 48/1997 Sb., ve znění účinném do dne 30. listopadu 2011, která nebyla přede dnem nabytí účinnosti tohoto zákona pravomocně skončena“.*

Jelikož předmětné správní řízení je hloubkovou revizí systému maximálních cen vedenou podle § 39l zákona č. 48/1997 Sb., ve které dosud nedošlo k vydání pravomocného rozhodnutí Ústavu, ani nedošlo k vydání rozhodnutí o odvolání, kterým by ministerstvo napadené rozhodnutí zrušilo a vrátilo Ústavu k novému projednání, přičemž nejde o první hloubkovou revizi systému maximálních cen v referenční skupině, byly naplněny podmínky k zastavení předmětného správního řízení stanovené přechodnými ustanoveními zákona č. 371/2021 Sb.

Podle § 90 odst. 4 správního řádu platí, že jestliže správní orgán zjistí, že nastala skutečnost, která odůvodňuje zastavení řízení, bez dalšího napadené rozhodnutí zruší a řízení zastaví.

Na základě všech výše uvedených skutečností bylo rozhodnuto tak, jak je uvedeno ve výrokové části tohoto rozhodnutí.

#### **P o u č e n í :**

Proti tomuto rozhodnutí se nelze podle § 91 odst. 1 správního řádu dále odvolat.

OTISK ÚŘEDNÍHO RAZÍTKA

**Mgr. Daniela Rrahmaniová**  
ředitelka odboru léčiv a zdravotnických prostředků  
*podepsáno elektronicky*