



MINISTERSTVO ZDRAVOTNICTVÍ
Palackého náměstí 375/4, 128 00 Praha 2

Vyvěšeno dne: 26. 2. 2026

Rozhodnutí nabylo právní moci dne:

Praha 26. února 2026
Č. j.: MZDR 2589/2026-2/OLZP
Zn.: L3/2026
Ke sp. zn.: SUKLS438880/2025



MZDRX01YYNTB

ROZHODNUTÍ

Ministerstvo zdravotnictví jako správní orgán příslušný dle § 89 odst. 1 zákona č. 500/2004 Sb., správní řád, 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 zastoupení Svaz zdravotních pojišťoven ČR, z. s.,
se sídlem náměstí Winstona Churchilla 1800/2, 130 00 Praha – Žižkov, IČO: 63830515

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

▪ **Zentiva k.s.,**

se sídlem U kabelovny 130, 102 37 Praha 10 – Dolní Měcholupy, IČO: 49240030

r o z h o d l o o odvolání účastníka řízení **Zentiva k.s.**, se sídlem U kabelovny 130, 102 37 Praha 10 – Dolní Měcholupy, IČO: 49240030 (dále jen „**odvolatel**“)

proti usnesení Státního ústavu pro kontrolu léčiv (dále jen „Ústav“) ze dne 17. 12. 2025, č. j. sukl524785/2025, sp. zn. SUKLS438880/2025, o zastavení správního řízení o změně maximální ceny léčivého přípravku:

kód Ústavu:	název:	doplňk názvu:
0280541	EDON	20000IU/ML POR GTT SOL 1X10ML

(dále také „předmětný přípravek“ nebo „EDON“)

t a k t o:

podle § 90 odst. 1 písm. b) správního řádu se napadené usnesení ruší a věc se vrací Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv k novému projednání.

O d ů v o d n ě n í :

I.

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

Dne 24. 10. 2025 byla Ústavu doručena žádost odvolatele o změnu maximální ceny předmětného přípravku EDON. Doručením žádosti bylo zahájeno správní řízení vedené pod sp. zn. SUKLS438880/2025.

Odvolatel se ve své žádosti vyjadřuje k problematice zvýšení maximální ceny prvního podobného přípravku. Zastává názor, že požadavek § 39a odst. 7 zákona č. 48/1997 Sb. pro zvýšení maximální ceny předmětného přípravku EDON je splněn, protože Ústav provedl zkrácenou revizi úhrad skupiny zaměnitelných přípravků, do které přípravek EDON náleží. Ustanovení § 39p zákona č. 48/1997 Sb. upravuje provádění zkrácené revize cen i zkrácené revize úhrad. V textu § 39a odst. 7 zákona č. 48/1997 Sb. sice není jednoznačně určeno, zda *následující zkrácenou revizí* je zkrácená revize maximálních cen nebo zkrácená revize úhrady, je použit obecný termín, bez další specifikace této revize, přičemž § 39p zákona upravuje jak revizi maximální ceny, tak revizi výše a podmínek úhrady, odvolatel je však přesvědčen, že zvýšení maximální ceny prvního podobného přípravku lze provést po skončení *kteřékoliv* první následující zkrácené revize, a to podle toho, která proběhne dříve.

Zákon č. 48/1997 Sb. při vstupu prvního podobného přípravku požaduje, aby takovému přípravku byla snížena maximální cena a úhrada o definovanou procentuální sazbu. Cílem proporcionálního snížení úhrady i maximální ceny je zajištění, aby vstupem prvního podobného přípravku nedošlo ke vzniku vysokého doplatku. Tento stav je nežádoucí jednak kvůli potenciálně nižší finanční dostupnosti prvního podobného přípravku pro pacienty, jednak kvůli riziku preference referenčního přípravku s nízkým doplatkem při výdeji v lékárnách. Tím by nedocházelo k plánované úspoře prostředků veřejného zdravotního pojištění v souvislosti se vstupem generických přípravků a významnému tržnímu znevýhodnění prvního podobného přípravku.

Po provedení zkrácené revize úhrad, kdy je výše úhrady všech přípravků ve skupině sjednocena, již riziko existence kombinace nízké úhrady a vysokého doplatku prvního podobného přípravku pomine, jelikož postavení na trhu všech přípravků a tím i podmínky pro nastavení cenové politiky přípravků bude rovné. Odvolatel je přesvědčen, že neexistuje důvod, pro který by podmínka v § 39a odst. 7 zákona č. 48/1997 Sb. neměla být naplněna. Naopak, vázat zákaz zvýšení maximální ceny výhradně na provedení revize maximálních cen nedává odvolateli v kontextu výše uvedeného smysl. Navíc se vazbou na revizi maximálních cen, jež může být provedena až po několika letech od vstupu prvního podobného do systému, prodlužuje nespravedlnost mezi prvním a dalšími podobnými přípravky. Pozice prvního podobného přípravku je pak nejen nespravedlivá a diskriminační, ale také značně neatraktivní, což může držitele generik odrážet od vstupu na trh a ve výsledku oddalovat úspory prostředků veřejného zdravotního pojištění.

Odvolatel v žádosti zdůrazňuje, že ani z důvodové zprávy k novele zákona č. 48/1997 Sb. (zákon č. 371/2021 Sb.) neplyne, že by zákonodárce mínil provedením první následující revize pouze revizi maximálních cen. Tento závěr nelze dovodit ani z toho, že § 39a zákona č. 48/1997 Sb. se týká právě maximálních cen.

Ústav k tomu v napadeném usnesení uvedl, že přípravek EDON byl označen jako první podobný přípravek v referenční skupině č. 74/1 – léčiva k terapii a profylaxi osteoporózy, vitamín D, p.o., a to ve správním řízení o stanovení maximální ceny a výše a podmínek úhrady vedeném pod sp. zn. SUKLS22015/2025, kde rozhodnutí nabylo právní moci dne 6. 3. 2025. Z důvodu vstupu prvního podobného přípravku do úhrad, Ústav dne 9. 8. 2025 zahájil z moci úřední zkrácenou revizi úhrad léčivých přípravků zařazených do referenční skupiny č. 74/1 – léčiva k terapii a profylaxi osteoporózy, vitamín D, p.o. dle § 39p v návaznosti na § 39c odst. 9 a 10 zákona č. 48/1997 Sb. (sp. zn. SUKLS291667/2025). Ve zkrácené revizi bylo dne 24. 9. 2025 vydáno meritorní rozhodnutí, které je ode dne 1. 11. 2025 předběžně vykonatelné. Zkrácená revize maximálních cen v předmětné referenční skupině neproběhla.

Ačkoli zákon č. 48/1997 Sb. v § 39a odst. 7 odkazuje na § 39p bez toho, aby konkretizoval, jaký typ zkrácené revize je podmínkou pro zvýšení maximální ceny prvního podobného přípravku, Ústav uvedl, že z jazykového i systematického výkladu tohoto ustanovení vyplývá, že revizí je míněna revize maximálních cen, nikoliv revize úhrad. Skutečnost, že § 39p zákona upravuje jak zkrácenou revizi cen, tak zkrácenou revizi úhrad, neznamená, že zákonodárce váže zvýšení maximální ceny na jakoukoli revizi vedenou dle tohoto

ustanovení. Ustanovení § 39a odst. 7 zákona je součástí právní úpravy maximálních cen, a proto je dle Ústavu nutné vykládat pojem „revize“ v kontextu této části zákona, tedy jako revizi maximálních cen.

Rovněž z novely zákona č. 48/1997 Sb. provedené zákonem č. 371/2021 Sb. dle Ústavu vyplývá zřejmá provázanost revize maximálních cen s následným zvýšením maximální ceny prvního podobného přípravku. Ústav připomněl, že před 1. 1. 2022 obsahoval zákon č. 48/1997 Sb. v § 39a odst. 7 podmínku, že maximální cenu nelze zvýšit do provedení první následující hloubkové revize dle § 39l zákona. Právě odstranění možnosti vedení hloubkových revizí maximálních cen s účinností ode dne 1. 1. 2022 vedlo zákonodárce k nutnosti upravit znění § 39a odst. 7 zákona tak, aby odkazovalo na § 39p místo § 39l zákona, kdy tuto změnu textu vysvětlil v důvodové zprávě takto:

„K novelizačnímu bodu 59 (§ 39a odst. 7)

Vzhledem k tomu, že revize cen by se v budoucnu měly realizovat formou zkrácené revize (blíže vysvětleno v odůvodnění k § 39p), což je mnohem pružnější režim, vhodnější pro dosahování rychlých úspor, je potřeba upravit navazující ustanovení zákona.“

Ústav argumentoval, že důvodová zpráva slouží pro pochopení smyslu a účelu jednotlivých ustanovení zákona. Pokud nelze ze samotného znění textu zákona jednoznačně vyčíst, na jaký případ dopadá a jak přesně mu v daném kontextu porozumět, tedy text zákona je nejasný nebo sporný, je právě důvodová zpráva důležitým vodítkem při jeho výkladu. Důvodová zpráva v předmětném případě neobsahuje žádné indicie, že by se zvýšení maximální ceny mělo vztahovat k podmínce provedení zkrácené revize úhrad a naznačuje, že onou nutnou podmínkou je právě provedení zkrácené revize maximálních cen.

Jelikož k revizi maximálních cen dosud nedošlo, nelze dle názoru Ústavu považovat podmínku § 39a odst. 7 zákona č. 48/1997 Sb. za splněnou a žádost o zvýšení maximální ceny je tak zjevně právně nepřipustná, a proto Ústav v souladu s § 66 odst. 1 písm. b) správního řádu předmětné správní řízení zastavil.

II. Odvolání

Dne 5. 1. 2026 obdržel Ústav proti napadenému usnesení elektronicky se zaručeným elektronickým podpisem odvolání. Odvolání bylo podáno včas. Odvolatel napadá napadené usnesení v celém jeho rozsahu a domáhá se jeho zrušení, neboť jej považuje za nepřezkoumatelné a nezákonné.

Odvolatel vznáší vůči napadenému usnesení následující námitky:

Jazykový výklad § 39a odst. 7 ve spojení s § 39p zákona č. 48/1997 Sb. neumožňuje zužovat „první následující zkrácenou revizi podle § 39p“ pouze na revizi maximální ceny, a proto lze maximální cenu zvýšit již po provedení jakékoliv první zkrácené revize dle § 39p zákona, včetně zkrácené revize úhrad. Ústav navíc neuvádí konkrétní jazykové důvody vylučující revizi úhrad.

Systematický výklad Ústavu v odůvodnění napadeného usnesení je dle odvolatele selektivní a fakticky přepisuje zákonný text, když z pouhého zařazení § 39a zákona č. 48/1997 Sb. do úpravy maximálních cen dovozuje dodatečnou podmínku, která v zákoně není, a opomíjí fakt, že § 39p zákona je společným ustanovením pro revize maximálních cen i úhrad.

Teleologický výklad dle odvolatele potvrzuje, že limitace možnosti podat žádost o zvýšení maximální ceny má chránit před vznikem nežádoucí kombinace vysokého doplatku a následné preference jiných přípravků při výdeji po vstupu prvního podobného přípravku, tato rizika však odpadnou po zkrácené revizi úhrad, kterou Ústav sám v dané skupině provedl, takže výklad vážící konec limitace výlučně na revizi maximálních cen je v rozporu s účelem normy.

Důvodová zpráva a historický výklad k novele č. 371/2021 Sb. neprokazují závěr Ústavu, protože maximálně vysvětlují změnu odkazu z § 39l na § 39p zákona, nikoli zúžení pojmu „zkrácená revize podle § 39p“ výlučně na revizi maximálních cen.

Výklad Ústavu váže konec zákazu zvýšení maximální ceny na časově nejistou ex offio cenovou revizi, přestože úhradová revize po vstupu prvního podobného přípravku již proběhla, čímž vzniká nepřiměřená a fakticky nevynutitelná závislost na postupu Ústavu.

Ústav nesprávně aplikoval § 66 odst. 1 písm. b) správního řádu, když zaměnil hmotněprávní omezení za procesní nepřípustnost žádosti a současně nedoložil „zjevnost“ nepřípustnosti žádosti, navzdory existenci legitimního výkladového sporu, takže zastavení řízení je procesně chybné.

Ministerstvo na základě předloženého odvolání a spisové dokumentace Ústavu přezkoumalo napadené usnesení v souladu s § 89 odst. 2 správního řádu, jakož i řízení, které mu předcházelo, a dospělo k následujícím skutkovým zjištěním a právním závěrům.

III.

Vypořádání odvolacích námitek

Ustanovení § 39a odst. 7 zákona č. 48/1997 Sb., dle kterého požádal odvolatel o zvýšení maximální ceny předmětného přípravku EDON zní: „*Maximální cenu léčivého přípravku stanovenou podle odstavců 5 a 6 nelze zvýšit do provedení první následující zkrácené revize podle § 39p*“.

Odvolací orgán vnímá jako zcela zásadní vyřešit výkladový spor týkající se § 39a odst. 7 zákona č. 48/1997 Sb., tedy osvětlit, jak je nutné v kontextu předmětného správního řízení vykládat pojem „*následující zkrácená revize podle § 39p*“.

Odvolatel je přesvědčen, že se může jednat o jakoukoli zkrácenou revizi (tedy jak maximálních cen, tak úhrad), což vyvozuje nejen z toho, že odkazovaný § 39p zákona č. 48/1997 Sb. upravuje oba tyto typy revizí, nýbrž i z faktických dopadů provedené revize úhrad na postavení dotčených léčivých přípravků na trhu.

Naproti tomu Ústav se domnívá, že v kontextu žádosti o zvýšení maximální ceny prvního podobného přípravku je nezbytné předchozí provedení revize maximálních cen dotčených přípravků. To vyvozuje především ze systematického výkladu, tedy že § 39a zákona výslovně upravuje výhradně stanovení maximálních cen léčivých přípravků.

Je tedy třeba, aby odvolací orgán za použití adekvátních výkladových metod předmětné sporné ustanovení jednoznačně vyložil.

Pokud jde o jazykový výklad, je zřejmé, že znění § 39a odst. 7 zákona č. 48/1997 Sb. samo o sobě bez dalšího řešení neposkytuje. Slova „*následující zkrácená revize*“ v sobě zahrnují jak zkrácenou revizi maximálních cen, tak zkrácenou revizi úhrad. Ani výklad systematický není v tomto ohledu jednoznačný. Je pravdou, že samotný § 39a zákona se zabývá problematikou stanovení maximální ceny (což akcentuje Ústav), avšak v § 39a odst. 7 odkazovaný § 39p zákona již upravuje nejen zkrácenou revizi maximálních cen, ale i úhrad (jak zdůrazňuje odvolatel).

Odvolací orgán se pokusil na celou situaci pohlédnout optikou principu dobré správy, ochrany veřejného zájmu a dalších základních zásad správního řízení uvedených v § 2 a násl. správního řádu, přičemž se zaměřil také na posouzení konkrétních praktických dopadů jednotlivých variant výkladu sporného ustanovení.

Účelem zrychleného řízení, jímž na trh vstupují podobné léčivé přípravky, je bez kladení administrativních bariér umožnit do systému rychlý vstup léčivým přípravkům, jejichž léčivá látka a léková forma je již zavedena v systému veřejného zdravotního pojištění. Účelem snižování maximální ceny a výše úhrady, jakožto i snižování základní úhrady příslušné referenční skupiny, je efektivně přinášet úsporu systému veřejného zdravotního pojištění v případě, kdy se rozšiřuje konkurenční prostředí v rámci léčivé látky (či referenčním skupiny) tak zásadním způsobem, jakým je prolomení monopolního postavení jediného léčivého přípravku v této látce/skupině.

Předmětný přípravek EDON byl označen jako první podobný přípravek v referenční skupině č. 74/1 – léčiva k terapii a profylaxi osteoporózy, vitamín D, p.o., a to ve správním řízení o stanovení jeho maximální ceny a výše a podmínek úhrady sp. zn. SUKLS22015/2025, kde rozhodnutí nabylo právní moci dne 6. 3. 2025.

V řízení sp. zn. SUKLS22015/2025 byla předmětnému přípravku EDON maximální cena a úhrada stanovena ve zrychleném řízení na základě § 39a odst. 5 a 6 zákona č. 48/1997 Sb. dle ceny vzorového přípravku VIGANTOL 0,5MG/ML POR GTT SOL 1X10ML, kód Ústavu: 0243240 (dále jen „VIGANTOL“) snižené v souladu s § 39a odst. 5 písm. b) zákona o 40 %. Po pravomocně ukončeném řízení sp. zn. SUKLS22015/2025 se tedy na českém trhu vyskytoval vzorový přípravek VIGANTOL s již dříve stanovenou maximální cenou a úhradou a předmětný přípravek EDON s maximální cenou a úhradou oproti vzorovému přípravku VIGANTOL o 40 % nižší.

Snížením maximální ceny spolu se snížením úhrady prvního podobného přípravku o stanovená procenta oproti vzorovému přípravku má být zajištěno, aby vstupem prvního

podobného přípravku na trh nedošlo ke vzniku jeho vysokého doplatku, který by však ve výsledku způsobil jeho nižší finanční dostupnost pro pacienty. V důsledku toho by totiž mohl paradoxně být při výdeji v lékárnách preferován vzorový přípravek s nižším doplatkem (ale s vyšší úhradou a tím i s vyššími náklady pro systém veřejného zdravotního pojištění) oproti prvnímu podobnému přípravku s vysokým doplatkem (způsobeným nižší úhradou). Tím by však nedocházelo k plánované úspoře prostředků veřejného zdravotního pojištění v souvislosti se vstupem generických přípravků, nemluvě o významném tržním znevýhodnění prvního podobného přípravku.

Z důvodu vstupu prvního podobného přípravku do systému úhrad proto Ústav následně dne 9. 8. 2025 zahájil z moci úřední zkrácenou revizi úhrad sp. zn. SUKLS291667/2025 se skupinou léčivých přípravků zařazených do referenční skupiny č. 74/1 – léčiva k terapii a profylaxi osteoporózy, vitamín D, p.o. dle § 39p a § 39c odst. 9 a 10 zákona č. 48/1997 Sb. Ve zkrácené revizi úhrad sp. zn. SUKLS291667/2025 bylo dne 24. 9. 2025 vydáno meritorní rozhodnutí, předběžně vykonatelné ode dne 1. 11. 2025.

Po provedení zkrácené revize úhrad, kdy byla výše úhrady všech přípravků v referenční skupině č. 74/1 – léčiva k terapii a profylaxi osteoporózy, vitamín D, p.o. sjednocena, úhradová nerovnost mezi originálním a generickým přípravkem pominula, a podmínky pro nastavení cenové politiky u jednotlivých přípravků jsou tudíž nadále rovné. Úhrady všech přípravků příslušné skupiny jsou sníženy postupem dle § 39p v návaznosti na § 39c odst. 9 a 10 zákona č. 48/1997 Sb., což zajišťuje zákonodárcem zamýšlený celkově nižší dopad na prostředky veřejného zdravotního pojištění.

Zároveň však nadále přetrvává nerovnost ve výších maximálních cen léčivých přípravků zařazených do referenční skupiny č. 74/1 – léčiva k terapii a profylaxi osteoporózy, vitamín D, p.o., neboť zkrácená revize maximálních cen v předmětné referenční skupině dosud neproběhla. Léčivý přípravek VIGANTOL má maximální cenu stanovenou ve výši 78,50 Kč, zatímco předmětný přípravek EDON má maximální cenu 47,10 Kč při stejné stanovené výši úhrady pro oba přípravky. Je tak nasnadě, že držitel rozhodnutí o registraci léčivého přípravku VIGANTOL má možnost větší variability při tvorbě cenové politiky pro český trh oproti odvolateli, jakožto držiteli rozhodnutí o registraci léčivého přípravku EDON.

Odvolatelova žádost o změnu maximální ceny předmětného přípravku EDON je tedy pouze přirozeným vyjádřením snahy o srovnání cenových podmínek léčivých přípravků zařazených do referenční skupiny č. 74/1 – léčiva k terapii a profylaxi osteoporózy, vitamín D, p.o. Tuto skutečnost ostatně dokládá i samotný fakt, že odvolatel ve své žádosti požaduje změnu maximální ceny předmětného přípravku EDON právě jen do výše maximální ceny vzorového přípravku VIGANTOL, tedy na částku 78,50 Kč.

Odvolací orgán uznává, že výklad § 39a odst. 7 zákona č. 48/1997 Sb. není jednoduchý a že svým způsobem rozumí jak úvahám žadatele a jeho výkladu dotčeného ustanovení, tak úvahám a výkladu Ústavu. V takové situaci se odvolací orgán s přihlédnutím ke všem specifikům předmětného správního řízení, která jsou popsána výše, přiklání k názoru, že restriktivní přístup by v tomto konkrétním případě nereflektoval teleologický smysl dané úpravy a vedl by k nedůvodně formalistickému odepření práv žadatele.

Odvolací orgán na základě všech výše uvedených skutečností konstatuje, že předchozí provedení zkrácené revize maximálních cen nepovažuje za nezbytnou podmínku vedení předmětného správního řízení, nýbrž v souladu s účelem příslušné právní úpravy postačuje, pokud byla provedena zkrácená revize úhrad příslušné skupiny terapeuticky zaměnitelných přípravků.

Odvolací orgán je tedy přesvědčen, že Ústav pochybil, pokud žádost žadatele v napadeném usnesení označil za zjevně právně nepřipustnou a řízení zastavil. V dalším řízení ve věci je tedy třeba, aby se Ústav žádostí odvolatele věcně zabýval a rozhodl o ní meritorně.

IV.

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. Zdeňka Pešková
zástupkyně vedoucí oddělení zdravotnických prostředků
a cenové a úhradové regulace
podepsáno elektronicky