



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

Vyvěšeno dne: 10. 4. 2026

Rozhodnutí nabylo právní moci dne:

Praha 10. dubna 2026

Č. j.: MZDR 9929/2026-2/OLZP

Zn.: L7/2026

K sp. zn.: SUKLS98742/2026



MZDRX01ZWBJA

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 zastoupeni Svazem zdravotních pojišťoven ČR, z. s.,
se sídlem náměstí Winstona Churchilla 1800/2, 130 00 Praha 3, IČO: 63830515*

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

▪ **DAIICHI SANKYO EUROPE GMBH**

se sídlem Zielstattstrasse 48, 813 79 München, Spolková republika Německo,
zastoupena: **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 **DAIICHI SANKYO EUROPE GMBH**, se sídlem Zielstattstrasse 48, 813 79 München, Spolková republika Německo, *zastoupeného: Zentiva, k.s.*, se sídlem U Kabelovny 130, 102 37 Praha 10 – Dolní Měcholupy, IČO: 49240030 (dále jen „**odvolatel**“ či „**žadatel**“)

proti usnesení Státního ústavu pro kontrolu léčiv (dále jen „Ústav“) ze dne 5. 3. 2026, č. j. suk104421/2026, sp. zn. SUKLS98742/2026 (dále také jen „napadené usnesení“), vydanému v řízení o změně výše a podmínek úhrady ze zdravotního pojištění léčivého přípravku:

Kód Ústavu:	Název léčivého přípravku:	Doplněk názvu:
0238918	NILEMDO	180MG TBL FLM 28

(dále také jen „předmětný přípravek“)

t a k t o:

Podle § 90 odst. 5 správního řádu se odvolání zamítá a napadené usnesení se potvrzuje.

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 2. 3. 2026 obdržel Ústav žádost o změnu výše a podmínek úhrady předmětného léčivého přípravku podanou žadatelem (dále jen „žádost“). Tím bylo zahájeno správní řízení vedené pod sp. zn. SUKLS98742/2026 (dále jen „předmětné správní řízení“).

Dne 5. 3. 2026 Ústav vyrozuměl účastníky o zahájení předmětného správního řízení a současně vyzval žadatele k odstranění vad podané žádosti. V souladu s § 39f odst. 13 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.“) má

totiž žadatel již při samotném podání žádosti povinnost uhradit náhradu výdajů za provedení odborných úkonů.

Ačkoli žadatel předmětnou náhradu výdajů uhradil, učinil tak pouze v částce 9 900 Kč, odpovídající kódu platby CAU-007 (podle vyhlášky č. 527/2021 Sb., o stanovení výše náhrady výdajů za odborné úkony a způsobu stanovení výše náhrad výdajů za odborné konzultace prováděné Státním ústavem pro kontrolu léčiv podle zákona o veřejném zdravotním pojištění – dále jen „náhradová vyhláška“). Uvedená sazba je aplikována v případech, kdy se neprovádí komplexní klinické a farmakoekonomické posouzení. Jelikož Ústav shledal, že pro řádné zjištění skutkového stavu je provedení komplexního posouzení nezbytné, vznikla žadateli povinnost uhradit náhradu výdajů spojenou s kódem platby CAU-008 ve výši 108 900 Kč. Na základě této skutečnosti byl žadatel Ústavem vyzván k doplacení rozdílu (99 000 Kč).

Dne 5. 3. 2026 vydal Ústav zároveň napadené usnesení, jímž stanovil žadateli lhůtu 15 dnů od doručení napadeného usnesení k odstranění vad žádosti.

II. Odvolání

Odvolatel podal dne 13. 3. 2026 proti napadenému usnesení elektronicky se zaručeným elektronickým podpisem odvolání. Patnáctidenní lhůta pro odvolání uplynula dne 25. 3. 2026. Odvolání bylo tedy podáno včas. Odvolatel napadá napadené usnesení v celém rozsahu a domáhá se jeho zrušení prostřednictvím autoremedury dle § 87 správního řádu, eventuálně jeho zrušení odvolacím orgánem. Odvolatel je držitelem rozhodnutí o registraci předmětného přípravku.

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

Odvolatel brojí proti napadenému rozhodnutí odvolacími námitkami, se kterými se odvolací orgán vypořádává následovně.

Odvolatel namítá, že **žádost nevykazovala vady, a nebyl tudíž dán důvod pro přerušení (a v návaznosti na to eventuálně pro zastavení) předmětného správního řízení.**

Odvolatel popisuje, že předmětem žádosti byla změna podmínek úhrady předmětného přípravku ve smyslu jejich rozšíření o možnost předepisování lékaři odbornosti J9 – specializované pracoviště pro léčbu hyperlipoproteinemie. Odvolatel je přesvědčen, že s ohledem na předmět žádosti nebylo zapotřebí provádět kompletní klinické ani

farmakoekonomické hodnocení. Tato hodnocení ze strany Ústavu prováděna nebudou, a postup Ústavu je proto nesprávný a v rozporu se zákonem.

Odvolatel argumentuje, že v předmětném případě jde pouze o změnu preskripčního omezení – nejedná se o změnu indikačních kritérií, nemění se cílová populace pacientů, nelze očekávat, že by došlo k nárůstu počtu léčených pacientů (nezvyšuje se penetrace přípravku do patientské populace) ani k nárůstu nákladů rozpočtu veřejného zdravotního pojištění, a nemění se ani hodnocení nákladové efektivity.

Odvolatel v průvodním dopise k žádosti vysvětloval, že je logické upravit stávající režim preskripčního omezení tak, aby mezi odbornosti lékařů, kteří mohou předmětný přípravek předepisovat k úhradě, patřila i specializace J9, jelikož se jedná o odbornost s vyšší úrovní specializace v daném odvětví v porovnání s odbornostmi, které mohou předmětný přípravek předepisovat nyní.

Předmětem žádosti není ani změna výše nebo podmínek úhrady ve smyslu indikačního omezení nebo změny referenční skupiny – přidání odbornosti J9 je v zásadě krokem administrativního charakteru, jenž usnadní preskripci v prostředí vysoce specializovaných pracovišť, která se uvedenou diagnózou dlouhodobě zabývají.

Požadavek Ústavu na doplacení náhrady výdajů za odborné úkony dle kódu CAU-008 předpokládá, že k posouzení žádosti je skutečně nezbytné provést kompletní klinické nebo farmakoekonomické hodnocení. Ve výzvě k odstranění nedostatků ani napadeném usnesení však Ústav neuvedl žádné konkrétní důvody, které by takovou potřebu odůvodňovaly, a omezil se na holé a v zásadě nepřezkoumatelné konstatování, že pro řádné zjištění skutkového stavu je odborného zhodnocení žádosti třeba.

Podle odvolatele však z ustálené rozhodovací praxe Ústavu plyne, že při pouhém rozšíření preskripčního omezení o další specializaci se kompletní odborné klinické ani farmakoekonomické hodnocení neprovádí. Jelikož změna podmínek úhrady dle žádosti nevykazuje zvýšení výdajů ze systému zdravotního pojištění, není pro projednání žádosti potřeba předkládat analýzu nákladové efektivity ani dopadu do rozpočtu. Jestliže se takové analýzy nemusí předkládat s žádostí, není ani namístě očekávat, že by Ústav prováděl kompletní farmakoekonomické hodnocení. Stejně tak nelze očekávat, že by měl Ústav provádět kompletní klinické hodnocení, když toto hodnocení již Ústav prováděl v řízení, kterým stanovil předmětnému přípravku výši a podmínky úhrady.

Ústav se v řízeních o tomto typu žádosti v zásadě pouze dotazuje odborných společností na odborná stanoviska k používání přípravku danou specializací a následně rozhoduje. Odvokatel má tudíž za zcela zjevně nepřiměřené požadovat po žadateli úhradu za odborné úkony ve stejném rozsahu jako v situaci, kdy se jedná o prvotní posouzení podmínek úhrady léčivého přípravku, kdy je takové kompletní klinické i farmakoekonomické hodnocení skutečně prováděno.

Jelikož již Ústav kompletní hodnocení ve vztahu k předmětnému přípravku prováděl a má je k dispozici, rozšíření preskripčního omezení o jednu specializaci v daném odvětví na závěrech z provedených kompletních odborných hodnocení nic nemění a Ústav daná hodnocení zcela zjevně nebude provádět znovu, jak vyplývá z jeho rozhodovací praxe v obdobných případech.

Odvolatel v tomto duchu poukazuje např. na správním řízení sp. zn. SUKLS123881/2023, ve kterém Ústav posuzoval žádost o úpravu preskripčního omezení o specializaci J9 u léčivého přípravku LEQVIO (přípravek pro léčbu dyslipidémie), k němuž v rozhodnutí č. j. sukl243588/2023 uzavřel, že navrhovaná změna preskripčního omezení v daném případě nebude mít žádný negativní vliv na dopad do rozpočtu a *„pokud se nemění cílová skupina pacientů, není potřeba v souvislosti s rozšířením preskripčního omezení přistoupit k farmakoekonomickému hodnocení dopadu na rozpočet“*.

Také u jiných přípravků je dle odvolatele zcela běžné, že Ústav při žádostech o změnu pouze preskripčního omezení neprovádí kompletní odborné klinické nebo farmakoekonomické hodnocení. V řízení sp. zn. SUKLS225552/2023 (s přípravkem ELIQUIS) Ústav posuzoval dokonce žádost o úplné zrušení preskripčního omezení. V daném případě v hodnotící zprávě uvedl, že kompletní farmakoekonomické hodnocení není nutné provádět, protože nedochází ke změně indikačního omezení (*„V souvislosti se zrušením preskripčního omezení Ústav nepředpokládá navýšení počtu léčených pacientů a dopadu na rozpočet, protože indikační omezení se nemění a cílová skupina pacientů zůstává zachována.“*). V dané hodnotící zprávě Ústav dále odkazuje na rozhodnutí ministerstva č. j. MZDR 50688/2019-2/CAU, zn. L71/2019, ke sp. zn. SUKLS215786/2013 (dále též jen „L71/2019“) *„ve kterém MZ potvrdilo, že pokud se nemění cílová skupina pacientů, není potřeba v souvislosti s rozšířením preskripčního omezení přistoupit k farmakoekonomickému hodnocení dopadu na rozpočet“*.

Ústav v řízeních o žádostech o změnu preskripčního omezení zpravidla neprovádí ani kompletní klinické odborné hodnocení, protože již bylo vůči posuzovanému přípravku provedeno (v řízení sp. zn. SUKLS225552/2023 se Ústav na dané hodnocení pouze odkazuje: *„Veškeré klinické podklady byly již podrobně vyhodnoceny v revizním správním řízení vedeném pod sp. zn. SUKLS215786/2013, na které Ústav tímto odkazuje.“*).

Obdobně např. v řízení sp. zn. SUKLS265424/2023 (s léčivým přípravkem PRADAXA) Ústav zrušil preskripční omezení, aniž by prováděl kompletní klinické nebo farmakoekonomické hodnocení.

Ačkoli odvolatel rozumí, že v některých případech nelze předem spolehlivě určit, v jakém rozsahu bude nutné provádět odborné úkony, neopravňuje to Ústav ke svévolnému jednání a požadování platby za odborné úkony, které zjevně (nebo velmi pravděpodobně) nebudou prováděny.

Pro posouzení, který kód sazebníku náhradové vyhlášky má být použit, nejsou dána žádná exaktní zákonná kritéria, podle odvolatele je však Ústav povinen vést správní řízení v souladu se zákonem a zasahovat do práv účastníků pouze v nezbytném rozsahu. Opačný přístup je nezákonný.

Jak přitom plyne z výše odkazované ustálené praxe, v případech pouhé změny preskripčního omezení (aniž je doprovázena změnou v indikaci) se kompletní odborná hodnocení neprovádějí (ve smyslu hodnocení potřebného pro posouzení podmínek úhrady dosud nehrazeného léčivého přípravku). Kompletní klinické hodnocení již má Ústav (z podstaty věci) k dispozici a skutečnost, že není nutné provádět kompletní farmakoekonomické hodnocení, vyplývá mj. i z rozhodnutí ministerstva č. j. MZDR 50688/2019-2/CAU.

Skutečnost, že žadatel předem nezaplatil náhradu za provedení úkonů, které v řízení nebudou prováděny, tedy nemůže být podstatnou vadou žádosti ve smyslu § 45 odst. 2 správního řádu, jak tvrdí Ústav.

Pokud Ústav v rozporu s výše popsányi skutečnostmi postupuje tak, že požaduje po žadateli doplacení částky pod hrozbou zastavení řízení dle § 66 odst. 1 písm. c) správního řádu, nemá jeho postup zákonný podklad v zákoně č. 48/1997 Sb. ani ve správním řádu, jelikož žadatel splnil veškeré náležitosti žádosti dle § 39f zákona č. 48/1997 Sb.

Odvolatel z těchto důvodů označuje

- výrok č. 1 napadeného usnesení, odkazující na § 45 odst. 2 správního řádu a stanovující žadateli povinnost odstranit vady žádosti ve lhůtě 15 dní způsobem popsáným ve výzvě, za nezákonný, protože ústavu byla uhrazena náhrada výdajů za odborné úkony ve správné výši (a doloženo potvrzení tomu odpovídající) a žádost je ve skutečnosti bez vad;
- výrok č. 2 napadeného usnesení, odkazující na § 64 odst. 1 písm. a) správního řádu a přerušující řízení do dne odstranění vad žádosti (nejdéle však do uplynutí lhůty stanovené ve výroku č. 1), za nezákonný, jelikož § 64 odst. 1 písm. a) správního řádu dovoluje přerušit řízení pouze tehdy, je-li žádost vadná.

Odvolatel v neposlední řadě pokládá napadené usnesení za rozporné se základními zásadami činnosti správního orgánu dle správního řádu: podle § 6 odst. 2 má Ústav jakožto správní orgán postupovat tak, aby žadateli nevznikaly zbytečné náklady; podle § 2 má povinnost postupovat v souladu se zásadou přiměřenosti a šetřit práva účastníků. To Ústav odvolatelovými očima zjevně nečiní.

Jelikož odvolání proti usnesení není nadáno odkladným účinkem, odvolatel závěrem svého odvolání avizuje, že doplatek požadovaný Ústavem ve stanovené lhůtě uhradí (reálně se tak také stalo, o čemž vydal Ústav dne 24. 3. 2026 potvrzení – pozn. odvolacího orgánu).

Odvolací orgán k tomu uvádí následující.

Odvolací orgán identifikoval v argumentaci odvolatele několik základních pilířů, na nichž je odvolání vystaveno. Ministerstvo se tedy vypořádá s každou z těchto dílčích argumentačních linií.

K námitce nepřezkoumatelnosti a neopodstatněnosti požadavku Ústavu

Odvolatel namítá, že Ústav ve své výzvě ani v napadeném usnesení konkrétně nespécifikoval důvody, proč by u pouhého rozšíření preskripce mělo být nezbytné provádět kompletní klinické či farmakoekonomické hodnocení.

K této námitce odvolací orgán uvádí, že předpokládaný rozsah odborných úkonů je nutné posoudit již k okamžiku zahájení správního řízení. Při prvotním určení výše náhrady na počátku řízení provádí Ústav pouze povšechné zhodnocení žádosti, ze kterého nelze *a priori* s jistotou vyloučit, že hlubšího posouzení nebude zapotřebí. Napadené usnesení je procesním úkonem upravujícím vedení řízení za účelem nápravy dílčího nedostatku, přičemž z jeho odůvodnění je jasně zřejmé, v čem Ústav vadu spatřuje a jak ji má žadatel napravit. Detailní medicínsko-ekonomická argumentace je vyhrazena až pro fázi meritorního posouzení věci, a proto Ústav očima odvolacího orgánu povinnost dostatečného odůvodnění svého rozhodnutí neporušil.

K námitce administrativní povahy změny a absenci vlivu na rozpočet

Odvolatel je přesvědčen, že přidání odbornosti J9 (specializované pracoviště pro léčbu hyperlipoproteinemie) je krokem v zásadě administrativního charakteru, který nemění cílovou populaci pacientů, nevede k nárůstu počtu léčených osob, a nevyžaduje tak provedení hodnocení dopadu na rozpočet.

Odvolací orgán tento názor nesdílí. Jakékoli odstranění preskripčního omezení usnadňuje pacientům přístup k terapii, což samo o sobě zakládá potenciál pro vyšší čerpání prostředků veřejného zdravotního pojištění. Dokonce i skutečnost, že i přes nezvýšení absolutního počtu pacientů v dané indikaci může dojít k vnitřním přesunům léčebných strategií ve prospěch předmětného přípravku, může představovat zvýšení výdajů ze systému. Ústav má proto legitimní povinnost tyto případné vlivy na fond veřejného zdravotního pojištění řádně posoudit.

K námitce legitimního očekávání a rozporu s rozhodovací praxí

Odvolatel poukazuje na předchozí řízení Ústavu (s přípravky LEQVIO, ELIQUIS, PRADAXA), ve kterých Ústav u změn preskripčního omezení neprováděl nová kompletní farmakoekonomická hodnocení. Odvolatel rovněž zmiňuje rozhodnutí ministerstva zn. L71/2019.

Odvolací orgán nepovažuje tyto námitky za důvodné. Ze spisů Ústavu je zjevné, že ve všech odvolatelem odkazovaných případech Ústav na počátku řízení vybíral částku 108 900 Kč, odpovídající kódu CAU-008. Teprve v následném průběhu řízení, po prozkoumání tržní dynamiky či po odkazech na starší analýzy, dospěl vždy *in concreto* k závěru, že nová robustní modelace není třeba. Postup Ústavu byl tedy zcela konzistentní a předvídatelný.

Pokud jde o rozhodnutí zn. L71/2019, v daném případě nebyla v žádném ohledu řešena procesní otázka výběru a stanovení výše náhrad výdajů na počátku řízení. Odkazované závěry tohoto rozhodnutí jsou opět výsledkem hmotněprávního meritorního posouzení konkrétní věci a nepromítají se do toho, jak by měl Ústav typově nahlížet na otázku potenciální potřeby analýz při samotném zahájení řízení.

K námitce nepřiměřenosti zásahu do práv účastníka

Odvolatel vnímá vymáhání doplatku náhrady ve výši 99 900 Kč pod hrozbou zastavení řízení jako zbytečné zatěžování účastníka řízení náklady, které podle něj velmi pravděpodobně nebudou vynaloženy.

Odvolací orgán v tomto kontextu připomíná, že § 39f odst. 16 zákona č. 48/1997 Sb. výslovně nařizuje Ústavu vrátit náhradu výdajů v situaci, kdy odborné úkony nebudou v řízení zahájeny/provedeny. Právní úprava je tak postavena na principu restituce nevyčerpaných záloh – pokud se v řízení prokáže, že kompletní analýzy není zapotřebí, odvolateli vzniká nárok na vrácení odpovídající částky. Systém primárního výběru vyšší sazby tedy nevytváří účastníkům nevratnou materiální škodu, nýbrž představuje zákonný procesní standard zaručující řádné krytí výdajů na činnost státní správy.

Odvolací orgán ve světle všech výše uvedených skutečností neshledal, že by postup Ústavu při zahájení předmětného správního řízení vykazoval významné vady působící nezákonnost či nesprávnost napadeného usnesení, případně tohoto řízení. Veden těmito úvahami odvolací orgán zamítá odvolání a napadené usnesení potvrzuje.

IV.

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

Poučení:

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

OTISK ÚŘEDNÍHO RAZÍTKA

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