



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

Vyvěšeno dne: 23. 4. 2026

Rozhodnutí nabylo právní moci dne:

Praha 23. dubna 2026
Č. j.: MZDR 30039/2024-2/OLZP
Zn.: L56/2024
K sp. zn.: SUKLS33921/2024



MZDRX01U6QQ5

ROZHODNUTÍ

Ministerstvo zdravotnictví jako příslušný správní orgán podle § 89 odst. 1 zákona č. 500/2004 Sb., správní řád, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „správní řád“), a 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 (dále jen „zákon o léčivech“), v 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

▪ **Ipsen Pharma S.A.S.,**

se sídlem 65, quai Georges Gorse, 921 00 Boulogne Billancourt, Francouzská republika, ev. č.: 308197185,

zastoupena: **Ipsen Pharma s.r.o.**, se sídlem Olbrachtova 2006, 140 00 Praha 4, IČO: 07099321

▪ **Herbacos Recordati s.r.o.,**

se sídlem Štrossova 239, 530 03 Pardubice, IČO: 15061906

▪ **SANDOZ s.r.o.,**

se sídlem Pikrtova 1737/1a, 140 00 Praha 4, IČO: 41692861,

▪ **+pharma arzneimittel GmbH**

se sídlem Hafnerstraße 211, A-8054 Graz, Rakouská republika, ev. č.: FN 273428,

zastoupena: **Mgr. Eva Tengler**, sídlem Albína Brunovského 3543/6, 84105 Bratislava – Karlova Ves, Slovenská republika

▪ **Zentiva, k.s.,**

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

▪ **AstraZeneca AB,**

se sídlem 151 85 Södertälje, Švédské království, ev. č.: 556011-7482,

zastoupena: **AstraZeneca Czech Republic s.r.o.**, se sídlem U Trezorky 921/2, 158 00 Praha 5 Jinonice, IČO: 63984482

rozhodlo o odvolání účastníka řízení **Ipsen Pharma S.A.S.**, se sídlem 65, quai Georges Gorse, 921 00 Boulogne Billancourt, Francouzská republika, ev. č. 308197185, **zastoupeného: Ipsen Pharma s.r.o.**, se sídlem Olbrachtova 2006, 140 00 Praha 4, IČO: 07099321 (dále jen „**odvolatel**“)

proti rozhodnutí Státního ústavu pro kontrolu léčiv (dále jen „Ústav“) ze dne 30. 9. 2024, č. j. sukl249540/2024, sp. zn. SUKLS33921/2024 (dále také jen „**napadené rozhodnutí**“), vydanému v rámci zkrácené revize ve společném správním řízení o změně výše a podmínek úhrady ze zdravotního pojištění **léčivých přípravků zařazených do referenční skupiny č. 65/1 - superaktivní analoga gonadotropin-releasing hormonu, parenterální, tj.:**

Kód Ústavu:	Název:	Doplňek názvu:
0211816	DIPHERELINE S.R.	11,25MG INJ PLQ SUS PRO 1+1X2ML AMP
0170573	DIPHERELINE S.R.	22,5MG INJ PLQ SUS PRO 1+1X2ML AMP
0001656	DIPHERELINE S.R.	3MG INJ PLQ SUS PRO 1+1X2ML AMP
0267692	ELIGARD	22,5MG INJ PSO LQF INJ SYSTÉM+J
0253122	ELIGARD	22,5MG INJ PSO LQF 1+1
0267694	ELIGARD	45MG INJ PSO LQF INJ SYSTÉM+J
0253124	ELIGARD	45MG INJ PSO LQF 1+1
0267690	ELIGARD	7,5MG INJ PSO LQF INJ SYSTÉM+J

0253126	ELIGARD	7,5MG INJ PSO LQF 1+1
0197427	LEPTOPROL	5MG IMP ISP 1
0252456	LUTRATE DEPOT	22,5MG INJ PLQ SUS PRO 1+1X2ML ISP
0265024	RESELIGO	10,8MG IMP ISP 1
0265022	RESELIGO	3,6MG IMP ISP 1
2535445	TOLETATE	10,72MG IMP ISP 1
0231858	ZOLADEX DEPOT	10,8MG IMP ISP 1
0231859	ZOLADEX DEPOT	3,6MG IMP ISP 1

(dále také jen „předmětné přípravky“)

t a k t o:

I. Podle § 90 odst. 4 ve spojení s § 66 odst. 2 správního řádu se výroky č. 7, 9 a 11 napadeného rozhodnutí ruší a řízení se v tomto rozsahu zastavuje.

II. podle § 90 odst. 5 správního řádu odvolání se zamítá a napadené rozhodnutí 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 skutečnosti.

Ústavem bylo dne 28. 3. 2024 zahájeno z moci úřední v rámci zkrácené revize systému úhrad ve smyslu § 39p zákona č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů, v rozhodném znění (dále jen „zákon č. 48/1997 Sb.“ nebo „zákon o veřejném zdravotním pojištění“), správní řízení ve věci revize úhrad předmětných přípravků (dále také jen „předmětné správní řízení“).

Ústav vydal dne 30. 9. 2024 napadené rozhodnutí, ve kterém rozhodl tak, že Ústav:

„1.

stanovuje na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. f) a dle ustanovení § 39c odst. 2 písm. d) zákona o veřejném zdravotním pojištění pro referenční skupinu č. 65/1 – superaktivní analoga gonadotropin-releasing hormonu, parenterální základní úhradu ve výši 623,0000 Kč za obvyklou terapeutickou dávku (dále jen OTD).

Tento výrok rozhodnutí je ve smyslu ustanovení § 140 odst. 2 a 7 správního řádu podmiňujícím výrokem k výrokům č. 2, 3a, 4, 5a, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18 uvedeným v tomto rozhodnutí, které jsou ve vztahu k tomuto výroku výroky navazujícími.

2. stanovuje na základě ustanovení § 39b odst. 11 a dle ustanovení § 39c odst. 2 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění a v návaznosti na ustanovení § 39c odst. 4 zákona o veřejném zdravotním pojištění **pro léčivé přípravky s obsahem léčivé látky triptorelin náležejících do referenční skupiny č. 65/1 – superaktivní analoga gonadotropin-releasing hormonu, parenterální jednu další zvýšenou úhradu ve výši 906,2113 Kč za OTD.**

Tento výrok rozhodnutí je ve smyslu ustanovení § 140 odst. 2 a 7 správního řádu podmiňujícím výrokem k výrokům č. 3b a 5b uvedeným v tomto rozhodnutí, které jsou ve vztahu k tomuto výroku výroky navazujícími.

3. léčivý přípravek

Kód Ústavu:	Název:	Doplněk názvu:
0211816	DIPHERELINE S.R.	11,25MG INJ PLQ SUS PRO 1+1X2ML AMP

3a) na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. e) a dle ustanovení § 39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění **zařazuje do referenční skupiny č. 65/1 – superaktivní analoga gonadotropin-releasing hormonu, parenterální dle vyhlášky č. 384/2007 Sb. o seznamu referenčních skupin, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „vyhláška č. 384/2007 Sb.“)**

a na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění tomuto léčivému přípravku **mění úhradu ze zdravotního pojištění tak, že nově činí 1869,00 Kč**

a na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. b) a dle ustanovení § 39b odst. 10 písm. b) zákona o veřejném zdravotním pojištění a ustanovení § 34 odst. 1 a 2 a § 36 odst. 4 vyhlášky č. 376/2011 Sb., kterou se provádějí některá ustanovení zákona o veřejném zdravotním pojištění, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „vyhláška č. 376/2011 Sb.“) **mu nemění podmínky úhrady ze zdravotního pojištění, které zůstávají stanoveny takto:**

A, E/ONK, URN, GYN

P: Přípravek je hrazen:

A) Na předpis onkologa a urologa

1. v léčbě lokálně pokročilého a metastatického karcinomu prostaty hormonální ablací

- jako primární monoterapie kontinuální nebo intermitentní,

- ve druhé linii jako součást maximální androgenní blokády při selhávání primární monoterapie,

- při biochemickém relapsu po radikální chirurgické nebo radiační léčbě na dobu maximálně 6 měsíců,

2. v konkomitantním režimu (radiační léčba s hormonální supresí) u pacientů se středně a vysoce rizikovým lokálně pokročilým karcinomem prostaty,

3. v neoadjuvantním podání u lokalizovaného a lokálně pokročilého karcinomu prostaty léčeného radioterapií. Z prostředků veřejného zdravotního pojištění se nehradí neoadjuvantní léčba před radikální prostatektomií.

B) Na předpis gynekologa

- v léčbě těžkých, jinak konzervativně nereagujících forem endometriózy.

Výrok č. 3a) rozhodnutí je ve smyslu ustanovení § 140 odst. 2 a 7 správního řádu podmiňujícím výrokem k výroku č. 3b) uvedenému v tomto rozhodnutí, který je ve vztahu k tomuto výroku výrokem navazujícím.

3b)

na základě ustanovení § 39b odst. 11 zákona o veřejném zdravotním pojištění tomuto léčivému přípravku **mění výši jedné další zvýšené úhrady ze zdravotního pojištění tak, že nově činí 2718,63 Kč**

a na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. b) a dle ustanovení § 39b odst. 10 písm. a) a b) zákona o veřejném zdravotním pojištění a ustanovení § 34 odst. 1 písm. b) a odst. 2, § 35 a § 36 odst. 4 vyhlášky č. 376/2011 Sb. mu **nemění podmínky jedné další zvýšené úhrady ze zdravotního pojištění, které zůstávají stanoveny takto:**

V

A, E/END, GYN

P: Přípravek je hrazen v léčbě pubertas praecox.

4. léčivý přípravek

Kód Ústavu:	Název:	Doplněk názvu:
0170573	DIPHERELINE S.R.	22,5MG INJ PLQ SUS PRO 1+1X2ML AMP

na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. e) a dle ustanovení § 39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění **zařazuje do referenční skupiny č. 65/1 – superaktivní analoga gonadotropin-releasing hormonu, parenterální dle vyhlášky č. 384/2007 Sb.**

a na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění tomuto léčivému přípravku **mění úhradu ze zdravotního pojištění tak, že nově činí 3738,00 Kč**

a na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. b) a dle ustanovení § 39b odst. 10 písm. b) zákona o veřejném zdravotním pojištění a ustanovení § 34 odst. 1 a 2 a § 36 odst. 4 vyhlášky č. 376/2011 Sb. mu **nemění podmínky úhrady ze zdravotního pojištění, které zůstávají stanoveny takto:**

A, E/ONK, URN

P: Přípravek je hrazen:

1. v léčbě lokálně pokročilého a metastatického karcinomu prostaty hormonální ablací
- jako primární monoterapie kontinuální nebo intermitentní,
- ve druhé linii jako součást maximální androgenní blokády při selhávání primární monoterapie,
- při biochemickém relapsu po radikální chirurgické nebo radiační léčbě na dobu maximálně 6 měsíců.
2. v konkomitantním režimu (radiační léčba s hormonální supresí) u pacientů se středně a vysoce rizikovým lokálně pokročilým karcinomem prostaty,
3. v neoadjuvantním podání u lokalizovaného a lokálně pokročilého karcinomu prostaty léčeného radioterapií. Z prostředků veřejného zdravotního pojištění se nehradí neoadjuvantní léčba před radikální prostatektomií.

5. léčivý přípravek

Kód Ústavu:	Název:	Doplňek názvu:
0001656	DIPHERELINE S.R.	3MG INJ PLQ SUS PRO 1+1X2ML AMP

5a) na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. e) a dle ustanovení § 39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění zařazuje do referenční skupiny č. 65/1 – superaktivní analoga gonadotropin-releasing hormonu, parenterální dle vyhlášky č. 384/2007 Sb.

a na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění tomuto léčivému přípravku mění úhradu ze zdravotního pojištění tak, že nově činí 623,00 Kč

a na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. b) a dle ustanovení § 39b odst. 10 písm. b) zákona o veřejném zdravotním pojištění a ustanovení § 34 odst. 1 a 2 a § 36 odst. 4 vyhlášky č. 376/2011 Sb. mu nemění podmínky úhrady ze zdravotního pojištění, které zůstávají stanoveny takto:

A, E/ONK, URN, GYN

P: Přípravek je hrazen:

A) Na předpis onkologa a urologa

1. v léčbě lokálně pokročilého a metastatického karcinomu prostaty hormonální ablací

- jako primární monoterapie kontinuální nebo intermitentní,

- ve druhé linii jako součást maximální androgenní blokády při selhávání primární monoterapie,

- při biochemickém relapsu po radikální chirurgické nebo radiační léčbě na dobu maximálně 6 měsíců,

2. v konkomitantním režimu (radiační léčba s hormonální supresí) u pacientů se středně a vysoce rizikovým lokálně pokročilým karcinomem prostaty,

3. v neoadjuvantním podání u lokalizovaného a lokálně pokročilého karcinomu prostaty léčeného radioterapií. Z prostředků veřejného zdravotního pojištění se nehradí neoadjuvantní léčba před radikální prostatektomií.

B) Na předpis gynekologa

- v léčbě myomatózy spojené s poruchou fertility nebo její těžké formy vyžadující předoperační redukci nálezu,

- v léčbě těžkých, jinak konzervativně nereagujících forem endometriózy.

C) Na předpis onkologa u premenopauzálních žen s karcinomem prsu s prokázanou pozitivitou hormonálních receptorů po dobu nejvýše 5 let:

a) v adjuvanci sekvenčně po chemoterapii u nemocných středního a vyššího rizika,

b) jako alternativa chemoterapie u nemocných nižšího a středního rizika, které netolerují nebo neakceptují jinou systémovou léčbu. Uvedenou skutečnost je nutno zaznamenat v dokumentaci pacientky.

D) Na předpis gynekologa

- v rámci asistované reprodukce k indukci ovulace za účelem in vitro fertilizace a embryonálního transferu. V rámci asistované reprodukce jsou přípravky předepisovány lékařem specializovaného centra v množství potřebném k zabezpečení výkonů asistované reprodukce.

Výrok č. 5a) rozhodnutí je ve smyslu ustanovení § 140 odst. 2 a 7 správního řádu podmiňujícím výrokem k výroku č. 5b) uvedenému v tomto rozhodnutí, který je ve vztahu k tomuto výroku výrokem navazujícím.

5b)

na základě ustanovení § 39b odst. 11 zákona o veřejném zdravotním pojištění tomuto léčivému přípravku **mění výši jedné další zvýšené úhrady ze zdravotního pojištění tak, že nově činí 906,21 Kč**

a na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. b) a dle ustanovení § 39b odst. 10 písm. a) a b) zákona o veřejném zdravotním pojištění a ustanovení § 34 odst. 1 písm. b) a odst. 2, § 35 a § 36 odst. 4 vyhlášky č. 376/2011 Sb. mu **nemění podmínky jedné další zvýšené úhrady ze zdravotního pojištění, které zůstávají stanoveny takto:**

V

A, E/END, GYN

P: Přípravek je hrazen v léčbě pubertas praecox.

6. léčivý přípravek

Kód Ústavu:	Název:	Doplněk názvu:
0267692	ELIGARD	22,5MG INJ PSO LQF INJ SYSTÉM+J

na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. e) a dle ustanovení § 39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění **zařazuje do referenční skupiny č. 65/1 – superaktivní analoga gonadotropin-releasing hormonu, parenterální dle vyhlášky č. 384/2007 Sb.**

a na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění tomuto léčivému přípravku **mění úhradu ze zdravotního pojištění tak, že nově činí 1869,00 Kč**

a na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. b) a dle ustanovení § 39b odst. 10 písm. b) zákona o veřejném zdravotním pojištění a ustanovení § 34 odst. 1 a 2 a § 36 odst. 4 vyhlášky č. 376/2011 Sb. mu **nemění podmínky úhrady ze zdravotního pojištění, které zůstávají stanoveny takto:**

A, E/ONK, URN

P: Přípravek je hrazen:

1. v léčbě lokálně pokročilého a metastatického karcinomu prostaty hormonální ablací
 - jako primární monoterapie kontinuální nebo intermitentní,
 - ve druhé linii jako součást maximální androgenní blokády při selhávání primární monoterapie,
 - při biochemickém relapsu po radikální chirurgické nebo radiační léčbě na dobu maximálně 6 měsíců.
2. v konkomitantním režimu (radiační léčba s hormonální supresí) u pacientů se středně a vysoce rizikovým lokálně pokročilým karcinomem prostaty,
3. v neoadjuvantním podání u lokalizovaného a lokálně pokročilého karcinomu prostaty léčeného radioterapií. Z prostředků veřejného zdravotního pojištění se nehradí neoadjuvantní léčba před radikální prostatektomií.

7. léčivý přípravek

Kód Ústavu:	Název:	Doplňek názvu:
0253122	ELIGARD	22,5MG INJ PSO LQF 1+1

na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. e) a dle ustanovení § 39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění **zařazuje do referenční skupiny č. 65/1 – superaktivní analoga gonadotropin-releasing hormonu, parenterální** dle vyhlášky č. 384/2007 Sb.

a na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění tomuto léčivému přípravku **mění úhradu ze zdravotního pojištění tak, že nově činí 1869,00 Kč**

a na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. b) a dle ustanovení § 39b odst. 10 písm. b) zákona o veřejném zdravotním pojištění a ustanovení § 34 odst. 1 a 2 a § 36 odst. 4 vyhlášky č. 376/2011 Sb. mu **nemění podmínky úhrady ze zdravotního pojištění, které zůstávají stanoveny takto:**

A, E/ONK, URN

P: Přípravek je hrazen:

1. v léčbě lokálně pokročilého a metastatického karcinomu prostaty hormonální ablací
- jako primární monoterapie kontinuální nebo intermitentní,
- ve druhé linii jako součást maximální androgenní blokady při selhávání primární monoterapie,
- při biochemickém relapsu po radikální chirurgické nebo radiační léčbě na dobu maximálně 6 měsíců.
2. v konkomitantním režimu (radiační léčba s hormonální supresí) u pacientů se středně a vysoce rizikovým lokálně pokročilým karcinomem prostaty,
3. v neoadjuvantním podání u lokalizovaného a lokálně pokročilého karcinomu prostaty léčeného radioterapií. Z prostředků veřejného zdravotního pojištění se nehradí neoadjuvantní léčba před radikální prostatektomií.

8. léčivý přípravek

Kód Ústavu:	Název:	Doplňek názvu:
0267694	ELIGARD	45MG INJ PSO LQF INJ SYSTÉM+J

na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. e) a dle ustanovení § 39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění **zařazuje do referenční skupiny č. 65/1 – superaktivní analoga gonadotropin-releasing hormonu, parenterální** dle vyhlášky č. 384/2007 Sb.

a na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění tomuto léčivému přípravku **mění úhradu ze zdravotního pojištění tak, že nově činí 3738,00 Kč**

a na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. b) a dle ustanovení § 39b odst. 10 písm. b) zákona o veřejném zdravotním pojištění a ustanovení § 34 odst. 1 a 2 a § 36 odst. 4 vyhlášky č. 376/2011 Sb. mu **nemění podmínky úhrady ze zdravotního pojištění, které zůstávají stanoveny takto:**

A, E/ONK, URN

P: Přípravek je hrazen:

1. v léčbě lokálně pokročilého a metastatického karcinomu prostaty hormonální ablací
- jako primární monoterapie kontinuální nebo intermitentní,

- ve druhé linii jako součást maximální androgenní blokády při selhávání primární monoterapie,
 - při biochemickém relapsu po radikální chirurgické nebo radiační léčbě na dobu maximálně 6 měsíců.
2. v konkomitantním režimu (radiační léčba s hormonální supresí) u pacientů se středně a vysoce rizikovým lokálně pokročilým karcinomem prostaty,
 3. v neoadjuvantním podání u lokalizovaného a lokálně pokročilého karcinomu prostaty léčeného radioterapií. Z prostředků veřejného zdravotního pojištění se nehradí neoadjuvantní léčba před radikální prostatektomií.

9. léčivý přípravek

Kód Ústavu:	Název:	Doplňek názvu:
0253124	ELIGARD	45MG INJ PSO LQF 1+1

na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. e) a dle ustanovení § 39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění **zařazuje do referenční skupiny č. 65/1 – superaktivní analoga gonadotropin-releasing hormonu, parenterální** dle vyhlášky č. 384/2007 Sb. a na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění tomuto léčivému přípravku **mění úhradu ze zdravotního pojištění tak, že nově činí 3738,00 Kč**

a na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. b) a dle ustanovení § 39b odst. 10 písm. b) zákona o veřejném zdravotním pojištění a ustanovení § 34 odst. 1 a 2 a § 36 odst. 4 vyhlášky č. 376/2011 Sb. mu **nemění podmínky úhrady ze zdravotního pojištění, které zůstávají stanoveny takto:**

A, E/ONK, URN

P: Přípravek je hrazen:

1. v léčbě lokálně pokročilého a metastatického karcinomu prostaty hormonální ablací
 - jako primární monoterapie kontinuální nebo intermitentní,
 - ve druhé linii jako součást maximální androgenní blokády při selhávání primární monoterapie,
 - při biochemickém relapsu po radikální chirurgické nebo radiační léčbě na dobu maximálně 6 měsíců.
2. v konkomitantním režimu (radiační léčba s hormonální supresí) u pacientů se středně a vysoce rizikovým lokálně pokročilým karcinomem prostaty,
3. v neoadjuvantním podání u lokalizovaného a lokálně pokročilého karcinomu prostaty léčeného radioterapií. Z prostředků veřejného zdravotního pojištění se nehradí neoadjuvantní léčba před radikální prostatektomií.

10. léčivý přípravek

Kód Ústavu:	Název:	Doplňek názvu:
0267690	ELIGARD	7,5MG INJ PSO LQF INJ SYSTÉM+J

na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. e) a dle ustanovení § 39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění **zařazuje do referenční skupiny č. 65/1 – superaktivní analoga gonadotropin-releasing hormonu, parenterální** dle vyhlášky č. 384/2007 Sb. a na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění tomuto léčivému přípravku **mění úhradu ze zdravotního pojištění tak, že nově činí 623,00 Kč**

a na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. b) a dle ustanovení § 39b odst. 10 písm. b) zákona o veřejném zdravotním pojištění a ustanovení § 34 odst. 1 a 2 a § 36 odst. 4 vyhlášky č. 376/2011 Sb. mu **nemění podmínky úhrady ze zdravotního pojištění, které zůstávají stanoveny takto:**

A, E/ONK, URN

P: Přípravek je hrazen:

1. v léčbě lokálně pokročilého a metastatického karcinomu prostaty hormonální ablací
- jako primární monoterapie kontinuální nebo intermitentní,
- ve druhé linii jako součást maximální androgenní blokády při selhávání primární monoterapie,
- při biochemickém relapsu po radikální chirurgické nebo radiační léčbě na dobu maximálně 6 měsíců.
2. v konkomitantním režimu (radiační léčba s hormonální supresí) u pacientů se středně a vysoce rizikovým lokálně pokročilým karcinomem prostaty,
3. v neoadjuvantním podání u lokalizovaného a lokálně pokročilého karcinomu prostaty léčeného radioterapií. Z prostředků veřejného zdravotního pojištění se nehradí neoadjuvantní léčba před radikální prostatektomií.

11. léčivý přípravek

Kód Ústavu:	Název:	Doplněk názvu:
0253126	ELIGARD	7,5MG INJ PSO LQF 1+1

na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. e) a dle ustanovení § 39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění **zařazuje do referenční skupiny č. 65/1 – superaktivní analoga gonadotropin-releasing hormonu, parenterální** dle vyhlášky č. 384/2007 Sb.

a na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění tomuto léčivému přípravku **mění úhradu ze zdravotního pojištění tak, že nově činí 623,00 Kč**

a na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. b) a dle ustanovení § 39b odst. 10 písm. b) zákona o veřejném zdravotním pojištění a ustanovení § 34 odst. 1 a 2 a § 36 odst. 4 vyhlášky č. 376/2011 Sb. mu **nemění podmínky úhrady ze zdravotního pojištění, které zůstávají stanoveny takto:**

A, E/ONK, URN

P: Přípravek je hrazen:

1. v léčbě lokálně pokročilého a metastatického karcinomu prostaty hormonální ablací
- jako primární monoterapie kontinuální nebo intermitentní,
- ve druhé linii jako součást maximální androgenní blokády při selhávání primární monoterapie,
- při biochemickém relapsu po radikální chirurgické nebo radiační léčbě na dobu maximálně 6 měsíců.
2. v konkomitantním režimu (radiační léčba s hormonální supresí) u pacientů se středně a vysoce rizikovým lokálně pokročilým karcinomem prostaty,
3. v neoadjuvantním podání u lokalizovaného a lokálně pokročilého karcinomu prostaty léčeného radioterapií. Z prostředků veřejného zdravotního pojištění se nehradí neoadjuvantní léčba před radikální prostatektomií.

12. léčivý přípravek

Kód Ústavu:	Název:	Doplněk názvu:
0197427	LEPTOPROL	5MG IMP ISP 1

na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. e) a dle ustanovení § 39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění **zařazuje do referenční skupiny č. 65/1 – superaktivní analoga gonadotropin-releasing hormonu, parenterální** dle vyhlášky č. 384/2007 Sb.

a na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění tomuto léčivému přípravku **mění úhradu ze zdravotního pojištění tak, že nově činí 1869,00 Kč**

a na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. b) a dle ustanovení § 39b odst. 10 písm. b) zákona o veřejném zdravotním pojištění a ustanovení § 34 odst. 1 a 2 a § 36 odst. 4 vyhlášky č. 376/2011 Sb. mu **nemění podmínky úhrady ze zdravotního pojištění, které zůstávají stanoveny takto:**

A, E/ONK, URN

P: Přípravek je hrazen:

1. v léčbě lokálně pokročilého a metastatického karcinomu prostaty hormonální ablací
- jako primární monoterapie kontinuální nebo intermitentní,
- ve druhé linii jako součást maximální androgenní blokády při selhávání primární monoterapie,
- při biochemickém relapsu po radikální chirurgické nebo radiační léčbě na dobu maximálně 6 měsíců.
2. v konkomitantním režimu (radiační léčba s hormonální supresí) u pacientů se středně a vysoce rizikovým lokálně pokročilým karcinomem prostaty,
3. v neoadjuvantním podání u lokalizovaného a lokálně pokročilého karcinomu prostaty léčeného radioterapií. Z prostředků veřejného zdravotního pojištění se nehradí neoadjuvantní léčba před radikální prostatektomií.

13. léčivý přípravek

Kód Ústavu:	Název:	Doplněk názvu:
0252456	LUTRATE DEPOT	22,5MG INJ PLQ SUS PRO 1+1X2ML ISP

na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. e) a dle ustanovení § 39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění **zařazuje do referenční skupiny č. 65/1 – superaktivní analoga gonadotropin-releasing hormonu, parenterální** dle vyhlášky č. 384/2007 Sb.

a na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění tomuto léčivému přípravku **mění úhradu ze zdravotního pojištění tak, že nově činí 1869,00 Kč**

a na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. b) a dle ustanovení § 39b odst. 10 písm. b) zákona o veřejném zdravotním pojištění a ustanovení § 34 odst. 1 a 2 a § 36 odst. 4 vyhlášky č. 376/2011 Sb. mu **nemění podmínky úhrady ze zdravotního pojištění, které zůstávají stanoveny takto:**

A, E/ONK, URN

P: Přípravek je hrazen:

1. v léčbě lokálně pokročilého a metastatického karcinomu prostaty hormonální ablací
- jako primární monoterapie kontinuální nebo intermitentní,
- ve druhé linii jako součást maximální androgenní blokády při selhávání primární monoterapie,

- při biochemickém relapsu po radikální chirurgické nebo radiační léčbě na dobu maximálně 6 měsíců.

2. v konkomitantním režimu (radiační léčba s hormonální supresí) u pacientů se středně a vysoce rizikovým lokálně pokročilým karcinomem prostaty,

3. v neoadjuvantním podání u lokalizovaného a lokálně pokročilého karcinomu prostaty léčeného radioterapií. Z prostředků veřejného zdravotního pojištění se nehradí neoadjuvantní léčba před radikální prostatektomií.

14. léčivý přípravek

Kód Ústavu:	Název:	Doplněk názvu:
0265024	RESELIGO	10,8MG IMP ISP 1

na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. e) a dle ustanovení § 39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění **zařazuje do referenční skupiny č. 65/1 – superaktivní analoga gonadotropin-releasing hormonu, parenterální** dle vyhlášky č. 384/2007 Sb.

a na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění tomuto léčivému přípravku **mění úhradu ze zdravotního pojištění tak, že nově činí 1869,00 Kč**

a na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. b) a dle ustanovení § 39b odst. 10 písm. b) zákona o veřejném zdravotním pojištění a ustanovení § 34 odst. 1 a 2 a § 36 odst. 4 vyhlášky č. 376/2011 Sb. mu **nemění podmínky úhrady ze zdravotního pojištění, které zůstávají stanoveny takto:**

A, E/ONK, URN, GYN

P: Přípravek je hrazen:

A) Na předpis onkologa a urologa

1. v léčbě lokálně pokročilého a metastatického karcinomu prostaty hormonální ablací

- jako primární monoterapie kontinuální nebo intermitentní,

- ve druhé linii jako součást maximální androgenní blokády při selhávání primární monoterapie,

- při biochemickém relapsu po radikální chirurgické nebo radiační léčbě na dobu maximálně 6 měsíců

2. v konkomitantním režimu (radiační léčba s hormonální supresí) u pacientů se středně a vysoce rizikovým lokálně pokročilým karcinomem prostaty,

3. v neoadjuvantním podání u lokalizovaného a lokálně pokročilého karcinomu prostaty léčeného radioterapií. Z prostředků veřejného zdravotního pojištění se nehradí neoadjuvantní léčba před radikální prostatektomií.

Toto platí i pro léčivý přípravek

Kód Ústavu:	Název:	Doplněk názvu:
0246046	RESELIGO	10,8MG IMP ISP 1

15. léčivý přípravek

Kód Ústavu:	Název:	Doplněk názvu:
0265022	RESELIGO	3,6MG IMP ISP 1

na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. e) a dle ustanovení § 39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění **zařazuje do referenční skupiny č. 65/1 – superaktivní analoga gonadotropin-releasing hormonu, parenterální** dle vyhlášky č. 384/2007 Sb.

a na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění tomuto léčivému přípravku **mění úhradu ze zdravotního pojištění tak, že nově činí 623,00 Kč**

a na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. b) a dle ustanovení § 39b odst. 10 písm. b) zákona o veřejném zdravotním pojištění a ustanovení § 34 odst. 1 a 2 a § 36 odst. 4 vyhlášky č. 376/2011 Sb. mu **nemění podmínky úhrady ze zdravotního pojištění, které zůstávají stanoveny takto:**

A, E/ONK, URN, GYN

P: Přípravek je hrazen:

A) Na předpis onkologa a urologa

1. v léčbě lokálně pokročilého a metastatického karcinomu prostaty hormonální ablací

- jako primární monoterapie kontinuální nebo intermitentní,

- ve druhé linii jako součást maximální androgenní blokády při selhávání primární monoterapie,

- při biochemickém relapsu po radikální chirurgické nebo radiační léčbě na dobu maximálně 6 měsíců,

2. v konkomitantním režimu (radiační léčba s hormonální supresí) u pacientů se středně a vysoce rizikovým lokálně pokročilým karcinomem prostaty,

3. v neoadjuvantním podání u lokalizovaného a lokálně pokročilého karcinomu prostaty léčeného radioterapií. Z prostředků veřejného zdravotního pojištění se nehradí neoadjuvantní léčba před radikální prostatektomií.

B) Na předpis gynekologa

- v léčbě myomatózy spojené s poruchou fertility nebo její těžké formy vyžadující předoperační redukci nálezu,

- v léčbě těžkých, jinak konzervativně nereagujících forem endometriózy.

C) Na předpis onkologa u premenopauzálních žen s karcinomem prsu s prokázanou pozitivitou hormonálních receptorů po dobu nejvýše 5 let:

a) v adjuvanci sekvenčně po chemoterapii u nemocných středního a vyššího rizika,

b) jako alternativa chemoterapie u nemocných nižšího a středního rizika, které netolerují nebo neakceptují jinou systémovou léčbu. Uvedenou skutečnost je nutno zaznamenat v dokumentaci pacientky.

D) Na předpis gynekologa

- v rámci asistované reprodukce k indukci ovulace za účelem in vitro fertilizace a embryonálního transferu. V rámci asistované reprodukce jsou přípravky předepisovány lékařem specializovaného centra v množství potřebném k zabezpečení výkonů asistované reprodukce.

Toto platí i pro léčivý přípravek

Kód Ústavu:	Název:	Doplňek názvu:
0246044	RESELIGO	3,6MG IMP ISP 1

16. léčivý přípravek

Kód Ústavu:	Název:	Doplňek názvu:
2535445	TOLETATE	10,72MG IMP ISP 1

na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. e) a dle ustanovení § 39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění **zařazuje do referenční skupiny č. 65/1 – superaktivní analoga gonadotropin-releasing hormonu, parenterální** dle vyhlášky č. 384/2007 Sb.

a na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění tomuto léčivému přípravku **mění úhradu ze zdravotního pojištění tak, že nově činí 1869,00 Kč**

a na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. b) a dle ustanovení § 39b odst. 10 písm. b) zákona o veřejném zdravotním pojištění a ustanovení § 34 odst. 1 a 2 a § 36 odst. 4 vyhlášky č. 376/2011 Sb. mu **nemění podmínky úhrady ze zdravotního pojištění, které zůstávají stanoveny takto:**

A, E/ONK, URN

P: Přípravek je hrazen:

1. v léčbě lokálně pokročilého a metastatického karcinomu prostaty hormonální ablací
- jako primární monoterapie kontinuální nebo intermitentní,
- ve druhé linii jako součást maximální androgenní blokády při selhávání primární monoterapie,
- při biochemickém relapsu po radikální chirurgické nebo radiační léčbě na dobu maximálně 6 měsíců.
2. v konkomitantním režimu (radiační léčba s hormonální supresí) u pacientů se středně a vysoce rizikovým lokálně pokročilým karcinomem prostaty,
3. v neoadjuvantním podání u lokalizovaného a lokálně pokročilého karcinomu prostaty léčeného radioterapií. Z prostředků veřejného zdravotního pojištění se nehradí neoadjuvantní léčba před radikální prostatektomií.

17. léčivý přípravek

Kód Ústavu:	Název:	Doplňek názvu:
0231858	ZOLADEX DEPOT	10,8MG IMP ISP 1

na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. e) a dle ustanovení § 39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění **zařazuje do referenční skupiny č. 65/1 – superaktivní analoga gonadotropin-releasing hormonu, parenterální** dle vyhlášky č. 384/2007 Sb.

a na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění tomuto léčivému přípravku **mění úhradu ze zdravotního pojištění tak, že nově činí 1869,00 Kč**

a na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. b) a dle ustanovení § 39b odst. 10 písm. b) zákona o veřejném zdravotním pojištění a ustanovení § 34 odst. 1 a 2 a § 36 odst. 4 vyhlášky č. 376/2011 Sb. mu **nemění podmínky úhrady ze zdravotního pojištění, které zůstávají stanoveny takto:**

A, E/ONK, URN, GYN

P: Přípravek je hrazen:

A) Na předpis onkologa a urologa

1. v léčbě lokálně pokročilého a metastatického karcinomu prostaty hormonální ablací
 - jako primární monoterapie kontinuální nebo intermitentní,
 - ve druhé linii jako součást maximální androgenní blokády při selhávání primární monoterapie,
 - při biochemickém relapsu po radikální chirurgické nebo radiační léčbě na dobu maximálně 6 měsíců
2. v konkomitantním režimu (radiační léčba s hormonální supresí) u pacientů se středně a vysoce rizikovým lokálně pokročilým karcinomem prostaty,
3. v neoadjuvantním podání u lokalizovaného a lokálně pokročilého karcinomu prostaty léčeného radioterapií. Z prostředků veřejného zdravotního pojištění se nehradí neoadjuvantní léčba před radikální prostatektomií.

B) Na předpis gynekologa

- v léčbě myomatózy spojené s poruchou fertility nebo její těžké formy vyžadující předoperační redukci nálezu
- v léčbě těžkých, jinak konzervativně nereagujících forem endometriózy.

18. léčivý přípravek

Kód Ústavu:	Název:	Doplněk názvu:
0231859	ZOLADEX DEPOT	3,6MG IMP ISP 1

na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. e) a dle ustanovení § 39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění **zařazuje do referenční skupiny č. 65/1 – superaktivní analoga gonadotropin-releasing hormonu, parenterální** dle vyhlášky č. 384/2007 Sb.

a na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění tomuto léčivému přípravku **mění úhradu ze zdravotního pojištění tak, že nově činí 623,00 Kč**

a na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. b) a dle ustanovení § 39b odst. 10 písm. b) zákona o veřejném zdravotním pojištění a ustanovení § 34 odst. 1 a 2 a § 36 odst. 4 vyhlášky č. 376/2011 Sb. mu **nemění podmínky úhrady ze zdravotního pojištění, které zůstávají stanoveny takto:**

A, E/ONK, URN, GYN

P: Přípravek je hrazen:

A) Na předpis onkologa a urologa

1. v léčbě lokálně pokročilého a metastatického karcinomu prostaty hormonální ablací
 - jako primární monoterapie kontinuální nebo intermitentní,
 - ve druhé linii jako součást maximální androgenní blokády při selhávání primární monoterapie,
 - při biochemickém relapsu po radikální chirurgické nebo radiační léčbě na dobu maximálně 6 měsíců,
2. v konkomitantním režimu (radiační léčba s hormonální supresí) u pacientů se středně a vysoce rizikovým lokálně pokročilým karcinomem prostaty,

3. v neoadjuvantním podání u lokalizovaného a lokálně pokročilého karcinomu prostaty léčeného radioterapií. Z prostředků veřejného zdravotního pojištění se nehradí neoadjuvantní léčba před radikální prostatektomií.

B) Na předpis gynekologa

- v léčbě myomatózy spojené s poruchou fertility nebo její těžké formy vyžadující předoperační redukci nálezu,

- v léčbě těžkých, jinak konzervativně nereagujících forem endometriózy.

C) Na předpis onkologa u premenopauzálních žen s karcinomem prsu s prokázanou pozitivitou hormonálních receptorů po dobu nejvýše 5 let:

a) v adjuvanci sekvenčně po chemoterapii u nemocných středního a vyššího rizika,

b) jako alternativa chemoterapie u nemocných nižšího a středního rizika, které netolerují nebo neakceptují jinou systémovou léčbu. Uvedenou skutečnost je nutno zaznamenat v dokumentaci pacientky.

D) Na předpis gynekologa

- v rámci asistované reprodukce k indukci ovulace za účelem in vitro fertilizace a embryonálního transferu. V rámci asistované reprodukce jsou přípravky předepisovány lékařem specializovaného centra v množství potřebném k zabezpečení výkonů asistované reprodukce.“

II.

Odvolání

Odvolatel podal dne 18. 10. 2024 proti napadenému rozhodnutí elektronicky se zaručeným elektronickým podpisem odvolání. Odvolání bylo podáno včas. Odvolatel napadá napadené rozhodnutí v celém rozsahu. Odvolatel je ve vztahu **k výrokům č. 3, 4 a 5** držitelem rozhodnutí o registraci předmětných přípravků, které jsou v těchto výrocích uvedené.

Odvolatel považuje napadené rozhodnutí za nesprávné a nepřezkoumatelné, neboť se Ústav dostatečně nevypořádal s jeho námitkami vznesenými v průběhu předmětného správního řízení. Odvolatel tedy opakovaně uplatňuje vůči napadenému rozhodnutí následující námitky:

1. Porušení povinnosti Ústavu chránit veřejný zájem spočívající v zajištění dostupnosti péče pro pacienty

Odvolatel poukazuje na to, že v případě razantního snížení základní úhrady v referenční skupině hrozí odchod některých přípravků z trhu v ČR, a tedy jejich nedostupnost pro pacienty. V důsledku toho jsou potenciálně ohroženy nedostupností také přípravky, které na českém trhu sice zůstanou, ale nebudou schopné pokrýt nárůst poptávky.

Z postupu Ústavu v předmětném správním řízení dle odvolatele vyplývá, že odmítá popsaná rizika reflektovat. Ústav přitom musí vyhodnotit veřejný zájem na zachování dostupnosti léčivých přípravků v každém úhradovém řízení, které vede, a přesvědčivě zdůvodnit, zda v konkrétním případě ohrožení tohoto veřejného zájmu identifikoval, a pokud ano, jaké kroky k jeho ochraně přijal. Proto odvolatel vyzval Ústav, aby uplatnil postup dle § 16 odst. 1 písm. c) vyhlášky č. 376/2011 Sb. a se souhlasem všech zdravotních pojišťoven zvýšil základní úhradu, jako opatření nezbytné pro setrvání přípravků na trhu.

Ústav k tomu na str. 17 napadeného rozhodnutí uvedl, že „Základní úhrada v tomto správním řízení je stanovena dle ustanovení § 39c odst. 2 písm. d) zákona o veřejném zdravotním pojištění, tj. vychází z dohody o úhradě, v jejímž rámci se držitel rozhodnutí o registraci zavazuje v souladu s veřejným zájmem zajistit dostupnost léčivého přípravku na trhu České republiky v množství dostatečném k uspokojení medicínsky odůvodněné poptávky po celou dobu účinnosti smlouvy. Ústav má za to, že tímto postupem stanovení úhrady je požadované rovnováhy mezi zajištěním dostupnosti hrazených služeb a fungováním systému zdravotnictví v rámci finančních možností systému učiněno zadost“ a dále, že “Ústav v rámci úhradových řízení nemůže kvalifikovaně odhadovat obchodní politiku držitelů do budoucna. To mohou učinit nejlépe samotní účastníci, kteří by také ve svém vlastním zájmu měli průběžně přizpůsobovat svou cenovou politiku situaci na trhu, resp. stanoveným úhradám... pro opuštění trhu ryze jen z důvodu snížení výší úhrad, které jsou i pro konkurenci stejné (tj. stejně vysoké či nízké), Ústav bez dalšího žádný racionální důvod neshledává.“

Ústav je dle čl. 17 odst. 2 zákona č. 48/1997 Sb. odpovědný za zajištění veřejného zájmu a je tedy nezbytné, aby k otázce dostupnosti léčivých přípravků přistupoval proaktivně, včetně náležitého zdůvodnění svých rozhodnutí. Ústav však dle odvolatele v posuzovaném případě posouzení veřejného zájmu na dostupnosti zdravotní péče neprovedl a soustředil se pouze na odkaz na závazek k zajištění dostupnosti převzatý držitelem rozhodnutí o registraci a nepodložená tvrzení o tom, že snížení úhrady nemůže být důvodem k odchodu z trhu.

Dle odvolatele musí být Ústavu známo, že příliš nízká úhrada je v praxi častým důvodem odchodu léčivých přípravků z českého trhu a stane-li se tak, hrozí výše popsané nepříznivé důsledky. Problém s nedostupností léčivých přípravků přitom přetrvává i navzdory závazkům držitelů rozhodnutí o registraci přejímaných v dohodách o úhradě a Ústav je povinen toto riziko a priori předpokládat a zohledňovat ho, což však v předmětném řízení neučinil.

2. Porušení povinností Ústavu při podezření na ohrožení nedostupnosti léčivých přípravků dle safety-stock novely zákona o léčivech

Odvolatel již v průběhu řízení upozornil Ústav na vysokou pravděpodobnost nedostupnosti léčivých přípravků v předmětné referenční skupině, zejména přípravek ZOLADEX DEPOT a apeloval na Ústav, aby podnikl adekvátní kroky k předejití tohoto rizika, mj. aby využil své oprávnění obrátit se na držitele rozhodnutí o registraci a vyžádal si informace o aktuálním množství tohoto přípravku a o plánovaném objemu dodávek. Jen tak mohou být naplněny související nástroje zavedené safety-stock novelou (zákon č. 456/2023 Sb. účinný od 1. 1. 2024), zejména pak systém rezervních zásob, jehož vytvoření je oprávněno uložit ministerstvo a předejít tak například možné sekundární nedostupnosti způsobené skokovým snížením úhrady. K tomu se však Ústav vyjádřil dle názoru odvolatele v napadeném rozhodnutí na str. 18 stroze a nedostatečně, když pouze odkázal na písemné ujednání uzavřené mezi držitelem rozhodnutí o registraci a zdravotními pojišťovami.

Odvolatel namítá, že riziko nedostupnosti konkrétních léčivých přípravků je natolik závažné, že vyžaduje ze strany Ústavu a ministerstva proaktivní přístup a jistou předběžnou opatrnost.

Odvolatel se proto obrací také na ministerstvo a apeluje, aby pasivní postup Ústav korigovalo a poskytlo mu patřičná vodítka pro aplikační praxi.

3. Nezohlednění reexportu léčivých přípravků do zahraničí

Odvolatel odkazoval v předchozích vyjádřeních také na reexport předmětných přípravků do zahraničí, tedy faktor, který dostupnost léčivých přípravků v ČR dlouhodobě zhoršuje, neboť ceny léčivých přípravků v ČR patří k jedněm z nejnižších v Evropě, a vyváží se proto do zahraničí ve velkém množství. Často jsou přitom předmětem reexportu život zachraňující léčivé přípravky, jejichž dostupnost má pro pacienty v ČR nepostradatelný význam.

K tomu Ústav na str. 19 napadeného rozhodnutí pouze konstatoval, že je „povinen řídit se při stanovení úhrady postupem uvedeným v ustanovení § 39c odst. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění. Pokud má Ústav k dispozici písemné ujednání mezi držitelem rozhodnutí o registraci a zdravotními pojišťovnami o úhradě léčivého přípravku náležejícího do posuzované skupiny léčivých přípravků, a úhrada obsažená v písemném ujednání je nižší než úhrada vypočtená dle ostatních písmen tohoto ustanovení, je povinen základní úhradu tímto způsobem stanovit.“

Toto vypořádání považuje odvolatel za nedostatečné s ohledem na to, že reexport lze jasně vyčíst z hlášení DIS-13 i v případě léčivých přípravků náležejících do předmětné referenční skupiny. Například v případě přípravku ELIGARD zhruba polovina celkového objemu dodávek putovala do zahraničí. Potenciálně ohrožený nedostupností je dle odvolatele v první řadě plně hrazený zástupce skupiny, přípravek ZOLADEX DEPOT, který v případě zvýšeného reexportu bude muset saturovat český trh ve větším objemu, než na který může být držitel rozhodnutí o registraci připravený.

4. OTD je Ústavem stanovena na základě zastaralých podkladů

Ústav v podkladech pro rozhodnutí při stanovení OTD vychází z poslední hloubkové revize posuzované skupiny, sp. zn. SUKLS181140/2015, kde byl pro účely dávkování použit lunární měsíc (28 dní) podle odborného stanoviska České urologické společnosti z dubna 2012 (dále jen „Stanovisko ČUS“), aniž by toto dávkování jakkoli přezkoumal. Odvolatel namítal, že interval 28 dní byl stanoven odbornou společností na základě posouzení běžné klinické praxe v roce 2012 a letech předcházejících, což je však při rozvíjející se klinické praxi dlouhá doba, která vyžaduje provedení nového přezkoumání. Ústav takto postupoval ačkoli SPC léčivého přípravku DIPHERELINE S.R. 22,5 MG INJ PLQ SUS PRO 1+1X2ML AMP, kód SÚKL: 0170573 (dále jen „DIPHERELINE 22,5 MG“) svědčí o tom, že Ústav pro OTD použil 28 dní nepřesně a tedy nesprávně. Z SPC předmětného léčivého přípravku totiž plyne, že je odůvodněné, aby OTD byla určená k aplikaci v intervalech odpovídajících 1 průměrnému kalendářnímu měsíci (30,5 dne) či jeho násobkům (podle síly přípravku).

Ústavem odkazovaná hloubková revize sp. zn. SUKLS181140/2015 je v právní moci již přes 3,5 roku. Vzhledem k rozvíjející se klinické praxi je doba 12 let, na niž odvolatel upozorňoval již v průběhu řízení, ale i sama doba 3,5 roku, příliš dlouhá na to, aby Ústav tehdy stanovenou OTD bez dalšího převzal. Stanovisko ČUS ani průběh hloubkové revize

nezohledňoval dávkování přípravku DIPHERELINE 22,5 MG. Ten předmětem předchozí hloubkové revize vůbec nebyl, což považuje odvolatel za zásadní, protože jeho dávkování je v SPC upraveno odlišně od dávkování založeného na lunárním měsíci.

Ústav na str. 19 napadeném rozhodnutí uvádí, že dávkování přípravku DIPHERELINE 22,5 MG je v SPC upraveno na týdny, z čehož automaticky dovozuje soulad se svým závěrem o možnosti vycházet při stanovení OTD z lunárního měsíce, což je však dle odvolatele bez dalšího zavádějící.

Povinnosti náležitě zjistit skutkový stav včetně OTD Ústav nezbavuje to, že OTD již nějakým způsobem byla stanovena v předchozí hloubkové revizi, a to ani v kontextu § 15 odst. 7 vyhlášky č. 376/2011 Sb. Ustanovení prováděcí vyhlášky nelze vykládat tak, že v rámci zkrácené revize není možné OTD hodnotit a měnit. To potvrzuje například rozhodnutí ministerstva ze dne 24. 7. 2023, č. j. MZDR 27478/2021-2/OLZP, zn. L75/2021, v němž ministerstvo označilo v otázce stanovení OTD ve zkrácené revizi odkazování na výsledky předcházející hloubkové revize pouze za „veskrze pochopitelný postup“. Ani dle odvolacího orgánu tedy není automatické převzetí OTD z poslední hloubkové revize povinností Ústavu a jedinou možnou cestou při vedení zkrácené revize, což však Ústav nevzal v potaz.

5. Nesprávné a nepřezkoumatelné podklady k odhadovaným úsporám

Ústav nesprávně posoudil přímé úspory prostředků veřejného zdravotního pojištění léčivých přípravků DIPHERELINE, a to zejména ve vztahu k další zvýšené úhradě. V podkladu Odhad přímých úspor prostředků z veřejného zdravotního pojištění pro další zvýšenou úhradu je pro léčivé přípravky DIPHERELINE s další zvýšenou úhradou v indikaci *pubertas praecox* uvedena totožná spotřeba jako pro úhradu základní, tedy pro přípravek DIPHERELINE 11,25 MG 29 198 balení za rok a pro přípravek DIPHERELINE 3 MG pak 2 412 balení za rok. Indikace *pubertas praecox* přitom představuje menšinovou preskripci přípravků DIPHERELINE. Takto specifická indikace pro úzce vymezenou skupinu dětských pacientů dle názoru odvolatele nemůže odpovídat spotřebě více než 30 000 balení přípravků DIPHERELINE, navíc srovnatelné (na balení přesně) se spotřebou přípravků DIPHERELINE ve všech základních indikacích, mezi které patří *karcinom prostaty, karcinom prsu, ženská infertilita, myomatóza či endometrióza*.

Dle odvolatele je Ústav při posuzování přípravků, které mají kromě základní úhrady i další zvýšenou úhradu, povinen při výpočtu odhadu úspor prostředků z veřejného zdravotního pojištění rozlišovat spotřeby přípravku v základní úhradě a spotřeby přípravku ve zvýšené úhradě, což Ústav v předmětném správním řízení neučinil. Další zvýšená úhrada by měla být Ústavem hodnocena individuálně od základní úhrady a neměla by být zahrnována do zkrácené revize úhrad, jejíž zahájení a vedení odůvodňují úspory pouze na úrovni základní úhrady, která je navíc společná pro všechny hodnocené přípravky, zatímco další zvýšenou úhradu mají pouze přípravky DIPHERELINE 3 MG a 11,25 MG. Odvolatel proto navrhol, aby předmětné správní řízení bylo zastaveno v rozsahu další zvýšené úhrady, neboť pro jeho vedení nejsou splněny podmínky.

Ústav v k tomu na str. 22 napadeného rozhodnutí uvedl, že: „Ústav předpokládá v referenční skupině č. 65/1 úsporu prostředků veřejného zdravotního pojištění pro celý systém dosahující nejméně 128,26 mil. Kč ročně ve srovnání s aktuální pravomocnou výší úhrady. Ústav upozorňuje na sousloví použité v ustanovení § 39p odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění „předpokládaná úspora“, kterou zákonodárce vymezil požadavek na definici úspor v žádosti pojišťovny, tzn. že není vyžadováno přesné vyčíslení úspor, ale dostačující je jejich předpoklad.“ Na str. 23 pak pokračuje, že „Ústav ve finální hodnotící zprávě v části Odhad dopadu na prostředky veřejného zdravotního pojištění uvádí u změny výše zvýšené úhrady následující: Tento dopad představuje variantu pro případ, kdy by všechna obchodovaná balení posuzovaných léčivých přípravků byla vykázána zdravotním pojišťovnám ve zvýšené úhradě, jedná se tedy o maximální možný dopad“ a dále, že „Z ustanovení § 39b odst. 11 zákona o veřejném zdravotním pojištění vyplývá, že zvýšená úhrada se stanovuje vedle (čili mimo rozsah) výše a podmínek úhrady odpovídající základní úhradě, ale nikoli že je možno zvýšenou úhradu oddělit a posoudit samostatně. Zkoumat a hodnotit podmínky pro vedení zkrácené revize individuálně pro zvýšenou úhradu není právně možné.“

Toto vypořádání Ústavu považuje odvolatel za nedostatečné a namítá, že Ústav nepochopil nebo záměrně ignoruje podstatu jeho námitek. Odvolatel brojí primárně proti tomu, že Ústav pro výpočet odhadu úspor použil nesprávné vstupní údaje, když nerozlišoval množství spotřeby balení se základní úhradou a spotřebu balení se zvýšenou úhradou, čímž došel k nesprávným výsledkům.

Ministerstvo na základě předloženého odvolání a spisové dokumentace Ústavu přezkoumalo napadené rozhodnutí 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

K námitce č. 1 odvolatele týkající se porušení povinnosti Ústavu chránit veřejný zájem na zajištění dostupnosti péče pro pacienty uvádí odvolací orgán následující.

Dle § 16 odst. 1 vyhlášky č. 376/2011 Sb. platí, že ve veřejném zájmu dle § 17 odst. 2 zákona č. 48/1997 Sb. může Ústav **se souhlasem všech zdravotních pojišťoven** zvýšit základní úhradu, jestliže **jsou současně splněny** následující podmínky:

- a) jde o referenční skupinu, ve které jsou přípravky ověřeny užíváním v praxi a jsou nezbytné při poskytování zdravotní péče,
- b) jde o referenční skupinu, ve které by přípravky bez zvýšení základní úhrady ve veřejném zájmu mohly být nahrazeny pouze přípravky nákladnějšími, a
- c) zvýšení základní úhrady je nezbytné pro setrvání přípravků na trhu.

Ústav se možností navýšení úhrady ve veřejném zájmu v souladu s tímto ustanovením zabýval na str. 32 napadeného rozhodnutí s tím, že „Ústav **neobdržel souhlas všech zdravotních pojišťoven se zvýšením úhrady ve veřejném zájmu. Nejnižší cena výrobce je**

o 6,78 % nižší než průměr druhé a třetí nejnižší ceny výrobce téhož přípravku zjištěných v Polsku a Slovensku.“

K tomu odvolací orgán uvádí, že předmětná zkrácená revize systému úhrad je vedena dle § 39p odst. 1 zákona č. 48/1997 Sb., věty druhé, které uvádí, že „Zkrácenou revizi úhrad Ústav provádí z moci úřední anebo na žádost osoby uvedené v § 39f odst. 2 písm. c) v případě, že předpokládaná úspora finančních prostředků zdravotního pojištění v referenční skupině je vyšší než 30 000 000 Kč ročně, nebo 5 000 000 Kč ročně v případě výše úhrady vysoce inovativního léčivého přípravku.“

Předmětné správní řízení je úsporovou zkrácenou revizí, která předpokládá naplnění veřejného zájmu dle § 17 odst. 2 zákona č. 48/1997 Sb., a to na základě generování předpokládaných úspor prostředků veřejného zdravotního pojištění, které mají být v referenční skupině vyšší než 30 000 000 Kč. Pokud by se v průběhu řízení prokázalo, že by k předpokládaným úsporám nedošlo, pak by Ústav předmětnou revizi zastavil.

Jak je vidět z podkladů Ústavu pro odhad přímých úspor prostředků z veřejného zdravotního pojištění, „USP_ZU_65_1_SCAU240302_spotr2023_SUKLS33921_2024.pdf“ pro základní úhradu a „USP_DZU_triptorelin_SCAU240302_spotr2023_SUKLS33921_2024.pdf“ pro další zvýšenou úhradu u léčivých přípravků s obsahem triptorelinu, jež byly vloženy společně do předmětné spisové dokumentace dne 4. 4. 2024 pod č. j. sukl82730/2024 (dále jen „Odhad úspor v ZÚ“ a „Odhad úspor v DZÚ“), v úrovni základní úhrady Ústav očekává úsporu přibližně 128 mil. Kč, v případě další zvýšené úhrady pro triptorelin přibližně 46 mil. Kč. Ostatně Ústav to také uvádí na str. 14 napadeného rozhodnutí „Ústav provedl předběžný výpočet základní úhrady a na jeho základě odhaduje úsporu nákladů na cca 128,26 mil. Kč ročně. Odhad byl zpracován na základě dodávek přípravků za rok 2023 a porovnání s úhradou platnou ke dni zahájení předmětného správního řízení.“

Odvolací orgán proto považuje podmínku úspor pro vedení předmětné zkrácené revize za splněnou jak u základní úhrady, tak u další zvýšené úhrady. Není tedy důvod k zastavení předmětné revize, přičemž veřejný zájem dle § 17 odst. 2 zákona č. 48/1997 Sb. je naplněn.

Co se týče argumentace odvolatele § 16 odst. 1 písm. c) vyhlášky č. 376/2011 Sb., tedy že by měl Ústav navýšit základní úhradu pro setrvání přípravků na trhu, k tomu odvolací orgán zdůrazňuje, že toto ustanovení umožňuje Ústavu uplatnit správní uvážení a ve veřejném zájmu zvýšit úhradu jen tehdy, jestliže jsou kumulativně naplněny všechny tři (výše citované) podmínky. Stačí tedy, když jedna z podmínek splněna není a Ústav již základní úhradu ve veřejném zájmu dle § 16 odst. 1 vyhlášky č. 376/2011 Sb. nezvýší. Ústav nadto nemá povinnost, ale pouze možnost základní úhradu ve veřejném zájmu dle § 16 odst. 1 vyhlášky č. 376/2011 Sb. zvýšit.

Ustanovení § 16 odst. 1 vyhlášky č. 376/2011 Sb. mimo jiné vyžaduje, aby se zvýšením základní úhrady ve veřejném zájmu souhlasily zdravotní pojišťovny. Jelikož žádný souhlas pojišťoven udělen nebyl, Ústav podle tohoto ustanovení nepostupoval. Ústav nemá zákonnou povinnost se předem dotazovat zdravotních pojišťoven, zda se zvýšením základní úhrady souhlasí či nikoliv. Odvolací orgán naopak předpokládá, že pojišťovny jsou bdělými

účastníky řízení, které není třeba k vyjádření souhlasu či nesouhlasu vybízet. Nevyjádří-li se pojišťovny, lze dovodit, že žádný souhlas udělit nechťejí a tím je v podstatě postavené na jisto, že dle § 16 odst. 1 vyhlášky č. 376/2011 Sb. Ústav postupovat nebude.

Pokud odvolatel tvrdí, že základní úhrada předmětných léčivých přípravků měla být zvýšena ve veřejném zájmu dle § 16 odst. 1 vyhlášky č. 376/2011 Sb., měl k tomu uvést relevantní tvrzení a předložit potřebné důkazy. V předmětném správním řízení Ústav neupravil základní úhradu postupem dle § 16 vyhlášky č. 376/2011 Sb., přičemž dle odvolacího orgánu Ústav svůj postup dostatečně odůvodnil. Odvolací orgán proto považuje námitku odvolatele na porušení povinnosti Ústavu chránit veřejný zájem na zajištění dostupnosti péče pro pacienty za **nedůvodnou**.

IV.

K námitce **č. 2** odvolatele týkající se povinností Ústavu při podezření na ohrožení nedostupnosti léčivých přípravků dle safety-stock novely zákona o léčivech uvádí odvolací orgán následující.

Předně odvolací orgán zdůrazňuje, že nelze pouze na základě snížení základní úhrady automaticky předjímat nedostupnost léčivých přípravků na českém trhu. V předmětném správním řízení byla základní úhrada stanovena dle § 39c odst. 2 písm. d) zákona č. 48/1997 Sb., tj. dle úhrady obsažené v písemném ujednání uzavřeném ve veřejném zájmu mezi držitelem rozhodnutí o registraci a zdravotními pojišťovnami. Součástí této dohody je závazek držitele rozhodnutí o registraci zajistit dostupnost léčivého přípravku náležitě do referenční skupiny tak, aby byla uspokojena medicínsky odůvodněná poptávka ze strany pacientů po celou dobu účinnosti smlouvy. Tím je založena nevyvratitelná domněnka dostupnosti referenčního přípravku ZOLADEX DEPOT pro stanovení základní úhrady, a proto nelze důvodně předpokládat ohrožení dostupnosti tohoto přípravku. Měl-li kdokoliv z účastníků předmětného řízení důkaz o nedostupnosti přípravku ZOLADEX DEPOT (čímž by byl porušen závazek držitele rozhodnutí o registraci přípravku ZOLADEX DEPOT), měl jej předložit Ústavu. Ústav by tuto okolnost náležitě ověřil a případně podnikl příslušné kroky. Odvolacímu orgánu však není známo, že by jakýkoli z účastníků takovýto důkaz Ústavu poskytl a ani sám Ústav neshledal porušení písemného závazku. I proto Ústav správně nadále předpokládá nevyvratitelnou domněnku dostupnosti referenčního přípravku ZOLADEX DEPOT.

Co se týče argumentace odvolatele zněním § 77e zákona o léčivech upravujícím systém rezervních zásob, jež zavedla do právního řádu novela zákona č. 456/2023 Sb. účinná od 1. 1. 2024 (jinde jen „safety-stock novela“), k tomu odvolací orgán uvádí, že dle § 77e odst. 1 zákona o léčivech platí, že *„Ministerstvo zdravotnictví za účelem vytváření predikce potřeby humánních léčivých přípravků významných pro poskytování zdravotních služeb v České republice vyhodnocuje informace o indikacích a používání humánních léčivých přípravků, které mohou mít vliv na jejich dostupnost pro pacienty v České republice, informace o objemu humánních léčivých přípravků na trhu v České republice, o plánovaném objemu a časových intervalech dodávek humánních léčivých přípravků na trh v České republice a o objemu humánních léčivých přípravků předepsaných, vydaných a použitých*

při poskytování zdravotních služeb. Informace podle věty první Ministerstvo zdravotnictví získává od Ústavu, držitelů rozhodnutí o registraci, distributorů a poskytovatelů zdravotních služeb. Při vyhodnocení informací podle věty první Ministerstvo zdravotnictví přihlédne k přerušení dodávek humánního léčivého přípravku v posledních 2 letech a zohlední nahraditelnost humánního léčivého přípravku jiným humánním léčivým přípravkem odpovídajících léčebných vlastností.“

Safety-stock novelou se tak nově zavedl systém rezervních zásob léčivých přípravků u distributorů, přičemž ministerstvo je pověřeno vyhodnocováním všech relevantních dat týkajících se dostupnosti léčivých přípravků, kterými disponuje Ústav a subjekty dodavatelského řetězce, se zohledněním nahraditelnosti léčivých přípravků a s přihlédnutím k předešlým výpadkům dodávek. Jedná se zejména o informace z hlášení o uvádění na trh, zahájení, přerušení nebo ukončení dodávání léčivých přípravků na trh v ČR, distribuci, výdejích, předepisování a v neposlední řadě o plánech výroby a dodávání léčivých přípravků do ČR. Cílem je, aby subjekty dodavatelského řetězce s ministerstvem aktivně spolupracovaly při zajištění dostupnosti léčiv. Ministerstvo je pak oprávněno za účelem zajištění dostupnosti léčiv zařazovat léčivý přípravek do systému rezervních zásob, a to v případě, kdy dospěje k závěru, že objem dodávek s přihlédnutím k aktuální situaci na trhu v ČR nepokryje opodstatněné potřeby pacientů. Ministerstvo zařadí léčivý přípravek do systému rezervních zásob opatřením obecné povahy, čímž „aktivuje“ povinnost distributorů bezodkladně vytvořit zásobu odpovídající jejich průměrným měsíčním dodávkám provozovatelům oprávněným k výdeji dle § 82 odst. 2 zákona o léčivech a dodávkám do zahraničí za posledních 12 po sobě jdoucích kalendářních měsíců.

Je tedy zřejmé, že smyslem a účelem tohoto ustanovení je vytvoření doplňkového systému zásob na úrovni distribuce, které v případě vzniku nedostupnosti léčivého přípravku na trhu v ČR bude možné využít pro uspokojení medicínských potřeb pacientů a získání dodatečného času např. pro zajištění odpovídajícího léčivého přípravku v zahraničí nebo využití některého z institutů zajištění dostupnosti léčiv Ústavem nebo ministerstvem.

Safety-stock novela tak řeší předcházení výpadkům léčiv na trhu v ČR např. z výrobních důvodů, přičemž jde o jeden z několika nástrojů pro zajištění dostupné péče pro pacienty v ČR. Jak již odvolací orgán uvedl výše, Ústav v době vydání napadeného rozhodnutí neměl informace o nedostupnosti přípravku ZOLADEX DEPOT, ani nelze jen na základě snížení základní úhrady automaticky předjímat nedostupnost léčivých přípravků na českém trhu, zvláště když se držitel rozhodnutí o registraci přípravku ZOLADEX DEPOT zavázal zajistit jeho dostupnost. Námitka odvolatele ohledně povinností Ústavu při podezření na ohrožení nedostupnosti léčivých přípravků dle safety-stock novely neodpovídá okolnostem předmětného řízení a je **nedůvodná**.

V.

K námitce č. 3 odvolatele týkající se nezohlednění reexportu léčivých přípravků do zahraničí uvádí odvolací orgán následující.

Proti tzv. reexportům lze ze strany ministerstva zasáhnout prostřednictvím opatření obecné povahy, pokud by měly takové reexporty ohrožovat dostupnost péče v ČR (srov. § 77d odst. 3 zákona o léčivech, dle nějž „*Ministerstvo zdravotnictví může vydat k zajištění dostupnosti humánních léčivých přípravků opatření obecné povahy, kterým omezí nebo zakáže distribuci předemtného léčivého přípravku či léčivých přípravků do zahraničí*“). Riziko reexportů tedy nemá samo o sobě přímý vliv na posouzení souladu stanovení základní úhrady dle § 39c odst. 2 písm. d) zákona č. 48/1997 Sb., tedy posouzení souladu předemtných smluv o úhradě s veřejným zájmem.

Co se týče argumentace odvolatele, že v důsledku radikálního snížení základní úhrady je riziko nedostupnosti léčivých přípravků ve skupině naprosto extrémní, kdy přitom nelze vyloučit ani odchod některých produktů z českého trhu, uvádí odvolací orgán následující.

Napadené rozhodnutí nijak nemění maximální cenu výrobce předemtných přípravků, přímo tedy nezpůsobuje pokles jeho ceny. Pokud se osoby obchodující s předemtnými přípravky rozhodnou v souvislosti s vydáním napadeného rozhodnutí (tj. v souvislosti s poklesem úhrady) nebo v souvislosti s uzavřením smluv snížit cenu předemtných přípravků tak, že by vedlo k jejich reexportu do zahraničí, lze tomu bránit třeba právě vydáním příslušných opatření obecné povahy. Případný pokles cen předemtných přípravků, jakožto vedlejší efekt napadeného rozhodnutí, neprokazuje nesoulad stanovené výše úhrady s veřejným zájmem.

Obdobně reagoval i Ústav na str. 17 napadeného rozhodnutí „*K možné nedostupnosti ostatních léčivých přípravků z referenční skupiny, kterou účastník Ipsen Pharma zmiňuje v souvislosti se snížením úhrady, Ústav uvádí, že jde o problematiku přesahující rámec správních řízení dle části šesté zákona o veřejném zdravotním pojištění ohledně regulace cen a úhrad. Ústav v rámci úhradových řízení nemůže kvalifikovaně odhadovat obchodní politiku držitelů do budoucna. To mohou učinit nejlépe samotní účastníci, kteří by také ve svém vlastním zájmu měli průběžně přizpůsobovat svou cenovou politiku situaci na trhu, resp. stanoveným úhradám z veřejného zdravotního pojištění (č. j. MZDR42203/2012 ze dne 27. 9. 2012).*

K případnému opouštění trhu Ústav poznamenává, že sice může dojít k tomu, že by určitý přípravek opustil tuzemský trh z důvodu příchodu silné konkurence, která by například byla schopna nabídnout kvalitnější či levnější alternativu k danému přípravku. Odradit by mohla od dalšího obchodování přípravku na tuzemském trhu jeho držitele rozhodnutí o registraci i příliš přísná regulace jeho ceny. Představit si lze samozřejmě i další scénáře. Ovšem pro opuštění trhu ryze jen z důvodu snížení výše úhrad, které jsou i pro konkurenci stejné (tj. stejně vysoké či nízké), Ústav bez dalšího žádný racionální důvod neshledává.“

Odvolací orgán s tímto vypořádáním Ústavu v napadeném rozhodnutí souhlasí. Ústav je jakožto správní orgán vázán zásadou legality vyjádřenou v § 2 odst. 1 správního řádu, a je tedy povinen řídit se při stanovení úhrady postupem uvedeným v § 39c odst. 2 zákona č. 48/1997 Sb. Pokud má Ústav k dispozici písemné ujednání mezi držitelem rozhodnutí o registraci a zdravotními pojišťovkami o úhradě léčivého přípravku náležejícího do posuzované skupiny léčivých přípravků, a úhrada obsažená v písemném ujednání je nižší než úhrada vypočtená dle ostatních písmen tohoto ustanovení, je povinen základní úhradu tímto způsobem stanovit. Mimo rámec správních řízení dle části šesté zákona č. 48/1997 Sb.

pak může ministerstvo při ohrožení dostupnosti na tuzemském trhu reagovat zákazem distribuce léčiv do zahraničí. Námitka odvolatele k reexportům je **nedůvodná**.

VI.

K námitce č. 4 odvolatele týkající toho, že OTD je Ústavem stanovena na základě zastaralých podkladů, uvádí odvolací orgán následující.

Ústav se zabýval stanovením OTD pro základní úhradu (tedy v referenční indikaci léčby *karcinomu prostaty*) i další zvýšenou úhradu (tedy v indikaci *pubertas praecox*) na str. 27-28 napadeného rozhodnutí, kde dospěl k závěru, že byly stanoveny v souladu s § 15 odst. 2 písm. c) vyhlášky č. 376/2011 Sb. na základě obvyklého dávkování v běžné klinické praxi, tedy 1 dávka přípravku určená k aplikaci v intervalech daných v platných SPC a upřesněných odbornou společností s tím, že se jedná o **lunární měsíc (28 dní) či jeho násobky**, dle síly přípravku. V indikaci *pubertas praecox* (OTD pro zvýšenou úhradu), pro kterou je vybraným léčivým přípravkům s obsahem triptorelinu registrovaným v této indikaci, tj. předmětným přípravkům DIPHERELINE, stanovena další zvýšená úhrada, Ústav shledal, že dávkování triptorelinu je totožné jako v indikaci léčby *karcinomu prostaty*. Ústav přitom odkazuje na proces stanovení OTD v referenční skupině č. 65/1 – superaktivní analoga gonadotropin-releasing hormonu, parenterální, jež byla stanovena v předchozí revizi úhrad vedené pod sp. zn. SUKLS181140/2015, kde rozhodnutí nabylo právní moci dne 17. 3. 2021 (dále jen „rozhodnutí v revizi 2021“). Ministerstvo se s tímto závěrem plně ztotožňuje.

Odvolací orgán konstatuje, že je nejprve nutné jednoznačně zodpovědět otázku, zda je vůbec možné provádět změnu ODTD (zde OTD) v řízení o zkrácené revizi maximálních cen nebo úhrad dle § 39p zákona č. 48/1997 Sb.

Dle § 15 odst. 7 vyhlášky č. 376/2011 Sb. se ODTD (zde OTD) stanovena v rámci revize úhrad dle § 39l zákona č. 48/1997 Sb. použije až do změny v následující revizi úhrad. Na to navazující odst. 8 téhož ustanovení vyhlášky upřesňuje, že se ODTD v rámci revize úhrad změní pouze, je-li ve správním řízení prokázáno, že obvyklé dávkování v běžné klinické praxi je odlišné od ODTD stanovené v předchozí revizi úhrad. Úsporová zkrácená revize však neslouží k rozsáhlému přehodnocování obvyklého dávkování, k tomu jsou určeny revize hloubkové.

Samozřejmě existují výjimky, kdy je možné ODTD nově stanovit i mimo hloubkovou revizi, např. vstoupí-li do systému úhrad nová léčivá látka, je nutné ODTD určit, a to třeba i v individuálním správním řízení. Také pokud např. dosud neproběhla ani jedna hloubková revize v referenční skupině, může se měnit ODTD v každém jednotlivém individuálním řízení. Naproti tomu z konstantní rozhodovací praxe Ústavu i ministerstva jednoznačně vyplývá, že ve zkrácené revizi úhrad dle § 39p zákona č. 48/1997 Sb. se ODTD nemění.

Dříve stanovené výše OTD léčivých látek obsažených v předmětných přípravcích uvádí Ústav na str. 27-28 napadeného rozhodnutí. S těmito výšemi OTD pak Ústav počítal při stanovení vyšší úhrad (viz např. str. 31-34 napadeného rozhodnutí). Tím, že Ústav prokazatelně zjistil (resp. prezentoval) jím dříve v jiném řízení pravomocně stanovené

(a v tomto typu řízení nezměnitelné) výše OTD léčivých látek obsažených v předmětných přípravcích, v předmětném řízení dle názoru odvolacího orgánu pro oblast OTD v dostatečné míře dostál své povinnosti zjistit stav věci dle § 3 správního řádu.

Co se týče argumentace odvolatele, že podklady Ústavu pro stanovení OTD jsou zastaralé (konkrétně rozhodnutí v revizi 2021, které bylo vydáno před 3,5 lety a Stanovisko ČUS z roku 2012), odvolací orgán uvádí, že ve správní praxi Ústavu není neobvyklé, že v určitých případech vychází Ústav z podkladů pro rozhodnutí, které jsou staršího data. Především v situaci, kde Ústav nemá k dispozici aktuálnější dokumenty, mohou být tyto podklady stále nejlepším dostupným zdrojem pro stanovení OTD. Má-li odvolatel pochyby o dávkování předmětných přípravků, resp. o změně jejich dávkování v běžné klinické praxi, může tato svá zjištění uplatnit v následující hloubkové revizi předmětné skupiny.

Odvolatel dále uvádí, že Stanovisko ČUS ani průběh hloubkové revize 2021 nezohledňoval dávkování předmětného přípravku DIPHERELINE 22,5 MG, který dle odvolatele předmětem předchozí hloubkové revize vůbec nebyl, což je zásadní skutečnost, protože dávkování přípravku DIPHERELINE 22,5 MG je v SPC upraveno odlišně od dávkování založeného na lunárním měsíci. Skutečnost, že se odvolatel vyjádřil k nutnosti nového přezkumu OTD až v tomto správním řízení, je tak dle něj zcela přirozená a logická.

Ústav v napadeném rozhodnutí uvádí, že dávkování přípravku DIPHERELINE 22,5 MG je v SPC (vloženém do předmětné spisové dokumentace dne 12. 3. 2024 pod č. j. sukl62177/2024, dále jen „SPC“) upraveno na **týdny**, z čehož dovozuje možnost vycházet při stanovení OTD z lunárního měsíce. S tím ovšem nelze dle odvolatele souhlasit, neboť se jedná ze strany Ústavu o zavádějící a nesprávnou interpretaci. V SPC přípravku DIPHERELINE 22,5 MG je konkrétně uvedeno, že *„Doporučená dávka přípravku Diphereline S.R. 22,5 mg je 22,5 mg triptorelinu (1 lahvička) podaná každých 6 měsíců (24 týdnů) jako jedna intramuskulární injekce“*. Z uvedené citace je dle odvolatele zřejmé, že v ní není žádná opora pro to, že by automaticky měl platit závěr Ústavu, že měsícem je míněn měsíc lunární (28 dnů). Vzhledem k tomu, že SPC přípravku DIPHERELINE 22,5 MG žádné bližší upřesnění v tomto smyslu neuvádí, odvolatel trvá na tom, že se jedná o měsíc kalendářní, když měsíce jsou uváděny na prvním místě (bez další specifikace) a teprve poté jsou v závorce uvedeny týdny (jako orientační horizont).

Dle odvolacího orgánu je v SPC přípravku DIPHERELINE 22,5 MG v sekci 4.4 *„Zvláštní upozornění a opatření pro použití“* pro *karcinom prostaty*, tedy pro referenční indikaci, jednoznačně uvedeno *„Jakmile se na konci prvního měsíce dosáhne kastroční hladiny testosteronu, sérové hladiny testosteronu se dále udržují tak dlouho, dokud pacienti dostávají injekce každých 6 měsíců (dvacet čtyři týdnů)“*. Jedná se o upřesnění intervalu podání, tedy že každých 6 měsíců by mělo odpovídat intervalu 24 týdnů. Jednoduchou matematikou pak lze dojít k tomu, že 24 týdnů je 168 dní ($24 \times 7 = 168$), přičemž jeden měsíc terapie pak odpovídá 28 dnům ($168 / 6 = 28$), tedy jednomu lunárnímu měsíci, jak správně uvedl Ústav. Úvaha odvolatele, že se jedná o měsíc kalendářní, když měsíce jsou uváděny na prvním místě (bez další specifikace) a teprve poté jsou v závorce uvedeny týdny (jako orientační horizont), je tedy mylná.

Odvolací orgán pro doplnění odkazuje na Stanovisko ČUS, kde je na str. 1 v bodě 2 k upřesnění této otázky jasně uvedeno: „Obvyklým je podávání po 4 resp. 12 týdnech; vycházíme tedy z lunárního měsíce.

Tento způsob podání nejvíce odráží možnost pozvat pacienta bez složitých přesunů, kdy ošetřující lékař má např. stabilně ambulanci jeden den v týdnu nebo specializovaná uroonkologická poradna je na pracovišti jediný den v týdnu. To zajišťuje i správnou compliance pacienta, který rovněž je schopen akceptovat aplikaci po 4 týdnech nikoliv po 30 dnech. Aplikace v jiném režimu by pak znamenala zbytečné prodražení léčby, kdy by aplikace a klinické vyšetření byly odděleny. Za aplikaci odpovídá lékař, který dokumentuje řádně do dokumentace a na mnoha pracovištích i aplikaci provádí. Zkrácení intervalu není možné, event. prodloužení doby k další aplikaci na 31 dní považujeme z onkologického hlediska za možné. Z pohledu onkologické bezpečnosti je však dodržení dávkovacího schématu po 28, resp. 84 dnech vhodnější a nemělo by docházet k vzestupům hladin testosteronu.

Tento způsob podání je shodný pro všechny léčivé přípravky ve skupině LHRH analog.“

Odvolací orgán považuje posouzení Ústavu pro přepočítání intervalu dávkování předmětného přípravku DIPHERELINE 22,5 MG na lunární měsíce (nikoliv na měsíce kalendářní) za správné. Nadto lze připomenout, že pokud by bylo dávkování odlišné, ke změně OTD léčivé látky triptorelin Ústav přistoupí v následující hloubkové revizi předmětné skupiny.

Postup Ústavu při stanovení OTD byl dle odvolacího orgánu správný. Napadené rozhodnutí je přesvědčivé a řádně odůvodněné, je přezkoumatelné a v souladu s právními předpisy. Ústav postupoval v souladu s právními předpisy, když ODT v předmětné referenční skupině nezměnil. Námitka odvolatele je **nedůvodná**.

VII.

K námitce **č. 5** odvolatele týkající se nesprávných a nepřezkoumatelných podkladů k odhadovaným úsporám uvádí odvolací orgán následující.

Okolnosti odhadované výše úspor prostředků veřejného zdravotního pojištění jsou ve spise podloženy prostřednictvím dokumentů Odhad úspor v ZÚ pro odhad úspor v úrovni základní úhrady předmětné referenční skupiny a Odhad úspor v DZÚ pro odhad úspor v úrovni další zvýšené úhrady u předmětných přípravků s obsahem triptorelinu v indikaci *pubertas praecox*. Bez kalkulovaného odhadu, jakou výši úspor snížení základní úhrady v předmětné referenční skupině přinese, by Ústav ani předmětnou zkrácenou revizi neprovedl, viz věta druhá § 39p odst. 1 zákona č. 48/1997 Sb. Z takového kalkulovaného odhadu přitom musí být zřejmé, že byl překročen zákonný limit 30 000 000 Kč.

Na str. 3 Odhadu úspor v ZÚ je vyčíslena odhadovaná úspora v úrovni základní úhrady na 128 260 432 Kč za rok, na str. 3 Odhadu úspor v DZÚ je vyčíslena odhadovaná úspora v úrovni další zvýšené úhrady na 46 841 215 Kč za rok. Odvolací orgán proto shledává, že v předmětné zkrácené revizi je zákonná podmínka úspor splněna a také náležitě podložena příslušnými spisovými podklady.

K argumentaci odvolatele, že Ústav se k uvedeným námitkám odvolatele v napadeném rozhodnutí vyjádřil jen stroze, irrelevantně, a navíc vnitřně rozporně, v důsledku čehož námitky odvolatele zůstaly nevypořádané a napadené rozhodnutí je tak nepřezkoumatelné, uvádí odvolací orgán následující.

Odvolatel v této části svých námitek v průběhu předmětného řízení brojil primárně proti tomu, že Ústav pro výpočet odhadu úspor použil nesprávné vstupní údaje, když nerozlišoval množství spotřeby balení předmětných přípravků se základní úhradou a spotřebu balení se zvýšenou úhradou, čímž došel k nesprávným výsledkům. To uvedl odvolatel ve vyjádření k finální hodnotící zprávě ze dne 24. 6. 2024, jež bylo vloženo do spisové dokumentace pod č. j. suk1155726/2024. Odvolatel dovozuje, že z důvodu použití chybných vstupních informací musí být výsledek kalkulace předpokládané úspory nepochybně také chybný.

Ústav se s tím vypořádal na str. 22 napadeného rozhodnutí, kde mimo jiné uvedl, že „*předpokládá v referenční skupině č. 65/1 úsporu prostředků veřejného zdravotního pojištění pro celý systém dosahující nejméně 128,26 mil. Kč ročně ve srovnání s aktuální pravomocnou výší úhrady*“, a dále na str. 23 napadeného rozhodnutí „*Ústav ve finální hodnotící zprávě v části Odhad dopadu na prostředky veřejného zdravotního pojištění uvádí u změny výše zvýšené úhrady následující: Tento dopad představuje variantu pro případ, kdy by všechna obchodovaná balení posuzovaných léčivých přípravků byla vykázána zdravotním pojišťovněm ve zvýšené úhradě, jedná se tedy o maximální možný dopad. Podle ustanovení § 39p odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění Ústav provádí zkrácenou revizi úhrad, ve které přezkoumává a v případě potřeby mění výši základní úhrady a soulad výší úhrad všech v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků se základní úhradou. V předmětné zkrácené revizi je podmínka úspor splněna. Pro základní úhradu je 128,26 mil. Kč a pro další zvýšenou úhradu ve výši 46,8 mil. Kč za rok.*“

K tomu odvolací orgán uvádí, že Ústav může vést úsporovou revizi v souladu s § 39p odst. 1 zákona č. 48/1997 Sb. pro základní úhradu i další zvýšenou úhradu. Reviduje-li Ústav referenční skupinu, ve které je stanovena základní úhrada i další zvýšená úhrada, ani by to jinak nebylo možné, neboť další zvýšená úhrada přímo navazuje na základní úhradu. Kdyby Ústav vedl zkrácenou revizi jen pro základní úhradu a další zvýšenou úhradu by ponechal, pak by vazbu mezi základní úhradou a další zvýšenou úhradou rozpojil.

Co se týče odhadu úspor při změně základní úhrady a další zvýšené úhrady, ideálně by se měla sečíst celková úspora za změnu výše základní úhrady a další zvýšené úhrady. Pokud ovšem není Ústav schopen odlišit přípravky uhrazené v indikaci odpovídající základní úhradě (tedy v léčbě *karcinomu prostaty*) a v indikaci odpovídající další zvýšené úhradě (tedy v léčbě *pubertas praecox*), pak musí nějakým jiným způsobem než jen prostým součtem prokázat, že příslušná celková úspora je nad zákonem předpokládaným limitem, tedy nad 30 000 000 Kč.

Pro upřesnění odvolací orgán uvádí, že před vydáním napadeného rozhodnutí byla základní úhrada předmětné skupiny ve výši 901,54 Kč za OTD a další zvýšená úhrada ve výši 1313,81 Kč za OTD, viz výroky č. 1 a č. 2 rozhodnutí v revizi 2021. V napadeném rozhodnutí byla nyní stanovena základní úhrada ve výši 623,00 Kč za OTD a v úrovni další zvýšené

úhrady ve výši 906,2113 Kč za OTD, což představuje pokles přibližně o 278,54 Kč / OTD v úrovni základní úhrady (901,54 vs. 623,0) a pokles přibližně o 407,5987 Kč / OTD v úrovni další zvýšené úhrady (1313,81 vs. 906,2113).

Odvolací orgán pak spočítal dopad na prostředky zdravotního pojištění tak, jako by všechny přípravky byly uhrazeny jen v úrovni základní úhrady (tedy: *součet původních úhrad za jedno balení – součet odhadovaných úhrad za jedno balení předmětných přípravků x spotřeba balení za rok*). Při takovém předpokladu by úspora prostředků veřejného zdravotního pojištění činila přibližně 130 000 000 Kč, čímž je zcela zjevně překročen zákonný limit 30 000 000 Kč, což v zásadě stačí pro splnění zákonné povinnosti dle § 39p odst. 1 zákona č. 48/1997 Sb. Odvolací orgán tak uzavírá, že v předmětné zkrácené revizi je podmínka úspor splněna.

Odvolatel dále argumentuje tím, že v souladu s § 39b odst. 11 zákona č. 48/1997 Sb. je další zvýšená úhrada léčivému přípravku stanovena vedle výše a podmínek úhrady odpovídající základní úhradě referenční skupiny, je-li to vhodné na základě hodnocení léčivé látky, léčivého přípravku nebo lékové formy pro vybranou indikaci nebo pro určitou skupinu pacientů. To dle odvolatele znamená, že jak zdůraznilo i ministerstvo ve svém rozhodnutí ze dne 11. 6. 2021, č. j. MZDR 22462/2019-2/CAU, zn. L17/2019 (dále jen „rozhodnutí ministerstva L17/2019“), další zvýšená úhrada se stanovuje mimo rozsah základní úhrady, kdy základní a další zvýšená úhrada jsou, dokonce přímo musí být, jasně oddělené. Další zvýšená úhrada je od úhrady odpovídající základní úhradě oddělitelná, přičemž to, že není připuštěn jakýkoliv překryv vyvozuje odvolatel z rozhodnutí ministerstva L17/2019.

K tomu odvolací orgán uvádí, že v předchozí hloubkové revizi sp. zn. SUKLS181140/2015 byla vybraným léčivým přípravkům s obsahem léčivé látky triptorelin stanovena další zvýšená úhrada v indikaci *pubertas preacox*, viz rozhodnutí v revizi 2021. Ústav proto s ohledem na § 39b odst. 11 zákona č. 48/1997 Sb. opět stanovil v rámci předmětné zkrácené revize vybraným léčivým přípravkům s obsahem triptorelinu v této indikaci další zvýšenou úhradu. Dle názoru odvolacího orgánu tak Ústav postupoval zcela v souladu s § 39p odst. 1 a § 39b odst. 11 zákona č. 48/1997 Sb.

K argumentaci odvolatele vycházející z rozhodnutí ministerstva L17/2019 odvolací orgán uvádí, že další zvýšená úhrada se sice stanovuje mimo rozsah základní úhrady, ale přesto ji nelze oddělit, aby existovala zcela samostatně, vždy je přímo závislá na základní úhradě. Opak ostatně nevyplývá ani z rozhodnutí ministerstva L17/2019, kde se ministerstvo zabývalo konkrétně oddělitelností podmínek další zvýšené úhrady (hranicí mezi hrazeným klinickým využitím léčivého přípravku v úrovni základní úhrady a v úrovni další zvýšené úhrady), a to ve zcela jiných souvislostech než v předmětném řízení.

Ministerstvo v rozhodnutí L17/2019 konkrétně uvedlo následující **„Stanovené podmínky zvýšené úhrady předmětného přípravku však nespécifikují okamžik, od kdy přesně lze zvýšenou úhradu čerpat, což se jeví jako zásadní problém stran řešení otázky oddělitelnosti hrazeného klinického využití předmětného přípravku v úrovni základní a zvýšené úhrady.(...) Z § 39b odst. 11 zákona č. 48/1997 Sb. tedy vyplývá, že zvýšená úhrada se stanovuje vedle (čili mimo rozsah) výše a podmínek úhrady odpovídající základní**

úhradě. Vzhledem k výše uvedenému problému s oddělitelností stanovených podmínek úhrady předmětného přípravku v rovině základní a zvýšené úhrady je tak nutno shledat postup Ústavu stran stanovení výše a podmínek zvýšené úhrady předmětného přípravku jako nesouladný s § 39b odst. 11 zákona č. 48/1997 Sb.“

Předmětné přípravky však mají v úrovni základní úhrady a v úrovni další zvýšené úhrady zcela jasně odlišené klinické využití (úhrada v terapii *karcinomu prostaty* v úrovni základní úhrady vs. úhrada v terapii *pubertas praecox* v úrovni další zvýšené úhrady) na rozdíl od přípravků BRILIQUE posuzovaných v rozhodnutí ministerstva L17/2019. Odlišné jsou také populace pacientů, jimž jsou předmětné přípravky hrazeny v úrovni základní úhrady a v úrovni další zvýšené úhrady. Na uvedenou námitku odvolatele tak nelze závěry z citovaného rozhodnutí ministerstva L17/2019 vztáhnout.

Z § 39b odst. 11 zákona č. 48/1997 Sb. tak skutečně vyplývá, že se další zvýšená úhrada stanovuje vedle (čili mimo rozsah) výše a podmínek úhrady odpovídající základní úhradě. Neznamená to však, že je možno další zvýšenou úhradu oddělit a posoudit zcela samostatně. Zkoumat a hodnotit podmínky pro vedení zkrácené revize individuálně pro další zvýšenou úhradu není právně možné. Námitka odvolatele ohledně nesprávných a nepřezkoumatelných podkladů k odhadovaným úsporám je tak **nedůvodná**.

VIII.

Odvolací orgán uvádí **k výroku č. I** tohoto rozhodnutí následující.

V průběhu odvolacího řízení byla zrušena registrace následujících léčivých přípravků.

Kód Ústavu:	Název:	Doplněk názvu:
0253122	ELIGARD	22,5MG INJ PSO LQF 1+1
0253124	ELIGARD	45MG INJ PSO LQF 1+1
0253126	ELIGARD	7,5MG INJ PSO LQF 1+1

Vzhledem k tomu, že uvedené léčivé přípravky již nemají stanoveny výše a podmínky úhrady, nelze ani vést správní řízení o jejich změně. Na základě toho odvolací orgán výrokem č. I tohoto rozhodnutí část napadeného rozhodnutí ruší a správní řízení v tomto rozsahu zastavuje.

IX.

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
vedoucí oddělení zdravotnických prostředků
a cenové a úhradové regulace
podepsáno elektronicky