



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

Vyvěšeno dne: 20. 5. 2026

Rozhodnutí nabylo právní moci dne:

Praha 20. května 2026

Č. j.: MZDR 10873/2026-2/OLZP

Zn.: L8/2026

K sp. zn.: SUKLS37007/2023



MZDRX0200MQQ

ROZHODNUTÍ

Ministerstvo zdravotnictví (dále jen „ministerstvo“) jako příslušný správní orgán podle § 101 odst. 2 a § 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,

r o z h o d l o o žádosti žadatele **Egis Pharmaceuticals PLC**, se sídlem Keresztúri út. 30-38, 1106 Budapest, Maďarská republika, ev. č.: HU10686506, *zastoupeného: Ing. Alenou Reinholdovou*, Barunčina 1855/44, 143 00 Praha 4 - Modřany (dále jen „žadatel“ nebo „Egis“) o **obnovu řízení** vedeného Státním ústavem pro kontrolu léčiv (dále jen „Ústav“) v rámci hloubkové revize systému úhrad sp. zn. SUKLS30707/2023 o změně výše a podmínek úhrady ze zdravotního pojištění léčivých přípravků zařazených do referenční skupiny č. 84/2 (antipsychotika, mutlireceptoroví antagonisté), tj.:

Kód Ústavu:	Název:	Doplňek názvu:
0224802	DERIN	200MG TBL FLM 80
0129470	DERIN	200MG TBL FLM 90
0129437	DERIN	25MG TBL FLM 30
0129438	DERIN	25MG TBL FLM 50
0129439	DERIN	25MG TBL FLM 60
0136595	DERIN PROLONG	200MG TBL PRO 50
0136601	DERIN PROLONG	300MG TBL PRO 50
0136607	DERIN PROLONG	400MG TBL PRO 50
0225434	EGOLANZA	10MG TBL FLM 42
0225435	EGOLANZA	10MG TBL FLM 49
0225437	EGOLANZA	15MG TBL FLM 49
0176378	EGOLANZA	15MG TBL FLM 56
0225439	EGOLANZA	20MG TBL FLM 49

0176379	EGOLANZA	20MG TBL FLM 56
0225430	EGOLANZA	5MG TBL FLM 42
0225431	EGOLANZA	5MG TBL FLM 49
0176115	HEDONIN	100MG TBL FLM 60
0176118	HEDONIN	200MG TBL FLM 60
0176127	HEDONIN	25MG TBL FLM 30
0115943	HEDONIN PROLONG	200MG TBL PRO 60
0224859	KETILEPT	100MG TBL FLM 100
0224858	KETILEPT	100MG TBL FLM 90
0116123	KETILEPT	200MG TBL FLM 30
0224862	KETILEPT	200MG TBL FLM 80
0224863	KETILEPT	200MG TBL FLM 90
0224854	KETILEPT	25MG TBL FLM 100
0116099	KETILEPT	25MG TBL FLM 30
0224853	KETILEPT	25MG TBL FLM 90
0116131	KETILEPT	300MG TBL FLM 30
0224868	KETILEPT	300MG TBL FLM 90
0197761	KETILEPT PROLONG	200MG TBL PRO 30
0197762	KETILEPT PROLONG	200MG TBL PRO 50
0197766	KETILEPT PROLONG	300MG TBL PRO 30
0197767	KETILEPT PROLONG	300MG TBL PRO 50
0197771	KETILEPT PROLONG	400MG TBL PRO 30
0197772	KETILEPT PROLONG	400MG TBL PRO 50
0111797	KVENTIAX	25MG TBL FLM 100
0111792	KVENTIAX	25MG TBL FLM 30
0231910	NYKOB	10MG TBL FLM 28
0231912	NYKOB	10MG TBL FLM 56
0231915	NYKOB	5MG TBL FLM 28
0231917	NYKOB	5MG TBL FLM 56
0124017	OLANZAPIN ACTAVIS	10MG POR TBL DIS 28 I
0124025	OLANZAPIN ACTAVIS	10MG POR TBL DIS 56 II
0124003	OLANZAPIN ACTAVIS	5MG POR TBL DIS 28 I
0124011	OLANZAPIN ACTAVIS	5MG POR TBL DIS 56 II
0167694	OLANZAPIN APOTEX	10MG TBL FLM 28
0167690	OLANZAPIN APOTEX	5MG TBL FLM 28
0234577	OLANZAPIN MYLAN	10MG POR TBL DIS 28
0234591	OLANZAPIN MYLAN	10MG POR TBL DIS 56X1
0500764	OLANZAPIN MYLAN	10MG TBL FLM 28
0500766	OLANZAPIN MYLAN	10MG TBL FLM 56
0234609	OLANZAPIN MYLAN	5MG POR TBL DIS 28
0234623	OLANZAPIN MYLAN	5MG POR TBL DIS 56X1
0500752	OLANZAPIN MYLAN	5MG TBL FLM 28
0500754	OLANZAPIN MYLAN	5MG TBL FLM 56
0114569	OLANZAPIN SANDOZ	10MG TBL FLM 28

0029284	OLANZAPIN TEVA	10MG TBL FLM 28
0029287	OLANZAPIN TEVA	10MG TBL FLM 56
0029276	OLANZAPIN TEVA	5MG TBL FLM 28
0029279	OLANZAPIN TEVA	5MG TBL FLM 56
0253718	OLANZAPINE AUXILTO	10MG POR TBL DIS 28
0253724	OLANZAPINE AUXILTO	20MG POR TBL DIS 28
0253715	OLANZAPINE AUXILTO	5MG POR TBL DIS 28
0226653	OLPINAT	10MG TBL FLM 49
0148691	OLPINAT	10MG TBL FLM 56
0226650	OLPINAT	5MG TBL FLM 49
0148689	OLPINAT	5MG TBL FLM 56
0237632	QUESTAX	200MG TBL FLM 60
0236858	QUESTAX PROLONG	200MG TBL PRO 30
0236860	QUESTAX PROLONG	200MG TBL PRO 60
0236866	QUESTAX PROLONG	300MG TBL PRO 60
0236872	QUESTAX PROLONG	400MG TBL PRO 60
0247420	QUESTAX PROLONG	600MG TBL PRO 30
0230788	QUETIAPIN MYLAN	100MG TBL FLM 60
0230817	QUETIAPIN MYLAN	200MG TBL FLM 100
0230806	QUETIAPIN MYLAN	200MG TBL FLM 30
0230856	QUETIAPIN MYLAN	200MG TBL PRO 60
0230759	QUETIAPIN MYLAN	25MG TBL FLM 30
0230838	QUETIAPIN MYLAN	300MG TBL FLM 60
0230865	QUETIAPIN MYLAN	300MG TBL PRO 60
0230874	QUETIAPIN MYLAN	400MG TBL PRO 60
0249084	QUETIAPIN NEURAXPHARM	100MG TBL FLM 48
0249082	QUETIAPIN NEURAXPHARM	100MG TBL FLM 60
0249092	QUETIAPIN NEURAXPHARM	200MG TBL FLM 48
0249090	QUETIAPIN NEURAXPHARM	200MG TBL FLM 60
0249071	QUETIAPIN NEURAXPHARM	25MG TBL FLM 100
0249094	QUETIAPIN NEURAXPHARM	300MG TBL FLM 60
0249098	QUETIAPIN NEURAXPHARM	400MG TBL FLM 60
0249080	QUETIAPIN NEURAXPHARM	50MG TBL FLM 48
0249078	QUETIAPIN NEURAXPHARM	50MG TBL FLM 60
0174750	QUETIAPIN TEVA RETARD	200MG TBL PRO 60
0174759	QUETIAPIN TEVA RETARD	300MG TBL PRO 60
0174768	QUETIAPIN TEVA RETARD	400MG TBL PRO 60
0242437	QUETIAPINE ACCORD	200MG TBL PRO 100
0242436	QUETIAPINE ACCORD	200MG TBL PRO 60
0242432	QUETIAPINE ACCORD	300MG TBL PRO 100
0242431	QUETIAPINE ACCORD	300MG TBL PRO 60
0242424	QUETIAPINE ACCORD	400MG TBL PRO 60
0142866	QUETIAPINE POLPHARMA	100MG TBL FLM 60
0142870	QUETIAPINE POLPHARMA	200MG TBL FLM 60

0142865	QUETIAPINE POLPHARMA	25MG TBL FLM 30
0176644	STYGAPON	10MG TBL FLM 28
0029617	ZALASTA	10MG POR TBL DIS 28
0029592	ZALASTA	10MG TBL NOB 28
0029597	ZALASTA	15MG TBL NOB 28
0029627	ZALASTA	20MG POR TBL DIS 28
0029607	ZALASTA	5MG POR TBL DIS 28
0029581	ZALASTA	5MG TBL NOB 28
0025930	ZYPREXA	10MG TBL FLM 28
0025925	ZYPREXA	5MG TBL FLM 28
0025919	ZYPREXA VELOTAB	10MG POR TBL DIS 28
0025920	ZYPREXA VELOTAB	15MG POR TBL DIS 28
0025918	ZYPREXA VELOTAB	5MG POR TBL DIS 28

které bylo vedeno s účastníky řízení

- **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
- **G.L. Pharma GmbH**
se sídlem Schlossplatz 1, 8502 Lannach,, Rakouská republika, ev. č.: HRB42243,
zastoupena: **G.L. Pharma Czechia s.r.o.**, sídlem Pobřežní 249/46, 186 00 Praha 8,
IČO: 24121754

▪ **Vipharm S.A.**

se sídlem ul. A. i F. Radziwiłłow 9, 05-850 Ożarów Mazowiecki, Polská republika, ev. č.: 0000050025,

zastoupena: **Pronteker Aleš**, Moravská 3334, 430 03 Chomutov

▪ **Egis Pharmaceuticals PLC**

se sídlem Keresztúri út. 30-38, 1106 Budapest, Maďarská republika, ev. č.: HU10686506,

zastoupena: **Ing. Alena Reinholdová**, Barunčina 1855/44, 143 00 Praha 4 - Modřany

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

se sídlem Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovinská republika, ev. č.: 5043611000,

zastoupena: **KRKA ČR s.r.o.**, sídlem Sokolovská 79, 18600 Praha 8, IČO: 65408977

▪ **Neuraxpharm Bohemia s.r.o.**

se sídlem náměstí Republiky 1078/1, 110 00 Praha 1, IČO: 07003773

▪ **Actavis Group PTC ehf.**

se sídlem Dalshraun 1, 220 Hafnarfjörður, Islandská republika, ev. č.: 640706-310,

zastoupena: **Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o.**, sídlem Radlická 3185/1c, 150 00 Praha 5, IČO: 25629646

▪ **Apotex Europe B.V.**

se sídlem Archimedesweg 2, 2333 CN Leiden, Nizozemské království, ev. č.: 28108113,

zastoupena: **Aurovitas, spol. s r.o.**, sídlem Karlovarská 77/12, 161 00 Praha 6 - Ruzyně, IČO: 45314306

▪ **Mylan Ireland Limited**

se sídlem Unit 35/36 Grange Parade, Baldoyle Industrial Estate, Dublin 13, Irsko, ev. č.: 499501,

zastoupena: **Viatris CZ s.r.o.**, sídlem Evropská 2590/33c, 160 00 Praha 6, IČO: 03481778

▪ **Mylan Pharmaceuticals Limited**

se sídlem Damastown Industrial Park, Mulhuddart, Dublin 15, DUBLIN, Irsko, ev. č.: 695596,

zastoupena: **Viatris CZ s.r.o.**, sídlem Evropská 2590/33c, 160 00 Praha 6, IČO: 03481778

▪ **SANDOZ s.r.o.**

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

▪ **Teva B.V.**

se sídlem Swensweg 5, 2031GA Haarlem, Nizozemské království, ev. č.: 30209814,

zastoupena: **Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o.**, sídlem Radlická 3185/1c, 150 00 Praha 5, IČO: 25629646

▪ **Auxilto Healthcare s.r.o.**

se sídlem Bucharova 2657, 158 00 Praha 5, IČO: 09708201

▪ **Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o.**

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

▪ **Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.**

se sídlem Tasmowa 7, 02-677 Varšava,, Polská republika, ev. č.: 142248997,
zastoupena: **Ing. Ludmila Nováková**, Pod Kesnerkou 39, 15000 Praha 5, IČO: 48094099

▪ **Zakłady Farmaceutyczne Polpharma SA**

se sídlem ul. Pelplińska 19, 83-200 Starogard Gdański, Polská republika,
ev. č.: 0000127044,
zastoupena: **IQ-MED a.s.**, sídlem Na Farkáně I 136/17, 15000 Praha 5, IČO: 28380061

▪ **Zentiva, k.s.**

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

▪ **Eli Lilly Nederland B.V.**

se sídlem Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht, Nizozemské království, ev. č.: 30087090,
zastoupena: **ELI LILLY ČR, s.r.o.**, sídlem Pobřežní 394/12, 186 00 Praha 8, IČO: 64941132

t a k t o:

Podle § 100 odst. 6 správního řádu se žádost o obnovu řízení zamítá a obnova řízení se nepovoluje.

O d ů v o d n ě n í:

I.

Dne 2. 4. 2026 byla Ústavu v rámci správního řízení o změně výše a podmínek úhrady ze zdravotního pojištění léčivých přípravků KETILEPT 100MG TBL FLM 90, kód Ústavu 0224858 a KETILEPT 200MG TBL FLM 90, kód Ústavu 0224863 vedeného pod sp. zn. SUKLS19811/2026 doručena žádost žadatele Egis o obnovu řízení o změně výše a podmínek úhrady ze zdravotního pojištění léčivých přípravků zařazených do referenční skupiny č. 84/2 (antipsychotika, multireceptoroví antagonisté) vedeného v rámci hloubkové revize systému úhrad pod sp. zn. SUKLS30707/2023, které bylo pravomocně ukončeno dne 1. 7. 2025 rozhodnutím ministerstva jako odvolacího orgánu ze dne 26. 6. 2025, č. j. MZDR 35066/2023-2/OLZP (dále také jen „revizní řízení“).

Žádost o obnovu řízení byla usnesením Ústavu sp. zn. SUKLS19811/2026, č. j. sukl140381/2026, ze dne 13. 4. 2026, postoupena ministerstvu.

Podle § 100 odst. 2 správního řádu rozhoduje o obnově řízení správní orgán, který ve věci rozhodl v posledním stupni, v předmětném případě tedy ministerstvo.

II.

Žádost o obnovu řízení

Žadatel ve své žádosti o obnovu řízení popisuje, že v rámci správního řízení sp. zn. SUKLS19811/2026 v podání ze dne 16. 2. 2026 upozornil na závažná pochybení Ústavu při určení obvyklé denní terapeutické dávky (dále jen „ODTD“) léčivé látky quetiapin v revizním řízení sp. zn. SUKLS30707/2023, a to především při zjištění obvyklého dávkování této léčivé látky v běžné klinické praxi, jemuž musí ODTD bez ohledu na způsob jejího určení odpovídat. Ústav podle žadatele nejen nezjistil, ale ani nezjišťoval, skutečné obvyklé dávkování v aktuální běžné klinické praxi v České republice.

Ústavem v revizním řízení určená ODTD léčivé látky quetiapin odpovídá 400 mg podaných dvakrát denně. To při absenci jiného údaje znamená dvě dávky po 200 mg. Léčivé přípravky s obsahem léčivé látky quetiapin se dodávají v silách 25 mg, 50 mg, 100 mg, 200 mg, 300 mg a 400 mg. Pokud by obvyklé dávkování v běžné klinické praxi odpovídalo 200 mg dvakrát denně, musely by dodávky léčivých přípravků o síle 200 mg podle názoru žadatele tvořit přinejmenším většinu všech dodávek. Pro většinu pacientů, jimž musí být z povahy definice ODTD léčivé přípravky podávány v dávkách odpovídajících ODTD, by totiž právě a jen léčivé přípravky o síle 200 mg umožnily podání dávky v jedné tabletě.

V případě ostatních sil by podání dávky odpovídající ODTD znamenalo podat pacientovi v každé dávce větší počet tablet, v jiných by to znamenalo tablety lámat. Takový postup nedává žadateli smysl, když lze podat dvakrát denně jednu tabletu s 200 mg léčivé látky quetiapin. Jsou-li na trhu dostupné léčivé přípravky, jimiž lze dávku podat v jedné tabletě, budou pacientovi předepsány tyto léčivé přípravky, míní žadatel.

Žadatel poznamenává, že jsou-li na trhu ve větším množství dostupné léčivé přípravky o jiné síle než 200 mg, je evidentní, že významné množství léčivých přípravků s obsahem léčivé látky quetiapin je podáváno v jiných dávkách než 400 mg rozdělené do dvou dávek. Podle žadatele je proto třeba zjistit, nakolik je toto jiné dávkování obvyklé, a potažmo jaký podíl mají uvedené síly na dodávkách léčivých přípravků s obsahem léčivé látky quetiapin. V návaznosti na to je třeba nově určit ODTD a případně též referenční indikaci, pokud by se ukázalo, že hlavním důvodem užívání významného množství léčivých přípravků s obsahem léčivé látky quetiapin v dávce odlišné od 400 mg rozdělené do dvou dávek je užívání jejich významného množství k léčbě v jiné indikaci.

Žadatel proto ve svém podání ze dne 16. 2. 2026 ve správním řízení o změně výše a podmínek úhrady ze zdravotního pojištění léčivých přípravků KETILEPT, sp. zn. SUKLS19811/2026, navrhl opatření a provedení důkazu údajů o dodávkách a spotřebě léčivých přípravků s obsahem léčivé látky quetiapin umožňujícími zjištění podílu léčivých přípravků o síle 25 mg, 50 mg, 300 mg a 400 mg na celkových dodávkách a celkové spotřebě. Šlo zejména o:

- údaje o celkové spotřebě léčivých přípravků s obsahem léčivé látky quetiapin vyjádřené v celkovém počtu ODTD za posledních 12 kalendářních měsíců,
- údaje o celkové spotřebě léčivých přípravků s obsahem léčivé látky quetiapin o síle 25 mg vyjádřené v celkovém počtu ODTD za posledních 12 kalendářních měsíců,
- údaje o celkové spotřebě léčivých přípravků s obsahem léčivé látky quetiapin o síle 50 mg vyjádřené v celkovém počtu ODTD za posledních 12 kalendářních měsíců,
- údaje o celkové spotřebě léčivých přípravků s obsahem léčivé látky quetiapin o síle 300 mg vyjádřené v celkovém počtu ODTD za posledních 12 kalendářních měsíců,
- údaje o celkové spotřebě léčivých přípravků s obsahem léčivé látky quetiapin o síle 400 mg vyjádřené v celkovém počtu ODTD za posledních 12 kalendářních měsíců.

Ústav v hodnotící zprávě návrh žadatele odmítl s odůvodněním, že v řízení nemusí ODTD určovat. Toto tvrzení pohledem odvolatele odporuje právním předpisům.

Žadatel podotýká, že dodávky léčivých přípravků s obsahem léčivé látky quetiapin minimálně zásadně zpochybňují, případně přímo vylučují, aby ODTD odpovídala 400 mg podaným ve dvou dávkách, přičemž tato situace existovala již před zahájením revizního řízení sp. zn. SUKLS30707/2023 a v jeho průběhu.

Žadatel cituje § 100 odst. 1 písm. a) správního řádu, podle něhož se řízení před správním orgánem ukončené pravomocným rozhodnutím ve věci na žádost účastníka řízení obnoví, jestliže vyšly najevo dříve neznámé skutečnosti nebo důkazy, které existovaly v době původního řízení a které účastník řízení, jemuž jsou ku prospěchu, nemohl v původním řízení uplatnit, anebo se provedené důkazy ukázaly nepravdivými.

Takovou skutečností je podle žadatele ve vztahu k reviznímu řízení sp. zn. SUKLS30707/2023 výrazný podíl léčivých přípravků s obsahem léčivé látky quetiapin o síle 25 mg, 50 mg, 300 mg a 400 mg na celkových dodávkách před zahájením revizního řízení a v jeho průběhu. Tyto dodávky podle žadatele vůbec nebyly v řízení zjišťovány, natož aby byl zkoumán podíl léčivých přípravků o jednotlivých silách na nich. Pohledem žadatele jde tedy o skutečnost v době revizního řízení existující, ale v revizním řízení neznámou. Žadatel dodává, že tato skutečnost je mu ku prospěchu, jelikož odůvodňuje náležité zkoumání obvyklého dávkování léčivé látky quetiapin v běžné klinické praxi, a potažmo určení správné ODTD léčivých přípravků, u nichž je žadatel držitelem jejich rozhodnutí o registraci. V revizním řízení sp. zn. SUKLS30707/2023 ji žadatel uplatnit nemohl, jelikož mu nebyla známa.

Žadatel uzavírá, že po ukončení revizního řízení sp. zn. SUKLS30707/2023 pravomocným rozhodnutím vyšla najevo dříve neznámá skutečnost existující v době revizního řízení, která je žadateli ku prospěchu, ale nemohl ji v revizním řízení uplatnit. Důvody obnovy jsou podle názoru žadatele splněny.

Žadatel dále líčí, že podle § 100 odst. 2 správního řádu může účastník správního řízení podat žádost o obnovu řízení u kteréhokoliv správního orgánu, který ve věci rozhodoval, a to do tří měsíců ode dne, kdy se o důvodu obnovy řízení dozvěděl (subjektivní lhůta), nejpozději však do tří let ode dne právní moci rozhodnutí (objektivní lhůta). O obnově řízení rozhoduje správní orgán, který ve věci rozhodl v posledním stupni. Žadatel podává žádost

o obnovu řízení u Ústavu, který v revizním řízení sp. zn. SUKLS30707/2023 rozhodl jako správní orgán prvního stupně. K podání žádosti je Ústav podle odvolatele příslušný bez ohledu na to, že k rozhodnutí o ní je příslušné ministerstvo, které ve věci rozhodlo v posledním stupni.

Žadatel tvrdí, že se o uvedeném důvodu obnovy revizního řízení dozvěděl při přípravě svého podání ze dne 2. 4. 2026 v rámci správního řízení sp. zn. SUKLS19811/2026. Vzhledem k tomu, že pro běh subjektivní lhůty je relevantní skutečná vědomost, nikoli vědomost možná, nemá význam zkoumat, zda se žadatel o důvodu obnovy řízení mohl dozvědět již při přípravě podání ze dne 16. 2. 2026, uvažuje žadatel a zároveň dodává, že navíc ani od přípravy tohoto podání tři měsíce neuplynuly. Pokud by Ústav tvrdil, že žadatel se o důvodu obnovy revizního řízení dozvěděl dříve, je na něm, aby toto tvrzení prokázal, uvažuje žadatel. Závěrem žadatel konstatuje, že žádost je podávána i v tříleté objektivní lhůtě, když revizní rozhodnutí sp. zn. SUKLS30707/2023 mělo nabýt právní moci 1. 7. 2025.

III.

Ministerstvo nejprve konstatuje, že obnova řízení má povahu mimořádného opravného prostředku, který směřuje proti pravomocnému rozhodnutí. Důsledkem obnovy řízení je zásah do pravomocného rozhodnutí, tedy zásah do právních poměrů, které již byly autoritativně správním rozhodnutím stanoveny.

Účelem obnovy řízení je případná náprava skutkových nesprávností, ke kterým došlo proto, že zde byly skutečnosti či důkazy, které sice v době původního řízení existovaly, byly však neznámé a účastník je nemohl v původním řízení uplatnit, popř. je zjištěno, že provedené důkazy byly důkazy nepravdivými. Za dříve neznámé skutečnosti nebo důkazy je nutno považovat takové skutečnosti či důkazy, které existovaly v době původního rozhodování, vyšly však najevo až po ukončení původního řízení a před ukončením původního řízení nebyly účastníku řízení známy, proto je nemohl v řízení uplatnit, popř. důkazy se ukázaly být nepravdivými (viz rozsudek Městského soudu v Praze ze dne 10. 2. 2015 č. j. 11 A 285/2011-34).

Řízení o obnově se skládá ze dvou fází. Nejprve správní orgán posoudí, zda existují důvody, aby byla obnova řízení povolena a teprve poté, pokud správní orgán shledá podmínky pro obnovu řízení a povolí ji, je následně vydáno nové rozhodnutí, které zohledňuje nové skutečnosti či důkazy, které existovaly v době původního řízení a které účastník nemohl v původním řízení uplatnit, popř. které se ukázaly nepravdivými.

Ministerstvo tedy v řízení o povolení obnovy řízení zkoumalo, zda existují důvody pro povolení obnovy řízení, tj. zda jsou splněny podmínky pro obnovu řízení stanovené správním řádem, přičemž zjistilo následující skutečnosti.

Podle § 100 odst. 1 písm. a) správního řádu se řízení před správním orgánem ukončené pravomocným rozhodnutím ve věci na žádost účastníka obnoví, jestliže vyšly najevo dříve neznámé skutečnosti nebo důkazy, které existovaly v době původního řízení a které účastník, jemuž jsou ku prospěchu, nemohl v původním řízení uplatnit, anebo se provedené

důkazy ukázaly nepravdivými a pokud tyto skutečnosti nebo důkazy mohou odůvodňovat jiné řešení otázky, jež byla předmětem rozhodování.

Ministerstvo poznamenává, že je mu z úřední činnosti známo, že žadatel Egis byl účastníkem řízení o změně výše a podmínek úhrady ze zdravotního pojištění léčivých přípravků zařazených do referenční skupiny č. 84/2 (antipsychotika, multireceptorová antagonisté) vedeného v rámci hloubkové revize systému úhrad pod sp. zn. SUKLS30707/2023, pravomocně ukončeného dne 1. 7. 2025 rozhodnutím ministerstva jako odvolacího orgánu ze dne 26. 6. 2025, č. j. MZDR 35066/2023-2/OLZP. Žadatel Egis je proto oprávněn k podání žádosti o obnovu uvedeného revizního řízení.

Z § 100 odst. 1 písm. a) správního řádu je zřejmé, že v něm uvedený důvod obnovy řízení slouží ke korekci postupu správního orgánu při zjišťování podkladů pro rozhodnutí v původním řízení. Účelem obnovy řízení je napravení nedostatečného skutkového zjištění a přihlídnutí k důkazům a skutečnostem, které sice existovaly v době původního řízení, byly však před ukončení tohoto řízení neznámé a účastník řízení, jemuž jsou ku prospěchu, je nemohl z tohoto důvodu v řízení uplatnit.

Ministerstvo se tak při rozhodování o žádosti o povolení obnovy řízení zabývalo tím, zda okolnosti, v nichž žadatel spatřuje důvody pro povolení obnovy řízení, je možné skutečně za tyto důvody považovat.

Žadatel svou žádost o povolení obnovy revizního řízení odůvodňuje tvrzením, že vyšly najevo dříve neznámé skutečnosti nebo důkazy, které existovaly v době původního řízení a které žadatel, jemuž jsou ku prospěchu, nemohl v původním řízení uplatnit. Konkrétně se má jednat o dodávky léčivých přípravků s obsahem léčivé látky quetiapin o síle 25 mg, 50 mg, 300 mg a 400 mg a jejich podíl na celkových dodávkách před zahájením revizního řízení a v jeho průběhu, které dle žadatele nebyly v revizním řízení vůbec zjišťovány. Žadatel je přesvědčen, že jde o skutečnost v době revizního řízení existující, ale v revizním řízení neznámou. Údaje o dodávkách léčivých přípravků mají být dle názoru žadatele použity při zkoumání obvyklého dávkování léčivé látky quetiapin v běžné klinické praxi a při určení ODTD.

Ministerstvo k tomu předně zdůrazňuje, že **pojem „dříve neznámá skutečnost“ nelze chápat subjektivně jako skutečnost neznámou pouze tomu, kdo obnovu řízení navrhuje, ale v objektivním smyslu jako skutečnost, kterou účastník správního řízení (tj. žadatel) znát nemohl a nemohl ji v původním řízení uplatnit** (viz rozsudek Nejvyššího správního soudu č. j. 8 As 18/2010).

Žadatel za dříve neznámé skutečnosti označil údaje o dodávkách léčivých přípravků s obsahem léčivé látky quetiapin o síle 25 mg, 50 mg, 300 mg a 400 mg a jejich podíl na celkových dodávkách před zahájením revizního řízení a v jeho průběhu.

K tomu ministerstvo podotýká, že Ústav disponuje údaji o spotřebách léčivých přípravků na základě pravidelného hlášení distributorů podle § 77 odst. 1 písm. f) zákona o léčivech.

Údaje o dodávkách jednotlivých léčivých přípravků tak jsou Ústavu známy z úřední činnosti a tyto údaje každý měsíc zveřejňuje.

Ministerstvo rovněž dodává, že žadatel, jakožto držitel rozhodnutí o registraci léčivých přípravků KETILEPT obsahujících quetiapin, by měl disponovat údaji o spotřebách těchto „svých“ přípravků KETILEPT, přičemž dle názoru ministerstva lze důvodně předpokládat, že tyto údaje mohl mít žadatel k dispozici již v průběhu revizního řízení, jehož obnovu nyní požaduje.

Ministerstvo dále zjistilo, že ve spise revizního řízení je pod č. j. sukl219852/2023 založeno několik dokumentů obsahujících konkrétní údaje o dodávkách léčivých přípravků zařazených do referenční skupiny č. 84/2, a to včetně léčivých přípravků obsahujících léčivou látku quetiapin o síle 25 mg, 50 mg, 300 mg a 400 mg.

Jedná se zejména o Úřední záznam o zjištění cen léčivých přípravků a výběru referenčního přípravku „FU_84_2_4q2022_SUKLS30707_2023.pdf“, v němž jsou na stranách 4 až 7 zachyceny údaje o spotřebách léčivých přípravků zařazených do referenční skupiny č. 84/2, včetně léčivých přípravků obsahujících quetiapin o síle 25 mg, 50 mg, 300 mg a 400 mg, za období 4. čtvrtletí roku 2022. Dále je ve spise revizního řízení pod č. j. sukl219852/2023 založen Úřední záznam o zjištění cen léčivých přípravků a výběru referenčního přípravku „FU_ZvU_quetiapin_4q2022_SUKLS30707_2023.pdf“, který sloužil pro účely stanovení zvýšené úhrady pro léčivé přípravky s obsahem quetiapinu neretardovaného do 100 mg včetně a obsahuje mj. údaje o spotřebách léčivých přípravků obsahujících quetiapin neretardovaný o síle 25 mg, 50 mg a 100 mg za období 4. čtvrtletí roku 2022. Údaje o spotřebě léčivých přípravků zařazených do referenční skupiny č. 84/2, včetně léčivých přípravků obsahujících quetiapin o síle 25 mg, 50 mg, 300 mg a 400 mg, za rok 2022 jsou dále v revizním řízení obsaženy také v dokumentu Odhad přímých úspor prostředků z veřejného zdravotního pojištění „USP_ZU_84_2_SUKLS30707_2023.pdf“ a dále rovněž v dokumentu Odhad přímých úspor prostředků z veřejného zdravotního pojištění „USP_ZU_84_2_SCAU230901_spotř2022_SUKLS30707_2023.pdf“, jež jsou ve spisové dokumentaci založeny taktéž pod č. j. sukl219852/2023. Obdobně jsou ve spise revizního řízení obsaženy i údaje o spotřebě léčivých přípravků obsahujících quetiapin neretardovaný o síle 25 mg a 100 mg, a to v dokumentech Odhad přímých úspor prostředků z veřejného zdravotního pojištění „USP_ZvU_quetiapin_SUKLS30707_2023.pdf“ a rovněž Odhad přímých úspor prostředků z veřejného zdravotního pojištění „USP_ZvU_quetiapin_SCAU230901_spotř2022_SUKLS30707_2023.pdf“, založených do spisu dne 13. 9. 2023 pod č. j. sukl219852/2023.

Na základě výše uvedeného dospělo ministerstvo k závěru, že **údaje o dodávkách léčivých přípravků s obsahem léčivé látky quetiapin o síle 25 mg, 50 mg, 300 mg a 400 mg není možné považovat za dříve objektivně neznámé skutečnosti, které existovaly v době původního řízení, a které žadatel nemohl v původním řízení uplatnit.** Není tak splněna zákonná podmínka pro povolení obnovy řízení obsažená v § 100 odst. 1 písm. a) správního řádu.

Nad to ministerstvo dodává, že nesouhlasí ani s tvrzením žadatele, že posouzení údajů o dodávkách léčivých přípravků s obsahem léčivé látky quetiapin o síle 25 mg, 50 mg, 300 mg a 400 mg mohly vést ke stanovení odlišné výše ODTD léčivé látky quetiapin v revizním řízení.

Ústav při stanovení ODTD postupuje podle § 15 odst. 2 vyhlášky č. 376/2011 Sb., kterou se provádějí některá ustanovení zákona o veřejném zdravotním pojištění, v rozhodném znění (dále jen „vyhláška č. 376/2011 Sb.“), podle kterého platí, že *„Obvyklá denní terapeutická dávka se stanoví*

- a) podle definované denní dávky doporučené Světovou zdravotnickou organizací, není-li dále stanoveno jinak,*
- b) podle doporučeného dávkování uvedeného v souhrnu údajů o přípravku, je-li odlišné od dávkování uvedeného v písmenu a),*
- c) podle ve správním řízení prokázaného obvyklého dávkování v běžné klinické praxi, je-li odlišné od dávkování uvedeného v písmenech a) a b).“*

Ústav tedy při stanovení ODTD vychází z výše DDD (definovaná denní dávka) doporučené Světovou zdravotnickou organizací (WHO). Dále posuzuje dávkování uvedené v souhrnu údajů o přípravku (SmPC) předmětných léčivých přípravků a při hodnocení dávkování v běžné klinické praxi Ústav vychází zejména z aktuálních českých doporučených postupů, Evropských guidelines a z odborné literatury či stanovisek odborných společností. V neposlední řadě také Ústav posuzuje, zda na českém trhu existují léčivé přípravky, jimiž lze dávky stanovené jako ODTD skutečně dosáhnout. K tomu je však nutno dodat, že dávka odpovídající ODTD určité léčivé látky nemusí být vždy dosažitelná každým jednotlivým přípravkem obsahujícím tuto danou léčivou látku v různé síle, neboť takový požadavek právní předpisy nestanovují. Případná vyšší spotřeba některých sil léčivých přípravků není pro stanovení výše ODTD rozhodující.

Žadatelem navrhované nové skutečnosti v podobě údajů o dodávkách léčivých přípravků s obsahem léčivé látky quetiapin o síle 25 mg, 50 mg, 300 mg a 400 mg tak dle názoru ministerstva nemohly vést ke stanovení odlišné výše ODTD léčivé látky quetiapin v revizním řízení, jelikož pro stanovení výše ODTD jsou rozhodné jiné skutečnosti, které byly v revizním řízení posouzeny. Není tak naplněna ani další zákonná podmínka pro povolení obnovy řízení, a to, že dříve neznámé důkazy a skutečnosti mohou odůvodňovat jiné řešení otázky, jež byla předmětem rozhodování – v předmětném případě jde dle žadatele o stanovení odlišné výše ODTD léčivé látky quetiapin.

Ministerstvo na základě výše uvedeného uzavírá, že **nebyly shledány důvody pro povolení obnovy řízení.**

IV.

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

P o u č e n í :

Proti tomuto rozhodnutí může žadatel podat podle § 100 odst. 6 ve spojení s § 81 a násl. správního řádu, u ministerstva odvolání, a to v souladu s § 83 odst. 1 správního řádu ve lhůtě 15 dnů ode dne jeho doručení. O odvolání rozhoduje Ministr zdravotnictví.

OTISK ÚŘEDNÍHO RAZÍTKA

Mgr. Daniela Rrahmaniová
vedoucí oddělení zdravotnických prostředků
a cenové a úhradové regulace
podepsáno elektronicky

Egis Pharmaceuticals PLC,
se sídlem Keresztúri út. 30-38,
1106 Budapest, Maďarská republika,
ev. č.: HU10686506,
zastoupena: **Ing. Alenou Reinholdovou,**
Barunčina 1855/44,
143 00 Praha 4 - Modřany