



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 24865/2024-2/OLZP
Zn.: L39/2024
K sp. zn.: SUKLS105972/2023



MZDRX01TQOH1

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, 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

- **Krka, tovarna zdravil,d.d., Novo mesto,**
se sídlem Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovinská republika, ev. č.: 5043611000,

- **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.**, se 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,

- **Vipharm S.A.,**
se sídlem ul. A. i F. Radziwiłłow 9, 05-850 Ożarów Mazowiecki, Polská republika,
ev. č.: 0000050025,
zastoupena: **Pronteker Aleš**, se sídlem Moravská 3334, 430 03 Chomutov

- **MEDOCHEMIE Ltd.,**
se sídlem Konstantinoupoleos Str. 1-10, 3011 Tsiflikoudia, Limassol, Kyperská republika,
ev. č.: CY10007761P,
zastoupena: **Medochemie Bohemia, spol. s r.o.**, se sídlem Vyskočilova 1566, 140 00
Praha 4 – Michle, IČO: 25125559

- **Novartis Europharm Limited,**
se sídlem Vista Building, Elm Park, Merrion Road, D04A9N6 Dublin 4, Irsko, ev. č.: 617523,
zastoupena: **Novartis s.r.o.**, se sídlem Na Pankráci 1724/129, 140 00 Praha 4 – Nusle,
IČO: 64575977

- **Zentiva, k.s.,**
se sídlem U kabelovny 130, 102 37 Praha 10 - Dolní Měcholupy, IČO: 49240030,

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

- **Glenmark Pharmaceuticals s.r.o.,**
se sídlem Hvězdova 1716/2b, 14078 Praha 4, ev. č.: 46505164,
zastoupena: **Glenmark Pharmaceuticals Distribution s.r.o.**, se sídlem Hvězdova 1716/2b,
14000 Praha 4, IČO: 04727339

- **Pfizer, spol. s r.o.,**
se sídlem Stroupežnického 17, 150 00 Praha 5, IČO: 49244809,

- **ARDEZ Pharma, spol. s r.o.,**
se sídlem V Borovičkách 278, 252 26 Kosoř, IČO: 40612104,

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

se sídlem Tasmowa 7, 02-677 Varšava, Polská republika, ev. č.: 142248997,
zastoupena: **Ing. Ludmila Nováková**, se sídlem Pod Kesnerkou 39, 150 00 Praha 5,
IČO: 48094099

▪ **Actavis Group PTC ehf.,**

se sídlem Reykjavíkurvegur 76-78, 220 Hafnarfjörður, Islandská republika, ev. č.: 640706-310,
zastoupena: **Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o.**, se sídlem Radlická 3185/1c, 150 00 Praha 5, IČO: 25629646

▪ **VIATRIS LIMITED,**

se sídlem Damastown Industrial Park, Mulhuddart, Dublin 15, Dublin, Irsko, ev. č.: 695444,
zastoupena: **Viatris CZ s.r.o.**, se sídlem Evropská 2590/33c, 160 00 Praha 6,
IČO: 03481778

r o z h o d l o o odvolání účastníka řízení **Egis Pharmaceuticals PLC**, se sídlem Keresztúri út. 30-38, 1106 Budapešť, Maďarská republika, ev. č.: HU10686506, zastoupeného: **Ing. Alena Reinholdová**, se sídlem Barunčina 1855/44, 143 00 Praha 4 - Modřany (dále jen „odvolatel Egis“)

proti rozhodnutí Státního ústavu pro kontrolu léčiv (dále jen „Ústav“) ze dne 24. 7. 2024, č. j. suk183497/2024, sp. zn. SUKLS105972/2023 (dále také jen „napadené rozhodnutí“), vydanému ve správním řízení o hloubkové revizi úhrad léčivých přípravků zařazených do referenční skupiny č. 87/1 – léčiva k terapii Alzheimerovy choroby, p.o. a transdermální aplikace, tj.:

Kód Ústavu:	Název:	Doplněk názvu:
0154010	ALZIL	10MG TBL FLM 28
0154016	ALZIL	10MG TBL FLM 98
0154025	ALZIL	5MG TBL FLM 28
0016459	ARICEPT	10MG TBL FLM 28
0119509	ARICEPT	10MG TBL FLM 98
0016458	ARICEPT	5MG TBL FLM 28
0239455	DAREZIL	10MG TBL FLM 28
0239457	DAREZIL	10MG TBL FLM 98
0239453	DAREZIL	5MG TBL FLM 28
0241630	DONEPEZIL ACCORD	10MG TBL FLM 28
0241618	DONEPEZIL ACCORD	5MG TBL FLM 28
0151596	DONEPEZIL ACTAVIS	10MG TBL FLM 28
0151592	DONEPEZIL ACTAVIS	5MG TBL FLM 28
0161204	DONEPEZIL KRKA	10MG POR TBL DIS 28
0230992	DONEPEZIL MYLAN	10MG POR TBL DIS 28
0124877	DONEPEZIL SANDOZ	10MG TBL FLM 28

0128002	DONEPEZIL SANDOZ	10MG TBL FLM 84
0159618	DONEPEZIL SANDOZ DISTAB	10MG POR TBL DIS 28
0278523	DONEPEZIL VIATRIS	10MG TBL FLM 28
0278525	DONEPEZIL VIATRIS	10MG TBL FLM 56
0278527	DONEPEZIL VIATRIS	10MG TBL FLM 84
0278508	DONEPEZIL VIATRIS	5MG TBL FLM 28
0142191	DONPETHON	10MG TBL FLM 28
0142195	DONPETHON	10MG TBL FLM 56
0142180	DONPETHON	5MG TBL FLM 28
0142184	DONPETHON	5MG TBL FLM 56
0172042	DOSPELIN	10MG TBL FLM 60
0172039	DOSPELIN	5MG TBL FLM 56
0238947	EXELON	13,3MG/24H TDR EMP 30X27MG II
0026530	EXELON	1,5MG CPS DUR 56
0026533	EXELON	3MG CPS DUR 56
0026536	EXELON	4,5MG CPS DUR 56
0238939	EXELON	4,6MG/24H TDR EMP 30X9MG II
0026539	EXELON	6MG CPS DUR 56
0238943	EXELON	9,5MG/24H TDR EMP 30X18MG II
0273862	GALANTAMIN VIATRIS	16MG CPS PRO 30 I
0273890	GALANTAMIN VIATRIS	24MG CPS PRO 30 I
0170557	KOGNEZIL	10MG TBL FLM 28
0170560	KOGNEZIL	10MG TBL FLM 56
0170543	KOGNEZIL	5MG TBL FLM 28
0131910	LANDEX	10MG TBL FLM 28 II
0131911	LANDEX	10MG TBL FLM 56 II
0131884	LANDEX	5MG TBL FLM 28 II
0131885	LANDEX	5MG TBL FLM 56 II
0149178	NIMVASTID	1,5MG POR TBL DIS 28X1
0149183	NIMVASTID	3MG POR TBL DIS 28X1
0149188	NIMVASTID	4,5MG POR TBL DIS 28X1
0149193	NIMVASTID	6MG POR TBL DIS 28X1
0041447	YASNAL	10MG TBL FLM 28
0041445	YASNAL	5MG TBL FLM 28

(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. 38, 39 a 46 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 3. 5. 2023 zahájeno z moci úřední v rámci hloubkové revize systému úhrad ve smyslu § 39l zákona č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon č. 48/1997 Sb.“ nebo „zákon o veřejném zdravotním pojištění“), správní řízení o změně výše a podmínek úhrady předmětných přípravků (dále také „předmětné řízení“).

Ústav vydal dne 24. 7. 2024 napadené rozhodnutí, ve kterém rozhodl tak, že Ústav:

„ 1.

Stanovuje na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. f) a v souladu s ustanovením § 39c odst. 5 zákona o veřejném zdravotním pojištění pro referenční skupinu č. 87/1 – léčiva k terapii Alzheimerovy choroby, p.o. a transdermální aplikace, základní úhradu ve výši 5,6589 Kč za obvyklou denní terapeutickou dávku (dále jen ,ODTD‘).

Tento výrok rozhodnutí je ve smyslu ustanovení § 140 odst. 2 a 7 správního řádu podmiňujícím výrokem k výrokům č. 2, č. 3 – č. 30, č. 31a, č. 32, č. 33, č. 34, č. 35a, č. 36, č. 37a, č. 38 – č. 52, které jsou ve vztahu k tomuto výroku výroky navazujícími.

2.

Stanovuje na základě ustanovení § 39b odst. 11 a v souladu s ustanovením § 39c odst. 2 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění pro skupinu léčivých přípravků s obsahem léčivé látky rivastigmin transdermální, zvýšenou úhradu ve výši 13,2696 Kč za ODTD.

Tento výrok rozhodnutí je ve smyslu ustanovení § 140 odst. 2 a 7 správního řádu podmiňujícím výrokem k výrokům č. 31b, č. 35b a č. 37b, které jsou ve vztahu k tomuto výroku výroky navazujícími.

3.

na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. e) a dle ustanovení § 39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění zařazuje léčivý přípravek

Kód SÚKL	Název LP	Doplněk názvu
0154010	ALZIL	10MG TBL FLM 28

do referenční skupiny č. 87/1 – léčiva k terapii Alzheimerovy choroby, p.o. a transdermální aplikace 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 **mění dosavadní výši úhrady** ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku **tak, že nově činí 158,45 Kč,**

a na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. b) a dle ustanovení § 39b odst. 10 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění a ustanovení § 34 odst. 1 písm. b) a odst. 2 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.“) **mění dosavadní podmínky úhrady** ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku **tak, že jsou nově stanoveny takto:**

P: Donepezil a galantamin je hrazen u pacientů s potvrzenou diagnózou demence u Alzheimerovy choroby u lehké a střední demence s objektivně prokázaným postižením kognitivních funkcí a aktivit denního života, u nichž je zajištěno správné užívání léčby. Léčba je dále hrazena, dokud je prokazatelný příznivý efekt na kvalitu života (hodnoceno komplexně – kognitivní funkce, neuropsychiatrické příznaky, aktivity denního života), pravidelně hodnocený v intervalu 3-6 měsíců dle stavu. Donepezil a galantamin nejsou hrazeny u těžké a terminální demence.

4.

na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. e) a dle ustanovení § 39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění **zařazuje léčivý přípravek**

Kód SÚKL	Název LP	Doplňk názvu
0154016	ALZIL	10MG TBL FLM 98

do referenční skupiny č. 87/1 – léčiva k terapii Alzheimerovy choroby, p.o. a transdermální aplikace dle vyhlášky č. 384/2007 Sb.,

a na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění **mění dosavadní výši úhrady** ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku **tak, že nově činí 554,57 Kč,**

a na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. b) a dle ustanovení § 39b odst. 10 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění a ustanovení § 34 odst. 1 písm. b) a odst. 2 vyhlášky č. 376/2011 Sb. **mění dosavadní podmínky úhrady** ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku **tak, že jsou nově stanoveny takto:**

P: Donepezil a galantamin je hrazen u pacientů s potvrzenou diagnózou demence u Alzheimerovy choroby u lehké a střední demence s objektivně prokázaným postižením kognitivních funkcí a aktivit denního života, u nichž je zajištěno správné užívání léčby. Léčba je dále hrazena, dokud je prokazatelný příznivý efekt na kvalitu života (hodnoceno komplexně – kognitivní funkce, neuropsychiatrické příznaky, aktivity denního života), pravidelně hodnocený v intervalu 3-6 měsíců dle stavu. Donepezil a galantamin nejsou hrazeny u těžké a terminální demence.

5.

na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. e) a dle ustanovení § 39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění **zařazuje léčivý přípravek**

Kód SÚKL	Název LP	Doplňk názvu
0154025	ALZIL	5MG TBL FLM 28

do referenční skupiny č. 87/1 – léčiva k terapii Alzheimerovy choroby, p.o. a transdermální aplikace dle vyhlášky č. 384/2007 Sb.,

a na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění **mění dosavadní výši úhrady** ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku **tak, že nově činí 79,23 Kč,**

a na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. b) a dle ustanovení § 39b odst. 10 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění a ustanovení § 34 odst. 1 písm. b) a odst. 2 vyhlášky č. 376/2011 Sb. **mění dosavadní podmínky úhrady** ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku **tak, že jsou nově stanoveny takto:**

P: Donepezil a galantamin je hrazen u pacientů s potvrzenou diagnózou demence u Alzheimerovy choroby u lehké a střední demence s objektivně prokázaným postižením kognitivních funkcí a aktivit denního života, u nichž je zajištěno správné užívání léčby. Léčba je dále hrazena, dokud je prokazatelný příznivý efekt na kvalitu života (hodnoceno komplexně – kognitivní funkce, neuropsychiatrické příznaky, aktivity denního života), pravidelně hodnocený v intervalu 3-6 měsíců dle stavu. Donepezil a galantamin nejsou hrazeny u těžké a terminální demence.

6.

na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. e) a dle ustanovení § 39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění **zařazuje léčivý přípravek**

Kód SÚKL	Název LP	Doplněk názvu
0016459	ARICEPT	10MG TBL FLM 28

do referenční skupiny č. 87/1 – léčiva k terapii Alzheimerovy choroby, p.o. a transdermální aplikace dle vyhlášky č. 384/2007 Sb.,

a na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění **mění dosavadní výši úhrady** ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku **tak, že nově činí 158,45 Kč,**

a na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. b) a dle ustanovení § 39b odst. 10 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění a ustanovení § 34 odst. 1 písm. b) a odst. 2 vyhlášky č. 376/2011 Sb. **mění dosavadní podmínky úhrady** ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku **tak, že jsou nově stanoveny takto:**

P: Donepezil a galantamin je hrazen u pacientů s potvrzenou diagnózou demence u Alzheimerovy choroby u lehké a střední demence s objektivně prokázaným postižením kognitivních funkcí a aktivit denního života, u nichž je zajištěno správné užívání léčby. Léčba je dále hrazena, dokud je prokazatelný příznivý efekt na kvalitu života (hodnoceno komplexně – kognitivní funkce, neuropsychiatrické příznaky, aktivity denního života), pravidelně hodnocený v intervalu 3-6 měsíců dle stavu. Donepezil a galantamin nejsou hrazeny u těžké a terminální demence.

7.

na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. e) a dle ustanovení § 39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění **zařazuje léčivý přípravek**

Kód SÚKL	Název LP	Doplněk názvu
0119509	ARICEPT	10MG TBL FLM 98

do referenční skupiny č. 87/1 – léčiva k terapii Alzheimerovy choroby, p.o. a transdermální aplikace dle vyhlášky č. 384/2007 Sb.,

a na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění **mění dosavadní výši úhrady** ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku **tak, že nově činí 554,57 Kč,**

a na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. b) a dle ustanovení § 39b odst. 10 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění a ustanovení § 34 odst. 1 písm. b) a odst. 2 vyhlášky č. 376/2011 Sb. **mění dosavadní podmínky úhrady** ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku **tak, že jsou nově stanoveny takto:**

P: Donepezil a galantamin je hrazen u pacientů s potvrzenou diagnózou demence u Alzheimerovy choroby u lehké a střední demence s objektivně prokázaným postižením kognitivních funkcí a aktivit denního života, u nichž je zajištěno správné užívání léčby. Léčba je dále hrazena, dokud je prokazatelný příznivý efekt na kvalitu života (hodnoceno komplexně – kognitivní funkce, neuropsychiatrické příznaky, aktivity denního života), pravidelně hodnocený v intervalu 3-6 měsíců dle stavu. Donepezil a galantamin nejsou hrazeny u těžké a terminální demence.

8.

na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. e) a dle ustanovení § 39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění **zařazuje léčivý přípravek**

Kód SÚKL	Název LP	Doplněk názvu
0016458	ARICEPT	5MG TBL FLM 28

do referenční skupiny č. 87/1 – léčiva k terapii Alzheimerovy choroby, p.o. a transdermální aplikace dle vyhlášky č. 384/2007 Sb.,

a na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění **mění dosavadní výši úhrady** ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku **tak, že nově činí 79,23 Kč,**

a na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. b) a dle ustanovení § 39b odst. 10 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění a ustanovení § 34 odst. 1 písm. b) a odst. 2 vyhlášky č. 376/2011 Sb. **mění dosavadní podmínky úhrady** ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku **tak, že jsou nově stanoveny takto:**

P: Donepezil a galantamin je hrazen u pacientů s potvrzenou diagnózou demence u Alzheimerovy choroby u lehké a střední demence s objektivně prokázaným postižením kognitivních funkcí a aktivit denního života, u nichž je zajištěno správné užívání léčby. Léčba je dále hrazena, dokud je prokazatelný příznivý efekt na kvalitu života (hodnoceno komplexně – kognitivní funkce, neuropsychiatrické příznaky, aktivity denního života), pravidelně hodnocený v intervalu 3-6 měsíců dle stavu. Donepezil a galantamin nejsou hrazeny u těžké a terminální demence.

9.

na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. e) a dle ustanovení § 39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění **zařazuje léčivý přípravek**

Kód SÚKL	Název LP	Doplněk názvu
0239455	DAREZIL	10MG TBL FLM 28

do referenční skupiny č. 87/1 – léčiva k terapii Alzheimerovy choroby, p.o. a transdermální aplikace dle vyhlášky č. 384/2007 Sb.,

a na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění **mění dosavadní výši úhrady** ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku **tak, že nově činí 158,45 Kč,**

a na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. b) a dle ustanovení § 39b odst. 10 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění a ustanovení § 34 odst. 1 písm. b) a odst. 2 vyhlášky č. 376/2011 Sb. **mění dosavadní podmínky úhrady** ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku **tak, že jsou nově stanoveny takto:**

P: Donepezil a galantamin je hrazen u pacientů s potvrzenou diagnózou demence u Alzheimerovy choroby u lehké a střední demence s objektivně prokázaným postižením kognitivních funkcí a aktivit denního života, u nichž je zajištěno správné užívání léčby. Léčba je dále hrazena, dokud je prokazatelný příznivý efekt na kvalitu života (hodnoceno komplexně – kognitivní funkce, neuropsychiatrické příznaky, aktivity denního života), pravidelně hodnocený v intervalu 3-6 měsíců dle stavu. Donepezil a galantamin nejsou hrazeny u těžké a terminální demence.

10.

na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. e) a dle ustanovení § 39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění **zařazuje léčivý přípravek**

Kód SÚKL	Název LP	Doplněk názvu
0239457	DAREZIL	10MG TBL FLM 98

do referenční skupiny č. 87/1 – léčiva k terapii Alzheimerovy choroby, p.o. a transdermální aplikace dle vyhlášky č. 384/2007 Sb.,

a na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění **mění dosavadní výši úhrady** ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku **tak, že nově činí 554,57 Kč,**

a na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. b) a dle ustanovení § 39b odst. 10 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění a ustanovení § 34 odst. 1 písm. b) a odst. 2 vyhlášky č. 376/2011 Sb. **mění dosavadní podmínky úhrady** ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku **tak, že jsou nově stanoveny takto:**

P: Donepezil a galantamin je hrazen u pacientů s potvrzenou diagnózou demence u Alzheimerovy choroby u lehké a střední demence s objektivně prokázaným postižením kognitivních funkcí a aktivit denního života, u nichž je zajištěno správné užívání léčby. Léčba je dále hrazena, dokud je prokazatelný příznivý efekt na kvalitu života (hodnoceno komplexně – kognitivní funkce, neuropsychiatrické příznaky, aktivity denního života), pravidelně hodnocený v intervalu 3-6 měsíců dle stavu. Donepezil a galantamin nejsou hrazeny u těžké a terminální demence.

11.

na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. e) a dle ustanovení § 39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění **zařazuje léčivý přípravek**

Kód SÚKL	Název LP	Doplněk názvu
0239453	DAREZIL	5MG TBL FLM 28

do referenční skupiny č. 87/1 – léčiva k terapii Alzheimerovy choroby, p.o. a transdermální aplikace dle vyhlášky č. 384/2007 Sb.

a na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění **mění dosavadní výši úhrady** ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku **tak, že nově činí 79,23 Kč,**

a na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. b) a dle ustanovení § 39b odst. 10 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění a ustanovení § 34 odst. 1 písm. b) a odst. 2 vyhlášky č. 376/2011 Sb. **mění dosavadní podmínky úhrady** ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku **tak, že jsou nově stanoveny takto:**

P: Donepezil a galantamin je hrazen u pacientů s potvrzenou diagnózou demence u Alzheimerovy choroby u lehké a střední demence s objektivně prokázaným postižením kognitivních funkcí a aktivit denního života, u nichž je zajištěno správné užívání léčby. Léčba je dále hrazena, dokud je prokazatelný příznivý efekt na kvalitu života (hodnoceno komplexně – kognitivní funkce, neuropsychiatrické příznaky, aktivity denního života), pravidelně hodnocený v intervalu 3-6 měsíců dle stavu. Donepezil a galantamin nejsou hrazeny u těžké a terminální demence.

12.

na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. e) a dle ustanovení § 39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění **zařazuje léčivý přípravek**

Kód SÚKL	Název LP	Doplněk názvu
0241630	DONEPEZIL ACCORD	10MG TBL FLM 28

do referenční skupiny č. 87/1 – léčiva k terapii Alzheimerovy choroby, p.o. a transdermální aplikace dle vyhlášky č. 384/2007 Sb.

a na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění **mění dosavadní výši úhrady** ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku **tak, že nově činí 158,45 Kč,**

a na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. b) a dle ustanovení § 39b odst. 10 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění a ustanovení § 34 odst. 1 písm. b) a odst. 2 vyhlášky č. 376/2011 Sb. **mění dosavadní podmínky úhrady** ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku **tak, že jsou nově stanoveny takto:**

P: Donepezil a galantamin je hrazen u pacientů s potvrzenou diagnózou demence u Alzheimerovy choroby u lehké a střední demence s objektivně prokázaným postižením kognitivních funkcí a aktivit denního života, u nichž je zajištěno správné užívání léčby. Léčba je dále hrazena, dokud je prokazatelný příznivý efekt na kvalitu života (hodnoceno komplexně – kognitivní funkce, neuropsychiatrické příznaky, aktivity denního života), pravidelně hodnocený v intervalu 3-6 měsíců dle stavu. Donepezil a galantamin nejsou hrazeny u těžké a terminální demence.

13.

na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. e) a dle ustanovení § 39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění **zařazuje léčivý přípravek**

Kód SÚKL	Název LP	Doplněk názvu
0241618	DONEPEZIL ACCORD	5MG TBL FLM 28

do referenční skupiny č. 87/1 – léčiva k terapii Alzheimerovy choroby, p.o. a transdermální aplikace dle vyhlášky č. 384/2007 Sb.,

a na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění **mění dosavadní výši úhrady** ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku **tak, že nově činí 79,23 Kč,**

a na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. b) a dle ustanovení § 39b odst. 10 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění a ustanovení § 34 odst. 1 písm. b) a odst. 2 vyhlášky č. 376/2011 Sb. **mění dosavadní podmínky úhrady** ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku **tak, že jsou nově stanoveny takto:**

P: Donepezil a galantamin je hrazen u pacientů s potvrzenou diagnózou demence u Alzheimerovy choroby u lehké a střední demence s objektivně prokázaným postižením kognitivních funkcí a aktivit denního života, u nichž je zajištěno správné užívání léčby. Léčba je dále hrazena, dokud je prokazatelný příznivý efekt na kvalitu života (hodnoceno komplexně – kognitivní funkce, neuropsychiatrické příznaky, aktivity denního života), pravidelně hodnocený v intervalu 3-6 měsíců dle stavu. Donepezil a galantamin nejsou hrazeny u těžké a terminální demence.

14.

na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. e) a dle ustanovení § 39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění **zařazuje léčivý přípravek**

Kód SÚKL	Název LP	Doplněk názvu
0151596	DONEPEZIL ACTAVIS	10MG TBL FLM 28

do referenční skupiny č. 87/1 – léčiva k terapii Alzheimerovy choroby, p.o. a transdermální aplikace dle vyhlášky č. 384/2007 Sb.,

a na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění **mění dosavadní výši úhrady** ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku **tak, že nově činí 158,45 Kč,**

a na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. b) a dle ustanovení § 39b odst. 10 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění a ustanovení § 34 odst. 1 písm. b) a odst. 2 vyhlášky č. 376/2011 Sb. **mění dosavadní podmínky úhrady** ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku **tak, že jsou nově stanoveny takto:**

P: Donepezil a galantamin je hrazen u pacientů s potvrzenou diagnózou demence u Alzheimerovy choroby u lehké a střední demence s objektivně prokázaným postižením kognitivních funkcí a aktivit denního života, u nichž je zajištěno správné užívání léčby. Léčba je dále hrazena, dokud je prokazatelný příznivý efekt na kvalitu života (hodnoceno komplexně – kognitivní funkce, neuropsychiatrické příznaky, aktivity denního života), pravidelně hodnocený v intervalu 3-6 měsíců dle stavu. Donepezil a galantamin nejsou hrazeny u těžké a terminální demence.

Totéž platí i pro léčivý přípravek:

Kód SÚKL	Název LP	Doplněk názvu
0151607	DONEPEZIL ACTAVIS	10MG TBL FLM 28

15.

na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. e) a dle ustanovení § 39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění **zařazuje léčivý přípravek**

Kód SÚKL	Název LP	Doplněk názvu
0151592	DONEPEZIL ACTAVIS	5MG TBL FLM 28

do referenční skupiny č. 87/1 – léčiva k terapii Alzheimerovy choroby, p.o. a transdermální aplikace dle vyhlášky č. 384/2007 Sb.

a na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění **mění dosavadní výši úhrady** ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku **tak, že nově činí 79,23 Kč,**

a na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. b) a dle ustanovení § 39b odst. 10 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění a ustanovení § 34 odst. 1 písm. b) a odst. 2 vyhlášky č. 376/2011 Sb. **mění dosavadní podmínky úhrady** ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku tak, že jsou **nově stanoveny takto:**

P: Donepezil a galantamin je hrazen u pacientů s potvrzenou diagnózou demence u Alzheimerovy choroby u lehké a střední demence s objektivně prokázaným postižením kognitivních funkcí a aktivit denního života, u nichž je zajištěno správné užívání léčby. Léčba je dále hrazena, dokud je prokazatelný příznivý efekt na kvalitu života (hodnoceno komplexně – kognitivní funkce, neuropsychiatrické příznaky, aktivity denního života), pravidelně hodnocený v intervalu 3-6 měsíců dle stavu. Donepezil a galantamin nejsou hrazeny u těžké a terminální demence.

Totéž platí i pro léčivý přípravek:

Kód SÚKL	Název LP	Doplněk názvu
0151581	DONEPEZIL ACTAVIS	5MG TBL FLM 28

16.

na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. e) a dle ustanovení § 39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění **zařazuje léčivý přípravek**

Kód SÚKL	Název LP	Doplněk názvu
0161204	DONEPEZIL KRKA	10MG POR TBL DIS 28

do referenční skupiny č. 87/1 – léčiva k terapii Alzheimerovy choroby, p.o. a transdermální aplikace dle vyhlášky č. 384/2007 Sb.,

a na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění **mění dosavadní výši úhrady** ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku **tak, že nově činí 158,45 Kč,**

a na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. b) a dle ustanovení § 39b odst. 10 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění a ustanovení § 34 odst. 1 písm. b) a odst. 2 vyhlášky č. 376/2011 Sb. **mění dosavadní podmínky úhrady** ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku tak, že jsou **nově stanoveny takto:**

P: Donepezil a galantamin je hrazen u pacientů s potvrzenou diagnózou demence u Alzheimerovy choroby u lehké a střední demence s objektivně prokázaným postižením kognitivních funkcí a aktivit denního života, u nichž je zajištěno správné užívání léčby. Léčba je dále hrazena, dokud je prokazatelný příznivý efekt na kvalitu života (hodnoceno komplexně – kognitivní funkce, neuropsychiatrické příznaky, aktivity denního života),

pravidelně hodnocený v intervalu 3-6 měsíců dle stavu. Donepezil a galantamin nejsou hrazeny u těžké a terminální demence.

17.

na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. e) a dle ustanovení § 39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění **zařazuje léčivý přípravek**

Kód SÚKL	Název LP	Doplňk názvu
0230992	DONEPEZIL MYLAN	10MG POR TBL DIS 28

do referenční skupiny č. 87/1 – léčiva k terapii Alzheimerovy choroby, p.o. a transdermální aplikace dle vyhlášky č. 384/2007 Sb.,

a na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění **mění dosavadní výši úhrady** ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku **tak, že nově činí 158,45 Kč,**

a na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. b) a dle ustanovení § 39b odst. 10 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění a ustanovení § 34 odst. 1 písm. b) a odst. 2 vyhlášky č. 376/2011 Sb. **mění dosavadní podmínky úhrady** ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku **tak, že jsou nově stanoveny takto:**

P: Donepezil a galantamin je hrazen u pacientů s potvrzenou diagnózou demence u Alzheimerovy choroby u lehké a střední demence s objektivně prokázaným postižením kognitivních funkcí a aktivit denního života, u nichž je zajištěno správné užívání léčby. Léčba je dále hrazena, dokud je prokazatelný příznivý efekt na kvalitu života (hodnoceno komplexně – kognitivní funkce, neuropsychiatrické příznaky, aktivity denního života), pravidelně hodnocený v intervalu 3-6 měsíců dle stavu. Donepezil a galantamin nejsou hrazeny u těžké a terminální demence.

18.

na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. e) a dle ustanovení § 39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění **zařazuje léčivý přípravek**

Kód SÚKL	Název LP	Doplňk názvu
0278523	DONEPEZIL VIATRIS	10MG TBL FLM 28

do referenční skupiny č. 87/1 – léčiva k terapii Alzheimerovy choroby, p.o. a transdermální aplikace dle vyhlášky č. 384/2007 Sb.,

a na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění **mění dosavadní výši úhrady** ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku **tak, že nově činí 158,45 Kč,**

a na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. b) a dle ustanovení § 39b odst. 10 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění a ustanovení § 34 odst. 1 písm. b) a odst. 2 vyhlášky č. 376/2011 Sb. **mění dosavadní podmínky úhrady** ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku **tak, že jsou nově stanoveny takto:**

P: Donepezil a galantamin je hrazen u pacientů s potvrzenou diagnózou demence u Alzheimerovy choroby u lehké a střední demence s objektivně prokázaným postižením kognitivních funkcí a aktivit denního života, u nichž je zajištěno správné užívání léčby. Léčba je dále hrazena, dokud je prokazatelný příznivý efekt na kvalitu života (hodnoceno komplexně – kognitivní funkce, neuropsychiatrické příznaky, aktivity denního života), pravidelně hodnocený v intervalu 3-6 měsíců dle stavu. Donepezil a galantamin nejsou hrazeny u těžké a terminální demence.

Totéž platí i pro léčivé přípravky:

Kód SÚKL	Název LP	Doplněk názvu
0231020	DONEPEZIL MYLAN	10MG TBL FLM 28
0278443	DONEPEZIL VIATRIS	10MG TBL FLM 28

19.

na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. e) a dle ustanovení § 39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění **zařazuje léčivý přípravek**

Kód SÚKL	Název LP	Doplněk názvu
0278525	DONEPEZIL VIATRIS	10MG TBL FLM 56

do referenční skupiny č. 87/1 – léčiva k terapii Alzheimerovy choroby, p.o. a transdermální aplikace dle vyhlášky č. 384/2007 Sb.,

a na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění **mění dosavadní výši úhrady** ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku **tak, že nově činí 316,90 Kč,**

a na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. b) a dle ustanovení § 39b odst. 10 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění a ustanovení § 34 odst. 1 písm. b) a odst. 2 vyhlášky č. 376/2011 Sb. **mění dosavadní podmínky úhrady** ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku **tak, že jsou nově stanoveny takto:**

P: Donepezil a galantamin je hrazen u pacientů s potvrzenou diagnózou demence u Alzheimerovy choroby u lehké a střední demence s objektivně prokázaným postižením kognitivních funkcí a aktivit denního života, u nichž je zajištěno správné užívání léčby. Léčba je dále hrazena, dokud je prokazatelný příznivý efekt na kvalitu života (hodnoceno komplexně – kognitivní funkce, neuropsychiatrické příznaky, aktivity denního života), pravidelně hodnocený v intervalu 3-6 měsíců dle stavu. Donepezil a galantamin nejsou hrazeny u těžké a terminální demence.

Totéž platí i pro léčivé přípravky:

Kód SÚKL	Název LP	Doplněk názvu
0231022	DONEPEZIL MYLAN	10MG TBL FLM 56
0278445	DONEPEZIL VIATRIS	10MG TBL FLM 56

20.

na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. e) a dle ustanovení § 39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění **zařazuje léčivý přípravek**

Kód SÚKL	Název LP	Doplněk názvu
0278527	DONEPEZIL VIATRIS	10MG TBL FLM 84

do referenční skupiny č. 87/1 – léčiva k terapii Alzheimerovy choroby, p.o. a transdermální aplikace dle vyhlášky č. 384/2007 Sb.,

a na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění **mění dosavadní výši úhrady** ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku **tak, že nově činí 475,35 Kč,**

a na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. b) a dle ustanovení § 39b odst. 10 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění a ustanovení § 34 odst. 1 písm. b) a odst. 2

vyhlášky č. 376/2011 Sb. **mění dosavadní podmínky úhrady** ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku tak, že jsou **nově stanoveny takto:**

P: Donepezil a galantamin je hrazen u pacientů s potvrzenou diagnózou demence u Alzheimerovy choroby u lehké a střední demence s objektivně prokázaným postižením kognitivních funkcí a aktivit denního života, u nichž je zajištěno správné užívání léčby. Léčba je dále hrazena, dokud je prokazatelný příznivý efekt na kvalitu života (hodnoceno komplexně – kognitivní funkce, neuropsychiatrické příznaky, aktivity denního života), pravidelně hodnocený v intervalu 3-6 měsíců dle stavu. Donepezil a galantamin nejsou hrazeny u těžké a terminální demence.

Totéž platí i pro léčivé přípravky:

Kód SÚKL	Název LP	Doplňk názvu
0231024	DONEPEZIL MYLAN	10MG TBL FLM 84
0278447	DONEPEZIL VIATRIS	10MG TBL FLM 84

21.

na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. e) a dle ustanovení § 39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění **zařazuje léčivý přípravek**

Kód SÚKL	Název LP	Doplňk názvu
0278508	DONEPEZIL VIATRIS	5MG TBL FLM 28

do referenční skupiny č. 87/1 – léčiva k terapii Alzheimerovy choroby, p.o. a transdermální aplikace dle vyhlášky č. 384/2007 Sb.,

a na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění **mění dosavadní výši úhrady** ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku **tak, že nově činí 79,23 Kč,**

a na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. b) a dle ustanovení § 39b odst. 10 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění a ustanovení § 34 odst. 1 písm. b) a odst. 2 vyhlášky č. 376/2011 Sb. **mění dosavadní podmínky úhrady** ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku tak, že jsou **nově stanoveny takto:**

P: Donepezil a galantamin je hrazen u pacientů s potvrzenou diagnózou demence u Alzheimerovy choroby u lehké a střední demence s objektivně prokázaným postižením kognitivních funkcí a aktivit denního života, u nichž je zajištěno správné užívání léčby. Léčba je dále hrazena, dokud je prokazatelný příznivý efekt na kvalitu života (hodnoceno komplexně – kognitivní funkce, neuropsychiatrické příznaky, aktivity denního života), pravidelně hodnocený v intervalu 3-6 měsíců dle stavu. Donepezil a galantamin nejsou hrazeny u těžké a terminální demence.

Totéž platí i pro léčivé přípravky:

Kód SÚKL	Název LP	Doplňk názvu
0231007	DONEPEZIL MYLAN	5MG TBL FLM 28
0278428	DONEPEZIL VIATRIS	5MG TBL FLM 28

22.

na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. e) a dle ustanovení § 39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění **zařazuje léčivý přípravek**

Kód SÚKL	Název LP	Doplněk názvu
0124877	DONEPEZIL SANDOZ	10MG TBL FLM 28

do referenční skupiny č. 87/1 – léčiva k terapii Alzheimerovy choroby, p.o. a transdermální aplikace dle vyhlášky č. 384/2007 Sb.,

a na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění **mění dosavadní výši úhrady** ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku **tak, že nově činí 158,45 Kč,**

a na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. b) a dle ustanovení § 39b odst. 10 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění a ustanovení § 34 odst. 1 písm. b) a odst. 2 vyhlášky č. 376/2011 Sb. **mění dosavadní podmínky úhrady** ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku tak, že jsou **nově stanoveny takto:**

P: Donepezil a galantamin je hrazen u pacientů s potvrzenou diagnózou demence u Alzheimerovy choroby u lehké a střední demence s objektivně prokázaným postižením kognitivních funkcí a aktivit denního života, u nichž je zajištěno správné užívání léčby. Léčba je dále hrazena, dokud je prokazatelný příznivý efekt na kvalitu života (hodnoceno komplexně – kognitivní funkce, neuropsychiatrické příznaky, aktivity denního života), pravidelně hodnocený v intervalu 3-6 měsíců dle stavu. Donepezil a galantamin nejsou hrazeny u těžké a terminální demence.

23.

na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. e) a dle ustanovení § 39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění **zařazuje léčivý přípravek**

Kód SÚKL	Název LP	Doplněk názvu
0128002	DONEPEZIL SANDOZ	10MG TBL FLM 84

do referenční skupiny č. 87/1 – léčiva k terapii Alzheimerovy choroby, p.o. a transdermální aplikace dle vyhlášky č. 384/2007 Sb.,

a na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění **mění dosavadní výši úhrady** ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku **tak, že nově činí 475,35 Kč,**

a na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. b) a dle ustanovení § 39b odst. 10 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění a ustanovení § 34 odst. 1 písm. b) a odst. 2 vyhlášky č. 376/2011 Sb. **mění dosavadní podmínky úhrady** ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku tak, že jsou **nově stanoveny takto:**

P: Donepezil a galantamin je hrazen u pacientů s potvrzenou diagnózou demence u Alzheimerovy choroby u lehké a střední demence s objektivně prokázaným postižením kognitivních funkcí a aktivit denního života, u nichž je zajištěno správné užívání léčby. Léčba je dále hrazena, dokud je prokazatelný příznivý efekt na kvalitu života (hodnoceno komplexně – kognitivní funkce, neuropsychiatrické příznaky, aktivity denního života), pravidelně hodnocený v intervalu 3-6 měsíců dle stavu. Donepezil a galantamin nejsou hrazeny u těžké a terminální demence.

24.

na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. e) a dle ustanovení § 39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění **zařazuje léčivý přípravek**

Kód SÚKL	Název LP	Doplňk názvu
0159618	DONEPEZIL SANDOZ DISTAB	10MG POR TBL DIS 28

do referenční skupiny č. 87/1 – léčiva k terapii Alzheimerovy choroby, p.o. a transdermální aplikace dle vyhlášky č. 384/2007 Sb.,

a na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění **mění dosavadní výši úhrady** ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku **tak, že nově činí 158,45 Kč,**

a na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. b) a dle ustanovení § 39b odst. 10 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění a ustanovení § 34 odst. 1 písm. b) a odst. 2 vyhlášky č. 376/2011 Sb. **mění dosavadní podmínky úhrady** ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku tak, že jsou **nově stanoveny takto:**

P: Donepezil a galantamin je hrazen u pacientů s potvrzenou diagnózou demence u Alzheimerovy choroby u lehké a střední demence s objektivně prokázaným postižením kognitivních funkcí a aktivit denního života, u nichž je zajištěno správné užívání léčby. Léčba je dále hrazena, dokud je prokazatelný příznivý efekt na kvalitu života (hodnoceno komplexně – kognitivní funkce, neuropsychiatrické příznaky, aktivity denního života), pravidelně hodnocený v intervalu 3-6 měsíců dle stavu. Donepezil a galantamin nejsou hrazeny u těžké a terminální demence.

25.

na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. e) a dle ustanovení § 39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění **zařazuje léčivý přípravek**

Kód SÚKL	Název LP	Doplňk názvu
0142191	DONPETHON	10MG TBL FLM 28

do referenční skupiny č. 87/1 – léčiva k terapii Alzheimerovy choroby, p.o. a transdermální aplikace dle vyhlášky č. 384/2007 Sb.,

a na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění **mění dosavadní výši úhrady** ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku **tak, že nově činí 158,45 Kč,**

a na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. b) a dle ustanovení § 39b odst. 10 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění a ustanovení § 34 odst. 1 písm. b) a odst. 2 vyhlášky č. 376/2011 Sb. **mění dosavadní podmínky úhrady** ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku tak, že jsou **nově stanoveny takto:**

P: Donepezil a galantamin je hrazen u pacientů s potvrzenou diagnózou demence u Alzheimerovy choroby u lehké a střední demence s objektivně prokázaným postižením kognitivních funkcí a aktivit denního života, u nichž je zajištěno správné užívání léčby. Léčba je dále hrazena, dokud je prokazatelný příznivý efekt na kvalitu života (hodnoceno komplexně – kognitivní funkce, neuropsychiatrické příznaky, aktivity denního života), pravidelně hodnocený v intervalu 3-6 měsíců dle stavu. Donepezil a galantamin nejsou hrazeny u těžké a terminální demence.

26.

na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. e) a dle ustanovení § 39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění **zařazuje léčivý přípravek**

Kód SÚKL	Název LP	Doplněk názvu
0142195	DONPETHON	10MG TBL FLM 56

do referenční skupiny č. 87/1 – léčiva k terapii Alzheimerovy choroby, p.o. a transdermální aplikace dle vyhlášky č. 384/2007 Sb.,

a na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění **mění dosavadní výši úhrady** ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku **tak, že nově činí 316,90 Kč,**

a na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. b) a dle ustanovení § 39b odst. 10 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění a ustanovení § 34 odst. 1 písm. b) a odst. 2 vyhlášky č. 376/2011 Sb. **mění dosavadní podmínky úhrady** ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku tak, že jsou **nově stanoveny takto:**

P: Donepezil a galantamin je hrazen u pacientů s potvrzenou diagnózou demence u Alzheimerovy choroby u lehké a střední demence s objektivně prokázaným postižením kognitivních funkcí a aktivit denního života, u nichž je zajištěno správné užívání léčby. Léčba je dále hrazena, dokud je prokazatelný příznivý efekt na kvalitu života (hodnoceno komplexně – kognitivní funkce, neuropsychiatrické příznaky, aktivity denního života), pravidelně hodnocený v intervalu 3-6 měsíců dle stavu. Donepezil a galantamin nejsou hrazeny u těžké a terminální demence.

27.

na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. e) a dle ustanovení § 39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění **zařazuje léčivý přípravek**

Kód SÚKL	Název LP	Doplněk názvu
0142180	DONPETHON	5MG TBL FLM 28

do referenční skupiny č. 87/1 – léčiva k terapii Alzheimerovy choroby, p.o. a transdermální aplikace dle vyhlášky č. 384/2007 Sb.,

a na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění **mění dosavadní výši úhrady** ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku **tak, že nově činí 79,23 Kč,**

a na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. b) a dle ustanovení § 39b odst. 10 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění a ustanovení § 34 odst. 1 písm. b) a odst. 2 vyhlášky č. 376/2011 Sb. **mění dosavadní podmínky úhrady** ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku tak, že jsou **nově stanoveny takto:**

P: Donepezil a galantamin je hrazen u pacientů s potvrzenou diagnózou demence u Alzheimerovy choroby u lehké a střední demence s objektivně prokázaným postižením kognitivních funkcí a aktivit denního života, u nichž je zajištěno správné užívání léčby. Léčba je dále hrazena, dokud je prokazatelný příznivý efekt na kvalitu života (hodnoceno komplexně – kognitivní funkce, neuropsychiatrické příznaky, aktivity denního života), pravidelně hodnocený v intervalu 3-6 měsíců dle stavu. Donepezil a galantamin nejsou hrazeny u těžké a terminální demence.

28.

na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. e) a dle ustanovení § 39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění **zařazuje léčivý přípravek**

Kód SÚKL	Název LP	Doplněk názvu
0142184	DONPETHON	5MG TBL FLM 56

do referenční skupiny č. 87/1 – léčiva k terapii Alzheimerovy choroby, p.o. a transdermální aplikace dle vyhlášky č. 384/2007 Sb.,

a na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění **mění dosavadní výši úhrady** ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku **tak, že nově činí 158,45 Kč,**

a na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. b) a dle ustanovení § 39b odst. 10 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění a ustanovení § 34 odst. 1 písm. b) a odst. 2 vyhlášky č. 376/2011 Sb. **mění dosavadní podmínky úhrady** ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku tak, že jsou **nově stanoveny takto:**

P: Donepezil a galantamin je hrazen u pacientů s potvrzenou diagnózou demence u Alzheimerovy choroby u lehké a střední demence s objektivně prokázaným postižením kognitivních funkcí a aktivit denního života, u nichž je zajištěno správné užívání léčby. Léčba je dále hrazena, dokud je prokazatelný příznivý efekt na kvalitu života (hodnoceno komplexně – kognitivní funkce, neuropsychiatrické příznaky, aktivity denního života), pravidelně hodnocený v intervalu 3-6 měsíců dle stavu. Donepezil a galantamin nejsou hrazeny u těžké a terminální demence.

29.

na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. e) a dle ustanovení § 39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění **zařazuje léčivý přípravek**

Kód SÚKL	Název LP	Doplněk názvu
0172042	DOSPELIN	10MG TBL FLM 60

do referenční skupiny č. 87/1 – léčiva k terapii Alzheimerovy choroby, p.o. a transdermální aplikace dle vyhlášky č. 384/2007 Sb.,

a na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění **mění dosavadní výši úhrady** ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku **tak, že nově činí 339,53 Kč,**

a na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. b) a dle ustanovení § 39b odst. 10 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění a ustanovení § 34 odst. 1 písm. b) a odst. 2 vyhlášky č. 376/2011 Sb. **mění dosavadní podmínky úhrady** ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku tak, že jsou **nově stanoveny takto:**

P: Donepezil a galantamin je hrazen u pacientů s potvrzenou diagnózou demence u Alzheimerovy choroby u lehké a střední demence s objektivně prokázaným postižením kognitivních funkcí a aktivit denního života, u nichž je zajištěno správné užívání léčby. Léčba je dále hrazena, dokud je prokazatelný příznivý efekt na kvalitu života (hodnoceno komplexně – kognitivní funkce, neuropsychiatrické příznaky, aktivity denního života), pravidelně hodnocený v intervalu 3-6 měsíců dle stavu. Donepezil a galantamin nejsou hrazeny u těžké a terminální demence.

30.

na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. e) a dle ustanovení § 39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění **zařazuje léčivý přípravek**

Kód SÚKL	Název LP	Doplněk názvu
0172039	DOSPELIN	5MG TBL FLM 56

do referenční skupiny č. 87/1 – léčiva k terapii Alzheimerovy choroby, p.o. a transdermální aplikace dle vyhlášky č. 384/2007 Sb.,

a na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění **mění dosavadní výši úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku tak, že nově činí 158,45 Kč,**

a na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. b) a dle ustanovení § 39b odst. 10 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění a ustanovení § 34 odst. 1 písm. b) a odst. 2 vyhlášky č. 376/2011 Sb. **mění dosavadní podmínky úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku tak, že jsou nově stanoveny takto:**

P: Donepezil a galantamin je hrazen u pacientů s potvrzenou diagnózou demence u Alzheimerovy choroby u lehké a střední demence s objektivně prokázaným postižením kognitivních funkcí a aktivit denního života, u nichž je zajištěno správné užívání léčby. Léčba je dále hrazena, dokud je prokazatelný příznivý efekt na kvalitu života (hodnoceno komplexně – kognitivní funkce, neuropsychiatrické příznaky, aktivity denního života), pravidelně hodnocený v intervalu 3-6 měsíců dle stavu. Donepezil a galantamin nejsou hrazeny u těžké a terminální demence.

31.**a)**

na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. e) a dle ustanovení § 39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění **zařazuje léčivý přípravek**

Kód SÚKL	Název LP	Doplněk názvu
0238947	EXELON	13,3MG/24H TDR EMP 30X27MG II

do referenční skupiny č. 87/1 – léčiva k terapii Alzheimerovy choroby, p.o. a transdermální aplikace dle vyhlášky č. 384/2007 Sb.,

a na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění **mění dosavadní výši úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku tak, že nově činí 237,68 Kč,**

a na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. b) a dle ustanovení § 39b odst. 10 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění a ustanovení § 34 odst. 1 písm. b) a odst. 2 vyhlášky č. 376/2011 Sb. **mění dosavadní podmínky úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku tak, že jsou nově stanoveny takto:**

P: Rivastigmin je hrazen u pacientů s potvrzenou diagnózou demence (u Alzheimerovy nebo Parkinsonovy choroby) u lehké a střední demence s objektivně prokázaným postižením kognitivních funkcí a aktivit denního života, u nichž je zajištěno správné užívání léčby. Léčba je dále hrazena, dokud je prokazatelný příznivý efekt na kvalitu života (hodnoceno komplexně – kognitivní funkce, neuropsychiatrické příznaky, aktivity denního života), pravidelně hodnocený v intervalu 3-6 měsíců dle stavu. Rivastigmin není hrazen u těžké a terminální demence.

b)

na základě ustanovení § 39b odst. 11 zákona o veřejném zdravotním pojištění **mění dosavadní výši zvýšené úhrady** ze zdravotního pojištění léčivého přípravku

Kód SÚKL	Název LP	Doplněk názvu
0238947	EXELON	13,3MG/24H TDR EMP 30X27MG II

tak, že nově činí 557,32 Kč.

a na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. b) a dle ustanovení § 39b odst. 10 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění, ve spojení s ustanovením § 34 odst. 1 písm. b) a odst. 2 a § 35 vyhlášky č. 376/2011 Sb., **mění dosavadní podmínky zvýšené úhrady** ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku **tak, že jsou nově stanoveny takto:**

V

P: Rivastigmin v transdermální formě je hrazen u pacientů s potvrzenou diagnózou demence (u Alzheimerovy nebo Parkinsonovy choroby) u lehké a střední demence s objektivně prokázaným postižením kognitivních funkcí a aktivit denního života, u nichž je zajištěno správné užívání léčby, kteří nemohou být léčeni perorálními formami inhibitorů cholinesteráz nebo kteří mají při této léčbě závažné gastrointestinální nežádoucí účinky (nauzea, zvracení, průjem, bolesti břicha). Léčba je dále hrazena, dokud je prokazatelný příznivý efekt na kvalitu života (hodnoceno komplexně – kognitivní funkce, neuropsychiatrické příznaky, aktivity denního života), pravidelně hodnocený v intervalu 3-6 měsíců dle stavu. Rivastigmin není hrazen u těžké a terminální demence.

Totéž platí i pro léčivý přípravek:

Kód SÚKL	Název LP	Doplněk názvu
0193902	EXELON	13,3MG/24H TDR EMP 30X27MG I

32.

na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. e) a dle ustanovení § 39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění **zařazuje léčivý přípravek**

Kód SÚKL	Název LP	Doplněk názvu
0026530	EXELON	1,5MG CPS DUR 56

do referenční skupiny č. 87/1 – léčiva k terapii Alzheimerovy choroby, p.o. a transdermální aplikace dle vyhlášky č. 384/2007 Sb.,

a na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění **mění dosavadní výši úhrady** ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku **tak, že nově činí 52,82 Kč,**

a na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. b) a dle ustanovení § 39b odst. 10 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění a ustanovení § 34 odst. 1 písm. b) a odst. 2 vyhlášky č. 376/2011 Sb. **mění dosavadní podmínky úhrady** ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku **tak, že jsou nově stanoveny takto:**

P: Rivastigmin je hrazen u pacientů s potvrzenou diagnózou demence (u Alzheimerovy nebo Parkinsonovy choroby) u lehké a střední demence s objektivně prokázaným postižením kognitivních funkcí a aktivit denního života, u nichž je zajištěno správné užívání léčby. Léčba je dále hrazena, dokud je prokazatelný příznivý efekt na kvalitu života (hodnoceno komplexně – kognitivní funkce, neuropsychiatrické příznaky, aktivity denního života),

pravidelně hodnocený v intervalu 3-6 měsíců dle stavu. Rivastigmin není hrazen u těžké a terminální demence.

33.

na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. e) a dle ustanovení § 39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění **zařazuje léčivý přípravek**

Kód SÚKL	Název LP	Doplňk názvu
0026533	EXELON	3MG CPS DUR 56

do referenční skupiny č. 87/1 – léčiva k terapii Alzheimerovy choroby, p.o. a transdermální aplikace dle vyhlášky č. 384/2007 Sb.,

a na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění **mění dosavadní výši úhrady** ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku **tak, že nově činí 105,63 Kč,**

a na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. b) a dle ustanovení § 39b odst. 10 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění a ustanovení § 34 odst. 1 písm. b) a odst. 2 vyhlášky č. 376/2011 Sb. **mění dosavadní podmínky úhrady** ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku **tak, že jsou nově stanoveny takto:**

P: Rivastigmin je hrazen u pacientů s potvrzenou diagnózou demence (u Alzheimerovy nebo Parkinsonovy choroby) u lehké a střední demence s objektivně prokázaným postižením kognitivních funkcí a aktivit denního života, u nichž je zajištěno správné užívání léčby. Léčba je dále hrazena, dokud je prokazatelný příznivý efekt na kvalitu života (hodnoceno komplexně – kognitivní funkce, neuropsychiatrické příznaky, aktivity denního života), pravidelně hodnocený v intervalu 3-6 měsíců dle stavu. Rivastigmin není hrazen u těžké a terminální demence.

34.

na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. e) a dle ustanovení § 39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění **zařazuje léčivý přípravek**

Kód SÚKL	Název LP	Doplňk názvu
0026536	EXELON	4,5MG CPS DUR 56

do referenční skupiny č. 87/1 – léčiva k terapii Alzheimerovy choroby, p.o. a transdermální aplikace dle vyhlášky č. 384/2007 Sb.,

a na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění **mění dosavadní výši úhrady** ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku **tak, že nově činí 158,45 Kč,**

a na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. b) a dle ustanovení § 39b odst. 10 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění a ustanovení § 34 odst. 1 písm. b) a odst. 2 vyhlášky č. 376/2011 Sb. **mění dosavadní podmínky úhrady** ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku **tak, že jsou nově stanoveny takto:**

P: Rivastigmin je hrazen u pacientů s potvrzenou diagnózou demence (u Alzheimerovy nebo Parkinsonovy choroby) u lehké a střední demence s objektivně prokázaným postižením kognitivních funkcí a aktivit denního života, u nichž je zajištěno správné užívání léčby. Léčba je dále hrazena, dokud je prokazatelný příznivý efekt na kvalitu života (hodnoceno komplexně – kognitivní funkce, neuropsychiatrické příznaky, aktivity denního života), pravidelně hodnocený v intervalu 3-6 měsíců dle stavu. Rivastigmin není hrazen u těžké a terminální demence.

35.

a)

na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. e) a dle ustanovení § 39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění **zařazuje léčivý přípravek**

Kód SÚKL	Název LP	Doplněk názvu
0238939	EXELON	4,6MG/24H TDR EMP 30X9MG II

do referenční skupiny č. 87/1 – léčiva k terapii Alzheimerovy choroby, p.o. a transdermální aplikace dle vyhlášky č. 384/2007 Sb.,

a na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění mění dosavadní výši úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku tak, že nově činí 82,20 Kč,

a na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. b) a dle ustanovení § 39b odst. 10 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění a ustanovení § 34 odst. 1 písm. b) a odst. 2 vyhlášky č. 376/2011 Sb. mění dosavadní podmínky úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku tak, že jsou nově stanoveny takto:

P: Rivastigmin je hrazen u pacientů s potvrzenou diagnózou demence (u Alzheimerovy nebo Parkinsonovy choroby) u lehké a střední demence s objektivně prokázaným postižením kognitivních funkcí a aktivit denního života, u nichž je zajištěno správné užívání léčby. Léčba je dále hrazena, dokud je prokazatelný příznivý efekt na kvalitu života (hodnoceno komplexně – kognitivní funkce, neuropsychiatrické příznaky, aktivity denního života), pravidelně hodnocený v intervalu 3-6 měsíců dle stavu. Rivastigmin není hrazen u těžké a terminální demence.

b)

na základě ustanovení § 39b odst. 11 zákona o veřejném zdravotním pojištění **mění dosavadní výši zvýšené úhrady ze zdravotního pojištění léčivého přípravku**

Kód SÚKL	Název LP	Doplněk názvu
0238939	EXELON	4,6MG/24H TDR EMP 30X9MG II

tak, že nově činí 192,76 Kč.

a na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. b) a dle ustanovení § 39b odst. 10 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění, ve spojení s ustanovením § 34 odst. 1 písm. b) a odst. 2 a § 35 vyhlášky č. 376/2011 Sb., mění dosavadní podmínky zvýšené úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku tak, že jsou nově stanoveny takto:

V

P: Rivastigmin v transdermální formě je hrazen u pacientů s potvrzenou diagnózou demence (u Alzheimerovy nebo Parkinsonovy choroby) u lehké a střední demence s objektivně prokázaným postižením kognitivních funkcí a aktivit denního života, u nichž je zajištěno správné užívání léčby, kteří nemohou být léčeni perorálními formami inhibitorů cholinesteráz nebo kteří mají při této léčbě závažné gastrointestinální nežádoucí účinky (nauzea, zvracení, průjem, bolesti břicha). Léčba je dále hrazena, dokud je prokazatelný příznivý efekt na kvalitu života (hodnoceno komplexně – kognitivní funkce, neuropsychiatrické příznaky, aktivity denního života), pravidelně hodnocený v intervalu 3-6 měsíců dle stavu. Rivastigmin není hrazen u těžké a terminální demence.

Totéž platí i pro léčivý přípravek:

Kód SÚKL	Název LP	Doplněk názvu
0029184	EXELON	4,6MG/24H TDR EMP 30X9MG I

36.

na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. e) a dle ustanovení § 39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění **zařazuje léčivý přípravek**

Kód SÚKL	Název LP	Doplněk názvu
0026539	EXELON	6MG CPS DUR 56

do referenční skupiny č. 87/1 – léčiva k terapii Alzheimerovy choroby, p.o. a transdermální aplikace dle vyhlášky č. 384/2007 Sb.,

a na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění **mění dosavadní výši úhrady** ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku **tak, že nově činí 211,27 Kč,**

a na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. b) a dle ustanovení § 39b odst. 10 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění a ustanovení § 34 odst. 1 písm. b) a odst. 2 vyhlášky č. 376/2011 Sb. **mění dosavadní podmínky úhrady** ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku tak, že jsou **nově stanoveny takto:**

P: Rivastigmin je hrazen u pacientů s potvrzenou diagnózou demence (u Alzheimerovy nebo Parkinsonovy choroby) u lehké a střední demence s objektivně prokázaným postižením kognitivních funkcí a aktivit denního života, u nichž je zajištěno správné užívání léčby. Léčba je dále hrazena, dokud je prokazatelný příznivý efekt na kvalitu života (hodnoceno komplexně – kognitivní funkce, neuropsychiatrické příznaky, aktivity denního života), pravidelně hodnocený v intervalu 3–6 měsíců dle stavu. Rivastigmin není hrazen u těžké a terminální demence.

37.

a)

na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. e) a dle ustanovení § 39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění **zařazuje léčivý přípravek**

Kód SÚKL	Název LP	Doplněk názvu
0238943	EXELON	9,5MG/24H TDR EMP 30X18MG II

do referenční skupiny č. 87/1 – léčiva k terapii Alzheimerovy choroby, p.o. a transdermální aplikace dle vyhlášky č. 384/2007 Sb.,

a na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění **mění dosavadní výši úhrady** ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku **tak, že nově činí 169,77 Kč,**

a na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. b) a dle ustanovení § 39b odst. 10 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění a ustanovení § 34 odst. 1 písm. b) a odst. 2 vyhlášky č. 376/2011 Sb. **mění dosavadní podmínky úhrady** ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku tak, že jsou **nově stanoveny takto:**

P: Rivastigmin je hrazen u pacientů s potvrzenou diagnózou demence (u Alzheimerovy nebo Parkinsonovy choroby) u lehké a střední demence s objektivně prokázaným postižením kognitivních funkcí a aktivit denního života, u nichž je zajištěno správné užívání léčby. Léčba je dále hrazena, dokud je prokazatelný příznivý efekt na kvalitu života (hodnoceno

komplexně – kognitivní funkce, neuropsychiatrické příznaky, aktivity denního života), pravidelně hodnocený v intervalu 3-6 měsíců dle stavu. Rivastigmin není hrazen u těžké a terminální demence.

b)

na základě ustanovení § 39b odst. 11 zákona o veřejném zdravotním pojištění **mění dosavadní výši zvýšené úhrady ze zdravotního pojištění léčivého přípravku**

Kód SÚKL	Název LP	Doplněk názvu
0238943	EXELON	9,5MG/24H TDR EMP 30X18MG II

tak, že nově činí 398,09 Kč.

a na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. b) a dle ustanovení § 39b odst. 10 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění, ve spojení s ustanovením § 34 odst. 1 písm. b) a odst. 2 a § 35 vyhlášky č. 376/2011 Sb., **mění dosavadní podmínky zvýšené úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku tak, že jsou nově stanoveny takto:**

V

P: Rivastigmin v transdermální formě je hrazen u pacientů s potvrzenou diagnózou demence (u Alzheimerovy nebo Parkinsonovy choroby) u lehké a střední demence s objektivně prokázaným postižením kognitivních funkcí a aktivit denního života, u nichž je zajištěno správné užívání léčby, kteří nemohou být léčeni perorálními formami inhibitorů cholinesteráz nebo kteří mají při této léčbě závažné gastrointestinální nežádoucí účinky (nauzea, zvracení, průjem, bolesti břicha). Léčba je dále hrazena, dokud je prokazatelný příznivý efekt na kvalitu života (hodnoceno komplexně – kognitivní funkce, neuropsychiatrické příznaky, aktivity denního života), pravidelně hodnocený v intervalu 3-6 měsíců dle stavu. Rivastigmin není hrazen u těžké a terminální demence.

Totéž platí i pro léčivý přípravek:

Kód SÚKL	Název LP	Doplněk názvu
0029188	EXELON	9,5MG/24H TDR EMP 30X18MG I

38.

na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. e) a dle ustanovení § 39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění **zařazuje léčivý přípravek**

Kód SÚKL	Název LP	Doplněk názvu
0273862	GALANTAMIN VIATRIS	16MG CPS PRO 30 I

do referenční skupiny č. 87/1 – léčiva k terapii Alzheimerovy choroby, p.o. a transdermální aplikace dle vyhlášky č. 384/2007 Sb.,

a na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění mění dosavadní výši úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku tak, že nově činí 169,77 Kč,

a na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. b) a dle ustanovení § 39b odst. 10 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění a ustanovení § 34 odst. 1 písm. b) a odst. 2 vyhlášky č. 376/2011 Sb. mění dosavadní podmínky úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku tak, že jsou nově stanoveny takto:

P: Donepezil a galantamin je hrazen u pacientů s potvrzenou diagnózou demence u Alzheimerovy choroby u lehké a střední demence s objektivně prokázaným postižením

kognitivních funkcí a aktivit denního života, u nichž je zajištěno správné užívání léčby. Léčba je dále hrazena, dokud je prokazatelný příznivý efekt na kvalitu života (hodnoceno komplexně – kognitivní funkce, neuropsychiatrické příznaky, aktivity denního života), pravidelně hodnocený v intervalu 3-6 měsíců dle stavu. Donepezil a galantamin nejsou hrazeny u těžké a terminální demence.

Totéž platí i pro léčivé přípravky:

Kód SÚKL	Název LP	Doplněk názvu
0273870	GALANTAMIN VIATRIS	16MG CPS PRO 30 II
0235997	GALANTAMIN MYLAN	16MG CPS PRO 30 I
0236005	GALANTAMIN MYLAN	16MG CPS PRO 30 II

39.

na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. e) a dle ustanovení § 39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění **zařazuje léčivý přípravek**

Kód SÚKL	Název LP	Doplněk názvu
0273890	GALANTAMIN VIATRIS	24MG CPS PRO 30 I

do referenční skupiny č. 87/1 – léčiva k terapii Alzheimerovy choroby, p.o. a transdermální aplikace dle vyhlášky č. 384/2007 Sb.,

a na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění **mění dosavadní výši úhrady** ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku **tak, že nově činí 254,65 Kč,**

a na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. b) a dle ustanovení § 39b odst. 10 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění a ustanovení § 34 odst. 1 písm. b) a odst. 2 vyhlášky č. 376/2011 Sb. **mění dosavadní podmínky úhrady** ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku **tak, že jsou nově stanoveny takto:**

P: Donepezil a galantamin je hrazen u pacientů s potvrzenou diagnózou demence u Alzheimerovy choroby u lehké a střední demence s objektivně prokázaným postižením kognitivních funkcí a aktivit denního života, u nichž je zajištěno správné užívání léčby. Léčba je dále hrazena, dokud je prokazatelný příznivý efekt na kvalitu života (hodnoceno komplexně – kognitivní funkce, neuropsychiatrické příznaky, aktivity denního života), pravidelně hodnocený v intervalu 3-6 měsíců dle stavu. Donepezil a galantamin nejsou hrazeny u těžké a terminální demence.

Totéž platí i pro léčivé přípravky:

Kód SÚKL	Název LP	Doplněk názvu
0273898	GALANTAMIN VIATRIS	24MG CPS PRO 30 II
0236023	GALANTAMIN MYLAN	24MG CPS PRO 30 I
0236031	GALANTAMIN MYLAN	24MG CPS PRO 30 II

40.

na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. e) a dle ustanovení § 39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění **zařazuje léčivý přípravek**

Kód SÚKL	Název LP	Doplněk názvu
0170557	KOGNEZIL	10MG TBL FLM 28

do referenční skupiny č. 87/1 – léčiva k terapii Alzheimerovy choroby, p.o. a transdermální aplikace dle vyhlášky č. 384/2007 Sb.,

a na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění **mění dosavadní výši úhrady** ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku **tak, že nově činí 158,45 Kč,**

a na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. b) a dle ustanovení § 39b odst. 10 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění a ustanovení § 34 odst. 1 písm. b) a odst. 2 vyhlášky č. 376/2011 Sb. **mění dosavadní podmínky úhrady** ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku tak, že jsou **nově stanoveny takto:**

P: Donepezil a galantamin je hrazen u pacientů s potvrzenou diagnózou demence u Alzheimerovy choroby u lehké a střední demence s objektivně prokázaným postižením kognitivních funkcí a aktivit denního života, u nichž je zajištěno správné užívání léčby. Léčba je dále hrazena, dokud je prokazatelný příznivý efekt na kvalitu života (hodnoceno komplexně – kognitivní funkce, neuropsychiatrické příznaky, aktivity denního života), pravidelně hodnocený v intervalu 3-6 měsíců dle stavu. Donepezil a galantamin nejsou hrazeny u těžké a terminální demence.

41.

na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. e) a dle ustanovení § 39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění **zařazuje léčivý přípravek**

Kód SÚKL	Název LP	Doplněk názvu
0170560	KOGNEZIL	10MG TBL FLM 56

do referenční skupiny č. 87/1 – léčiva k terapii Alzheimerovy choroby, p.o. a transdermální aplikace dle vyhlášky č. 384/2007 Sb.,

a na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění **mění dosavadní výši úhrady** ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku **tak, že nově činí 316,90 Kč,**

a na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. b) a dle ustanovení § 39b odst. 10 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění a ustanovení § 34 odst. 1 písm. b) a odst. 2 vyhlášky č. 376/2011 Sb. **mění dosavadní podmínky úhrady** ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku tak, že jsou **nově stanoveny takto:**

P: Donepezil a galantamin je hrazen u pacientů s potvrzenou diagnózou demence u Alzheimerovy choroby u lehké a střední demence s objektivně prokázaným postižením kognitivních funkcí a aktivit denního života, u nichž je zajištěno správné užívání léčby. Léčba je dále hrazena, dokud je prokazatelný příznivý efekt na kvalitu života (hodnoceno komplexně – kognitivní funkce, neuropsychiatrické příznaky, aktivity denního života), pravidelně hodnocený v intervalu 3-6 měsíců dle stavu. Donepezil a galantamin nejsou hrazeny u těžké a terminální demence.

42.

na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. e) a dle ustanovení § 39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění **zařazuje léčivý přípravek**

Kód SÚKL	Název LP	Doplněk názvu
0170543	KOGNEZIL	5MG TBL FLM 28

do referenční skupiny č. 87/1 – léčiva k terapii Alzheimerovy choroby, p.o. a transdermální aplikace dle vyhlášky č. 384/2007 Sb.,

a na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění **mění dosavadní výši úhrady** ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku **tak, že nově činí 79,23 Kč,**

a na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. b) a dle ustanovení § 39b odst. 10 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění a ustanovení § 34 odst. 1 písm. b) a odst. 2 vyhlášky č. 376/2011 Sb. **mění dosavadní podmínky úhrady** ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku tak, že jsou **nově stanoveny takto:**

P: Donepezil a galantamin je hrazen u pacientů s potvrzenou diagnózou demence u Alzheimerovy choroby u lehké a střední demence s objektivně prokázaným postižením kognitivních funkcí a aktivit denního života, u nichž je zajištěno správné užívání léčby. Léčba je dále hrazena, dokud je prokazatelný příznivý efekt na kvalitu života (hodnoceno komplexně – kognitivní funkce, neuropsychiatrické příznaky, aktivity denního života), pravidelně hodnocený v intervalu 3-6 měsíců dle stavu. Donepezil a galantamin nejsou hrazeny u těžké a terminální demence.

43.

na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. e) a dle ustanovení § 39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění **zařazuje léčivý přípravek**

Kód SÚKL	Název LP	Doplněk názvu
0131910	LANDEX	10MG TBL FLM 28 II

do referenční skupiny č. 87/1 – léčiva k terapii Alzheimerovy choroby, p.o. a transdermální aplikace dle vyhlášky č. 384/2007 Sb.,

a na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění **mění dosavadní výši úhrady** ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku **tak, že nově činí 158,45 Kč,**

a na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. b) a dle ustanovení § 39b odst. 10 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění a ustanovení § 34 odst. 1 písm. b) a odst. 2 vyhlášky č. 376/2011 Sb. **mění dosavadní podmínky úhrady** ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku tak, že jsou **nově stanoveny takto:**

P: Donepezil a galantamin je hrazen u pacientů s potvrzenou diagnózou demence u Alzheimerovy choroby u lehké a střední demence s objektivně prokázaným postižením kognitivních funkcí a aktivit denního života, u nichž je zajištěno správné užívání léčby. Léčba je dále hrazena, dokud je prokazatelný příznivý efekt na kvalitu života (hodnoceno komplexně – kognitivní funkce, neuropsychiatrické příznaky, aktivity denního života), pravidelně hodnocený v intervalu 3-6 měsíců dle stavu. Donepezil a galantamin nejsou hrazeny u těžké a terminální demence.

44.

na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. e) a dle ustanovení § 39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění **zařazuje léčivý přípravek**

Kód SÚKL	Název LP	Doplněk názvu
0131911	LANDEX	10MG TBL FLM 56 II

do referenční skupiny č. 87/1 – léčiva k terapii Alzheimerovy choroby, p.o. a transdermální aplikace dle vyhlášky č. 384/2007 Sb.,

a na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění **mění dosavadní výši úhrady** ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku **tak, že nově činí 316,90 Kč,**

a na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. b) a dle ustanovení § 39b odst. 10 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění a ustanovení § 34 odst. 1 písm. b) a odst. 2 vyhlášky č. 376/2011 Sb. **mění dosavadní podmínky úhrady** ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku tak, že jsou **nově stanoveny takto:**

P: Donepezil a galantamin je hrazen u pacientů s potvrzenou diagnózou demence u Alzheimerovy choroby u lehké a střední demence s objektivně prokázaným postižením kognitivních funkcí a aktivit denního života, u nichž je zajištěno správné užívání léčby. Léčba je dále hrazena, dokud je prokazatelný příznivý efekt na kvalitu života (hodnoceno komplexně – kognitivní funkce, neuropsychiatrické příznaky, aktivity denního života), pravidelně hodnocený v intervalu 3-6 měsíců dle stavu. Donepezil a galantamin nejsou hrazeny u těžké a terminální demence.

45.

na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. e) a dle ustanovení § 39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění **zařazuje léčivý přípravek**

Kód SÚKL	Název LP	Doplněk názvu
0131884	LANDEX	5MG TBL FLM 28 II

do referenční skupiny č. 87/1 – léčiva k terapii Alzheimerovy choroby, p.o. a transdermální aplikace dle vyhlášky č. 384/2007 Sb.,

a na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění **mění dosavadní výši úhrady** ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku **tak, že nově činí 79,23 Kč,**

a na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. b) a dle ustanovení § 39b odst. 10 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění a ustanovení § 34 odst. 1 písm. b) a odst. 2 vyhlášky č. 376/2011 Sb. **mění dosavadní podmínky úhrady** ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku tak, že jsou **nově stanoveny takto:**

P: Donepezil a galantamin je hrazen u pacientů s potvrzenou diagnózou demence u Alzheimerovy choroby u lehké a střední demence s objektivně prokázaným postižením kognitivních funkcí a aktivit denního života, u nichž je zajištěno správné užívání léčby. Léčba je dále hrazena, dokud je prokazatelný příznivý efekt na kvalitu života (hodnoceno komplexně – kognitivní funkce, neuropsychiatrické příznaky, aktivity denního života), pravidelně hodnocený v intervalu 3-6 měsíců dle stavu. Donepezil a galantamin nejsou hrazeny u těžké a terminální demence.

46.

na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. e) a dle ustanovení § 39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění **zařazuje léčivý přípravek**

Kód SÚKL	Název LP	Doplněk názvu
0131885	LANDEX	5MG TBL FLM 56 II

do referenční skupiny č. 87/1 – léčiva k terapii Alzheimerovy choroby, p.o. a transdermální aplikace dle vyhlášky č. 384/2007 Sb.,

a na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění **mění dosavadní výši úhrady** ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku **tak, že nově činí 158,45 Kč,**

a na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. b) a dle ustanovení § 39b odst. 10 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění a ustanovení § 34 odst. 1 písm. b) a odst. 2 vyhlášky č. 376/2011 Sb. **mění dosavadní podmínky úhrady** ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku tak, že jsou **nově stanoveny takto:**

P: Donepezil a galantamin je hrazen u pacientů s potvrzenou diagnózou demence u Alzheimerovy choroby u lehké a střední demence s objektivně prokázaným postižením kognitivních funkcí a aktivit denního života, u nichž je zajištěno správné užívání léčby. Léčba je dále hrazena, dokud je prokazatelný příznivý efekt na kvalitu života (hodnoceno komplexně – kognitivní funkce, neuropsychiatrické příznaky, aktivity denního života), pravidelně hodnocený v intervalu 3-6 měsíců dle stavu. Donepezil a galantamin nejsou hrazeny u těžké a terminální demence.

47.

na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. e) a dle ustanovení § 39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění **zařazuje léčivý přípravek**

Kód SÚKL	Název LP	Doplněk názvu
0149178	NIMVASTID	1,5MG POR TBL DIS 28X1

do referenční skupiny č. 87/1 – léčiva k terapii Alzheimerovy choroby, p.o. a transdermální aplikace dle vyhlášky č. 384/2007 Sb.,

a na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění **mění dosavadní výši úhrady** ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku **tak, že nově činí 26,41 Kč,**

a na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. b) a dle ustanovení § 39b odst. 10 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění a ustanovení § 34 odst. 1 písm. b) a odst. 2 vyhlášky č. 376/2011 Sb. **mění dosavadní podmínky úhrady** ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku tak, že jsou **nově stanoveny takto:**

P: Rivastigmin je hrazen u pacientů s potvrzenou diagnózou demence (u Alzheimerovy nebo Parkinsonovy choroby) u lehké a střední demence s objektivně prokázaným postižením kognitivních funkcí a aktivit denního života, u nichž je zajištěno správné užívání léčby. Léčba je dále hrazena, dokud je prokazatelný příznivý efekt na kvalitu života (hodnoceno komplexně – kognitivní funkce, neuropsychiatrické příznaky, aktivity denního života), pravidelně hodnocený v intervalu 3-6 měsíců dle stavu. Rivastigmin není hrazen u těžké a terminální demence.

48.

na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. e) a dle ustanovení § 39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění **zařazuje léčivý přípravek**

Kód SÚKL	Název LP	Doplněk názvu
0149183	NIMVASTID	3MG POR TBL DIS 28X1

do referenční skupiny č. 87/1 – léčiva k terapii Alzheimerovy choroby, p.o. a transdermální aplikace dle vyhlášky č. 384/2007 Sb.,

a na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění **mění dosavadní výši úhrady** ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku **tak, že nově činí 52,82 Kč,**

a na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. b) a dle ustanovení § 39b odst. 10 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění a ustanovení § 34 odst. 1 písm. b) a odst. 2 vyhlášky č. 376/2011 Sb. **mění dosavadní podmínky úhrady** ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku tak, že jsou **nově stanoveny takto:**

P: Rivastigmin je hrazen u pacientů s potvrzenou diagnózou demence (u Alzheimerovy nebo Parkinsonovy choroby) u lehké a střední demence s objektivně prokázaným postižením kognitivních funkcí a aktivit denního života, u nichž je zajištěno správné užívání léčby. Léčba je dále hrazena, dokud je prokazatelný příznivý efekt na kvalitu života (hodnoceno komplexně – kognitivní funkce, neuropsychiatrické příznaky, aktivity denního života), pravidelně hodnocený v intervalu 3-6 měsíců dle stavu. Rivastigmin není hrazen u těžké a terminální demence.

49.

na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. e) a dle ustanovení § 39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění **zařazuje léčivý přípravek**

Kód SÚKL	Název LP	Doplněk názvu
0149188	NIMVASTID	4,5MG POR TBL DIS 28X1

do referenční skupiny č. 87/1 – léčiva k terapii Alzheimerovy choroby, p.o. a transdermální aplikace dle vyhlášky č. 384/2007 Sb.,

a na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění **mění dosavadní výši úhrady** ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku **tak, že nově činí 79,23 Kč,**

a na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. b) a dle ustanovení § 39b odst. 10 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění a ustanovení § 34 odst. 1 písm. b) a odst. 2 vyhlášky č. 376/2011 Sb. **mění dosavadní podmínky úhrady** ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku tak, že jsou **nově stanoveny takto:**

P: Rivastigmin je hrazen u pacientů s potvrzenou diagnózou demence (u Alzheimerovy nebo Parkinsonovy choroby) u lehké a střední demence s objektivně prokázaným postižením kognitivních funkcí a aktivit denního života, u nichž je zajištěno správné užívání léčby. Léčba je dále hrazena, dokud je prokazatelný příznivý efekt na kvalitu života (hodnoceno komplexně – kognitivní funkce, neuropsychiatrické příznaky, aktivity denního života), pravidelně hodnocený v intervalu 3-6 měsíců dle stavu. Rivastigmin není hrazen u těžké a terminální demence.

50.

na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. e) a dle ustanovení § 39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění **zařazuje léčivý přípravek**

Kód SÚKL	Název LP	Doplněk názvu
0149193	NIMVASTID	6MG POR TBL DIS 28X1

do referenční skupiny č. 87/1 – léčiva k terapii Alzheimerovy choroby, p.o. a transdermální aplikace dle vyhlášky č. 384/2007 Sb.,

a na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění **mění dosavadní výši úhrady** ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku **tak, že nově činí 105,64 Kč,**

a na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. b) a dle ustanovení § 39b odst. 10 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění a ustanovení § 34 odst. 1 písm. b) a odst. 2 vyhlášky č. 376/2011 Sb. **mění dosavadní podmínky úhrady** ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku tak, že jsou **nově stanoveny takto:**

P: Rivastigmin je hrazen u pacientů s potvrzenou diagnózou demence (u Alzheimerovy nebo Parkinsonovy choroby) u lehké a střední demence s objektivně prokázaným postižením kognitivních funkcí a aktivit denního života, u nichž je zajištěno správné užívání léčby. Léčba je dále hrazena, dokud je prokazatelný příznivý efekt na kvalitu života (hodnoceno komplexně – kognitivní funkce, neuropsychiatrické příznaky, aktivity denního života), pravidelně hodnocený v intervalu 3-6 měsíců dle stavu. Rivastigmin není hrazen u těžké a terminální demence.

51.

na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. e) a dle ustanovení § 39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění **zařazuje léčivý přípravek**

Kód SÚKL	Název LP	Doplněk názvu
0041447	YASNAL	10MG TBL FLM 28

do referenční skupiny č. 87/1 – léčiva k terapii Alzheimerovy choroby, p.o. a transdermální aplikace dle vyhlášky č. 384/2007 Sb.,

a na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění **mění dosavadní výši úhrady** ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku **tak, že nově činí 158,45 Kč,**

a na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. b) a dle ustanovení § 39b odst. 10 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění a ustanovení § 34 odst. 1 písm. b) a odst. 2 vyhlášky č. 376/2011 Sb. **mění dosavadní podmínky úhrady** ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku tak, že jsou **nově stanoveny takto:**

P: Donepezil a galantamin je hrazen u pacientů s potvrzenou diagnózou demence u Alzheimerovy choroby u lehké a střední demence s objektivně prokázaným postižením kognitivních funkcí a aktivit denního života, u nichž je zajištěno správné užívání léčby. Léčba je dále hrazena, dokud je prokazatelný příznivý efekt na kvalitu života (hodnoceno komplexně – kognitivní funkce, neuropsychiatrické příznaky, aktivity denního života), pravidelně hodnocený v intervalu 3-6 měsíců dle stavu. Donepezil a galantamin nejsou hrazeny u těžké a terminální demence.

52.

na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. e) a dle ustanovení § 39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění **zařazuje léčivý přípravek**

Kód SÚKL	Název LP	Doplněk názvu
0041445	YASNAL	5MG TBL FLM 28

do referenční skupiny č. 87/1 – léčiva k terapii Alzheimerovy choroby, p.o. a transdermální aplikace dle vyhlášky č. 384/2007 Sb.,

a na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění **mění dosavadní výši úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku tak, že nově činí 79,23 Kč,**

a na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. b) a dle ustanovení § 39b odst. 10 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění a ustanovení § 34 odst. 1 písm. b) a odst. 2 vyhlášky č. 376/2011 Sb. **mění dosavadní podmínky úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku tak, že jsou nově stanoveny takto:**

P: Donepezil a galantamin je hrazen u pacientů s potvrzenou diagnózou demence u Alzheimerovy choroby u lehké a střední demence s objektivně prokázaným postižením kognitivních funkcí a aktivit denního života, u nichž je zajištěno správné užívání léčby. Léčba je dále hrazena, dokud je prokazatelný příznivý efekt na kvalitu života (hodnoceno komplexně – kognitivní funkce, neuropsychiatrické příznaky, aktivity denního života), pravidelně hodnocený v intervalu 3-6 měsíců dle stavu. Donepezil a galantamin nejsou hrazeny u těžké a terminální demence.“

II. Odvolání

Odvolatel Egis podal dne 13.8. 2024 proti napadenému rozhodnutí elektronicky se zaručeným elektronickým podpisem odvolání. Odvolání bylo podáno včas. **Odvolatel Egis** napadá napadené rozhodnutí **v části výroků č. 1 a č. 43–46** a domáhá se zrušení rozhodnutí a nového projednání věci Ústavem. Odvolatel je ve vztahu k výroků č. 43–46 držitelem rozhodnutí o registraci předmětných přípravků, které jsou v těchto výrocích uvedené.

Odvolatel vznáší vůči napadenému rozhodnutí a postupu Ústavu v předmětném řízení následující námítky:

1. Nezahájení řízení pro nedostatečné zveřejnění oznámení o jeho zahájení

Oznámení o zahájení řízení bylo na elektronické úřední desce Ústavu vyvěšeno jen po dobu pěti dnů. Řízení tak dle názoru odvolatele nebylo zahájeno. Ústav v oznámeních o zahájení řízení uvádí, že „*správné řízení je zahájeno v souladu s ustanovením § 144 odst. 2 správního řádu uplynutím lhůty 15 dnů ode dne vyvěšení této veřejné vyhlášky na úřední desce Ústavu na <http://www.sukl.cz/uredni-deska>“.* Dle odvolatele tedy z toho vyplývá požadavek, aby po celou tuto lhůtu bylo oznámení o zahájení řízení na úřední desce vyvěšeno, aby se s ním po celou tuto dobu mohli účastníci řízení seznámit. Dle odvolatele nedává smysl, aby oznámení bylo vyvěšeno jen po část této lhůty.

Ústav nadto ve finální hodnotící zprávě ze dne 29. 5. 2024 (dále jen „FHZ“) i přes námitky neuvedl, dle jakého zákonného ustanovení oznámení z elektronické úřední desky sejmul před uplynutím lhůty pro zahájení řízení běžící od jeho vyvěšení (po pěti dnech od vyvěšení).

Ústav v napadeném rozhodnutí ani jinde nevysvětlil, proč bylo řízení zahájeno již uplynutím lhůty 15 dnů od vyvěšení oznámení o zahájení řízení. Odkaz na § 144 odst. 2 správního řádu je bezcenný, když toto ustanovení stanoví pouze minimální délku lhůty. Maximální délka stanovena není. Správní orgán musí dle odvolatele odůvodnit, proč zvolil lhůtu jen v délce zákonného minima, ačkoli mohl zvolit lhůtu i násobně delší.

2. Nesrozumitelné podklady rozhodnutí

Odvolatel dále namítá, že Ústav jako podklady rozhodnutí vložil do spisu některé dokumenty jen v jejich cizojazyčném znění, které je pro odvolatele nesrozumitelné, takže se s nimi nemohl seznámit, ačkoli Ústav na jejich nesrozumitelnost opakovaně upozornil. Napadené rozhodnutí na tyto (v odvolání specifikované) dokumenty odkazuje, aniž by bylo zřejmé jak z nich Ústav k tvrzením, u nichž jsou odkazy uvedeny, dospěl.

Dalším cizojazyčným dokumentem, který byl podkladem rozhodnutí, byť není jako podklad rozhodnutí v napadeném rozhodnutí označen, je *Regelung für die Vorgehensweise der Preiskommission für die Ermittlung des EU-Durchschnittspreises gemäß § 351c Abs. 6 und Abs. 9a ASVG* (dále jen „Regelung“). I ten byl do spisu vložen jen v cizojazyčném znění, ačkoli odvolatel opakovaně namítal jeho nesrozumitelnost.

Odvolatel se nemohl s uvedenými dokumenty pro nesrozumitelnost vyvolanou jejich vyhotovením v cizím jazyce a absencí překladu do českého jazyka před vydáním napadeného rozhodnutí seznámit. Nemůže tedy posoudit, zda odkazy na ně a tvrzení Ústavu, u nichž se odkazy na ně nachází, z nich vyplývají či nikoli, případně navrhnout provedení jiných důkazů.

3. Neopatření podkladů rozhodnutí

Dále odvolatel namítá, že řada dalších dokumentů, které musí být podkladem rozhodnutí, ve spisu vůbec není, natož aby byly jako podklad rozhodnutí uvedeny v napadeném rozhodnutí. Jako podklad rozhodnutí je totiž nedostatečný dokument (v tomto případě Metodika přepočtu nalezené ceny na cenu referenční, dále jen „Metodika“), který jen přebírá údaje z jiného dokumentu, který podkladem rozhodnutí není. Ústav musí jako podklad pro rozhodnutí opatřit také „zdrojový“ dokument a ten do spisu založit.

Odkaz na internetový dokument uvedený v Metodice nemůže opatření dokumentu jako podkladu rozhodnutí (jeho založení do spisu) nahradit. Elektronické dokumenty umístěné na těchto odkazech se mohou v čase měnit, případně mohou být zcela odstraněny. Pokud účastník řízení tento dokument otevře, není zajištěno, že jeho obsah je stejný jako obsah dokumentu, který Ústav použil při tvorbě verze Metodiky použité jako podklad rozhodnutí v předmětném řízení. Zdrojové dokumenty dle názoru odvolatele nemusí být přímo součástí

Metodiky, samotná Metodika na ně může odkázat. Zdrojový dokument však musí být do spisu vložen jako samostatný podklad rozhodnutí.

4. Vady stanovení ODTD

Základní úhrada referenční skupiny je v souladu s § 39c odst. 1 zákona č. 48/1997 Sb. úhradou za ODTD léčivé látky. Ústav byl proto povinen určit ODTD léčivých látek donepezil, galantamin, rivastigmin (pro obě cesty podání) a memantin.

V souladu s § 15 odst. 7 a 8 vyhlášky č. 376/2011 Sb. Ústav musí vždy zjistit obvyklé dávkování v běžné klinické praxi bez ohledu na to, dle jakého písmene § 15 odst. 2 vyhlášky nakonec ODTD stanoví. Bez jeho zjištění Ústav nemůže vědět, zda se od ODTD stanovené podle definované denní dávky (dál jen „DDD“) a souhrnu údajů o přípravku (dále jen „SPC“) nebo od ODTD stanovené v předchozí revizi neliší.

Ústav údajné obvyklé dávkování léčivé látky donepezil v běžné klinické praxi určil podle podkladů č. 1, 2, 4, 8 a 11 seznamu podkladů rozhodnutí v napadeném rozhodnutí. Nedostatky odkazovaných dokumentů se Ústav nezabýval, když je pouze označil za relevantní, aniž by se vypořádal s námitkami odvolatele vůči nim. Žádný z podkladů nepopisuje dávkování léčivých látek zařazených do referenční skupiny č. 87/1 v aktuální běžné klinické praxi v ČR. Odvolateli přitom stačí na tyto nedostatky upozornit, není povinen předkládat Ústavu důkazy, jimiž obvyklé dávkování léčivých látek zařazených do referenční skupiny č. 87/1 v běžné klinické praxi v ČR zjistit lze a tím suplovat jeho činnost.

Dle odvolatele Ústav nezjistil obvyklé dávkování léčivé látky donepezil a obdobně ani léčivých látek rivastigmin perorální, rivastigmin transdermální a galantamin v aktuální běžné klinické praxi v ČR. Jeho závěr, že dávkování se neliší od ODTD těchto léčivých látek stanovené v předchozí revizi je nepodložené a v rozporu s § 3 správního řádu.

Odvolatel nad rámec svých procesních povinností navrhuje provedení důkazu vyjádřením příslušných společností ČLS JEP nebo jiných subjektů s náležitou odborností nebo znaleckým posudkem, jímž bude určeno obvyklé dávkování léčivých látek donepezil, rivastigmin perorální, rivastigmin transdermální a galantamin v běžné klinické praxi v ČR v období po 1. 1. 2024.

5. Úprava úhrady za balení léčivých přípravků

Ústav určil úhradu za balení jednotlivých léčivých přípravků referenční skupiny č. 87/1 pouze přepočtem základní úhrady referenční skupiny č. 87/1 za ODTD na úhradu za balení s ohledem na sílu a velikost balení jednotlivých léčivých přípravků. Tento přepočet je přitom dle odvolatele jen prvním krokem ke stanovení úhrady za balení léčivého přípravku. Dalším je posouzení, zda nejsou důvody pro úpravu takto přepočtené úhrady podle kritérií stanovených v § 39b odst. 2 zákona č. 48/1997 Sb., a případně provedení této úpravy.

Ústav dle odvolatele při stanovení výše úhrady přípravků LANDEX učinil jen první ze zákonem požadovaných kroků, takže jejich úhrada je přinejmenším předčasná.

6. Posouzení potřeby plně hrazených léčivých přípravků

Odvolatel namítá, že dle § 15 odst. 5 zákona č. 48/1997 Sb. se v každé skupině léčivých látek uvedené v příloze č. 2 zákona z veřejného zdravotního pojištění vždy plně hradí nejméně jeden léčivý přípravek. Není-li tento požadavek naplněn, musí Ústav v souladu s § 39c odst. 5 zákona upravit úhrady léčivých přípravků tak, aby nejméně nákladný z nich plně hrazen byl.

Předmětné léčivé látky donepezil, rivastigmin (perorální i transdermální) a galantamin náleží do skupiny č. 162 - léčiva k terapii Alzheimerovy choroby (inhibitory cholinesterázy). V této skupině přitom plně hrazený léčivý přípravek není. Ústav proto zvýšil základní úhradu referenční skupiny č. 87/1 na úroveň odpovídající ceně výrobce nejméně nákladného léčivého přípravku skupiny, za který označil léčivý přípravek YASNAL 10MG TBL FLM 28, kód SÚKL: 0041447 (dále jen „YASNAL 10MG×28“) s cenou 158,45 Kč za balení, resp. 5,6589 za ODTD.

Tuto částku Ústav ovšem převzal z přílohy smlouvy o dohodnutých nejvyšších cenách výrobce léčivých přípravků a jejich publikaci č. 197/2020 uzavřené 16. 11. 2020 mezi Všeobecnou zdravotní pojišťovnou (dále jen „VZP“) a společností KRKA, továrna zdravil, d.d., Novo město (dále jen „KRKA“) jakožto držitelem rozhodnutí o registraci přípravku YASNAL 10MG×28 (dále též jen „smlouva o DNCV YASNAL“). Naopak ohlášená cena původce přípravku YASNAL 10MG×28 činí podle údajů samotného Ústavu 1 564,96 Kč za balení. Smlouva o DNCV YASNAL je ovšem pro rozpor se zákonem neplatná (viz následující námitka), společnost KRKA k ničemu nezavazuje, a Ústav k ní nesmí v řízení vůbec přihlížet. Musí vycházet z ohlášené ceny výrobce přípravku YASNAL 10MG×28 a základní úhradu referenční skupiny č. 87/1 za ODTD zvýšit na úroveň odpovídající této ceně, případně na úroveň odpovídající ceně jiného léčivého přípravku dostupného v ČR v dostatečném množství.

7. Neplatnost smlouvy o DNCV YASNAL

Smlouva o DNCV YASNAL má být písemným ujednáním o nejvyšší ceně výrobce léčivého přípravku ve smyslu § 39a odst. 2 písm. b) zákona č. 48/1997 Sb. Jinak by ji nebylo možné v žádném řízení ve věcech regulace cen a úhrad léčivých přípravků použít. To platí jak pro její použití v řízení o stanovení maximální ceny, tak k založení domněnky dostupnosti ve smyslu § 39c odst. 2 písm. a) zákona (takové její využití dle § 39c odst. 2 písm. a) zákona vylučuje i datum jejího uzavření), stanovení základní úhrady dle § 39c odst. 2 písm. c) zákona nebo k označení přípravku YASNAL 10MG×28 za nejméně nákladný plně hrazený léčivý přípravek ve smyslu § 39c odst. 5 zákona na základě v ní sjednané ceny.

Smlouva o DNCV YASNAL přitom odporuje požadavkům § 39a odst. 2 písm. b) zákona č. 48/1997 Sb., jelikož neobsahuje relevantní závazek k zajištění dostupnosti přípravku YASNAL 10MG×28.

Odvolatel namítá, že smlouva o DNCV YASNAL není pro absenci relevantního závazku společnosti KRKA k dostatečným dodávkám určitého či určitého množství přípravku YASNAL 10MG×28 uzavřena ve veřejném zájmu a je od počátku neplatná. K dodávkám přípravku YASNAL 10MG×28 za sjednanou cenu ani k ničemu jinému nikoho nezavazuje a nelze k ní v řízení nijak přihlížet. Ústav tedy nemůže dojít k závěru, že přípravek YASNAL 10MG×28 bude při základní úhradě referenční skupiny č. 87/1 vycházející z jeho ceny sjednané ve smlouvě o DNCV YASNAL za ODTD plně hrazen. Základní úhradu tak nelze dle § 39c odst. 5 zákona č. 48/1997 Sb. zvýšit jen na úroveň odpovídající sjednané ceně přípravku YASNAL 10MG×28.

8. Neúplnost referenční skupiny č. 87/1

Na závěr odvolatel namítá, že podle vyhlášky č. 384/2007 Sb. je do referenční skupiny č. 87/1 zařazena též léčivá látka memantin. Léčivé přípravky obsahující tuto léčivou látku však do řízení zahrnuty nebyly, jako kdyby do referenční skupiny č. 87/1 nepatřily.

Ústav může dle § 15 odst. 1 písm. e) zákona č. 48/1997 Sb. rozhodovat jen o zařazení jednotlivých léčivých přípravků do referenční skupiny. Nemůže změnit definici referenční skupiny, tedy výčet do ní zařazených léčivých látek, a to ani nepřímo tím, že by do ní nezařadil žádný z léčivých přípravků obsahujících léčivou látku, kterou do ní zařadilo ministerstvo. Tím by Ústav zákon a v něm vymezený rozsah své působnosti přinejmenším obcházel, což je z pohledu práva stejně nezákonným postupem jako jeho porušení. Pokud Ústav nechce léčivé přípravky obsahující určitou léčivou látku zařazenou ministerstvem do určité referenční skupiny do této referenční skupiny zařazovat, nezbývá než dát ministerstvu podnět, aby ji z referenční skupiny změnou vyhlášky č. 384/2007 Sb. vyřadilo. V žádném případě tak nemůže Ústav učinit fakticky sám tím, že do této referenční skupiny nezařadí žádný léčivý přípravek obsahující danou léčivou látku.

Proto odvolatel podáním z 30. 6. 2023 dal Ústavu podnět, aby předložil ministerstvu návrh na změnu definice referenční skupiny č. 87/1 spočívající ve vyřazení léčivé látky memantin. Ze spisu však nevyplývá, že by Ústav takový podnět učinil. Odvolatele navíc o vyřízení podnětu neinformoval, ačkoli o to odvolatel výslovně požádal.

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 týkající se nezahájení řízení pro nedostatečné zveřejnění oznámení o jeho zahájení uvádí odvolací orgán následující.

Nejprve odvolací orgán upřesňuje, že dne 3. 5. 2023 bylo s číslem obálky O25721/23 na elektronické úřední desce Ústavu, prostřednictvím veřejné vyhlášky, vyvěšeno oznámení o blížícím se zahájení předmětného řízení. V roce 2023 přitom byla elektronická úřední

deska Ústavu konkrétně dostupná z internetové adresy <http://www.sukl.cz/uredni-deska> (v současnosti je tomu již jinak). Stejně oznámení bylo ke dni 3. 5. 2023 vloženo i do předmětné spisové dokumentace pod č. j. suk1106948/2023 (jinde také jen „oznámení o zahájení“). Datum vyvěšení na elektronické úřední desce 3. 5. 2023 je explicitně uvedeno i v úvodní části oznámení o zahájení. Oznámení o zahájení se mělo v souladu s § 39o zákona č. 48/1997 Sb. za doručené dnem 9. 5. 2023 (8. 5. 2023 je státní svátek). V oznámení o zahájení je mj. upřesněno, že k zahájení předmětného řízení dojde uplynutím lhůty 15 dnů od vyvěšení oznámení o zahájení a že účastníkem nadcházejícího správního řízení bude krom jiných také odvolatel.

K doručování písemností tedy dochází v souladu s § 39o zákona č. 48/1997 Sb. pátým dnem po jejich vyvěšení na úřední desce správního orgánu. Právě tak bylo odvolateli doručeno též oznámení o zahájení předmětného řízení. Z uvedeného lze jednoduše dovodit, že právní úprava poskytuje účastníkům právě 5 dnů k tomu, aby se seznámili s obsahem vyvěšovaných písemností (samotné písemnosti lze přitom i poté dohledat pod příslušnou spisovou značkou v elektronické spisové dokumentaci správních řízení Ústavu, dostupné pod odkazem <https://verso.sukl.cz/>). Pokud tak některý z účastníků bez vážného důvodu neučiní a s písemností se neseznámí, musí sám snášet případné negativní důsledky (v duchu zásady *vigilantibus iura scripta sunt* – právo přeje bdělým).

K (fikci) doručení veřejnou vyhláškou totiž dochází v zásadě bez ohledu na okolnost, zda se adresát s doručovanou písemností seznámí, či nikoli. Právě z tohoto důvodu je nutné odmítnout možnou výhradu, že se adresát s písemností během jejího vyvěšení nestihne seznámit. K doručení písemnosti tak jako tak dojde, aniž by bylo adresátovo povědomí o ní jakkoli rozhodné. Je-li písemnost doručovaná veřejnou vyhláškou za splnění zákonných podmínek doručena, adresát nemůže s úspěchem namítat, že se s písemností neseznámil, a to ani s odkazem na fiktivní povahu doručení. Samotnou podstatou této fikce je, že se na adresáty písemností hledí, jako by s písemnostmi seznámeni byli (jak píše např. Nejvyšší správní soud, dále také jen „NSS“, v právní větě rozsudku ze dne 30. 4. 2013, č. j. 33 Cdo 1002/2013, analogicky v souvislosti s fikcí doručení tzv. náhradním doručením uložením, „*platí, že účastník řízení, který si zásilku do dne, kdy nastala fikce doručení, nevyzvedl, byl s jejím obsahem seznámen dnem, kdy fikce doručení nastala*“).

Pro úplnost lze doplnit, že adresáty písemností doručovaných fikcí mají možnost pokusit se účinky fikce doručení zvrátit, a to postupem dle § 24 odst. 2 ve spojení s § 41 správního řádu (dle kterých lze požádat o určení neplatnosti doručení nebo okamžiku, kdy byla písemnost doručena), jak dovodil např. NSS v rozsudku ze dne 28. 8. 2013, č. j. 8 As 106/2012–40, či rozsudku ze dne 24. 5. 2017, č. j. 1 As 196/2016–24. Pak ovšem adresát musí prokázat, že se z vážných důvodů nemohl s písemností v zákonem stanovené lhůtě (tzn. ve lhůtě pěti dnů po vyvěšení, po jejímž uplynutí se písemnost považuje v souladu s § 39o zákona č. 48/1997 Sb. za doručenou) seznámit. Důkazní břemeno tedy v takovém případě leží na adresátovi a tvrzená překážka se musí vztahovat k období doručování.

S konstatováním odvolatele, že „*Po pěti dnech se písemnost pouze považuje za doručenou, nic víc. Nikde není řečeno, že jde zároveň o maximální dobu, po kterou má být písemnost na elektronické úřední desce vyvěšena. Dobu, po kterou musí být písemnost na úřední*

desce vyvěšena, aby nastala fikce jejího doručení, nelze automaticky považovat za dobu, po jejímž uplynutí musí být písemnost z úřední desky sejmuta, ale jen za minimální dobu, po jejímž uplynutí může být sejmuta.“ v zásadě lze souhlasit, zároveň je však třeba zdůraznit, že z něj nijak nevyplývá, že by se Ústav svěšením písemnosti již po 5 dnech a nikoli až po 15, tedy v okamžiku faktického zahájení předmětného řízení dle § 144 odst. 2 správního řádu, dopustil jakéhokoli pochybení, které by způsobilo vadu zahájení řízení.

Ustanovení § 144 odst. 2 správního řádu neupravuje okamžik, kdy má být oznámení o zahájení správního řízení svěšeno, resp. jak dlouho má být na úřední desce vyvěšeno. Toto ustanovení tedy nestanoví povinnost, aby bylo oznámení o zahájení správního řízení vyvěšeno např. minimálně až do okamžiku vlastního zahájení správního řízení, jehož začátek avizuje. Lze znovu připomenout, že oznámení o zahájení řízení se mělo za doručené pátým dnem po jeho vyvěšení, tedy mnohem dříve, než předmětné řízení vůbec mělo začít. Jakmile se oznámení o zahájení pokládalo za doručené, nebylo v zásadě nutné, aby bylo dále vyvěšeno na úřední desce Ústavu, třeba až do avizovaného zahájení předmětného řízení. Bylo-li totiž oznámení o zahájení řízení doručeno, mělo se zároveň za to, že se s ním již jeho adresáti i náležitě obeznámili. Žádný zákonný nárok na alespoň patnáctidenní vyvěšení oznámení o zahájení nikomu nevznikl, Ústav tak dlouho oznámení o zahájení na své elektronické úřední desce vyvěšovat nemusel.

Svěšením oznámení o zahájení z elektronické úřední desky Ústavu toto oznámení samozřejmě nezaniklo a ani nepominula jeho platnost a účinky. I poté jej přitom bylo možno dohledat v předmětné spisové dokumentaci. Pokud by si kterýkoli z účastníků předmětného řízení přál oznámení o zahájení řízení zobrazit i po jeho svěšení z úřední desky Ústavu, mohl tak třeba učinit nahlížením do předmětné spisové dokumentace, v níž bylo oznámení o zahájení obsaženo již ode dne jeho vyvěšení na úřední desce Ústavu.

Žádné ustanovení zákona č. 48/1997 Sb. nestanoví odchylku od lhůty pro zahájení správního řízení vyjádřené v § 144 odst. 2 správního řádu. Tomuto ustanovení Ústav dostál, když ve vztahu k zahájení předmětného řízení neurčil lhůtu kratší než 15 dnů od vyvěšení oznámení o zahájení na úřední desce Ústavu.

Taktéž žádné ustanovení nestanoví, jak dlouho má být oznámení o zahájení správního řízení systému úhrad podle části šesté zákona č. 48/1997 Sb. vyvěšeno na úřední desce Ústavu. Je-li tam však vyvěšeno alespoň do okamžiku jeho doručení (resp. zákonné fikce jeho doručení), pak to rozhodně nelze považovat za nepřiměřeně krátké vyvěšení, neboť v přímé souvislosti s jeho doručením by se měli účastníci nadcházejícího správního řízení seznámit i s jeho celým obsahem. Že tak možná účastníci nečiní, nelze klást k tíži správního orgánu. Podobně např. nelze přičítat k tíži doručujícího subjektu, když od něj adresát převezme dopis v uzavřené obálce, kterou poté neotevře.

Pokud bylo v předmětném řízení oznámení o zahájení řízení řádně vyvěšeno na úřední desce Ústavu po dobu 5 dnů, došlo tím k naplnění hypotézy § 39o zákona č. 48/1997 Sb., a tedy k doručení tohoto oznámení jeho adresátům. Přitom co do samotné otázky doručení, potažmo oznámení písemnosti nehraje vůbec žádnou roli, zda k doručení dojde „fiktiv“ doručení, anebo jakýmkoli „non-fiktivním“ zákonem předpokládaným způsobem doručení.

Okolnost, že předmětné řízení bylo dle obsahu oznámení Ústavu zahájeno v souladu s § 144 odst. 2 správního řádu až o několik dnů později, není skutečností, která by se bez dalšího jakkoli negativně dotkla odvolatelových práv či oprávněných zájmů. Nelze ani tvrdit, že by Ústav odvolateli znemožnil seznámit se s písemností v období po jejím doručení a před okamžikem zahájení řízení. Z hlediska seznámení se se zasílanou písemností je významný právě institut doručení, kdy uvědomění adresáta o vydané písemnosti je jeho samou podstatou a smyslem.

Odvolateli lze přisvědčit v tom smyslu, že svěšení oznámení o zahájení řízení před tím, než je řízení fakticky zahájeno, může působit na první pohled trochu nelogicky. Na druhou stranu je však třeba říci, že nechává-li Ústav dokumenty na úřední desce pouze po nezbytně dlouhou dobu (a jsou-li na ní tedy vyvěšeny pouze ty písemnosti, u kterých dosud nedošlo k doručení), přispívá tím nepochybně k celkové přehlednosti a snadnosti používání úřední desky. Přesto lze Ústavu alespoň doporučit, aby do budoucna zvážil, zda oznámení o zahájení řízení neponechá na úřední desce alespoň do doby, kdy je řízení skutečně zahájeno. V každém případě ovšem platí, že sejmутí písemnosti z úřední desky poté, co nastane její zákonem předvídané doručení, není vadou, a tedy ani skutečností, která by napadené rozhodnutí či řízení vedoucí k jeho vydání činila nezákonným nebo nesprávným. Odvolací orgán je také přesvědčen, že samotné sejmутí písemnosti ani není aktem, který by měl Ústav jakkoli explicitně odůvodňovat.

K námitce odvolatele, že správní orgán musí odůvodnit, proč zvolil pro zahájení řízení lhůtu právě a jen v délce 15 dnů, tedy zákonného minima, ačkoli mohl zvolit lhůtu i násobně delší, odvolací orgán zdůrazňuje, že lhůta 15 dnů zcela odpovídá dikci § 144 odst. 2 správního řádu a je zároveň plně v souladu s ustálenou rozhodovací prací Ústavu. Nadto je také v souladu se zásadou rychlosti a hospodárnosti jednání správních orgánů. Od této praxe by se Ústav naopak odchytil, pokud by lhůtu stanovil v jakékoli jiné délce, než obvyklých zákonem stanovených 15 dnů, a v takovém případě by i odvolací orgán souhlasil s odvolatelem, že by byl Ústav povinen tento svůj nestandardní postup řádně odůvodnit.

Odvolací orgán nad rámec výše uvedeného uvádí, že se odvolatel ve svém odvolání omezuje výhradně na čistě teoretické filozofické úvahy a zpochybňování fungující ustálené rozhodovací praxe Ústavu, aniž by uvedl jakékoli konkrétní relevantní skutečnosti, které by prokazovaly jakýkoli negativní dopad uvedeného standardního postupu Ústavu na odvolatelova práva či jeho oprávněné zájmy. Je třeba zdůraznit, že odvolatel je nadto poměrně častým účastníkem správních řízení vedených Ústavem dle části šesté zákona č. 48/1997 Sb. Jen za poslední 3 roky odvolací orgán vyřizoval téměř 60 správních řízení, v nichž odvolatel také podal odvolání (v dalších řízeních pak byl odvolatel alespoň účastníkem řízení), je tedy nepochybné, že je s rozhodovací praxí Ústavu dostatečně obeznámen a odvolací orgán si není vědom žádného případu, kdy by se odvolateli podařilo prokázat, že na něj tato praxe má jakýkoli negativní dopad. Na základě všech výše uvedených skutečností shledává odvolací orgán tuto námitku odvolatele **nedůvodnou**.

IV.

K námitce č. 2 odvolatele týkající se nesrozumitelných podkladů rozhodnutí, uvádí odvolací orgán následující.

Odvolací orgán nejprve obecně konstatuje, že zakládání anglicky psaných odborných podkladů do správních spisů bez zajištění jejich překladu je v praxi správních řízení systému úhrad častým jevem. Anglický jazyk je ve světovém měřítku hojně využívaným jazykem, jímž jsou sepsovány odborné publikace v oblasti zdravotnictví (stejně jako i v řadě jiných oblastí), proto je spíše neobvyklé, když se ve spisové dokumentaci správních řízení systému úhrad žádné anglicky psané odborné podklady nevyskytují. Anglický jazyk je ostatně často využíván i při různých mezinárodních stycích, kde třeba ani jedna z jednajících stran nemá angličtinu jako svůj mateřský jazyk.

Např. i plná moc odvolatele, která byla do předmětného spisu vložena dne 26. 5. 2023 jako dokument „*Plna moc EGIS Pharmaceuticals HU – Alena Reinholdova_Redigovano.pdf*“ pod č.j. sukl126949/2023, je rovněž sepsána výhradně v anglickém jazyce. Lze tedy předpokládat, že odvolatel anglicky rozumí. Odvolací orgán nicméně připouští, že ne každý vládne angličtinou. Pohledem odvolacího orgánu lze však důvodně předpokládat, že korporace, kterou představuje např. odvolatel, jakož i jakýkoliv účastník správních řízení systému úhrad, je schopen přeložit anglicky psaný text např. přímo v internetovém prostředí.

Z odvolatelem 23 odkazovaných podkladů je psán jiným jazykem než anglicky, a to německy, podklad *Leitlinien Demenzen [AWMF Reg. Nr. 038-013] 2016: Deutsche Gesellschaft für Psychiatrie und Psychotherapie, Psychosomatik und Nervenheilkunde a Deutsche Gesellschaft für Neurologie in Zusammenarbeit mit der Deutschen Alzheimer Gesellschaft e. V.* I v tomto případě však platí, že využitím dostupných internetových překladačů je možné získat dostatečně kvalitní, přesný a srozumitelný překlad do jazyka českého. Totéž platí u odvolatelem odkazovaného německého podkladu *Regelung*, jenž sice není uveden v předmětném seznamu podkladů (viz. str. 42-44 napadeného rozhodnutí), nicméně do spisu byl založen. U tohoto podkladu odvolací orgán překlad pomocí internetového překladače prakticky vyzkoušel a žádné potíže přitom nezaznamenal. Jeho internetový překlad do českého jazyka se jeví odvolacímu orgánu dostatečně srozumitelný, žádnou významnou překážku (včetně případné jazykové bariéry) pro možnost seznámení se s obsahem tohoto podkladu tedy odvolací orgán neshledal. Na okraj doplňme, že zrovna podklad *Regelung* se vyskytuje v řízeních systému úhrad poměrně pravidelně, přičemž samotné hodnoty údajů, které z něj Ústav využívá, lze v zásadě i bez znalosti cizího jazyka vyčíst z tabulky uvedené v úvodních částech dokumentu.

Nebylo-li by účastníkům ani po prostudování spisové dokumentace zřejmé, odkud Ústav určité údaje čerpal, jistě by po Ústavu mohli žádat vysvětlení. Právní předpisy ovšem striktně vzato neuvádějí povinnost, aby Ústav veškeré podklady psané v cizím jazyce, které sám zakládá do spisu, obligatorně doprovázel jejich překlady do češtiny.

Odvolatel namítá, že podle § 16 odst. 1 správního řádu se v řízení jedná a písemnosti se vyhotovují v českém jazyce, účastníci řízení mohou jednat a písemnosti mohou být

předkládány i v jazyce slovenském, písemnosti vyhotovené v cizím jazyce musí účastník řízení podle odst. 2 předložit v originálním znění a současně v úředně ověřeném překladu do jazyka českého, ledaže mu správní orgán sdělí, že takový překlad nevyžaduje, čímž dle odvolatele nejsou stanoveny jen povinnosti účastníků, ale také jejich právo na vedení řízení v jim srozumitelném jazyce.

Jednacím jazykem v předmětném řízení je čeština. Odvolací orgán nezaznamenal, že by Ústav jednal jiným než českým jazykem, přičemž i napadené rozhodnutí je pochopitelně sepsáno v češtině. Okolnost, že Ústav při svém rozhodování vychází z některých cizojazyčných podkladů, neznamená, že Ústav s účastníky předmětného řízení jedná cizími jazyky. O jednání v nesrozumitelném jazyce ze strany Ústavu tedy nemůže být řeč.

Odvolatel, jakož i jakýkoliv jiný účastník předmětného řízení, měl v době před vydáním napadeného rozhodnutí právo na seznámení se s podklady pro vydání napadeného rozhodnutí a na vyjádření se k nim (srov. § 36 odst. 3 správního řádu). Naplnění tohoto práva bylo dle názoru odvolacího orgánu učiněno zadost, a to i ve vztahu k podkladům vyhotoveným v cizích jazycích.

Správní řád sice striktně vzato neukládá správním orgánům povinnost činit v otázce cizojazyčných podkladů nějaké speciální kroky v souvislosti s tím, že jsou sepsány v cizím jazyce, na druhou stranu se však odvolací orgán nedomnívá a má za nepravděpodobné, že by tím zákonodárce implicitně počítal s tím, že se bude jakýkoli správní orgán ve správních řízeních vždy opírat pouze o česky psané materiály. Mohou-li být podklady pro rozhodnutí poskytnuté od účastníků správního řízení v cizím jazyce (srov. § 16 odst. 2 správního řádu), jistě mohou být i podklady pro rozhodnutí opatřené správním orgánem v cizím jazyce. Není žádný věcný či právní důvod, aby se správní orgán vyhýbal cizojazyčným podkladům, jsou-li jinak např. potřebné pro zjištění stavu věci (srov. § 3 a § 51 odst. 1 správního řádu).

Ústav může při svém rozhodování vycházet i z cizojazyčných materiálů (srov. zejm. § 51 odst. 1 správního řádu). To přitom může činit i bez založení jejich překladu do spisu, není-li tím vyloučena možnost účastníků vyjádřit se k nim (srov. § 36 odst. 3 správního řádu).

Pokud by Ústav založil do spisu cizojazyčný materiál sepsaný v nějakém zcela exotickém jazyce, který by neměl běžně dostupné možnosti překladu v internetovém prostředí, bylo by jistě nasnadě, aby Ústav takový materiál doprovodil i překladem do českého jazyka. Bez toho by totiž mohla být významně omezena možnost účastníků správního řízení se k takovému materiálu vyjadřovat. To však dle názoru odvolacího orgánu není případ cizojazyčných materiálů, ze kterých Ústav při svém rozhodování v předmětném řízení vycházel. Všechny tyto materiály lze dle odvolacího orgánu bez větších obtíží přeložit např. přímo v internetovém prostředí. Možnost účastníků předmětného řízení se k těmto materiálům vyjadřovat není nijak zjevně dotčena.

K námitce odvolatele, že nemá-li při použití cizojazyčných podkladů pro rozhodnutí dojít k porušení § 4 odst. 4 správního řádu, nařizujícího správnímu orgánu umožnit účastníkům řízení uplatňovat jejich práva a oprávněné zájmy, Ústav musí sám od sebe, v každém případě však na základě námítky účastníka řízení, zajistit překlad cizojazyčné listiny, která je

podkladem rozhodnutí, do českého jazyka, uvádí odvolací orgán, že dle jeho názoru se v předmětném řízení o porušení § 4 odst. 4 správního řádu nejedná. Všechny cizojazyčné materiály, ze kterých Ústav při svém rozhodování vycházel, jsou na základě předmětného spisu dostupné (buť někdy třeba jen formou odkazu na internetovou stránku) a v případě potřeby je možné je přeložit do českého jazyka přímo v internetovém prostředí, v čemž žádné zásadní komplikace odvolací orgán neshledal. Nárok účastníků předmětného řízení na uplatňování jejich práva a oprávněných zájmů není nezaložením překladů do předmětného správního spisu nijak popřen.

Dle názoru odvolacího orgánu nemusí správní orgán vždy doprovázet využívaný cizojazyčný materiál jeho překladem ani v případě, vyzve-li jej k tomu některý z účastníků správního řízení. Např. lze-li cizojazyčný materiál bez obtíží přeložit v internetovém prostředí, není takový požadavek účastníka v zásadě racionální. Samozřejmě že kdyby účastník řízení správnímu orgánu vyličil konkrétní problémy s cizojazyčným materiálem, které není schopen po jazykové stránce překlenout (např. by internetový překlad v některých částech vyzníval účastníku nesmyslně či nelogicky), pak by bylo jistě namístě, aby mu správní orgán napomohl takové případné problémy s porozuměním překonat. Nicméně odvolatel ve svém odvolání žádné takové konkrétní problémy nezmiňuje a ani odvolací orgán je v předmětném řízení v případě Ústavem využívaných cizojazyčných materiálech nenalezl.

Odvolací orgán v obecné rovině připouští, že v některých případech může být neopatření překladu vážnou vadou v postupu správního orgánu, je-li tím fakticky znemožněna realizace procesního práva účastníka řízení na vyjádření se k podkladům rozhodnutí dle § 36 odst. 3 správního řádu. Dle názoru odvolacího orgánu však odvolateli nic zjevně nebránilo v tom, aby si nechal Ústavem využívané cizojazyčné podklady přeložit do jemu srozumitelného jazyka v internetovém prostředí. Tyto podklady nejsou sepsány v exotických jazycích či jiné zcela nevhodné podobě, aby je nebylo možno bez větších obtíží do srozumitelné podoby přeložit. Reálné dotčení procesního práva odvolatele dle § 36 odst. 3 správního řádu proto odvolací orgán neshledal.

Odvolatel dále namítá, že usnesení rozšířeného senátu NSS č. j. 9 As 12/2014-60 odkazuje a rozhodnutí NSS (rozsudek ze dne 16. 12. 2015, č. j. 8 As 95/2015-55) své závěry vztahuje na cizojazyčné listiny opatřené správním orgánem; tento výklad NSS, dokonce jeho rozšířeného senátu, je nepochybně závazný i pro Ústav, tudíž je irelevantní, že opatření překladu cizojazyčného podkladu rozhodnutí nebo informování účastníků řízení o jeho použití neukládá přímo zákon.

Nejprve odvolací orgán upřesňuje, že Ústav na str. 33 napadeného rozhodnutí mj. uvedl, že *„Pořizování překladu zde není obligátní zákonnou povinností Ústavu. Tento názor Ústav opírá o právní názor rozšířeného senátu NSS ze dne 14. 4. 2015, č. j. 9 As 12/2014-60, kde je v odstavci 28 uvedeno: „Je třeba připustit, že v řízení dle správního řádu mohou správní orgány provádět důkazy cizojazyčnými listinami bez nutnosti poříditi vždy jejich překlad“.* Toto usnesení je v plném znění dostupné např. z internetových stránek NSS pod odkazem <https://vyhledavac.nssoud.cz/DokumentOriginal/Index/634566>. Odkaz Ústavu na citovanou pasáž z odst. 28 usnesení považuje odvolací orgán za trefný a vhodně ilustrující okolnost, že

správní orgán nemusí vždy doprovázet použité cizojazyčné materiály překladem ve spisové dokumentaci.

Odvolatelem odkazovaný rozsudek č. j. 8 As 95/2015-55 je v plném znění dostupný např. z adresy <https://vyhledavac.nssoud.cz/DokumentOriginal/Index/636929>. Odvolatel přitom pod čarou poukazuje, že v tomto rozsudku je zmíněn odkaz na výše uvedené usnesení ze dne 14. 4. 2015 ohledně cizojazyčných podkladů a je tam akcentováno právo účastníků řízení na vyjádření se k podkladům. Dle odvolacího orgánu jsou přitom všechny Ústavem využitě cizojazyčné podklady na základě obsahu spisu dostupné, s jejich obsahem se tedy mohli účastníci předmětného řízení jistě seznámit a vyjadřovat se k nim. Pokud snad účastníci z jazykových důvodů něčemu v těch podkladech nerozuměli, měli možnost využít dnes již zcela běžný překlad na internetu. Kdyby snad měli účastníci s porozuměním dokumentů i přesto potíže, mohli by se pochopitelně obrátit na správní orgány a požadovat po nich vysvětlení. Požadavky odvolatele na opatření překladů v průběhu řízení vyznívaly formalistně, nikoliv tak, že by snad odvolatel v jejich obsahu shromážděných dokumentů nerozuměl. Postup Ústavu, jakož i napadené rozhodnutí, v tomto ohledu není ve zjevném rozporu s argumentací soudu vyjádřenou v odvolatelem odkazovaném rozsudku ze dne 16. 12. 2015.

K závaznosti rozsudků správních soudů odvolací orgán dále obecně poznamenává, že žádný správní soud není oprávněn zavazovat správní orgány svým právním názorem v řízeních, jež neprojednává. K předmětnému řízení přitom doposud žádný správní soud nevyslovil jakýkoli právní názor, kterým by ve vztahu k vedení předmětného řízení dotčené správní orgány zavazoval. Lze nicméně dodat, že konkrétně výše uvedené usnesení ani výše uvedený rozsudek nepostuloval povinnost správního orgánu doprovázet každý správním orgánem využitý cizojazyčný podklad jeho příslušným překladem ve správním spisu. Příslušný překlad od správního orgánu by měl být do spisu založen v zásadě jen v případě, bylo-li by to nutné k náležitému zajištění práva účastníků na vyjádření se k podkladům rozhodnutí (srov. § 36 odst. 3 správního řádu). Dle odvolacího orgánu přitom není úlohou správního orgánu, aby např. suploval běžně dostupné moderní internetové překladače, které mají všichni účastníci správních řízení k dispozici. Nadto se všechny písemnosti ve správních řízeních systému úhrad doručují veřejnou vyhláškou (srov. § 390 zákona č. 48/1997 Sb.), což je realizováno prostřednictvím internetu, takže si účastníky předmětného řízení bez přístupu k internetu v zásadě ani nelze představit.

Lze také zmínit, že shora uvedené usnesení i rozsudek pocházejí z roku 2015, přičemž praktické okolnosti využití internetového překladu v letech 2015 a 2023 (tj. v roce zahájení předmětného řízení) se významně odlišují. Např. v roce 2015 běžně dostupné internetové překlady ještě nevyužívaly prostředků umělé inteligence, jako je tomu dnes a jako tomu bylo již v roce 2023. Uvedené usnesení či rozsudek se sice o možnostech internetových překladů explicitně nezmiňuje, dle odvolacího orgánu však v současné době neexistuje rozumný důvod se těmito překladům ve správních řízeních vyhýbat. Za posledních 10 let došlo v otázce možnosti porozumění cizojazyčným dokumentům v souvislosti s rozmachem informačních technologií k výraznému posunu, který přirozeně nemohl být v roce 2015 výše zmíněnými rozsudky reflektován.

K námitce, že v rozporu s právními předpisy Ústav nerespektoval požadavek účastníka na opatření překladu z důvodu nesrozumitelnosti dokumentů, uvádí odvolací orgán, že k tomu nebyl věcný či právní důvod, neboť odvolatel Ústavu nesdělil, že by měl s překladem cizojazyčných podkladů nějaké konkrétní problémy. Argumenty odvolatele vyznívaly v zásadě formalistně v tom smyslu, aby ve spise byly překlady založeny, a to bez ohledu na to, že jim třeba i všichni účastníci předmětného řízení beztak dobře rozumí, nebo si je dokáží díky využití veřejně dostupného internetového překladu přeložit. Navíc se takové tvrzení odvolacímu orgánu s ohledem na charakter podnikání odvolatele a jeho působení na mezinárodních trzích nejeví věrohodné. Z hlediska nezaložení překladů do spisu tedy odvolací orgán žádné vady v postupu Ústavu neshledal.

Je sice pravdou, že odvolatel překlady cizojazyčných podkladů ještě v době před vydáním napadeného rozhodnutí po Ústavu vyžadoval, na druhou stranu v té době výslovně netvrdil, že jim nerozumí, ani např. nijak blíže neupřesnil, v jakých částech má s porozuměním problémy. Pouze tím, že účastník správního řízení takové překlady po správním orgánu vyžaduje, mu zákonný nárok na ně ze strany správního orgánu nevzniká.

Zmínit lze konkrétně např. požadavek odvolatele na opatření překladu k německy psanému materiálu Regelung – odvolatel jej sice např. ve svém vyjádření ze dne 12. 6. 2023 vnesl, ovšem jednak přitom netvrdil, že by mu sám dostatečně nerozuměl a jednak i sám některé okolnosti vyplývající z jeho obsahu poměrně trefně popsal. Aby pak Ústav zakládal překlady do spisu jen kvůli určitému formalismu, to po Ústavu dle názoru odvolacího orgánu požadovat nelze.

Ústav následně mimo jiné vydal finální hodnotící zprávu, ze které bylo jasné, jak hodlá rozhodnout, i sdělení o ukončení shromažďování podkladů pro vydání rozhodnutí, ze kterého bylo jasné, že všechny podklady pro rozhodnutí jsou již na základě spisu účastníkům řízení k dispozici (a to ke dni 29. 5. 2024, nicméně první návrh hodnotící zprávy vydal již o rok dříve, konkrétně 3. 5. 2023). Napadené rozhodnutí bylo vydáno dne 24. 7. 2024. Odvolací orgán se proto domnívá, že Ústav umožnil účastníkům vyjádřit se ke všem spisovým podkladům (včetně těch cizojazyčných) v dostatečném předstihu před vydáním vlastního napadeného rozhodnutí. V době vydání napadeného rozhodnutí tak mohl mít Ústav důvodně za to, že všichni účastníci předmětného řízení (odvolatele nevyjímaje) již měli dostatek času se seznámit se všemi důležitými okolnostmi (včetně využití některých cizojazyčných podkladů), které pak byly důležité právě pro vydání napadeného rozhodnutí.

O tom, že Ústav při svém rozhodování vychází právě i z některých cizojazyčných materiálů, nemusí Ústav účastníky správního řízení speciálně informovat. Fakt, že je určitý podklad cizojazyčný, lze obvykle poznat již z jeho názvu, vždy však po jeho otevření (resp. podle jeho obsahu), na to tedy netřeba ze strany správního orgánu nijak zvlášť upozorňovat.

Správní orgán zároveň nemá povinnost aktivně zjišťovat, zda účastníci správního řízení podkladům dostatečně rozumí. Pokud mají se srozumitelností podkladů konkrétní problémy, mohou to samozřejmě sdělit správnímu orgánu ze své vlastní iniciativy, k tomu je nemusí správní orgán explicitně vyzývat. Ústav prostřednictvím svého sdělení o ukončení shromažďování podkladů pro rozhodnutí mj. seznámil účastníky předmětného řízení s jejich

právem vyjádřit se k podkladům nadcházejícího rozhodnutí, třeba i v rámci toho tak měli příležitost namítnout různé problémy s porozuměním u cizojazyčných podkladů. Že hodlá Ústav při svém rozhodování využít také cizojazyčné podklady, bylo nejpozději k okamžiku vydání sdělení o ukončení shromažďování podkladů pro rozhodnutí (reálně však již mnohem dříve) z obsahu správního spisu zcela zjevné. Okolnost, že se jedná o cizojazyčný podklad, mohl jakýkoliv účastník předmětného řízení snadno seznat např. již tím, že daný podklad otevřel. Dle názoru odvolacího orgánu tak nebránilo v předmětném řízení nic tomu, aby účastníci případně včas namítali konkrétní problémy s pochopením cizojazyčných podkladů, ze kterých Ústav při svém rozhodování vycházel. Postup Ústavu se proto odvolacímu orgánu jeví v tomto ohledu dostačující.

Odvolatel dále argumentoval, že podle § 53 odst. 6 správního řádu se o provedení důkazu listinou učiní záznam do spisu, přičemž správní řád připouští provedení důkazu listinou sdělením jejího obsahu jen v případě, že je důkaz prováděn v přítomnosti účastníků řízení, tedy na ústním jednání nebo mimo něj ve smyslu § 51 odst. 2 správního řádu. Ústav však ústní jednání nenařídil ani neprovedl důkaz předmětnými cizojazyčnými dokumenty mimo ústní jednání v souladu s tímto ustanovením, a účastníci řízení tak nemohli být provedení důkazu cizojazyčnými listinami přítomni a nemohl jim být jejich obsah sdělen.

K tomu odvolací orgán uvádí, že § 53 odst. 6 správního řádu je Ústavem pouze okrajově zmíněn v citací části rozsudku správního soudu, viz str. 33 napadeného rozhodnutí. Předčítání listin či sdělování jejich obsahu v přítomnosti účastníků řízení se v řízeních v oblasti regulace cen a úhrad léčiv v zásadě nepředpokládá, vychází se z koncepce dálkového přístupu ke správnímu spisu. Odvolací orgán sice obecně nevyklučuje, že by mohlo být i v rámci správních řízení systému úhrad prováděno ústní jednání, ovšem v praxi těchto řízení (od roku 2008) se tento typ projednávání nevyužívá (aniž by to mělo jakýkoli zjevný negativní dopad na správní řízení).

Okolnost, z jakých veškerých podkladů bude Ústav při svém rozhodování vycházet, byla zjevná nejpozději ke dni vydání hodnotící zprávy a sdělení o ukončení shromažďování podkladů pro rozhodnutí, ve stanovené lhůtě pro vyjádření k podkladům pak měli účastníci předmětného řízení možnost se k těmto podkladům vyjádřit.

Odvolatel namítá, že zejména při provádění důkazu cizojazyčnou listinou bez opatření jejího překladu je nezbytné na přítomnosti účastníků řízení trvat, jen tak je totiž zajištěno, že bude sdělen veškerý relevantní obsah listiny, neboť přítomní účastníci řízení mají možnost klást otázky ohledně sděleného obsahu, požadovat sdělení dalších částí obsahu apod.

S odkazem na § 39o zákona č. 48/1997 Sb. k tomu odvolací orgán připomíná, že v rámci správních řízení systému úhrad se účastníci řízení s obsahem písemností zásadně neseznamují při ústním jednání, nýbrž prostřednictvím veřejné vyhlášky (jejich vyvěšením na úřední desce správního orgánu), kterou se veškeré písemnosti v tomto typu správních řízení doručují. Ve stejnou dobu, kdy jsou písemnosti vyvěšeny na úřední desce Ústavu, jsou založeny i do správního spisu, kde se s nimi může v zásadě kdokoliv obeznámit i v době po jejich svěšení z úřední desky Ústavu (po jejich doručení veřejnou vyhláškou).

Ústav neměl zákonnou povinnost sdělovat účastníkům předmětného řízení veškerý obsah použitých cizojazyčných podkladů (s tím se mohl každý z účastníků předmětného řízení při znalosti obsahu hodnotící zprávy a obsahu podkladů snadno obeznámit sám). Pokud by některý z účastníků předmětného řízení i při znalosti obsahu hodnotící zprávy a podkladů přeci jen nevěděl, jaký obsah podkladů je pro rozhodování relevantní, mohl se konkrétními a věcnými námitkami vyjádřit k podkladům rozhodnutí ve lhůtě postulované Ústavem ve sdělení o ukončení shromažďování podkladů pro rozhodnutí.

Odvolatel namítá, že v Metodice jsou bez sdělení obsahu zmíněny jen některé Ústavem používané cizojazyčné podklady rozhodnutí. Nejen v projednávané věci jde přitom dle odvolatele o výraznou menšinu všech takových podkladů a z podkladů uvedených výše nezmiňuje Metodika ani jediný z nich.

K tomu odvolací orgán upřesňuje, že Metodika je součástí předmětné spisové dokumentace, Do spisu byla vložena dne 26. 5. 2023 pod č. j. sukl126811/2023, v aktualizovaném znění pak dne 26. 4. 2024 pod č. j. sukl104600/2024. Pojednává-li odvolací orgán níže o Metodice, má tím na mysli její 35. verzi. Metodika není součástí napadeného rozhodnutí a nemá ani charakter hodnotící zprávy. Nezachycuje proto například vůbec žádná posouzení Ústavu ohledně účinnosti, bezpečnosti a klinického využití předmětných přípravků, ani jakékoliv další okolnosti týkající se konkrétně předmětných přípravků. Metodika přitom nemá ani charakter seznamu spisových podkladů.

Smyslem a účelem Metodiky je osvětlit postup dopočtu některých zahraničních cen výrobce z Ústavem zjištěných zahraničních cen, které nemají charakter ceny výrobce, tj. např. z maloobchodních zahraničních cen. V předmětném řízení pak má tato Metodika význam zejména ve vztahu k aplikaci § 39c odst. 2 písm. a) zákona č. 48/1997 Sb., pro něž jsou údaje o zahraničních cenách výrobce klíčové. Proto se v této Metodice nezmiňují např. vůbec žádné cizojazyčné podklady, které se týkají účinnosti, bezpečnosti a klinického využití předmětných přípravků, jakož ani dalších okolností týkajících se specificky předmětných přípravků. V Metodice jsou uvedeny pouze odkazy na zdroje (většinou zahraniční), ze kterých Ústav při tvorbě Metodiky vycházel. Na tom neshledává odvolací orgán nic nesprávného či nesouladného s právními předpisy.

Je pravdou, že k cizojazyčným zdrojům Metodiky nesděluje Ústav nikde v předmětném řízení jejich obsah. To však odvolací orgán nepovažuje za vadný postup. Obsah cizojazyčných zdrojů je na základě funkčních internetových odkazů, které jsou v Metodice ke každému jednotlivému cizojazyčnému zdroji uvedeny, všem účastníkům předmětného řízení k dispozici. Jejich překlad do českého jazyka např. přímo v internetovém prostředí je snadný, což si odvolací orgán sám ověřil. Stejně snadno si tak mohl tyto cizojazyčné podklady např. přímo v internetovém prostředí přeložit i jakýkoliv účastník předmětného řízení. Sdělování obsahu těchto cizojazyčných podkladů ze strany Ústavu tak nebylo potřeba.

Odvolatel namítá, že z dokumentů založených do spisu Metodika zmiňuje pouze dokument Regelung, přičemž ostatní v Metodice zmíněné cizojazyčné dokumenty Ústav jako podklad rozhodnutí vůbec neopatřil.

Odvolací orgán potvrzuje, že metodické zdroje, které jsou v Metodice uvedeny, nejsou s výjimkou dokumentu Regelung založeny v předmětné spisové dokumentaci. To však neznamená, že nejsou pro účastníky předmětného řízení na základě informací obsažených ve spise dosažitelné. Všechny metodické zdroje, včetně dokumentu Regelung, mají v Metodice uveden funkční internetový odkaz. Ten stačí otevřít v internetovém prohlížeči a s obsahem daného zdroje se obeznámit, přičemž i případný překlad do českého jazyka je v internetovém prostředí snadný. Žádné zjevné porušení procesních práv účastníků řízení, jakož ani žádné jiné porušení právních předpisů, odvolací orgán nespátřuje.

Odvolatel zdůrazňuje, že Metodika byla vydána bez jakékoli souvislosti s předmětným řízením a bez možnosti účastníků řízení o projednávané věci (či kteréhokoli jiného řízení) klást dotazy ohledně jejího textu apod. Do Metodiky si přitom Ústav může napsat cokoli, aniž by na to mohli účastníci řízení jakkoli reagovat, požadovat sdělení obsahu skutečně relevantních pasáží apod. Jde o interní pomůcku Ústavu, která nemá pro účastníky řízení žádné právní účinky.

Odvolací orgán k tomu uvádí, že Metodika sice byla vydána mimo rámec správního řízení a účastníci předmětného řízení neměli v jeho rámci možnost se na její tvorbě podílet, avšak žádný právní předpis nestanoví, že Metodika se musí připravovat v rámci procesu správního řízení a že účastníci správního řízení mají nárok na svou účast při její přípravě. V tomto ohledu tedy odvolací orgán porušení žádného právního předpisu nespátřuje.

V předmětném řízení mohl jakýkoliv účastník podrobovat Metodiku kritice, měl-li např. za to, že v ní popsaný postup dopočtu některých zahraničních cen výrobce je nesprávný, či nesouladný s právními předpisy (např. pro jeho nepřezkoumatelnost). Samozřejmě, že pokud by přitom účastník předmětného řízení kritizoval postup, který se v předmětném řízení reálně neuplatnil (zde např. dopočet lotyšských cen výrobce), pak by taková kritika neměla význam, v případě postupu v předmětném řízení reálně aplikovaného (zde např. dopočtu italských cen výrobce), by to význam jistě mít mohlo.

Není pravdou, že by si mohl Ústav psát do Metodiky cokoli. Pokud by se Ústav při tvorbě Metodiky dopustil nějakého omylu, měl by jej napravit vydáním opravené verze Metodiky. To však již nespádá do oblasti přezkumu odvolacího orgánu v předmětném řízení.

Odvolatel namítá, že v Metodice není sdělen obsah dokumentu Regelung. V Metodice i v napadeném rozhodnutí je k podkladu Regelung uvedeno víceméně totéž, takže nedostatky v textu Metodiky napadené rozhodnutí nijak neodstraňuje. Ústav pouze uvádí, kdo dokument vydal a jak ho Ústav používá, k povaze z něj přebíraných dat, na které je závislá jejich použitelnost, se nevyjádřil. K tomu uvádí odvolací orgán nad rámec již uvedeného následující.

Z Metodiky, jakož i z napadeného rozhodnutí, je zřejmé, že Ústav z podkladu Regelung čerpá informace o průměrné výši velkoobchodních marží z Dánska, Finska, Nizozemska, Švédska a Kypru. Z Metodiky je zřejmé, jaké konkrétní hodnoty těch průměrných marží Ústav používá a jak s nimi při dopočtu příslušné zahraniční ceny počítá. Příslušné hodnoty Ústavem aplikovaných marží jsou v podkladu Regelung dohledatelné, nadto je v Metodice

i upřesněno, kde přesně se v podkladu Regelung nacházejí. Zacházení Ústavu s podkladem Regelung, jakožto se zdrojem Metodiky, tak shledává odvolací orgán za postačující. Dle názoru odvolacího orgánu nebylo třeba, aby Ústav v předmětném řízení vysvětloval, co je to průměrná hodnota velkoobchodní marže. Odvolatel, jakožto korporace zainteresovaná na obchodování léčivých přípravků, tomuto termínu zcela jistě rozumí.

Odvolatel namítá, že dokument Regelung s největší pravděpodobností neobsahuje žádné údaje o maržích uplatňovaných v uvedených členských státech EU, z ničeho nevyplývá, že by účelem dokumentu Regelung bylo uvádět údaje zjištěné dokazováním, natož pak se standardem odpovídajícím zásadě materiální pravdy.

Odvolací orgán k tomu uvádí, že podklad Regelung je zahraniční předpis, který mimo jiné obsahuje i údaje o některých průměrných zahraničních velkoobchodních maržích. Tento předpis je uveřejněn na internetových stránkách rakouského spolkového ministerstva práce, sociálních věcí, zdraví, péče a ochrany spotřebitele, což odvolací orgán považuje za dostatečně důvěryhodný zdroj informací. Odvolací orgán sice nezná okolnosti, za jakých byl daný předpis konkrétně připravován, ovšem vzhledem k celkové důvěryhodnosti zdroje to ani v předmětném řízení není potřeba prošetřovat a není třeba v podkladu Regelung uvedené hodnoty průměrných velkoobchodních marží přezkoumávat.

Odvolací orgán podotýká, že není běžné přezkoumávat zdroje zdrojů, resp. okolnosti, které ke vzniku prapůvodních zdrojů vedly. Podklad Regelung je zahraniční předpis země EU, resp. Rakouska, který je uveřejněn na oficiálních internetových stránkách ministerstva země EU, resp. Rakouska. Jako takový jej tedy považuje odvolací orgán za důvěryhodný.

Odvolací orgán dále poznamenává, že průměrné hodnoty zahraničních velkoobchodních marží, které Ústav čerpá z podkladu Regelung, se řadí do kategorie Ústavem shromážděných cenových referencí. Jako takové jsou tedy nadány vyvratitelnou domněnkou správnosti ve smyslu § 39g odst. 8 zákona č. 48/1997 Sb., a to zejména díky tomu, že jsou podloženy zdroji, konkrétně tedy podkladem Regelung. Kdyby odvolatel či jakýkoliv jiný účastník předmětného řízení v době před vydáním napadeného rozhodnutí postavil na jisto, že Ústavem používané hodnoty jsou nesprávné, že tedy i podklad Regelung prezentuje nesprávné údaje, měl možnost domněnku správnosti vyvrátit. To se ovšem odvolateli, jakož ani žádnému jinému účastníkovi předmětného řízení, nepodařilo. Odvolací orgán má tedy i nadále Ústavem použité hodnoty průměrných zahraničních velkoobchodních marží, které Ústav čerpal z podkladu Regelung, za správné.

Odvolatel tvrdí, že v případě, že by v dokumentu Regelung byly uvedeny skutečné marže zjištěné dokazováním, nedávala by samotná existence dokumentu žádný smysl. Rakouské správní orgány, pro které je podklad Regelung vypracovaný a závazný, by marže samy dokazováním zjistily a nebylo by nutné je autoritativně stanovit. Namísto reálných sazeb stanoví podklad Regelung fikci určitých sazeb marží bez ohledu na to, jaké marže jsou v těchto zemích skutečně uplatňovány.

Odvolací orgán připomíná, že se jedná o marže průměrné, jak je ostatně přímo uvedeno i v podkladu Regelung. Průměrná hodnota přitom samozřejmě nemusí vždy odpovídat každé

jednotlivé reálné hodnotě. Ovšem má-li správní orgán, jakož i kdokoliv jiný, počítat s jednou konkrétní hodnotou, resp. s nějakou reprezentativní hodnotou, přičemž jednotlivé reálné hodnoty vykazují určitý rozptyl anebo nejsou jednotlivé reálné hodnoty k dispozici, jeví se odvolacímu orgánu možnost využití průměrné hodnoty, je-li ta k dispozici, jako veskrze racionální řešení. Průměrné hodnoty proměnných se v praxi běžně využívají v nejrůznějších oborech, včetně oborů vědeckých, proto odvolací orgán nespátřuje nic nepatřičného na tom, že s nimi Ústav počítá i v případě dopočtu některých zahraničních cen výrobce.

Průměrné marže v podkladu Regelung byly získány ze souboru marží, který vykazoval určitý rozptyl hodnot. Dle názoru odvolacího orgánu přitom nic nenasvědčuje tomu, že by výchozí soubor marží sestával z nereálných, resp. fiktivních, marží. Odvolací orgán tedy bez dalšího nepovažuje průměrné hodnoty marží, které byly publikovány v podkladu Regelung, za hodnoty fiktivní. Jak již podotkl odvolací orgán výše, využití průměrných hodnot, jakožto reprezentativních hodnot, považuje odvolací orgán za racionální postup a nemá-li Ústav pro svůj postup k dispozici hodnoty ještě reprezentativnější, resp. vhodnější, nic irelevantního na jejich využívání ve správním řízení nespátřuje.

Odvolatel dále namítá, že podklad Regelung není aktualizován.

K tomu odvolací orgán uvádí, že podklad Regelung je sice již několik let starý (publikován byl 1. 2. 2023), ovšem pokud nemá Ústav k dispozici nějaký relevantnější zdroj informací ohledně některých zahraničních velkoobchodních marží, tj. např. nějaký aktuálnější zdroj informací, nic zjevně nesprávného či nesouladného s právními předpisy na jeho použití odvolací orgán nespátřuje.

V praxi totiž není nijak neobvyklé, že marže někdy zůstávají i několik let bez výraznějších změn.

Odvolací orgán dodává, že u Ústavem při dopočtu některých zahraničních cen výrobce aplikovaných marží, které vycházejí z podkladu Regelung, samozřejmě není absolutní jistota jejich správnosti, resp. jejich souladu s reálnou praxí. Nicméně nic takového právní předpisy u Ústavem shromážděných cenových referencí, mezi něž se řadí i marže, nepředpokládají. Naopak u nich aprobují existenci určité míry nejistoty, když s nimi v rámci § 39g odst. 8 zákona č. 48/1997 Sb. spojují vyvratitelnou domněnku správnosti. Tuto domněnku správnosti lze vyvrátit pouze prostřednictvím prokázání opaku. Nestačí tak např. tvrzení účastníka řízení, že příslušná Ústavem shromážděná cenová reference nemusí být správná, neboť se jedná o průměrnou hodnotu, která je navíc třeba i několik let stará, nýbrž musí být účastníkem řízení na jisto postaveno, jaká daná cenová reference ve skutečnosti je. Ustanovení § 39g odst. 8 zákona je ohledně přípustnosti důvodných pochybností speciálním ustanovením vůči obecnému § 3 správního řádu, proto není u Ústavem shromážděných cenových referencí, vznikla-li u nich již vyvratitelná domněnka správnosti, existence důvodných pochybností znakem nesouladu postupu Ústavu s právními předpisy.

Odvolatel tvrdí, že Ústav nechce zjišťovat skutečnou výši marží distributora obsažených ve velkoobchodních cenách nalezených v referenčních zdrojích pro Dánsko, Finsko, Kypr, Nizozemsko a Švédsko, jak mu ukládá § 3 správního řádu.

Odvolací orgán nemá za prokázané, že by Ústav a priori nechtěl reálné zahraniční marže zjistit např. přímo z nějaké dánské, finské, kyperské, nizozemské či švédské databáze. Spíše jde o to, že toho není Ústav schopen, že nemá k takovým informacím reálně přístup. Náhradní řešení ve formě použití průměrných hodnot marží z podkladu Regelung shledává odvolací orgán za adekvátní. Sice nelze v případě takového náhradního řešení vyloučit určité pochybnosti, ty zcela jistě existují, ovšem to není vzhledem ke speciální povaze § 39g odst. 8 zákona č. 48/1997 Sb. znakem nezákonnosti postupu správního orgánu.

Odvolacímu orgánu není známa žádná relevantní okolnost, jež by bránila použití podkladu Regelung jako zdroje pro Metodiku, resp. jako zdroje informací ohledně některých zahraničních marží, díky kterým může Ústav v rámci správního řízení dopočítat některé zahraniční ceny výrobce. Námitky odvolatele k podkladům rozhodnutí jsou **nedůvodné**.

V.

K námitce č. 3 týkající se neopatření podkladů rozhodnutí, uvádí odvolací orgán nad rámec výše uvedeného následující.

Odvolatel namítá, že jako podklad rozhodnutí je nedostatečný dokument (v tomto případě Metodika), který jen přebírá údaje z jiného dokumentu, který ovšem sám podkladem rozhodnutí není. Ústav musí jako podklad pro rozhodnutí opatřit také „zdrojový“ dokument a ten do spisu založit.

Tuto námitku odvolatel uplatňoval již v rámci svých vyjádření v průběhu řízení a Ústav se s ní v napadeném rozhodnutí vypořádal na str. 32 následovně: „...Ústav uvádí, že v souladu s ustanovením § 39c odst. 2 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění zjistil ceny léčivých přípravků v zemích Evropské unie a dle Metodiky přepočtu nalezené ceny na cenu referenční (dále jen „Metodika přepočtu“) spočítal ceny výrobce. Metodika přepočtu obsahuje webové odkazy k jednotlivým zdrojům přepočtů, přičemž některé zdroje jsou zpřesněny o čísla stran. Dále Ústav do spisové dokumentace založil dokument „Vorgehensweise_Preiskommission_1.11.pdf“, tímto doplněním Ústav dostatečně doložil výše použitých přepočtů a nelze tvrdit, že údaje shromážděné Ústavem nejsou přezkoumatelné. Ústavem aplikovaný postup pak nepochybně odpovídá požadavku kladenému na správní orgán prostřednictvím povinnosti postupu dle zásady materiální pravdy, pokud jsou všechny přepočty přezkoumatelné na základě podkladů ve spisové dokumentaci. Takový stav pak odpovídá zásadě materiální pravdy, neboť Ústav zjistil stav věci, o kterém nejsou důvodné pochybnosti. Vzhledem ke zjišťování podkladů pro rozhodnutí u každého správního řízení, které Ústav vede, je obeznámen s cenotvorbou v jednotlivých státech Evropské unie, přičemž ne vždy jsou přírážky a marže regulované, a nelze tak vycházet z hodnot daných zákonem. Z tohoto důvodu Ústav využívá průměry a odhady přírážek a marží, což je zcela legitimní postup potvrzený i nadřízeným orgánem...“

S citovaným stanoviskem Ústavu se ministerstvo ztotožňuje. Ústav v této souvislosti velmi příhodně odkázal na rozhodnutí ministerstva č. j. MZDR 5092/2023-2/OLZP, zn. L6/2023 ze dne 9. 8. 2023:

„Postup dopočtu zahraničních cen výrobce přípravků tam, kde nelze zahraniční cenu výrobce zjistit napřímo, je popsán v metodice. Aby mohl dopočítat příslušnou zahraniční cenu výrobce, využívá k tomu Ústav různé informace o výších zahraničních přírážek a marží. Ty jsou podloženy dalšími navazujícími dokumenty ze spisu – v tomto případě mj. i podkladem Regelung. (pozn. Jedná se výše zmiňovaný dokument „Vorgehensweise_Preiskommission_1.11.pdf“) Podle § 39g odst. 8 zákona č. 48/1997 Sb. platí, že „Ústavem shromážděné cenové reference léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely a údaje o jejich dostupnosti a přítomnosti se považují za správné, pokud účastníkem řízení není prokázán opak“. Jelikož jsou zahraniční marže a přírážky Ústavem využívány pro dopočet zahraničních cen výrobce z některých zemí, tvoří v těchto případech nedílnou součást Ústavem shromážděných cenových referencí ve smyslu § 39g odst. 8 zákona č. 48/1997 Sb. Protože jsou Ústavem aplikované výše zahraničních přírážek a marží podloženy ve spise (např. i dokumentem Regelung), nastává u nich vyvratitelná domněnka správnosti ve smyslu tohoto ustanovení.

Za účinné rozporování domněnky správnosti lze tedy považovat pouze stav, kdy je účastníkem řízení prokázána nesprávnost (opak) – zde by tedy, v duchu uvedeného, muselo být účastníkem řízení postaveno najisto, že je Ústavem aplikovaná výše zahraniční marže či přírážky nesprávná.

Správní orgány jsou si samozřejmě vědomy faktu, že podklady Ústavu zpravidla operují pouze s jednou odhadovanou průměrnou výší marže/přírážky pro každou jednu zemi, to však dle odvolacího orgánu neznamena, že by tyto hodnoty nebylo možné použít v rámci odhadu cen výrobce konkrétních léčivých přípravků. Ústav využívá při kalkulacích s maržemi/přírážkami nejlepších podkladů, jež má zrovna k dispozici, přičemž proti využití metod kvalifikovaného odhadu se nevyslovil ani Nejvyšší správní soud.

Odvolací orgán navíc připomíná, že s ohledem na různé okolnosti se mohou výše přírážek a marží reálně lišit. Například i ve stejné zemi a ve stejný okamžik může být identický přípravek obchodován s různou výší přírážek či marží (kupříkladu z důvodu různých slev v distribučním řetězci aj.). Ilustrovat to lze např. i situací v České republice, kde jsou ceny týchž léků v různých lékárnách často rozdílné. To je také jeden z důvodů, proč jsou Ústavem shromážděné cenové reference (včetně marží a přírážek) nadané zákonnou domněnkou správnosti. Domněnku správnosti mají možnost účastníci řízení vyvracet, to však pouze formou prokazování opaku. Bylo by ostatně nerealizovatelné, aby správní orgány zjistily veškeré reálné zahraniční cenové relace – proto se v některých případech s využitím konkrétních (více či méně přesných) doložených hodnot zahraničních marží či přírážek kalkulují zahraniční ceny výrobce přípravků, byť v realitě mohou takové marže vykazovat určitý rozptyl hodnot, respektive odchylky od započítané hodnoty.

Podle § 51 odst. 1 správního řádu platí, že „K provedení důkazů lze užít všech důkazních prostředků, které jsou vhodné ke zjištění stavu věci a které nejsou získány nebo provedeny v rozporu s právními předpisy. Jde zejména o listiny, ohledání, svědeckou výpověď a znalecký posudek“. Jelikož dokument Regelung obsahuje data o maržích v jednotlivých zemích Evropské unie, lze jej v souladu s § 51 odst. 1 správního řádu použít k dopočtům některých cen výrobce (poněvadž údaje o maržích/přírážkách jsou k takovým dopočtům v zemích, ve kterých nejsou zveřejňovány přímo ceny výrobce, potřebné). Těmto údajům pak svědčí domněnka správnosti dle § 39g odst. 8 zákona č. 48/1997 Sb. Účastníci řízení jiné podklady, na základě kterých by bylo možno přesněji formulovat některé ceny výrobce, správním orgánům neposkytly.

Důvodem pro použití dokumentu Regelung je právě skutečnost, že tento dokument obsahuje informace o příslušných maržích v zemích Evropské unie. Důvodem použití právě dokumentu Regelung (a ne nějakého jiného) je, že se jednalo o nejlepší podklad obsahující tyto informace, jež se Ústavu v tomto případě podařilo opatřit.“

K formě zakládání zdrojů přepočtu Ústav na str. 40 napadeného rozhodnutí doplnil citaci z rozsudku NSS č. j. 10 As 190/2018: „Podle NSS proto vzhledem k významu vstupních dat k přepočtu ceny se musí správní orgány při jejich použití v metodice řídit obecnými zákonnými požadavky. V souladu s § 68 odst. 3 správního řádu se **v odůvodnění rozhodnutí uvedou podklady (zdroje) pro jeho vydání.** Současně ve světle čl. 2 odst. 2 směrnice Rady č. 89/105/EHS1 musí správní rozhodnutí upravující tvorbu cen léčivých přípravků obsahovat odůvodnění na základě objektivních a ověřitelných kritérií... NSS nepřisvědčil ani argumentu stěžovatele o zachování efektivní aplikovatelnosti metodických příruček. **V metodice postačí odkázat na zdroj vstupních dat, což v žádném případě nenaruší její efektivní aplikovatelnost.** Zdroje použitých dat následně správní orgán založí do správního spisu. Tento postup nezpůsobí ve správním řízení žádné komplikace, jelikož zdroje odkazované v metodice jsou správnímu orgánu známé a měl by je mít k dispozici, pokud z nich čerpá informace. Správní spis je v posuzované kauze veden v elektronické podobě, a proto založení elektronické kopie odkazovaného zdroje do správního spisu nezpůsobí ani jeho nepřehlednost.“

Pokud tedy Metodika odkazuje na zdroj vstupních dat, je takový postup dle Ústavu zcela v souladu s § 68 odst. 3 správního řádu i judikaturou NSS a není třeba zakládat do spisu celé dokumenty. Ústav doplňuje, že je třeba vzít v úvahu, že odkazovaný rozsudek NSS ze dne 25. 10. 2018, č. j. 1 As 190/2018 se týkal stavu, kdy byla do spisové dokumentace Ústavu založena pouze Metodika, nikoli jednotlivé zdrojové dokumenty, z nichž pocházela použitá data. V předmětném řízení jsou součástí spisové dokumentace všechny zdroje, z nichž Metodika, co do hodnot marží vychází. Na závěry rozsudku NSS je nutno nazírat právě v kontextu tehdy projednávaného případu, v němž zcela absentovaly zdrojové podklady. Jelikož situace nezaložení podkladů pro vydání rozhodnutí do spisové dokumentace v předmětném řízení nenastala, nelze považovat postup Ústavu se závěry NSS v rozporu. Pokud tedy Metodika odkazuje na zdroj vstupních dat, je takový postup zcela v souladu s § 68 odst. 3 správního řádu i judikaturou NSS. V případě, že zdroje jsou konkretizovány, nelze postup Ústavu shledat nezákonným.

Ministerstvo k tomu uvádí, že Metodika představuje, jak je ostatně v jejím úvodu jasně uvedeno, obecný dokument obsahující metodické informace pro přepočet nalezené ceny léčivého přípravku v zahraničních datových zdrojích použitých při správním řízení o výši a podmínkách úhrady, na cenu očištěnou o obchodní přírážky a daně tak, aby mohly být zohledněny rozdílné výše obchodních přírážek a daní léčivých přípravků mezi zahraniční zemí a ČR na základě § 39c odst. 2 zákona č. 48/1997 Sb., a pro přepočet nalezené ceny léčivého přípravku v zahraničních datových zdrojích, použitých při správním řízení o stanovení maximální ceny, na cenu výrobce dle § 39a zákona.

Ústav v posuzovaném řízení kromě této obecné Metodiky vložil do spisové dokumentace dne 26. 5. 2023 soubor „Cenové reference, podklady pro ZÚ a metodiky“, resp. dne

26. 4. 2024 soubor „*Cenové reference, podklady pro ZÚ a metodiky – aktualizace*“ obsahující konkrétní nalezené zahraniční cenové reference, z nichž Ústav vycházel a jež pak mohli účastníci řízení konkrétně rozporovat. To však žádný z účastníků, ani účastník řízení, v průběhu předmětného řízení neučinil.

Ústav tak dle ministerstva nepostupoval v rozporu se zákonem, když ceny léčivých přípravků zjištěné v zemích EU přepočtl na ceny referenční dle Metodiky. Účastníkům řízení jsou všechny podklady ohledně cenových referencí, ze kterých Ústav vychází, známy na základě spisové dokumentace, jsou přezkoumatelné, a účastníci je tak mohou rozporovat doložením konkrétních důkazů opaku dle § 39g odst. 8 zákona č. 48/1997 Sb., což odpovídá požadavku NSS z rozsudku č. j. 10 As 190/2018. Účastník řízení v průběhu řízení však nedoložil takový důkaz, který by prokázal nesprávnost cenových referencí vyhledaných Ústavem. Ústav tak postupem při přepočtu nalezených cen dle Metodiky, která srozumitelně a přezkoumatelně uvádí zdroje i způsob přepočtu, nijak nepochybil.

VI.

K námitce č. 4 odvolatele týkající se vad stanovení ODTD uvádí odvolací orgán následující.

Nejprve odvolací orgán upřesňuje, že Ústav v předmětném řízení ponechal ODTD léčivých látek obsažených v předmětných přípravcích stanovené ve stejné výši, resp. ve stejném znění, v jaké byly stanoveny v předcházejícím revizním správním řízení změny úhrad předmětné referenční skupiny, a to včetně ODTD pro zvýšenou úhradu. Účinkem napadeného rozhodnutí nebyly ODTD léčivých látek obsažených v předmětných přípravcích změněny, neboť k tomu Ústav neshledal důvody dle § 15 odst. 8 vyhlášky č. 376/2011 Sb., když nebylo v předmětném řízení prokázáno, že obvyklé dávkování v běžné klinické praxi je odlišné od ODTD stanovené v předchozí revizi úhrad (str. 50-52 napadeného rozhodnutí).

Odvolatel tvrdí, že základní úhrada referenční skupiny je v souladu s § 39c odst. 1 zákona č. 48/1997 Sb. úhradou za ODTD léčivé látky, a Ústav byl proto povinen určit ODTD léčivých látek donepezil, galantamin a rivastigmin (pro obě cesty podání) a i léčivé látky memantin.

Odvolací orgán k tomu upřesňuje, že Ústav v předmětném řízení vycházel z výše ODTD donepezilu jako 10 mg podávaných jednou denně, ODTD perorálního rivastigminu jako 9 mg rozdělených do dvou denních dávek, ODTD transdermálního rivastigminu (pro nezvýšenou i zvýšenou úhradu) jako 9,5 mg podávaných jednou denně a ODTD galantaminu jako 16 mg podávaných jednou denně. Přípravky, které Ústav zařadil do předmětné referenční skupiny, obsahují právě tyto léčivé látky.

Bez těchto ODTD daných léčivých látek by se Ústav při svém postupu v předmětném řízení neobešel, neboť by bez nich nemohl stanovit základní úhradu předmětné referenční skupiny, přičemž ODTD je kromě postupu stanovení základní úhrady důležitá i při výpočtu úhrad za balení předmětných přípravků. Ústav byl tedy v předmětném řízení povinen identifikovat správné a zákonné výše ODTD uvedených léčivých látek, neboť to bylo pro postup stanovení základní úhrady, jakož i pro některé další postupy, v předmětném řízení nezbytné.

K problematice ODTD memantinu odvolací orgán poznamenává, že mu není znám žádný důvod, proč by se měl Ústav v předmětném řízení otázkou ODTD memantinu zabývat, resp. proč by měl v předmětném řízení ODTD memantinu revidovat. Přípravky s obsahem memantinu nejsou zařazeny do předmětné referenční skupiny, žádný z předmětných přípravků memantin neobsahuje a ani např. v otázce srovnatelně účinné terapie nejsou přípravky s obsahem memantinu relevantní.

Léčivá látka memantin je sice ve vyhlášce č. 384/2007 Sb. uvedena v demonstrativním výčtu léčivých látek v referenční skupině převažujících právě u předmětné referenční skupiny, stejně jako donepezil, rivastigmin a galantamin, avšak v době zahájení předmětného řízení (tj. ke dni 19. 5. 2023), jakož i v době vydání napadeného rozhodnutí (tj. ke dni 24. 7. 2024), byly přípravky s obsahem memantinu zařazeny do jiné skupiny. V minulosti, resp. v předcházejícím řízení, totiž došlo k jejich nezařazení do předmětné referenční skupiny, neboť bylo v průběhu daného řízení prokázáno, že přípravky s obsahem memantinu do předmětné referenční skupiny nenáleží (srov. s větou první § 39c odst. 1 zákona č. 48/1997 Sb.). Např. podle revizního rozhodnutí Ústavu ze dne 30. 3. 2020, které bylo vydáno v hloubkové revizi úhrad sp. zn. SUKLS110723/2015, které bylo v době zahájení předmětného řízení i v době vydání napadeného rozhodnutí, pravomocné a vykonatelné, byly přípravky s obsahem memantinu zařazeny do skupiny léčivých přípravků v zásadě terapeuticky zaměnitelných s léčivými přípravky s obsahem léčivé látky memantin, p. o. (tzn. do jiné skupiny než předmětné referenční skupiny). Uvedené revizní rozhodnutí je veřejně dostupné z internetové adresy <https://procedures.sukl.cz/modules/procedures/doc.php?id=574545254>. Jelikož přípravky s obsahem memantinu nebyly v době zahájení předmětného řízení zařazeny do předmětné referenční skupiny, přičemž předmětné řízení je revizí předmětné referenční skupiny, logicky nebylo předmětné řízení s přípravky s obsahem memantinu zahájeno ani vedeno. V předmětném řízení proto nenastal důvod revidovat ODTD memantinu.

Odvolatel s odkazem na § 15 odst. 2, 7 a 8 vyhlášky č. 376/2011 Sb. tvrdí, že Ústav musí vždy zjistit obvyklé dávkování v běžné klinické praxi bez ohledu na to, podle jakého písmene nakonec ODTD stanoví, neboť bez jeho zjištění nemůže Ústav vědět, zda se od ODTD stanovené podle DDD a SPC nebo od ODTD stanovené v předchozí revizi liší, či nikoli.

K tomu odvolací orgán připomíná, že předmětné řízení je hloubkovou revizí úhrad předmětné referenční skupiny, přičemž výše ODTD léčivých látek, které byly v předmětném řízení využity, byly stanoveny ještě v době před zahájením předmětného řízení. Ústav výše ODTD léčivých látek obsažených v předmětných přípravcích v předmětném řízení nijak nezměnil.

Dále odvolací orgán upřesňuje, že v době zahájení předmětného řízení, jakož i ke dni vydání napadeného rozhodnutí, bylo vykonatelné revizní rozhodnutí Ústavu ze dne 21. 5. 2021 (s právní mocí ke dni 31. 7. 2023), které bylo vydáno ve zkrácené revizi úhrad sp. zn. SUKLS247876/2020 předmětné referenční skupiny. Veřejně dostupné je toto rozhodnutí např. z internetové adresy <https://procedures.sukl.cz/modules/procedures/doc.php?id=722964182>. V tomto revizním rozhodnutí byly využity identické výše ODTD, jaké byly později využity i v předmětném řízení (srov. str. 65-66 odkazovaného revizního rozhodnutí se str. 50-52 napadeného rozhodnutí).

Je tedy zjevné, že ODTD léčivých látek, které jsou obsaženy v předmětných přípravcích, byly aplikovány již v předcházejících revizích úhrad a nebyly v období mezi poslední a předmětnou revizí nově stanovovány.

Aby mohl Ústav v předmětném řízení ODTD léčivých látek obsažených v předmětných přípravcích změnit, muselo by být v předmětném řízení náležitě prokázáno, že obvyklé dávkování v běžné klinické praxi je odlišné od ODTD stanovené v předchozí revizi úhrad (viz § 15 odst. 8 vyhlášky č. 376/2011 Sb.). V souladu s § 39b odst. 2 písm. f) zákona č. 48/1997 Sb. se v řízení o stanovení výši a podmínek úhrady posuzuje obvyklé dávkování. Proto Ústav v předmětném řízení opravdu posoudil otázku obvyklého dávkování, především kvůli tomu, aby zjistil, zda nemá ODTD v předmětném řízení změnit. Kdyby Ústav v předmětném řízení zjistil, že je obvyklé dávkování v běžné klinické praxi odlišné od ODTD stanoveného v předchozí revizi úhrad, musel by přistoupit k jeho změně. Žádnou takovou odlišnost v dávkování však Ústav neshledal, proto k žádné změně ODTD nepřistoupil.

Posouzení otázky obvyklého dávkování přípravků s obsahem donepezilu v praxi je uvedeno na str. 50 napadeného rozhodnutí, kde Ústav uvádí, že *„Zahraniční doporučené postupy NICE pro léčbu Alzheimerovy nemoci (8) uvádí pro léčivou látku donepezil iniciální dávku 5 mg a maximální dávku 10 mg/den s frekvencí podávání 1x denně. V českých Doporučených postupech psychiatrické péče V z roku 2022 (4) Ústav našel stejné informace o dávkování donepezilu v klinické praxi a obdobně i v dalším odborném pokladu z české reálné praxe (11)“*. ODTD donepezilu tak zůstává nezměněna ve výši 10 mg podávaných jednou denně.

Posouzení otázky obvyklého dávkování perorálních přípravků s obsahem rivastigminu v praxi je uvedeno na str. 51 napadeného rozhodnutí, kde Ústav uvádí, že *„Zahraniční doporučené postupy NICE pro léčbu Alzheimerovy nemoci (8) uvádí pro léčivou látku rivastigmin v perorální formě iniciální dávku 1,5 mg a maximální dávku 6 mg/den s frekvencí podávání 2x denně. V českých Doporučených postupech psychiatrické péče V z roku 2022 (4) Ústav našel stejné informace o dávkování rivastigminu v perorální formě v klinické praxi a obdobně i v dalším odborném pokladu z české reálné praxe (11)“*. ODTD perorálního rivastigminu tak zůstává nezměněna ve výši 9 mg rozdělených do dvou denních dávek.

Posouzení otázky obvyklého dávkování transdermálních přípravků s obsahem rivastigminu v praxi je uvedeno na str. 51 napadeného rozhodnutí, kde Ústav uvádí, že *„Zahraniční doporučené postupy NICE pro léčbu Alzheimerovy nemoci (8) uvádí pro léčivou látku rivastigmin v transdermální formě iniciální dávku 4,6 mg/24 h a maximální dávku 9,5 mg/24 h. V českých Doporučených postupech psychiatrické péče V z roku 2022 (4) Ústav našel stejné informace o dávkování rivastigminu v transdermální formě v klinické praxi a obdobně i v dalším odborném pokladu z české reálné praxe (11)“*. Ke zvýšené úhradě je na str. 52 napadeného rozhodnutí uvedeno, že *„V obou indikacích zvýšené úhrady, jak v léčbě Alzheimerovy choroby, tak v léčbě Parkinsonovy choroby je doporučenou denní účinnou dávkou 9,5 mg/24 h podaných jednou denně. (1,4,8,11,15)“*. ODTD transdermálního rivastigminu (pro nezvýšenou i zvýšenou úhradu) tak zůstává nezměněna ve výši 9,5 mg podávaných jednou denně

Posouzení otázky obvyklého dávkování přípravků s obsahem galantaminu v praxi je uvedeno na str. 51 napadeného rozhodnutí, kde Ústav uvádí, že „*Zahraníční doporučené postupy NICE pro léčbu Alzheimerovy nemoci (8) uvádí pro léčivou látku galantamin iniciační dávku 8 mg a maximální dávku 16-24 mg/den s frekvencí podávání 1x denně. V českých Doporučených postupech psychiatrické péče V z roku 2022 (4) Ústav našel stejné informace o dávkování galantaminu v klinické praxi a obdobně i v dalším odborném pokladu z české reálné praxe (11)*“. ODTD galantaminu tak zůstává nezměněna ve výši 16 mg podávaných jednou denně.

Z uvedeného je zcela zřejmé, že otázkou obvyklého dávkování se Ústav v předmětném řízení zabýval.

Odvolaatel konstatuje, že Ústav údajně obvyklé dávkování léčivé látky donepezilu v běžné klinické praxi určil podle podkladů č. 1, 2, 4, 8 a 11. (číslování podkladů v textu odůvodnění napadeného rozhodnutí vychází z číslovaného seznamu podkladů uvedeného na str. 42-44 napadeného rozhodnutí).

Podklad č. 1 je v seznamu prezentován jako „*Platná SmPC k registrovaným přípravkům. SÚKL: Databáze registrovaných léčivých přípravků SLP a PZLU [online]. 2023. Dostupný z WWW: <<http://www.sukl.cz/modules/medication/search.php>>*“. Jedná se tedy o odkaz na souhrny údajů o léčivém přípravku, tedy „SmPC“ (popř. „SPC“). Ústav uvádí tuto číselnou citaci pro SmPC i v souvislosti s obvyklým dávkováním donepezilu, když na str. 50 napadeného rozhodnutí uvádí, že „*Na základě odborného posouzení bylo zjištěno, že aktuální obvyklé dávkování (1,4,8,11) pro léčivou látku donepezil v běžné klinické praxi není odlišné od ODTD stanovené v předchozí revizi úhrad a odpovídá 10 mg podaných jednou denně.*“

SmPC předmětných přípravků s obsahem donepezilu není dle názoru odvolacího orgánu přímým podkladem o jejich obvyklém dávkování v běžné klinické praxi, nicméně vzhledem k tomu, že osoby zacházející s léčivou látkou jsou povinny dodržovat pokyny k zacházení s léčivým přípravkem podle SmPC (srov. s § 7 odst. 1 písm. b) zákona o léčivech), může SmPC představovat určitý nepřímý podklad i pro obvyklé dávkování v běžné klinické praxi. SmPC léčivých přípravků obecně představuje v oblasti dávkování přímý podklad o doporučeném dávkování.

Z SmPC předmětných přípravků DONEPEZIL ACCORD, který byl do předmětné spisové dokumentace vložen dne 2. 5. 2023 pod č. j. suk105974/2023, není zcela jasné, jaká je obvyklá dávka donepezilu v podmínkách běžné klinické praxe. V tomto SmPC jsou uvedeny dvě doporučené dávky, a to 5mg/den a 10mg/den. Pouze na základě SmPC předmětných přípravků DONEPEZIL ACCORD tak nelze s jistotou seznat, zda např. obě doporučené dávky, nebo třeba jen jedna z nich, odpovídají obvyklému dávkování v běžné klinické praxi. Ústav však evidentně nepoužil pro ozřejmění obvyklé dávky donepezilu v podmínkách tuzemské klinické praxe pouze SmPC předmětných přípravků (viz dále).

Podklad č. 2 je v seznamu prezentován jako „*WHO Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology; Complete ATC index 2023. [online]. Dostupný z WWW: <http://www.whocc.no/atc_ddd_index/>.*“ Jde tedy o odkaz na internetový zdroj pro DDD.

Odvolací orgán však neshledal, že by Ústav tuto číselnou citaci pro DDD uváděl v souvislosti s obvyklým dávkováním donepezilu (alespoň ne přímo). Ve vztahu k dávkování donepezilu ji Ústav použil jen jednou, když na str. 50 napadeného rozhodnutí uvedl, že „*DDD léčivé látky donepezil perorální podání byla WHO stanovena ve výši 7,5 mg. (2)*“. Ve výše citovaném textu ze str. 50 napadeného rozhodnutí „*Na základě odborného posouzení bylo zjištěno, že aktuální obvyklé dávkování (1,4,8,11) pro léčivou látku donepezil v běžné klinické praxi není odlišné od ODTD stanovené v předchozí revizi úhrad a odpovídá 10 mg podaných jednou denně*“, se však tato číselná citace vůbec nevyskytuje.

Tato číselná citace byla zjevně podkladem pouze o DDD donepezilu. DDD donepezilu Ústav však nejspíše prakticky nijak nevyužil, neboť nezvažoval aplikaci § 15 odst. 2 písm. a) vyhlášky č. 376/2011 Sb., protože nenastaly podmínky pro změnu výše ODTD donepezilu. DDD donepezilu tak Ústav patrně prezentoval jen pro dokreslení situace k dávkování přípravků s obsahem donepezilu, avšak bez zjevného významu pro ODTD donepezilu.

Odvolací orgán si je vědom konstatování Ústavu ze str. 34 napadeného rozhodnutí, že „*Ústav stále všechny tyto odborné podklady považuje za relevantní k prokázání obvyklého dávkování v běžné klinické praxi předmětných LP...*“, přičemž mezi podklady uvedenými na str. 34 napadeného rozhodnutí figuruje i podklad č. 2, tj. číselná citace pro DDD. Mohlo by se tedy zdát, že Ústav tento podklad použil pro prokázání obvyklého dávkování v běžné klinické praxi i v případě donepezilu. Když však odvolací orgán konfrontoval toto tvrzení Ústavu ze str. 34 napadeného rozhodnutí s obsahem kapitoly „*Stanovení ODTD*“ na str. 49-52 napadeného rozhodnutí, zjistil, že Ústav podklad č. 2 k prokázání obvyklého dávkování v běžné klinické praxi reálně nevyužil, viz např. výše citovaná argumentace Ústavu ze str. 50 napadeného rozhodnutí, kde jsou explicitně ve spojitosti s aktuálním obvyklým dávkováním donepezilu v běžné klinické praxi zmíněny podklady č. 1, 4, 8 a 11, nikoliv podklad č. 2.

Podklad č. 4 je v seznamu prezentován jako „*Jiráček R. a kol. Doporučené postupy psychiatrické péče V. Alzheimerova choroba. Česká psychiatrická společnost 21. 4. 2022*“. Tento podklad byl do předmětné spisové dokumentace vložen dne 2. 5. 2023 pod č. j. suk1105974/2023. Jedná se o doporučený postup psychiatrické péče z roku 2022 v oblasti terapie Alzheimerovy choroby, který je garantován Psychiatrickou společností ČLS JEP (jinde jen „*Doporučení 2022*“). V tomto podkladu se k dávkování donepezilu uvádí: „*Nasazujeme 1x denně 5 mg p.o., po 1-2 měsících zvyšujeme na 1x denně 10 mg p.o.*“. Podklad Doporučení 2022 považuje odvolací orgán za relevantní ve vztahu k ozřejmění obvyklého dávkování donepezilu v běžné klinické praxi, neboť byl zjevně vypracován právě pro potřeby běžné klinické praxe.

Podklad č. 8 je v seznamu prezentován jako „*Donepezil, galantamine, rivastigmine and memantine for the treatment of Alzheimer's disease, National Institute for Health and Care Excellence. Last updated 20 June 2018. Dostupné z: Donepezil, galantamine, rivastigmine*

and memantine for the treatment of Alzheimer's disease (nice.org.uk)“. Tento podklad byl do předmětné spisové dokumentace vložen dne 2. 5. 2023 pod č. j. suk1105974/2023, nadto je dostupný i po rozkliknutí odkazu na str. 43 napadeného rozhodnutí. Jedná se o zahraniční doporučení ohledně využití donepezilu, galantaminu, rivastigminu a memantinu v oblasti terapie Alzheimerovy choroby, které je garantováno britským National Institute for Health and Care Excellence (jinde jen „NICE 2018“). V tomto podkladu se k dávkování donepezilu uvádí, že *„It is given initially at 5 mg once daily at bedtime. After 1 month the treatment should be assessed, and the dose can be increased to a maximum of 10 mg once daily if necessary“*. Podklad NICE 2018 považuje odvolací orgán ve vztahu k ozřejmění obvyklého dávkování donepezilu v běžné klinické praxi spíše jako doplňkový, neboť k dispozici je aktuálnější podklad Doporučení 2022, který je navíc na rozdíl od podkladu NICE 2018 určen přímo pro potřeby tuzemské klinické praxe.

Podklad č. 11 je v seznamu prezentován jako *„Farmakoterapeutické informace. Měsíčník pro lékaře a farmaceuty. Novinky v léčbě Alzheimerovy nemoci. 1/2022 SÚKL. ISSN 1211-0647“*. Tento podklad byl do předmětné spisové dokumentace vložen dne 2. 5. 2023 pod č. j. suk1105974/2023. Tento podklad je lékovým bulletinem, který vydává Ústav (jinde jen „Novinky 2022“). K donepezilu uvádí, že *„Klinicky užívané jsou v současnosti tři léčivé látky: donepezil, galantamin a rivastigmin. Donepezil je specifický inhibitor acetylcholinesterázy. Má dlouhý biologický poločas, více než 70 h, což umožňuje podávání 1x denně. Léčba začíná dávkou 1x5 mg/den, při dobré toleranci se po měsíci zvyšuje na 1x10 mg/den. Jde obecně o lék s malým výskytem nežádoucích účinků.“* Podklad Novinky 2022 považuje odvolací orgán za relevantní ve vztahu k ozřejmění obvyklého dávkování donepezilu v běžné klinické praxi, neboť zjevně reflektuje i určité zkušenosti z tuzemské klinické praxe.

Ačkoliv považuje odvolací orgán oba výše uvedené podklady Doporučení 2022 a Novinky 2022 za relevantní ve vztahu k ozřejmění obvyklého dávkování donepezilu v běžné klinické praxi, je zjevné, že tyto podklady neprezentují dávkování donepezilu zcela identickým způsobem. Za přínosnější v oblasti verifikace obvyklého dávkování donepezilu v tuzemské klinické praxi pak odvolací orgán považuje podklad Doporučení 2022, neboť se jedná o podklad garantovaný Psychiatrickou společností ČLS JEP, který byl vypracován speciálně přímo pro účely využití v podmínkách tuzemské klinické praxe, a to konkrétně formou doporučeného postupu, což se o podkladu Novinky 2022 říci nedá, byť se dle názoru odvolacího orgánu také jedná o kvalitní odborný podklad. Nadto lze poukázat i na to, že podklad Doporučení 2022 je poněkud novější než podklad Novinky 2022 (21. 4. 2022 vs. leden 2022). U rozdílných hodnot v prezentaci dávkování donepezilu tak odvolací orgán dává přednost informacím uvedeným v podkladu Doporučení 2022.

Nad rámec výše uvedeného k tomu odvolací orgán uvádí, že v podání odvolatele ze dne 12. 6. 2023, které bylo do předmětné spisové dokumentace vloženo pod č. j. suk1142015/2023, odvolatel v části podání nadepsané jako *„Vady stanovení ODTD“* vytýkal Ústavu některé okolnosti stran ODTD patrně z návrhu hodnotící zprávy Ústavu ze dne 3. 5. 2023 vloženého do předmětné spisové dokumentace pod č. j. suk1106946/2023. Odvolatel se ve svém podání ze dne 12. 6. 2023 v části k ODTD nejprve vymezil proti SmPC předmětných přípravků, zdroji informací o DDD léčivých látek, podkladu Doporučení 2022, podkladu NICE 2018, podkladu Novinky 2022 a také proti podkladu „Goldman JG, Holden S.

Treatment of Psychosis and Dementia in Parkinson's Disease. Curr Treat Options Neurol. 2014 March; 16(3): 281. doi:10.1007/s11940-013-0281-2“ (jinde jen „Goldman 2014“).

Na rozdíl od podání ze dne 12. 6. 2023 již odvolatel ve svém odvolání podklad Goldman 2014 věcně nerozporuje (viz výše), odvolací orgán se jím tedy nebude věcně zabývat. Pouze pro úplnost odvolací orgán přibližuje, že podklad Goldman 2014 Ústav využil při řešení problematiky ODTD rivastigminu v transdermální formě (viz str. 52 napadeného rozhodnutí), přičemž v napadeném rozhodnutí se jedná o podklad č. 15.

Odvolatel ve svém podání ze dne 12. 6. 2023 namítal, že dané dokumenty jsou jako podklad rozhodnutí zcela nedostatečné, a to nejen dokumenty cizojazyčné postrádající překlad do českého jazyka.

K tomu odvolací orgán uvádí na pravou míru, že podklad č. 1, tj. SmPC předmětných přípravků, je sepsán v českém jazyce, překlad tedy není třeba. Podklad č. 2, tj. internetový zdroj informací o DDD, je sice sepsán v anglickém jazyce, ovšem jeho případný překlad do českého jazyka se odvolacímu orgánu jeví s použitím internetových překladačů jako snadný. Překlad tohoto podkladu ze strany správního orgánu není dle názoru odvolacího orgánu třeba. Pro úplnost však odvolací orgán připomíná, že tento podklad není relevantním podkladem pro verifikaci obvyklého dávkování v podmínkách běžné klinické praxe (viz výše). Podklad č. 4, tj. Doporučení 2022, je sepsán v českém jazyce, překlad tedy není třeba. Podklad č. 8, tj. podklad NICE 2018, je sice sepsán v anglickém jazyce, ovšem jeho případný překlad do českého jazyka se i v tomto případě jeví odvolacímu orgánu jako triviální. Stačí například rozkliknout internetový odkaz na tento podklad, který je uveden na str. 43 napadeného rozhodnutí a opět využít vcelku komfortní internetový překlad, při jehož využití neměl odvolací orgán opět žádné problémy. Podklad č. 11, tj. Novinky 2022, je sepsán v českém jazyce, překlad tedy není třeba.

K této části námítky odvolatele Ústav na str. 34 napadeného rozhodnutí uvedl, že *„K používání cizojazyčných důkazů se Ústav vyjádřil již výše ve vypořádání námítky č. 3 tohoto podání účastníka Egis.“* Toto Ústavem odkazované vyjádření, resp. vypořádání námítky č. 3, se nachází na str. 33-34 napadeného rozhodnutí, přičemž bezprostředně předchází části vypořádání Ústavu s námítkami odvolatele ohledně ODTD. Odvolací orgán tak nesdílí názor odvolatele, že by se Ústav problematikou cizojazyčného charakteru podkladů nezabýval.

Odvolatel ve svém podání ze dne 12. 6. 2023 také namítal, že Ústav sice odkazuje i na SmPC léčivých přípravků referenční skupiny č. 87/1, z nich však obvyklé dávkování v běžné klinické praxi zjistit nelze. Mohou-li být léčivé přípravky používány k (off-label) léčbě neodpovídající terapeutickým indikacím podle SmPC a mohou-li být při tomto použití dle § 39b odst. 3 zákona č. 48/1997 Sb. hrazeny, tím spíše mohou být používány v jiných dávkách než podle SmPC,

K tomu odvolací orgán opakuje, že SmPC předmětných přípravků není přímým podkladem o jejich obvyklém dávkování v běžné klinické praxi, může však představovat určitý nepřímý podklad, obzvláště je-li použit v kombinaci s podklady přímými, zde např. s podkladem

Doporučení 2022. Je pravdou, že doporučené dávkování uvedené v SmPC může být odlišné od obvyklého dávkování v běžné klinické praxi. To je pak jistě důvod, proč by nemělo být SmPC využíváno samostatně k verifikaci obvyklého dávkování v běžné klinické praxi. V předmětném řízení však SmPC takto samostatně využito nebylo, kromě SmPC byl za tímto účelem využit např. i spisový podklad Doporučení 2022. Pro úplnost odvolací orgán dodává, že v předmětném řízení nebyl aplikován postup dle § 39b odst. 3 zákona č. 48/1997 Sb. a předmětné přípravky tak nejsou při jejich off-label, resp. neregistrovaném způsobu klinického využití hrazeny z prostředků veřejného zdravotního pojištění.

Ústav na str. 34 napadeného rozhodnutí skutečně nevysvětlil, proč považuje SmPC předmětných přípravků za relevantní k prokázání obvyklého dávkování v běžné klinické praxi předmětných přípravků, resp. věcně nereagoval na jednotlivé kritické argumenty odvolatele k SmPC předmětných přípravků. Odvolací orgán to nicméně neshledává za vadu takové intenzity, aby mohla mít negativní vliv na podobu výroků napadeného rozhodnutí. I kdyby Ústav SmPC předmětných přípravků jako podkladem o jejich obvyklém dávkování v běžné klinické praxi vůbec nevyužil, byla by výsledná výše ODTD stejná, nezměněná, neboť pořad by měl Ústav za tímto účelem k dispozici podkladu jiné, např. podklad Doporučení 2022.

Odvolatel ve svém podání ze dne 12. 6. 2023 také namítal, že podklad Doporučení 2022 je pouze doporučením, kdy doporučení neobsahují popis běžné klinické praxe, ale nezávazná doporučení pro ni, která nemusí být a často nejsou v praxi dodržována.

Odvolací orgán podklad Doporučení 2022 považuje za relevantní ve vztahu k ozřejmění obvyklého dávkování v běžné klinické praxi, neboť byl zjevně vypracován právě pro potřeby běžné klinické praxe.

Je pravdou, že podklad Doporučení 2022 není pro klinickou praxi závazný v tom smyslu, že by jej museli příslušní poskytovatelé zdravotní péče za všech okolností naprosto přesně dodržet. Že nejsou doporučené postupy při poskytování zdravotních služeb absolutně závazné a vynutitelné je nabitelné, neboť při poskytování zdravotních služeb je třeba respektovat individualitu pacienta a brát ohled na konkrétní podmínky a objektivní možnosti (srov. např. s § 4 odst. 5 zákona č. 372/2011 Sb.). To však dle názoru odvolacího orgánu nevyklučuje doporučené postupy jako vhodný zdroj informací o obvyklém dávkování v běžné klinické praxi, když jsou tyto doporučené postupy reálně určeny právě pro využití v podmínkách běžné klinické praxe. Odvolací orgán vnímá roli doporučených postupů v podmínkách běžné klinické praxe jako velmi významnou, jako jeden z nejvýznamnějších odborných pramenů pro poskytování zdravotní péče na náležitě odborné úrovni, proto je také považuje za jeden z nejlepších možných podkladů ohledně obvyklého dávkování v běžné klinické praxi. Odvolací orgán sice netvrdí, že dávkování v doporučeném postupu vždy pokryje ze sta procent obvyklé dávkování v běžné klinické praxi, ovšem obecně má odvolací orgán za to, že takové doporučené dávkování pokryje v běžné klinické praxi významnou část obvyklého dávkování. Doporučené postupy jsou všeobecně odbornou veřejností uznávány za významné zdroje odborných informací pro klinickou praxi.

Ústav na str. 34 napadeného rozhodnutí opravdu nevysvětlil, proč považuje podklad Doporučení 2022 za relevantní k prokázání obvyklého dávkování v běžné klinické praxi

předmětných přípravků, resp. věcně nereagoval na jednotlivé kritické argumenty odvolatele k podkladu Doporučení 2022. Ani to však odvolací orgán neshledává za vadu, která by mohla mít negativní vliv na podobu výroků napadeného rozhodnutí. Význam doporučených postupů pro klinickou praxi je dle názoru odvolacího orgánu všeobecně znám, netřeba jej ze strany správních orgánů blíže rozebírat. Poskytovatelé zdravotních služeb je v klinické praxi uznávají a obvykle využívají, rozhodně se obecně nejedná o materiály nevýznamné.

Odvolatel ve svém podání ze dne 12. 6. 2023 také namítal, že dokument „O'Brien JT, Holmes C, Jones M, et al.: Clinical practice with anti-dementia drugs: A revised (third) consensus statement from the British Association for Psychopharmacology. Journal of Psychopharmacology 2017; 31(2):147-168“ (jinde jen „O'Brien 2017“) je vzhledem k absenci jeho překladu do českého jazyka jako podklad rozhodnutí nepoužitelný, nadto lze předpokládat, že namísto popisu běžné klinické praxe opět obsahuje nezávazná doporučení pro ni, i kdyby běžnou klinickou praxi popisoval, pravděpodobně by nešlo o praxi v ČR, dávkování léčivých látek se přitom může v jednotlivých zemích lišit, přičemž pro určení ODTD za účelem stanovení základní úhrady referenční skupiny č. 87/1 v ČR je samozřejmě relevantní běžná klinická praxe v ČR.

Odvolací orgán upřesňuje, že podklad O'Brien 2017 je podklad č. 6. Tento podklad však Ústav v souvislosti s ODTD v rámci napadeného rozhodnutí nevyužil (viz str. 50-52 napadeného rozhodnutí). Diskuze ohledně možnosti využití tohoto podkladu při prokazování obvyklého dávkování v běžné klinické praxi je tedy nepřipadná, odvolací orgán se tedy nebude souvisejícími kritickými argumenty odvolatele věcně zabývat. Nadto odvolací orgán připomíná, že odvolatel v odvolání konkrétně poukazuje na podklady č. 1, 2, 4, 8 a 11, mezi které tedy podklad č. 6 zjevně nepatří.

Odvolatel ve svém podání ze dne 12. 6. 2023 také namítal, že u dokumentu Novinky 2022 není zřejmé, zda jde o doporučení nebo popis obvyklého dávkování v běžné klinické praxi, nicméně ze seznamu literatury lze dovodit, že jde o první možnost, tento vychází ze starších dokumentů vylučujících, aby popisovaly aktuální klinickou praxi.

K tomu odvolací orgán uvádí, že podklad Novinky 2022 není klinickým doporučeným postupem. Jedná se o lékový bulletin, který vydává Ústav. Už jen z nadpisu článku v tomto bulletinu „NOVINKY V LÉČBĚ ALZHEIMEROVY NEMOCI“ je zřejmé, že se o klinický doporučený postup nejedná. Ústav přitom ani žádné doporučené postupy v psychiatrii nevydává, např. Psychiatrická společnost ČLS JEP ovšem ano, viz např. podklad Doporučení 2022. Např. na internetových stránkách Ústavu <https://sukl.gov.cz/o-nas/publikacni-cinnost/farmakoterapeuticke-informace/> je tento bulletin obecně popisován jako nezávislý lékový bulletin pro lékaře a farmaceuty, jehož záměrem je předkládat kvalitní, aktuální a nezávislé odborné informace. Nikde se neuvádí, že by měl mít i platnost klinických doporučení.

Odstavec na str. 2 podkladu Novinky 2022 zohledňující dávkování donepezilu, galantaminu a rivastigminu, neobsahuje žádnou číselnou citaci, patrně se tedy jedná o originální informaci od autora článku, recenzenta či redakční rady. Podklady uvedené v seznamu literatury na str. 4 bulletinu jsou různého data (některé např. i z roku 2014), ovšem patrně se nejedná

o podklady pro výše zmiňovaný odstavec ze str. 2. Z informací uvedených v zápatí, resp. na konci str. 4, podkladu Novinky 2022 je zřejmé, že článek byl vypracován vybranými odborníky z oboru (patrně psychiatrie), že prošel recenzí a eventuálně mohl být dopracován oponenty a redakční radou. Byl-li tedy vypracován vybranými odborníky z oboru, velmi pravděpodobně obsahuje informace o obvyklém dávkování v běžné klinické praxi. Odvolací orgán podklad Novinky 2022 vnímá jako relevantní pro ozřejmění obvyklého dávkování v běžné klinické praxi, ovšem přednost dává podkladu Doporučení 2022 (viz výše).

Je pravdou, že Ústav na str. 34 napadeného rozhodnutí nevysvětlil, proč považuje podklad Novinky 2022 za relevantní k prokázání obvyklého dávkování v běžné klinické praxi předmětných přípravků, resp. věcně nereagoval na jednotlivé kritické argumenty odvolatele k podkladu Novinky 2022. Odvolací orgán to nicméně neshledává za vadu takové intenzity, aby mohla mít negativní vliv na podobu výroků napadeného rozhodnutí. I kdyby Ústav podklad Novinky 2022 jako podkladem o obvyklém dávkování v běžné klinické praxi vůbec nevyužil, byla by výsledná výše ODTD stejná, nezměněná, neboť pořád by měl Ústav za tímto účelem k dispozici podklad Doporučení 2022.

Odvolatel ve svém podání ze dne 12. 6. 2023 také upozornil ve vztahu k obvyklému dávkování v běžné klinické praxi na neaktuálnost některých podkladů, které jsou dokonce staršího data než datum konce předcházející revize ukončené ke dni 27. 12. 2022.

K tomu odvolací orgán obecně uvádí, že není výjimkou, že se obvyklé dávkování určitého přípravku v běžné klinické praxi je dlouhodobě neměnné. I podklady o dávkování určitého přípravku tak mohou být fakticky aktuální po celou řadu let či desetiletí, dokud nejsou v praxi vystřídány podklady jinými (např. aktualizací určitého doporučeného postupu či změnou registrace daného přípravku). Využití podkladů, které jsou staršího data, tak obecně nepředstavuje vadu v postupu správního orgánu při verifikaci obvyklého dávkování v běžné klinické praxi, neboť i starší publikace mohou být stále platné a v praxi využívané.

O podkladu Doporučení 2022, který Ústav v předmětném řízení mimo jiných podkladů také využil k verifikaci obvyklého dávkování v běžné klinické praxi, Ústav na str. 34 napadeného rozhodnutí prohlásil, že se jedná o „*nejaktuálnější české doporučené postupy psychiatrické péče z dubna 2022*“. Tím dal Ústav při vypořádání námítky odvolatele uplatněné v jeho podání ze dne 12. 6. 2023 najevo, že vychází z platných doporučených postupů, které aktuální klinické praxe stále využívá, čímž se Ústav dle odvolacího orgánu v postačující míře vypořádal s kritikou odvolatele ohledně zastaralosti některých odborných podkladů.

Odvolatel ve svém podání ze dne 12. 6. 2023 dále namítal, že není zřejmé, jak Ústav mohl z podkladu Doporučení 2022 a Novinky 2022 učinit jím uváděná zjištění. Například u léčivé látky rivastigmin (perorální) oba dokumenty uvádí dávkování až 2x6 mg, aniž by současně uváděly informace, z nichž by bylo možné dovodit, že pro určení ODTD se má použít dávka nižší, Ústav z nich tak přebírá dávkování 2x4,5 mg bez jakéhokoli vysvětlení.

K tomu uvádí odvolací orgán, že k dávkování perorálního rivastigminu je v podkladu Doporučení 2022 uvedeno, že „*Nasazujeme 2x denně 1,5 mg p.o., v 4týdenních intervalech*“.

při dobré toleranci dávku navyšujeme na 2x denně 3 mg a dále 2x denně 4,5 mg a 2x denně 6 mg p.o.“

V podkladu Novinky 2022 je k dávkování perorálního rivastigminu uvedeno, že *„Dávku přípravku titrujeme – první měsíc se pacientovi podává 2x1,5 mg/den, druhý měsíc léčby 2x3 mg/den, třetí měsíc 2x4,5 mg/den a od čtvrtého měsíce se používá dávka 2x6 mg/den per os.“*

ODTD perorálního rivastigminu Ústav v předmětném řízení nezměnil a ponechal ji jako 9 mg rozdělených do dvou denních dávek, tj. jako 2x4,5mg/den (viz str. 50 a 51 napadeného rozhodnutí). ODTD perorálního rivastigminu by mohl Ústav v předmětném řízení změnit (např. na hodnotu 12 mg rozdělených do dvou denních dávek, tj. jako 2x6mg/den) v případě, bylo-li by v předmětném řízení prokázáno, že dávka 9 mg rozdělených do dvou denních dávek, resp. dávka 2x4,5mg/den, je odlišná od obvyklého dávkování v běžné klinické praxi (srov. s § 15 odst. 8 vyhlášky č. 376/2011 Sb.).

Z podkladu Novinky 2022 by se mohlo zdát, že cílová dávka u perorálního rivastigminu je vždy jen dávka 2x6mg/den. Díky podkladu Doporučení 2022, který považuje odvolací orgán v oblasti prokazování obvyklého dávkování v běžné klinické praxi přínosnější než podklad Novinky 2022, je však zřejmé, že to platí pouze pro případ, má-li pacient při takové dávce dobrou toleranci. V opačném případě může být dle podkladu Doporučení 2022 cílovou dávkou i dávka 2x4,5mg/den. V podkladu Doporučení 2022 je u perorálního rivastigminu také uvedeno, že *„Má častější gastrointestinální nežádoucí účinky.“* Použití dávky 2x4,5mg/den, jakožto cílové dávky z důvodu nižší tolerance, se tedy odvolacímu orgánu nejví jako zjevně odlišné od obvyklého dávkování v běžné klinické praxi.

Podklady Novinky 2022 a Doporučení 2022 tak dle názoru odvolacího orgánu neprokazují, že dávka rivastigminu 2x4,5mg/den je odlišná od obvyklého dávkování v běžné klinické praxi.

Podpůrně lze přihlídnout např. i k SmPC perorálních předmětných přípravků EXELON, který byl do předmětné spisové dokumentace vložen dne 2. 5. 2023 pod č. j. suk1105974/2023. V tomto SmPC se k udržovací dávce rivastigminu uvádí, že *„Účinná dávka je 3 až 6 mg dvakrát denně; pro dosažení maximální terapeutické odpovědi by měla být u pacientů udržována nejvyšší dobře tolerovaná dávka. Doporučená maximální denní dávka je 6 mg dvakrát denně“*. Dávka 2x4,5mg/den by tedy měla být účinná, protože ani v tomto ohledu se odvolacímu orgánu nejví jako zjevně odlišná od obvyklého dávkování v běžné klinické praxi. V tomto SmPC se také např. uvádí, že *„Nejčastěji popisovanými nežádoucími účinky (adverse reactions – ADR) jsou gastrointestinální poruchy zahrnující nauzeu (38 %) a zvracení (23 %), které se objevují zvláště během titrace dávky.“* Jedná se tedy o velmi častý nežádoucí účinek, proto je logické, že maximální dávky 2x6mg/den v praxi nespíše nedosáhne významná část pacientů, a i některé dávky odlišné od dávky 2x6mg/den, tj. zejména dávka 2x4,5mg/den, tak nespíše v praxi neobvyklé nebudou.

Je pravdou, že Ústav na str. 34 napadeného rozhodnutí nevysvětlil, proč dávka 2x4,5mg/den rivastigminu odpovídá podle podkladů Doporučení 2022 a Novinky 2022 obvyklému

dávkování v běžné klinické praxi, resp. věcně nereagoval na jednotlivé kritické argumenty odvolatele k hodnotě ODTD rivastigminu ve vztahu k těmto dvěma podkladům. Odvolací orgán to nicméně neshledává za vadu takové intenzity, aby to mohlo mít negativní vliv na podobu výroků napadeného rozhodnutí. Poukázat lze např. na tvrzení Ústavu ze str. 50 a 51 napadeného rozhodnutí, že *„Následná zvýšení na 4,5 mg a poté na 6 mg 2x denně by měla být také založena na dobré toleranci současně užívané dávky a mohou být zvažována až minimálně po 2 týdnech léčby na této dávkovací hladině.“* Tím dal Ústav jasně najevo, že vyšší dávkování rivastigminu záleží na dobré toleranci. Na str. 45 napadeného rozhodnutí přitom Ústav upozornil, že *„Nejčastější nežádoucí účinky jsou gastrointestinální – průjmy, dyspepsie, nauzea, zvracení“*. Jsou to tedy asi zejména časté gastrointestinální nežádoucí účinky, které u části pacientů vedou k nedosažení maximální dávky perorálního rivastigminu jako 2x6mg/den, proto tedy nelze s dostatečnou jistotou o dávce perorálního rivastigminu 2x4,5mg/den tvrdit, že neodpovídá obvyklému dávkování v běžné klinické praxi.

Odvolatel ve svém podání ze dne 12. 6. 2023 namítal, že dokumenty Doporučení 2022 a Novinky 2022 uvádí u léčivé látky galantaminu dávkování až 1x24 mg, resp. 2x12 mg, aniž by uváděly informace, z nichž by bylo možné dovodit, že pro určení ODTD se má použít dávka nižší, Ústav z nich tak přebírá dávkování 1x16 mg opět bez jakéhokoli vysvětlení.

K tomu uvádí odvolací orgán, že k dávkování galantaminu podklad Doporučení 2022 uvádí, že *„Nasazujeme 1x denně 8 mg p.o. (retardovaná tableta), v 4týdenních intervalech při dobré toleranci navyšujeme na 1x denně 16 mg a dále na 1x denně 24 mg p.o.“*

V podkladu Novinky 2022 je k dávkování galantaminu uvedeno, že *„podává se tobolka 1x denně ve formě s postupným uvolňováním nebo 2x denně ve formě s okamžitým uvolňováním (v současné době je v ČR registrována pouze forma s postupným uvolňováním). Denní dávka se postupně titruje podle následujícího schématu: první měsíc se pacientovi podává jednou denně 8 mg (2x4 mg), druhý měsíc 1x16 (2x8) mg/den a od třetího měsíce 2x12 (1x24) mg/den.“*

ODTD galantaminu Ústav v předmětném řízení nezměnil a ponechal ji jako 16 mg jednou denně (viz str. 51 napadeného rozhodnutí). ODTD galantaminu mohl Ústav v předmětném řízení změnit (např. na hodnotu 24 mg jednou denně) v případě, bylo-li by prokázáno, že dávka 16 mg jednou denně je odlišná od obvyklého dávkování v běžné klinické praxi.

Z podkladu Novinky 2022 by se mohlo zdát, že cílová dávka u galantaminu je vždy jen dávka 1x24mg/den. Díky podkladu Doporučení 2022, který považuje odvolací orgán v oblasti prokazování obvyklého dávkování v běžné klinické praxi za přínosnější než podklad Novinky 2022, je však zřejmé, že to platí pouze pro případ, má-li pacient při takové dávce dobrou toleranci. V opačném případě může být podle podkladu Doporučení 2022 cílovou dávkou i dávka 1x16mg/den. V tomto ohledu je tedy situace velmi podobná perorálnímu rivastigminu (viz výše). Na rozdíl od rivastigminu není v podkladu Doporučení 2022 u galantaminu explicitně uvedeno, že by měl častější gastrointestinální nežádoucí účinky, ovšem obecně ve vztahu k léčivým látkám donepezil, galantamin a rivastigmin je v Doporučení 2022 uvedeno, že *„Nejčastější nežádoucí účinky jsou gastrointestinální – průjmy, dyspepsie, nauzea, zvracení“*. I tolerance galantaminu tedy nejspíše bude záviset

právě na tomto druhu nežádoucích účinků. Nelze ovšem přehlédnout informaci z podkladu Novinky 2022, že „Galantamin je obvykle dobře snášen, má minimum nežádoucích účinků“, patrně se tedy nebude jednat o tak častý výskyt gastrointestinálních nežádoucích účinků, jako tomu je v případě perorálního rivastigminu.

Pouze z podkladů Novinky 2022 a Doporučení 2022 sice nelze dle názoru odvolacího orgánu např. na rozdíl od rivastigminu s naprosto jednoznačně seznat, zda dávka 1x16mg/den galantaminu odpovídá obvyklému dávkování v běžné klinické praxi, což je ovšem významnější, nelze z nich s jistotou seznat ani to, zda dávka 1x16mg/den galantaminu neodpovídá obvyklému dávkování v běžné klinické praxi, což by opravňovalo Ústav ke změně výše ODTD galantaminu v předmětném řízení (srov. s § 15 odst. 8 zákona č. 48/1997 Sb.). Nadto Ústav při verifikaci obvyklého dávkování galantaminu v běžné klinické praxi nevycházel pouze z podkladů Novinky 2022 a Doporučení 2022.

Podpůrně lze dle odvolacího orgánu přihlídnout např. ke spotřebám přípravků s obsahem galantaminu, jež Ústav zkoumal ve vztahu k aplikaci § 39c odst. 2 písm. a) zákona č. 48/1997 Sb., viz spisový podklad „FU_ZU_87_1_1q2024_SUKLS105972_2023.pdf“ vložený do předmětné spisové dokumentace dne 26. 4. 2024 pod č. j. suk1104600/2024 (jinde jen „Záznam cenové reference“). Z tohoto podkladu je již na první pohled zřejmé, že přípravky s obsahem galantaminu mají oproti přípravkům s obsahem rivastigminu či donepezilu výrazně menší spotřeby (vztaženo k prvnímu kvartálu roku 2024). Přípravků v síle 16 mg bylo vykázáno celkem 321 balení (16 mg x 30 tobolek), kdežto přípravků v síle 24 mg bylo vykázáno celkem pouze 56 balení (24 mg x 30 tobolek). Podle spotřeb přípravků s obsahem galantaminu za první kvartál roku 2024 užívali pacienti více přípravky v síle 16 mg než přípravky v síle 24 mg. I na základě těchto okolností tak není odvolací orgán přesvědčen o tom, že by dávkování galantaminu 1x16 mg/den neodpovídalo obvyklému dávkování v běžné klinické praxi. V tomto ohledu se dávka galantaminu 1x16 mg/den jeví jako v praxi obvyklejší než dávka 1x24 mg/den.

Když už odvolací orgán zmínil spotřeby přípravků s obsahem galantaminu, považuje za vhodné zmínit i spotřeby přípravků s obsahem perorálního rivastigminu, konkrétně přípravků v síle 4,5 mg a 6 mg. Přípravek EXELON v síle 4,5 mg vykázal spotřebu 1 383 balení (4,5x56 tobolek), přípravek EXELON v síle 6 mg vykázal spotřebu 1 481 balení (6x56 tobolek). Přípravek NIMVASTID v síle 4,5 mg vykázal spotřebu 629 balení (4,5x28 tablet), přípravek NIMVASTID v síle 6 mg vykázal spotřebu 488 balení (6x28 tablet). I na základě těchto okolností tak není odvolací orgán přesvědčen o tom, že by dávkování rivastigminu 2x4,5 mg/den neodpovídalo obvyklému dávkování v běžné klinické praxi.

Je skutečností, že Ústav na str. 34 napadeného rozhodnutí věcně nereagoval na jednotlivé kritické argumenty odvolatele k hodnotě ODTD galantaminu ve vztahu k těmto dvěma podkladům. Odvolací orgán to však neshledává za vadu takové intenzity, aby to mohlo mít negativní vliv na podobu výroků napadeného rozhodnutí. Poukázat lze např. na tvrzení Ústavu ze str. 51 napadeného rozhodnutí, že „*Počáteční udržovací dávka činí 16 mg/den a pacienti by ji měli užívat nejméně čtyři týdny. O zvýšení na udržovací dávku 24 mg/den lze rozhodnout individuálně po patřičném zhodnocení situace včetně klinického přínosu léčby a snášenlivosti přípravku. Pokud se u jednotlivých pacientů nedostaví zvýšení léčebné*

odpovědi nebo pacienti nesnáší dávku 24 mg/den, je zapotřebí rozhodnout o snížení dávky na 16 mg/den.“ Tím dal Ústav jasně najevo, že vyšší dávkování galantaminu (podobně jako u perorálního rivastigminu) záleží na dobré toleranci. Na str. 45 napadeného rozhodnutí přitom Ústav upozornil, že „*Nejčastější nežádoucí účinky jsou gastrointestinální – průjemy, dyspepsie, nauzea, zvracení*“. Jsou to tedy zejména časté gastrointestinální nežádoucí účinky, které u části pacientů vedou k nepoužívání maximální dávky galantaminu 1x24 mg/den.

Odvolatel ve svém podání ze dne 12. 6. 2023 namítal, že u léčivé látky rivastigmin transdermální panují mezi dokumenty rozdíly. Zatímco Doporučení 2022 uvádí dávkování 4,6 mg, 9,2 mg a 13,3 mg, Novinky 2022 uvádí dávkování 4,6 mg, 9,5 mg a 13,3 mg, Ústav pak přebírá údaj 9,2 mg, aniž by zjišťoval důvod tohoto rozdílu, tedy zda jde o běžnou klinickou praxi různých poskytovatelů zdravotních služeb, zda jde o běžnou klinickou praxi v různých obdobích (a jaká z nich je aktuální) apod.

K tomu uvádí odvolací orgán, že k dávkování transdermálního rivastigminu je v podkladu Doporučení 2022 uvedeno, že „*začínáme 4,6 mg/24 h, po minimálně 4 týdnech při dobré toleranci můžeme navýšit na 9,2 mg/24 h, popř. dále i na 13,3 mg/24 h*“

V podkladu Novinky 2022 je k dávkování transdermálního rivastigminu uvedeno, že „*Léčba se zahajuje náplastí 4,6 mg/24 h. Asi po měsíci léčby je možné dávku navýšit a používat náplast o síle 9,5 mg/24 h, která je doporučenou denní účinnou dávkou. Pokud po minimálně půlroční terapii náplastmi 9,5 mg/24 h dojde k významnému zhoršení kognitivních funkcí, lze začít používat náplasti 13,3 mg/24 h.*“

ODTD transdermálního rivastigminu Ústav v předmětném řízení nezměnil a ponechal ji jako 9,5 mg jednou denně, a to jak pro základní úhradu, tak pro zvýšenou úhradu (viz str. 51 a 52 napadeného rozhodnutí). ODTD transdermálního rivastigminu by mohl Ústav v předmětném správním řízení změnit (např. na hodnotu 13,3 mg jednou denně) v případě, bylo-li by v předmětném řízení prokázáno, že dávka 9,5 mg jednou denně je odlišná od obvyklého dávkování v běžné klinické praxi.

Není pravdivé tvrzení odvolatele, že by Ústav přebral dávku 9,2 mg jednou denně. Ve skutečnosti Ústav přebral dávku 9,5 mg jednou denně. Dávka 9,2 mg v podkladu Doporučení 2022 je patrně překlep, resp. chyba v psaní, neboť na tuzemském trhu jsou dostupné transdermální přípravky s rivastigminem v síle 9,5 mg, nikoliv v síle 9,2 mg.

Pro úplnost odvolací orgán upřesňuje, že v jedné náplasti pro transdermální podání rivastigminu je ve skutečnosti vždy obsaženo větší množství léčivé látky, než které se z ní reálně uvolní. Např. u přípravku EXELON 9,5 mg/24 h transdermální náplast (tj. u přípravku v síle 9,5 mg, resp. 9,5 mg/den) se z jedné transdermální náplasti během 24 hodin uvolní 9,5 mg rivastigminu, přičemž jedna transdermální náplast celkem obsahuje 18 mg rivastigminu (8,5 mg se tedy z náplasti během 24 hodin vůbec neuvolní). Náplast se ponechává nalepena na kůži 24 hodin, pak se odstraní, takže léčivá látka, která se za 24 hodin z náplasti neuvolnila, nemá terapeutický význam.

Z podkladu Doporučení 2022 i z podkladu Novinky 2022 je jasné, že dávka 1x13,3mg/den, která je dávkou maximální, nemusí být dávkou cílovou, že cílová dávka může být nižší. Dávku transdermálního rivastigminu 13,3 mg jednou denně Ústav zjevně nepřevzal kvůli tomu, že neměl za prokázané, že by dávka 9,5 mg jednou denně neodpovídala běžné klinické praxi (srov. s § 15 odst. 8 vyhlášky č. 376/2011 Sb.).

Podklad Doporučení 2022 hovoří o dávce 9,5 mg transdermálního rivastigminu (v podkladu je zjevně překlep 9,2 mg) jako o možné udržovací dávce. Podklad Novinky 2022 jde v tomto ohledu dále a nezmiňuje ji jen jako možnou udržovací dávku, nýbrž ji defacto staví do pozice preferované udržovací dávky. Podklady Doporučení 2022 a Novinky 2022 tak svědčí pro to, že dávka 9,5 mg transdermálního rivastigminu odpovídá obvyklému dávkování v běžné klinické praxi. Rozhodně neschvídí nic o tom, že by dávka 9,5 mg transdermálního rivastigminu neodpovídala obvyklému dávkování v běžné klinické praxi.

Odvolací orgán považuje za vhodné zmínit i spotřeby přípravků s obsahem transdermálního rivastigminu za první kvartál roku 2024, konkrétně přípravků v síle 9,5 mg a 13,3mg. Přípravků v síle 9,5 mg bylo vykázáno celkem 1 395 balení (30 jednodenních náplastí/balení), kdežto přípravků v síle 13,3 mg bylo vykázáno celkem pouze 539 balení (30 jednodenních náplastí/balení). Je tedy zřejmé, že podle spotřeb přípravků s obsahem transdermálního rivastigminu za první kvartál roku 2024 užívali pacienti více přípravky v síle 9,5 mg než přípravky v síle 13,3 mg. I na základě těchto okolností tak není odvolací orgán přesvědčen, že by dávkování transdermálního rivastigminu 1x9,5 mg/den neodpovídalo obvyklému dávkování v běžné klinické praxi. V tomto ohledu se dávka transdermálního rivastigminu 1x9,5 mg/den jeví jako v praxi obvyklejší než dávka 1x13,3 mg/den.

Je pravdou, že Ústav na str. 34 napadeného rozhodnutí věcně nereagoval na jednotlivé kritické argumenty odvolatele k hodnotě ODTD transdermálního rivastigminu ve vztahu k těmto dvěma podkladům. Odvolací orgán to nicméně neshledává za vadu takové intenzity, aby mohla mít negativní vliv na podobu výroků napadeného rozhodnutí. Poukázat lze např. na tvrzení Ústavu ze str. 51 napadeného rozhodnutí, že *„Pokud je rivastigmin transdermální dobře snášen a pouze po minimálně 6 měsících léčby rivastigminem transdermálním 9,5 mg/24 h, může ošetřující lékař zvážit zvýšení dávky na rivastigmin transdermální 13,3 mg/24 h u pacientů, kteří prokazují významné zhoršení kognitivních funkcí (např. pokles v MMSE testu) a/nebo funkční pokles (na základě lékařského posouzení) během léčby doporučenou denní účinnou dávkou 9,5 mg/24 h.“* Tím Ústav zjevně poukázal na preferenci dávky 9,5 mg/den.

Dále se již bude odvolací orgán opět zabývat argumentací odvolatele z jeho odvolání, nikoliv z jeho dřívějšího podání ze dne 12. 6. 2023.

Odvolatel tvrdí, že účastník nemusí Ústavu předkládat žádné důkazy, neboť dle § 3 správního řádu je to Ústav, kdo je povinen zjistit skutkový stav, tedy v tomto případě obvyklé dávkování léčivých látek zařazených do referenční skupiny č. 87/1 v běžné klinické praxi tak, aby o něm nebyly důvodné pochybnosti.

Dle názoru odvolacího orgánu Ústav obvyklé dávkování v běžné klinické praxi zjišťoval. Za tímto účelem opatřil např. podklad Doporučení 2022, jakož i některé další podklady (např. podklad Novinky 2022). Tento postup Ústavu je v souladu s § 39b odst. 2 písm. f) zákona č. 48/1997 Sb. Přitom Ústav zjistil, že dříve stanovené ODTD léčivých látek, které jsou obsaženy v předmětných přípravcích, nejsou odlišné od obvyklého dávkování v běžné klinické praxi, proto je v rámci předmětného řízení nezměnil a zachoval je, což je v souladu s § 15 odst. 8 vyhlášky č. 376/2011 Sb.

Uvedl-li Ústav na str. 34 napadeného rozhodnutí, že „účastník Egis svoji námitku na nedostatečné prokázání dávkování předmětných LP v běžné klinické praxi nepodložil žádným relevantním důkazem“, nemínil tím jistě to, že byl odvolatel povinen předložit nějaké podklady o obvyklém dávkování v běžné klinické praxi, nýbrž v zásadě to, že ve své kritice nebyl odvolatel dostatečně přesvědčivý.

Ústav uvedl, že v předmětném řízení nebylo prokázáno, že dříve stanovené ODTD léčivých látek, které jsou obsaženy v předmětných přípravcích, jsou odlišné od obvyklého dávkování v běžné klinické praxi (viz str. 51 a 51 napadeného rozhodnutí). S tímto názorem odvolací orgán souhlasí a nemá ohledně tohoto žádné důvodné pochybnosti, nespátřuje v něm žádný rozpor s § 3 správního řádu.

Odvolatel tvrdí, že nedostatky podkladů č. 1, 2, 4, 8 a 11 jsou zjevné, když žádný nepopisuje dávkování léčivých látek zařazených do referenční skupiny č. 87/1 v aktuální běžné klinické praxi v ČR, účastníkovi tak zcela stačí na tyto nedostatky upozornit a není povinen předkládat Ústavu důkazy, jimiž obvyklé dávkování léčivých látek zařazených do referenční skupiny č. 87/1 v běžné klinické praxi v ČR zjistit lze, a tím suplovat činnost Ústavu.

Je pravdou, že odvolatel neměl povinnost předkládat Ústavu důkazy, jimiž lze zjistit obvyklé dávkování léčivých látek zařazených do referenční skupiny č. 87/1 v běžné klinické praxi v ČR. Odvolatel měl právo upozorňovat na případné nedostatky spisových podkladů a nikdo mu v naplnění tohoto jeho práva nijak nebránil, odvolatel tohoto svého práva i prakticky využil (viz např. jeho podání ze dne 12. 6. 2023).

K relevanci podkladů č. 1, 2, 4, 8 a 11 se již odvolací orgán vyjádřil výše. Kromě podkladu č. 2 (o DDD) považuje odvolací orgán všechny tyto podklady za relevantní k ozřejmění toho, zda jsou dříve stanovené výše ODTD léčivých látek obsažených v předmětných přípravcích případně odlišné od obvyklého dávkování v běžné klinické praxi. Některé z těchto podkladů sice samy o sobě nemohou obvyklé dávkování v běžné klinické praxi prokazovat (např. podklad č. 8, tj. podklad NICE 2018), ovšem v kombinaci s dalšími podklady obraz obvyklého dávkování v běžné klinické praxi pomáhají dotvářet.

Podklady ohledně obvyklého dávkování v běžné klinické praxi Ústav v předmětném řízení opatřil. K povinné součinnosti účastníků řízení ve smyslu § 50 odst. 2 správního řádu odvolací orgán uvádí, že to nemusí být pouze poskytnutí podkladů, kterými účastník disponuje, součinnost může mít jistě i další formy. Pokud účastník řízení nemá k dispozici nic, čím by při opatřování podkladů pro vydání rozhodnutí správnímu orgánu přispěl, pak samozřejmě žádnou součinnost správnímu orgánu poskytovat nemusí.

Odvolatel upozorňuje také na § 52 správního řádu, když účastník obvyklé dávkování léčivých látek zařazených do referenční skupiny č. 87/1 v běžné klinické praxi v ČR netvrdí, pouze upozorňuje na nedostatky podkladů Ústavu, k čemuž nemusí označovat žádné důkazy.

K tomu odvolací orgán uvádí, že upozorňovat na nedostatky podkladů Ústavu je právem účastníka řízení (viz např. § 36 odst. 3 správního řádu). To však neznamená, že se správní orgán s takovými upozorněními a priori ztotožní. Odvolací orgán na kritiku odvolatele ohledně podkladů č. 1, 4, 8 a 11 nepřistoupil.

Odvolatel s odkazem na rozsudek NSS č. j. 1 As 24/2011-79 ze dne 7. 4. 2011 tvrdí, že k nedostatkům Ústavem použitých podkladů stačí uvést, že obvyklé dávkování v běžné klinické praxi lze z logiky věci zjistit jen z podkladů popisujících tuto (aktuální) klinickou praxi, jelikož Ústav je povinen zjistit skutkový stav ke dni vydání rozhodnutí.

Odvolací orgán k tomu uvádí, že ke dni vydání napadeného rozhodnutí nemůže Ústav obvyklé dávkování v běžné klinické praxi zjišťovat, to by bylo pozdě, neboť by tím bylo flagrantně popřeno právo účastníků správního řízení vyjádřit se k podkladům správního rozhodnutí ještě před jeho vydáním. Musí to činit v rámci koncentrace správního řízení, nejpozději do okamžiku, kdy vydá sdělení o ukončení shromažďování podkladů pro rozhodnutí. Tento okamžik nastal v předmětném řízení konkrétně ke dni 29. 5. 2024, viz písemnosti založené do předmětného správního spisu stejného dne pod č. j. sukl132706/2024. Na tom nemění nic ani odvolatelem odkazovaný rozsudek NSS.

Obvyklé dávkování v běžné klinické praxi není něco, co by se měnilo ze dne na den. Jak již uvedl odvolací orgán výše, někdy může určité obvyklé dávkování setrvat v běžné klinické praxi třeba roky či desetiletí. Není tedy obecně chybou, když Ústav využije při verifikaci obvyklého dávkování v běžné klinické praxi třeba i několik let starý podklad. V předmětném řízení Ústav za účelem verifikace obvyklého dávkování v běžné klinické praxi využil např. podklad Doporučení 2022, který sice byl už v době zahájení předmětného řízení (tj. ke dni 19. 5. 2023) více než rok starý, ovšem pořád ještě platný i pro potřeby té nejaktuálnější klinické praxe.

Odvolací orgán dohledal podklad Doporučení 2022 na internetové stránce <https://postupy-pece.psychiatrie.cz/specialni-psychiatrie/demence/alzheimerova-choroba>, tedy na místě, kde jsou běžně uveřejňovány platné doporučené postupy psychiatrické péče od Psychiatrické společnosti ČLS JEP. Je-li podklad Doporučení 2022 na těchto stránkách uveřejněn, je zjevně pořád platný, již neplatné doporučené postupy totiž na těchto stránkách uveřejňovány sice také jsou, avšak speciálně v sekci „HISTORIE“. Z odvolatelem odkazovaného rozsudku NSS nevyplývá, že by Ústav nemohl při verifikaci obvyklého dávkování v běžné klinické praxi využít podklad Doporučení 2022, který je pořád platný.

Odvolatel tvrdí, že musí jít o zjištění klinické praxe v ČR, jelikož běžná klinická praxe při léčbě stejného onemocnění stejnými léčivými přípravky se může v jednotlivých státech lišit, přičemž důvody mohou být ekonomické nebo medicínské a mohou spočívat v rozdílech mezi běžnou populací těchto států daných faktory ovlivňujícími farmakokinetiku apod.,

v rozdílném přístupu lékařů, kdy v některých státech je větší důraz kladen na účinnost léčby, takže je tendence používat dávky blíží se maximální tolerované dávce, zatímco v jiných státech se klade větší důraz na bezpečnost a používané dávky jsou i výrazně nižší, i v nemedicínských faktorech (odpovědnost za újmu na zdraví a hrozba soudních sporů). Údaje o dávkování v zahraniční běžné klinické praxi by tak mohly být relevantní, jen kdyby bylo v řízení prokázáno, že tato praxe se v žádném z relevantních ohledů od praxe v ČR neliší. Opatření důkazů k prokázání této skutečnosti by bylo nepochybně podstatně obtížnější než opatření důkazů popisujících běžnou klinickou praxi v ČR.

Odvolací orgán je názoru, že odvolatel tím patrně naráží na spisový podklad NICE 2018, který má charakter zahraničního doporučení. Odvolací orgán opakuje, že podklad NICE 2018 považuje ve vztahu k ozřejmění obvyklého dávkování v běžné klinické praxi spíše za doplňkový, neboť k dispozici je aktuálnější podklad Doporučení 2022, který je navíc na rozdíl od podkladu NICE 2018 určen přímo pro potřeby tuzemské klinické praxe.

Odvolací orgán souhlasí s odvolatelem, že zahraniční doporučení nemusí věrně odpovídat podmínkám tuzemské klinické praxe. Na druhou stranu se však často např. na internetových stránkách tuzemských odborných společností vyskytují různá zahraniční doporučení, která jsou tuzemským poskytovatelům zdravotní péče nabízena k přiměřenému využití v podmínkách tuzemské klinické praxe. Tuzemská i mnohá zahraniční klinická praxe vychází ze stejných odborných principů (medicíny založené na důkazech, které mají mezinárodní platnost). Nezřídka se také stává, že tuzemský doporučený postup vychází ze zahraničního doporučeného postupu, ostatně i podklad Doporučení 2022 zjevně čerpá z některých zahraničních doporučených postupů (viz jeho str. 5). Na podpůrném využití zahraničních podkladů pro účely verifikace obvyklého dávkování v běžné klinické praxi tak odvolací orgán nespatřuje nic zjevně závadného.

Odvolatel dále namítá, že dokument NICE 2018 je ve spisu obsažen jen v cizojazyčném znění, odvolatel se s ním tedy nemohl seznámit a posoudit, zda popisuje aktuální běžnou klinickou praxi v ČR, nicméně je krajně nepravděpodobné, že by si jeho autor ze všech zemí vybral právě ČR, zejména když jde zřejmě o doporučení používané ve Spojeném království Velké Británie a Severního Irsku.

Nejprve odvolací orgán upřesňuje, že podklad NICE 2018 je sepsán v angličtině, což je jazyk, který by pro korporaci s mezinárodním přesahem, již je odvolatel, neměl představovat žádný komunikační problém. Např. i plná moc odvolatele, která byla do předmětné spisové dokumentace vložena dne 26. 5. 2023 pod č. j. sukl126949/2023, je sepsána v anglickém jazyce. Nadto lze podklad NICE 2018 snadno přeložit do českého jazyka pomocí internetového překladače. V seznamu podkladů na str. 43 napadeného rozhodnutí je uveden funkční interaktivní odkaz na podklad NICE 2018, po jeho otevření v internetovém prohlížeči stačí využít možnosti překladu do českého jazyka. Odvolací orgán nezaznamenal s tímto druhem překladu žádné problémy. Pro úplnost odvolací orgán dodává, že stejný internetový odkaz na podklad NICE 2018 je uveden již v hodnotící zprávě Ústavu (viz str. 51 hodnotící zprávy). Odvolací orgán nesouhlasí s tvrzením odvolatele, že se nemohl s obsahem podkladu NICE 2018 seznámit.

Podklad NICE 2018 opravdu není specifický pro českou klinickou praxi. Dle názoru odvolacího orgánu ovšem při verifikaci obvyklého dávkování v běžné klinické praxi sehrál roli pouze podpůrného (nikoliv hlavního) podkladu. To jistě lze, neboť v ČR i ve Velké Británii se obdobně praktikuje medicína založená na důkazech. Přednost ovšem odvolací orgán dává podkladu Doporučení 2022, který je pro českou klinickou praxi specifický.

Odvolatel tvrdí, že Ústav s odkazem na rozhodnutí NSS, avšak v příkrém rozporu s ním (neboť Ústav nenařídil ústní jednání), tvrdí, že místo překladu cizojazyčného podkladu rozhodnutí stačí sdělení jeho obsahu, ohledně obsahu dokumentu NICE 2018 však nic neuvádí, tedy ani irelevantní tvrzení jako v případě dokumentu Regelung.

S podkladem NICE 2018 se mohl každý účastník správního řízení zcela bez obtíží seznámit sám. Stačilo např. v hodnotící zprávě otevřít internetový odkaz (viz str. 51 hodnotící zprávy), tento odkaz byl uveden již v návrhu hodnotící zprávy ze dne 3. 5. 2023 (viz str. 22 návrhu hodnotící zprávy). Podklad NICE 2018 je sice sepsán v anglickém jazyce, ovšem v případě potřeby si jej mohl jakýkoliv účastník předmětného řízení třeba právě přímo v prostředí internetového prohlížeče poměrně snadno přeložit sám. Odvolací orgán funkčnost této možnosti v praxi vyzkoušel a žádné problémy s tím neměl.

Ústav v napadeném rozhodnutí netvrdí, že podklad NICE 2018 popisuje obvyklé dávkování v aktuální běžné klinické praxi. Z napadeného rozhodnutí je sice zjevné, že Ústav využil podklad NICE 2018 k verifikaci obvyklého dávkování v běžné klinické praxi, avšak nikoliv samostatně, nýbrž v kombinaci s některými dalšími podklady, zejména podkladem Doporučení 2022, který je určen přímo pro tuzemskou klinickou praxi.

Odvolatel namítá, že samotný Ústav dokument NICE 2018 označuje za doporučení, což jeho použitelnost při určení ODTD taktéž vylučuje.

Dle odvolacího orgánu jsou klinická doporučení jedním z nejlepších zdrojů informací o obvyklém dávkování v běžné klinické praxi. Klinická doporučení by obecně měla prezentovat takový model poskytování zdravotní péče, které je na náležité odborné úrovni. Poskytování zdravotní péče na náležité odborné úrovni se přitom na poskytovatelích zdravotních služeb v praxi vyžaduje jak ve Velké Británii, odkud podklad NICE 2018 pochází, tak v ČR. K poskytování zdravotních služeb na jiné než náležité odborné úrovni, včetně dávkování léčiv, by nemělo v praxi docházet, proto by klinická doporučení, jsou-li platná, měla být postačujícím zdrojem informací o obvyklém dávkování v běžné klinické praxi. Půžitelnost klinických doporučení pro určení ODTD tak obecně vyloučit nelze.

Smyslem a účelem podkladu Doporučení 2022 je prezentovat informace o poskytování zdravotní péče v oblasti léčby pacientů s Alzheimerovou chorobou, které je na náležité odborné úrovni, proto je Doporučení 2022 vhodným podkladem o obvyklém dávkování v běžné klinické praxi.

Žádný tuzemský poskytovatel zdravotních služeb si nesmí dovolit poskytovat zdravotní péči jinak než jen na náležité odborné úrovni. Aby se poskytovatelé zdravotních služeb tomuto nežádoucímu stavu vyvarovali, jsou jim v praxi nápomocny právě i doporučené klinické

postupy, a to včetně v nich uvedených informací o dávkování léčiv. Je pravdou, že přináší-li doporučený postup určitou novinku v oblasti poskytování zdravotní péče, tato novinka se nemusí v klinické praxi projevit okamžitě, tj. např. ihned v okamžiku uveřejnění příslušného doporučeného postupu. Nicméně např. podklad Doporučení 2022 byl již v době začátku předmětného řízení uveřejněn více než jeden rok, takže případně v něm zahrnuté novinky by již měla obvyklá klinická praxe převzít a v době vedení předmětného řízení by tedy již měly být její součástí.

Odvolatel tvrdí, že dokument Doporučení 2022 i Novinky 2022 vychází ze starších, převážně cizojazyčných dokumentů, aniž by bylo možné určit, jakou měly při formulaci textu váhu. Vzhledem k počtu cizojazyčných dokumentů mezi podklady je pravděpodobné, že dokumenty použité Ústavem vychází především ze zahraničních údajů, a tak i kdyby popisovaly běžnou klinickou praxi, nešlo by o praxi aktuální ani praxi v ČR.

Nejprve odvolací orgán připomíná, že podklad Novinky 2022, na rozdíl od podkladu Doporučení 2022, nemá charakter klinického doporučeného postupu. Podklad Novinky 2022 i podklad Doporučení 2022 mají v seznamu použité literatury i cizojazyčné dokumenty, to ovšem není u tohoto typu podkladů vůbec nic neobvyklého, neboť evidence based medicine má obecně mezinárodní přesah. Je také skutečností, že některé dokumenty v seznamu literatury jsou i staršího data, ovšem ani to není u tohoto typu podkladů nic neobvyklého, neboť platnost některých odborných poznatků v praxi může přetrvávat třeba i desetiletí.

Je pravdou, že v podkladu Doporučení 2022 není upřesněno, jaké konkrétní informace byly ze zdrojové literatury čerpány, na druhou stranu se však jedná o podklad odborně garantovaný Psychiatrickou společností ČLS JEP. Pro účely psychiatrické praxe to tedy patrně není potřeba. Odvolací orgán to tedy za vadu podkladu Doporučení 2022 nespatřuje a považuje ho pro účely verifikace obvyklého dávkování v běžné klinické praxi za vhodný.

Podklad Novinky 2022 používá tzv. číselné citace. Odstavec, který se v podkladu Novinky 2022 věnuje problematice dávkování, však žádné číselné citace neobsahuje, jedná se tak patrně o originální informaci od autora článku, recenzenta či redakční rady.

Doporučené postupy by měly prezentovat lege artis postup, resp. postup zajišťující poskytování zdravotní péče na náležité odborné úrovni, což je hlavní důvod, proč jsou vhodné k verifikaci obvyklého dávkování v běžné klinické praxi. V individuálních případech se může poskytovatel zdravotní péče odchýlit od doporučení, např. trpí-li pacient vícero nemocemi, a je třeba upravit medikaci právě i s ohledem na další onemocnění pacienta. Kdyby však měl správní orgán při svém rozhodování přihlížet ke všem možným individualitám, které mohou u cílové skupiny pacientů nastat, v zásadě by se nikdy nemohl dobrat žádné reprezentativní hodnoty dávkování. Proto se odvolacímu orgánu jeví dávkování uvedené v doporučeném postupu jako dostatečně reprezentativní. Klinická doporučení se v běžné klinické praxi těší značnému odbornému respektu, a to právě jako nástroj pro dosahování poskytování zdravotní péče na náležité odborné úrovni.

Odvolatel tvrdí, že údaje o dávkování léčivé látky v rámci provádění klinické studie apod., z nichž Ústavem používané dokumenty většinou vychází, nepředstavují obvyklé dávkování

v běžné klinické praxi, jelikož se jich účastní omezené množství pacientů, zatímco obvyklé dávkování musí být dávkování používané přinejmenším u většiny pacientů.

Odvolací orgán uvádí, že odpojení klinické praxe od klinických studií, které odvolatel proklamuje, neodpovídá současnému pojetí medicíny založené na důkazech. Naopak, klinické studie jsou naprosto zásadním, dokonce tím nejvýznamnějším zdrojem poznání v oblasti medicíny založené na důkazech. Bez klinických studií si v současné době nelze poskytování zdravotní péče na náležitě odborné úrovni již vůbec představit. Je sice pravdou, že existují i jiné zdroje poznání v oblasti medicíny založené na důkazech, např. expertní odhady a podobně, ovšem to vše je ve stínu dominantního postavení klinických studií. Klinická studie může zahrnovat i některé okolnosti (např. omezení), které brání jejímu bezprostřednímu využití v podmínkách běžné klinické praxe, právě v tomto ohledu by pak měla být běžné klinické praxi nejvíce nápomocna klinická doporučení, která by měla vhodně zpracovat v zásadě jen ty okolnosti, které jsou pro potřeby běžné klinické praxe podstatné.

Dle odvolatele Ústav nezjistil obvyklé dávkování léčivých látek donepezil, rivastigmin perorální, rivastigmin transdermální a galantamin v aktuální běžné klinické praxi v ČR, jeho závěr, že toto dávkování se neliší od ODTD těchto léčivých látek stanovené v předchozí revizi je nepodloženou spekulací a napadené rozhodnutí tak porušuje § 3 správního řádu.

Nejprve odvolací orgán připomíná, že dle § 39b odst. 2 písm. f) zákona č. 48/1997 Sb. se posuzuje obvyklé dávkování. To znamená, že má-li správní orgán k dispozici informace o obvyklém dávkování v běžné klinické praxi, potom je posoudí. Správní orgán může vést správní řízení např. i s originálním přípravkem, který je úplnou novinkou na trhu a běžná klinická praxe s ním ještě nepracuje. U takového přípravku by bylo postavení na jisto jeho obvyklého dávkování v běžné klinické praxi v zásadě nemožné.

Ustanovení § 15 odst. 8 vyhlášky č. 376/2011 Sb. předpokládá, že ODTD léčivé látky již byla dříve stanovena a přípravky tuto léčivou látku obsahující již jsou na trhu zavedené. Má-li správní orgán k dispozici informace o obvyklém dávkování v běžné klinické praxi, které staví na jisto, že dříve stanovená výše ODTD neodpovídá obvyklému dávkování v běžné klinické praxi, potom přistoupí ke změně ODTD. Pokud takové informace k dispozici nemá, ke změně ODTD nepřistoupí.

Obecně § 3 správního řádu ve vztahu ke zjišťování obvyklého dávkování v běžné klinické praxi dle odvolacího orgánu Ústav dostal tím, že se takové dávkování zjevně snažil verifikovat. Ústav v rámci posouzení obvyklého dávkování podle § 39b odst. 2 písm. f) zákona č. 48/1997 Sb. neshledal, že by v předmětném řízení bylo prokázáno, že dříve stanovené výše ODTD neodpovídají obvyklému dávkování v běžné klinické praxi, proto zcela v souladu s § 15 odst. 8 vyhlášky č. 376/2011 Sb. tyto výše zachoval. Argumentaci Ústavu v oblasti obvyklého dávkování v běžné klinické praxi nelze objektivně označovat za nepodloženou spekulaci. Argumentace Ústavu je podložená, ostatně i sám odvolatel na dané podklady (včetně podkladu Doporučení 2022) ve svém odvolání poukazuje.

Odvolatel tvrdí, že pokud § 39c odst. 11 písm. g) zákona č. 48/1997 Sb. ve spojení s § 15 vyhlášky 376/2011 Sb. vyžadují stanovení ODTD tak, aby odpovídala obvyklému dávkování

v běžné klinické praxi, čímž se rozumí aktuální běžná klinická praxe v ČR, nemůže se Ústav spokojit s jakýmkoli údajem o dávkování.

K tomu odvolací orgán upřesňuje, že podle § 39c odst. 11 písm. g) zákona č. 48/1997 Sb. platí, že „*Ministerstvo zdravotnictví stanoví prováděcím právním předpisem způsob stanovení obvyklé denní terapeutické dávky*“. Toto ustanovení neuvádí, že ODTD je třeba za každé situace stanovit tak, aby odpovídala obvyklému dávkování v běžné klinické praxi. Ostatně to by ani nebylo logické, neboť např. u zcela nové léčivé látky, která se v praxi ještě neetablovala, lze jen stěží hovořit o obvyklém dávkování v běžné klinické praxi.

Ustanovení § 15 vyhlášky č. 376/2011 Sb. pak zahrnuje řadu různých ustanovení. Některá z nich, nikoliv však všechna, vyžadují, aby ODTD odpovídala obvyklému dávkování v běžné klinické praxi. Např. je-li podle § 15 odst. 8 vyhlášky přistoupeno ke změně již dříve stanovené výše ODTD, pak by tato změněná výše opravdu měla nově odpovídat obvyklému dávkování v běžné klinické praxi. Předtím by však bylo třeba v daném správním řízení prokázat, že původní výše ODTD obvyklému dávkování v běžné klinické praxi neodpovídá.

Odvolací orgán souhlasí s odvolatelem, že s použitím léčivých látek, které obsahují předmětné přípravky, jsou již v tuzemské klinické praxi zkušenosti a je již možno hovořit o jejich obvyklém dávkování v běžné klinické praxi. Nicméně odvolací orgán si nemyslí, že by bylo pátrání Ústavu po údajích o obvyklém dávkování v běžné klinické praxi nedostatečné. Okolnost, že je podklad Doporučení 2022 volně dostupný na internetu, na jeho relevanci nijak neubírá, naopak ji ztrzuje, neboť je zjevně volně dostupný k využití každému poskytovateli psychiatrické péče v praxi.

Odvolatel navrhuje provedení důkazu vyjádřením příslušných společností ČLS JEP nebo jiných subjektů s náležitou odborností nebo znaleckým posudkem, jímž bude určeno obvyklé dávkování léčivých látek donepezil, rivastigmin perorální, rivastigmin transdermální a galantamin v běžné klinické praxi v ČR v období od 1. 1. 2024 nebo později.

Takové doplňování dokazování není dle názoru odvolacího orgánu zapotřebí. Použitý podklad Doporučení 2022 je garantován Psychiatrickou společností ČLS JEP a byl v době vydání napadeného rozhodnutí stále platný. Odvolacímu orgánu nedává smysl, aby se např. této odborné společnosti nyní dotazoval, zda je dávkování uvedené v podkladu Doporučení 2022 uvedeno opravdu správně. Nadto odvolací orgán připomíná, že ke dni 24. 6. 2024 bylo do předmětné spisové dokumentace pod č. j. suk155094/2024 vloženo stanovisko Psychiatrické společnosti ČLS JEP ze dne 12. 6. 2024, v němž se tato odborná společnost vyjadřovala k obsahu hodnotící zprávy Ústavu (výslovně uvedla „*seznámili jsme se s Finální hodnotící zprávou, která se týká léčiv k terapii Alzheimerovy demence*“), přičemž řešení otázky ODTD, které bylo v hodnotící zprávě popsáno stejným způsobem jako v napadeném rozhodnutí, tato odborná společnost nijak nerozporovala. Napadené rozhodnutí bylo dle názoru odvolacího orgánu možno vydat i bez opakovaného dotazování odborné společnosti ze strany správního orgánu.

Námítky odvolatele k ODTD jsou **nedůvodné**.

VII.

K námitce č. 5 odvolatele týkající se úpravy úhrady za balení léčivých přípravků uvádí odvolací orgán následující.

Odvolatel namítá, že Ústav určil úhradu za balení jednotlivých léčivých přípravků referenční skupiny č. 87/1 pouze přepočtem základní úhrady za ODTD referenční skupiny č. 87/1 na úhradu za balení s ohledem na sílu a velikost balení jednotlivých léčivých přípravků, tento přepočet je přitom jen prvním krokem ke stanovení úhrady za balení léčivého přípravku.

Odvolací orgán k tomu upřesňuje, že základní úhradu předmětné referenční skupiny Ústav stanovil postupem dle § 39c odst. 5 zákona č. 48/1997 Sb., tedy tak, aby nejméně nákladný léčivý přípravek ze skupiny předmětných přípravků byl plně hrazen. Postup stanovení základní úhrady předmětné referenční skupiny přitom odvolatel nerozporuje. Z takto stanovené výše základní úhrady Ústav dopočítal úhradu za balení jednotlivých léčivých přípravků, a to postupem popsáním v části čtvrté hlavě I vyhlášky č. 376/2011 Sb.

Ilustrativně odvolací orgán prezentuje postup výpočtu úhrady za balení předmětného přípravku YASNAL 10MG TBL FLM 28, kód SÚKL: 0041447 (jinde také jen „YASNAL“), který obsahuje léčivou látku donepezil.

Základní úhrada předmětné referenční skupiny byla stanovena jako 5,6589 Kč za ODTD (viz výrok č. 1 napadeného rozhodnutí), což lze ve vztahu k léčivé látce donepezil vyjádřit také jako 5,6589 Kč za 10 mg podávaných jednou denně (viz např. str. 50 napadeného rozhodnutí).

Výchozí dávkou donepezilu se míní výše jeho ODTD vydělená počtem jednotlivých dávek za den, tj. 10 mg donepezilu. Úhradou výchozí dávky donepezilu se míní úhrada vypočtená jako podíl základní úhrady za ODTD a počtu jednotlivých dávek za den, tj. konkrétně 5,6589 Kč za 10 mg donepezilu. Síla přípravku YASNAL odpovídá výchozí dávce donepezilu, je to 10 mg donepezilu na jednu tabletu přípravku YASNAL, pročež se úhrada za jednotku lékové formy (tj. zde jednu tabletu) přípravku YASNAL rovná částce 5,6589 Kč za tabletu. Úhrada za balení přípravku YASNAL, které obsahuje celkem 28 tablet, se pak získá jako součin úhrady za jednotku lékové formy a počtu jednotek lékové formy v balení, tj. konkrétně 158,45 Kč za balení přípravku YASNAL (zaokrouhloeno na dvě desetinná místa). Tato částka pak odpovídá částce uvedené ve výroku č. 51 napadeného rozhodnutí.

Pro úplnost odvolací orgán dodává, že při stanovené výši úhrady 158,45 Kč za balení přípravku YASNAL by mohla činit úhrada pro konečného spotřebitele za jedno balení přípravku YASNAL maximálně částku 242,75 Kč (viz str. 67 napadeného rozhodnutí), což se shoduje s maximální cenou pro konečného spotřebitele, za kterou lze přípravek YASNAL nabízet při výdeji v lékárně. Přípravek YASNAL tak má díky napadenému rozhodnutí zajištěnu plnou úhradu z prostředků veřejného zdravotního pojištění.

Odvolací orgán neshledal žádný důvod, aby byla úhrada za balení předmětných přípravků dále přepočítávána, např. navyšována nad úroveň již zajištěné plné úhrady přípravku

YASNAL. Postup Ústavu při výpočtu výši úhrad za balení předmětných přípravků má odvolací orgán za kompletní.

Odvolatel tvrdí, že dalším krokem stanovení úhrady za balení léčivého přípravku je posouzení, zda nejsou důvody pro úpravu takto přepočtené úhrady dle kritérií stanovených v § 39b odst. 2 zákona č. 48/1997 Sb., což jednoznačně vyžaduje § 39g odst. 4 zákona.

K tomu odvolací orgán uvádí, že Ústav na str. 49 napadeného rozhodnutí uvedl, že *„Úprava úhrady oproti základní úhradě v souladu s vyhláškou č. 376/2011 Sb. nebyla provedena.“* Odvolací orgán z toho vyvozuje, že k takové úpravě Ústav neshledal důvody. Po seznámení s obsahem předmětného spisu má odvolací orgán za to, že podmínky pro dodatečnou úpravu úhrad u předmětných přípravků nenastaly (srov. zejména s částí čtvrtou hlavou III vyhlášky). Odvolací orgán tedy souhlasí s postupem Ústavu, když žádnou dodatečnou úpravu úhrad u předmětných přípravků neprovedl.

Podle § 39g odst. 4 zákona č. 48/1997 Sb. *„Při rozhodování o výši a podmínkách úhrady Ústav léčivému přípravku nebo potravině pro zvláštní lékařské účely stanoví úhradu podle § 39c. Při stanovení výše a podmínek úhrady tohoto léčivého přípravku nebo potravin pro zvláštní lékařské účely úhradu zvýší nebo sníží na základě posouzení podmínek stanovených v § 39b odst. 2 způsobem stanoveným prováděcím právním předpisem.“*

Podle § 39b odst. 15 písm. a) zákona č. 48/1997 Sb. *„Ministerstvo zdravotnictví stanoví prováděcím právním předpisem pravidla a limity pro zvýšení nebo snížení úhrady podle odstavce 2 oproti stanovené základní úhradě s ohledem na vlastnosti posuzovaného léčivého přípravku nebo potravin pro zvláštní lékařské účely ve srovnání s ostatními v zásadě terapeuticky zaměnitelnými léčivými přípravky nebo potravinami pro zvláštní lékařské účely“.*

K dodatečnému zvýšení anebo snížení úhrady má docházet pouze v případě, budou-li k tomu naplněna určitá pravidla v mezích daných limitů.

Odvolatel tvrdí, že dle § 39g odst. 3 zákona č. 48/1997 Sb. Ústav vyhoví žádosti jiného žadatele než zdravotní pojišťovny o stanovení výše a podmínek úhrady, pokud je navrhovaná výše úhrady nižší než výše úhrady vypočtená dle § 39c zákona, tedy podle základní úhrady referenční skupiny za ODTD a upravená podle § 39b zákona.

Odvolací orgán k tomu uvádí, že obecně nezpochybňuje možnost dodatečného zvýšení či snížení úhrady, odpovídá-li to pravidlům a limitům daným ve vyhlášce č. 376/2011 Sb. Nicméně zrovna odvolatelem odkazovaný § 39g odst. 3 zákona č. 48/1997 Sb. se na okolnosti předmětného řízení nehodí. Např. lze zmínit, že předmětné řízení je hloubkovou revizí systému úhrad podle § 39l zákona, které se zahajuje z moci úřední (nikoliv na žádost). Odvolací orgán nezpochybňuje možnost provést dodatečné zvýšení či snížení úhrady i v rámci hloubkové revize systému úhrad, nicméně v předmětném řízení k tomu nenastaly podmínky.

Dle odvolatele k závěru, že výpočet výše úhrady za balení léčivého přípravku podle základní úhrady referenční skupiny za ODTD je jen prvním krokem, po němž musí následovat posouzení a případná úprava úhrady podle § 39b odst. 2 zákona č. 48/1997 Sb., dospěl také NSS, např. v rozsudku č. j. 6 As 227/2019-48 ze dne 8. 4. 2020, kde uvádí „Pro celou referenční skupinu stanovuje SÚKL tzv. základní úhradu, která vychází z nejnižší ceny výrobce připadající na denní terapeutickou dávku léčivého přípravku v referenční skupině zjištěné v kterékoliv zemi Evropské unie (§ 39c odst. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění). Děje se tak v rámci hloubkové nebo zkrácené revize úhrad a takto stanovená základní úhrada je platná až do změny v následující revizi úhrad (§ 39c odst. 7 zákona o veřejném zdravotním pojištění). Od základní úhrady se pak odvozuje výše úhrady konkrétních léčivých přípravků v dané referenční skupině – lze ji zvýšit nebo snížit na základě terapeutické účinnosti a řady dalších kritérií vymezených zákonem (§ 39b odst. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění) a konkretizovaných vyhláškou Ministerstva zdravotnictví [§ 39b odst. 14 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění a část třetí hlava IV vyhlášky č. 376/2011 Sb., kterou se provádějí některá ustanovení zákona o veřejném zdravotním pojištění].“

K tomu odvolací orgán nejprve upřesňuje, že v předmětném řízení nepostačovalo stanovení základní úhrady jen postupem dle § 39c odst. 2 zákona č. 48/1997 Sb., bylo třeba přistoupit k aplikaci § 39c odst. 5 zákona. Také lze upřesnit, že podle rozhodného znění zákona č. 48/1997 Sb. je kompetenčním ustanovením § 39b odst. 15 a nikoliv § 39b odst. 14 zákona. Problematikou změny zvýšení či snížení úhrad se pak zabývá část čtvrtá hlava III a nikoliv část třetí, hlava IV vyhlášky č. 376/2011 Sb. Příslušné kompetenční ustanovení je pak § 39b odst. 15 písm. a) zákona č. 48/1997 Sb. V části třetí, hlavě IV vyhlášky se řeší problematika úpravy základní úhrady ve veřejném zájmu a podle § 39c odst. 5 zákona, příslušné kompetenční ustanovení je § 39c odst. 11 písm. e) a h) zákona č. 48/1997 Sb. Netýká se to tedy zvýšení či snížení úhrady za balení léčivého přípravku.

Úprava úhrady za balení přípravků přitom není obligatorní. Dochází k ní pouze v případě, odpovídá-li to pravidlům a limitům dle vyhlášky č. 376/2011 Sb. Taková situace ovšem v předmětném řízení nenastala. Ústav např. na str. 35 napadeného rozhodnutí uvedl, že „odkazované ustanovení § 39b odst. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění je blíže konkretizováno vyhláškou č. 376/2011 Sb., která v ustanovení § 25 odst. 2 uvádí, že bonifikace nebo malifikace úhrady se provádí na návrh po předložení příslušných pokladů, především komplexního farmakoekonomického hodnocení včetně hodnocení nákladové efektivity a dopadu do rozpočtu přeloženého osobou, která o bonifikaci nebo malifikaci požádala. Účastník Egis nepředložil žádné odborné relevantní podklady a ani hodnocení nákladové efektivity ani dopadu do rozpočtu.“

Odvolací orgán k tomu dodává, že nejen odvolatel, ale ani žádný jiný účastník předmětného řízení, nedoložil Ústavu relevantní podklady, na jejichž základě by bylo možno v souladu s vyhláškou č. 376/2011 Sb. úhrady za balení předmětných přípravků dodatečně zvýšit či snížit (tj. bonifikovat či malifikovat). Předmětné přípravky doposud neměly bonifikovanou či malifikovanou úhradu, napadené rozhodnutí pak na tomto stavu nic nezměnilo.

Odvolatel namítá, že Ústav při stanovení výše úhrady přípravků LANDEX učinil jen první ze zákonem požadovaných kroků, takže jejich úhrada je přinejmenším předčasná.

Předmětné přípravky LANDEX obsahují léčivou látku donepezil. Obsahují tedy stejnou léčivou látku jako plně hrazený přípravek YASNAL, který k zajištění jeho plné úhrady ani nepotřeboval žádnou bonifikaci ve smyslu části čtvrté hlavy III vyhlášky č. 376/2011 Sb. Odvolacímu orgánu není znám žádný důvod, proč by měly mít přípravky LANDEX bonifikovanou či malifikovanou úhradu. Ani odvolatel žádný důvod neuvádí. V napadeném rozhodnutí stanovenou úhradu přípravků LANDEX považuje odvolací orgán za kompletní a konečnou, nikoliv předčasnou.

Odvolatel tvrdí, že tvrzení Ústavu, že účastník nepředložil „žádné odborné relevantní podklady a ani hodnocení nákladové efektivity ani dopadu do rozpočtu“ je irelevantní, úprava obsažená v § 25 a násl. prováděcí vyhlášky se použije jen v individuálním řízení zahájeném na základě žádosti, kde může žadatel úpravu navrhnout, a tím je určit předmět řízení. Naopak v revizním či jiném řízení zahájeném z moci úřední je to výhradně Ústav, kdo určuje, co je předmětem řízení, a tedy o jaké výši úhrady léčivých přípravků v řízení rozhoduje, je to tedy výhradně Ústav, kdo v takto navrhované výši úhrady může zohlednit kritéria podle § 39b odst. 2 zákona č. 48/1997 Sb.

Pokud má odvolatel za to, že § 25 a násl. vyhlášky č. 376/2011 Sb. se nepoužije v revizi úhrad, resp. použije se jen v individuálním řízení, není pak odvolacímu orgánu zcela jasné, proč fakticky o jeho aplikaci usiluje (viz výše). Nicméně toto ustanovení obecně lze aplikovat i v revizi úhrad. Ustanovení § 25 odst. 2 vyhlášky pojednává o návrhu (nikoliv striktně o žádosti), přičemž návrhy lze jistě činit i v řízení zahájeném z moci úřední. Je-li to tedy v souladu s pravidly a limity stanovenými v části čtvrté hlavy III vyhlášky č. 376/2011 Sb., lze bonifikaci či malifikaci provést i v revizi úhrad. V předmětném řízení však taková situace nenastala, a to např. i kvůli tomu, že odvolatel za účelem bonifikace či malifikace nepředložil žádné relevantní podklady.

Je pravdou, že žádný z účastníků předmětného řízení nedisponuje jeho předmětem, neboť bylo zahájeno z moci úřední. Stejně tak platí, že kritéria podle § 39b odst. 2 zákona č. 48/1997 Sb. posuzuje Ústav, a to jak v řízení zahájeném z moci úřední, tak v individuálním správním řízení zahájeném na žádost, v němž žadatel disponuje předmětem řízení.

Není však pravdou, že by žádný z účastníků nemohl v rámci předmětného řízení předkládat své návrhy ohledně případné bonifikace či malifikace. Pokud by je některý z účastníků včas předložil, Ústav by je v předmětném řízení posoudil a dle okolností by buď takovému návrhu vyhověl či nevyhověl. Jak již však uvedl odvolací orgán výše, bonifikovat či malifikovat úhradu lze jen na podkladě návrhu po předložení příslušných důkazů.

Odvolací orgán nezpochybňuje názor odvolatele, že v revizi úhrad mohou být podmínky pro navrhování a dokazování bonifikované či malifikované úhrady někdy poněkud méně časově příznivé než v případě individuálního správního řízení, na které se může žadatel dopředu připravovat. Nicméně o tom, že by to bylo v revizním správním řízení z časových důvodů prakticky nerealizovatelné, odvolací orgán přesvědčený není.

Z návrhu hodnotící zprávy, který byl do předmětné spisové dokumentace vložen ještě před zahájením předmětného řízení dne 3. 5. 2023 pod č. j. suk1106946/2023, není zřejmé, jaký bude v předmětném řízení referenční přípravek. Nicméně již ke dni 26. 5. 2023, tj. týden po zahájení předmětného řízení a více než rok před vydáním finální hodnotící zprávy, která byla spolu s ukončením shromažďování podkladů pro vydání napadeného rozhodnutí vydána dne 29. 5. 2024, byl do spisové dokumentace pod č. j. suk1126811/2023 vložen dokument „ZU_87_1_SUKLS105972_2023.pdf“, ve kterém již jako referenční přípravek figuroval přípravek YASNAL a předpokládaná výše základní úhrady předmětné referenční skupiny byla avizována jako 5,6589 Kč za ODTD, což se shoduje se situací v napadeném rozhodnutí. Tehdy avizovaný referenční přípravek i avizovaná hodnota výše základní úhrady se sice mohly v průběhu řízení i změnit, nicméně to samo o sobě není překážka pro navrhování bonifikace či malifikace ze strany účastníků správního řízení. Odvolatel, jakož i jakýkoliv jiný účastník předmětného řízení, tak měl dle názoru odvolacího orgánu v rámci předmětného řízení dostatek času na to, aby Ústavu případně předložil svůj (odborně podložený) návrh na bonifikaci či malifikaci úhrad u předmětných přípravků.

Pro úplnost odvolací orgán poznamenává, že přípravky LANDEX obsahují stejnou léčivou látku a stejnou lékovou formu jako přípravek YASNAL, který je plně hrazený. Zvyšování či snižování úhrady přípravku LANDEX nad či pod úroveň úhrady přípravku YASNAL by nedávalo smysl, neboť přípravek LANDEX nepřináší oproti přípravku YASNAL žádný zjevný vyšší či nižší terapeutický přínos, který by bylo třeba zohlednit vyšší či nižší úhradou.

Odvolatel tvrdí, že i kdyby v návrhu hodnotící zprávy údaje o tom, podle ceny kterého léčivého přípravku bude stanovena základní úhrada za ODTD, byly obsaženy, nešlo by o údaje, jejichž použití v rozhodnutí lze s dostatečnou jistotou očekávat. Vzhledem k délce revizních řízení a proměnlivosti zahraničních cen léčivých přípravků se i při úpravě rozhodných období pro zjištění cen nezdá stává, že musí být vnější cenová reference provedena znovu, což často vyústí v použití jiného referenčního léčivého přípravku apod., bylo by tedy předčasné navrhovat úpravu úhrady určenou přepočtem ze základní úhrady za ODTD podle kritérií § 39b odst. 2 zákona č. 48/1997 Sb. na základě porovnání s takto „provizorně“ vybraným referenčním léčivým přípravkem.

Odvolací orgán souhlasí s odvolatelem, že navrhování bonifikace či malifikace v rámci revizního řízení je obecně spojeno s určitými riziky, např. že takový návrh ztratí v průběhu řízení na významu z důvodu změny skutkového stavu, třeba změny předpokládaného referenčního přípravku či předpokládané výše základní úhrady. Toto riziko však není překážkou pro činění takových návrhů. Zrovna v předmětném řízení se rozhodné okolnosti pro účely případného návrhu bonifikace či malifikace minimálně od data 26. 5. 2023 nezměnily a v době před vydáním napadeného rozhodnutí, které bylo vydáno dne 24. 7. 2024, trvaly více než jeden rok.

Odvolatel namítá, že v okamžiku, kdy se účastníci řízení z hodnotící zprávy dozví, podle ceny kterého léčivého přípravku bude stanovena základní úhrada za ODTD stanovena a vůči němuž by měla být kritéria uvedená v § 39b odst. 2 zákona č. 48/1997 Sb. hodnocena, mají podle druhé věty § 39g odst. 5 zákona jen 10 dnů na přípravu vyjádření k podkladům rozhodnutí.

Během této doby nemohou stihnout návrh na aplikaci § 39b odst. 2 zákona připravit a důkazy, mimo jiné komplexní farmakoekonomické hodnocení včetně hodnocení nákladové efektivity a dopadu do rozpočtu, opatřit a předložit.

Odvolací orgán k tomu podotýká, že finální hodnotící zpráva byla spolu se sdělením o ukončení shromažďování podkladů pro vydání rozhodnutí v předmětném řízení vydána dne 29. 5. 2024. Je třeba zdůraznit, že případné konkrétní podložené návrhy na bonifikaci či malifikaci mohli účastníci předmětného řízení činit výrazně dříve, neboť minimálně již od 26. 5. 2023 bylo z předmětné spisové dokumentace zřejmé, že řízení nejspíše směřuje k určení referenčního přípravku YASNAL, k zajištění jeho plné úhrady a stanovení výše základní úhrady předmětné referenční skupiny jako 5,6589 Kč za ODTD. Případně podloženě navrhopvat bonifikaci či malifikaci úhrad u předmětných přípravků v předmětném řízení tak objektivně možné bylo.

Námítky odvolatele k úpravám úhrady jsou **nedůvodné**.

VIII.

K námitce č. 6 odvolatele týkající se posouzení potřeby plně hrazených léčivých přípravků uvádí odvolací orgán následující.

Problematikou příslušnosti předmětných přípravků ke skupině léčivých látek v příloze č. 2 zákona č. 48/1997 Sb. se Ústav zabývá na str. 52 a 53 napadeného rozhodnutí. Předmětné přípravky obsahující léčivé látky donepezil, rivastigmin (perorální i transdermální) a galantamin náleží ke skupině léčivých látek č. 162 - léčiva k terapii Alzheimerovy choroby (inhibitory cholinesterázy) přílohy č. 2 zákona. Ústav v předmětném řízení aplikací § 39c odst. 5 zákona č. 48/1997 Sb. zajistil plnou úhradu pro předmětný přípravek YASNAL.

Výrokem č. 51 napadeného rozhodnutí byla přípravek YASNAL stanovena úhrada ve výši 158,45 Kč/balení (5,6589 Kč za ODTD), což přesně postačuje na zajištění jeho plné úhrady. Kdyby Ústav podle § 39c odst. 5 zákona č. 48/1997 Sb. úhradu neupravil, byla by stanovená výše za balení předmětného přípravku YASNAL pouze 138 Kč/balení (viz např. str. 63 napadeného rozhodnutí), což by však na zajištění jeho plné úhrady nestačilo.

Odvolatel namítá, že částku 158,45 Kč/balení Ústav převzal z přílohy smlouvy o DNCV YASNAL, přičemž však ohlášená cena původce přípravku YASNAL 10MG×28 činí podle údajů samotného Ústavu 1 564,96 Kč za balení.

Odvolací orgán konstatuje, že částka 158,45 Kč za balení přípravku YASNAL figuruje jako dohodnutá nejvyšší cena výrobce (DNCV) tohoto přípravku ve smluvním dodatku ze dne 25. 11. 2022 (účinného od 1. 12. 2022), který byl do předmětné spisové dokumentace vložen dne 26. 5. 2023 pod č. j. suk126905/2023. Podle této částky byla v předmětném řízení stanovena výše základní úhrady předmětné referenční skupiny (viz str. 64 a 65 napadeného rozhodnutí).

Částka 1 564,96 Kč za balení přípravku YASNAL figuruje jako oznámená nejvyšší cena např. v seznamu cen a úhrad platném a účinném v době zjišťování cen výrobce (tj. ke dni 18. 4. 2024), který je volně dostupný např. z internetové adresy <https://sukl.gov.cz/wp-content/uploads/2024/06/SCAU240401v17.xls>. Z tohoto seznamu je však již na první pohled jasné, že za tuto částku se přípravek YASNAL na tuzemský trh prakticky uvádět nemohl, neboť jeho maximální cena pro konečného spotřebitele (MFC) podle tohoto seznamu činila pouhých 242,75 Kč. Důvodem byla právě existence účinné DNCV přípravku YASNAL, která stavěla účinnost nominálně vyšší oznámené nejvyšší ceny 1 564,96 Kč. K oznámené nejvyšší ceně přípravku YASNAL 1 564,96 Kč nemohl Ústav přihlídnout, neboť v době zjišťování cen výrobce (tj. ke dni 18. 4. 2024) nebyla účinná. Přípravek YASNAL nemohl být v době zjišťování cenových referencí na tuzemský trh uváděn za cenu vyšší než 158,45 Kč, v opačném případě by se jednalo o cenový přestupek.

Podle souhrnných informací o dodávkách léčivých přípravků, získaných z měsíčních hlášení subjektů oprávněných v ČR distribuovat léčivé přípravky dle § 77 odst. 1 písm. f) zákona o léčivech (hlášení dle DIS-13), volně dostupných z internetové adresy https://opendata.sukl.cz/soubory/DIS13/DIS13_202404v01.csv, byl přípravek YASNAL v dubnu 2024 (tj. v době zjišťování cen výrobce), uváděn na trh právě za cenu 158,45 Kč.

Odvolacímu orgánu tak není znám žádný důvod, proč by měl Ústav v době shromažďování informací o cenách výrobce (tj. ke dni 18. 4. 2024) počítat u přípravku YASNAL s částkou 1 564,96 Kč jako s jeho cenou výrobce. Za tak vysokou cenu se přípravek YASNAL nemohl v té době na tuzemský trh uvádět a reálně se za ni na tuzemský trh ani neuváděl.

Odvolatel tvrdí, že smlouva o DNCV YASNAL je pro rozpor se zákonem neplatná, společnost KRKA k ničemu nezavazuje, a Ústav k ní nesmí v řízení vůbec přihlížet, musí vycházet z ohlášené ceny výrobce přípravku YASNAL a základní úhradu referenční skupiny č. 87/1 za ODTD zvýšit na úroveň odpovídající této ceně, případně na úroveň odpovídající ceně jiného léčivého přípravku dostupného v ČR v dostatečném množství.

Odvolací orgán nespátřuje příslušnou smlouvu o DNCV YASNAL za nesouladnou s právními předpisy a neshledal žádný důvod považovat ji za neplatnou.

Odvolatel tvrdí, že § 15 odst. 5 a § 39c odst. 5 zákona č. 48/1997 Sb. provádí v rovině zákona čl. 31 Listiny základních práv a svobod (Listina), jejich aplikací proto nelze zvýšit základní úhradu za ODTD na úroveň postačující k plné úhradě léčivých přípravků, které nejsou na trhu dostupné v dostatečném množství, tedy množství postačujícím k léčbě všech pacientů-pojištěnců, kteří mají podle čl. 31 Listiny na plně hrazený léčivý přípravek právo.

K tomu odvolací orgán uvádí, že za 1. kvartál roku 2024 byl přípravek YASNAL nejvíce obchodovaným přípravkem mezi přípravky s obsahem léčivé látky donepezil, a to konkrétně s 13,60% podílem. Druhý nejčastěji obchodovaný přípravek s obsahem donepezilu byl přípravek DONEPEZIL ACTAVIS, kód SÚKL: 0151596, s 10,81% podílem. Tyto okolnosti jsou zřejmé ze Záznamu cenové reference. Odvolací orgán se tak nedomnívá, že by byl přípravek YASNAL uváděn na trh v nedostatečném množství, naopak údaje ze správního spisu značí dokonce jeho nejvyšší dostupnost mezi všemi přípravky s obsahem donepezilu.

O přípravku YASNAL tak nelze tvrdit, že by nebyl kvůli příliš nízké dostupnosti schopen plnit roli plně hrazeného zástupce skupiny č. 162 přílohy č. 2 zákona č. 48/1997 Sb. K plnění takové role má dle názoru odvolacího orgánu přípravek YASNAL dostupnost dostačující.

Odvolatel tvrdí, že Ústav v napadeném rozhodnutí v pasáži věnované reakci na argumentaci odvolatele ohledně aplikace § 15 odst. 5 a § 39c odst. 5 zákona č. 48/1997 Sb. tvrdí, že „*neshledal důvody k rozlišení skupin pacientů v rámci předmětné skupiny č. 162 přílohy č. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění*“, odvolateli však není zřejmé, na jakou výtku odvolatele tím Ústav nereaguje, jde patrně o text zkopírovaný z jiného rozhodnutí vydaného v řízení, kde se řešila otázka homogenosti skupiny podle přílohy č. 2 zákona, kopírování textu z písemností vyhotovených v jiných řízeních bez jeho následného přizpůsobení řízení, v němž je úkon se zkopírovaným textem činěn, je bohužel v praxi Ústavu běžné.

K tomu odvolací orgán upřesňuje, že odvolatelem citovaná pasáž se nalézá na str. 37 napadeného rozhodnutí, kde Ústav uvádí, že „*Vzhledem k výše uvedenému Ústav neshledal důvody k rozlišení skupin pacientů v rámci předmětné skupiny č. 162 přílohy č. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění. V případě plně hrazeného LP YASNAL s obsahem léčivé látky donepezil bude zajištěna plná úhrada LP nejen terapeuticky zaměnitelného, tj. určeného k léčbě stejného onemocnění, ale dokonce i v zásadě terapeuticky zaměnitelného, tj. náležející do stejné referenční skupiny.*“

Tato pasáž je součástí vypořádání Ústavu s námitkami odvolatele uplatněnými v jeho podání ze dne 12. 6. 2023. Ústav tím patrně reagoval na dílčí argument odvolatele, že „*§ 15 odst. 5 a § 39c odst. 5 ZVZP vyžaduje v každé skupině léčivých látek uvedené v příloze č. 2 ZVZP nejméně, resp. alespoň jeden, nikoli právě jeden plně hrazený léčivý přípravek*“. Ústav přitom vysvětlil, proč cíleně zajišťoval plnou úhradu jen u jednoho přípravku, a nikoliv u vícero přípravků. Nic nepřezkoumatelného na tom odvolací orgán nespatřuje. Odvolací orgán obecně nevyklučuje možnost, že Ústav používá při vypořádávání námitek účastníků správních řízení určité šablony.

Odvolatel tvrdí, že počet plně hrazených léčivých přípravků ve skupině podle přílohy č. 2 zákona č. 48/1997 Sb., které musí Ústav zajistit, záleží na vlastnostech léčivých látek zařazených do skupiny přílohy č. 2 zákona, resp. na terapeutické zaměnitelnosti léčivých přípravků tyto látky obsahujících.

K tomu odvolací orgán obecně uvádí, že ve skupině léčivých látek v příloze č. 2 zákona č. 48/1997 Sb. může být správním orgánem cíleně zajišťováno více plně hrazených zástupců, někdy však postačí i jeden jediný plně hrazený zástupce. Takové cílené zajišťování se provádí v souladu s § 39c odst. 5 zákona, přičemž toto ustanovení explicitně obsahuje výhradu „*bez ohledu na terapeutickou zaměnitelnost*“.

K argumentaci odvolatele, že je-li skupina v příloze č. 2 zákona č. 48/1997 Sb. homogenní, tedy zahrnuje-li jen léčivé látky (léčivé přípravky) vzájemně terapeuticky zaměnitelné, postačí plná úhrada jednoho z nich za předpokladu, že je do ČR dodáván v dostatečném množství, nejprve odvolací orgán upřesňuje, že právní předpisy neznají termín „*vzájemně terapeuticky zaměnitelné léčivé přípravky*“. V souladu s právními předpisy jde o „*v zásadě terapeuticky*

zaměnitelné léčivé přípravky“ (srov. např. § 39c odst. 1 či 4 zákona č. 48/1997 Sb.). Odvolací orgán si je nicméně vědom, že se tyto termíny někdy v praxi používají v témže významu.

Je pravdou, že náležejí-li do jedné skupiny přílohy č. 2 zákona č. 48/1997 Sb. pouze přípravky v zásadě terapeuticky zaměnitelné (např. jen přípravky z jedné referenční skupiny), měl by jako plně hrazený zástupce takové skupiny postačovat jeden plně hrazený přípravek, neboť všechny přípravky z takové skupiny by bylo možno používat u stejné široké skupiny pacientů, přičemž jeden z nich by byl plně hrazený.

Přípravky z předmětné referenční skupiny, resp. přípravky obsahující léčivé látky donepezil, rivastigmin a galantamin, jsou jedinými zástupci skupiny č. 162 přílohy č. 2 zákona č. 48/1997 Sb. (viz str. 53 napadeného rozhodnutí). Všechny přípravky ve skupině č. 162 přílohy č. 2 zákona jsou tak v zásadě terapeuticky zaměnitelné, a to konkrétně v referenční indikaci *léčba lehké až střední demence u Alzheimerovy choroby* (viz str. 46 napadeného rozhodnutí). Jsou tedy všechny zcela jistě použitelné u stejné široké skupiny pacientů, a proto v rámci skupiny č. 162 přílohy č. 2 zákona postačuje jeden plně hrazený zástupce. Ten byl v předmětném řízení zajištěn v podobě přípravku YASNAL.

Odvolací orgán dodává, že mohou existovat i situace, kdy v rámci skupiny přílohy č. 2 zákona č. 48/1997 Sb. nebudou všechny léčivé přípravky v zásadě terapeuticky zaměnitelné (např. budou přípravky ze dvou referenčních skupin), a i přesto bude v rámci takové skupiny přílohy č. 2 postačovat pouze jeden plně hrazený zástupce.

Přípravek YASNAL byl na tuzemském trhu obchodován v množství uspokojícím medicínsky odůvodněnou poptávku po tomto léčivém přípravku již v době před vydáním napadeného rozhodnutí (viz Záznam cenové reference), nadto měl v rámci platného ujednání podle § 39a odst. 1 písm. b) zákona č. 48/1997 Sb., které bylo do předmětné spisové dokumentace vloženo dne 26. 5. 2023 pod č. j. sukl126899/2023, sjednán písemný závazek dostupnosti, že „se Společnost zavazuje zajistit dostupnost léčivého přípravku na trhu v České republice v množství dostatečném k uspokojení medicínsky odůvodněné poptávky ze strany pacientů po celou dobu účinnosti Smlouvy“. I z pohledu dostupnosti tak dle názoru odvolacího orgánu může přípravek YASNAL plnit roli jediného cíleně zajištěného plně hrazeného zástupce ve skupině č. 162 přílohy č. 2 zákona.

Odvolatel tvrdí, že hledání léčivého přípravku, na úroveň jehož ceny bude základní úhrada posuzované skupiny za ODTD zvýšena, má dvě roviny. Jednak jde o rovinu kvalitativní, kdy ODTD musí být zvýšena natolik, aby byly plně hrazené léčivé přípravky určené k léčbě všech skupin pacientů, k jejichž léčbě jsou určeny léčivé přípravky náležející do skupiny podle přílohy č. 2 zákona č. 48/1997 Sb., ať jsou skupiny pacientů definovány onemocněním, jeho stadiem, pohlavím, věkem, linií léčby onemocnění či jiným kritériem. Dále jde o rovinu kvantitativní, kdy ODTD musí být zvýšena natolik, aby byly plně hrazené léčivé přípravky, jejichž množství postačí k léčbě všech pacientů/pojištěnců, k jejichž léčbě jsou určeny léčivé přípravky náležející do předmětné skupiny podle přílohy č. 2 zákona č. 48/1997 Sb.

Nejprve k tomu odvolací orgán upozorňuje, že zvyšováním ODTD se plná úhrada nezajišťuje. Ve skupině přílohy č. 2 zákona č. 48/1997 Sb. nadto není možno cíleně

zajišťovat právě tolik plně hrazených zástupců, kolik skupin pacientů lze ve vztahu k dané skupině přílohy č. 2 identifikovat. Takový postup nepředpokládá žádný právní předpis, ani žádná odvolacímu orgánu známá judikatura. Judikatura výslovně pojednává o širokých skupinách pacientů.

K navyšování úhrad za účelem cíleného zajištění plně hrazených zástupců ve skupinách přílohy č. 2 zákona č. 48/1997 Sb. dochází pouze postupem dle § 39c odst. 5 zákona. Z § 39c odst. 11 písm. h) zákona je přitom zjevné, že navyšování úhrad podle § 39c odst. 5 zákona se má dít skrz stanovení základní úhrady, přičemž stanovení základní úhrady se vždy odvíjí od tzv. referenční indikace. A právě proto je pouze ve vztahu k referenční indikaci, a nikoliv jakékoliv jiné indikaci možno posuzovat, zda jsou přípravky ze stejné skupiny přílohy č. 2 zákona použitelné u stejné široké skupiny pacientů. Tím však odvolací orgán netvrdí, že v jedné skupině přílohy č. 2 zákona má být zajištěno právě tolik plně hrazených přípravků, kolik referenčních indikací lze k dané skupině přílohy č. 2 přiřadit, neboť i skupiny přípravků s různě znějícími referenčními indikacemi mohou být použitelné u stejné široké skupiny pacientů. Např. pokud jedna referenční indikace zahrnuje použití přípravků v jedné linii léčby a druhá referenční indikace zahrnuje použití v jiné linii léčby stejného onemocnění, pořád to zohledňuje použití u stejné široké skupiny pacientů, stačí tak tedy jen jeden plně hrazený zástupce.

Pro úplnost odvolací orgán připouští, že dříve měl na tuto problematiku jiný právní názor, ovšem vzhledem k tomu, že dle dřívějšího výkladu ministerstva by někdy bylo ve výsledku nutno zajišťovat plnou úhradu i zjevně nejnákladnějších přípravků ze skupin posuzovaných přípravků, což je ovšem v rozporu s § 39c odst. 5 zákona č. 48/1997 Sb., které explicitně pojednává o nejméně nákladném léčivém přípravku ze skupiny posuzovaných léčivých přípravků, musel odvolací orgán svůj právní názor změnit do výše prezentované podoby.

Námítky odvolatele k posouzení potřeby plně hrazených léčivých přípravků jsou **nedůvodné**.

IX.

K námitce č. 7 odvolatele týkající se neplatnosti smlouvy o DNCV YASNAL uvádí odvolací orgán následující.

Odvolatel tvrdí, že smlouva o DNCV YASNAL je, resp. má být písemným ujednáním o nejvyšší ceně výrobce léčivého přípravku ve smyslu § 39a odst. 2 písm. b) zákona č. 48/1997 Sb., jinak by ji nebylo možné v žádném řízení ve věcech regulace cen a úhrad léčivých přípravků použít, což platí jak pro její použití v řízení o stanovení maximální ceny, tak k založení domněnky dostupnosti ve smyslu § 39c odst. 2 písm. a) zákona č. 48/1997 Sb. (což vylučuje i datum jejího uzavření), stanovení základní úhrady podle § 39c odst. 2 písm. c) zákona nebo k označení přípravku YASNAL 10MG×28 za nejméně nákladný plně hrazený léčivý přípravek ve smyslu § 39c odst. 5 zákona na základě v ní sjednané ceny.

Odvolací orgán souhlasí, že smlouva o DNCV YASNAL je ujednáním dle § 39a odst. 2 písm. b) zákona č. 48/1997 Sb., což vyplývá z jejího obsahu. Odvolací orgán však obecně nepotvrzuje názor odvolatele, že kdyby takovým ujednáním nebyla, že by ji nebylo možné

v řízení ve věcech regulace cen a úhrad léčivých přípravků použit k žádnému účelu (srov. např. s § 51 odst. 1 správního řádu).

Předmětný přípravek YASNAL vystupoval v posouzeních Ústavu vždy jen s cenou výrobce 158,45 Kč/balení (viz např. podklad cenové reference), tedy se svojí sjednanou cenou, nikoliv se svou oznamovanou nejvyšší cenou, neboť ta se právě díky sjednané ceně neuplatňuje. Se sjednanou cenou vystupoval předmětný přípravek YASNAL tedy již v rámci aplikace postupu dle § 39c odst. 2 písm. a) zákona č. 48/1997 Sb., jelikož v době shromažďování cenových referencí byla smlouva o DNCV YASNAL, resp. její druhý dodatek, vykonatelná. Přípravek YASNAL již nebylo možno v té době uvádět na tuzemský trh za cenu vyšší než 158,45 Kč/balení.

Založení domněnky dostupnosti předmětného přípravku YASNAL nebylo v předmětném řízení nutné, neboť tento přípravek byl na tuzemském trhu objektivně obchodován, a to dokonce v největší míře mezi všemi přípravky s obsahem stejné léčivé látky. I kdyby tedy přípravek YASNAL žádnou smlouvu o DNCV uzavřeno neměl, byl by považován za dostupný, neboť jeho podíl na celkovém objemu prodeje v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků obsahujících tutéž léčivou látku činil v rozhodném období více jak 3 % (srov. s § 39c odst. 2 písm. a) zákona č. 48/1997 Sb.), konkrétně 13,60 %.

K obsáhlé argumentaci odvolatele, proč musí smlouva o DNCV obsahovat dostatečně určitý závazek dostupnosti léčivého přípravku, přičemž smlouva o DNCV YASNAL takový závazek neobsahuje, odvolací orgán uvádí, že smlouva o DNCV by opravdu měla obsahovat dostatečně určitý závazek dostupnosti léčivého přípravku. Na rozdíl od odvolatele je však odvolací orgán přesvědčen, že takový závazek ve smlouvě o DNCV YASNAL obsažený je.

Konkrétně je v článku III odst. 5 smlouvy *„V souladu s veřejným zájmem definovaným v § 17 odst. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění se Společnost zavazuje zajistit dostupnost léčivého přípravku na trhu v České republice v množství dostatečném k uspokojení medicínsky odůvodněné poptávky ze strany pacientů po celou dobu účinnosti Smlouvy.“*

Odvolatel namítá, že není zřejmé, jak se *„medicínsky odůvodněná poptávka“* nebo množství léčivého přípravku nezbytné k jejímu uspokojení (pokud se nerovná poptávce nebo tato není vyjádřena v počtech jeho balení) určí, a k čemu přesně se tedy společnost KRKA zavazuje.

K tomu odvolací orgán uvádí, že množství léčivého přípravku nezbytné k uspokojení medicínsky odůvodněné poptávky je úměrné právě medicínsky odůvodněné poptávce, která se však může vlivem nejrůznějších okolností v čase měnit. Množství léčivého přípravku tak není třeba ve smlouvě vyjadřovat konkrétním množstvím (např. 10 000 dodaných balení za první kvartál roku 2024), neboť právě vzhledem k proměnlivým okolnostem praxe by to reálně nemuselo stačit, nebo by to naopak bylo zbytečně mnoho.

Společnost KRKA se dle názoru odvolacího orgánu ve smlouvě o DNCV YASNAL zavázala k tomu, že bude přípravek YASNAL na tuzemský trh dodávat v takovém množství, aby v praxi nevznikala situace, že se terapeuticky motivovaný požadavek na jeho klinické využití v podmínkách tuzemské klinické praxe setká s odmítnutím z důvodu jeho nedostatečného

množství. Např. kdyby byl v praxi přípravek YASNAL předepsán pacientovi, avšak lékárna, kterou by pacient navštívil za účelem výdeje přípravku YASNAL, by objektivně nebyla z důvodu nedostupnosti schopná takový přípravek pacientovi vydat, a to ani na objednání, jistě by se jednalo o neuspokojení medicínsky odůvodněné poptávky.

Konkrétní popis postupu, jakým hodlá společnost KRKA svému závazku dostupnosti dostát, nemusí být ve smlouvě o DNCV YASNAL obsažen. To je interní záležitostí společnosti KRKA. Podstatné je, aby společnost KRKA svému závazku dostála. Společnost KRKA má dle názoru odvolacího orgánu dostatečné zkušenosti v oblasti dodávání léčivých přípravků na tuzemský trh. Odvolací orgán tedy obecně nepochybuje o schopnostech společnosti KRKA plnit její závazek ohledně dostupnosti přípravku YASNAL.

Odvolatel tvrdí, že k dodávkám přípravku YASNAL za sjednanou cenu ani k ničemu jinému smlouva o DNCV YASNAL nikoho nezavazuje a k této ceně nelze v řízení nijak přihlížet. Částka ve smlouvě o DNCV YASNAL nemá žádné právní účinky, jde jen o číslo napsané na papíře.

Dle názoru odvolacího orgánu je smlouva o DNCV YASNAL pro všechny její smluvní strany, tedy i pro společnost KRKA s jejím závazkem k dodávkám přípravku YASNAL, právně závazná. Odvolací orgán neidentifikoval žádný důvod, proč by tomu tak být nemělo.

Onou částkou na papíře odvolatel patrně míní částku 158,45 Kč, která je uvedena v druhém dodatku smlouvy o DNCV YASNAL. Dle názoru odvolacího orgánu je tato částka pro společnost KRKA závazná, společnost KRKA nesmí po dobu účinnosti druhého dodatku smlouvy o DNCV YASNAL uvádět přípravek YASNAL na tuzemský trh za cenu vyšší než 158,45 Kč. V opačném případě by se společnost KRKA dopustila přestupku dle § 44 odst. 3 písm. b) zákona č. 48/1997 Sb.

Nadto odvolací orgán ověřil, že přípravek YASNAL byl v dubnu 2024 (tj. v době zjišťování cen výrobce) podle hlášení DIS-13 uváděn na trh právě za cenu 158,45 Kč. Odvolací orgán tak nespátřuje důvod, proč by Ústav v předmětném řízení neměl při svém rozhodování vycházet z ceny výrobce 158,45 Kč předmětného přípravku YASNAL.

Odvolatel namítá, že závazek z článku III odst. 5 smlouvy o DNCV YASNAL nebyl NSS v Ústavem zmiňovaných rozsudcích posuzován a Ústavem citovaný text rozhodnutí ministerstva, podle něž by NSS závazek obdobný tomu obsaženému ve smlouvě o DNCV YASNAL považoval za dostatečný, je jen spekulací.

Odvolací orgán k tomu upřesňuje, že odvolatel tím zjevně naráží na argumentaci Ústavu ze str. 35 a 36 napadeného rozhodnutí, ve které Ústav v problematice dostatečného smluvního závazku dostupnosti léčivého přípravku mimo jiné odkazuje na rozsudky NSS č. j. 8 Ads 305/2019-83 ze dne 21. 9. 2020 a č. j. 1 Ads 271/2020-68 ze dne 11. 11. 2020 a také na rozhodnutí ministerstva ze dne 26. 11. 2021 č. j. MZDR 20525/2021-3/OLZP, zn. L55/2021 (dále jen „rozhodnutí ministerstva L55/2021“).

Nejpříléhavějším rozsudkem ve vztahu k formulaci závazku dostupnosti ve smlouvě o DNCV YASNAL je dle odvolacího orgánu rozsudek NSS č. j. 1 Ads 271/2020–68, v jehož bodě 31 se uvádí, že *„Nejvyšší správní soud dodává, že jednoznačný a nepochybný závazek zajistit dostupnost léčivého přípravku na trhu v ČR, nutně neznamená, že bude ve smlouvě o DNCV vyčísleno přesné množství léčivého přípravku, které má být na trh v ČR dodáváno (jak zmiňuje ve svých vyjádřeních žalovaný). Zcela postačí, pokud ze smlouvy bude bez pochyb zřejmé, že držitel rozhodnutí o registraci přípravku je povinen zajistit dostupnost přípravku na trhu v ČR v dostatečném množství pro potřeby pacientů (které samozřejmě bude záviset na aktuální situaci, a nemusí tak být ve smlouvě přesně kvantifikováno) po celou dobu účinnosti smlouvy.“* Ministerstvo přitom tuto část rozsudku zmiňuje na str. 54 výše odkazovaného rozhodnutí ministerstva L55/2021. Dle názoru odvolacího orgánu tento právní názor NSS konvenuje s podobou závazku dostupnosti, který je vyjádřený v článku III odst. 5 smlouvy o DNCV YASNAL.

Odvolací orgán samozřejmě nemůže předjímat závěry NSS, kdyby přezkoumával závazek dostupnosti konkrétně uvedený ve smlouvě o DNCV YASNAL, ovšem zejména dle znění výše citované části bodu 31 rozsudku NSS č. j. 1 Ads 271/2020–68 má odvolací orgán spíše za to, že by jej NSS podpořil. Dle názoru odvolacího orgánu je ze závazku jasné, k čemu se společnost KRKA zavázala, co musí zajistit. Konkrétní počet dodávaných balení nemusí být ve vztahu k plnění závazku společnosti KRKA určitelný, neboť i bez toho lze porušení závazku shledat. Situace, jak by nedodržení takového závazku v praxi vypadalo, je dle názoru odvolacího orgánu jasná – pacientům indikovaným k léčbě přípravkem YASNAL by se z distribučního řetězce tohoto přípravku nedostávalo.

Odvolatel argumentuje, že k posouzení, zda je závazek vynutitelný a dostatečně určitý v intencích právního názoru NSS, lze použít jednoduchý test. Necht' ministerstvo uvede, jak se určuje *„množství léčivého přípravku dostatečné k uspokojení medicínsky odůvodněné poptávky ze strany pacientů“* a jaké je toto množství právě v případě léčivého přípravku YASNAL v jednotlivých měsících od zahájení řízení do rozhodnutí o tomto odvolání.

K tomu ministerstvo uvádí, že v každém jednotlivém měsíci, již od doby počátku účinnosti smlouvy o DNCV YASNAL, je to v zásadě stejné. Neměla by v praxi vznikat situace, že by se pacient indikovaný k terapii přípravkem YASNAL nemohl na základě lékařského předpisu dostat k tomuto přípravku, tedy že by jej lékárny nemohly vydat, neboť by jej neměly na skladě a nešel by ani objednat z distribuce. To je jasným indikátorem neplnění závazku dostupnosti, netřeba k tomu žádných složitějších konstrukcí, ani konkrétního vyčíslení.

Odvolatel dále uvádí, že vychází-li Ústav z ceny uvedené ve smlouvě o DNCV YASNAL odpovídající zlomku ohlášené ceny původce, musí zkoumat, zda je tato cena pro držitele rozhodnutí o registraci přípravku YASNAL závazná, a potažmo zda je smlouva o DNCV YASNAL platným právním jednáním, protože pokud ne, nikoho k ničemu nezavazuje.

Dle odvolacího orgánu smlouvu o DNCV YASNAL Ústav zjevně posuzoval. Např. na str. 36 napadeného rozhodnutí Ústav konstatoval, že *„správně definovaný, jednoznačný a nepochybný závazek dostupnosti, odpovídající nárokům odvolacího orgánu i judikatury“*

NSS, DNCV YASNAL obsahuje (Článek III., bod 5.)“. Jako neplatnou ji přitom Ústav neshledal, přičemž ani odvolací orgán ji za neplatnou nepovažuje.

Odvolatel tvrdí, že samotná existence nějaké listiny opatřené podpisy zástupce VZP a společnosti KRKA s nějakým číslem vydávaným za cenu přípravku YASNAL je irelevantní. Rozhodnou skutečností, kterou musí Ústav zjistit, je právní jednání zavazující společnost KRKA k dostatečným dodávkám přípravku YASNAL za určitou cenu, nestačí provést důkaz listinou smlouvy o DNCV YASNAL, ale je třeba posoudit, zda jde o platné právní jednání.

Ústav zjevně považuje smlouvu o DNCV YASNAL za ujednání dle § 39a odst. 2 písm. b) zákona č. 48/1997 Sb. Také odvolací orgán ji po obeznámení se s jejím obsahem shledal za tento typ ujednání. Závazky společnosti KRKA ohledně dostupnosti i ceny přípravku YASNAL ve smlouvě o DNCV YASNAL jsou dostatečně určité. Je zjevné, za jakou cenu smí společnost KRKA předmětný přípravek na tuzemský trh nejvýše uvádět a že to musí být v takovém množství, aby pacienti indikovaní k terapii přípravkem YASNAL měli tento přípravek reálně dosažitelný. Nejedná se tedy o žádnou irelevantní listinu s podpisy, která by neměla ve vztahu k vedení předmětného řízení význam.

Odvolatel tvrdí, že teorie Ústavu o platnosti či neplatnosti důkazů jsou zcela bezpředmětné, procesní právo nezná ne/platnost důkazu, parametry důkazů, které se při jejich hodnocení posuzují, jsou závažnost pro rozhodnutí, zákonnost, pravdivost a věrohodnost. Při hodnocení důkazu z hlediska závažnosti se zkoumá, jaký význam má pro rozhodnutí a zda o něj lze opřít skutková zjištění. Při hodnocení důkazu z hlediska zákonnosti se zkoumá, zda byl opatřen a proveden způsobem odpovídajícím zákonu. Hodnocením důkazu z hlediska pravdivosti se dochází k závěru, které skutečnosti, o nichž důkaz podává zprávu, lze považovat za pravdivé (prokázané), přičemž vyhodnocení důkazu z hlediska pravdivosti předpokládá též posouzení věrohodnosti důkazem poskytované zprávy podle druhu důkazního prostředku a způsobu, jakým se podle zákona provádí.

K tomu odvolací orgán podotýká, že problematika dokazování ve správním řízení je ve skutečnosti ještě mnohem obsáhlejší, než jak ji vypočítává odvolatel. Žádný předpis však neukládá správnímu orgánu povinnost, aby naprosto vyčerpávajícím způsobem popisoval každou jednotlivou okolnost dokazování ve správním řízení.

Dle názoru odvolacího má smlouva o DNCV YASNAL všechny náležitosti, které má ujednání podle § 39a odst. 2 písm. b) zákona č. 48/1997 Sb. v souladu s právními předpisy mít. Žádné vady smlouvy odvolací orgán neshledal. Z obsahu předmětné spisové dokumentace je jasné, jakým způsobem Ústav s tímto podkladem v předmětném řízení nakládal, a to konkrétně jako se zdrojem ceny výrobce u přípravku YASNAL. Žádné vady v postupu dokazování ceny výrobce přípravku YASNAL odvolací orgán v rámci předmětného řízení neshledal.

Odvolací orgán se dále na rozdíl od odvolatele nedomnívá, že by Ústav posoudil smlouvu o DNCV YASNAL jen podle jejího označení. Ústav se evidentně zabýval i jejím obsahem, např. když upozorňoval na závazek z článku III bodu 5 této smlouvy.

Odvolatel tvrdí, že Ústav měl zkoumat, zda je společnost KRKA zavázána k dodávkám přípravku YASNAL do ČR za částku 158,45 Kč za balení. Ke zjištění tohoto závazku nestačí, že je tato částka uvedena v nějaké listině podepsané někým za společnost KRKA a VZP, je nutné zkoumat, zda je tato smlouva platným právním jednáním.

To dle názoru odvolacího orgánu Ústav zkoumal. Nic nenasvědčuje tomu, že by Ústav smlouvu o DNCV YASNAL zcela nekriticky přijal. Okolnost, že ten postup Ústavu není v celém svém rozsahu, resp. krok za krokem, popsán v napadeném rozhodnutí, není vadou napadeného rozhodnutí, neboť nic takového právní předpisy nevyžadují. Z předmětné spisové dokumentace je zřejmé, že Ústav, stejně jako odvolací orgán, považuje smlouvu o DNCV YASNAL za platnou.

Odvolatel shrnuje, že Ústav nejen nedokázal obhájit svůj názor, že smlouva o DNCV YASNAL obsahuje dostatečně určitý závazek k dodávkám dostatečného množství přípravku YASNAL do ČR, ale jeho úvahy o (ne)platnosti důkazů jsou zcela mylné.

Ústav v napadeném rozhodnutí přesně označil tu část smlouvy o DNCV YASNAL, kde je závazek dostupnosti uveden. Tím dle názoru odvolacího orgánu Ústav jednoznačně prokázal, že smlouvu ohledně zjištění existence dostatečného závazku prostudoval. Ústav v napadeném rozhodnutí také odkázal mimo jiné na rozsudek NSS č. j. 1 Ads 271/2020–68, který dle jeho názoru, jakož i dle názoru odvolacího orgánu, koresponduje s formulací závazku ve smlouvě o DNCV YASNAL. Tím Ústav dostatečně prokázal, že se zabýval i právní relevancí tohoto závazku. V otázce existence dostatečného závazku dostupnosti ve smlouvě o DNCV YASNAL je tak argumentace Ústavu dle názoru odvolacího orgánu zcela postačující.

Námítky odvolatele stran neplatnosti smlouvy o DNCV YASNAL jsou **nedůvodné**.

X.

K námítce č. 8 týkající se neúplnosti referenční skupiny č. 87/1 uvádí odvolací orgán následující.

Odvolatel namítá, že podle vyhlášky č. 384/2007 Sb. je do referenční skupiny č. 87/1 zařazena také léčivá látka memantin, léčivé přípravky obsahující tuto léčivou látku však do řízení zahrnuty nebyly, jako kdyby do referenční skupiny č. 87/1 nepatřily.

Odvolací orgán k tomu upřesňuje, že léčivá látka memantin je ve vyhlášce č. 384/2007 Sb. u předmětné referenční skupiny uvedena ve výčtu léčivých látek v referenční skupině převažujících. Mimo memantinu jsou v tom výčtu u předmětné referenční skupiny uvedeny také donepezil, rivastigmin a galantamin.

Výčet léčivých látek v referenční skupině převažujících, který je ve vyhlášce č. 384/2007 Sb. uváděn u každé referenční skupiny, má charakter demonstrativního výčtu, nejedná se o výčet taxativní. Ve správním řízení je pak možné prokázat, že určitý léčivý přípravek, ačkoliv obsahuje léčivou látku uvedenou v příslušném výčtu léčivých látek konkrétní

referenční skupiny ve vyhlášce č. 384/2007 Sb., do dané referenční skupiny nenáleží, a to z důvodu prokázaného významného rozdílu v účinnosti, bezpečnosti či v klinickém využití.

Léčivé přípravky obsahující memantin už v době zahájení předmětného řízení do předmětné referenční skupiny nenáležely, resp. nebyly do ní zařazeny. Náležely do samostatné skupiny léčivých přípravků v zásadě terapeuticky zaměnitelných s léčivými přípravky s obsahem léčivé látky memantin, p. o., viz rozhodnutí ve správním řízení sp. zn. SUKLS110723/2015. Proto s nimi Ústav předmětné správní řízení nevedl.

Odvolatel uvádí, že dle § 39c odst. 1 zákona č. 384/2007 Sb. jsou referenčními skupinami skupiny léčivých přípravků v zásadě terapeuticky zaměnitelných s obdobnou nebo blízkou účinností a bezpečností a obdobným klinickým využitím. Seznam referenčních skupin stanoví ministerstvo prováděcím právním předpisem (tj. vyhláškou č. 384/2007 Sb.), čímž se rozumí určení, které léčivé látky jsou do jednotlivých referenčních skupin zařazeny.

K tomu odvolací orgán upřesňuje, že léčivé látky se do referenčních skupin nezařazují. Do referenčních skupin se zařazují léčivé přípravky. Zařazuje je tam Ústav (viz § 15 odst. 10 písm. e) zákona č. 48/1997 Sb.). Vyhláška č. 384/2007 Sb. neobsahuje žádný výčet léčivých látek do referenční skupiny zařazených, nýbrž výčet léčivých látek v referenční skupině převažujících.

Odvolatel tvrdí, že Ústav podle § 15 odst. 1 písm. e) zákona č. 48/1997 Sb. rozhoduje jen o zařazení léčivého přípravku do referenční skupiny. Nemůže změnit definici referenční skupiny, tedy výčet do ní zařazených léčivých látek, a to ani nepřímo tím, že by do ní nezařadil žádný z léčivých přípravků obsahujících léčivou látku, kterou do ní zařadilo ministerstvo, tím by Ústav zákon a v něm vymezený rozsah své působnosti přinejmenším obcházel, což je z pohledu práva stejně nezákonné jako jeho porušení.

K tomu odvolací orgán upřesňuje, že akt zařazení přípravku do referenční skupiny ve správním řízení navazuje na některá předcházející posouzení Ústavu, např. na posouzení terapeutické účinnosti a bezpečnosti (srov. s § 39b odst. 2 písm. a) zákona č. 48/1997 Sb.). Není to tak, že by Ústav při zařazování přípravku do referenční skupiny přihlížel pouze ke znění vyhlášky č. 384/2007 Sb. Ústav zařazuje léčivé přípravky do referenční skupiny na základě zmocnění obsaženém v § 15 odst. 1 písm. e) zákona, jedná se však o zařazení opírající se o předchozí odborné posouzení Ústavem.

Zákonné zmocnění Ústavu k nezařazení přípravku do referenční skupiny je obsaženo ve větě první § 39c odst. 1 zákona č. 48/1997 Sb., podle které platí, že „*Ústav zařazuje léčivý přípravek v rámci řízení podle § 39g do referenční skupiny, pokud se v průběhu řízení neprokáže, že do dané referenční skupiny nenáleží.*“ Nezařazení přípravku do referenční skupiny navzdory uvedení jeho léčivé látky v některé z referenčních skupin ve vyhlášce č. 384/2007 Sb. tak není nezákonné v případě, pokud se v průběhu řízení prokáže, že přípravek do dané referenční skupiny nenáleží. V případě přípravků s obsahem memantinu, které do předmětné referenční skupiny již dříve zařazeny nebyly, to bylo prokázáno v předcházejících správních řízeních (např. sp. zn. SUKLS110723/2015).

Odvolatel namítá, že nechce-li Ústav léčivé přípravky obsahující určitou léčivou látku zařazenou ministerstvem do určité referenční skupiny do této referenční skupiny zařazovat, nezbyvá než dát ministerstvu podnět, aby ji z referenční skupiny změnou vyhlášky vyřadilo, v žádném případě tak nemůže Ústav učinit fakticky sám tím, že do této referenční skupiny nezařadí žádný léčivý přípravek obsahující danou léčivou látku.

K tomu odvolací orgán uvádí, že nezařazení přípravku do referenční skupiny je v kompetenci Ústavu, a to i bez podnětu ministerstvu. Stačí, pokud se ve správním řízení prokáže, že posuzovaný přípravek do dané referenční skupiny nenáleží. Ústav pak samozřejmě může upozornit ministerstvo na vhodnost změny vyhlášky č. 384/2007 Sb., a to třeba i zcela mimo rámec správního řízení. Takové upozornění Ústavu však není relevantní pro správní řízení, by nebylo úkonem směřujícím k vydání správního rozhodnutí. Mohlo by sice vést např. k novelizaci vyhlášky č. 384/2007 Sb., to se však neprovádí formou správního řízení.

Odvolatel argumentuje názorem NSS v rozsudku č. j. 6 As 227/2019-48 ze dne 8. 4. 2020, kde je uvedeno, že *„Avšak z § 39l odst. 3 citovaného zákona vyplývá, že předmětem rozhodování je pouze stanovení, změna nebo zrušení maximální ceny nebo výše a podmínek úhrady léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely. Dospěje-li SÚKL na základě získaných poznatků k názoru, že je třeba referenční skupiny upravit, zapracuje podle citovaného ustanovení takový návrh do revizní zprávy, kterou předává Ministerstvu zdravotnictví. Je to logické, neboť právě ministerstvo prostřednictvím výše citované vyhlášky o stanovení referenčních skupin může změnit definici referenční skupiny a tím zprostředkovat i okruh léčivých přípravků, jež se do ní na základě vyhláškou stanovených kritérií zařazují postupem podle § 39g zákona o veřejném zdravotním pojištění.“*

Odvolací orgán upřesňuje, že tato citace NSS se nachází v bodě 21 uvedeného rozsudku. V § 39l odst. 3 zákona č. 48/1997 Sb. zmiňovaná revizní zpráva odpovídá v podmínkách běžné praxe správních řízení dle části šesté zákona tzv. hodnotící zprávě., přičemž hodnotící zprávu Ústav jinak běžně zpracovává i mimo rámec revizních správních řízení. Hodnotící zprávu v hloubkové revizi úhrad Ústav předává ministerstvu spolu s celým spisem pouze v případě, směřuje-li proti meritornímu reviznímu rozhodnutí Ústavu odvolání některého z účastníků hloubkové revize. Pokud by obsahovala tato hodnotící zpráva návrh Ústavu na úpravu referenční skupiny, odvolací orgán by tento návrh přesto v rámci odvolacího řízení neprojednával, mohl by však být následně vést k novelizaci vyhlášky.

Odvolatel tvrdí, že podáním z 30. 6. 2023 dal Ústavu podnět, aby předložil ministerstvu návrh na změnu definice referenční skupiny č. 87/1 spočívající ve vyřazení léčivé látky memantin, ze spisové dokumentace však nevyplývá, že by Ústav takový podnět učinil a účastníka o vyřízení podnětu neinformoval, ačkoli o to účastník výslovně požádal, Ústav tedy evidentně podnět navzdory rozsudku NSS ignoroval.

K tomu odvolací orgán upřesňuje, že dne 30. 6. 2023 bylo do spisové dokumentace vloženo pod č. j. sukl158755/2023 podání odvolatele, ve kterém odvolatel mimo jiné uvedl, že *„dává podnět, aby SÚKL předložil Ministerstvu zdravotnictví návrh na změnu definice referenční skupiny č. 87/1 spočívající ve vyřazení léčivé látky memantin z této skupiny spolu se zprávou*

obsahující podrobné zdůvodnění, proč léčivá látka memantin do této referenční skupiny nenáleží. Dále účastník žádá, aby byl o vyřízení tohoto podnětu informován.“

K podnětu odvolatele se Ústav v předmětném řízení vyjádřil v hodnotící zprávě ze dne 29. 5. 2024, kde na str. 12 uvedl, že „K návrhu na změnu definice referenční skupiny č. 87/1 Ústav uvádí, že opakovaně pravomocně zhodnotil, že LP s obsahem memantinu na základě odlišného postavení v reálné klinické praxi posuzuje jako v zásadě terapeuticky nezaměnitelné s ostatními LP s obsahem donepezilu, galantaminu a rivastigminu zařazenými do předmětné referenční skupiny č. 87/1, a proto byla léčivá látka memantin z referenční skupiny vyřazena. Poslední pravomocné rozhodnutí s tímto zhodnocením Ústav vydal v předchozí hloubkové revizi úhrad LP s obsahem memantinu sp. zn. SUKLS110723/2015 s nabytím právní moci dne 8. 12. 2021 (10). Ústav tedy tento požadavek účastníka Egis považuje za irelevantní.“ Obdobně je to uvedeno i na str. 37 napadeného rozhodnutí.

Odvolací orgán shledává toto vypořádání Ústavu příléhavé. Ústav odvolatele obeznámil s tím, že k nezařazení přípravků s obsahem memantinu do předmětné referenční skupiny již došlo v předcházejících správních řízeních. Nejedná se tak o žádné skutkové novum. Např. v Ústavem odkazovaném správním řízení sp. zn. SUKLS110723/2015, jež bylo hloubkovou revizí úhrad v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků s obsahem léčivé látky memantin p.o., ministerstvo aktivně rozhodovalo a vydalo v něm ke dni 3. 12. 2021 rozhodnutí č. j. MZDR 21405/2020-2/OLZP, zn. L50/2020. Ministerstvo tedy již také bylo minimálně několik let před zahájením předmětného řízení obeznámeno s tím, že přípravky s obsahem memantinu se do předmětné referenční skupiny v praxi nezařazují, že se ve skutečnosti zařazují do vlastní pseudoreferenční skupiny.

V situaci, kdy ministerstvo již dříve prokazatelně vědělo o přeřazení přípravků s obsahem memantinu v rámci skupin, nebylo v rámci předmětného řízení nezbytné, aby Ústav o tomto přeřazení a jeho okolnostech informoval ministerstvo skrze revizní zprávu způsobem, jak to vyložil NSS, neboť by se za těchto okolností jednalo o zcela nadbytečný úkon. Pro rozptýlení případných pochybností ministerstvo nyní znovu potvrzuje, že o tomto přeřazení skutečně ví a vědělo i před začátkem předmětného řízení. Návrh na vyřazení memantinu z výčtu léčivých látek v referenční skupině převažujících u předmětné referenční skupiny č. 87/1 ve vyhlášce č. 384/2007 Sb. tak Ústav skrze revizní zprávu v rámci předmětného řízení ministerstvu předávat nemusel. Skutečnost, že ministerstvo již řadu let prokazatelně ví o tom, že přípravky s obsahem memantinu se do předmětné referenční skupiny v praxi nezařazují, aniž by za tu dobu přistoupilo k novelizaci vyhlášky č. 384/2007 Sb., neznamená, že s nezařazováním přípravků s obsahem memantinu do předmětné referenční skupiny nesouhlasí. Ministerstvo s tímto nezařazováním souhlasí a připomíná, že k takovému nezařazení není třeba úprava vyhlášky č. 384/2007 Sb.

O věcném vyřízení svého podnětu ze dne 30. 6. 2023 se odvolatel v rámci předmětného řízení mohl nejdříve dozvědět z hodnotící správy ze dne 29. 5. 2024, tedy až za 11 měsíců, což jistě není optimální. Ovšem přihlédně-li odvolací orgán k tomu, že návrh na úpravu referenčních skupin má být v souladu s § 39l odst. 3 zákona č. 48/1997 Sb. součástí revizní zprávy, která zkrátka nebyla dříve než 29. 5. 2024 hotová a připravená k uveřejnění, nebylo

podnět v zásadě možno vyřídit dříve. Odvolací orgán v tom nespatřuje žádné zjevné porušení procesních práv odvolatele, neboť o vyřízení svého podnětu odvolatel prokazatelně vyrozuměn byl, a to ještě před vydáním napadeného rozhodnutí.

Odvolatel namítá, že Ústav sice tvrdí, že svými revizními rozhodnutími vedenými jen ohledně léčivých přípravků s obsahem léčivé látky memantin tuto léčivou látku z referenční skupiny č. 87/1 vyřadil, neuvádí však, které zákonné ustanovení mu k tomu dalo působnost, natož aby se jakkoli vypořádal s argumentací účastníka v jeho podnětu.

K tomu odvolací orgán uvádí, že působnost Ústavu je dána větou první § 39c odst. 1 zákona č. 48/1997 Sb., dle které platí, že „*Ústav zařazuje léčivý přípravek v rámci řízení podle § 39g do referenční skupiny, pokud se v průběhu řízení neprokáže, že do dané referenční skupiny nenáleží.*“ Jelikož se jedná o okolnost, která v minulosti nastala v jiných správních řízeních, netřeba to dopodrobna vypisovat a vysvětlovat v předmětném řízení. Např. spisová dokumentace řízení sp. zn. SUKLS110723/2015 je volně dostupná z internetové adresy https://verso.sukl.cz/fcgi/verso.fpl?fname=vp_spis&_idspis=143569556.

Je pravdou, že Ústav se věcně nezabýval jednotlivými argumenty odvolatele, kterými svůj podnět na předložení návrhu ministerstvu ve svém podání ze dne 30. 6. 2023 doprovodil. To však nebylo dle názoru odvolacího orgánu nezbytné. V zásadě stačilo, když Ústav odvolatele obeznámil právě s tím, že k vyřazení memantinu již v minulosti došlo, že se to týkalo i řízení, ve kterém rozhodovalo i ministerstvo a že tedy takový návrh ministerstvu by byl nadbytečný, neboť by ho informoval o tom, co už ministerstvo prokazatelně ví.

Odvolatel tvrdí, že dle rozhodovací praxe ministerstva není Ústav k vyřazení léčivé látky z referenční skupiny oprávněn.

K tomu odvolací orgán uvádí, že Ústav je k zařazování a nezařazování přípravků do referenčních skupin oprávněn (srov. s § 15 odst. 10 písm. e) a § 39c odst. 1 zákona č. 48/1997 Sb.). Ústav byl tedy oprávněn také nezařadit přípravky s obsahem memantinu do předmětné referenční skupiny. Odstraňovat léčivé látky z výčtu léčivých látek v referenční skupině převažujících, který je uveden ve vyhlášce č. 384/2007 Sb., naopak Ústav oprávněn není, nic takového však Ústav nečiní, a to ani v rámci předmětného řízení.

Odvolatel tvrdí, že oprávnění vyřadit léčivou látku z referenční skupiny si Ústav nemůže „přivlastnit“ soustavností svého nezákonného postupu, tedy tím, že bude definice referenčních skupin ignorovat opakovaně. Je tedy irelevantní, že Ústav provádí samostatné revize léčivých přípravků obsahujících léčivou látku memantin, nebo že je zařazuje do skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků s obsahem jen této látky.

K tomu odvolací orgán podotýká, že Ústav ve správních řízeních úhrad léčivé látky nikam nezařazuje a ani je odnikud nevyřazuje. To Ústav činí ve vztahu k léčivým přípravkům, je k tomu ostatně právními předpisy zmocněn. K nezařazení přípravků s obsahem memantinu do předmětné referenční skupiny je Ústav oprávněn větou první § 39c odst. 1 zákona č. 48/1997 Sb. K zařazení přípravků s obsahem memantinu do pseudoreferenční skupiny je Ústav oprávněn § 39c odst. 4 a přiměřeně § 15 odst. 10 písm. e) zákona.

Odvolací orgán opakuje, že Ústav v předmětném řízení přípravky s obsahem memantinu do pseudoreferenční skupiny nezařazoval. Zařazení přípravků s obsahem memantinu do pseudoreferenční skupiny, ke které došlo v jiném správním řízení, tak nemůže být vadou předmětného řízení. Nezákonné to nadto není, neboť Ústav je oprávněn přípravky s obsahem memantinu do předmětné referenční skupiny nezařadit (viz věta první § 39c odst. 1 zákona č. 48/1997 Sb.), čímž pak nastává § 39c odst. 4 zákona předpokládaná situace, že se jedná o přípravek, který nelze zařadit do referenční skupiny, nebo jde o skupinu léčivých přípravků v zásadě terapeuticky zaměnitelných, které nelze zařadit do žádné referenční skupiny. Zařazení přípravků s obsahem memantinu do pseudoreferenční skupiny je pak již jen přiměřenou aplikací § 15 odst. 10 písm. e) zákona, kterou § 39c odst. 4 zákona umožňuje.

Odvolatel tvrdí, že dokud ministerstvo ve vyhlášce č. 384/2007 Sb. léčivou látku memantin u předmětné referenční skupiny z výčtu léčivých látek v referenční skupině převažujících nevyřadí, je tato léčivá látka do referenční skupiny č. 87/1 zařazena a ji obsahující léčivé přípravky musí být zahrnovány do řízení o revizi systému úhrad této referenční skupiny.

K tomu odvolací orgán upřesňuje, že okruh přípravků, se nimiž má být vedena hloubková revize, vymezuje § 39l odst. 4 zákona č. 48/1997 Sb., dle něž platí, že „*Hloubková revize se provádí ve společném řízení o léčivých přípravcích nebo potravinách pro zvláštní lékařské účely zařazených do referenční skupiny. Hloubkovou revizi lze samostatně zahájit a vést i o těch léčivých přípravcích nebo potravinách pro zvláštní lékařské účely, u kterých je vedeno řízení o stanovení, změně nebo zrušení výše a podmínek úhrady, nebo zkrácená revize*“. Toto ustanovení tak pojednává o přípravcích zařazených do referenční skupiny, nikoli o léčivých látkách uvedených ve vyhlášce č. 384/2007 Sb. Pro účely aplikace tohoto ustanovení to tak není rozhodná okolnost.

Předmětná hloubková revize se vede s přípravky zařazenými do předmětné referenční skupiny. Přípravky s obsahem memantinu nebyly v době zahájení předmětného řízení zařazeny do předmětné referenční skupiny, proto se s nimi předmětné řízení nevede. Tento stav je v souladu s § 39l odst. 4 zákona č. 48/1997 Sb. Na tom pak nemění nic ani okolnost, že léčivá látka memantin je ve vyhlášce č. 384/2007 Sb. uvedena u předmětné referenční skupiny ve výčtu léčivých látek v referenční skupině převažujících.

Námítky odvolatele stran neúplnosti předmětné referenční skupiny jsou **nedůvodné**.

XI.

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

V průběhu odvolacího řízení byla zrušena registrace následujících léčivých přípravků.

Kód SÚKL	Název LP	Doplňk názvu
0273862	GALANTAMIN VIATRIS	16MG CPS PRO 30 I

0273870	GALANTAMIN VIATRIS	16MG CPS PRO 30 II
0235997	GALANTAMIN MYLAN	16MG CPS PRO 30 I
0236005	GALANTAMIN MYLAN	16MG CPS PRO 30 II
0273890	GALANTAMIN VIATRIS	24MG CPS PRO 30 I
0273898	GALANTAMIN VIATRIS	24MG CPS PRO 30 II
0236023	GALANTAMIN MYLAN	24MG CPS PRO 30 I
0236031	GALANTAMIN MYLAN	24MG CPS PRO 30 II

V průběhu odvolacího řízení dále byla rozhodnutím Ústavu zrušena výše a podmínky úhrady ze zdravotního pojištění předmětnému přípravku

Kód SÚKL	Název LP	Doplněk názvu
0131885	LANDEX	5MG TBL FLM 56 II

čímž odpadl důvod pro vedení předmětného správního řízení pro tento léčivý přípravek.

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.

XII.

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