



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

Vyvěšeno dne: 28. 5. 2026

Rozhodnutí nabylo právní moci dne:

Praha 28. května 2026

Č. j.: MZDR 32505/2024-2/OLZP

Zn.: L65/2024

K sp. zn.: SUKLS184738/2024



MZDRX01UJ18T

## ROZHODNUTÍ

Ministerstvo zdravotnictví jako příslušný správní orgán podle § 89 odst. 1 zákona č. 500/2004 Sb., správní řád, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „správní řád“), a ve spojení s § 13 odst. 1 zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), ve znění pozdějších předpisů (dále též „zákon č. 378/2007 Sb.“) 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

▪ **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

▪ **Teva GmbH**  
se sídlem Graf-Arco-Str. 3, 89079 Ulm, Spolková republika Německo, ev. č.: HRB726876,  
zastoupena: **Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o.**, se sídlem Radlická 3185/1c, 150 00  
Praha 5, IČO: 25629646

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

▪ **H. Lundbeck A/S**  
se sídlem Ottiliavej 9, DK-2500 Valby, Copenhagen, Dánské království, ev. č.: 56759913,  
zastoupena: **Jaroslav Vydlák**, Měsíčková 893/1, 156 00 Praha 10 – Kolovraty (dále též jen  
„H. Lundbeck A/S“)

**r o z h o d l o** o odvolání účastníka řízení **Teva GmbH**, se sídlem Graf-Arco-Str. 3, 89079  
Ulm, Spolková republika Německo, ev. č.: HRB726876, zastoupeného: **Teva  
Pharmaceuticals CR, s.r.o.**, se sídlem Radlická 3185/1c, 150 00 Praha 5, IČO: 25629646  
(dále jen „odvolatel“)

proti rozhodnutí Státního ústavu pro kontrolu léčiv (dále jen „Ústav“) ze dne 6. 11. 2024,  
č. j. suk1285120/2024, sp. zn. SUKLS184738/2024 (dále také jen „napadené rozhodnutí“),  
vydanému v rámci zkrácené **revize úhrad léčivých přípravků zařazených do skupiny  
v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků s obsahem monoklonálních  
protilátek – antimigrenik**, tj.:

Kód Ústavu:	Název:	Doplněk názvu:
0238461	<b>AIMOVIG</b>	140MG INJ SOL PEP 1X1ML
0238422	<b>AJOVY</b>	225MG INJ SOL ISP 1X1,5ML
0238798	<b>AJOVY</b>	225MG INJ SOL PEP 1X1,5ML
0238362	<b>EMGALITY</b>	120MG INJ SOL PEP 1X1ML
0255449	<b>VYEPTI</b>	100MG INF CNC SOL 1X1ML

(dále také jen „předmětné přípravky“)

t a k t o:

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

### **O d ů v o d n ě n í :**

#### **I.**

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

Dne 25. 7. 2024 obdržel Ústav žádost zdravotní pojišťovny Všeobecná zdravotní pojišťovna České republiky, se sídlem Orlická 2020/4, 130 00 Praha 3, IČO: 41197518 (dále též jen „VZP“, „žadatel“ či „žadatel VZP“ a „žádost“), o zahájení správního řízení v rámci zkrácené revize systému úhrad ve smyslu § 39p zákona č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon č. 48/1997 Sb.“). Tím bylo zahájeno správní řízení vedené pod sp. zn. SUKLS184738/2024 (dále také jen „předmětné správní řízení“).

Ústav vydal dne 6. 11. 2024 napadené rozhodnutí, ve kterém rozhodl tak, že Ústav:

#### **„1.**

**stanovuje na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. f) a dle ustanovení § 39c odst. 2 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění a v návaznosti na ustanovení § 39c odst. 4 zákona o veřejném zdravotním pojištění pro skupinu v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků s obsahem monoklonálních protilátek – antimigrenik základní úhradu ve výši 183,7183 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 ke všem dalším výrokům uvedeným v tomto rozhodnutí, které jsou ve vztahu k tomuto výroku výroky navazujícími.**

#### **2. léčivý přípravek**

<b>Kód Ústavu:</b>	<b>Název:</b>	<b>Doplňk názvu:</b>
0238461	<b>AIMOVIG</b>	140MG INJ SOL PEP 1X1ML

*na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. e) a dle ustanovení § 39c odst. 1 v návaznosti na ustanovení § 39c odst. 4 zákona o veřejném zdravotním pojištění **zařazuje do skupiny***

## **v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků s obsahem monoklonálních protilátek – antimigrenik**

a na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění tomuto léčivému přípravku **mění úhradu ze zdravotního pojištění tak, že nově činí 5144,11 Kč**

a na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. b) a dle ustanovení § 39b odst. 10 písm. a) a c) zákona o veřejném zdravotním pojištění a ustanovení § 34 odst. 1 a odst. 2 a § 39 odst. 1 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.“) mu **nemění podmínky úhrady ze zdravotního pojištění, které zůstávají stanoveny takto:**

### **S**

**P:** CGRP (Calcitonin Gene-Related Peptid) monoklonální protilátky jsou hrazeny u pacientů s diagnózou migréna, kteří před jejich iniciálním podáním mají v průměru za poslední 3 měsíce více než 4 migrenózní dny/měsíc (MMD), a to po selhání (nedostatečné účinnosti) nebo intoleranci minimálně 2 zástupců rozdílných skupin konvenční profylaktické medikace, z nichž alespoň 1 lék musí být antikonvulzivum (topiramát nebo valproát), pokud k nim pacient není kontraindikován.

Pacientům, kteří ve 3. měsíci terapie monoklonální protilátkou proti CGRP nedosáhnou adekvátní terapeutické odpovědi (pokles minimálně o 50 % MMD v porovnání s výchozím stavem před nasazením monoklonální protilátky proti CGRP), není léčba dále hrazena z prostředků veřejného zdravotního pojištění.

Terapie monoklonální protilátkou proti CGRP není dále hrazena, pokud počet MMD v každém jednotlivém měsíci u 3 po sobě jdoucích měsíců byl větší než 50 % výchozí hodnoty MMD (před nasazením monoklonální protilátky proti CGRP).

Výčet zástupců jednotlivých skupin konvenční profylaktické medikace:

Sk. 1: topiramát

Sk. 2: valproát

Sk. 3:  $\beta$ -blokátory (metoprolol, bisoprolol, propranolol)

Sk. 4: antidepresiva (TCA, SNRI venlafaxin)

Sk. 5: blokátory Ca kanálu (flunarizin a cinarizin)

### **3. léčivý přípravek**

Kód Ústavu:	Název:	Doplněk názvu:
0238422	<b>AJOVY</b>	225MG INJ SOL ISP 1X1,5ML

na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. e) a dle ustanovení § 39c odst. 1 v návaznosti na ustanovení § 39c odst. 4 zákona o veřejném zdravotním pojištění **zařazuje do skupiny**

**v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků s obsahem monoklonálních protilátek – antimigrenik**

a na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění tomuto léčivému přípravku **mění úhradu ze zdravotního pojištění tak, že nově činí 5511,55 Kč**

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

**S**

**P:** CGRP (Calcitonin Gene-Related Peptid) monoklonální protilátky jsou hrazeny u pacientů s diagnózou migréna, kteří před jejich iniciálním podáním mají v průměru za poslední 3 měsíce více než 4 migrenózní dny/měsíc (MMD), a to po selhání (nedostatečné účinnosti) nebo intoleranci minimálně 2 zástupců rozdílných skupin konvenční profylaktické medikace, z nichž alespoň 1 lék musí být antikonvulzivum (topiramát nebo valproát), pokud k nim pacient není kontraindikován.

Pacientům, kteří ve 3. měsíci terapie monoklonální protilátkou proti CGRP nedosáhnou adekvátní terapeutické odpovědi (pokles minimálně o 50 % MMD v porovnání s výchozím stavem před nasazením monoklonální protilátky proti CGRP), není léčba dále hrazena z prostředků veřejného zdravotního pojištění.

Terapie monoklonální protilátkou proti CGRP není dále hrazena, pokud počet MMD v každém jednotlivém měsíci u 3 po sobě jdoucích měsíců byl větší než 50 % výchozí hodnoty MMD (před nasazením monoklonální protilátky proti CGRP).

Výčet zástupců jednotlivých skupin konvenční profylaktické medikace:

Sk. 1: topiramát

Sk. 2: valproát

Sk. 3:  $\beta$ -blokátory (metoprolol, bisoprolol, propranolol)

Sk. 4: antidepresiva (TCA, SNRI venlafaxin)

Sk. 5: blokátory Ca kanálu (flunarizin a cinarizin)

**4. léčivý přípravek**

Kód Ústavu:	Název:	Doplněk názvu:
0238798	AJOVY	225MG INJ SOL PEP 1X1,5ML

na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. e) a dle ustanovení § 39c odst. 1 v návaznosti na ustanovení § 39c odst. 4 zákona o veřejném zdravotním pojištění **zařazuje do skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků s obsahem monoklonálních protilátek – antimigrenik**

a na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění tomuto léčivému přípravku **mění úhradu ze zdravotního pojištění tak, že nově činí 5511,55 Kč**

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

## **S**

**P:** CGRP (Calcitonin Gene-Related Peptid) monoklonální protilátky jsou hrazeny u pacientů s diagnózou migréna, kteří před jejich iniciálním podáním mají v průměru za poslední 3 měsíce více než 4 migrenózní dny/měsíc (MMD), a to po selhání (nedostatečné účinnosti) nebo intoleranci minimálně 2 zástupců rozdílných skupin konvenční profylaktické medikace, z nichž alespoň 1 lék musí být antikonvulzivum (topiramát nebo valproát), pokud k nim pacient není kontraindikován.

Pacientům, kteří ve 3. měsíci terapie monoklonální protilátkou proti CGRP nedosáhnou adekvátní terapeutické odpovědi (pokles minimálně o 50 % MMD v porovnání s výchozím stavem před nasazením monoklonální protilátky proti CGRP), není léčba dále hrazena z prostředků veřejného zdravotního pojištění.

Terapie monoklonální protilátkou proti CGRP není dále hrazena, pokud počet MMD v každém jednotlivém měsíci u 3 po sobě jdoucích měsíců byl větší než 50 % výchozí hodnoty MMD (před nasazením monoklonální protilátky proti CGRP).

Výčet zástupců jednotlivých skupin konvenční profylaktické medikace:

Sk. 1: topiramát

Sk. 2: valproát

Sk. 3:  $\beta$ -blokátory (metoprolol, bisoprolol, propranolol)

Sk. 4: antidepresiva (TCA, SNRI venlafaxin)

Sk. 5: blokátory Ca kanálu (flunarizin a cinarizin)

## **5. léčivý přípravek**

<b>Kód Ústavu:</b>	<b>Název:</b>	<b>Doplňek názvu:</b>
0238362	<b>EMGALITY</b>	120MG INJ SOL PEP 1X1ML

na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. e) a dle ustanovení § 39c odst. 1 v návaznosti na ustanovení § 39c odst. 4 zákona o veřejném zdravotním pojištění **zařazuje do skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků s obsahem monoklonálních protilátek – antimigrenik**

a na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění tomuto léčivému přípravku **mění úhradu ze zdravotního pojištění tak, že nově činí 5511,55 Kč**

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

## **S**

**P:** CGRP (Calcitonin Gene-Related Peptid) monoklonální protilátky jsou hrazeny u pacientů s diagnózou migréna, kteří před jejich iniciálním podáním mají v průměru za poslední 3 měsíce více než 4 migrenózní dny/měsíc (MMD), a to po selhání (nedostatečné účinnosti) nebo intoleranci minimálně 2 zástupců rozdílných skupin konvenční profylaktické medikace, z nichž alespoň 1 lék musí být antikonvulzivum (topiramát nebo valproát), pokud k nim pacient není kontraindikován.

Pacientům, kteří ve 3. měsíci terapie monoklonální protilátkou proti CGRP nedosáhnou adekvátní terapeutické odpovědi (pokles minimálně o 50 % MMD v porovnání s výchozím stavem před nasazením monoklonální protilátky proti CGRP), není léčba dále hrazena z prostředků veřejného zdravotního pojištění.

Terapie monoklonální protilátkou proti CGRP není dále hrazena, pokud počet MMD v každém jednotlivém měsíci u 3 po sobě jdoucích měsíců byl větší než 50 % výchozí hodnoty MMD (před nasazením monoklonální protilátky proti CGRP).

Výčet zástupců jednotlivých skupin konvenční profylaktické medikace:

Sk. 1: topiramát

Sk. 2: valproát

Sk. 3:  $\beta$ -blokátory (metoprolol, bisoprolol, propranolol)

Sk. 4: antidepresiva (TCA, SNRI venlafaxin)

Sk. 5: blokátory Ca kanálu (flunarizin a cinarizin).“

## **II.**

### **Odvolání**

Odvolatel podal dne 26. 11. 2024 proti napadenému rozhodnutí elektronicky se zaručeným elektronickým podpisem odvolání. Odvolání bylo podáno včas. Odvolatel napadá napadené rozhodnutí v rozsahu výroků č. 1, 3 a 4 a domáhá se jeho zrušení a vrácení věci Ústavu k novému projednání. Odvolatel je držitelem rozhodnutí o registraci léčivých přípravků uvedených ve výročních č. 3 a 4 napadeného rozhodnutí (přípravky AJOVY).

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

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

Odvolatel namítá **nepřezkoumatelnost** a **nezákonnost** napadeného rozhodnutí pramenící z **nesprávného věcného a právního posouzení**.

#### 1) Odvolatel namítá **vady žádosti**.

**Odvolatel** tvrdí, že dne 25. 7. 2024 zaslala VZP Ústavu žádost, ve které uvádí, že na základě ceny přípravku AIMOVIG v Německu by mělo dojít ke stanovení základní úhrady maximálně ve výši 190,64 Kč za obvyklou denní terapeutickou dávku (dále jen „ODTD“).

**Odvolací orgán** k tomu přibližuje, že žadatel VZP ve své žádosti v souvislosti s německou cenou přípravku AIMOVIG konkrétně uvedl, že *„předpokládá v případě provedení zkrácené revize základní úhradu maximálně ve výši 190,64 Kč/ODTD, a to na základě ceny nejméně nákladného přípravku v EU (AIMOVIG, 140MG INJ SOL PEP 1X1 ML) nalezené v Německu, a tudíž úsporu finančních prostředků veřejného zdravotního pojištění pro celý systém dosahující nejméně 87 700 000 Kč ročně ve srovnání s aktuální pravomocně stanovenou výší úhrady“*.

Odvolací orgán uvádí, že žadatelem VZP patrně uvažovaná německá cena výrobce za jedno balení přípravku AIMOVIG činící částku 5 337,92 Kč – ať už byla žadatelem VZP reálně zjištěna z jakéhokoli zdroje – nebyla pro následné rozhodování Ústavu právně významná, neboť zjištění ceny výrobce podle § 39b a 39c zákona č. 48/1997 Sb. se v souladu s § 12 odst. 1 vyhlášky č. 376/2011 Sb. neprovádí výhradně jen ke dni zahájení správního řízení či např. pro nějaké období před vlastním začátkem správního řízení, nýbrž na to má správní orgán lhůtu 21 dnů od zahájení správního řízení. Kdyby měl Ústav povinnost při svém rozhodování brát v potaz jen hodnoty cen výrobce, které vyplývají z obsahu žádosti, nedávalo by výše popisované rozhodné období pro zjišťování cen výrobce v zásadě smysl.

**Odvolatel** dále tvrdí, že ve vyjádření ze dne 5. 8. 2024 namítal, že žádost neobsahovala základní náležitosti a návrhy nebyly podloženy relevantními důkazy. V žádosti mj. chyběly údaje, jako je výše ceny v Německu, zda se jedná o cenu výrobce nebo cenu na jiné úrovni distribučního řetězce či dále jestli jde v případě výpočtu nové základní úhrady za ODTD o jádrovou či koncovou úhradu.

K tomu **odvolací orgán** nejprve upřesňuje, že žádost žadatele VZP vskutku neobsahovala konkrétní údaje k žadatelem VZP uvažované německé ceně. V žádosti VZP nebylo např. upřesněno, kde konkrétně žadatel VZP tu německou cenu zjišťoval a k jakému přesnému

datu tak činil. Dále nebylo v žádosti VZP explicitně uvedeno, o jaký druh německé ceny se má jednat a jaké konkrétní hodnoty cena nabývá.

Odvolací orgán se domnívá, že žadatel VZP zjišťoval německou cenu přípravku AIMOVIG ze stejné databáze, ze které ji ve správních řízeních obvykle zjišťují i správní orgány, jelikož příslušné seznamy referenčních zdrojů jsou uveřejněny na internetových stránkách Ústavu. Nejspíše tak žadatel VZP učinil nedlouho před podáním žádosti, poněvadž nedává smysl, aby se svou žádostí po zjištění nízké německé ceny nějak otálel – předmětná zkrácená revize měla koneckonců potenciál přinést významné úspory v prostředcích veřejného zdravotního pojištění.

Dále se odvolací orgán domnívá, že německou cenou mínil žadatel VZP německou cenu výrobce, neboť při postupu stanovení základní úhrady, v rámci kterého se zohledňují zahraniční cenové reference (např. i německé ceny), tj. při postupu dle § 39c odst. 2 písm. a) zákona č. 48/1997 Sb., se porovnávají tuzemské a zahraniční ceny výrobce, a nikoliv třeba ceny v lékárně.

Odvolací orgán se také konečně domnívá, že německou cenou žadatel VZP konkrétně mínil částku 5 337,92 Kč/balení.

Každopádně i kdyby se zde však odvolací orgán ve svém úsudku mýlil a žadatel VZP by jím zmiňovanou německou cenu reálně zjišťoval z jiného zdroje (např. z nějakého neveřejného ceníku či faktury), v jiné době (např. několik měsíců před zahájením řízení) a mínil by tím jiný typ ceny či jinou hodnotu ceny, nebylo by to pro vedení předmětného správního řízení podstatné. Jak totiž odvolací orgán uvedl již výše, má-li být pro postup stanovení základní úhrady využito porovnání zahraničních cen, pak se ze zahraničních cen porovnávají pouze zahraniční ceny výrobce, a ty se zase zjišťují jen v období, které začíná běžet až od okamžiku podání žádosti, resp. od okamžiku zahájení řízení, po následujících 21 dní.

Neuvedení podrobností k německé ceně přípravku AIMOVIG v žádosti žadatele VZP tak odvolací orgán nepovažuje za vadu, kterou by bylo třeba z žadatelovy strany napravovat. Takové cenové podrobnosti nebránily projednání žádosti VZP a ani pro účely rozhodování Ústavu v předmětném správním řízení nebyly právně významné. Nadto je nutno dodat, že právní předpisy takové cenové podrobnosti v žádosti zdravotních pojištěven ani nepředpokládají.

Právně významnou zde byla německá cena výrobce přípravku AIMOVIG, již později zjistil Ústav v rozhodném období pro zjišťování cen výrobce dle § 12 odst. 1 vyhlášky č. 376/2011 Sb. a která byla využita při porovnání cen výrobce v rámci aplikace postupu dle § 39c odst. 2 písm. a) zákona č. 48/1997 Sb. Německá cena výrobce přípravku AIMOVIG ve výši 5 338,01704000 Kč/balení, zjištěná Ústavem ke dni 31. 7. 2024, je zaznamenána v záznamu, který byl do předmětné spisové dokumentace vložen dne 8. 8. 2024 jako podklad „*FU\_monoklonalni protilatky – antimigrenika\_2q2024\_SUKLS184738\_2024.pdf*“ pod č. j. sukl198026/2024 (jinde také jen jako „záznam cenové reference“).

Co se týče v žádosti uvedené výše základní úhrady 190,64 Kč/ODTD, u té se nerozlišuje, zda se jedná o úhradu jádrovou či koncovou. Nic takového tedy nemusel žadatel VZP ve své žádosti upřesňovat. Hodnota základní úhrady uvedená v žádosti evidentně představovala maximální hodnotu základní úhrady, o níž žadatel VZP předpokládal, že bude uvedena ve výrokové části správního rozhodnutí Ústavu. Pro úplnost odvolací orgán uvádí, že tzv. jádrová a koncová úhrada se v praxi rozlišuje až na úrovni úhrad za balení posuzovaných přípravků. Jádrovou úhradou za balení přípravku se v praxi míní úhrada za balení přípravku stanovená ve výroku správního rozhodnutí; koncovou úhradou za balení přípravku se míní jádrová úhrada za balení přípravku s připočtením přírážek a daně z přidané hodnoty. Představě odvolatele by se zde asi nejvíce blížil termín „jádrová základní úhrada“, neboť ze základní úhrady se dopočítává jádrová úhrada za balení posuzovaných přípravků, tento termín se však v praxi nepoužívá.

Na výhrady odvolatele k žádosti žadatele VZP, které odvolatel prezentoval ve svém vyjádření ze dne 5. 8. 2024 (do spisu vloženo dne 6. 8. 2024 pod č. j. sukl194983/2024), Ústav reagoval již v hodnotící zprávě ze dne 3. 10. 2024 (do spisu vloženo 4. 10. 2024 pod č. j. sukl254784/2024) – příslušná reakce Ústavu je konkrétně uvedena na straně 3 hodnotící zprávy. Stejně tak je pak tato reakce zachycena i na stranách 7 a 8 napadeného rozhodnutí. Z vypořádání Ústavu je mj. zřejmé, že Ústav nepovažuje odvolatelem zmiňovanou absenci upřesňujících údajů k německé ceně za vadu žádosti, neboť právo uvedení takových údajů v žádosti zdravotní pojišťovny nepředpokládá. S vypořádáním Ústavu odvolací orgán souhlasí.

Podle **odvolatele** nebylo vzhledem k výše uvedenému možné na základě žádosti ověřit, zda skutečně dochází k úspoře prostředků veřejného zdravotního pojištění (a v jaké výši) ani zda byly splněny zákonné požadavky pro zahájení zkrácené revize. Pro účastníky to pak znamenalo, že se v úvodní lhůtě nemohli seznámit s podklady pro zahájení řízení a relevantně se k nim vyjádřit. Odvolatel proto požadoval, aby Ústav vyzval VZP k doplnění žádosti, což však Ústav neučinil.

K tomu **odvolací orgán** uvádí, že předmětné správní řízení bylo zahájeno okamžikem doručení žádosti VZP Ústavu (srov. § 44 správního řádu). I v případě, že by posuzovaná žádost byla zjevně právně nepřijatelná (což však odvolací orgán v dané věci neshledal), byly by zákonné podmínky zahájení řízení naplněny samotným jejím doručením. Za takové procesní situace by Ústav řízení pouze následně zastavil [srov. § 45 odst. 3 a § 66 odst. 1 písm. b) správního řádu]. Odvolací orgán tedy považuje podmínky pro zahájení řízení za splněné, neboť k tomu postačovalo samotné podání žádosti ze strany VZP. Případné vady podání nemají na okamžik zahájení řízení žádný vliv a nemohou jeho počátek jakkoli oddálit.

Ze samotného obsahu žádosti žadatele VZP vskutku nelze seznat, zda jsou úspory proponované v žádosti realistické. Čistě jen na základě posouzení obsahu žádosti nebylo možno v okamžiku podání s dostatečnou mírou jistoty tvrdit, zda předmětné správní řízení dospěje až do okamžiku vydání pozitivního meritorního rozhodnutí, od kterého se očekává

dosažení příslušných úspor z prostředků veřejného zdravotního pojištění, nebo zda bude např. předčasně ukončeno právě pro nenaplnění předpokladu dosažení příslušných úspor ve smyslu § 39p odst. 1 zákona č. 48/1997 Sb. Tuto nejistotu, která byla zprvu s žádostí VZP spojena, však nelze po právu vydávat za vadu samotné žádosti, neboť je na projednávajícím správním orgánu, aby na základě zjištění a posouzení dalších okolností, které jsou pro rozhodování správního orgánu podstatné (např. shromáždění a posouzení příslušných cenových referencí), s takovou nejistotou ve správním řízení dále nakládal, resp. ji sám v průběhu správního řízení rozptýlil (srov. např. § 50 odst. 2 správního řádu). Smyslem a účelem žádosti zdravotní pojišťovny v řízení dle § 39p odst. 1 zákona č. 48/1997 Sb. jistě není nahradit veškerou důkazní aktivitu správního orgánu, která se s projednáním žádosti váže (např. shromáždění cenových referencí v rozhodném období). Po žadateli VZP tak např. nelze po právu požadovat, aby ve své žádosti, kterou správní řízení iniciuje, uvedl cenové reference, které se mají v souladu s § 12 odst. 1 vyhlášky č. 376/2011 Sb. shromažďovat až během prvních 21 dnů průběhu správního řízení.

Jak již uvedl odvolací orgán výše, k zahájení předmětného správního řízení postačovala žádost žadatele VZP – předmětné správní řízení se zahájilo okamžikem jejího doručení Ústavu. Účastníci předmětného správního řízení měli v předmětném správním řízení možnost se od okamžiku, kdy se o zahájení předmětného správního řízení dozvěděli (resp. kdy se mělo za to, že se o tom dozvěděli), vyjadřovat k jakékoliv okolnosti, která byla z žádosti žadatele VZP patrná. Není proto pravdou, že by se účastníci v úvodní lhůtě pro navrhování důkazů a činění jiných návrhů (srov. § 39p odst. 5 zákona č. 48/1997 Sb.) nemohli seznámit s podklady pro zahájení řízení (tj. prakticky s obsahem žádosti) a relevantně se k nim vyjádřit (to platí přinejmenším ve vztahu k účastníkům, kteří byli skutečně jmenováni v napadeném rozhodnutí). Je sice pravdou, že v té době se tito účastníci předmětného správního řízení ještě nemohli seznámit s veškerými podklady pro vydání napadeného rozhodnutí, nicméně k tomu úvodní lhůta pro navrhování důkazů a činění jiných návrhů neslouží. Seznámit se s podklady pro vydání napadeného rozhodnutí mohli tito účastníci v dalším průběhu předmětného správního řízení. Pro úplnost však odvolací orgán předeseílá, že jeden z účastníků řízení (nikoliv odvolatel) byl Ústavem v předmětném správním řízení opomenut, a nebyl tedy uveden ani v seznamu účastníků řízení v napadeném rozhodnutí. K tomu se však odvolací orgán věcně vyjádří až dále.

Odvolatel ve svém vyjádření ze dne 5. 8. 2024 po Ústavu vskutku požadoval „*vyzvat VZP k doplnění Žádosti a předmětné řízení na nezbytnou dobu přerušit, a po doplnění chybějících podkladů umožnit účastníkům řízení se s těmito podklady seznámit a vyjádřit se k nim*“. Na tento apel odvolatele reagoval Ústav mj. konstatováním, že „*Ačkoliv VZP údaje o předpokládané výši úhrady a úspor prostředků veřejného zdravotního pojištění ve své žádosti nedoložila konkrétními důkazy, ze kterých tyto předpoklady vycházely, nelze toto považovat za vadu, která by bránila v pokračování řízení, jelikož žádné zákonné ustanovení tuto povinnost VZP neukládá*“ (viz str. 3 hodnotící zprávy či str. 7 napadeného rozhodnutí). Z toho je tedy zřejmé, proč Ústav předmětné správní řízení z důvodu odvolatelem tvrzených okolností nepřerušil a žadatele VZP k odstranění nějakých vad jeho žádosti nevyzýval. S tímto konstatováním Ústavu odvolací orgán souhlasí.

**Odvolatel** přibližuje, že Ústav měl v hodnotící zprávě ze dne 4. 10. 2024 k odvolatelovým námitkám uvést, že je povinen před vydáním rozhodnutí zjistit přesně a úplně skutečný stav věci (není vázán jen návrhy účastníků řízení), tedy i výši předpokládané úspory prostředků veřejného zdravotního pojištění, která je podmínkou provedení zkrácené revize. Dále měl Ústav konstatovat, že je z žádosti patrné, že VZP žádá o provedení zkrácené revize a že zákon nestanoví pro podání žádosti o zahájení zkrácené revize jiné náležitosti než předpoklad úspory ve výši alespoň 30 mil. Kč. Na základě těchto úvah Ústav vyvodil, že byť VZP nepodložila údaje o předpokládané výši úhrady a úspoře prostředků veřejného zdravotního pojištění konkrétními důkazy, nelze to považovat za vadu, která by bránila v pokračování řízení, jelikož žádné zákonné ustanovení tuto povinnost VZP neukládá.

Odvolatel uvedený závěr Ústavu nesdílí a považuje jej za neodpovídající zákonu. Účastníci správního řízení mají povinnost označit na podporu svých tvrzení důkazy, jak je stanoveno v § 52 správního řádu, což VZP s ohledem na výše popsané vady žádosti neučinila. Ústav má v řízení vystupovat jako rozhodující správní orgán a jeho pravomoci jsou zásadně odlišné od procesních úkonů účastníků. Odvolatelovými očima je proto v rozporu se zásadou nestrannosti správního orgánu, když ten „supluje“ roli jednoho z účastníků a opatřuje namísto něj důkazy na podporu účastnickových tvrzení.

K tomu **odvolací orgán** uvádí, že účastníci správního řízení, žadatele nevyjímaje, mají vskutku povinnost označit důkazy na podporu svých tvrzení ve smyslu § 52 správního řádu. Na druhou stranu však nemohl žadatel VZP v době podání své žádosti objektivně vědět např. to, jaké všechny cenové reference budou v prvních 21 dnech průběhu předmětného správního řízení shromážděny, resp. budou vůbec dostupné ke shromáždění. Některé cenové reference se totiž v praxi mohou ve velmi krátké době měnit, někdy navíc i nepravdělně – tato okolnost je zjevná např. ze seznamu referenčních zdrojů.

Je skutečností, že žadatel VZP ve své žádosti kupř. neupřesnil žádné podrobnosti k jím zmiňované německé ceně, a neuvedl tedy mj. třeba ani konkrétní zdroj, ze kterého své poznatky ohledně německé ceny čerpal. To však není pro účely projednání žádosti žadatele VZP nezbytné, jelikož se beztak jednalo o cenu, kterou bylo zapotřebí zjišťovat až během rozhodného období pro zjišťování cen výrobce. Cena výrobce zjištěná mimo takové období (např. týden před jeho počátkem) z jakéhokoliv zdroje, nemá pro rozhodování správního orgánu žádný právní význam. Přitom mají správní orgány navíc k dispozici vlastní cenové zdroje, a to třeba i stran zjišťování německých cen výrobce (viz seznam referenčních zdrojů, který je rovněž veřejný). Upřesňování podrobností k německé ceně v rámci žádosti žadatele VZP by tak bylo možno považovat za veskrze zbytné, resp. bez zjevného významu pro účely projednání žádosti žadatele VZP. Ustanovení § 52 správního řádu přitom jistě nestanoví účastníkům správního řízení povinnost označovat zbytečné důkazy.

Dle názoru odvolacího orgánu Ústav „nesuploval“ roli žadatele při označování důkazů k podpoře tvrzení uvedených v jeho žádosti. O tom do jisté míry svědčí již samotný fakt, že

Ústav konečnou výši základní úhrady v předmětné pseudoreferenční skupině nestanovil podle německé ceny výrobce přípravku AIMOVIK, nýbrž dle německé ceny výrobce přípravku VYEPTI (100MG INF CNC SOL 1X1ML, kód Ústavu 0255449). Úhrada nadto nebyla stanovena ve výši 190,64 Kč/ODTD, ale ve výši 183,7183 Kč/ODTD (viz str. 16 napadeného rozhodnutí).

Okolnost, že na podkladě žádosti žadatele VZP došlo k zahájení předmětného správního řízení, nelze považovat za stranění žadateli VZP. Takové zahájení nastává ze zákona, nikoliv úkonem správního orgánu (srov. § 44 správního řádu).

Okolnost, že Ústav předmětné správní řízení předčasně neukončil (nezastavil), také nelze považovat za stranění žadateli VZP, neboť takovému předčasnému ukončení (zastavení) nesvědčil žádný právní důvod.

Okolnost, že Ústav účinkem napadeného rozhodnutí snížil v předmětné pseudoreferenční skupině úhrady, také není možno považovat za stranění žadateli VZP. Ústav změnil výši základní úhrady předmětné pseudoreferenční skupiny jinak a na podkladě jiných okolností, než jak to předpokládal žadatel VZP (pro úplnost odvolací orgán dodává, že to není z hlediska Ústavu vykročení z předmětu předmětného správního řízení, neboť tím je provedení zkrácené revize úhrad předmětné pseudoreferenční skupiny podle § 39p odst. 1 zákona č. 48/1997 Sb., o jejíž provedení žadatel VZP žádal).

Odchytky od žádosti v napadeném rozhodnutí (tj. jiná výše základní úhrady či jiný referenční přípravek) jsou důsledkem okolností, které nemohl žadatel VZP v době formulace své žádosti s dostatečnou mírou jistoty objektivně předvídat a nemohl je ani sám ovlivnit (např. z důvodu proměnlivosti cenových referencí). Pokud tedy Ústav žadatele VZP za ne zcela přesný odhad situace v jeho žádosti nijak nepostihl, není to nic zjevně překvapivého, nesprávného či nesouladného s právními předpisy. Ani v tomto ohledu odvolací orgán v postupu Ústavu žádné stranění žadateli VZP nespátřuje.

Výše uvedené (tj. suplování role účastníka řízení ze strany Ústavu) dle **odvolatelova** názoru platí tím spíše, pakliže Ústav v hodnotící zprávě tvrdí, že jediným požadavkem na žádost zdravotní pojišťovny pro zahájení zkrácené revize je právě předpoklad dosažení úspory ve výši 30 mil. Kč. Pokud by tomu tak skutečně bylo a pojišťovna by zároveň nemusela alespoň v bazální rovině osvědčit pravdivost svého předpokladu, pak by pojišťovny mohly podávat žádosti se zcela smyšlenými předpokládanými úsporami a následně by jen čekaly, zda Ústav při prověřování žádosti skutečně zjistí možnou úsporu převyšující zákonem stanovenou minimální úsporu, nebo zda úspora nalezena nebude a řízení bude zastaveno.

K tomu **odvolací orgán** uvádí, že role žadatele VZP a Ústavu jsou oddělené. K suplování role žadatele VZP Ústav dle názoru odvolacího orgánu nepřistoupil.

Žadatel VZP mohl v době podání žádosti jen stěží zcela přesně odhadnout, jaké konkrétní výše by měla základní úhrada předmětné pseudoreferenční skupiny v předmětném správním řízení dosáhnout. Konkrétní výše do značné míry závisela na shromáždění cenových referencí, které lze shromáždit až v rozhodném období, běžícím 21 dnů od doručení žádosti. Žádný právní předpis přitom ani nestanoví doložení cenových referencí jako náležitost žádosti zdravotní pojišťovny pro oblast správních řízení úhrad.

Odvolateli lze přisvědčit v tom, že žádost VZP neobsahovala mnoho údajů přímo využitelných pro konkrétní formulaci výroků budoucího rozhodnutí Ústavu. Převážné břemeno shromažďování podkladů (např. cenových referencí) nesl Ústav. Tento stav však není v rozporu s právními předpisy, neboť podle § 39p odst. 1 věty první zákona č. 48/1997 Sb. má povinnost provádět přezkoumávání právě Ústav. Z podané žádosti bylo jasně zřejmé, o jaký typ revize žadatel usiluje (s odůvodněním předpokladu „značné úspory“) a u jaké konkrétní pseudoreferenční skupiny má být provedena. Tyto informace Ústavu zcela postačovaly k řádnému projednání věci. Odvolací orgán má za to, že základní náležitosti podání, na jejichž absenci odvolatel naráží, žádost VZP splňovala. Její stručnost neodporuje právním předpisům a nepředstavuje překážku pro řádné vedení předmětného správního řízení.

Odvolací orgán se dále nedomnívá, že by žadatel VZP ve své žádosti uváděl zcela smyšlené údaje – takovému počínání tu nic nenásvědčuje (okolnost, že údaje nejsou ze strany žadatele VZP v rámci jeho žádosti podloženy, sama o sobě neimplikuje, že jsou smyšlené). Dle názoru odvolacího orgánu přitom žadatel VZP ani „nestřílel naslepo“, neboť například německá cena výrobce přípravku AIMOVIK, již odvolací orgán odvodil z žádosti (5 337,92 Kč/balení), se velmi blíží později Ústavem zjištěné a v rámci záznamu cenové reference prezentované německé ceně výrobce tohoto přípravku (5 338,01704000 Kč/balení).

Pro úplnost odvolací orgán dodává, že žádost zdravotní pojišťovny má ve smyslu § 39p odst. 1 zákona č. 48/1997 Sb. povahu žádosti o provedení řízení (potažmo přezkumu výší a souladu úhrad), nikoliv explicitně žádosti o snížení úhrad, resp. dosažení určité úrovně úspor (byť to je samozřejmě hlavním cílem tohoto typu správního řízení a jistě i hlavním motivem žadatele VZP). Na žádost VZP tedy odvolací orgán nahlíží optikou § 39p odst. 1 zákona č. 48/1997 Sb. tak, že se v zásadě jedná o žádost, aby Ústav v předmětném správním řízení přezkoumal – a v případě potřeby změnil – výše úhrad v rámci předmětné pseudoreferenční skupiny. Přesně to zde také Ústav učinil. Žádnou zjevnou záměnu rolí žadatele VZP a Ústavu odvolací orgán v tomto ohledu nezaznamenal.

**Odvolatel** shledává postup Ústavu v příkrém rozporu se zásadou neustranného vedení správního řízení a povinností správního orgánu vyžadovat od všech dotčených osob plnění jejich procesních povinností rovnou měrou (§ 7 správního řádu), jakož i se zásadou procesní ekonomie. V krocích Ústavu spatřuje odvolatel porušení základních zásad spravedlivého procesu.

Z hlediska zásady procesní ekonomie není **odvolacímu orgánu** jasné, jak by mohl žadatel VZP prostřednictvím své žádosti urychlit či zjednodušit její projednání správním orgánem. I kdyby snad žadatel VZP ve své žádosti zcela vyčerpávajícím způsobem zaznamenal a odůvodnil veškeré úvahy a okolnosti, které se s jeho žádostí pojí, beztak by musel Ústav provést přezkum, který po něm vyžaduje věta první § 39p odst. 1 zákona č. 48/1997 Sb.

Odvolací orgán neidentifikoval, že by Ústav žadateli VZP stranil. K tomu se již odvolací orgán věcně vyjádřil výše.

Odvolací orgán také neshledal, že by Ústav opomněl vyžadovat po žadateli VZP plnění nějaké nesplněné procesní povinnosti. Např. podložení v žádosti zmiňované německé ceny nebylo dle názoru odvolacího orgánu procesní povinností žadatele VZP – nic takového po žadateli VZP platné právo nevyžaduje.

Závěrem k vypořádání této části odvolací argumentace je nicméně třeba podotknout, že odvolací orgán žádost za zcela bezvadnou přesto nepovažuje. V žádosti VZP chybí zejména označení společnosti H. Lundbeck A/S jakožto předpokládaného účastníka správního řízení (srov. § 45 odst. 1 správního řádu). Jmenovaná společnost je držitelem rozhodnutí o registraci léčivého přípravku VYEPTI. Ten byl v době podání žádosti již vykonatelným rozhodnutím zařazen do předmětné pseudoreferenční skupiny, protože se mělo správní řízení vést i ohledně něj. Zmíněnou vadu podání sice nemusel napravovat výlučně žadatel a Ústav ji mohl zhojit sám, ten však možnost vedení řízení ve vztahu k přípravku VYEPTI (respektive přípravkům s obsahem eptinezumabu) odmítl. Odvolací orgán se touto otázkou podrobněji zabývá v dalších částech rozhodnutí.

## **2) Odvolatel namítá, že opakovaný významný pokles úhrady může omezit dostupnost biologické antimigrenózní léčby.**

**Odvolatel** ve svém vyjádření ze dne 5. 8. 2024 upozorňoval, že pokles úhrady předmětných přípravků v důsledku probíhající revize – který mohl na základě neúplných informací v žádosti VZP činit v souhrnu až 62 % oproti úhradě platné k 1. 4. 2023 a který odvolatel následně ve svém druhém vyjádření (ze dne 14. 10. 2024) upřesnil na hodnotu 55 % na základě informací uvedených Ústavem v hodnotící zprávě – může vést ke vzniku doplatků nebo ke zvýšení vývozu přípravku do zahraničí, což v obou případech zvyšuje riziko nedostupnosti předmětných přípravků pro pacienty v České republice.

K tomu **odvolací orgán** upřesňuje, že účinkem napadeného rozhodnutí došlo k následujícímu poklesu stanovených úhrad za balení předmětných přípravků.

Předmětný přípravek AIMOVIG měl ke dni vydání napadeného rozhodnutí (tj. ke dni 6. 11. 2024) vykonatelnou stanovenou úhradu za balení ve výši 6 575,15 Kč. Výrokem č. 2 napadeného rozhodnutí byla tomuto přípravku snížena úhrada za balení na výši 5 144,11 Kč.

Předmětný přípravek AJOVY, 225MG INJ SOL ISP 1X1,5ML, kód Ústavu 0238422 (jinde také jen jako „AJOVY ISP“), měl ke dni vydání napadeného rozhodnutí vykonatelnou stanovenou úhradu za balení ve výši 7 044,80 Kč. Výrokem č. 3 napadeného rozhodnutí byla tomuto přípravku snížena úhrada za balení na výši 5 511,55 Kč.

Předmětný přípravek AJOVY, 225MG INJ SOL PEP 1X1,5ML, kód Ústavu 0238798 (jinde také jen jako „AJOVY PEP“), měl ke dni vydání napadeného rozhodnutí vykonatelnou stanovenou úhradu za balení ve výši 7 044,80 Kč. Výrokem č. 4 napadeného rozhodnutí byla tomuto přípravku snížena úhrada za balení na výši 5 511,55 Kč.

Předmětný přípravek EMGALITY, 120MG INJ SOL PEP 1X1ML, kód Ústavu 0238362 (jinde také jen jako „EMGALITY“), měl ke dni vydání napadeného rozhodnutí vykonatelnou stanovenou úhradu za balení ve výši 7 044,80 Kč. Výrokem č. 5 napadeného rozhodnutí byla tomuto přípravku snížena úhrada za balení na výši 5 511,55 Kč.

Účinkem napadeného rozhodnutí tak došlo k poměrně výraznému poklesu stanovených úhrad u předmětných přípravků.

Výše stanovených úhrad za balení předmětných přípravků, které byly vykonatelné ke dni vydání napadeného rozhodnutí, přitom odvolací orgán konkrétně ověřil ve veřejném seznamu cen a úhrad, který byl účinný v listopadu roku 2024 a který je volně dostupný z adresy <https://sukl.gov.cz/wp-content/uploads/2024/10/SCAU241101v18.xls> (jinde také jako „listopadový seznam“).

Z listopadového seznamu lze dále také ověřit, jaké maximální doplátky mohly v praxi u předmětných přípravků ke dni vydání napadeného rozhodnutí pojištěncům vzniknout.

Předmětný přípravek AIMOVIK měl ke dni vydání napadeného rozhodnutí maximální cenu pro konečného spotřebitele (tzv. MFC) 7 483,59 Kč. Odečtením jeho maximální úhrady pro konečného spotřebitele (tzv. UHR), která nabývala hodnoty 8 395,69 Kč, se lze dobrat k záporné částce. Tento přípravek byl tedy v době vydání napadeného rozhodnutí bez doplátku – byl příslušnému pojištěnci vždy plně uhrazen z prostředků veřejného zdravotního pojištění. Tuto okolnost v listopadovém seznamu stvrzuje symbol „U“ ve sloupci „PUHR1“.

Předmětný přípravek AJOVY ISP měl ke dni vydání napadeného rozhodnutí maximální cenu pro konečného spotřebitele ve výši 12 551,45 Kč. Odečtením jeho maximální úhrady pro konečného spotřebitele, která nabývala hodnoty 8 995,38 Kč, se lze dobrat k maximálnímu možnému doplátku pro pojištěnce ve výši 3 556,07 Kč.

Předmětný přípravek AJOVY PEP měl ke dni vydání napadeného rozhodnutí maximální cenu pro konečného spotřebitele ve výši 13 125,38 Kč. Odečtením jeho maximální úhrady pro konečného spotřebitele, která nabývala hodnoty 8 995,38 Kč, se lze dobrat k maximálnímu možnému doplátku pro pojištěnce ve výši 4 130 Kč.

Předmětný přípravek EMGALITY měl ke dni vydání napadeného rozhodnutí maximální cenu pro konečného spotřebitele ve výši 12 562,36. Odečtením jeho maximální úhrady pro konečného spotřebitele, která nabývala hodnoty 8 995,38 Kč, se lze dobrat k maximálnímu možnému doplatku pro pojištěnce ve výši 3 566,98 Kč.

Ke dni vydání napadeného rozhodnutí tak byl mezi předmětnými přípravky zajištěn jeden plně hrazený přípravek.

Ze seznamu cen a úhrad, který byl platný v době nástupu vykonatelnosti napadeného rozhodnutí (tj. v lednu roku 2025) a který je volně dostupný z internetové adresy <https://sukl.gov.cz/wp-content/uploads/2024/12/SCAU241227v19.xls> (jinde také jako „lednový seznam“), je zřejmé, že ani jeden z předmětných přípravků neměl zajištěnou plnou úhradu z prostředků veřejného zdravotního pojištění. U přípravku AIMOVIG v té době činil maximální možný doplatek pojištěnce na jedno jeho balení částku 1 286,63 Kč. U přípravku AJOVY ISP činil takový doplatek částku 5 911,85 Kč. U přípravku AJOVY PEP to odpovídalo částce 6 485,78 Kč. Konečně u přípravku EMGALITY byl doplatek až 5 922,76 Kč.

Účinkem napadeného rozhodnutí tak nebyl zajištěn ani jeden plně hrazený předmětný přípravek.

Na argumentaci odvolatele ohledně možných negativních dopadů do praxe při poklesu úhrad předmětných přípravků reagoval Ústav na straně 8 a 12 napadeného rozhodnutí. Mimo jiného tam uvedl, že *„K možné nedostupnosti léčivých přípravků, kterou účastník Teva zmiňuje v souvislosti se snížením úhrady, Ústav uvádí, že jde o problematiku přesahující rámec správních řízení dle části šesté zákona o veřejném zdravotním pojištění ohledně regulace cen a úhrad“*.

S tímto vypořádáním Ústavu odvolací orgán v zásadě souhlasí.

Předmětné správní řízení, které je zkrácenou revizí úhrad podle § 39p odst. 1 zákona č. 48/1997 Sb., je speciálním typem správního řízení, jehož hlavním cílem je dosažení určité úrovně úspor prostředků veřejného zdravotního pojištění na jednu referenční či pseudoreferenční skupinu. Tyto úspory přitom nejsou nijak marginální, naopak se musí jednat o úspory výrazné (v případě přípravků, které nejsou vysoce inovativní, by měla být úspora nad 30 milionů Kč/rok). Třeba i velmi výrazné snižování úhrad léčivých přípravků je tedy zcela přirozenou a v zásadě i nezbytnou součástí správního řízení podle § 39p odst. 1 zákona č. 48/1997 Sb., má-li být takové úrovně úspor vůbec dosaženo.

Rizika spojená s poklesem úhrad, o kterých v předmětném správním řízení pojednával odvolatel (jakož i některá další rizika spojená s poklesem úhrad, která zde odvolatel ani nezmiňoval), již byla v obecné rovině zvážena v rámci legislativního procesu, kterým byl do zákona č. 48/1997 Sb. začleněn institut úsporové zkrácené revize. Přesto zákonodárce nepostuloval ve vztahu k vedení tohoto typu revize žádné speciální mechanismy, kterými by měl správní orgán řídit míru poklesu úhrad. Dle názoru odvolacího orgánu je tedy třeba i ve

zkrácené revizi úhrad podle § 39p odst. 1 zákona č. 48/1997 Sb. použít obecné mechanismy, které se používají v kterémkoliv jiném typu revize úhrad podle části šesté zákona č. 48/1997 Sb. Na myslí tím má odvolací orgán zejména okolnosti ohledně zvýšení základní úhrady ve veřejném zájmu podle § 16 vyhlášky č. 376/2011 Sb. Tyto okolnosti přitom Ústav v předmětném správním řízení prokazatelně uvážil, jak je patrné např. ze strany 16 napadeného rozhodnutí. Že se přitom Ústav zvláště nezaměřoval specificky na rizika snížení úhrad, o kterých pojednával odvolatel, nepovažuje odvolací orgán za vadu v postupu Ústavu, neboť z posouzení Ústavu na straně 16 napadeného rozhodnutí je zřejmé, že by to beztak nemohlo mít žádný vliv na aplikaci postupu dle § 16 vyhlášky č. 376/2011 Sb. Překážky pro navýšení základní úhrady ve veřejném zájmu podle § 16 vyhlášky č. 376/2011 Sb. jsou z argumentace Ústavu zjevné a konkrétní argumenty odvolatele stran rizikovitosti poklesu úhrad je nemohou odstranit či překlenout, jak vysvětlí odvolací orgán dále.

Ústav na straně 16 napadeného rozhodnutí vyloučil možnost navýšení základní úhrady předmětné pseudoreferenční skupiny postupem dle § 16 vyhlášky č. 376/2011 Sb. s tím, že *„Ústav neobdržel souhlas všech zdravotních pojišťoven se zvýšením úhrady ve veřejném zájmu. Nejnižší cena výrobce je o 8,99 % nižší než průměr druhé a třetí nejnižší ceny výrobce téhož přípravku zjištěných ve Švédsku a Slovensku“*. To je sice na jednu stranu velmi stručné vyjádření Ústavu (vlastně jde o vyjádření vyloženě minimalistické), ovšem na druhou stranu zcela dostatečné.

V souladu s § 16 vyhlášky č. 376/2011 Sb. lze základní úhradu ve veřejném zájmu navýšit buď postupem dle § 16 odst. 1 vyhlášky č. 376/2011 Sb., nebo postupem dle § 16 odst. 2 této vyhlášky. Jinou možnost zvýšení základní úhrady referenční či pseudoreferenční skupiny ve veřejném zájmu právní předpisy neznají.

Postup dle § 16 odst. 1 vyhlášky č. 376/2011 Sb. je již v základu podmíněn souhlasem všech zdravotních pojišťoven. Ústav souhlas všech zdravotních pojišťoven v tomto případě neobdržel, nemohl tedy zvýšení základní úhrady předmětné pseudoreferenční skupiny podle tohoto ustanovení provést, i kdyby byly jinak naplněny všechny ostatní dílčí podmínky aplikace tohoto ustanovení.

Na vyslovení případného souhlasu dle § 16 odst. 1 vyhlášky č. 376/2011 Sb. přitom zdravotní pojišťovny měly dle názoru odvolacího orgánu dostatek prostoru.

Již v okamžiku podání žádosti (tj. ke dni 25. 7. 2024) žadatel VZP předpokládal stanovení základní úhrady u předmětné pseudoreferenční skupiny maximálně ve výši 190,64 Kč/ODTD, přičemž již tato žadatelem VZP předpokládaná limitní hodnota základní úhrady představovala sama o sobě vcelku výrazný pokles oproti předcházející základní úhradě předmětné pseudoreferenční skupiny (činící 234,8268 Kč/ODTD).

Již dne 8. 8. 2024 Ústav avizoval předpokládanou novou výši základní úhrady pro předmětnou pseudoreferenční skupinu, a to v částce 183,7183 Kč/ODTD. Tato hodnota se

následně promítla do výroku č. 1 napadeného rozhodnutí (vydaného dne 6. 11. 2024). Uvedený předpoklad vyplývá ze záznamu „ZU\_monoklonalni protilatky – antimigrenika\_SUKLS184738\_2024.pdf“ (dále jen „záznam k výpočtu základní úhrady“), jenž byl do spisové dokumentace vložen téhož dne pod č. j. suk198026/2024. V tomto záznamu Ústav výslovně konstatoval, že „neobdržel souhlas všech zdravotních pojišťoven se zvýšením úhrady ve veřejném zájmu“. Tímto již zhruba tři měsíce před vydáním napadeného rozhodnutí deklaroval, že za stávajících okolností nelze přistoupit ke zvýšení základní úhrady postupem podle § 16 odst. 1 vyhlášky č. 376/2011 Sb.

Ve stejný den Ústav rovněž predikoval dopad do rozpočtu v podobě úspory ve výši 108 043 343 Kč ročně. Jedná se o úsporu výraznější, než jakou ve své žádosti předpokládala VZP (jež kalkulovala s minimální úsporou 87,7 mil. Kč ročně). Tento odhad je obsažen v záznamu „USP\_ZU\_SCAU240701\_spotr2023\_monoklonalni protilatky – antimigrenika\_SUKLS184738\_2024.pdf“ (dále jen „záznam k úsporám“), vloženém do spisu pod shodným č. j. suk198026/2024. Výsledná úspora ve výši přibližně 108 mil. Kč ročně je jako konečný dopad do rozpočtu potvrzena i na straně 18 napadeného rozhodnutí.

Místo toho, aby zdravotní pojišťovny na okolnosti zjevné z uvedených záznamů reagovaly vyslovením souhlasu se zvýšením základní úhrady předmětné pseudoreferenční skupiny postupem dle § 16 odst. 1 vyhlášky č. 376/2011 Sb., urgoval žadatel VZP ke dni 2. 10. 2024 vydání správního rozhodnutí Ústavu, od kterého si explicitně sliboval vysoké finanční úspory prostředků zdravotního pojištění.

Dne 4. 10. 2024 vydal Ústav pod č. j. suk1254784/2024 první hodnotící zprávu, v níž znovu avizoval předpokládanou výši nové základní úhrady jako částku 183,7183 Kč/ODTD. Ústav přitom opět upozornil, že „neobdržel souhlas všech zdravotních pojišťoven se zvýšením úhrady ve veřejném zájmu“ a že předpokládá úsporu asi 108 mil. Kč ročně.

Dne 21. 10. 2024 vydal Ústav druhou hodnotící zprávu (č. j. suk1271600/2024). I v této hodnotící zprávě uvedl Ústav stejné okolnosti, které odvolací orgán zmiňuje výše v souvislosti s první hodnotící zprávou.

Na okolnosti zjevné z první i druhé hodnotící zprávy zdravotní pojišťovny v rámci předmětného správního řízení nijak nereagovaly.

Vhodné je také dodat, že zdravotní pojišťovny v rámci předmětného správního řízení nikterak nereagovaly ani na odvolatelem uváděná rizika stran výrazného snižování úhrad u předmětných přípravků.

Jelikož Ústav do dne vydání napadeného rozhodnutí neobdržel souhlas všech zdravotních pojišťoven se zvýšením základní úhrady předmětné pseudoreferenční skupiny ve veřejném zájmu, přestože zdravotní pojišťovny měly na případné vyjádření takového souhlasu zjevně dostatek prostoru, nemohl Ústav v rámci napadeného rozhodnutí zvýšit základní úhradu předmětné pseudoreferenční skupiny ve veřejném zájmu postupem dle § 16 odst. 1 vyhlášky

č. 376/2011 Sb. Případná diskuse o tom, jak by mohly odvolatelem zmiňované rizikové okolnosti vést k navýšení základní úhrady ve veřejném zájmu – byl-li by souhlas všech zdravotních pojišťoven s navýšením základní úhrady vysloven – by tedy byla ze strany Ústavu v zásadě zbytečná.

Postup zvýšení základní úhrady ve veřejném zájmu dle § 16 odst. 2 vyhlášky č. 376/2011 Sb. Ústav realizovat nemohl, neboť příslušný rozdíl mezi cenami referenčního přípravku nebyl dostačující. Odvolatelem tvrzená rizika snížení výší úhrad nemohly tuto okolnosti nijak zvrátit.

Pro úplnost odvolací orgán dodává, že ve veřejném zájmu lze zvýšit i úhradu za balení posuzovaných přípravků, a to konkrétně postupem dle § 31 vyhlášky č. 376/2011 Sb. Nicméně i tento postup vyžaduje mj. souhlas (jakož např. i návrh) všech zdravotních pojišťoven, jenž v předmětném správním řízení nebyl dán. Velmi se to tedy podobá situaci, kterou odvolací orgán popisoval výše ve vztahu k nemožnosti zvýšení základní úhrady ve veřejném zájmu postupem dle § 16 odst. 1 vyhlášky č. 376/2011 Sb.

Odvolací orgán souhlasí s odvolatelem, že v obecné rovině bylo možno v souvislosti s poklesem úhrad předmětných přípravků předpokládat zvýšení doplatků pojištěnců na předmětné přípravky – v úrovni maximálních možných doplatků pro pojištěnce to již odvolací orgán vyčíslil výše. Nadto je zřejmé, že takové navýšení doplatků nemůže kompenzovat ochranný limit započitatelných doplatků dle § 16b zákona č. 48/1997 Sb., neboť u předmětných přípravků, jejichž úhrada ze zdravotního pojištění je napadeným rozhodnutím podmíněna používáním na specializovaném pracovišti, se ochranné limity započitatelných doplatků neuplatňují. Je to přitom jistě také okolnost, která tenduje k určitému omezení dostupnosti předmětných přípravků. Na druhou stranu se však nejedná o okolnost, která by mohla bez dalšího změnit výroky o výších úhrad (v základu již z důvodu absence příslušných souhlasů zdravotních pojišťoven, jak vysvětlil odvolací orgán výše).

K případnému nežádoucímu zvýšení vývozu přípravků do zahraničí odvolací orgán uvádí, že tomu lze v praxi zcela nezávisle na napadeném rozhodnutí zabránit postupem dle § 77d zákona č. 378/2007 Sb. Pro rozhodování správních orgánů v předmětném správním řízení toto není v žádném ohledu právně relevantní.

**Odvolatel** dle svých slov předložil Ústavu konkrétní důkazy o navýšení nelegálního vývozu předmětných přípravků do zahraničí lékárnami z minulosti. Upozorňoval, že rok následující po poklesu úhrady předmětných přípravků došlo k 11% absolutnímu nárůstu vývozu do zahraničí oproti období před poklesem. V této souvislosti proto odvolatel poukazyval na potenciální nutnost zavedení doplatků na předmětné přípravky při dalším poklesu úhrady v důsledku předmětné revize za účelem snížení atraktivity jejich vývozu do zahraničí, s čímž by se nicméně pojilo riziko finanční nedostupnosti přípravků pro pacienty. Doplatky totiž nejsou u předmětných přípravků započitatelné do limitu doplatků a pacienti by byli nuceni vynakládat na léčbu cca 2–3 tis. Kč měsíčně, což by pro řadu z nich bylo nad jejich finanční možnosti (s ohledem na fakt, že cílovou skupinou léčby jsou převážně pacienti

v seniorním věku). Pro zachování bezdoplatkového prodeje by na druhou stranu musel odvolatel přistoupit k dalšímu snížení ceny, za kterou dodává přípravky na trh, čímž by se objem vývozu do zahraničí ještě zvýšil. To by opět, podobně jako zavedení doplatků, mohlo vést k omezení dostupnosti přípravků pro pacienty v České republice.

K tomu **odvolací orgán** uvádí, že vývoz léčivých přípravků do zahraničí v rozporu se zákonem č. 378/2007 Sb. je postižitelný dle tohoto zákona. Vymáhání práva v oblasti distribuce léčiv do zahraničí se vymyká předmětu správního řízení dle § 39p odst. 1 zákona č. 48/1997 Sb., proto se tím zde nebude odvolací orgán blíže zabývat.

Vykládá-li si odvolací orgán argumenty odvolatele správně, odvolatel je patrně v praxi schopen snížit ceny svých přípravků na tuzemském trhu tak, aby na ně nemuseli pacienti v praxi nic doplácet i při snížených úhradách, které jsou výsledkem napadeného rozhodnutí. To odvolací orgán v zásadě kvituje. Nicméně to zároveň utvrzuje odvolací orgán v tom, že ke zvýšení úhrad ve veřejném zájmu nebyl v předmětném správním řízení dostatečný důvod.

**Odvolatel** tvrdí, že ačkoli lze namítat, že přípravky posuzované skupiny jsou navzájem terapeuticky zaměnitelné a při nedostupnosti jednoho z nich může být tento nahrazen jinými přípravky z téže skupiny, ve skutečnosti není jejich zaměnitelnost absolutní a existují skupiny pacientů, kteří nemohou užívat všechny přípravky ve skupině. To platí obecně zejména v případě výskytu nežádoucích účinků, které neumožňují pokračování léčby, např. při léčbě přípravky AIMOVIG nebo VYEPTI. V takovém případě by bylo nutné provést *switch* na jiný přípravek z téže skupiny, což však v případě nedostupnosti z důvodu vývozu do zahraničí nebo vysokého doplatku nebude možné. Konkrétně se jedná především o pacienty s kardiovaskulárním rizikem a rizikem gastrointestinálních poruch, u kterých není léčba přípravkem AIMOVIG vhodná, a naopak je vhodný přípravek AJOVY. V případě přípravků VYEPTI jsou to pak pacienti s kardiovaskulárními, neurologickými nebo psychiatrickými onemocněními, jelikož tito pacienti byli z klinických studií s VYEPTI vyloučeni, důkazy o přínosech a rizicích jsou tudíž omezené, a pro tyto skupiny pacientů tak představuje léčba přípravkem VYEPTI nejistotu, zda se nevyskytne bezpečnostní riziko.

**Odvolací orgán** v obecně rovině souhlasí s odvolatelem, že předmětné přípravky nejsou *absolutně* zaměnitelné. To je ostatně příznačné i pro přípravky z jiných referenčních či pseudoreferenčních skupin, obzvláště jedná-li se o přípravky s obsahem odlišných léčivých látek. Přípravky ze stejné referenční či pseudoreferenční skupiny nemusí mít zcela identické vlastnosti, a nemusí být tedy naprosto dokonale zaměnitelné – stačí, když jsou v zásadě terapeuticky zaměnitelné (srov. § 39c odst. 1 zákona č. 48/1997 Sb.). V množině pacientů, kteří užívají předmětné přípravky, se nejspíše najde určité množství jednotlivců, kteří nemohou, s ohledem na specifika své zdravotní situace, užívat všechny předmětné přípravky (a mohou třeba užívat jen jeden či dva z předmětných přípravků). Odvolací orgán nevylučuje situaci, že by to za určitých okolností mohlo vést např. k navýšení úhrad, resp. k bonifikaci, ve veřejném zájmu podle § 31 vyhlášky č. 376/2011 Sb. Nicméně tato bonifikace je stejně jako zvýšení základní úhrady ve veřejném zájmu podle § 16 odst. 1 vyhlášky č. 376/2011 Sb.

podmíněna souhlasem všech zdravotních pojišťoven, který však v předmětném správním řízení nebyl zdravotními pojišťovnami nikdy vysloven.

Dále se musí odvolací orgán zvláště vyjádřit k situaci odvolatelem zmiňovaného přípravku VYEPTI. Mezi předmětnými přípravky zahrnutými do napadeného rozhodnutí žádný přípravek VYEPTI nebyl – výše a podmínky úhrady žádného přípravku VYEPTI napadeným rozhodnutím nebyly změněny. Předmětné správní řízení nebylo zahájeno a vedeno s přípravkem VYEPTI, 100MG INF CNC SOL 1X1ML, kód Ústavu 0255449 (jinde také jen jako „VYEPTI“), přestože ten již byl ke dni vydání napadeného rozhodnutí zařazen do předmětné pseudoreferenční skupiny. Tato okolnost je v předmětném správním řízení podložena rozhodnutím Ústavu ze dne 27. 2. 2023, které bylo vydáno ve správním řízení sp. zn. SUKLS204997/2022 a které bylo do předmětné spisové dokumentace vloženo dne 4. 10. 2024 pod č. j. sukl254778/2024 (jinde také jen jako „rozhodnutí VYEPTI“). To navíc kontrastuje s okolností, že od německé ceny výrobce přípravku VYEPTI se v napadeném rozhodnutí odvíjí výše základní úhrady předmětné pseudoreferenční skupiny – nepředmětný přípravek VYEPTI je zde veden jako referenční přípravek (viz str. 16 napadeného rozhodnutí).

Ústav odůvodňuje nezahájení správního řízení ve věci přípravku VYEPTI (resp. přípravků obsahujících léčivou látku eptinezumab) na straně 13 napadeného rozhodnutí tím, že předmětná léčivá látka dosud neprošla hloubkovou revizí, a proto nemůže být předmětem zkrácené revize. **Odvolací orgán však tento postup shledává nezákonným, neboť je v rozporu s § 39p odst. 7 zákona č. 48/1997 Sb.**

Podle § 39p odst. 6 zákona č. 48/1997 Sb. lze zkrácenou revizi úhrad provést pouze u referenční či pseudoreferenční skupiny, u níž již proběhla alespoň jedna hloubková revize. Ačkoliv přípravek VYEPTI v době zahájení řízení hloubkovou revizí dosud neprošel (předchozí řízení sp. zn. SUKLS204997/2022 bylo individuálním řízením o stanovení ceny a úhrady dle § 39g téhož zákona, nikoliv revizí), tato skutečnost nepředstavuje zákonný důvod pro jeho nezahrnutí do probíhající zkrácené revize.

**Zkrácená revize se totiž podle § 39p odst. 7 zákona o veřejném zdravotním pojištění vede formou společného řízení o všech léčivých přípravcích zařazených do dané referenční či pseudoreferenční skupiny. Přípravek VYEPTI byl do příslušné pseudoreferenční skupiny zařazen a z prostředků veřejného zdravotního pojištění hrazen již od 1. 5. 2023, tedy více než rok před zahájením přezkoumávaného řízení (25. 7. 2024). Zákonnou podmínku zařazení do skupiny tak prokazatelně splňoval, a Ústav s ním proto měl řízení zahájit.**

Odvolací orgán dále poukazuje na skutečnost, že § 39p odst. 7 zákona č. 48/1997 Sb. výslovně umožňuje zahájit a vést zkrácenou revizi i o přípravcích, u nichž souběžně probíhá řízení o stanovení úhrady – a které tedy logicky žádnou předchozí revizí neprošly. Pokud může být zkrácená revize vedena s přípravkem, u něhož se zařazení do skupiny teprve

předpokládá, tím spíše musí být vedena s přípravkem, který již do skupiny pravomocně zařazen byl.

Již při zahájení řízení muselo být navíc zřejmé, že opomenutí přípravku VYEPTI vyvolá nutnost následně korigovat jeho úhradu v samostatném řízení podle § 39i odst. 2 zákona č. 48/1997 Sb., jakmile nabyde revizní rozhodnutí vykonatelnosti (tento důsledek by nastal pouze v případě, že by přípravek VYEPTI nebyl v době zahájení řízení do skupiny dosud vykonatelně zařazen; on v ní však figuroval již od května 2023).

Nad rámec výše uvedeného musí odvolací orgán postupu Ústavu a napadenému rozhodnutí vytknout i určitou míru vnitřní rozpornosti. Ústav sice neguje možnost zahájení a vedení předmětného správního řízení s přípravkem VYEPTI, avšak počítá s ním jako s přípravkem referenčním. Odvolací orgán sice obecně nevylučuje možnost, že by k něčemu takovému mohlo v praxi dojít a že by to mohlo být za určitých okolností i v souladu s právními předpisy (např. při velmi dlouhém průběhu správního řízení s opakovaným shromažďováním cenových referencí), ovšem v situaci, kdy byl nepředmětný přípravek VYEPTI již v době zahájení předmětného správního řízení zařazen do předmětné pseudoreferenční skupiny více než jeden rok a byl tam zařazen i po celý dosavadní průběh předmětného správního řízení, to za stav souladný s platnými právními předpisy považovat nelze.

Pro úplnost lze dodat, že v dané věci nedošlo ani k žádné podstatné změně definičních znaků předmětné pseudoreferenční skupiny. Nejedná se o situaci, kdy by Ústav např. skupinu nově vymezil na základě obecných sdílených znaků namísto předchozího výčtu léčivých látek (což by potenciálně mohlo opodstatňovat provedení hloubkové revize namísto zkrácené, neboť k primárnímu posouzení terapeutické zaměnitelnosti by principiálně mělo dojít v hloubkové revizi). Posuzovaná pseudoreferenční skupina byla kontinuálně definována jako skupina v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků s obsahem monoklonálních protilátek – antimigrenik. Nebyl tedy dán žádný zřejmý důvod, proč by přípravek VYEPTI neměl do takto stabilně vymezené skupiny spadat.

V důsledku nezahájení předmětného správního řízení s přípravkem VYEPTI, resp. v důsledku jeho opomenutí Ústavem, došlo především k tomu, že účinkem napadeného rozhodnutí nebyla změněna, resp. snížena, výše úhrady tohoto přípravku. Přípravek VYEPTI měl již od 1. 5. 2023 vykonatelnou stanovenou úhradu za balení ve výši 25 407,85 Kč (srov. výrok č. 2 rozhodnutí VYEPTI), přičemž ani v době nástupu vykonatelnosti napadeného rozhodnutí (tj. v lednu roku 2025) se na tom nic nezměnilo (viz lednový seznam). Tato výše úhrady přípravku VYEPTI přitom původně vycházela z částky 302,4805 Kč za ODTD eptinezumabu (viz str. 21 rozhodnutí VYEPTI), což asi 1,65krát přesahuje výši základní úhrady předmětné pseudoreferenční skupiny, která byla stanovena ve výroku č. 1 napadeného rozhodnutí. **V době nástupu vykonatelnosti napadeného rozhodnutí tak měl přípravek VYEPTI poměrně vyšší stanovenou úhradu, než jakou měly ostatní přípravky ze stejné pseudoreferenční skupiny, jejichž úhrady byly sníženy účinkem napadeného rozhodnutí.**

Odvolací orgán připomíná, že např. vykonatelná stanovená úhrada za balení předmětných přípravků AJOVY ISP a AJOVY PEP odpovídala ke dni vydání napadeného rozhodnutí částce 7 044,80 Kč. Jedno balení těchto přípravků obsahuje 225 mg léčivé látky fremanezumab (viz jejich SmPC), což odpovídá 30 ODTD fremanezumabu, neboť stanovená ODTD fremanezumabu odpovídá 7,5 mg/den (viz str. 14 napadeného rozhodnutí). Vykonatelná stanovená úhrada za balení přípravků AJOVY ISP a AJOVY PEP tak ke dni vydání napadeného rozhodnutí vycházela z úhrady asi 234,83 Kč/ODTD, což odpovídá v té době platné výši základní úhrady předmětné pseudoreferenční skupiny 234,8268 Kč/ODTD, jak je patrné např. z předcházejícího revizního rozhodnutí. **Již v době vydání napadeného rozhodnutí tak byla vykonatelná stanovená úhrada za balení předmětných přípravků AJOVY ISP a AJOVY PEP poměrně nižší než úhrada přípravku VYEPTI**, neboť tehdy vykonatelná stanovená úhrada za balení přípravku VYEPTI vycházela z částky 302,4805 Kč/ODTD (viz výše). Dané to bylo zejména tím, že s přípravkem VYEPTI nebyla na rozdíl od přípravků AJOVY ISP a AJOVY PEP provedena hloubková revize sp. zn. SUKLS148822/2022, přičemž s přípravkem VYEPTI nebylo ani do dne vydání napadeného rozhodnutí provedeno korekční řízení dle § 39i odst. 2 zákona č. 48/1997 Sb.

Účinkem napadeného rozhodnutí se pak v době nástupu vykonatelnosti napadeného rozhodnutí rozdíl ve vykonatelných stanovených úhradách mezi předmětnými přípravky AJOVY ISP a AJOVY PEP a nepředmětným přípravkem VYEPTI ještě prohloubil, jelikož snížená úhrada předmětných přípravků AJOVY ISP a AJOVY PEP nově vycházela z částky 183,7183 Kč/ODTD, kdežto úhrada přípravku VYEPTI stále vycházela z částky 302,4805 Kč/ODTD.

Korekci stanovené úhrady přípravku VYEPTI přineslo až správní řízení sp. zn. SUKLS184747/2024, v němž bylo ke dni 6. 2. 2025 vydáno rozhodnutí Ústavu (jinde jen jako „nové rozhodnutí VYEPTI“), kterým byla stanovená úhrada za balení přípravku VYEPTI snížena na částku 15 432,03 Kč (z původní částky 25 407,85 Kč), tj. na částku, která již vychází ze základní úhrady předmětné referenční skupiny 183,7183 Kč/ODTD (nikoliv již 302,4805 Kč/ODTD). Nové rozhodnutí VYEPTI je volně dostupné pod odkazem [https://verso.sukl.cz/fcgi/verso.fpl/fname/vp\\_pisemnost/idspis/835164774/idpis/922122863/file/922123363/f/NPM\\_ROZHODNUTI\\_VYEPTI\\_SUKLS184747\\_2024.pdf](https://verso.sukl.cz/fcgi/verso.fpl/fname/vp_pisemnost/idspis/835164774/idpis/922122863/file/922123363/f/NPM_ROZHODNUTI_VYEPTI_SUKLS184747_2024.pdf).

Nové rozhodnutí VYEPTI bylo vykonatelné od 1. 4. 2025 (napadené rozhodnutí bylo vykonatelné od 1. 1. 2025). Lze přitom dodat, že napadené rozhodnutí bylo podkladem pro vydání nového rozhodnutí VYEPTI. Hlavní negativní důsledek nevedení předmětného správního řízení s přípravkem VYEPTI – tj. prohloubení poměrného rozdílu v jeho úhradě oproti jiným přípravkům z předmětné pseudoreferenční skupiny – tak zanikl ke dni 31. 3. 2025, resp. za vyřešený se měl od 1. 4. 2025.

**Zásadní vadou, kterou rozhodnutí VYEPTI nemohlo zhojit, zůstává však opomenutí společnosti H. Lundbeck A/S (držitele rozhodnutí o registraci přípravku VYEPTI) jakožto účastníka předmětného správního řízení.** Odvolací orgán nemůže předjímat, zda by se v případě její účasti výrok napadeného rozhodnutí ohledně základní úhrady v příslušné

pseudoreferenční skupině nezměnil. Jako účastník by mohla například rozporovat cenové reference shromážděné Ústavem (ve smyslu § 39g odst. 8 zákona č. 48/1997 Sb.), jako je německá cena výrobce, od níž se napadená úhrada odvíjí. Tímto opomenutím byla společnosti upřena celá řada procesních práv. **Vzhledem k tomu, že ministerstvo nemůže tuto závažnou procesní vadu napravit, napadené rozhodnutí v celém rozsahu ruší a věc vrací Ústavu k novému projednání, do kterého již bude společnost H. Lundbeck A/S řádně zahrnuta.**

**Odvolatel** je toho názoru, že pokud by výsledek zkrácené revize představoval omezení dostupnosti léčby (byť za současného generování úspor), došlo by ke změně rovnováhy veřejného zájmu na zajištění kvality a dostupnosti hrazených služeb, fungování systému zdravotnictví a jeho stability v rámci finančních možností systému veřejného zdravotního pojištění. V takovém případě by měl Ústav zkoumat, zda je změna akceptovatelná, tedy zda je ve veřejném zájmu omezení dostupnosti na jedné straně a generování úspor na straně druhé. Odvolatel požadoval, aby se Ústav posouzením veřejného zájmu zabíral a v případě zjištění neakceptovatelného výsledku výrazný pokles úhrady omezil, nebo mu zcela zabránil, např. navýšením úhrady ve veřejném zájmu nebo stanovením další zvýšené úhrady pro vybranou skupinu pacientů.

K tomu **odvolací orgán** uvádí, že žádný právní předpis neukládá Ústavu povinnost, aby v rámci zkrácené revize dle § 39p odst. 1 zákona č. 48/1997 Sb. zvláště zkoumal akceptovatelnost snížení výší úhrad přípravků. Obecně lze vycházet z předpokladu, že se ve smyslu § 39p odst. 1 zákona č. 48/1997 Sb. má snížení úhrad za akceptovatelné (resp. žádoucí), dosahují-li s tím související předpokládané úspory alespoň zákonného limitu – tj. alespoň 30 milionů Kč/rok (u přípravků, které nejsou vysoce inovativní). Za neakceptovatelné lze naopak obecně považovat takové snížení úhrad, které nevede k dosažení zákonem předpokládaného limitu – v takovém případě by měl Ústav správní řízení dle § 39p odst. 1 zákona č. 48/1997 Sb. předčasně ukončit.

Otázku dostupnosti léčiv v souvislosti s výší jejich úhrady může správní orgán uvážit v souvislosti s postupem zvýšení úhrady ve veřejném zájmu (srov. § 16 odst. 1 a § 31 vyhlášky č. 376/2011 Sb.). Nemá-li však k tomu správní orgán k dispozici souhlas všech zdravotních pojišťoven, jsou takové úvahy v zásadě zbytečné, jak již o tom pojednával odvolací orgán výše. Bez souhlasu zdravotních pojišťoven takové zvýšení úhrad zkrátka provést nelze.

Ke stanovení jedné další úhrady zvýšené odvolací orgán poznamenává, že to je v rámci zkrácené revize v zásadě vyloučeno. Podle věty první § 39p odst. 1 zákona č. 48/1997 Sb. platí, že *„Ústav provádí zkrácenou revizi, ve které přezkoumává a v případě potřeby mění výši maximálních cen, výši základní úhrady a soulad výší úhrad všech v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků nebo potravin pro zvláštní lékařské účely se základní úhradou“*. O zcela novém stanovení jedné další úhrady zvýšené (obdobně jako o zcela novém stanovení základní úhrady) se toto ustanovení nezmiňuje. Ve zkrácené revizi úhrad podle § 39p odst. 1 zákona č. 48/1997 Sb. tak nelze jednu další úhradu zvýšenou stanovovat

(resp. zcela nově stanovovat). Pro úplnost odvolací orgán dodává, že již dříve stanovenou jednu další úhradu zvýšenou lze v rámci zkrácené revize měnit (spolu se základní úhradou), obdobně jako lze v rámci zkrácené revize změnit (nikoliv však zcela nově stanovit) základní úhradu.

Lze také připomenout, že ve zkrácené revizi úhrad nelze měnit podmínky úhrady stanovené léčivému přípravku v posledním vykonatelném rozhodnutí o výši a podmínkách jeho úhrady (srov. § 39p odst. 5 zákona č. 48/1997 Sb.). Stanovení zvýšené úhrady pro předmětné přípravky by zde přitom nejspíše vyžadovalo určité změny v jejich stávajících podmínkách úhrady, a to např. pro účely jednoznačného oddělení úhrady zvýšené od úhrady nezvýšené. I tato okolnost tedy svědčí pro nemožnost zcela nového stanovení jedné další úhrady zvýšené ve zkrácené revizi podle § 39p odst. 1 zákona č. 48/1997 Sb.

Odvolací orgán si je vědom skutečnosti, že se Ústav v napadeném rozhodnutí s problematikou jedné další úhrady zvýšené nevypořádal zcela přilehavě. Na straně 8 napadeného rozhodnutí Ústav konstatuje, že *„K možnosti stanovení další zvýšené úhrady Ústav uvádí, že nebyla nalezena specifická indikace ani určitá skupina pacientů, pro které by bylo možné stanovit jednu další zvýšenou úhradu, stejně jako v předchozí revizi úhrad“*. Obdobně pak na straně 13 uvádí: *„Na základě hodnocení posuzovaných léčivých přípravků nebyla nalezena specifická indikace ani určitá skupina pacientů, pro které by bylo možné stanovit jednu další zvýšenou úhradu. Další zvýšená úhrada nebyla stanovena ani v předchozí revizi.“*

Odvolací orgán nikterak nerozporuje skutečnost, že v probíhajícím řízení nebyla identifikována specifická indikace či skupina pacientů, jež by předmětnou úhradu odůvodňovala, zvýšenou úhradu by však nebylo možné stanovit ani za předpokladu, že by taková indikace nalezena byla. Důvodem je samotná povaha předmětného řízení, neboť se jedná o zkrácenou revizi úhrad ve smyslu § 39p odst. 1 zákona č. 48/1997 Sb. Ačkoliv je v tomto ohledu argumentace Ústavu do jisté míry nepřesná, jedná se o vadu bagatelního charakteru bez zjevného vlivu na zákonnost a správnost napadeného rozhodnutí, pročež k ní odvolací orgán nepřihlíží.

**Odvolatel** tvrdí, že Ústav měl k uvedeným námitkám sdělit, že účelem zkrácené revize je dosažení úspory prostředků veřejného zdravotního pojištění snížením aktuální základní úhrady a že její zvyšování by nebylo odůvodnitelné, neboť není v souladu s účelem a smyslem předmětného typu správního řízení. K možné nedostupnosti léčivých přípravků Ústav konstatoval, že jde o problematiku přesahující rámec správních řízení dle části šesté zákona č. 48/1997 Sb. a že pouze na základě snížení základní úhrady nelze automaticky předjímat nedostupnost přípravků na českém trhu. Dále Ústav uvedl, že v rámci úhradových řízení nemůže kvalifikovaně odhadovat obchodní politiku držitelů do budoucna a že to mohou učinit nejlépe samotní účastníci, kteří by také ve svém vlastním zájmu měli průběžně přizpůsobovat svou cenovou politiku situaci na trhu, resp. stanoveným úhradám z veřejného zdravotního pojištění.

Tím odvolatel zjevně odkazuje na vypořádání Ústavu na straně 8 napadeného rozhodnutí. **Odvolací orgán** však nemá tomuto vypořádání Ústavu věcně co vytknout.

Zkrácená revize úhrad podle § 39p odst. 1 zákona č. 48/1997 Sb. představuje úsporný typ revize, jehož účelem je dosahování úspor v systému veřejného zdravotního pojištění. Jak vyplývá z dikce první věty odkazovaného ustanovení, zákonodárce k tomuto cíli zvolil nástroj v podobě změny výše úhrady, nikoliv např. jejího zrušení či modifikace podmínek. Vzhledem k deklarovanému úspornému charakteru tohoto institutu je zřejmé, že onou změnou může být pojmově pouze snížení úhrad, neboť jejich případným navyšováním by kýženého účelu logicky dosáhnout nešlo.

Okolnost snížení základní úhrady bez dalšího neimplikuje, že se přípravky z příslušné referenční či pseudoreferenční skupiny stanou nedostupnými – kdyby tomu tak bylo, úsporná zkrácená revize podle § 39p odst. 1 zákona č. 48/1997 Sb. by v zásadě nedávala smysl. Právní předpisy sice obsahují mechanismus, jak zabránit ve vztahu k riziku nedostupnosti léčivých přípravků přílišnému poklesu úhrad léčivých přípravků, jeho aktivace však vyžaduje souhlas všech zdravotních pojišťoven. Jelikož tu takový souhlas nebyl vysloven, příslušný mechanismus nebylo možno aplikovat.

Ani na tvrzení Ústavu, že držitelé rozhodnutí o registraci léčivých přípravků mohou uzpůsobit ceny svých přípravků aktuální úhradové situaci, nespátřuje odvolací orgán nic nesprávného. Ostatně i odvolatel ve svém odvolání o možnosti přizpůsobení cen nižší úrovni úhrad sám hovoří (ve vztahu k riziku vývozu předmětných přípravků do zahraničí, viz výše).

**Odvolatel** v návaznosti na svoji předchozí myšlenku argumentuje, že je zákonnou povinností Ústavu zkoumat, zda pokles úhrady nemůže způsobit omezení dostupnosti léčby. Dle odvolatelova mínění musí Ústav za všech okolností postupovat tak, aby bylo vydané rozhodnutí v souladu s veřejným zájmem na zajištění kvality a dostupnosti hrazených služeb, fungování systému zdravotnictví a jeho stability v rámci financí možností systému veřejného zdravotního pojištění. Veřejný zájem na dostupnosti přípravků ostatně Ústav posuzuje např. i v řízeních o zrušení úhrady – pokud v nich dojde k závěru, že je přípravek nenahraditelný, zrušení úhrady odmítne. Odvolatelovým pohledem proto není důvodu analogicky nepostupovat i v případě, že omezení dostupnosti či nedostupnost hrozí v důsledku poklesu úhrady a vzniku vysokého doplatku či vysokého vývozu do zahraničí.

K tomu **odvolací orgán** uvádí, že takové zkoumání má právní význam ve vztahu k navyšování úhrad ve veřejném zájmu podle § 16 odst. 1 vyhlášky č. 376/2011 Sb. či § 31 vyhlášky č. 376/2011 Sb. Souhlas zdravotních pojišťoven s takovým postupem však v předmětném správním řízení vysloven nebyl, nic takového zde tedy nemusel Ústav přezkoumávat, protože by to nemělo na podobu výrokové části napadeného rozhodnutí žádný vliv.

V řízení o zrušení úhrady se nezkoumá, zda je rušená úhrada z pohledu dostupnosti dostatečně vysoká – zda by např. neměla být správně vyšší. To je ostatně i logické, neboť v řízení o zrušení úhrady nelze výše úhrad zvyšovat.

V řízení o zrušení úhrad může Ústav vskutku odepřít zrušení úhrady i kvůli riziku nedostupnosti účinné a bezpečné zdravotní péče – to je nicméně přímo uvedeno v § 39j odst. 1 zákona č. 48/1997 Sb. Nic takového naopak není uvedeno v § 39p zákona č. 48/1997 Sb. ve vztahu k odepření změn výší úhrad. Příklad odvolatele k situaci řízení o zrušení úhrady tak odvolací orgán nepovažuje za příležitavý.

**Odvolatel** se z uvedených důvodů neztotožňuje s Ústavem v závěru, že zkoumání dostupnosti v důsledku enormního snížení úhrady přesahuje rámec úhradových správních řízení. Naopak odvolatel soudí, že je Ústav povinen tento parametr hodnotit a adekvátně reagovat. Pokud tak neučiní, může vydat rozhodnutí, které povede k omezení dostupnosti (či k nedostupnosti) léčby, čímž bude narušen veřejný zájem, a rozhodnutí proto bude nezákonné. Jelikož se Ústav negativními dopady výrazného poklesu úhrady na dostupnost léčby v průběhu předmětného správního řízení navzdory odvolatelovým upozorněním vůbec nezabýval, jeví se odvolateli napadené rozhodnutí nepřezkoumatelným a nezákonným.

K tomu **odvolací orgán** připomíná, že Ústav již v záznamu k výpočtu základní úhrady ze dne 8. 8. 2024 avizoval, že neobdržel souhlas všech zdravotních pojišťoven se zvýšením úhrady ve veřejném zájmu. Tento souhlas Ústav neobdržel ani do okamžiku vydání napadeného rozhodnutí dne 6. 11. 2024. Bez něj však nemohl přistoupit k navýšení úhrad v souvislosti s rizikem omezení dostupnosti léčivých přípravků. V tomto ohledu tak odvolací orgán nespátřuje postup Ústavu ani napadené rozhodnutí v rozporu s právními předpisy.

Odvolací orgán však naproti tomu, jak bylo vysvětleno výše, shledává nezákonnost postupu Ústavu i napadeného rozhodnutí v tom, že s léčivým přípravkem VYEPTI nebylo vůbec zahájeno a vedeno předmětné správní řízení. Ačkoli odvolatel toto pochybení ve svém odvolání nenamítal, odvolací orgán k němu musel přihlédnout z moci úřední, neboť přezkum zákonnosti rozhodnutí a postupu orgánu prvního stupně není vázán rozsahem odvolacích námitek (srov. § 89 odst. 2 správního řádu). Toto procesní pochybení Ústav napraví v dalším průběhu správního řízení tím, že jej bude nadále vést rovněž ohledně přípravku VYEPTI, a tudíž i za účasti společnosti H. Lundbeck A/S coby držitele rozhodnutí o registraci tohoto přípravku.

#### **IV.**

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

#### **P o u č e n í :**

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

OTISK ÚŘEDNÍHO RAZÍTKA

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