



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

Vyvěšeno dne: 10. 6. 2026

Rozhodnutí nabylo právní moci dne:

Praha 10. června 2026

Č. j.: MZDR 27593/2024-2/OLZP

Zn.: L50/2024

K sp. zn.: SUKLS159868/2022



MZDRX01U191Q

## ROZHODNUTÍ

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

- **Česká průmyslová zdravotní pojišťovna,**  
se sídlem Jeremenkova 161/11, 703 00 Ostrava, IČO: 47672234
- **Oborová zdravotní pojišťovna zaměstnanců bank, pojišťoven a stavebnictví,**  
se sídlem Roškotova 1225/1, 140 00 Praha 4, IČO: 47114321
- **RBP, zdravotní pojišťovna,**  
se sídlem Michálkovická 967/108, 710 00 Ostrava, IČO: 47673036
- **Vojenská zdravotní pojišťovna České republiky,**  
se sídlem Drahobejlova 1404/4, 190 00 Praha 9, IČO: 47114975
- **Zaměstnanecká pojišťovna Škoda,**  
se sídlem Husova 302, 293 01 Mladá Boleslav, IČO: 46354182
- **Zdravotní pojišťovna ministerstva vnitra České republiky,**  
se sídlem Vinohradská 2577/178, 130 00 Praha 3, IČO: 47114304

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

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

▪ **Alexion Europe SAS,**  
se sídlem 103-105 rue Anatole France, 923 00 Levallois-Perret, Francouzská republika,  
ev. č.: 484251046,  
zastoupena: **AstraZeneca Czech Republic, s.r.o.,** se sídlem U Trezorky 921/2, 158 00  
Praha 5 – Jinonice, IČO: 63984482

**r o z h o d l o** o odvolání účastníka řízení **Alexion Europe SAS,** se sídlem 103-105 rue Anatole France, 923 00 Levallois-Perret, Francouzská republika, ev. č.: 484251046, zastoupeného: **AstraZeneca Czech Republic, s.r.o.,** se sídlem U Trezorky 921/2, 158 00 Praha 5 – Jinonice, IČO: 63984482 (dále jen „odvolatel“ či „žadatel“)

proti rozhodnutí Státního ústavu pro kontrolu léčiv (dále jen „Ústav“) ze dne 30. 8. 2024, č. j. sukl219766/2024, sp. zn. SUKLS159868/2022 (dále také jen „napadené rozhodnutí“), vydanému v řízení o stanovení výše a podmínek úhrady ze zdravotního pojištění léčivého přípravku:

Kód Ústavu:	Název léčivého přípravku:	Doplněk názvu:
0538548	ULTOMIRIS	300 MG/30ML INF CNC SOL 1X30ML
0250232	ULTOMIRIS	300 MG/3ML INF CNC SOL 1X3ML

(dále také jen „předmětné přípravky“, „předmětný přípravek“ či „ULTOMIRIS“)

t a k t o:

**Podle § 90 odst. 1 písm. c) správního řádu se napadené rozhodnutí mění tak, že se text ve výrokové části napadeného rozhodnutí ve znění**

**„1. nezařazuje léčivý přípravek:**

Kód Ústavu:	Název léčivého přípravku:	Doplněk názvu:
0538548	ULTOMIRIS	300 MG/30ML INF CNC SOL 1X30ML

*na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. e) a v souladu s ustanovením § 39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění do žádné skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků*

*a na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. c) a dle ustanovení § 15 odst. 6 písm. d) ve spojení s ustanovením § 15 odst. 8 zákona o veřejném zdravotním pojištění tomuto léčivému přípravku úhradu ze zdravotního pojištění nepřiznává.*

## **2. nezařazuje léčivý přípravek:**

<b>Kód Ústavu:</b>	<b>Název léčivého přípravku:</b>	<b>Doplněk názvu:</b>
0250232	ULTOMIRIS	300 MG/3ML INF CNC SOL 1X3ML

na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. e) a v souladu s ustanovením § 39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění **do žádné skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků**

a na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. c) a dle ustanovení § 15 odst. 6 písm. d) ve spojení s ustanovením § 15 odst. 8 zákona o veřejném zdravotním pojištění tomuto léčivému přípravku **úhradu ze zdravotního pojištění nepřiznává.**

nahrazuje textem

## **„1. nezařazuje léčivý přípravek:**

<b>Kód Ústavu:</b>	<b>Název léčivého přípravku:</b>	<b>Doplněk názvu:</b>
0538548	ULTOMIRIS	300 MG/30ML INF CNC SOL 1X30ML

na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. e) a v souladu s ustanovením § 39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění **do žádné skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků**

a na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. c) a dle ustanovení § 15 odst. 6 písm. d) ve spojení s ustanovením § 15 odst. 8 zákona o veřejném zdravotním pojištění tomuto léčivému přípravku **úhradu ze zdravotního pojištění nepřiznává.**

## **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 1. 8. 2022 obdržel Ústav žádost o stanovení maximální výše a podmínek úhrady předmětných léčivých přípravků podanou žadatelem. Tím bylo zahájeno správní řízení vedené pod sp. zn. SUKLS159868/2022 (dále jen „předmětné správní řízení“).

Dne 23. 6. 2023 vydal Ústav rozhodnutí č. j. suk152452/2023, sp. zn. SUKLS159868/2022, jímž předmětným přípravkům stanovil maximální cenu a výši a podmínky úhrady (dále jen „první rozhodnutí Ústavu“). Proti prvnímu rozhodnutí Ústavu podaly zdravotní pojišťovny zastoupené Svazem zdravotních pojišťoven ČR, z. s., odvolání v rozsahu výroků o stanovení výše a podmínek úhrady.

Dne 26. 10. 2023 vydalo ministerstvo rozhodnutí č. j. MZDR 22600/2023-2/OLZP, zn. L31/2023, kterým první rozhodnutí Ústavu v odvoláním napadeném rozsahu zrušilo

a vrátilo věc Ústavu k novému projednání (dále jen „první rozhodnutí ministerstva“ či „L31/2023“). Ministerstvo v rozhodnutí L31/2023 konstatovalo, že léčivé přípravky hrazené pouze na základě aplikace § 16 zákona o veřejném zdravotním pojištění a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů, v rozhodném znění (dále jen „zákon č. 48/1997 Sb.“) nemohou představovat tzv. hlavního (rozhodného) komparátora pro hodnocení nákladové efektivity a dopadu na rozpočet ve smyslu § 15 odst. 8 zákona č. 48/1997 Sb., jelikož jsou v takovém případě hrazeny pouze v přísně individualizovaných výjimečných případech, a tudíž nemohou být považovány za léčebný postup obecně přijímaný jako obvyklý.

Dne 30. 8. 2024 vydal Ústav napadené rozhodnutí, ve kterém rozhodl tak, že Ústav:

**„1. nezařazuje léčivý přípravek:**

Kód Ústavu:	Název léčivého přípravku:	Doplněk názvu:
0538548	ULTOMIRIS	300 MG/30ML INF CNC SOL 1X30ML

na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. e) a v souladu s ustanovením § 39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění **do žádné skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků**

a na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. c) a dle ustanovení § 15 odst. 6 písm. d) ve spojení s ustanovením § 15 odst. 8 zákona o veřejném zdravotním pojištění tomuto léčivému přípravku **úhradu ze zdravotního pojištění nepřiznává.**

**2. nezařazuje léčivý přípravek:**

Kód Ústavu:	Název léčivého přípravku:	Doplněk názvu:
0250232	ULTOMIRIS	300 MG/3ML INF CNC SOL 1X3ML

na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. e) a v souladu s ustanovením § 39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění **do žádné skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků**

a na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. c) a dle ustanovení § 15 odst. 6 písm. d) ve spojení s ustanovením § 15 odst. 8 zákona o veřejném zdravotním pojištění tomuto léčivému přípravku **úhradu ze zdravotního pojištění nepřiznává.**

## II.

### Odvolání

Odvolatel podal dne 19. 9. 2024 proti napadenému rozhodnutí elektronicky se zaručeným elektronickým podpisem odvolání. Odvolání bylo podáno včas. Odvolatel napadá rozhodnutí v celém rozsahu. Odvolatel je držitelem rozhodnutí o registraci předmětných přípravků.

Odvolatel zároveň s odvoláním požádal o zúžení předmětu žádosti v části týkající se přípravku ULTOMIRIS, 300 MG, INF CNC SOL 1X3ML, kód Ústavu kódu 0250232, uvedeném ve výroku č. 2 napadeného rozhodnutí.

Dne 27. 9. 2024 vydal Ústav usnesení č. j. sukl247449/2024, sp. zn. SUKLS159868/2022, kterým v návaznosti na žádost odvolatele o zúžení předmětu žádosti zrušil napadené rozhodnutí v rozsahu výroku č. 2 a předmětné správní řízení v tomto rozsahu zastavil.

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 **procesněprávní nezákonnost** napadeného rozhodnutí spolu s jeho **věcnou nesprávností** vedoucí k **hmotněprávní nezákonnosti**.

#### 1) Odvolatel namítá **procesněprávní nezákonnost**.

Odvolatel tvrdí, že Ústav, ač rozšířil/změnil důkazní podstatu o akceptování důkazů dodaných odvolatelem v jeho vyjádření k 3. negativní hodnotící zprávě (kterým se odvolatel vypořádával s výtkami Ústavu z této hodnotící zprávy, kde rozhodně nešlo pouze o odmítání těchto výtek, nýbrž i jejich akceptaci), přistoupil rovnou k vydání negativního rozhodnutí, aniž by poskytl zákonnou lhůtu pro vyjádření se k novým/změněným podkladům pro rozhodnutí.

Podle odvolatele je to přitom i jistota, resp. nejistota ohledně výsledků farmakoekonomických analýz a jejich samotné výsledky, které mají vliv na to, zda a v jaké podobě budou uzavřena smluvní ujednání ohledně limitace nákladů se zdravotními pojišťovnami.

Odvolatel dle svých slov změnil výsledky a rozmělnil nejistotu novými důkazy, což Ústav akceptoval a stvrdil – viz porovnání závěrů k farmakoekonomice v odůvodnění 3. negativní hodnotící zprávy a napadeného rozhodnutí – přesto však Ústav přistoupil k vydání negativního rozhodnutí, aniž by odvolateli a ostatním účastníkům poskytl možnost vyjádřit se k rozšířené/změněné důkazní podstatě. Takovým vyjádřením mohlo být i dodání nákladově-limitačních smluv uzavřených se zdravotními pojišťovnami s potenciálem změnit negativní rozhodnutí na pozitivní.

Podle odvolatele nelze důkazní podstatu zužovat na povrchní „je nebo není nákladově-efektivním“, jak zákon interpretuje Ústav, když toto je nikoli důkazní podstata = podklady pro rozhodnutí, nýbrž závěr vyvozený z důkazní podstaty, jejíž součástí se nově staly i doplnění

analýzy nákladové efektivity a dopadu na rozpočet, které Ústav zohlednil v hodnocení, jak sám praví (viz příslušná část napadeného rozhodnutí „*Hodnocení nákladové efektivity a dopadu na rozpočet*“ – odvolatel v tomto kontextu v poznámce pod čarou cituje příslušné pasáže odůvodnění napadeného rozhodnutí).

Odvolatel poznamenává, že stejný závěr může být dovozen z různých důkazních podstat, což je i tento případ.

Vzhledem k výše uvedenému je odvolatel přesvědčen, že napadené rozhodnutí bylo vydáno v rozporu s právními předpisy, neboť trpí procesní nezákonností, která mohla mít vliv na posouzení merita.

Nadto Ústav očima odvolatele použil dvojí metr, jelikož v přílehlavém recentním případě léčivého přípravku ZYNLONTA (sp. zn. SUKLS307198/2023) vydal namísto negativního úhradového rozhodnutí 3. hodnotící zprávu, byť byl závěr této 3. hodnotící zprávy zcela totožný se závěry 2. hodnotící zprávy (tj. „nákladově neefektivní“).

Odvolatel namítá, že skutečnost, že držitel rozhodnutí o registraci přípravku ZYNLONTA předložil bez smluvních ujednání právně bezvýznamný scénář farmakoekonomické modelace – který by zaručoval nákladovou efektivitu, kdyby byl podložen smluvními ujednáními (přičemž právo dle odvolatele nezná „kdyby“) – na tom nic nemění, ostatně i Ústav v případě přípravku ZYNLONTA požaduje pro změnu z negativního posouzení na pozitivní předložení smluv, na nichž nákladově efektivní scénář stojí.

Jinými slovy, Ústav vzal za nový podklad pro rozhodnutí scénář předložený žadatelem v režimu obchodního tajemství a vydal 3. hodnotící zprávu, resp. další sdělení o ukončení shromáždění podkladů, byť závěr ze změněné důkazní podstaty zůstal tentýž – nákladově neefektivní.

Z tohoto důvodu se Ústav odvolatelovými očima dopustil v nyní projednávaném případě i porušení zásady legitimního očekávání.

Odvolatel na základě uvedeného požaduje v **prvním ze svých tří dílčích petitů** zrušení negativního napadeného rozhodnutí a vrácení věci Ústavu k novému posouzení, načež bude prvním krokem vydání sdělení o ukončení shromažďování podkladů, s nímž se pojí Ústavem opomenutá zákonná lhůta pro vyjádření se k podkladům pro rozhodnutí.

K tomu uvádí **odvolací orgán** následující.

Ústav se v rámci 3. hodnotící zprávy, jež byla vložena do předmětné spisové dokumentace dne 31. 7. 2024 pod č. j. suk1189944/2024 (dále jen „3. hodnotící zpráva“), vyjádřil mj. k odvolatelem předloženému doplnění k analýze nákladové efektivity a analýze dopadu na rozpočet, a to v návaznosti na rozhodnutí ministerstva L31/2023. Ústav se zřetelem k závěrům rozhodnutí ministerstva L31/2023 vyzval odvolatele k doplnění metodicky správně

vypracovaných základních scénářů oproti komparátoru – nejlepší podpurná léčba (*best supportive care*, BSC) – a dále k aktualizaci nákladů v již předložených scénářích minimalizace nákladů (CMA) s komparátorem SOLIRIS, což Ústav posoudil v rámci 3. hodnotící zprávy.

Ke splnění podmínky účelné terapeutické intervence „zachování nákladové efektivity“ u předmětných přípravků při klinickém využití v indikaci paroxysmální noční hemoglobinurie (jinde také jen jako „PNH“) Ústav ve 3. hodnotící zprávě (str. 18), potažmo v napadeném rozhodnutí (str. 26) sdělil, že *„Ústavem preferovaný základní scénář na základě předložené analýzy nákladové efektivity LP ULTOMIRIS v indikaci PNH u pacientů s hemolýzou s klinickým příznakem (klinickými příznaky) svědčícím (svědčícími) o vysoké aktivitě onemocnění ve srovnání s BSC ukazuje ICER ve výši 25 979 742 Kč/QALY, hodnocený léčivý přípravek tak nelze ve srovnání s BSC považovat za nákladově efektivní intervenci, neboť poměr nákladů a přínosů není srovnatelný s jinými hrazenými terapeutickými intervencemi.*

***Léčivý přípravek tak nelze považovat za nákladově efektivní intervenci, neboť poměr nákladů a přínosů není srovnatelný s jinými hrazenými terapeutickými intervencemi*** (zvýraznění Ústavu).

K indikaci atypický hemolyticko-uremický syndrom (jinde také jen jako „aHUS“) Ústav ve 3. hodnotící zprávě (str. 25) sdělil, že ***„Žadatelem předložená analýza nákladové efektivity typu CUA ve srovnání s BSC nespĺňuje minimální požadavky na kvalitu, neboť Ústavu dosud nebyly předloženy relevantní metodicky správné scénáře a nákladovou efektivitu tak nelze s akceptovatelnou mírou nejistoty vyhodnotit. Léčivý přípravek tak nelze považovat za nákladově efektivní intervenci***“ (zvýraznění Ústavu).

V indikaci aHUS tedy Ústav v rámci 3. hodnotící zprávy u analýzy CUA ve srovnání s BSC identifikoval významnou nejistotu – analýza nezohledňuje úmrtí související s onemocněním v rameni léčby přípravkem ULTOMIRIS. Protože tato nejistota nebyla ani testována v citlivostních analýzách, nelze posoudit její dopad na výsledky. Výstup analýzy tak podle Ústavu nelze považovat za přezkoumatelný.

Odvolatel na to reagoval v rámci svého vyjádření k 3. hodnotící zprávě Ústavu, jež bylo vloženo do předmětné spisové dokumentace dne 14. 8. 2024 pod č. j. suk1205455/2024 (dále jen „vyjádření k 3. hodnotící zprávě“), předložením opraveného farmakoekonomického scénáře.

Ústav k opravenému scénáři na str. 33 napadeného rozhodnutí v závěru k hodnocení nákladové efektivity v indikaci aHUS doplnil, že *„Ústavem preferovaný základní scénář na základě předložené analýzy nákladové efektivity LP ULTOMIRIS v indikaci paroxysmální noční hemoglobinurie u populace pacientů s tělesnou hmotností 10 kg nebo vyšší ve srovnání s BSC ukazuje ICER ve výši 8,3 mil. Kč/QALY pro dospělou populaci, resp. 4,9 mil. Kč pro dětskou populaci.*

***Léčivý přípravek tak nelze považovat za nákladově efektivní intervenci, neboť poměr nákladů a přínosů není srovnatelný s jinými hrazenými terapeutickými intervencemi*** (zvýraznění Ústavu).

K dopadu do rozpočtu u předmětných přípravků při klinickém využití v indikaci PNH Ústav na str. 20 třetí hodnotící zprávy, resp. na str. 28 napadeného rozhodnutí uvedl, že „*Analýza dopadu na rozpočet LP ULTOMIRIS ve srovnání s komparátorem LP SOLIRIS v indikaci PNH u pacientů s tělesnou hmotností 10 kg nebo vyšší s hemolýzou s klinickým příznakem (klinickými příznaky) svědčícím (svědčícími) o vysoké aktivitě onemocnění odhaduje 35 až 36 léčených pacientů a ukazuje výsledek ve výši 66,5 mil. Kč v 1. roce až 13,4 mil. Kč v 5. roce ve srovnání s LP SOLIRIS. Výsledný dopad na rozpočet lze s ohledem na výše uvedené považovat za souladný s veřejným zájmem.*

*Nadto Ústav konstatuje, že tento výsledek je významně zatížen nejistotou úhrady LP SOLIRIS postupem dle ustanovení § 16 zákona o veřejném zdravotním pojištění v následujících pěti letech. V případě změny klinické praxe by dopad na rozpočet mohl být až ve výši 326,1 až 259,1 mil. Kč v prvních pěti letech“.*

K indikaci aHUS Ústav na str. 28 třetí hodnotící zprávy, resp. na str. 36 napadeného rozhodnutí konstatoval, že „*Analýza dopadu na rozpočet LP ULTOMIRIS ve srovnání s komparátorem LP SOLIRIS v indikaci aHUS u populace pacientů s tělesnou hmotností 10 kg nebo vyšší, odhaduje 33 léčených pacientů a ukazuje úsporu ve výši 17,5 mil. Kč v 1. roce až úsporu 65,5 mil. Kč v 5. roce ve srovnání s LP SOLIRIS. Výsledný dopad na rozpočet lze s ohledem na výše uvedené považovat za souladný s veřejným zájmem.*

*Nadto Ústav konstatuje, že tento výsledek je významně zatížen nejistotou úhrady LP SOLIRIS postupem dle ustanovení § 16 zákona o veřejném zdravotním pojištění v následujících pěti letech. V případě změny klinické praxe by dopad na rozpočet mohl být ve výši 194,7 mil. Kč až 139,7 mil. Kč v prvních pěti letech“.*

K Ústavem prezentovanému závěru, že výsledný dopad na rozpočet lze ve srovnání s komparátorem SOLIRIS v indikaci PNH, resp. v indikaci aHUS považovat za souladný s veřejným zájmem, má odvolací orgán určité výhrady. Pokud Ústav jako hlavní komparátor pro základní scénář v analýze dopadu do rozpočtu použil přípravek SOLIRIS, který je hrazen jen podle § 16 zákona č. 48/1997 Sb., pak se hned z několika důvodů nelze bez dalšího domnívat, že je takovýto prezentovaný dopad předmětných přípravků souladný s veřejným zájmem. Předně vykazuje předmětný přípravek vyšší dopad do rozpočtu než přípravek SOLIRIS, u kterého ovšem nebyl soulad dopadu do rozpočtu s veřejným zájmem vůbec zkoumán (v neprospěch domněnky souladu dopadu do rozpočtu s veřejným zájmem u přípravku SOLIRIS hovoří skutečnost, že v případě souladu dopadu do rozpočtu s veřejným zájmem by pravděpodobně nebyl hrazen pouze mimořádným postupem ve výjimečných individuálních případech dle § 16 zákona č. 48/1997 Sb.). A i kdyby měl snad předmětný přípravek dopad nižší než přípravek SOLIRIS, pořád se jedná o porovnání vůči

terapii, u které nebyl soulad dopadu do rozpočtu s veřejným zájmem prokázán (je hrazená podle § 16 zákona č. 48/1997 Sb.), a těžko tak lze z takového srovnání dovozovat soulad dopadu do rozpočtu hodnocené intervence s veřejným zájmem dle § 17 odst. 2 zákona č. 48/1997 Sb. Jinak řečeno, není-li prokázáno, že dopad do rozpočtu přípravku SOLIRIS je v souladu s veřejným zájmem, nemůže být ve stejné indikaci v souladu s veřejným zájmem ještě vyšší dopad do rozpočtu předmětného přípravku ULTOMIRIS. **Obecně ministerstvo nemůže připustit použití přípravku s úhradou na § 16 zákona č. 48/1997 Sb. ani jako komparátoru v rozhodném scénáři BIA. Takovýto postup Ústavu není souladný s platnými právními předpisy.**

V závěru 3. hodnotící zprávy pak Ústav konstatoval, že *„byl prokázán klinický přínos LP ULTOMIRIS v posuzovaných indikacích léčba paroxysmální noční hemoglobinurie a léčba atypický hemolytický syndrom, avšak nebylo prokázáno, že LP ULTOMIRIS splňuje podmínky účelné terapeutické intervence dle ustanovení § 15 odst. 6 písm. d) ve spojení s ustanovením § 15 odst. 8 zákona o veřejném zdravotním pojištění“*. Ústav proto ve 3. hodnotící zprávě avizoval nepřiznání úhrady ze zdravotního pojištění přípravku ULTOMIRIS ve výše uvedených indikacích.

Odvolatel pak na 3. hodnotící zprávu Ústavu reagoval tím, že provedl aktualizaci základního scénáře analýzy nákladové efektivity proti BSC v indikaci aHUS. Ve vyjádření k 3. hodnotící zprávě k tomu odvolatel na straně 3 uvedl, že *„v rámci této aktualizaci podnikl veškeré možné kroky k eliminaci nejistot, které byly důvodem, proč Ústav výsledek CUA ve srovnání s BSC původně nepovažoval za relevantní. Žadatel v reakci na hodnocení Ústavu nejen zohlednil riziko mortality související s onemocněním v rameni hodnocené intervence, ale zároveň provedl zevrubné testování nejistot spojených s použitými zdroji v rámci analýzy senzitivity. Tímto způsobem žadatel minimalizuje nejistoty a zlepšuje metodickou kvalitu předložené analýzy nákladové efektivity typu CUA ve srovnání s BSC. Žadatel proto věří, že aktualizovaná analýza nyní splňuje požadavky na kvalitu a umožňuje s akceptovatelnou mírou nejistoty vyhodnotit nákladovou efektivitu LP ULTOMIRIS v indikaci aHUS“*.

Ústav na to odpověděl na straně 8 napadeného rozhodnutí: *„K tomu Ústav uvádí, že vzal na vědomí doplnění analýzy nákladové efektivity a dopadu na rozpočet a zohlednil je v hodnocení, viz příslušná část tohoto dokumentu ‚Hodnocení nákladové efektivity a dopadu na rozpočet‘. Ze závěrů zde uvedených je však zřejmé, že LP ULTOMIRIS nadále nespĺňuje podmínku nákladové efektivity, neboť poměr nákladů a přínosů není srovnatelný s jinými hrazenými terapeutickými intervencemi a Ústav proto přistoupil k vydání předmětného rozhodnutí (a nikoliv k vydání další negativní hodnotící zprávy).*

*Dále Ústav uvádí, že je při hodnocení ve 2. kole projednání předmětného správního řízení vázán názorem MZ vyjádřeným v rozhodnutí č. j. MZDR 22600/2023-2/OLZP, zn. L31/2023 ze dne 26. 10. 2023, tzn. že při posuzování možného zvýšení výdajů ze systému zdravotního pojištění nelze uplatnit jako jediný komparátor (LP SOLIRIS) postup hrazený přes ustanovení § 16 zákona o veřejném zdravotním pojištění.“*

Stejný závěr k aktualizovaným farmakoekonomickým analýzám ve vztahu k indikaci aHUS předmětného přípravku ULTOMIRIS pak Ústav prezentoval na straně 33 napadeného rozhodnutí, tedy že **„Léčivý přípravek tak nelze považovat za nákladově efektivní intervenci, neboť poměr nákladů a přínosů není srovnatelný s jinými hrazenými terapeutickými intervencemi“** (zvýraznění Ústavu).

Odvolací orgán k závěrům Ústavu z napadeného rozhodnutí uvádí následující.

Z výše uvedeného je sice zřejmé, že odvolatel upravil farmakoekonomický model tak, aby byl přezkoumatelný dle požadavku Ústavu ve 3. hodnotící zprávě, nicméně to žadateli nezakládá jistotu kladného posouzení Ústavem. Pakliže Ústav v rámci 3. hodnotící zprávy vytkl pro indikaci aHUS předchozímu modelu, že nespĺňuje minimální požadavky na kvalitu (viz také str. 25 třetí hodnotící zprávy), znamená to toliko, že Ústavu pro vyhodnocení, zda je posuzovaná intervence nákladově efektivní, chyběly relevantní metodicky správné scénáře – zde konkrétně, že analýza nezohledňuje úmrtí související s onemocněním v rameni léčby přípravkem ULTOMIRIS. Protože tato nejistota nebyla ani testována v citlivostních analýzách, nemohl Ústav posoudit její dopad na výsledek nákladové efektivity, a tudíž nemohl analýzu s akceptovatelnou mírou nejistoty vyhodnotit. Po úpravě potřebných dat, které odvolatel předložil ve vyjádření k 3. hodnotící zprávě, již Ústav mohl posoudit, zda je či není hodnocený přípravek ULTOMIRIS nákladově efektivní v souladu s § 15 odst. 8 zákona č. 48/1997 Sb. V rámci napadeného rozhodnutí dospěl Ústav k závěru, že posuzovaný léčivý přípravek nelze považovat za nákladově efektivní intervenci ani v indikaci aHUS, neboť poměr nákladů a přínosů není srovnatelný s jinými hrazenými terapeutickými intervencemi. Takový postup považuje odvolací orgán za souladný s právními předpisy.

K samotnému vyhodnocení nesplnění podmínky účelné terapeutické intervence Ústavem s odůvodněním, že posuzovaný léčivý přípravek nelze považovat za nákladově efektivní intervenci, neboť poměr nákladů a přínosů není srovnatelný s jinými hrazenými terapeutickými intervencemi, odvolací orgán podotýká, že z uvedeného je zjevné, že jádrem argumentace Ústavu je skutečnost, že prezentovaný poměr nákladů a přínosů pro indikaci léčby PNH *u pacientů s hemolýzou s klinickým příznakem (klinickými příznaky) svědčícím (svědčícími) o vysoké aktivitě onemocnění* ve srovnání s BSC (tj. prezentovaný ICER přibližně ve výši 26 milionů Kč/QALY) a pak pro indikaci aHUS ve srovnání s BSC (tj. prezentovaný ICER přibližně ve výši 8,3 mil. Kč/QALY pro dospělou populaci, resp. 4,9 mil. Kč pro dětskou populaci) nejsou srovnatelné s Ústavu známými poměry u jiných hrazených terapeutických postupů. Toto východisko koreluje s dikcí § 15 odst. 8 zákona č. 48/1997 Sb., podle něhož platí, že *„Nákladovou efektivitou se rozumí určení poměru mezi náklady a přínosy spojenými s použitím léčivého přípravku nebo potraviny pro zvláštní lékařské účely ve srovnání s použitím jiného léčivého přípravku, potraviny pro zvláštní lékařské účely nebo léčebného postupu“* a že nákladově efektivní jsou mj. i takové léčebné postupy, u kterých *„při vyšších nákladech a vyšším terapeutickém účinku je tento poměr srovnatelný s jinými terapeutickými postupy hrazenými z prostředků zdravotního pojištění“*.

Má-li tedy terapeutický postup zahrnující předmětný přípravek vyšší náklady a vyšší terapeutický účinek než komparovaná terapeutická intervence (tj. zde nejlepší podpůrná léčba, BSC), potom by měl s ním spojovaný poměr nákladů a přínosů (tj. zde prezentované výše ICER v indikacích PNH a aHUS) odpovídat (resp. být srovnatelný ku) poměru nákladů a přínosů u jiné hrazené terapie, aby mohl být ve smyslu § 15 odst. 8 zákona č. 48/1997 Sb. považován za nákladově efektivní léčebný postup. Jelikož Ústav žádnou takovou jinou hrazenou terapeutickou intervencí se srovnatelným poměrem mezi náklady a přínosy explicitně neshledal, vcelku logicky, správně a v souladu s právními předpisy uzavřel, že předmětný přípravek „nelze považovat za nákladově efektivní intervenci“. Byť zde Ústav konkrétně pojednává i o hodnotě ICER 1,2 milionu Kč/QALY, nic to nemění na stěžejní okolnosti, že zde nebyla Ústavem (či kýmkoliv jiným) nalezena jiná hrazená terapie se srovnatelným poměrem mezi náklady a přínosy ke zde prezentovaným výrazně vyšším ICER, které jsou spojovány s terapií zahrnující předmětný přípravek, a že právě kvůli tomu nelze terapeutickou intervencí zahrnující předmětný přípravek označit za nákladově efektivní léčebný postup. Ve smyslu § 15 odst. 6 písm. d) a odst. 7 a odst. 8 zákona č. 48/1997 Sb. pak předmětný přípravek nesplňuje dílčí podmínku účelné terapeutické intervence „zachování nákladové efektivity“, kvůli čemuž mu nelze přiznat úhradu z prostředků veřejného zdravotního pojištění.

**Pokud Ústav dospěje k závěru, že posuzovaný přípravek nemůže splnit podmínku účelné terapeutické intervence, jedná se o legitimní důvod pro nepřiznání úhrady.**

Nadto odvolací orgán dodává, že má-li být konkrétním léčivým přípravkům ve správním řízení přiznána úhrada z prostředků veřejného zdravotního pojištění, musí takové přípravky splňovat určitá bazální zákonná kritéria (srov. např. § 15 odst. 6 zákona č. 48/1997 Sb.). Pokud přípravek nesplňuje byť jediné ze zákonných kritérií, nelze mu úhradu z prostředků veřejného zdravotního pojištění přiznat (ledaže by zákon z hlediska naplnění těchto kritérií předpokládal nějakou výjimku – srov. např. § 39da zákona č. 48/1997 Sb. pro léčivé přípravky určené k léčbě vzácných onemocnění nebo § 39d zákona č. 48/1997 Sb. pro vysoce inovativní léčivé přípravky). Zohlednění konkrétních okolností, na které odvolatel explicitně poukazuje, na výše uvedeném ničeho nemění, neboť právní předpisy v tomto ohledu žádnou výjimku nestanoví (nijak v tomto ohledu nelimitují § 15 odst. 6 zákona č. 48/1997 Sb.). Jelikož Ústav seznal, že předmětný přípravek při požadované výši a podmínkách úhrady nesplňuje dílčí podmínku účelné terapeutické intervence „zachování nákladové efektivity“, znamenalo to, že u předmětného přípravku nebylo naplněno jedno ze zákonných kritérií pro přiznání úhrady z prostředků veřejného zdravotního pojištění (srov. § 15 odst. 6 písm. d) zákona č. 48/1997 Sb.). Zohlednění odvolatelem popisovaných okolností pak v zásadě pozbývá významu, neboť předmětné správní řízení je vedeno o žádosti o stanovení úhrady, již po nesplnění jednoho z bazálních zákonných kritérií nelze přiznat. Okolnosti, na které odvolatel poukazuje, tedy Ústav nijak zohledňovat nemusel, neboť v souladu s § 3 správního řádu (a také se zohledněním zásad procesní ekonomie a hospodárnosti řízení) správní orgán nepostupuje ve zbytném rozsahu. **Argumentace odvolatele stran povinnosti zohlednit jmenované okolnosti proto není přípádná.**

Pokud jde o argumentaci, že Ústav v případě léčivého přípravku ZYNLONTA zvolil odlišný procesní postup (vydání další hodnotící zprávy), má odvolací orgán za to, že odvolatel pomíjí skutkové odlišnosti mezi oběma případy.

Ze spisové dokumentace a úřední činnosti Ústavu vyplývá, že v případě ZYNLONTA žadatel aktivně indikoval probíhající jednání se zdravotními pojišťovnami a explicitně požádal o procesní prostor (přerušování řízení) k finalizaci smluvních ujednání (*risk-sharing*), která měla mj. přímý dopad na výslednou nákladovou efektivitu. Ústav tedy vydal další hodnotící zprávu za účelem zohlednění těchto účastníkem avizovaných změn.

Naproti tomu v nyní posuzované věci žadatel ve svém vyjádření ke 3. hodnotící zprávě předložil pouze technickou korekci farmakoekonomického modelu (zohlednění mortality), aniž by současně předložil uzavřené smlouvy s pojišťovnami, či aniž by alespoň předestřel konkrétní záměr nebo harmonogram jejich uzavření.

I po vyhodnocení nového modelu a v něm obsažených korekcí Ústav setrval na závěru o nesplnění podmínek účelné terapeutické intervence z důvodu absence jiného hrazeného postupu se srovnatelným poměrem ICER pro předmětný přípravek. Za situace, kdy žadatel nepředložil ani neavizoval žádný nástroj (např. *risk-sharing*), který by byl s to tento závěr Ústavu změnit, viděl Ústav možnost vydání další hodnotící zprávy jako rozporné se zásadou procesní ekonomie (§ 6 odst. 1 správního řádu). Správní orgán není povinen mechanicky prodlužovat řízení vydáváním dalších zpráv, pokud je na základě předložených podkladů zřejmé, že zákonné podmínky pro přiznání úhrady nejsou splněny a žadatel nenavrhl žádný důkaz, který by to mohl změnit. Ve zde projednávaném případě nebyl předložen žádný, byť jen hypotetický, scénář, který by dával Ústavu důvod věřit v úspěšné řešení. Přitom si dle názoru odvolacího orgánu musel být žadatel při podání upraveného modelu vědom, že Ústav přípravek s hodnotou ICER ve výši cca 25 mil. Kč/QALY stěží bude moci shledat nákladově efektivním. Bylo tedy na odvolatelově odpovědnosti, aby současně s opravou modelu předložil (či alespoň nastínil) i řešení této nákladové neefektivity (např. formou *risk-sharingové* smlouvy).

Odvolatel ostatně napříč řízením sám opakovaně argumentoval metodikou upravující postup Ústavu pro posuzování nákladové efektivity (SP-CAU-028; kupř. v podání ze dne 30. 4. 2024 odvolatel tuto metodiku uvádí i ve svém vlastním seznamu literatury (jako „*Státní ústav pro kontrolu léčiv. 1642162500 [citován 31. leden 2024]. SP-CAU-028. Dostupné z: <https://www.sukl.cz/leciva/sp-cau-028>“). Jestliže odvolatel touto metodikou sám argumentoval, musel znát její obsah, a tudíž si musel být vědom, že s extrémně vysokými ICER nemůže uspět. Přesto Ústavu analýzu s mimořádně vysokým ICER předložil. Ústav se mohl důvodně domnívat, že je odvolatel s obsahem metodiky SP-CAU-028 srozuměn, a je mu tak zřejmé, že s takovým výsledkem prakticky nemůže dosáhnout cíle. V takovém případě nebylo účelné vydávat další hodnotící zprávu, neboť nedostatek analýzy nákladové efektivity, který by tam Ústav identifikoval, byl odvolateli díky znalosti dokumentu SP-CAU-028 (jímž sám argumentoval) již znám.*

Pro úplnost lze dodat, že způsob, jakým Ústav po vydání negativní hodnotící zprávy postupuje, je popsán také v informativním materiálu k průběhu správních řízení vedených Ústavem, dostupném např. na stránkách Ústavu pod odkazem <https://sukl.gov.cz/ceny-a-uh rady-leciv/aktuality-pro-ucastniky/informace-k-prubehu-individualniho-spravniho-rizeni-o-uh rade-lp-pzlu-po-vydani-hodnotici-zpravy-vcetne-postupu-pri-predkladani-smluv-ovlivnujicich-nakladovou-efektivitu-a-dopad-na-rozpocet/>. Ačkoli tento dokument není závazným právním předpisem, zachycuje ustálenou rozhodovací praxi a postupy Ústavu, na jejichž základě si mohou účastníci řízení utvářet legitimní očekávání. V dokumentu je uvedeno, že v případě vydání hodnotící zprávy, která je negativní z vícerá důvodů (typicky proto, že farmakoekonomické analýzy metodicky nevyhovují a zároveň je zřejmé, že i po doplnění relevantních scénářů zůstane nepříznivý výsledek), Ústav akceptuje doplnění metodicky vyhovujících scénářů a současně předložení návrhu limitace nákladů (či snížení návrhu úhrady) – jinak přistupuje k vydání negativního rozhodnutí. Ratio tohoto postupu lze shrnout tak, že pokud žadatel opravuje model v pozdní fázi řízení, musí zároveň předložit i řešení výsledné ceny, resp. hodnoty ICER. Skutečnost, že Ústav postupoval plně v intencích uvedeného materiálu, utvrzuje odvolací orgán v názoru, že legitimní očekávání odvolatele nebylo v předmětném správním řízení dotčeno.

Přistoupení na logiku odvolatele, že postačí pouze dílčí náprava (oprava metodiky) k tomu, aby si vynutil vydání další hodnotící zprávy a získal čas pro jednání o ceně, by navíc znamenalo neodůvodněné zvýhodnění žadatele předkládajícího metodicky vadnou analýzu u nákladově neefektivní terapie oproti žadateli, jehož terapie by byla nákladově neefektivní, avšak analýza metodicky správná. Takový přístup je nutno odmítnout – v obou případech je odpovědností žadatele aktivně řešit nákladovou neefektivitu předložením limitace nákladů. Pokud tak neučiní, vystavuje se riziku zamítavého rozhodnutí. Není povinností Ústavu vydávat stále nové hodnotící zprávy, dokud žadatel nepředloží akceptovatelnou kombinaci ceny a modelu. Ani není namístě přenášet odpovědnost za strategii v řízení (např. kdy předložit smlouvu o slevě) z žadatele na správní orgán. Pakliže Ústav za nastalých okolností odmítl dále prodlužovat řízení v situaci, kdy žadatel nevyužil svou šanci předložit smlouvu s úpravou modelu, odvolací orgán to za vadu předmětného správního řízení nepovažuje.

Námítka je **nedůvodná**.

**2) Odvolatel namítá věcnou nesprávnost vedoucí k hmotněprávní nezákonnosti napadeného rozhodnutí.**

Odvolatel dle svých slov nesouhlasí s „poddanstvím“ Ústavu, jehož věcně správné a hmotněprávně zákonné rozhodnutí zrušilo ministerstvo nezákonným rozhodnutím v odvolacím řízení s tím, že léčivý přípravek pro typově shodného pacienta hrazený na § 16 (hmota) / § 19 (proces) zákona č. 48/1997 Sb. nemůže být komparátorem pro farmakoekonomické analýzy v úhradovém řízení vedeném dle § 39g zákona č. 48/1997 Sb.

Argumentace ministerstva, že je tato výjimečná úhrada striktně individuální, protože není naplněn požadavek zákona o „obvyklém hrazeném komparátoru“, se odvolateli jeví zcela

lichou, když Ústavem shromážděné podklady zcela jasně prokazovaly, že všichni pacienti, byť posuzováni individuálně v rámci individuálních žádostí o tuto výjimečnou úhradu, byli svými charakteristikami pacienti, již jsou vymezeni v terapeutické indikaci dle souhrnu údajů o přípravku (jinde jen „SPC“) přípravků ULTOMIRIS, resp. SOLIRIS. Odvolatel má za to, že pouze objektivní stav věci, nikoli bezdůkazní úvaha ministerstva o tom, že individuální úvaha nikdy nemůže být úhradou obvyklou, tedy jaksi plošnou, je právně relevantní skutečností.

Odvolatel, shledávaje paralelu v postavení obecných soudů nižšího stupně a prvoinstančních správních orgánů, cituje na podporu své argumentace z nálezu Ústavního soudu ze dne 18. 3. 2020, sp. zn. II. ÚS 4029/19:

*„Ústavní soud zdůraznil, že akceptace a legitimita soudů v podmínkách právního státu nemůže být primárně založena na jejich mocenském působení, nýbrž na přesvědčivosti argumentace. Nezávislost a nestrannost soudů a soudců by proto neměla být vykládána tak, že se soudci nemají nechat ‚ovlivňovat‘ jinými právními názory, nýbrž že předložené (alternativní) názory, pokud se s nimi neztotožní, mají co nejpřesvědčivěji vyvrátit, tedy překonat vlastní a kvalitnější argumentací. Nezávislost soudců je systémová a zcela nezbytná podmínka efektivního fungování justice, nikoliv výraz intelektuální nadřazenosti soudců.*

*Názory ostatních obecných soudů mimo instanční závaznost nejsou pro rozhodnutí okresního soudu formálně závazné, okresní soud se s nimi však musí vypořádat a své závěry musí řádně odůvodnit. S nadsázkou řečeno, obecné soudy mají ‚soutěžit‘ při plnění svého dominantního úkolu ochrany základních práv (čl. 4 Ústavy) a překonávat alternativní právní argumentaci, pokud se s ní neztotožňují, a nikoliv před ní ‚zavírat oči‘.*

Argumentace instanční, tedy formální závazností, již razí Ústav, nemůže pohledem odvolatele přebít zásadu zjištění objektivního stavu věci, tedy věcné správnosti, z níž vyvěrá hmotněprávní zákonnost, a pokud by zde byla instanční závaznost jedinou argumentační linkou, posouzení Ústavu by bylo ryze formalistickým, pakliže by záměrně opomíjelo vypořádání se s věcnou správností a hmotněprávní zákonností původního rozhodnutí Ústavu. I odvolatel chce vědět, proč se Ústav ztotožnil s názorem ministerstva v materiální rovině, a nikoli způsobem, že Ústav „nemá na výběr“ a ani odvolatel mu nepředložením nových důkazů nebo nového provedení důkazů alternativu neposkytl, když musí – a tedy i tak bez dalšího činí – pasivně převzít argumentaci ministerstva.

S připodobněním postavení prvoinstančního správního orgánu k postavení obecného soudu nižšího stupně odvolatel poukazuje taktéž na nálezu Ústavního soudu ze dne 11. 1. 2005, č. 93/2005 Sb., v němž soud postuloval, že *„Hierarchicky vybudovaná organizace obecných soudů tvoří celek přístupný účastníkům až do svého nejvyššího článku. Má-li tento systém garantovat právo na soudní ochranu, musí být tělesem funkčním. Proto mají jednotlivé stupně soudní soustavy při rozhodování ve věci svou nezaměnitelnou roli. V řízení o opravných prostředcích zákonodárce svěřil soudům úlohu přezkoumat věc po stránce skutkové i právní (princip neúplné apelace). Tomu také odpovídá škála právních prostředků*

včetně kasace původního rozhodnutí. Ke zrušení rozhodnutí soudu prvního stupně smí odvolací soud přistoupit, nemůže-li sám rozhodnutí změnit nebo potvrdit, avšak až v nejzazším případě, kdy vady nemůže zhojit sám. V občanském soudním řízení je na jisto postaveno, že druhoinstanční soud nesmí proces protahovat, ale nemůže ani nahrazovat nezaměnitelnou činnost nižšího soudu. Ustanovení § 226 odst. 1 o. s. ř. má zajistit, aby soud prvního stupně nejen seznal, proč má soud odvolací jeho rozsudek za vadný, ale i čeho se má při dalším postupu vyvarovat. To je právě smysl institutu vázanosti právním názorem. V žádném případě nebrání ustanovení § 226 odst. 1 o. s. ř. **soudu nižšího stupně, aby na základě nových skutečností dospěl i ke stejným závěrům; vede ho však závazně k tomu, aby neopakoval předchozí nedostatky**“ (zvýraznění odvolatele).

Odvolatel připouští, že právní názor ministerstva o tom, že přípravek hrazený na § 16 zákona č. 48/1997 Sb. nemůže být komparátorem farmakoekonomických analýz, nelze v materiální rovině důkazně překonat, jelikož přípravek SOLIRIS je komparátor hrazený na § 16 a v tomto bodu není žádná pochybnost o stavu věci, nicméně se odvolatel – jelikož není sám kdo s vysloveným názorem ministerstva nesouhlasí, viz správní řízení sp. zn. SUKLS110348/2023, s přípravkem ASPAVELI – rozhodl podat odvolání a brojit proti právnímu názoru ministerstva, doufaje, že ministerstvo tento svůj názor změní, resp. krajně, pokud ministerstvo na svém právním názoru setrvá, jít až do soudní pře, v níž bude odvolatel dle svých slov hájit spravedlnost nejen za sebe, nýbrž i za držitele rozhodnutí o registraci přípravku ASPAVELI, a konečně i za Ústav.

Odvolatel ve **druhém ze svých tří dílčích petitů** požaduje zrušení negativního napadeného rozhodnutí a vrácení věci k novému posouzení Ústavu, jehož prvním krokem bude vydání pozitivní hodnotící zprávy (uznání přípravku SOLIRIS, hrazeného na § 16 zákona č. 48/1997 Sb., za relevantní farmakoekonomický komparátor) a ukončení shromažďování podkladů.

**Odvolací orgán** k tomu uvádí následující.

Odvolací orgán v rozhodnutí L31/2023 rozhodl tak, že z důvodu nezákonnosti zrušil první rozhodnutí Ústavu v rozsahu výroků o stanovení úhrady předmětným přípravkům a vrátil věc Ústavu v tomto rozsahu k novému projednání.

Podle § 90 odst. 1 písm. b) správního řádu platí, že „**Jestliže odvolací správní orgán dojde k závěru, že napadené rozhodnutí je v rozporu s právními předpisy nebo že je nesprávné, napadené rozhodnutí nebo jeho část zruší a věc vrátí k novému projednání správnímu orgánu, který rozhodnutí vydal; v odůvodnění tohoto rozhodnutí vysloví odvolací správní orgán právní názor, jímž je správní orgán, který napadené rozhodnutí vydal, při novém projednání věci vázán; (...)**“ (zvýraznění doplněno).

Dle odvolacího orgánu je již s přihlédnutím k citovanému § 90 odst. 1 písm. b) správního řádu nutné odmítnout tvrzení odvolatele o nezákonném „poddanství“ Ústavu. Vztahy mezi

správními orgány v rámci instančního postupu jsou ovládány zásadami hierarchie a legality. Aplikace § 90 odst. 1 písm. b) orgánem prvního stupně je jeho zákonnou povinností, nikoli projevem libovůle či servility. Ústav v napadeném rozhodnutí postupoval v souladu s tímto ustanovením, když respektoval závazný právní názor vyslovený v rozhodnutí L31/2023, přičemž v zásadě ani nemohl postupovat jinak.

Pokud jde o odvolatelem citovanou judikaturu, odvolací orgán se nedomnívá, že by napadené rozhodnutí či postup Ústavu vedoucí k jeho vydání byly s odkazovanými nálezy Ústavního soudu v rozporu.

Jde-li o nález ze dne 18. 3. 2020, sp. zn. II. ÚS 4029/19, klíčovým závěrem tohoto judikátu bylo především zdůraznění povinnosti řádného odůvodnění rozsudku (včetně nutnosti odůvodnit, proč soud neprovedl navržené důkazy) a dále akcentace předvídatelnosti a právní jistoty rozhodování (pokud účastník poukáže na existující odlišnou judikaturu v obdobných věcech, musí soud vysvětlit, proč se od ní odchyluje). Krom toho se Ústavní soud věnoval také vyjasnění pojetí soudcovské nezávislosti (jež dle Ústavního soudu neznamena, že soudce může ignorovat jiné právní názory – legitimita soudní moci je naopak založena na přesvědčivosti argumentace, nikoli na mocenském postavení).

Nález nemluví o tom, že by soudy (a tím méně správní orgány) měly či mohly přehodnocovat názory nadřízeného orgánu v *dané věci* (po vrácení řízení orgánem vyššího stupně). Naopak Ústavní soud explicitně uvádí, že názory ostatních obecných soudů nejsou pro rozhodnutí soudů formálně závazné mimo instanční závaznost (stejně tak okresní soud v daném případě argumentuje tím, že není vázán názory jiných soudů, s *výjimkou odvolacího* – což Ústavní soud nerozporuje). Pravidlo, že právní názor odvolacího orgánu/soudu je pro správní orgán/soud prvního stupně v dalším řízení závazný, není tímto nálezem jakkoli dotčeno.

Co se týče nálezu ze dne 11. 1. 2025, č. 93/2005 Sb., Ústavní soud i zde jednoznačně akceptuje princip vázanosti právním názorem orgánu vyššího stupně v rámci instančního přezkumu. Vázanost je očima Ústavního soudu nezbytná pro naplnění zásady dvojinstančnosti a zajištění toho, aby nové rozhodnutí nepomíjelo právní závěry nadřízeného orgánu. Respektování názoru odvolacího orgánu brání nekonečnému prodlužování řízení, ke kterému by docházelo, pokud by nižší orgány odmítaly závěry vyšších instancí. Ústavní soud nicméně připouští možnost, že orgán prvního stupně na základě nových skutečností (tzn. nových důkazů, zjištění, faktů) dospěje k odlišným skutkovým závěrům. Smyslem vázanosti je především to, aby orgán nižšího stupně neopakoval předchozí procesní či právní nedostatky, které mu odvolací orgán vytknul.

Vztaženo na nyní projednávaný případ, v předmětném správním řízení ministerstvo korigovalo právní názor Ústavu ohledně možnosti použití terapie hrazené jen na § 16 zákona č. 48/1997 Sb. coby komparátoru při hodnocení nákladové efektivity / dopadu na rozpočet. Ústav byl při novém projednání věci názorem ministerstva vázán. Zároveň Ústav po vrácení věci neobdržel žádné nové podklady, které by podstatným způsobem modifikovaly skutkovou podstatu věci. Odvolatel zde svojí argumentací s odkazem na judikaturu Ústavního soudu

stále brojí proti právnímu názoru ministerstva a v podstatě nabádá Ústav k tomu, aby s tímto názorem vlastním odchylným právním názorem sám „soutěžil“. Takový požadavek se se závěry odkazovaného nálezu Ústavního soudu č. 93/2005 Sb. míjí. Naopak respektování právního názoru ministerstva Ústavem (v konkrétní věci, v rámci instanční závaznosti) s nálezem plně koresponduje.

Pro úplnost lze dodat, že pokud Ústavní soud akceptuje princip závaznosti právního názoru orgánu vyššího stupně (v konkrétní věci) v případě soudů – jejichž nezávislost je jednou z klíčových maxim ústavního zřízení státu – tím spíše je třeba tento princip ctít v případě správních úřadů, které jsou vybudovány především na principu subordinace. Úředníci nejsou nezávislými soudci – v zásadě jsou vykonavateli veřejné správy vázanými pokyny nadřízených orgánů (v mezích zákona).

Vrátíme-li se k věcné podstatě sporu předmětného správního řízení (tedy, zjednodušeně řečeno, vyloučení přípravku SOLIRIS, hrazeného pouze na základě aplikace § 16 zákona č. 48/1997 Sb., coby komparátoru), odvolací orgán plně setrvává na svém právním názoru, jakož i na odůvodnění rozhodnutí L31/2023, na které tímto znovu odkazuje.

Ve stručnosti lze shrnout, že existuje logický a právní rozpor mezi povahou úhrady dle § 16 zákona č. 48/1997 Sb. (výjimečná, individualizovaná, extraordinární) a definicí komparátoru dle § 15 odst. 8 téhož zákona (obvyklý, standardní, generalizovaný). Ani možnost, že je tento výjimečný institut v klinické praxi využíván u širšího okruhu pacientů, nemůže zhojit jeho právní povahu a transformovat jej na standardní úhradu. Akceptace postupu hrazeného dle § 16 jako standardního komparátoru by vedla k popření smyslu regulace cen a úhrad. Znamenalo by to, že náklady na léčbu, které nikdy neprošly standardním testem nákladové efektivity a nebyly podrobeny cenové regulaci v rámci správního řízení, by se staly referenční hladinou pro vstup dalších terapií do systému. Takový postup by byl v rozporu s veřejným zájmem na udržitelnosti systému veřejného zdravotního pojištění a obcházel by zákonné mechanismy regulace.

Se zřetelem k výše uvedenému odvolací orgán souhlasí s obsahem napadeného rozhodnutí i postupem Ústavu vedoucím k jeho vydání. Skutečnost, že Ústav jako důvod pro vydání negativního rozhodnutí akcentoval zejména závaznost právního názoru ministerstva v konkrétní věci, není vadou napadeného rozhodnutí (tím méně pak takovou, která by opodstatňovala jeho zrušení).

Námítka je **nedůvodná**.

**3) Ve zbytku odvolání se odvolatel věnuje své žádosti o zúžení předmětu žádosti.**

Odvolatel uvádí, že zužuje předmět žádosti tak, že z něj vyjímá léčivý přípravek ULTOMIRIS 300 MG/3ML, INF CNC SOL 1X3ML, kód Ústavu 0250232.

Na podporu úvahy o přípustnosti tohoto postupu odvolatel cituje z komentáře JEMELKA, Luboš, PONDĚLÍČKOVÁ, Klára, BOHADLO, David. § 45 [Žádost]. In: JEMELKA, Luboš, PONDĚLÍČKOVÁ, Klára, BOHADLO, David. Správní řád. 7. vydání. Praha: C. H. Beck, 2023, s. 336, následující:

#### **„IV. Změna žádosti**

*Ustanovení § 45 odst. 4 zakotvuje dispoziční zásadu, díky které může žadatel předmět své žádosti zúžit nebo vzít žádost zpět, a to bez souhlasu správního orgánu i ostatních účastníků. To je možné učinit nejen v prvostupňovém řízení, ale také v řízení u odvolacího správního orgánu (§ 88 odst. 2 a § 90 odst. 4). Zúžení nebo zpětvzetí žádosti však není možné v době od vydání rozhodnutí správního orgánu prvního stupně do zahájení odvolacího řízení. V tomto případě je totiž správní řízení ze strany prvoinstančního správního orgánu již fakticky ukončeno a u druhoinstančního zatím ani nezačalo (srov. KS v Plzni 77 A 56/2021). Navíc by se tato situace mohla stát docela nepřehlednou v případě, že by v této době došlo ke zpětvzetí žádosti jedním účastníkem a k podání odvolání účastníkem jiným. Pokud by chtěl žadatel vzít svou žádost zpět až po vydání prvostupňového rozhodnutí, musel by fakticky nejprve podat odvolání a až v něm k tomuto zpětvzetí přistoupit.“ (Zvýraznění odvolatele.)*

Odvolatel požaduje, aby Ústav vydal vyrozumění o zúžení předmětu žádosti a nezrušil negativní předmětné rozhodnutí v části výroku k přípravku ULTOMIRIS 300 MG/3ML, INF CNC SOL 1X3ML, kód Ústavu 0250232, neboť tento postup je dle odvolatele názoru jediným možným v reakci na zúžení předmětu žádosti, což je jiný institut než (částečné) zpětvzetí žádosti.

Ostatně, odvolatel uvažuje, rušení odvoláním napadeného rozhodnutí v odvolacím řízení Ústavem (tedy první instancí) není *de lege lata* upraveno nijak jinak než pouze autoremedurně (k čemuž odvolatel cituje z rozsudku Nejvyššího správního soudu ze dne 8. 2. 2017, č. j. 3 As 48/2016 – 22: „K tomu Nejvyšší správní soud podotýká, že nesdílí právní názor krajského soudu, který považuje ‚za neudržitelný‘ stav, kdy o odvolání není rozhodnuto a zároveň není zrušeno nepravomocné rozhodnutí o přestupku. Krajskému soudu lze přisvědčit jedině v tom (pokud to tak míní), že právní úprava obsažená v ustanoveních § 88 odst. 2 a § 90 odst. 4 správního řádu není zcela konsekventní, neboť z hlediska právní jistoty účastníků by bylo zajisté vhodnější, aby i při rozhodování podle § 88 odst. 2 správního řádu měl správní orgán prvního stupně možnost svoje původní rozhodnutí zrušit tak, jak je k tomu oprávněn při postupu podle § 87 správního řádu a jak to činí odvolací správní orgán při rozhodování podle § 90 odst. 4 správního řádu (pak by se ovšem nemohlo jednat o rozhodnutí formou usnesení, jež se pouze poznamená do spisu). Zákonodárce však danou materii upravil jinak a správnímu soudu přísluší posuzovat toliko zákonnost rozhodnutí a postupů správních orgánů *de lege lata*, nikoliv promítat do své rozhodovací činnosti *de lege ferenda* úvahy o nejvhodnějším uspořádání právních vztahů a posuzovat pak činnost orgánů veřejné správy z tohoto hlediska.“). To znamená, že zrušení odvoláním napadeného rozhodnutí nepřísluší Ústavu tam, kde jej aplikuje – konkrétně v rámci jednoho z výroků

usnesení o (částečném) zastavení správního řízení z důvodu (částečného) zpětvzetí žádosti v odvolacím řízení.

Pro zvážení možnosti zúžení předmětu žádosti – nejen možnosti (částečného) zpětvzetí žádosti – odvolatel dále cituje z § 45, 66, 88 a 93 správního řádu (kdy je dle odvolatele tato možnost aprobována právě v § 93).

Odvolatel pokládá postup zvolený Ústavem za nezákonný, neboť § 90 odst. 4 správního řádu, o něž se Ústav při tomto úkonu opírá, není vyhrazen první instanci, nýbrž až orgánu druhého stupně (po předání spisu), jak vyplývá ze systematiky správního řádu.

Z uvedených důvodů považuje odvolatel i (částečně) nezrušené rozhodnutí ve spojení se zúžením předmětu žádosti za nevykonatelné (a nezakládající překážku věci pravomocně rozhodnuté) v části, jež byla předmětem zúžení předmětu žádosti.

Odvolatel ve **třetím ze svých dílčích petitů** požaduje vydání pouze vyrozumění o zúžení předmětu žádosti, čímž se ze žádosti vyjmutý přípravek ULTOMIRIS 300 MG/3ML, INF CNC SOL 1X3ML, kód Ústavu 0250232, ihned – tj. právně bez dalšího nárokovatelným doručením podání s úkonem zúžení předmětu žádosti – stane „volným“ pro podání úhradové stanovovací žádosti v indikacích PNH a aHUS.

**Odvolací orgán** k tomu uvádí následující.

Jak bylo výše popsáno, odvolatel podáním obsahujícím odvolání požádal rovněž o zúžení předmětu své žádosti v části týkající se přípravku ULTOMIRIS, 300 MG, INF CNC SOL 1X3ML, kód Ústavu kódu 0250232, uvedeném ve výroku č. 2 napadeného rozhodnutí.

Ústav dne 27. 9. 2024 vydal usnesení č. j. suk1247449/2024, sp. zn. SUKLS159868/2022 (dále jen „Usnesení“), kterým v návaznosti na žádost odvolatele o zúžení předmětu žádosti zrušil napadené rozhodnutí v rozsahu výroku č. 2 a předmětné správní řízení v tomto rozsahu zastavil.

V souvislosti s odvolatelovou námitkou pokládá odvolací orgán za vhodné zaměřit se nejprve na otázku rozsahu podaného odvolání.

Podle § 82 odst. 2 věty první a druhé správního řádu platí, že *„Odvolání musí mít náležitosti uvedené v § 37 odst. 2 a musí obsahovat údaje o tom, proti kterému rozhodnutí směřuje, v jakém rozsahu ho napadá a v čem je spatřován rozpor s právními předpisy nebo nesprávnost rozhodnutí nebo řízení, jež mu předcházelo. Není-li v odvolání uvedeno, v jakém rozsahu odvolatel rozhodnutí napadá, platí, že se domáhá zrušení celého rozhodnutí“*.

Odvolatel neuvedl výslovně, v jakém rozsahu napadené rozhodnutí napadá. Svě podání/odvolání označil v bodech jako *„I. Odvolání držitele rozhodnutí o registraci léčivého*

*přípravku ULTOMIRIS proti meritornímu rozhodnutí o nestanovení úhrady ve správním řízení vedeném dle § 39g zákona č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění II. Zúžení předmětu žádosti“; resp. „I. Odvolání proti meritornímu rozhodnutí o nestanovení úhrady LP ULTOMIRIS v indikacích PNH a aHUS II. Zúžení předmětu žádosti o stanovení úhrady LP ULTOMIRIS v indikacích PNH a aHUS“.*

Ústav ve stanovisku k podanému odvolání uvedl, že „*Odvolatel napadá rozhodnutí v celém rozsahu (tj. v části výroku č. 1 týkajícího se kódu SÚKL 02538548, ULTOMIRIS 300 MG INF CNC SOL 1X30ML) a navrhuje, aby odvolací orgán vrátil věc Ústavu k novému projednání“.*

Odvolací orgán v tomto kontextu upozorňuje, že bylo-li napadené rozhodnutí vydáno o předmětných přípravcích ULTOMIRIS, 300 MG/30ML INF CNC SOL 1X30ML, kód Ústavu 0538548, i ULTOMIRIS, 300 MG/3ML INF CNC SOL 1X3ML, 0250232, a odvolatel učinil zúžení žádosti stran druhého jmenovaného přípravku, potom jeho odvolání muselo směřovat jak proti výroku č. 1, tak proti výroku č. 2 napadeného rozhodnutí. V opačném případě by napadené rozhodnutí nabylo v rozsahu výroku č. 2 právní moci a žádost by v daném rozsahu nebylo možné zúžit (nelze zúžit žádost ve věci, ve které již bylo pravomocně rozhodnuto). Tím, že odvolatel činil úkon směřující k modifikaci předmětu řízení u výroku č. 2, patrně implicitně potvrdil, že toto řízení považuje za otevřené (nepravomocné). Odvolání muselo mít suspenzivní účinek i pro výrok č. 2, aby vůbec bylo možné o nějakém zúžení uvažovat (jinak řečeno, pokud by výrok č. 2 nabyl právní moci, zúžení by bylo bezpředmětné – právě proto, aby bylo zúžení procesně možné, muselo odvolání držet výrok č. 2 v nepravomocném stavu). Tvrzení Ústavu o tom, že odvolatel napadl napadené rozhodnutí v celém rozsahu, avšak tímto celým rozsahem byl pouze výrok č. 1, pokládá odvolací orgán v tomto světle za nepřesné (odvolatel napadl odvoláním zřejmě oba výroky – na oba výroky dopadl odkladný účinek). Pokud by odvolání nesměřovalo vůči výroku č. 2 a Ústav by rozhodl Usnesením o zastavení řízení v části řízení, která již byla pravomocně ukončena, bylo by Usnesení nicotné.

Po vyjasnění otázky rozsahu odvolání se ministerstvo v návaznosti na odvolatelovu argumentaci zaměří na otázku rozlišování mezi pojmy částečného zpětvzetí a zúžení žádosti. Odvolací orgán podotýká, že odborná literatura i judikatura obvykle pokládá obojí za tentýž dispoziční úkon [srov. např. KOPECKÝ, M., STAŠA, J., BALOUNOVÁ, J., MALAST, J., POUPEROVÁ, O., KOPECKÝ, P., ADAMUSOVÁ, Z. *Správní řád: Komentář*. (Systém ASPI). Wolters Kluwer (cit. 2026-1-26). ASPI\_ID KO500\_p22004CZ. Dostupné z: [www.aspi.cz](http://www.aspi.cz). ISSN 2336-517X, § 45 odst. 4: „**Zúžení předmětu žádosti je svou povahou částečným vzetím žádosti zpět, proto bude důvodem pro částečné zastavení řízení.**“; podobně v rozsudku Krajského soudu v Ústí nad Labem ze dne 29. 9. 2022, č. j. 16 A 6/2021-36, soud konstatuje, že „**žalobcem provedená dispozice předmětem řízení nazvaná částečné zpětvzetí žádosti pojmově odpovídá zúžení předmětu žádosti dle § 45 odst. 4 správního řádu**“; tentýž soud v rozsudku ze dne 15. 2. 2023, č. j. 16 A 39/2022-174, uvádí, že „**Žadatel je oprávněn vzít svou žádost zpět v celém rozsahu, nebo předmět řízení zúžit, tj. vzít svou žádost zpět pouze v některé části**“; v rozsudku Krajského soudu v Českých Budějovicích ze dne 17. 2. 2023, č. j. 51 A 15/2022 – 137, soud označuje **zúžení předmětu**

žádosti v řízení před odvolacím orgánem, za **částečné zpětvzetí žádosti**; dle rozsudku Nejvyššího správního soudu ze dne 31. 5. 2018. č. j. 5 Afs 98/2018 – 16, „*Krajský soud správně vyhodnotil podání stěžovatele (...) jakožto zúžení žaloby, což de facto má stejné důsledky jako částečné zpětvzetí žaloby*“; a mnohé další (veškerá zvýraznění doplněna odvolacím orgánem)].

Pokud jde konkrétně o předmětné správní řízení, odvolatel svým *zúžením předmětu žádosti* usiloval o vynětí léčivého přípravku ULTOMIRIS, 300 MG/3ML INF CNC SOL 1X3ML, kód Ústavu 0250232, z řízení (potažmo z dalšího rozhodování správních orgánů o úhradě tohoto přípravku). Tímto úkonem vyjádřil odvolatel vůli, aby správní orgány o dané části žádosti již nerozhodovaly. Odvolací orgán má za zřejmé, že i z faktického hlediska bylo zúžení žádosti vzetím žádosti v rozsahu daného přípravku zpět. Není důvodu, aby se shora popsané závěry o nerozdílnosti zúžení žádosti a jejího částečného zpětvzetí neuplatnily na předmětné správní řízení. Skutečnost, že Ústav posoudil odvolatelovo zúžení žádosti jako částečné zpětvzetí, tedy dle odvolacího orgánu nepředstavuje vadu napadeného rozhodnutí či předmětného správního řízení.

Nejasnosti mohou panovat o tom, zda má správní orgán v případě zúžení (částečného zpětvzetí) žádosti zastavovat v příslušné části správní řízení. Dle odvolacího orgánu nejsou v této otázce zcela zajedno ani soudy (např. Krajský soud v Ústí nad Labem v rozsudku ze dne 29. 9. 2022, č. j. 16 A 6/2021-36 uvádí, že „*Správní řád nepředepisuje, že by v takovém případě [zúžení žádosti – pozn. odvolacího orgánu] byl správní orgán povinen rozhodnout o částečném zastavení řízení o žádosti, neboť § 66 odst. 1 písm. a) správního řádu počítá s rozhodnutím správního orgánu o zastavení řízení pouze za situace, kdy je žádost vzata zpět v celém rozsahu, a nikoli pouze částečně; (...) správní řád (...) nepočítá s částečným zastavením řízení v případě zúžení předmětu žádosti*“, zatímco např. v rozsudku téhož soudu ze dne 15. 2. 2023, č. j. 16 A 39/2022-174, stojí, že „*Žadatel je oprávněn vzít svou žádost zpět v celém rozsahu, nebo předmět řízení zúžit, tj. vzít svou žádost zpět pouze v některé části. Procesním důsledkem zpětvzetí žádosti je usnesení o zastavení řízení, resp. zastavení příslušné části správního řízení*“, podobně v rozsudku Krajského soudu v Českých Budějovicích ze dne 17. 2. 2023, č. j. 51 A 15/2022 – 137, se píše, že „*odvolací orgán v mezích zúžení žádosti řízení o žádosti zastaví*“).

Např. VEDRAL, J.: Správní řád: komentář. 2. vydání. Praha: Ivana Hexnerová – Bova Polygon, 2012, s. 486, pak na otázku, „*zda by se i v případě zúžení předmětu žádosti, pokud by se posuzovalo jako částečné zpětvzetí, mělo v rozsahu zúžení (zpětvzetí) vydávat usnesení o (částečném) zastavení řízení podle § 66 odst. 1 písm. a), resp. dají-li se tyto instituty od sebe vůbec odlišit*“, odpovídá, že „*Vydání usnesení o zastavení řízení v té části žádosti, která byla vzata zpět, byť s ním zákon výslovně nepočítá, by jistě nemělo být posuzováno jako procesní pochybení, může se tím naopak zvýšit právní jistota subjektů správního řízení (...)*“.

Odvolací orgán se s názorem autora komentáře ztotožňuje. Přistoupí-li správní orgán po částečném zpětvzetí / zúžení žádosti k částečnému zastavení řízení, nelze to dle názoru

ministerstva pokládat za pochybení, které by vedlo k nezákonnosti či nesprávnosti vydaného správního aktu. Ani v tomto případě tedy ministerstvo nepovažuje zastavení části řízení Ústavem za vadu.

Podle § 45 odst. 4 správního řádu, části věty za středníkem, nelze žádost zúžit (či vzít zpět) v době od vydání rozhodnutí správního orgánu prvního stupně do zahájení odvolacího řízení. Dle komentářové literatury lze však tento krok učinit *zároveň s odvoláním* („*Pokud by chtěl žadatel vzít svou žádost zpět až po vydání prvostupňového rozhodnutí, musel by fakticky nejprve podat odvolání a až v něm k tomuto zpětvzetí přistoupit.*“ – JEMELKA, Luboš, PONDĚLÍČKOVÁ, Klára, BOHADLO, David. § 45 [Žádost]. In: JEMELKA, Luboš, PONDĚLÍČKOVÁ, Klára, BOHADLO, David. Správní řád. 7. vydání. Praha: C. H. Beck, 2023, s. 336; zvýraznění doplněno). Jelikož odvolatel přistoupil ke zúžení žádosti současně s podáním odvolání, ustanovení § 45 odst. 4 správního řádu tomu nebylo na překážku.

Co se týče otázky, zda mohl Ústav vydat Usnesení (a zda jeho obsah neodporuje zákonu), podle § 88 odst. 2 správního řádu platí, že správní orgán prvního stupně může zastavit řízení po vydání svého rozhodnutí před předáním spisu, mj. i v případě zpětvzetí žádosti. Jak bylo vysvětleno výše, odvolací orgán nevidí zásadní nedostatky v tom, považuje-li Ústav zúžení žádosti za její částečné zpětvzetí ani vydá-li v návaznosti na něj usnesení o částečném zastavení řízení. Na druhou stranu, ustanovení § 88 odst. 2 správního řádu neříká, co se má stát s nepravomocným rozhodnutím poté, co je řízení orgánem prvního stupně zastaveno.

Ústav odstranil výrok č. 2 napadeného rozhodnutí analogickou aplikací § 90 odst. 4 správního řádu. Na podporu tohoto postupu Ústav ve stanovisku k odvolání odkázal na komentář VEDRAL, J.: Správní řád: komentář. 2. vydání. Praha: Ivana Hexnerová – Bova Polygon, 2012, s. 781, z něhož citoval, že „*zákon nestanoví, kdy by měla nastat skutečnost, která odůvodňuje zastavení řízení, tzn. zda až v průběhu odvolacího řízení nebo třeba až po předání věci odvolacímu orgánu nebo i dříve*“. Ústav také doplnil závěr autora komentáře o tom, že pokud si je již správní orgán prvního stupně vědom nastalé skutečnosti odůvodňující zastavení řízení, měl by správní řízení zastavit podle § 66 či § 88 odst. 2 správního řádu.

Jakkoli ministerstvo považuje citovanou pasáž komentáře v obecné rovině za přílehlavou, nelze ztrácet ze zřetele, že komentář neuvádí ničeho o tom, jakým způsobem – a zda vůbec – má být nepravomocné rozhodnutí ze zastaveného řízení odstraněno. Není zde psáno nic ani o případné analogické aplikaci § 90 odst. 4 správního řádu prvoinstančním orgánem.

Recentní judikatura ani komentářová literatura přitom ve prospěch možnosti analogické aplikace § 90 odst. 4 správního řádu orgánem prvního stupně nehovoří. Např. v komentáři POTĚŠIL, Lukáš, HEJČ, David, RIGEL, Filip, MAREK, David. Správní řád. 2. vydání. Praha: C. H. Beck, 2020, se na straně 494 píše, že „*Řízení v prvním a druhém stupni tvoří jeden procesní celek a výrok o zastavení řízení se vztahuje k řízení jako takovému. Rozhodnutí, které v něm bylo vydáno, tudíž zůstává nedotčeno. Vlivem zastavení řízení po podání*

*odvolání napadené rozhodnutí nemůže nabyt právní moci ani jiných účinků. Z toho důvodu není nutné jej výslovně zrušit, ostatně k tomu nemá správní orgán prvního stupně oprávnění“* (k citovanému závěru se v části k § 88 odst. 2 výslovně hlásí také komentář FIALA, Z., FRUMAROVÁ, K., VETEŠNÍK, P., ŠKUREK, M., HORZINKOVÁ, E., NOVOTNÝ, V., SOVOVÁ, O., SCHEU, L. *Správní řád: Praktický komentář*. [Systém ASPI]. Wolters Kluwer [cit. 2026-1-27]. ASPI\_ID KO500\_p12004CZ. Dostupné z: [www.aspi.cz](http://www.aspi.cz). ISSN 2336-517X) (zvýraznění doplněno).

Nejvyšší správní soud se pak vůči možnosti zrušit „odumřelý“ výrok (tzn. zbylý výrok ze zastaveného řízení po aplikaci § 88 odst. 2 správního řádu) orgánem prvního stupně staví ještě odmítavěji, když v samotným odvolatelem citovaném rozsudku ze dne 8. 2. 2017 píše, že „*nesdílí právní názor krajského soudu, který považuje ‚za neudržitelný‘ stav, kdy o odvolání není rozhodnuto a zároveň není zrušeno nepravomocné rozhodnutí o přestupku. Krajskému soudu lze přisvědčit jedině v tom (pokud to tak mínil), že právní úprava obsažená v ustanoveních § 88 odst. 2 a § 90 odst. 4 správního řádu není zcela konsekventní, neboť z hlediska právní jistoty účastníků by bylo zajisté vhodnější, aby i při rozhodování podle § 88 odst. 2 správního řádu měl správní orgán prvního stupně možnost svoje původní rozhodnutí zrušit tak, jak je k tomu oprávněn při postupu podle § 87 správního řádu a jak to činí odvolací správní orgán při rozhodování podle § 90 odst. 4 správního řádu (...). Zákonodárce však danou materii upravil jinak a správnímu soudu přísluší posuzovat toliko zákonnost rozhodnutí a postupů správních orgánů de lege lata, nikoliv promítat do své rozhodovací činnosti de lege ferenda úvahy o nejvhodnějším uspořádání právních vztahů a posuzovat pak činnost orgánů veřejné správy z tohoto hlediska“.*

S názorem, že správní orgán prvního stupně postrádá oprávnění ke zrušení svého rozhodnutí při aplikaci postupu dle § 88 odst. 2 správního řádu, konečně souhlasí také např. KOPECKÝ, M., STAŠA, J., BALOUNOVÁ, J., MALAST, J., POUPEROVÁ, O., KOPECKÝ, P., ADAMUSOVÁ, Z. *Správní řád: Komentář*. [Systém ASPI]. Wolters Kluwer [cit. 2026-1-27]. ASPI\_ID KO500\_p22004CZ. Dostupné z: [www.aspi.cz](http://www.aspi.cz). ISSN 2336-517X, kde se k § 88 odst. 2 mj. uvádí, že „*Správní orgán prvního stupně, který podle odstavce 2 řízení zastaví, nemá sice pravomoc zrušit odvoláním napadené rozhodnutí, jak by to učinil odvolací správní orgán, ale důsledky zastavení řízení, ať o tom rozhoduje správní orgán prvního stupně, nebo odvolací správní orgán, se věcně nemohou lišit“.*

Z uvedeného se podává, že doktrína s možností analogické aplikace § 90 odst. 4 správního řádu orgánem prvního stupně nepočítá, resp. spíše ji přímo odmítá. Na druhou stranu, reálné důsledky zrušení rozhodnutí po zastavení řízení jsou zcela shodné s důsledky, jaké má ponechání nepravomocného rozhodnutí bez právních účinků (viz výše). Ačkoli by tedy nejspíše bylo možné označit postup Ústavu při vydání Usnesení v tomto světle za vadný (protože Ústav *zrušil* výrok svého rozhodnutí, ač k tomu postrádal pravomoc), reálně tím nebylo jakkoli zasaženo do práv či oprávněných zájmů odvolatele. Je také třeba dodat, že odvolatel proti Usnesení nepodal odvolání – Usnesení tak nabylo dne 18. 10. 2024 právní moci. Vzhledem k roční objektivní lhůtě pro zahájení přezkumného řízení pak už Usnesení ani nelze přezkoumat v přezkumném řízení (srov. § 96 odst. 1 správního řádu).

Vzhledem ke všemu výše uvedenému odvolací orgán nenalezl žádné podstatné vady napadeného rozhodnutí, které by odůvodňovaly jeho zrušení.

Námítka je **nedůvodná**.

Jelikož odvolatel v průběhu odvolacího řízení (před předáním spisu) vzal svou žádost v části týkající se předmětného přípravku ULTOMIRIS, 300 MG/3ML INF CNC SOL 1X3ML, kód Ústavu 0250232, zpět a Ústav v této části Usnesením pravomocně zastavil řízení, odvolací orgán přistoupil ke změně napadeného rozhodnutí tak, jak je popsáno ve výrokové části tohoto rozhodnutí o odvolání. Smyslem této změny je, aby výroková část napadeného rozhodnutí odpovídala aktuálnímu stavu řízení a obsahovala pouze rozhodnutí o té části žádosti, která zůstala předmětem řízení (tzn. původní výrok č. 1 napadeného rozhodnutí).

Podle § 90 odst. 2 písm. c) správního řádu *in principio* platí, že „*Jestliže odvolací správní orgán dojde k závěru, že napadené rozhodnutí je v rozporu s právními předpisy nebo že je nesprávné, napadené rozhodnutí nebo jeho část změnit; změnu nelze provést, pokud by tím některému z účastníků, jemuž je ukládána povinnost, hrozila újma z důvodu ztráty možnosti odvolat se (...)*“. Ačkoli výrok č. 2 napadeného rozhodnutí nebyl v okamžiku rozhodování Ústavu nesprávný ani nezákonný, za stávající situace fakticky vykazuje rozpor s právními předpisy (rozhoduje o věci, o které bylo řízení pravomocně zastaveno). Odvolací orgán za této situace nemůže potvrdit napadené rozhodnutí (jako celek) – namísto toho jej mění způsobem, který odstraňuje rozpor mezi výrokovou částí napadeného rozhodnutí a aktuálním stavem řízení. Jelikož ministerstvo při vydání tohoto rozhodnutí o odvolání nevychází z nových skutkových zjištění – a zároveň se vydáním tohoto rozhodnutí nijak nemění práva a povinnosti účastníků předmětného správního řízení oproti stavu před jeho vydáním – účastníkům řízení nehrozí újma z důvodu ztráty možnosti odvolat se.

Závěrem lze dodat, že poněvadž odvolací orgán neshledal důvod pro zrušení napadeného rozhodnutí (a nemohl zrušit ani pravomocné Usnesení), nebylo možné vyhovět ani žádnému z odvolatelových *tří dílčích petitů* uvedených v odvolání.

#### 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*