



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 27569/2024-2/OLZP
Zn.: L48/2024
K sp. zn.: SUKLS60674/2024



MZDRX01TYMK4

ROZHODNUTÍ

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

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

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

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

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

- **Bausch Health Ireland Limited**,
se sídlem Lake Drive, Citywest Business Campus 3013, D24PPT3 Dublin 24, Irsko,
ev. č.:513130
zastoupena: **IQ-MED a.s.**, se sídlem Na Farkáně I 136/17, 150 00 Praha 5, IČO: 28380061

- **SANDOZ s.r.o.**,
se sídlem Na Pankráci 1724/129, 140 00 Praha 4 - Nusle, IČO: 41692861,

- **Teva B.V.**,
se sídlem Swensweg 5, 2031GA Haarlem, Nizozemské království, ev. č.: 30209814,
zastoupena: **Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o.**, se sídlem Radlická 3185/1c, 150 00
Praha 5, IČO: 25629646

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

- **Krka, tovarna zdravil,d.d., Novo město**,
se sídlem Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovinská republika, ev. č.: 5043611000,
zastoupena: **KRKA ČR s.r.o.**, sídlem Sokolovská 79, 186 00 Praha 8, IČO: 65408977

- **VIATRIS HEALTHCARE LIMITED**,
se sídlem Damastown Industrial Park, Mulhuddart, Dublin 15, Irsko, ev. č.: 695443,
zastoupena: **Viatris CZ s.r.o.**, sídlem Evropská 2590/33c, 160 00 Praha 6, IČO: 03481778

- **Sanofi s.r.o.**,
se sídlem Generála Píky 430/26, 160 00 Praha 6 - Dejvice, IČO: 44848200

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

proti rozhodnutí Státního ústavu pro kontrolu léčiv (dále jen „Ústav“) ze dne 27. 8. 2024, č. j. sukl216297/2024, sp. zn. SUKLS60674/2024 (dále také jen „napadené rozhodnutí“), vydanému v rámci hloubkové revize ve společném správním řízení o změně výše a podmínek úhrady ze zdravotního pojištění v zásadě terapeuticky zaměřitelných léčivých přípravků s obsahem fixní kombinace léčivých látek rosuvastatin a ezetimib:

kód SUKL	název léčivého přípravku	doplňěk názvu
0225230	DELIPID PLUS	10MG/10MG CPS DUR 30
0225232	DELIPID PLUS	10MG/10MG CPS DUR 60
0225234	DELIPID PLUS	10MG/10MG CPS DUR 90
0225237	DELIPID PLUS	20MG/10MG CPS DUR 30
0225239	DELIPID PLUS	20MG/10MG CPS DUR 60
0225241	DELIPID PLUS	20MG/10MG CPS DUR 90
0225244	DELIPID PLUS	40MG/10MG CPS DUR 30
0225248	DELIPID PLUS	40MG/10MG CPS DUR 90
0248622	HORIME	10MG/10MG TBL FLM 30
0248624	HORIME	10MG/10MG TBL FLM 90
0248625	HORIME	20MG/10MG TBL FLM 30
0248627	HORIME	20MG/10MG TBL FLM 90
0224307	ROSUMOP COMBI	10MG/10MG TBL NOB 30
0224314	ROSUMOP COMBI	20MG/10MG TBL NOB 30
0224293	ROSUVASTATIN/EZETIMIBE TEVA	10MG/10MG TBL NOB 30
0224294	ROSUVASTATIN/EZETIMIBE TEVA	10MG/10MG TBL NOB 90
0224297	ROSUVASTATIN/EZETIMIBE TEVA	20MG/10MG TBL NOB 30
0224298	ROSUVASTATIN/EZETIMIBE TEVA	20MG/10MG TBL NOB 90
0240629	ROZETIN	10MG/10MG TBL FLM 100
0240627	ROZETIN	10MG/10MG TBL FLM 30
0240632	ROZETIN	20MG/10MG TBL FLM 100
0240630	ROZETIN	20MG/10MG TBL FLM 30
0240635	ROZETIN	40MG/10MG TBL FLM 100
0240633	ROZETIN	40MG/10MG TBL FLM 30
0227277	SORVASTA PLUS	10MG/10MG TBL FLM 30
0227286	SORVASTA PLUS	15MG/10MG TBL FLM 30
0227295	SORVASTA PLUS	20MG/10MG TBL FLM 30
0227304	SORVASTA PLUS	40MG/10MG TBL FLM 30
0227308	SORVASTA PLUS	40MG/10MG TBL FLM 90
0267266	TWICOR	10MG/10MG TBL FLM 30
0267268	TWICOR	10MG/10MG TBL FLM 90
0267270	TWICOR	20MG/10MG TBL FLM 30
0267272	TWICOR	20MG/10MG TBL FLM 90
0227038	ZENON NEO	10MG/10MG TBL FLM 30
0227039	ZENON NEO	10MG/10MG TBL FLM 90
0227040	ZENON NEO	20MG/10MG TBL FLM 30
0227041	ZENON NEO	20MG/10MG TBL FLM 90
0227042	ZENON NEO	40MG/10MG TBL FLM 30
0227043	ZENON NEO	40MG/10MG TBL FLM 90

(dále také jen „předmětné přípravky“)

t a k t o:

I. Podle § 90 odst. 4 ve spojení s § 66 odst. 2 správního řádu se výroky č. 9 - 14 napadeného rozhodnutí ruší a řízení se v tomto rozsahu zastavuje.

II. Podle § 90 odst. 5 správního řádu odvolání se zamítá a napadené rozhodnutí se potvrzuje.

O d ů v o d n ě n í:

I.

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

Ústavem bylo dne 27. 3. 2024 zahájeno z moci úřední v rámci hloubkové revize systému úhrad ve smyslu § 39l zákona č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon č. 48/1997 Sb.“ nebo „zákon o veřejném zdravotním pojištění“), správní řízení o změně výše a podmínek úhrady předmětných přípravků (dále také jen „předmětné správní řízení“).

Ústav vydal dne 27. 8. 2024 napadené rozhodnutí, ve kterém rozhodl tak, že Ústav:

„1.

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

kód SÚKL	název léčivého přípravku	doplňk názvu
0225230	DELIPID PLUS	10MG/10MG CPS DUR 30

do žádné skupiny terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků

a na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. a) a dle ustanovení § 39b odst. 12 písm. d) zákona o veřejném zdravotním pojištění **mění dosavadní výši úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku tak, že nově činí 96,00 Kč**

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

Bez podmínek úhrady.

2.

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

kód SÚKL	název léčivého přípravku	doplňk názvu
0225232	DELIPID PLUS	10MG/10MG CPS DUR 60

do žádné skupiny terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků

a na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. a) a dle ustanovení § 39b odst. 12 písm. d) zákona o veřejném zdravotním pojištění **mění dosavadní výši úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku tak, že nově činí 191,99 Kč**

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

Bez podmínek úhrady.

3.

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

kód SÚKL	název léčivého přípravku	doplněk názvu
0225234	DELIPID PLUS	10MG/10MG CPS DUR 90

do žádné skupiny terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků

a na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. a) a dle ustanovení § 39b odst. 12 písm. d) zákona o veřejném zdravotním pojištění **mění dosavadní výši úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku tak, že nově činí 287,99 Kč**

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

Bez podmínek úhrady.

4.

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

kód SÚKL	název léčivého přípravku	doplněk názvu
0225237	DELIPID PLUS	20MG/10MG CPS DUR 30

do žádné skupiny terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků

a na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. a) a dle ustanovení § 39b odst. 12 písm. d) zákona o veřejném zdravotním pojištění **mění dosavadní výši úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku tak, že nově činí 96,00 Kč**

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

Bez podmínek úhrady.

5.

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

kód SÚKL	název léčivého přípravku	doplněk názvu
0225239	DELIPID PLUS	20MG/10MG CPS DUR 60

do žádné skupiny terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků

a na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. a) a dle ustanovení § 39b odst. 12 písm. d) zákona o veřejném zdravotním pojištění **mění dosavadní výši úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku tak, že nově činí 191,99 Kč**

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

Bez podmínek úhrady.

6.

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

kód SÚKL	název léčivého přípravku	doplněk názvu
0225241	DELIPID PLUS	20MG/10MG CPS DUR 90

do žádné skupiny terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků

a na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. a) a dle ustanovení § 39b odst. 12 písm. d) zákona o veřejném zdravotním pojištění **mění dosavadní výši úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku tak, že nově činí 287,99 Kč**

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

Bez podmínek úhrady.

7.

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

kód SÚKL	název léčivého přípravku	doplněk názvu
0225244	DELIPID PLUS	40MG/10MG CPS DUR 30

do žádné skupiny terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků

a na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. a) a dle ustanovení § 39b odst. 12 písm. d) zákona o veřejném zdravotním pojištění **mění dosavadní výši úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku tak, že nově činí 93,39 Kč**

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

Bez podmínek úhrady.

8.

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

kód SÚKL	název léčivého přípravku	doplněk názvu
0225248	DELIPID PLUS	40MG/10MG CPS DUR 90

do žádné skupiny terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků

a na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. a) a dle ustanovení § 39b odst. 12 písm. d) zákona o veřejném zdravotním pojištění **mění dosavadní výši úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku tak, že nově činí 280,17 Kč**

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

Bez podmínek úhrady.

9.

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

kód SÚKL	název léčivého přípravku	doplněk názvu
0248622	HORIME	10MG/10MG TBL FLM 30

do žádné skupiny terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků

a na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. a) a dle ustanovení § 39b odst. 12 písm. d) zákona o veřejném zdravotním pojištění **mění dosavadní výši úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku tak, že nově činí 96,00 Kč**

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

Bez podmínek úhrady.

10.

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

kód SÚKL	název léčivého přípravku	doplněk názvu
0248624	HORIME	10MG/10MG TBL FLM 90

do žádné skupiny terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků

a na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. a) a dle ustanovení § 39b odst. 12 písm. d) zákona o veřejném zdravotním pojištění **mění dosavadní výši úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku tak, že nově činí 287,99 Kč**

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

Bez podmínek úhrady.

11.

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

kód SÚKL	název léčivého přípravku	doplněk názvu
0248625	HORIME	20MG/10MG TBL FLM 30

do žádné skupiny terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků

a na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. a) a dle ustanovení § 39b odst. 12 písm. d) zákona o veřejném zdravotním pojištění **mění dosavadní výši úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku tak, že nově činí 96,00 Kč**

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

Bez podmínek úhrady.

12.

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

kód SÚKL	název léčivého přípravku	doplněk názvu
0248627	HORIME	20MG/10MG TBL FLM 90

do žádné skupiny terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků

a na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. a) a dle ustanovení § 39b odst. 12 písm. d) zákona o veřejném zdravotním pojištění **mění dosavadní výši úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku tak, že nově činí 287,99 Kč**

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

Bez podmínek úhrady.

13.

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

kód SÚKL	název léčivého přípravku	doplněk názvu
0224307	ROSUMOP COMBI	10MG/10MG TBL NOB 30

do žádné skupiny terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků

a na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. a) a dle ustanovení § 39b odst. 12 písm. d) zákona o veřejném zdravotním pojištění **mění dosavadní výši úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku tak, že nově činí 96,00 Kč**

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

Bez podmínek úhrady.

14.

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

kód SÚKL	název léčivého přípravku	doplněk názvu
0224314	ROSUMOP COMBI	20MG/10MG TBL NOB 30

do žádné skupiny terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků

a na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. a) a dle ustanovení § 39b odst. 12 písm. d) zákona o veřejném zdravotním pojištění **mění dosavadní výši úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku tak, že nově činí 96,00 Kč**

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

Bez podmínek úhrady.

15.

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

kód SÚKL	název léčivého přípravku	doplněk názvu
0224293	ROSUVASTATIN/EZETIMIBE TEVA	10MG/10MG TBL NOB 30

do žádné skupiny terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků

a na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. a) a dle ustanovení § 39b odst. 12 písm. d) zákona o veřejném zdravotním pojištění **mění dosavadní výši úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku tak, že nově činí 96,00 Kč**

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

Bez podmínek úhrady.

16.

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

kód SÚKL	název léčivého přípravku	doplněk názvu
0224294	ROSUVASTATIN/EZETIMIBE TEVA	10MG/10MG TBL NOB 90

do žádné skupiny terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků

a na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. a) a dle ustanovení § 39b odst. 12 písm. d) zákona o veřejném zdravotním pojištění **mění dosavadní výši úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku tak, že nově činí 287,99 Kč**

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

Bez podmínek úhrady.

17.

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

kód SÚKL	název léčivého přípravku	doplněk názvu
0224297	ROSUVASTATIN/EZETIMIBE TEVA	20MG/10MG TBL NOB 30

do žádné skupiny terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků

a na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. a) a dle ustanovení § 39b odst. 12 písm. d) zákona o veřejném zdravotním pojištění **mění dosavadní výši úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku tak, že nově činí 96,00 Kč**

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

Bez podmínek úhrady.

18.

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

kód SÚKL	název léčivého přípravku	doplněk názvu
0224298	ROSUVASTATIN/EZETIMIBE TEVA	20MG/10MG TBL NOB 90

do žádné skupiny terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků

a na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. a) a dle ustanovení § 39b odst. 12 písm. d) zákona o veřejném zdravotním pojištění **mění dosavadní výši úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku tak, že nově činí 287,99 Kč**

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

Bez podmínek úhrady.

19.

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

kód SÚKL	název léčivého přípravku	doplněk názvu
0240629	ROZETIN	10MG/10MG TBL FLM 100

do žádné skupiny terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků

a na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. a) a dle ustanovení § 39b odst. 12 písm. d) zákona o veřejném zdravotním pojištění **mění dosavadní výši úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku tak, že nově činí 319,99 Kč**

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

Bez podmínek úhrady.

20.

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

kód SÚKL	název léčivého přípravku	doplněk názvu
0240627	ROZETIN	10MG/10MG TBL FLM 30

do žádné skupiny terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků

a na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. a) a dle ustanovení § 39b odst. 12 písm. d) zákona o veřejném zdravotním pojištění **mění dosavadní výši úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku tak, že nově činí 96,00 Kč**

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

Bez podmínek úhrady.

21.

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

kód SÚKL	název léčivého přípravku	doplněk názvu
0240632	ROZETIN	20MG/10MG TBL FLM 100

do žádné skupiny terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků

a na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. a) a dle ustanovení § 39b odst. 12 písm. d) zákona o veřejném zdravotním pojištění **mění dosavadní výši úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku tak, že nově činí 319,99 Kč**

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

Bez podmínek úhrady.

22.

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

kód SÚKL	název léčivého přípravku	doplněk názvu
0240630	ROZETIN	20MG/10MG TBL FLM 30

do žádné skupiny terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků

a na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. a) a dle ustanovení § 39b odst. 12 písm. d) zákona o veřejném zdravotním pojištění **mění dosavadní výši úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku tak, že nově činí 96,00 Kč**

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

Bez podmínek úhrady.

23.

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

kód SÚKL	název léčivého přípravku	doplněk názvu
0240635	ROZETIN	40MG/10MG TBL FLM 100

do žádné skupiny terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků

a na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. a) a dle ustanovení § 39b odst. 12 písm. d) zákona o veřejném zdravotním pojištění **mění dosavadní výši úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku tak, že nově činí 311,30 Kč**

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

Bez podmínek úhrady.

24.

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

kód SÚKL	název léčivého přípravku	doplněk názvu
0240633	ROZETIN	40MG/10MG TBL FLM 30

do žádné skupiny terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků

a na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. a) a dle ustanovení § 39b odst. 12 písm. d) zákona o veřejném zdravotním pojištění **mění dosavadní výši úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku tak, že nově činí 93,39 Kč**

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

Bez podmínek úhrady.

25.

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

kód SÚKL	název léčivého přípravku	doplněk názvu
0227277	SORVASTA PLUS	10MG/10MG TBL FLM 30

do žádné skupiny terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků

a na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. a) a dle ustanovení § 39b odst. 12 písm. d) zákona o veřejném zdravotním pojištění **mění dosavadní výši úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku tak, že nově činí 96,00 Kč**

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

Bez podmínek úhrady.

26.

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

kód SÚKL	název léčivého přípravku	doplněk názvu
0227286	SORVASTA PLUS	15MG/10MG TBL FLM 30

do žádné skupiny terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků

a na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. a) a dle ustanovení § 39b odst. 12 písm. d) zákona o veřejném zdravotním pojištění **mění dosavadní výši úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku tak, že nově činí 96,55 Kč**

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

Bez podmínek úhrady.

27.

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

kód SÚKL	název léčivého přípravku	doplněk názvu
0227295	SORVASTA PLUS	20MG/10MG TBL FLM 30

do žádné skupiny terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků

a na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. a) a dle ustanovení § 39b odst. 12 písm. d) zákona o veřejném zdravotním pojištění **mění dosavadní výši úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku tak, že nově činí 96,00 Kč**

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

Bez podmínek úhrady.

28.

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

kód SÚKL	název léčivého přípravku	doplněk názvu
0227304	SORVASTA PLUS	40MG/10MG TBL FLM 30

do žádné skupiny terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků

a na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. a) a dle ustanovení § 39b odst. 12 písm. d) zákona o veřejném zdravotním pojištění **mění dosavadní výši úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku tak, že nově činí 93,39 Kč**

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

Bez podmínek úhrady.

29.

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

kód SÚKL	název léčivého přípravku	doplněk názvu
0227308	SORVASTA PLUS	40MG/10MG TBL FLM 90

do žádné skupiny terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků

a na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. a) a dle ustanovení § 39b odst. 12 písm. d) zákona o veřejném zdravotním pojištění **mění dosavadní výši úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku tak, že nově činí 280,17 Kč**

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

Bez podmínek úhrady.

30.

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

kód SÚKL	název léčivého přípravku	doplňk názvu
0267266	TWICOR	10MG/10MG TBL FLM 30

do žádné skupiny terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků

a na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. a) a dle ustanovení § 39b odst. 12 písm. d) zákona o veřejném zdravotním pojištění **mění dosavadní výši úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku tak, že nově činí 96,00 Kč**

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

Bez podmínek úhrady.

Toto platí i pro léčivý přípravek:

kód SÚKL	název:	doplňk názvu:
0233487	TWICOR	10MG/10MG TBL FLM 30

31.

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

kód SÚKL	název léčivého přípravku	doplňk názvu
0267268	TWICOR	10MG/10MG TBL FLM 90

do žádné skupiny terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků

a na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. a) a dle ustanovení § 39b odst. 12 písm. d) zákona o veřejném zdravotním pojištění **mění dosavadní výši úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku tak, že nově činí 287,99 Kč**

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

Bez podmínek úhrady.

Toto platí i pro léčivý přípravek:

kód SÚKL	název:	doplněk názvu:
0233489	TWICOR	10MG/10MG TBL FLM 90

32.

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

kód SÚKL	název léčivého přípravku	doplněk názvu
0267270	TWICOR	20MG/10MG TBL FLM 30

do žádné skupiny terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků

a na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. a) a dle ustanovení § 39b odst. 12 písm. d) zákona o veřejném zdravotním pojištění **mění dosavadní výši úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku tak, že nově činí 96,00 Kč**

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

Bez podmínek úhrady.

Toto platí i pro léčivý přípravek:

kód SÚKL	název:	doplněk názvu:
0224475	TWICOR	20MG/10MG TBL FLM 30

33.

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

kód SÚKL	název léčivého přípravku	doplněk názvu
0267272	TWICOR	20MG/10MG TBL FLM 90

do žádné skupiny terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků

a na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. a) a dle ustanovení § 39b odst. 12 písm. d) zákona o veřejném zdravotním pojištění **mění dosavadní výši úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku tak, že nově činí 287,99 Kč**

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

Bez podmínek úhrady.

Toto platí i pro léčivý přípravek:

kód SÚKL	název:	doplněk názvu:
0224477	TWICOR	20MG/10MG TBL FLM 90

34.

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

kód SÚKL	název léčivého přípravku	doplněk názvu
0227038	ZENON NEO	10MG/10MG TBL FLM 30

do žádné skupiny terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků

a na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. a) a dle ustanovení § 39b odst. 12 písm. d) zákona o veřejném zdravotním pojištění **mění dosavadní výši úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku tak, že nově činí 96,00 Kč**

a na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. b) a dle ustanovení § 39b zákona o veřejném zdravotním pojištění **nemění dosavadní podmínky úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku, které zůstávají stanoveny takto:**

Bez podmínek úhrady.

35.

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

kód SÚKL	název léčivého přípravku	doplněk názvu
0227039	ZENON NEO	10MG/10MG TBL FLM 90

do žádné skupiny terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků

a na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. a) a dle ustanovení § 39b odst. 12 písm. d) zákona o veřejném zdravotním pojištění **mění dosavadní výši úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku tak, že nově činí 287,99 Kč**

a na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. b) a dle ustanovení § 39b zákona o veřejném zdravotním pojištění **nemění dosavadní podmínky úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku, které zůstávají stanoveny takto:**

Bez podmínek úhrady.

36.

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

kód SÚKL	název léčivého přípravku	doplněk názvu
0227040	ZENON NEO	20MG/10MG TBL FLM 30

do žádné skupiny terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků

a na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. a) a dle ustanovení § 39b odst. 12 písm. d) zákona o veřejném zdravotním pojištění **mění dosavadní výši úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku tak, že nově činí 96,00 Kč**

a na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. b) a dle ustanovení § 39b zákona o veřejném zdravotním pojištění **nemění dosavadní podmínky úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku, které zůstávají stanoveny takto:**

Bez podmínek úhrady.

37.

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

kód SÚKL	název léčivého přípravku	doplněk názvu
0227041	ZENON NEO	20MG/10MG TBL FLM 90

do žádné skupiny terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků

a na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. a) a dle ustanovení § 39b odst. 12 písm. d) zákona o veřejném zdravotním pojištění **mění dosavadní výši úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku tak, že nově činí 287,99 Kč**

a na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. b) a dle ustanovení § 39b zákona o veřejném zdravotním pojištění **nemění dosavadní podmínky úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku, které zůstávají stanoveny takto:**

Bez podmínek úhrady.

38.

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

kód SÚKL	název léčivého přípravku	doplněk názvu
0227042	ZENON NEO	40MG/10MG TBL FLM 30

do žádné skupiny terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků

a na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. a) a dle ustanovení § 39b odst. 12 písm. d) zákona o veřejném zdravotním pojištění **mění dosavadní výši úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku tak, že nově činí 93,39 Kč**

a na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. b) a dle ustanovení § 39b zákona o veřejném zdravotním pojištění **nemění dosavadní podmínky úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku, které zůstávají stanoveny takto:**

Bez podmínek úhrady.

39.

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

kód SÚKL	název léčivého přípravku	doplněk názvu
0227043	ZENON NEO	40MG/10MG TBL FLM 90

do žádné skupiny terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků

a na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. a) a dle ustanovení § 39b odst. 12 písm. d) zákona o veřejném zdravotním pojištění **mění dosavadní výši úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku tak, že nově činí 280,17 Kč**

a na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. b) a dle ustanovení § 39b zákona o veřejném zdravotním pojištění **nemění dosavadní podmínky úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku, které zůstávají stanoveny takto:**

Bez podmínek úhrady.“

II. Odvolání

Odvolatel podal dne 14. 9. 2024 (následně doplněno dne 3. 10. 2024, č. j. suk1254766/2024) proti napadenému rozhodnutí elektronicky se zaručeným elektronickým podpisem odvolání. Odvolání bylo podáno včas. Odvolatel napadá napadené rozhodnutí **v části výroků č. 1–8** a domáhá se zrušení rozhodnutí a nového projednání věci Ústavem. Odvolatel je ve vztahu k výroků č. 1–8 držitelem rozhodnutí o registraci předmětných přípravků, které jsou v těchto výrocích uvedené.

Napadené rozhodnutí nabylo dnem 18. 9. 2024 **v části výroků č. 9–39** právní moci.

III.

Odvolatel vznáší vůči napadenému rozhodnutí následující námitky:

1. Nesrozumitelnost podkladů pro rozhodnutí
2. Absence určení obvyklé denní terapeutické dávky (dále jen „ODTD“)
3. Neopatření podkladů rozhodnutí
4. Chybné posouzení potřeby plně hrazených léčivých přípravků

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.

IV. Vypořádání odvolacích námitek

V námitce **č. 1** odvolatel namítá nesrozumitelnost podkladů pro rozhodnutí. Odvolatel konkrétně namítá, že podle seznamu ze str. 28 napadeného rozhodnutí byly podkladem rozhodnutí mimo jiné dokumenty 2, 3, 4, 7, 8, 12, 13 a 14, které však byly založeny jen v jejich originálním (cizojazyčném) znění. Ačkoli odvolatel v průběhu řízení Ústav opakovaně upozorňoval, že dokumenty jsou pro něj nesrozumitelné a požadoval opatření jejich předkladu do českého jazyka, aby se s nimi mohl seznámit, Ústav překlad neopatřil ani jinak odvolateli neumožnil se s obsahem dokumentů seznámit. Odvolací orgán k tomu uvádí následující.

Ústav se s obdobnou námitkou odvolatele vypořádal na str. 23 napadeného rozhodnutí následovně: *„K požadavku na překlad cizojazyčných podkladů Ústav uvádí, že žádné ustanovení správního řádu či jiného právního předpisu mu neukládá povinnost, aby veškeré jím opatřené cizojazyčné podklady byly z jeho strany doprovovzeny též překladem do českého jazyka. Pořizování překladu zde není obligátní zákonnou povinností Ústavu.*

Tento svůj postoj opírá Ústav též o právní názor rozšířeného senátu NSS. Podle odstavce 28 usnesení rozšířeného senátu NSS ze dne 14. 4. 2015, č. j. 9 As 12/2014-60, platí, že „Je třeba připustit, že v řízení dle správního řádu mohou správní orgány provádět důkazy cizojazyčnými listinami bez nutnosti pořídít vždy jejich překlad“.

Pokud jde o požadavek na překlad podkladů v anglickém jazyce, Ústav prohlašuje, že v souladu s ustanovením § 16 odst. 2 správního řádu v řízeních vedených dle části VI. zákona o veřejném zdravotním pojištění nevyžaduje úřední překlady cizojazyčných písemností podaných v těchto řízeních, pokud jsou podány v anglickém jazyce, viz <https://www.sukl.cz/sukl/jednaci-jazyk-ve-spravnim-rozeni>. Ústav ještě dodává, že pracuje s předpokladem, že společnosti působící na mezinárodním farmaceutickém trhu běžně podklady v anglickém jazyce používají a rozumějí jim.“

Odvolací orgán po přezkoumání spisové dokumentace konstatuje, že odvolatel v průběhu prvostupňového řízení vznesl námitky týkající se nesrozumitelnosti cizojazyčných dokumentů psaných anglicky a německy. U německého dokumentu se jedná o spisový podklad „Regelung für die Vorgehensweise der Preiskommission für die Ermittlung des EU-Durchschnittspreises gemäß § 351c Abs. 6 und Abs. 9a ASVG“ vložený do předmětné spisové dokumentace jako podklad cenové reference dne 4. 4. 2024 pod č. j. suk182409/2024 pod názvem „Vorgehensweise_Preiskommission_1.2.2023.pdf“ (dále jen „podklad Regelung“).

Obecně platí, že součástí spisové dokumentace ve správních řízeních systému úhrad jsou cizojazyčné podklady vcelku pravidelně. Nemusí to přitom být jen anglicky psané podklady, jako je tomu běžně např. u odborných publikací ke klinickým studiím či doporučeným postupům. Mohou to být i podklady psané např. v němčině, jako v případě výše uvedeného podkladu Regelung prezentovaného jako zdroj pro přepočítání k některým zahraničním obchodním přírůžkám a maržím. Ať už se však jedná o podklady psané anglicky nebo německy, vždy jsou na základě obsahu spisu dostupné v takovém provedení, aby je bylo možno nekomplikovaně překládat s využitím volně dostupných překládacích nástrojů, zpravidla nástrojů v internetovém prostředí. Tímto či podobným postupem lze v zásadě velmi snadno provést srozumitelný překlad u všech cizojazyčných podkladů, které s vydáním napadeného rozhodnutí souvisí. Odvolací orgán neidentifikoval ani jeden cizojazyčný podklad související s napadeným rozhodnutím, který by nebylo možné srozumitelně přeložit přímo v internetovém prostředí pomocí volně přístupných nástrojů.

Vzhledem k tomu, že v současné době je již překládání cizojazyčných dokumentů na internetu běžnou, snadnou a volně dostupnou možností překladu, která navíc dosahuje i díky využití prostředků umělé inteligence uspokojující kvality, není smysluplné, aby správní orgán zakládal do spisu ke každému cizojazyčnému podkladu i překlad do českého jazyka.

Pokud účastník řízení i přes využití běžných metod internetového překladu cizojazyčnému podkladu, který je pro vydání správního rozhodnutí podstatný, v průběhu řízení namítá, že určitému podkladu, resp. konkrétnímu závěru z něho vyplývajícímu nerozumí, je povinností správního orgánu účastníka nějakým způsobem s obsahem příslušného podkladu seznámit (a to v češtině coby jednacím jazyce dle § 16 správního řádu). K tomu je třeba zároveň doplnit, že námitku nesrozumitelnosti cizojazyčného podkladu není nutné vypořádávat vždy

jen úředním překladem příslušného dokumentu. Postačí i prosté sdělení obsahu příslušných dokumentů, a to s ohledem na skutečný způsob využití těchto podkladů i velmi stručně. V daném případě Ústav na str. 27 k obsahu podkladu Regelung uvádí, že „*Co se dokumentu Regelung týče, Ústav opakovaně odkazuje na Metodiku přepočtu založenou do spisu dne 4. 4. 2024 pod č. j. sukl82409/2024, kde je od strany 1 uveden stručný obsah výše zmiňovaného dokumentu Regelung a účastník Egis se tak měl možnost seznámit s jejím obsahem v českém jazyce. Ústav považuje tento postup za souladný s judikaturou NSS i MZ.*“

Pro úplnost odvolací orgán ověřil obsah metodiky Ústavu upravující problematiku přepočtu nalezené ceny na cenu referenční, která je jinak součástí předmětné spisové dokumentace pod názvem „35-A-SP-CAU-010-Metodika přepočtu nalezené ceny na cenu referenční-13032024.pdf“, vložena dne 4. 4. 2024 pod č. j. sukl82409/2024 (jinde jen „Metodika přepočtu“). Již na str. 1 Metodiky přepočtu Ústav k podkladu Regelung uvádí, že „*Regelung für die Vorgehensweise der Preiskommission für die Ermittlung des EU-Durchschnittspreises gemäß § 351c Abs. 6 und Abs. 9a ASVG - je závazným předpisem cenové komise při Ministerstvu sociálních věcí, zdravotnictví a ochrany spotřebitele Rakouské republiky určujícím způsob výpočtu průměrné ceny léčivých přípravků v členských státech Evropské unie pro potřeby aplikace některých ustanovení rakouského obecného zákona o sociálním pojištění (ASVG). Ústav v předmětném správním řízení využívá dokument coby zdroj informací referující o průměrných výších velkoobchodních marží v zemích, ze kterých Ústav nemá k dispozici údaje přímo o cenách výrobce (konkrétně Dánsko, Finsko, Nizozemsko, Švédsko a Kypr). Ústav za pomoci informací o průměrných výších velkoobchodních marží v jednotlivých zemích dopočítává ze zjištěných velkoobchodních cen ceny výrobce. Tyto skutečnosti, jakož i postup Ústavu při přepočtu, jsou popsány v rámci této metodiky (Cena výrobce = Cena distributora × (1 – X), kde X značí právě hodnotu marže nalezené v § 2 odst. 2).*“ Odvolacímu orgánu se tedy podařilo ze spisové dokumentace srozumitelně a v českém jazyce ověřit, co je ve stručnosti obsahem podkladu Regelung, a to i bez využití internetových překladačů. Obdobě se s obsahem tohoto dokumentu mohli seznámit také účastníci předmětného řízení včetně odvolatele.

Nadto odvolací orgán podotýká, že odvolatel ve svých vyjádřeních k podkladům pro rozhodnutí neuvádí, jakým konkrétním pasážím jím jmenovaných dokumentů nerozumí, avšak poměrně přesně v jiné části svých námitek brojí proti Ústavem zjištěným výším obchodních přírůžek a marží v zemích jako Finsko, Nizozemsko, Švédsko a Kypr, o jejichž výši Ústav čerpá informace právě z podkladu Regelung, na něž upozorňuje i sám odvolatel. Argumentace odvolatele o nesrozumitelnosti podkladu Regelung či nutnosti předkladu do českého jazyka u dalších spisových podkladů je tedy ve světle výše uvedeného nepřesvědčivá. Odvolatel nevedl, jakým pasážím podkladů pro rozhodnutí nerozuměl, ani nevedl, že by měl s jejich překladem konkrétní obtíže.

Odvolací orgán proto námitku shledává **nedůvodnou**.

V.

V námitce č. 2 odvolatel namítá absenci stanovení ODTD. Konkrétně odvolatel namítá, že Ústav v řízení neurčil ODTD léčivých látek rosuvastatin a ezetimib, ani si k tomu neopatřil žádné podklady. Za ODTD léčivé látky rosuvastatin Ústav v napadeném rozhodnutí označuje 5 mg a za ODTD léčivé látky ezetimib 10 mg. Dle odvolatele však není zřejmé, jak Ústav k tomuto údaji přišel, když v části odůvodnění věnované stanovení ODTD uveden není, a to ani jeho převzetím z nějakého podkladu rozhodnutí. Ústav byl přitom při aplikaci § 39b odst. 12 písm. a) zákona č. 48/1997 Sb. povinen určit ODTD léčivých látek rosuvastatin a ezetimib a za tímto účelem zjistit jejich obvyklé dávkování v aktuální běžné klinické praxi v České republice. Použitím někde nalezeného údaje 5 mg, resp. 10 mg Ústav porušil zákon. Odvolací orgán k tomu uvádí následující.

Ústav v napadeném rozhodnutí při průběžné kalkulaci výše úhrady předmětných přípravků mimo jiné aplikoval postup dle § 39b odst. 12 písm. a) zákona č. 48/1997 Sb., který předpokládá využití základních úhrad stanovených pro jednotlivé samostatně hrazené léčivé látky obsažené v předmětných přípravcích. V rámci tohoto postupu se vychází z platných revizních rozhodnutí, v nichž je ODTD již stanovena jako součást základní úhrady.

Nejprve odvolací orgán připomíná, že pro fixní kombinaci léčivých látek obsažených v předmětných přípravcích se v předmětném správním řízení žádná ODTD nestanovovala. Předmětným přípravkům byla úhrada stanovena postupem dle § 39b odst. 12 písm. d) zákona, viz např. str. 36 napadeného rozhodnutí.

V případě léčivých látek rosuvastatin a ezetimib byly jejich ODTD v době vydání napadeného rozhodnutí stanovené příslušnými vykonatelnými revizními rozhodnutími. Základní úhrada a ODTD ve výši 5 mg pro rosuvastatin byla stanovena rozhodnutím v revizi referenční skupiny č. 28/1 - hypolipidemika, statiny, p. o. ze dne 29. 6. 2023 ve správním řízení sp. zn. SUKLS62903/2023 (dále jen „rozhodnutí k rosuvastatinu“). Základní úhrada a ODTD ve výši 10 mg pro ezetimib byla stanovena revizním rozhodnutím ze dne 9. 11. 2023 ve správním řízení sp. zn. SUKLS183636/2023 (dále jen „rozhodnutí k ezetimibu“). Hodnoty ODTD pro ezetimib a rosuvastatin uvedené např. na str. 34 napadeného rozhodnutí tak odpovídají hodnotám uvedeným v rozhodnutích k ezetimibu a k rosuvastatinu, které byly do předmětné spisové dokumentace vloženy dne 11. 3. 2024 pod č. j. sukl60693/2024 a v napadeném rozhodnutí byly řádně použity jako podklad pro stanovení úhrady předmětných složených přípravků.

Odvolací orgán připomíná, že správní orgán není povinen v každém jednotlivém řízení znovu stanovovat léčivé látky ODTD, pokud již byla řádně stanovena v rámci pravomocného revizního rozhodnutí. V takovém případě je její využití v jiných řízeních zcela v souladu s právními předpisy. ODTD je imanentní součástí základní úhrady dle § 39c odst. 1 zákona č. 48/1997 Sb., a po dobu platnosti výše základní úhrady je pro správní orgán závazná i příslušná ODTD.

Nad rámec výše uvedeného odvolací orgán uvádí, že rozhodnutí Ústavu k ezetimibu ze dne 9. 11. 2023 bylo v mezidobí (během vedení odvolací fáze předmětného správního řízení) rozhodnutím ministerstva ze dne 26. 6. 2025, č. j. MZDR 36498/2023-2/OLZP, zn. L70/2023 (dále jen „rozhodnutí L70/2023“), zrušeno z důvodu jeho nesouladu s právními předpisy.

Ústav následně dne 25. 11. 2025 vydal nové rozhodnutí č. j. suk1488383/2025, které nabylo dne 17. 12. 2025 právní moci. Odvolací orgán tak nadále pro účely předmětného správního řízení vychází z pravomocného rozhodnutí Ústavu v hloubkové revizi ezetimibu.

Ústav na str. 38 napadeného rozhodnutí odůvodňuje odstranění podmínek úhrady předmětných složených přípravků mimo jiné zrušením podmínek úhrady nepředmětných přípravků s obsahem léčivé látky ezetimib rozhodnutím k ezetimibu „*V souvislosti se zrušením indikačního omezení u léčivých přípravků s obsahem ezetimibu dle rozhodnutí Ústavu ze dne 9. 11. 2023 v revizním správním řízení vedeném pod sp. zn. SUKLS183636/2023 (17) a v souvislosti se skutečností, že i LP s obsahem staninů nemají stanoveny podmínky úhrady dle rozhodnutí v revizním správním řízení vedeném pod sp. zn. SUKLS62903/2023 (18), Ústav nestanovil LP s obsahem FK ROS/EZE podmínky úhrady. Uvedené změny nebudou mít vliv na počet pacientů a nepovedou k zvýšení výdajů ze systému zdravotního pojištění. Ústav dále dodává, že LP ZENON NEO jsou již v současné době dle rozhodnutí ve správním řízení sp. zn. SUKLS146699/2023 hrazeny bez podmínek úhrady.*“

Mimo podmínek úhrady Ústav také vycházel z rozhodnutí k ezetimibu při průběžné kalkulaci výše úhrady předmětných přípravků, jak je patrné ze str. 34 napadeného rozhodnutí „*Základní úhrada ezetimibu byla stanovena v revizi skupiny léčivých přípravků v zásadě terapeuticky zaměnitelných s léčivými přípravky s obsahem ezetimibu ve správním řízení vedeném pod sp. zn. SUKLS183636/2023 (17)*“. K tomu odvolací orgán uvádí, že ani výroková část o stanovení výše základní úhrady pro skupinu v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků s obsahem léčivé látky ezetimib ve výši 2,7537 Kč za ODTD se v rozhodnutí č. j. suk1488383/2025 ze dne 25. 11. 2025 nezměnila a je možné z ní nadále vycházet pro vedení předmětného řízení.

Odvolacímu orgánu je tedy z jeho úřední činnosti známo, že předběžně vykonatelné rozhodnutí Ústavu k ezetimibu ministerstvo v celém rozsahu výroků o výši a podmínkách úhrady nepředmětných přípravků s obsahem ezetimibu zrušilo pro nezákonnost z důvodu nepřezkoumatelnosti a věc vrátilo k novému projednání Ústavem svým rozhodnutím L70/2023, přičemž Ústav tato pochybení zhojil vydáním nového rozhodnutí dne 25. 11. 2025, č. j. suk1488383/2025. Podstatné okolnosti pro vedení předmětného správního řízení, jako např. ODTD léčivé látky ezetimib, se však nezměnily a je možné z nich vycházet v předmětném správním řízení.

Námítku odvolatele týkající se absence stanovení ODTD u předmětných složených přípravků shledal odvolací orgán **nedůvodnou**.

VI.

V námítce č. 3 odvolatel namítá neopatření podkladů rozhodnutí. V některých z databází, v nichž Ústav v souladu s § 39b odst. 12 písm. d) zákona č. 48/1997 Sb. zjišťuje referenční ceny, nejsou totiž uvedeny ceny výrobce, ale ceny velkoobchodní či maloobchodní obsahující kromě ceny výrobce marže nebo obchodní přírážky distributorů či lékáren, daně a případně další položky. Postup jejich následné úpravy však není Ústavem nijak vysvětlený,

jen je odkázáno na Metodiku přepočtu. Metodika přepočtu pak obsahuje pouze odkazy na dokumenty, z nichž Ústav informace čerpá, ve spise nejsou tyto odkazované dokumenty (popř. jejich překlady) založeny. Odvolatel namítá, že odkaz na jakýkoli podklad v Metodice přepočtu nemůže nahradit jeho opatření jako podkladu rozhodnutí ve správním řízení a jeho založení do spisu. K tomu uvádí odvolací orgán následující.

Ústav v rámci správního řízení využil Metodiku přepočtu, která byla řádně založena do spisu dne 4. 4. 2024 pod č. j. suk182409/2024 a obsahuje odkazy na veřejně dostupné dokumenty, z nichž Ústav čerpá informace o výši DPH, obchodních přírážkách a maržích v jednotlivých zemích. Tyto dokumenty jsou dostupné prostřednictvím veřejných internetových zdrojů, jejichž adresy jsou v Metodice přepočtu konkrétně uvedeny.

Odvolací orgán konstatuje, že správní orgán není povinen zakládat do spisu každý dokument, na který Metodika přepočtu odkazuje, pokud je jeho obsah veřejně dostupný, ověřitelný a přeložitelný běžnými nástroji. V daném případě se jedná o podklady, které jsou běžně přístupné v internetovém prostředí a jejich obsah lze snadno ověřit.

Cenové reference, které Ústav shromáždil na základě Metodiky přepočtu a které jsou shromážděny v dokumentu „FU_rosuvastatin_ezetimib_4q2023_SUKLS60674_2024“, jenž byl vložen do předmětné spisové dokumentace dne 4. 4. 2024 pod č. j. suk182409/2024 (dále jen „podklad cenové reference“), jsou náležitě podloženy a v souladu s § 39g odst. 8 zákona č. 48/1997 Sb. jsou nadány zákonnou vyvratitelnou domněnkou správnosti. Účastníci řízení měli možnost tuto domněnku vyvrátit předložením konkrétních protidůkazů, což však žádný z nich neučinil.

Ústav v předmětném správním řízení využil informace o cenách léčivých přípravků s fixní kombinací léčivých látek rosuvastatin a ezetimib obsaženou v předmětných přípravcích ze zahraničních databází, když zvažoval možnost změnit výše úhrad předmětných přípravků postupem dle § 39b odst. 12 písm. d) zákona č. 48/1997 Sb., tj. na úroveň výše ceny výrobce zjištěné v kterékoli zemi Evropské unie pro každý jednotlivý léčivý přípravek dostupný na trhu v České republice se stejnou kombinací léčivých látek a jejich obsahu. K aplikaci tohoto postupu Ústav nakonec přistoupil, neboť výše úhrad vypočtené dle tohoto ustanovení byly nižší, než při průběžné kalkulaci dle § 39b odst. 12 písm. a), b) nebo c) zákona (viz str. 36 napadeného rozhodnutí).

Úhrada stanovená či změněná dle § 39b odst. 12 písm. d) zákona č. 48/1997 Sb. má být nejnižší úhradou kalkulovanou dle § 39b odst. 12 zákona. Ústavem aplikovaný postup změny úhrady předmětných přípravků dle písm. d) je v předmětném správním řízení podložen zejména podkladem cenové reference. Na str. 3 podkladu cenové reference je zachycen postup Ústavu při ověřování dostupnosti kombinovaných přípravků s obsahem rosuvastatinu a ezetimibu na českém trhu. Na str. 4 až 7 podkladu cenové reference jsou zachyceny Ústavem zjištěné a přepočítané ceny u těch kombinovaných přípravků, které jsou na tuzemském trhu jinak dostupné (viz také str. 3 podkladu), ze zemí Evropské unie, kde se Ústavu podařilo zjistit ceny těchto přípravků v cenových databázích. U některých informací o cenách v zemích Evropské unie odvolatel pochybuje o jejich přepočtu na cenu výrobce

pomocí Metodiky přepočtu, resp. namítá, že odkazy na podklady rozhodnutí nemohou jejich opatření a založení do spisu nahradit.

Zdrojové databáze cen, které Ústav při zjišťování zahraničních cen využívá, jsou v předmětném správním řízení podloženy seznamem referenčních zdrojů, který byl do předmětné spisové dokumentace vložen jako podklad „75-Seznam referenčních zdrojů-13032024“ dne 4. 4. 2024 pod č. j. sukl82409/2024 (jinde také jen „seznam referenčních zdrojů“). Ze seznamu referenčních zdrojů je kromě upřesnění databází, z nichž Ústav informace o cenách čerpá, upřesněn například i charakter příslušných databázových cen (tj. např. maloobchodní cena) či měna, ve které jsou ceny v příslušných databázích uveřejňovány (nejčastěji v €).

Pro úplnost odvolací orgán dodává, že v případě databázových cen, které nemají charakter ceny výrobce, provádí Ústav dopočet na úroveň ceny výrobce, neboť podle nich se úhrady při využití postupu § 39b odst. 12 písm. d) zákona č. 48/1997 Sb. stanovují. Ústavem prezentované ceny kombinovaných přípravků na str. 4 až 7 podkladu cenové reference, kde mimo jiných cen figurují i Ústavem z databází zjištěné ceny, přitom nemusí vždy přesně odpovídat realitě, tedy nemusí být za ně léčivé přípravky vždy reálně obchodovány, protože ne ve všech zemích Evropské unie se uveřejňují reálné ceny léčivých přípravků.

Např. zjistí-li Ústav v dané zemi z příslušné cenové databáze cenu určitého přípravku v lékárně (resp. jeho maloobchodní cenu), protože jiná jeho cena (např. cena výrobce či distributora) z dané země není veřejně přístupná, neznamená to, že ve všech lékárnách dané země je přípravek reálně obchodován právě jen za cenu uvedenou v příslušné cenové databázi. Na druhou stranu však nelze po Ústavu spravedlivě požadovat, aby kvůli ověření či jakémusi zpřesnění veřejné databázové ceny kontaktoval všechny lékárny dané země.

Ústav pak tam, kde nemá k dispozici údaje o reálných cenách, přistupuje k využívání různých metod odhadu, aby dopočítaná výsledná cena výrobce co možná nejpřesněji odpovídala realitě. Na využívání metod odhadu při zjišťování a shromažďování cenových referencí nespátruje odvolací orgán nic nesprávného či nesouladného s právními předpisy.

Zákonodárce spojil Ústavem shromažďované cenové reference se zákonnou vyvratitelnou domněnkou správnosti (srov. s § 39g odst. 8 zákona č. 48/1997 Sb.). Je-li Ústavem prezentovaná (shromážděná) cena (resp. cenová reference) léčivého přípravku náležitě podložena, potom u ní tato zákonná vyvratitelná domněnka správnosti vzniká. Ústavem prezentované ceny léčivých přípravků v předmětném řízení dle názoru odvolacího orgánu náležitě podloženy jsou, a to konkrétně seznamem referenčních zdrojů (resp. zdroji v seznamu referenčních zdrojů uvedenými).

Další zpřesňování a ověřování již shromážděných a důkazy podložených cenových referencí právní předpisy po Ústavu nevyžadují. Naopak v tomto ohledu předpokládají aktivní zapojení účastníků správního řízení, a to formou prokazování opaku (srov. s větou druhou § 39g odst. 8 zákona č. 48/1997 Sb.).

Účastníci předmětného správního řízení měli možnost ve vztahu k již vzniklé vyvratitelné domněnce správnosti Ústavem shromážděných cenových referencí prokazovat opak. Dle názoru odvolacího orgánu však nelze prokazovat opak pouze tím, že bude účastník správního řízení apelovat na správní orgán, aby dodatečně ověřoval databázové ceny, aby tedy k databázím cen přistupoval a priori jako ke zdrojům nevěrohodným.

Co se týká Metodiky Ústavu k přepočtu zahraničních cen, ne vždy lze z veřejných databází zjistit přímo cenu výrobce léčivého přípravku, která se v daném státě uplatňuje.

Příkladem může být například estonská databáze, která je garantována estonským ministerstvem zdravotnictví, a neobsahuje informace o estonských cenách výrobce léčivých přípravků, ale informace o estonských maloobchodních cenách léčivých přípravků. Aby bylo možno estonskou databázovou cenu (tj. maloobchodní estonskou cenu) uplatnit v rámci postupu dle § 39b odst. 12 písm. d) zákona č. 48/1997 Sb., je třeba ji převést na estonskou cenu výrobce. Estonská maloobchodní cena je přitom jakožto dílčí a pro výpočet estonské ceny výrobce výchozí Ústavem shromážděná cenová reference nadána zákonnou vyvratitelnou domněnkou správnosti, neboť je podložena příslušnou estonskou databází.

K převodu estonské maloobchodní ceny na estonskou cenu výrobce Ústav využívá postupy a zdroje, které jsou blíže popsány právě v Metodice přepočtu. Z Metodiky přepočtu je zřejmé, že do přepočtu estonské ceny (resp. výpočtu estonské ceny výrobce z maloobchodní estonské ceny) vstupuje 9% DPH, degresivní obchodní přírážka lékárny a degresivní obchodní přírážka distributora. Konkrétní hodnoty započítávaných estonských přírážek Ústav čerpá z veřejného podkladu <https://www.riigiteataja.ee/akt/13353363>, jak je v Metodice přepočtu rovněž upřesněno. Teprve Ústavem přepočtená estonská cena výrobce léčivého přípravku (po převedení na Kč) pak vstupuje do cenového posouzení dle § 39b odst. 12 písm. d) zákona č. 48/1997 Sb.

Podobně, jako Ústav počítá při výpočtu estonské ceny výrobce s různými obchodními přírážkami, počítá v případě jiných zahraničních cen s různými maržemi. Příkladem může být přepočet v italské databázi zjištěné italské maloobchodní ceny na italskou cenu výrobce při odpočtu 10% DPH, 30,35% marže lékárny a 3% marže distributora. Konkrétní hodnoty započítávaných italských marží Ústav čerpá z veřejného podkladu <https://www.gazzettaufficiale.it/eli/id/2010/07/30/10A09387/sg>. To vše je zřejmé z Metodiky přepočtu.

Ústavem aplikované (resp. započítané) výše přírážek a marží při dopočtech některých zahraničních cen výrobce skutečně nemusí být v praxi reálně uplatňovanou přírážkou či marží. Může se jednat např. o určitý jejich průměr z praxe či o jejich limitní hodnoty. Např. Ústavem využívané estonské degresivní přírážky při dopočtu estonských cen výrobce mají charakter maximálních přírážek. To se pak do jisté míry podobá situaci výše zmiňovaných databázových cen, ani ty totiž nemusí zcela odpovídat realitě v praxi, viz výše.

Podobně jako v případě ověřování databázových cen nelze po Ústavu spravedlivě požadovat, aby ověřoval reálné výše uplatňovaných přírážek či marží. Případná nepřesnost průměrných či limitních hodnot Ústavem využívaných přírážek a marží je dle názoru

odvolacího orgánu v obecné rovině přijatelná. Jejich dostatečná reprezentativnost je dána tím, že jsou uvedeny v relevantních veřejných podkladech (např. v zahraničním právním předpisu) a jsou určeny ke zveřejnění, a tedy i k případnému dalšímu veřejnému využití. Uvedením odkazu na tyto zahraniční zdroje Ústav účastníkům řízení umožnil, aby se s nimi mohli seznámit a případně je rozporovat prokázáním opaku.

I u Ústavem aplikovaných zahraničních přírážek a marží se uplatňuje vyvratitelná domněnka správnosti. Jedná se totiž o část Ústavem shromážděných cenových referencí, které jsou ve spise náležitě podloženy (pozn. např. podkladem <https://www.riigiteataja.ee/akt/13353363> v případě estonských přírážek).

Odvolací orgán uzavírá, že Ústavem shromážděné cenové reference (včetně Ústavem zjištěných či dopočítávaných zahraničních cen výrobce) jsou na základě předmětné spisové dokumentace náležitě podloženy a reprodukovatelné. Tyto podklady byly do předmětné spisové dokumentace vloženy dne 22. 2. 2023 pod č. j. sukl49865/2023. Každému účastníkovi předmětného správního řízení jsou tedy na základě předmětného spisu příslušné podklady pro Ústavem shromážděné cenové reference dostupné dostatečně na to, aby se s nimi mohl náležitě seznámit, a případně ve vztahu k těmto cenovým referencím prokazovat opak. Cenové reference jsou ve smyslu § 39g odst. 8 zákona č. 48/1997 Sb. nadány vyvratitelnou domněnkou správnosti. Nadto lze dodat, že žádný z účastníků předmětného řízení včetně odvolatele opak ve smyslu § 39g odst. 8 zákona neprokázal.

Námítku odvolatele týkající se neopatření podkladů rozhodnutí shledal odvolací orgán **nedůvodnou**.

VII.

V námítce č. 4 odvolatel namítá chybné posouzení potřeby zajištění plně hrazených léčivých přípravků. Odvolatel dovozuje, že předmětné léčivé přípravky s obsahem fixní kombinace léčivých látek rosuvastatin a ezetimib jsou hypolipidemiky ze skupiny statinů a náleží do skupiny č. 53 - hypolipidemika ze skupiny statinů dle přílohy č. 2 zákona č. 48/1997 Sb., bez ohledu na to, že jde o složené léčivé přípravky. V napadeném rozhodnutí proto dle jeho názoru měl být aplikován také § 15 odst. 5 a 39c odst. 5 zákona. K tomu odvolací orgán uvádí následující.

Odvolací orgán konstatuje, že předmětné přípravky jsou kombinovanými léčivými přípravky, které obsahují dvě samostatně hrazené léčivé látky, a to rosuvastatin (statin) a ezetimib (inhibitor absorpce cholesterolu). Vzhledem ke své kombinované povaze nelze předmětné přípravky přiřadit do skupiny č. 53, která je určena výhradně pro monokomponentní hypolipidemika ze skupiny statinů, a tudíž nelze v předmětném řízení aplikovat § 15 odst. 5 ani § 39c odst. 5 zákona.

Odvolací orgán ověřil, že v době vydání napadeného rozhodnutí byly na trhu dostupné plně hrazené jednosložkové přípravky s obsahem léčivých látek rosuvastatin i ezetimib, které umožňují terapeutickou náhradu předmětné fixní kombinace. Tím je tedy zajištěna

dostupnost plně hrazené varianty léčby pro cílovou skupinu pacientů, jimž jsou určeny i předmětné složené přípravky.

Předmětné přípravky tak mohly být v době vydání napadeného rozhodnutí nahrazeny volnou kombinací různých plně hrazených jednosložkových přípravků s obsahem rosuvastatinu (či jiného statinu – pozn. odvolacího orgánu) a ezetimibu. Případné obavy odvolatele týkající se nezajištění plně hrazené varianty léčby pro cílovou skupinu pacientů předmětných přípravků tak odvolací orgán nesdílí.

Námítku odvolatele ohledně chybného posouzení potřeby zajištění plně hrazených léčivých přípravků shledal odvolací orgán **nedůvodnou**.

VIII.

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

V průběhu odvolacího řízení skončila registrace léčivých přípravků

Kód SÚKL:	Název léčivo přípravku:	Doplněk názvu:
0248622	HORIME	10MG/10MG TBL FLM 30
0248624	HORIME	10MG/10MG TBL FLM 90
0248625	HORIME	20MG/10MG TBL FLM 30
0248627	HORIME	20MG/10MG TBL FLM 90
0224307	ROSUMOP COMBI	10MG/10MG TBL NOB 30
0224314	ROSUMOP COMBI	20MG/10MG TBL NOB 30

čímž odpadl důvod pro vedení předmětného správního řízení pro tyto léčivé přípravky.

IX.

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

P o u č e n í :

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

OTISK ÚŘEDNÍHO RAZÍTKA

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