



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 26562/2024-2/OLZP
Zn.: L45/2024
K sp. zn.: SUKLS60825/2024



MZDRX01TVI2H

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
(dále také jen „ZPOJ“)

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

- **Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o.,**

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

- **Glenmark Pharmaceuticals s.r.o.,**

se sídlem Hvězdova 1716/2b, 14078 Praha 4, ev. č.: 46505164,

zastoupena: **Glenmark Pharmaceuticals Distribution s.r.o.**, se sídlem Hvězdova 1716/2b, 140 00 Praha 4, IČO: 04727339

- **N.V. ORGANON,**

se sídlem Kloosterstraat 6, 5349 AB Oss, Nizozemské království, ev. č.: 16021731,

zastoupena: **Organon Czech Republic s.r.o.**, se sídlem Národní 135/14, 110 00 Praha 1 - Nové Město, IČO: 09241701

r o z h o d l o o odvolání účastníka řízení **N.V. ORGANON**, se sídlem Kloosterstraat 6, 5349 AB Oss, Nizozemské království, ev. č.: 16021731, *zastoupeného Organon Czech Republic s.r.o.*, sídlem Národní 135/14, 110 00 Praha 1 - Nové Město, IČO: 09241701 (dále jen „odvolatel“)

proti rozhodnutí Státního ústavu pro kontrolu léčiv (dále jen „Ústav“) ze dne 27. 8. 2024, č. j. sukl216148/2024, sp. zn. SUKLS60825/2024 (dále také jen „napadené rozhodnutí“), vydanému v rámci hloubkové revize ve společném správním řízení o změně výše a podmínek úhrady v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků s obsahem simvastatin a ezetimib (ATC kód C10BA02), tj.:

Kód SÚKL:	Název léčivo přípravku:	Doplňk názvu:
0133139	EZETIMIBE/SIMVASTATIN TEVA	10MG/10MG TBL NOB 100
0133138	EZETIMIBE/SIMVASTATIN TEVA	10MG/10MG TBL NOB 30
0133171	EZETIMIBE/SIMVASTATIN TEVA	10MG/20MG TBL NOB 100
0133170	EZETIMIBE/SIMVASTATIN TEVA	10MG/20MG TBL NOB 30
0220839	EZETIMIBE/SIMVASTATIN TEVA CR	10MG/10MG TBL NOB 100
0220836	EZETIMIBE/SIMVASTATIN TEVA CR	10MG/10MG TBL NOB 30
0220846	EZETIMIBE/SIMVASTATIN TEVA CR	10MG/20MG TBL NOB 100
0220843	EZETIMIBE/SIMVASTATIN TEVA CR	10MG/20MG TBL NOB 30
0223939	GLEZISIM	10MG/20MG TBL NOB 28
0223943	GLEZISIM	10MG/20MG TBL NOB 84
0223963	GLEZISIM	10MG/40MG TBL NOB 84
0254547	INEGY	10MG/10MG TBL NOB 28
0254551	INEGY	10MG/10MG TBL NOB 98
0254560	INEGY	10MG/20MG TBL NOB 28
0254567	INEGY	10MG/20MG TBL NOB 98

(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. 1–4 a č. 9 napadeného rozhodnutí ruší a řízení se v tomto rozsahu zastavuje.

II. Podle § 90 odst. 5 správního řádu se odvolání zamítá a napadené rozhodnutí se ve zbylé části 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
0133139	EZETIMIBE/SIMVASTATIN TEVA	10MG/10MG TBL NOB 100

do žádné skupiny terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků

a na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. a) a dle ustanovení § 39b odst. 12 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění **mění dosavadní výši úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku tak, že nově činí 305,86 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	doplněk názvu
0133138	EZETIMIBE/SIMVASTATIN 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. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění **mění dosavadní výši úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku tak, že nově činí 91,76 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
0133171	EZETIMIBE/SIMVASTATIN TEVA	10MG/20MG TBL NOB 100

do žádné skupiny terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků

a na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. a) a dle ustanovení § 39b odst. 12 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění **mění dosavadní výši úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku tak, že nově činí 336,35 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
0133170	EZETIMIBE/SIMVASTATIN TEVA	10MG/20MG 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. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění **mění dosavadní výši úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku tak, že nově činí 100,91 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
0220839	EZETIMIBE/SIMVASTATIN TEVA CR	10MG/10MG TBL NOB 100

do žádné skupiny terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků

a na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. a) a dle ustanovení § 39b odst. 12 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění **mění dosavadní výši úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku tak, že nově činí 305,86 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
0220836	EZETIMIBE/SIMVASTATIN TEVA CR	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. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění **mění dosavadní výši úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku tak, že nově činí 91,76 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
0220846	EZETIMIBE/SIMVASTATIN TEVA CR	10MG/20MG TBL NOB 100

do žádné skupiny terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků

a na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. a) a dle ustanovení § 39b odst. 12 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění **mění dosavadní výši úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku tak, že nově činí 336,35 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
0220843	EZETIMIBE/SIMVASTATIN TEVA CR	10MG/20MG 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. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění **mění dosavadní výši úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku tak, že nově činí 100,91 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
0223939	GLEZISIM	10MG/20MG TBL NOB 28

do žádné skupiny terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků

a na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. a) a dle ustanovení § 39b odst. 12 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění **mění dosavadní výši úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku tak, že nově činí 94,18 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
0223943	GLEZISIM	10MG/20MG TBL NOB 84

do žádné skupiny terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků

a na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. a) a dle ustanovení § 39b odst. 12 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění **mění dosavadní výši úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku tak, že nově činí 282,53 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
0223963	GLEZISIM	10MG/40MG TBL NOB 84

do žádné skupiny terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků

a na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. a) a dle ustanovení § 39b odst. 12 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění **mění dosavadní výši úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku tak, že nově činí 333,76 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
0254547	INEGY	10MG/10MG TBL NOB 28

do žádné skupiny terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků

a na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. a) a dle ustanovení § 39b odst. 12 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění **mění dosavadní výši úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku tak, že nově činí 85,64 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
0254551	INEGY	10MG/10MG TBL NOB 98

do žádné skupiny terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků

a na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. a) a dle ustanovení § 39b odst. 12 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění **mění dosavadní výši úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku tak, že nově činí 299,74 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 léčivého přípravku	doplněk názvu:
0254559	INEGY	10MG/10MG TBL NOB 98(2X49)

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
0254560	INEGY	10MG/20MG TBL NOB 28

do žádné skupiny terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků

a na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. a) a dle ustanovení § 39b odst. 12 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění **mění dosavadní výši úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku tak, že nově činí 94,18 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
0254567	INEGY	10MG/20MG TBL NOB 98

do žádné skupiny terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků

a na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. a) a dle ustanovení § 39b odst. 12 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění **mění dosavadní výši úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku tak, že nově činí 329,62 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.“

II.

Odvolání

Odvolatel podal dne 13. 9. 2024 proti napadenému rozhodnutí elektronicky se zaručeným elektronickým podpisem odvolání. Patnáctidenní lhůta pro odvolání uplynula dne 17. 9. 2024. Odvolání bylo tedy podáno včas. Odvolatel napadá napadené rozhodnutí **v části výroků č. 12, 13, 14 a 15** a domáhá se zrušení rozhodnutí a nového projednání věci Ústavem. Odvolatel je ve vztahu k výroků č. 12, 13, 14 a 15 držitelem rozhodnutí o registraci předmětných přípravků, které jsou v těchto výrocích uvedené.

Napadené rozhodnutí nabylo dnem 18. 9. 2024 **v části výroků č. 1 až 11** právní moci.

III.

Odvolatel vznáší vůči napadenému rozhodnutí následující námitky.

1.

Odvolatel namítá vady postupu Ústavu při neprodloužení lhůty pro vyjádření k zahájení řízení po vložení cenových referencí do spisu později než současně se zahájením řízení. Odvolatel trvá na tom, aby byla lhůta prodlužována vždy, když dojde k založení cenových referencí do spisu později než současně se zahájením řízení.

2.

Odvolatel trvá na tom, že na složené léčivé přípravky se neuplatní úprava platná pro referenční skupiny. I sám Ústav uznává, že složené léčivé přípravky tvoří referenční skupiny. Nelze o nich tedy vést ani hloubkovou revizi, kterou však Ústav v daném případě vede. Řízení bylo proto vedeno nezákonně a mělo by být zastaveno a napadené rozhodnutí by mělo být zrušeno. Dle odvolatele neexistuje žádné zákonné ustanovení, na jehož základě by mohlo být předmětné řízení vedeno.

3.

Odvolatel opakovaně namítá, že Ústav nezákonně referencuje pro účely stanovení úhrady i ostatní léčivé přípravky než pouze předmětný přípravek INEGY. Podle názoru odvolatele zákon č. 48/1997 Sb. jasně stanoví, že mají být použity cenové reference čistě jen daného posuzovaného přípravku.

4.

Dále se odvolatel ohrazuje proti nadměrnému zatížení účastníků řízení nezákonně vedenými procesy, kdy je oprávnění Ústavu k zahájení předmětného řízení dovozeno na základě neodůvodněného a nezákonného výkladu právních předpisů, které takovou pravomoc výslovně nestanoví. Odvolatel se domnívá, že předmětná hloubková revize neměla být na základě platného znění zákona č. 48/1997 Sb. vůbec vedena.

5.

Nad rámec námítky č. 2, že Ústav neměl předmětné správní řízení vůbec zahájit, odvolatel brojí proti názoru Ústavu, že není povinen odůvodňovat mezitímní úkony jako je hodnotící zpráva. Povinnost řádného odůvodňování se přitom dle odvolatele uplatní na všechny Ústavem vydávané úkony, a to mimo jiné s ohledem na transparentní směrnici a zásadu transparentnosti rozhodování.

6.

Odvolatel dále namítá, že proti rozhodnutí v řízení, jímž byla stanovena úhrada monokomponenty – ezetimibu (řízení sp. zn. SUKLS183636/2023) bylo účastníkem řízení ZPOJ podáno odvolání. Dle názoru odvolatele bylo v daném případě namísto přerušení předmětného řízení či vyčkání výsledků odvolacího řízení v odkazované revizi, neboť rozhodnutí v předmětném správním řízení závisí na výsledku odvolacího řízení.

7.

Odvolatel namítá, že pokud úhrada léčivé látky simvastatin má vliv na navrhovanou výši úhrady jeho složeného přípravku a nemohl se účinně proti takto stanovené úhradě monokomponenty bránit, jedná se o nezákonný postup i v předmětné revizi a postup v rozporu s transparenční směrnicí. Odvolateli by dle jeho názoru měla být umožněna obrana proti úhradě simvastatinu v předmětném správním řízení.

8.

Odvolatel trvá na své námitce, že Ústav nezadefinoval přípravek INEGY, kód SÚKL 0254559 podobně jako v paralelně probíhajícím řízení sp. zn. SUKLS215695/2023 jakožto totožný, a ani v hodnotící zprávě neodůvodnil, na základě čeho se o totožný přípravek jedná. Ústav uvádí stejné odůvodnění plošně u všech případů totožnosti, aniž by uvedl konkrétní důvody totožnosti přípravků.

9.

Dále odvolatel namítá, že ve spise chybí důležité podklady pro rozhodnutí ohledně zjištěných cenových referencí. Napadené rozhodnutí bylo vydáno dne 27. 8. 2024, tedy po aktualizaci metodiky, aktualizované znění metodiky přitom chybí ve spise. V této souvislosti odvolatel namítá i chybějící překlady podkladů.

10.

Na závěr odvolatel trvá na své námitce, že je nezákonný postup Ústavu, pokud neřeší, zda úhrady neklesají nepřiměřeným způsobem tak, aby způsobily nedostupnost přípravků na českém trhu.

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

K námitce č. 1 odvolatele, že Ústav pochybil při neprodloužení lhůty pro vyjádření se k zahájení řízení po vložení cenových referencí do spisu později než současně se zahájením řízení, přičemž odvolatel trvá na tom, aby byla lhůta prodloužována vždy, když dojde k založení cenových referencí do spisu později než současně se zahájením řízení, uvádí odvolací orgán následující.

Ústav postupoval při vedení řízení v souladu se zákonem č. 48/1997 Sb., správním řádem i svou konstantní rozhodovací praxí (vyjádřenou např. v řízeních sp. zn. SUKLS44562/2022 nebo SUKLS122582/2022). Žádné zákonné ustanovení mu neukládá povinnost automaticky prodloužovat lhůtu k vyjádření pokaždé, kdy je v průběhu řízení doplněn další podklad, například cenové reference. Odvolatelův výklad, podle něhož má být lhůta prodloužena vždy, když dojde k pozdějšímu založení cenových referencí, nemá žádnou zákonnou oporu. Ústav postupoval tak, že účastníkům umožnil seznámit se s podklady, nikoli že by lhůtu opakovaně prodloužoval při každém průběžném doplnění.

Odvolací orgán dále uvádí, že Ústav v rámci vedených řízení účastníkům řízení opakovaně zdůrazňuje, že zohledňuje veškeré důležité skutečnosti, které v průběhu řízení vyjdou najevo, a to dokonce i když jsou uplatněny po lhůtě, pokud jde o nový důkaz či skutečnost relevantní pro rozhodnutí. Tímto postupem Ústav garantuje, že ani pozdější doplnění spisu nemůže nijak omezit procesní práva účastníků. Také v předmětném řízení tedy pozdější vložení cenových referencí nevedlo dle odvolacího orgánu k žádnému omezení účastníka, neboť Ústav by případné nové či zásadní skutečnosti vzal v potaz bez ohledu na lhůtu.

Odvolací orgán je přesvědčen, že Ústav nijak neporušil § 36 odst. 3 správního řádu ani § 39g odst. 5 zákona č. 48/1997 Sb. Účastníkům řízení bylo umožněno vyjádřit se k podkladům řízení, měli přístup ke spisu a jejich procesní práva byla dostatečně chráněna standardními mechanismy správního řízení.

V předmětném řízení zahájeném dne 27. 3. 2024 došlo k doplnění cenových referencí do spisové dokumentace dne 28. 3. 2024, tedy 1 den po zahájení. V odvolatelem příkladně odkazovaném případě, kdy Ústav vyhověl žádosti o prodloužení lhůty v rámci řízení sp. zn. SUKLS42441/2024 byla situace odlišná v tom, že k zahájení řízení došlo 6. 3. 2024, zatímco k doplnění cenových referencí do spisu došlo až 11. 3. 2024.

Odvolatel je přesvědčen, že pokud se Ústav nikterak nezmiňuje o tom, kolik dnů od zahájení řízení již uplynulo, a proto lhůtu prodloužil, je třeba to vykládat tak, že byť jen jediný den prodlevy se založením podkladů je důvodem pro prodloužení lhůty.

Odvolací orgán k tomu uvádí, že pokud je podklad založen již následující den nebo v prvních dnech řízení, je stále reálně součástí úvodní fáze řízení, kdy účastník teprve začíná pracovat s poskytnutou lhůtou a má plnou možnost zohlednit všechny materiály v rámci již stanovené lhůty. Naproti tomu doplňování podkladů po delší době se odehrává v odlišné procesní situaci, kdy účastník již mohl pracovat na svém vyjádření a pozdní doplnění spisu může mít dopad na možnost účastníka reagovat na nové skutečnosti. To Ústav zohledňuje individuálně dle povahy podkladu a významu pro věc a v takovém případě lhůtu prodlužuje.

Toto rozlišování je v souladu se zásadou proporcionality i hospodárnosti správního řízení. Pokud by měl Ústav povinnost prodlužovat lhůtu při každém doplnění spisu, vedlo by to k neúčelnému protahování řízení, která jsou typicky rozsáhlá a podklady se v nich doplňují průběžně. Zákon takovou povinnost nestanoví a ani judikatura nevyžaduje automatické prodlužování lhůt.

Odvolatel uvádí, že Ústav by měl vždy konkrétně uvádět, kolik dnů od zahájení řízení uplynulo, aby z toho bylo možné dovozovat nutnost prodloužit lhůtu. Taková povinnost však nevyplývá z žádného právního předpisu. Zákonným měřítkem pro posouzení potřeby prodloužit lhůtu není dle názoru odvolacího orgánu konkrétní počet dnů, které uplynuly mezi zahájením řízení a vložением podkladů, ale to, zda má později doplněný podklad skutečný dopad na možnost účastníka se včas vyjádřit. Ústav tedy nehodnotí časový údaj, nýbrž reálný dopad konkrétní skutečnosti na procesní práva účastníka, což odpovídá zásadě materiální pravdy a ochraně procesních práv, nikoli formalistickému počítání dnů.

Odvolatelův výklad, dle něž absence zmínky o počtu dnů znamená, že i jediný den má vyvolat povinnost prodloužit lhůtu, je tedy zcela nepodložený. Z toho, že Ústav neuvede přesný počet dnů, nelze dovozovat nutnost automatického prodloužení lhůt. Ústav navíc v odůvodnění napadeného rozhodnutí jednoznačně uvádí, že zohledňuje veškeré podstatné skutečnosti, které v průběhu řízení vyjdou najevo, a to i ty, které jsou vzneseny po lhůtě. Tím garantuje, že účastník nebude zkrácen v procesních právech ani tehdy, když je podklad doplněn později. Právní ochrana účastníka je tedy zajištěna fakticky. Z těchto důvodů považuje odvolací orgán za irelevantní, zda Ústav v odůvodnění výslovně uvedl, po kolika dnech byl podklad doplněn. Relevanci má pouze to, zda doplnění podkladu vyžadovalo faktické poskytnutí dalšího procesního prostoru účastníkovi. **Námítku ohledně neprodloužení lhůty tedy shledává odvolací orgán nedůvodnou.**

V.

K námitce č. 2 odvolatele, že na složené léčivé přípravky se neuplatní úprava platná pro referenční skupiny (i sám Ústav uznává, že složené léčivé přípravky netvoří referenční skupinu), nelze o nich tedy vést ani hloubkovou revizi, kterou však Ústav v daném případě vede, a předmětné řízení bylo proto vedeno nezákonně a mělo by být zastaveno a napadené rozhodnutí by mělo být zrušeno, uvádí odvolací orgán následující.

Podle § 39l odst. 4 zákona č. 48/1997 Sb. mimo jiné platí, že „*Hloubková revize se provádí ve společném řízení o léčivých přípravcích nebo potravinách pro zvláštní lékařské účely zařazených do referenční skupiny*“. Obdobně to platí také ve zkrácených revizích vedených dle § 39p odst. 7 zákona. Ve výrokové části napadeného rozhodnutí (v jednotlivých výrocích č. 1 až 15) Ústav explicitně uvádí, že Ústav daný složený přípravek do žádné skupiny terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků nezařazuje, a to na základě § 15 odst. 10 písm. e) a § 39c odst. 1 zákona. Takové nezařazení předmětných přípravků do nějaké referenční či pseudoreferenční skupiny však samo o sobě neznačí postup nesouladný s § 39l odst. 4 zákona.

Podle § 39c odst. 1 zákona č. 48/1997 Sb. platí, že „*Ústav zařazuje léčivý přípravek v rámci řízení podle § 39g do referenční skupiny, pokud se v průběhu řízení neprokáže, že do dané referenční skupiny nenáleží. Úhrada léčivého přípravku se stanoví na základě základní úhrady referenční skupiny, do které byl léčivý přípravek zařazen. Základní úhrada je úhrada pro obvyklou denní terapeutickou dávku léčivých látek obsažených v léčivých přípravcích a je shodná pro celou referenční skupinu. Referenčními skupinami jsou skupiny léčivých přípravků v zásadě terapeuticky zaměnitelných s obdobnou nebo blízkou účinností a bezpečností a obdobným klinickým využitím*.“ Z tohoto ustanovení tak mimo jiné vyplývá, že referenční či pseudoreferenční skupiny by měly mít stanovenou základní úhradu.

K tomu odvolací orgán uvádí, že úhrady složených léčivých přípravků se až na výjimky stanovují speciálním postupem dle § 39b odst. 12 či 13 zákona č. 48/1997 Sb. V revizích složených léčivých přípravků se tedy obvykle žádné základní úhrady nestanovují, přičemž Ústav složené přípravky ani nezařazuje do žádné referenční či pseudoreferenční skupiny postupem dle § 39c odst. 1 zákona, neboť pro takovou referenční či pseudoreferenční

skupiny by nebylo právě vzhledem ke speciálnímu postupu pro stanovení úhrad pro složené přípravky možno stanovit základní úhradu, která se má pro referenční či pseudoreferenční skupiny stanovovat.

Pokud nelze léčivý přípravek zařadit do nějaké referenční skupiny nebo nelze-li skupinu léčivých přípravků v zásadě terapeuticky zaměnitelných zařadit do žádné referenční skupiny, lze v souladu s § 39c odst. 4 zákona ustanovení o referenčních skupinách přiměřeně použít na takový léčivý přípravek nebo skupinu v zásadě terapeuticky zaměnitelných přípravků (složené léčivé přípravky nevyjímaje).

Jak lze seznat z úvodu výrokové části napadeného rozhodnutí, hovoří se zde o „*společném řízení o změně výše a podmínek úhrady v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků s obsahem simvastatin a ezetimib (ATC kód C10BA02)*“. Ústav tedy zjevně vede předmětné správní řízení do určité míry podobně jako je tomu v řízeních, v nichž Ústav zařazuje jednosložkové přípravky do pseudoreferenčních skupin. Hlavní rozdíl spočívá v nemožnosti stanovení základní úhrady pro skupinu předmětných složených přípravků, neboť ty mají speciální, od jednosložkových přípravků zásadně odchylný, postup stanovení úhrad, protože je zde tedy nelze na rozdíl od jednosložkových přípravků zařazovat do pseudoreferenční skupiny. Kdyby z § 39c odst. 1 zákona č. 48/1997 Sb. nevyplývalo, že referenční či pseudoreferenční skupiny má mít stanovenou základní úhradu, nejspíše by Ústav i v rámci předmětného správního řízení předmětné složené přípravky do nějaké pseudoreferenční skupiny zařadil.

Jak je zřejmé např. ze str. 16 napadeného rozhodnutí, předmětné léčivé přípravky s obsahem fixní kombinace léčivých látek simvastatin a ezetimib (ATC C10BA02) byly Ústavem vyhodnoceny jako v zásadě terapeuticky zaměnitelné. Tato okolnost v návaznosti na výklad § 39c odst. 4 zákona č. 48/1997 Sb. Ústavu umožňuje, aby s předmětnými složenými přípravky vedl společné řízení, jakým je i hloubková či zkrácená revize úhrad. Je přitom pravdou, že ve výročí napadeného rozhodnutí následně Ústav předmětné přípravky nezařadil do žádné skupiny terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků (tedy do žádné konkrétní referenční či pseudoreferenční skupiny). To však zjevně právě pouze kvůli nemožnosti stanovit pro referenční či pseudoreferenční skupiny sestávající ze složených přípravků základní úhradu.

Odvolací orgán souhlasí s odvolatelem, že předmětné složené přípravy nejsou zařazeny do žádné referenční ani pseudoreferenční skupiny. Ostatně i proto jim není stanovována ani základní úhrada a obvyklá denní terapeutická dávka (dále jen „ODTD“) a postup stanovení jejich úhrad je upraven ve speciálním § 39b odst. 12 a 13 zákona č. 48/1997 Sb. Zároveň však dle odvolacího orgánu není důvod k předmětným složeným přípravkům, jež jsou zjevně v zásadě terapeuticky zaměnitelné (což ani sám odvolatel nerozporuje), přistupovat zásadně odlišně oproti referenčním či pseudoreferenčním skupinám v otázce jejich společného posouzení v rámci revizního řízení.

Ustanovení § 39l odst. 4 zákona č. 48/1997 Sb. se tak na situaci v zásadě terapeuticky zaměnitelných předmětných složených přípravků použije přiměřeně ve smyslu § 39c odst. 4 zákona tak, že s nimi lze zahájit a vést hloubkovou revizi úhrad, přestože nebyly zařazeny

do žádné referenční ani pseudoreferenční skupiny, neboť se svými vlastnostmi s přípravky jinak reálně zařazovanými do referenční či pseudoreferenční skupiny shodují, tzn. jsou také v zásadě terapeuticky zaměnitelné, jejich účinnost a bezpečnost je rovněž obdobná či blízká a jejich klinické využití je obdobné (srov. § 39c odst. 1 zákona).

Obdobně také smýšlel Ústav, když např. na str. 11 napadeného rozhodnutí uvedl, že *„předmětné složené léčivé přípravky nemají stanovenou základní úhradu, proto nejsou zařazeny do žádné referenční skupiny. Ústav dále uvádí, že je bez ohledu na nemožnost zařazení předmětných léčivých přípravků do konkrétní referenční skupiny či jiné konkrétní skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků oprávněn posoudit podle ustanovení § 39b odst. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění jejich vlastnosti včetně jejich účinnosti, bezpečnosti a klinického využití čili i otázku jejich terapeutické zaměnitelnosti. Ústav konstatuje, že léčivé přípravky s obsahem fixní kombinace simvastatin/ezetimib (ATC C10BA02) mají obdobnou účinnost, bezpečnost a postavení v klinické praxi, tedy jsou v zásadě terapeuticky zaměnitelné. Ústav v této souvislosti odkazuje opět na ustanovení § 39c odst. 4 zákona o veřejném zdravotním pojištění a uvádí, že bez možnosti aplikace uvedeného ustanovení by nebylo vůbec možné s předmětnými léčivými přípravky provést hloubkovou revizi za účelem aktualizace výší úhrad a podmínek úhrady, na rozdíl od jednosložkových léčivých přípravků. Ústav dodává, že rozdílný postup při stanovení úhrady u většiny složených léčivých přípravků oproti jiným přípravkům, který vyplývá z platných právních předpisů, neznačí nic o tom, že v případě předmětných složených léčivých přípravků nelze provést hloubkovou revizi dle ustanovení § 39l zákona o veřejném zdravotním pojištění.“*

A dále na str. 16 napadeného rozhodnutí *„Ústav konstatuje, že léčivé přípravky s obsahem fixní kombinace simvastatin/ezetimib (ATC C10BA02) mají obdobnou účinnost, bezpečnost a postavení v klinické praxi, tedy jsou v zásadě terapeuticky zaměnitelné. Dále dle ustanovení § 39c odst. 4 zákona o veřejném zdravotním pojištění platí, že **ustanovení o referenčních skupinách se na léčivý přípravek nebo potravinu pro zvláštní lékařské účely, který nelze zařadit do referenční skupiny, nebo skupinu léčivých přípravků nebo potravin pro zvláštní lékařské účely v zásadě terapeuticky zaměnitelných, které nelze zařadit do žádné referenční skupiny, použijí přiměřeně.** Z uvedeného vyplývá, že na základě aplikace ustanovení § 39c odst. 4 zákona o veřejném zdravotním pojištění lze vést s předmětnými léčivými přípravky hloubkovou revizi za účelem aktualizace výší úhrad a podmínek úhrady.“*

To, že přípravky nejsou zařazené do referenční skupiny, a to buď podle vyhlášky č. 384/2007 Sb. o seznamu referenčních skupin, v rozhodném znění (dále jen „vyhláška č. 384/2007 Sb.“) nebo do jiné skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných přípravků, resp. do pseudoreferenční skupiny, neznamená, že nejsou v zásadě terapeuticky zaměnitelné. Ustanovení § 39c odst. 4 zákona č. 48/1997 Sb., jež stanoví, že *„ustanovení o referenčních skupinách se na léčivý přípravek, který nelze zařadit do referenční skupiny, nebo skupinu léčivých přípravků v zásadě terapeuticky zaměnitelných, které nelze zařadit do žádné referenční skupiny, použijí přiměřeně“* je v praxi primárně aplikováno především na tzv. pseudoreferenční skupiny, ovšem odvolacímu orgánu není znám důvod, proč by se příslušná ustanovení neměla *přiměřeně* aplikovat také na právě takové skupiny složených

léčivých přípravků, jako je například množina předmětných léčivých přípravků, a to ať již budeme jednotlivé složené léčivé přípravky považovat za „*přípravky, které nelze zařadit do referenční skupiny*“ nebo všechny společně za „*nebo skupinu léčivých přípravků v zásadě terapeuticky zaměnitelných, které nelze zařadit do žádné referenční skupiny*“, viz výše.

Zákon č. 48/1997 Sb. tak výslovně počítá s tím, že existují i skupiny přípravků v zásadě terapeuticky zaměnitelných, které nelze zařadit do žádné referenční skupiny, a v takových případech se pravidla daná příslušnými ustanoveními o referenčních skupinách použijí přiměřeně.

Na rozdíl od pojmu *obdobně*, který umožňuje použití určitého ustanovení téměř stejným způsobem jako v původní situaci, pouze s drobnými úpravami vyplývajícími z rozdílů v posuzovaném případě, pojem *přiměřeně* představuje možnost volnější aplikace, kdy se dané ustanovení použije jen v takovém rozsahu a takovým způsobem, který odpovídá smyslu, účelu a povaze nové situace, tedy jen tam, kde je to vhodné a racionální. Jako právě takové, tedy jako vhodné a racionální, považuje odvolací orgán aplikaci ustanovení týkajících se revize úhrad (zde konkrétně hloubkové revize) i na množinu předmětných v zásadě terapeuticky zaměnitelných složených léčivých přípravků.

Proto je odvolací orgán přesvědčen, že Ústav mohl zahájit a vést hloubkovou revizi i s předmětnou skupinu složených léčivých přípravků dle § 39l zákona č. 48/1997 Sb. **Námítce, že na složené léčivé přípravky se neuplatní úprava platná pro referenční skupiny, tak nelze s ohledem na výše uvedené přisvědčit.**

VI.

K námítce č. 3 odvolatele, že Ústav nezákonně referencuje pro účely stanovení úhrady i ostatní léčivé přípravky než pouze předmětný přípravek INEGY, ačkoli podle názoru odvolatele zákon č. 48/1997 Sb. jasně hovoří o tom, že mají být použity cenové reference jen daného posuzovaného přípravku, uvádí odvolací orgán následující.

Odvolatel konkrétně v řízení namítá, že Ústav při stanovení úhrady nezákonně zohledňuje i jiné přípravky než pouze posuzovaný přípravek INEGY. Podle odvolatele zákon jasně stanoví, že úhrada má vycházet pouze z cen daného přípravku, nikoli z cen konkurenčních, byť složením shodných léčiv. Odvolatel přitom argumentuje konkrétními § 39a až § 39c zákona č. 48/1997 Sb., které podle něj podporují výklad, že úhrada má být stanovena individuálně pro každý registrovaný přípravek. Odvolatel také kritizuje Ústav za to, že své rozhodnutí nedostatečně odůvodnil, nevyužil výkladová pravidla a spekuluje o tom, jak by zákon mohl znít, místo aby vycházel z jeho aktuálního znění. Odvolatel považuje postup Ústavu za překročení zákonných mezí veřejné správy a upozorňuje, že princip „za stejný účinek stejná úhrada“ se vztahuje pouze na referenční skupiny, nikoli na složené přípravky.

Ústav se s argumentací odvolatele vypořádal např. na str. 12 napadeného rozhodnutí, kde mimo jiné uvádí, že „*postup stanovení výše úhrady složených přípravků dle ustanovení § 39b zákona o veřejném zdravotním pojištění nepředpokládá stanovení základní úhrady za obvyklou denní terapeutickou dávkou, jak ostatně sám žadatel uvádí. V tomto smyslu je*

také nutné interpretovat zmiňované ustanovení § 39b odst. 12 a 13 zákona o veřejném zdravotním pojištění. Je nutné zdůraznit, že se nestanoví základní úhrada za obvyklou denní terapeutickou dávku, ale přímo úhrada léčivého přípravku. Nikoliv však každému jednotlivému přípravku bez ohledu na velikost balení a držitele rozhodnutí o registraci. Pokud by tomu tak bylo, došlo by s největší pravděpodobností ke stanovení rozdílné výše úhrady za balení jinak stejného léčivého přípravku pro různé držitele registračního oprávnění. Tento výsledek by byl v příkrém rozporu s principy uplatňovanými v celé části šesté zákona o veřejném zdravotním pojištění. Např. při stanovení úhrady složeného léčivého přípravku dle ustanovení § 39b zákona o veřejném zdravotním pojištění dle podobného léčivého přípravku nelze dosáhnout vyšší úhrady, než mají ostatní „stejně“ léčivé přípravky. Z tohoto důvodu tak Ústav rozděluje léčivé přípravky do jednotlivých podskupin se stejným obsahem léčivých látek v jednotce lékové formy bez ohledu na velikost balení a výrobce, tedy dohromady pro různé velikosti balení tak, aby přípravky se stejným obsahem v jednotce lékové formy měly stejnou výši úhrady za jednotku, čímž je zajištěno, že srovnatelně účinné terapie budou hrazeny ve stejné výši.“

Odvolací orgán k tomu uvádí, že pro stanovení úhrady předmětným složeným přípravkům s obsahem simvastatinu a ezetimibu, kdy obě tyto látky jsou také samostatně hrazeny v monokomponentních přípravcích se aplikuje § 39b odst. 12 zákona č. 48/1997 Sb.:

„Výše úhrady léčivých přípravků složených ze 2 a více léčivých látek, u kterých je více než 1 léčivá látka samostatně hrazena, se stanoví

a) součtem úhrad za obvyklou denní terapeutickou dávku příslušných samostatně hrazených léčivých látek stanovených podle § 39c odst. 7,

b) ve výši nejvyšší ceny výrobce obsažené v písemném ujednání podle § 39a odst. 2 písm. b), je-li tato cena nižší, než je úhrada vypočtená podle písmene a),

c) ve výši úhrady obsažené v písemném ujednání podle § 39c odst. 2 písm. d), je-li tato úhrada nižší, než je úhrada vypočtená podle písmen a) a b),

d) ve výši 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, je-li tato cena nižší, než je úhrada vypočtená podle písmen a), b) a c).“

Ústav popisuje postup stanovení úhrady předmětných složených přípravků na str. 24 až 26 napadeného rozhodnutí. Stanovení výsledné úhrady pro jednotlivá balení předmětných přípravků vychází pro všechny tři kombinace sil ezetimibu a simvastatinu z § 39b odst. 12 písm. a) zákona č. 48/1997 Sb., tedy ze součtu úhrad za ODTD příslušných samostatně hrazených léčivých látek stanovených podle § 39c odst. 7 zákona, jelikož tyto hodnoty vycházejí jako nejnižší (viz např. str. 26 napadeného rozhodnutí). Ústav tedy v předmětném řízení při stanovení výsledné úhrady jednotlivých přípravků nevycházel z § 39b odst. 13 zákona ani neaplikoval postup dle § 39b odst. 12 písm. d) téhož zákona. Ústav vycházel ze základní úhrady příslušných samostatně hrazených látek, pro ezetimib to bylo z prvního rozhodnutí ezetimib a pro simvastatin to bylo z revizního rozhodnutí statiny, viz dále.

Měl-li odvolatel výhrady k Ústavem zjištěným cenám, které Ústav našel v kterékoli zemi Evropské unie pro každý jednotlivý léčivý přípravek dostupný na trhu v České republice se stejnou kombinací léčivých látek a jejich obsahu, pro účely ověření aplikace postupu stanovení úhrady podle § 39b odst. 12 písm. d) zákona mohl tyto výtky uplatnit konkrétně

ve vztahu k Ústavem nalezené cenové referenci v konkrétní zemi. Ústavem zjištěné cenové reference jsou obecně nadány vyvratitelnou domněnkou správnosti (srov. § 39g odst. 8 zákona). Místo toho zde odvolatel vede obecnou polemiku nad výkladovými pravidly a úpravou právního řádu, která však věcně nesouvisí s postupem Ústavu, který takto v obdobných řízeních činí zcela konstantně v souladu se svou rozhodovací praxí.

Odvolatel dále namítá, že Ústav sám uznává, že se nestanoví základní úhrada za ODTD, ale přímo úhrada léčivého přípravku, přičemž dle odvolatele pak není jasné, z čeho Ústav dovozuje, že se úhrada stanoví bez ohledu na držitele rozhodnutí o registraci, čemuž nebrání ani to, že *„Pokud by tomu tak bylo, došlo by s největší pravděpodobností ke stanovení rozdílné výše úhrady za balení jinak stejného léčivého přípravku pro různé držitele registračního oprávnění.“* Zákon totiž stanoví princip za stejný účinek stejná úhrada pouze v případě referenčních skupin, což dle odvolatele není případ složených léčivých přípravků. Ústav je povinen mezi těmito zákonnými nuancemi rozlišovat a respektovat platné znění zákona. Princip za stejný účinek stejná úhrada by tak i v případě složených přípravků musel zákonodárce jasně stanovit, aby se mohl uplatnit, k čemuž však nedošlo.

Odvolací orgán pro účely zjištění cenových referencí složených přípravků dle § 39b odst. 12 písm. d) zákona č. 48/1997 Sb. uvádí, že i když tyto přípravky nejsou zařazené do referenční skupiny dle vyhlášky č. 384/2007 Sb. nebo do žádné skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných přípravků, neznamená to, že nejsou v zásadě terapeuticky zaměnitelné. Ustanovení § 39c odst. 4 zákona lze přiměřeně aplikovat také na právě takové skupiny složených léčivých přípravků, jako je například množina předmětných léčivých přípravků. Zákon č. 48/1997 Sb. výslovně počítá s tím, že existují i skupiny přípravků v zásadě terapeuticky zaměnitelných, které nelze zařadit do žádné referenční skupiny, a v takových případech se pravidla daná příslušnými ustanoveními o referenčních skupinách použijí přiměřeně.

S výše uvedeným pak také souvisí princip, že obdobně účinná terapie by měla být hrazena ve stejné výši, a vzhledem k tomu, že u složených přípravků není stanovena ODTD, zvolil Ústav pro tento účel jako ekvivalent pro srovnání jednotlivých složených přípravků jednotku lékové formy. Ústav proto referencuje všechny složené přípravky se stejnou kombinací sil a jejich cenu přepočítává právě na jednotku lékové formy, s čímž se ministerstvo plně ztotožňuje. Tímto postupem je zajištěno, že všechny přípravky se stejným obsahem léčivé látky v jednotce lékové formy budou mít stejnou výši úhrady za jednotku lékové formy a přípravky se stejným obsahem v jednotce lékové formy a stejnou velikostí balení budou mít stejnou úhradu za balení. Požadavek odvolatele na způsob stanovení úhrady odporuje principu jednotnosti úhrad (neboli „za stejný účinek stejná úhrada“) a bylo by to rovněž v rozporu s veřejným zájmem definovaným dle § 17 odst. 2 zákona č. 48/1997 Sb. **Námitce odvolatele k nezákonnému referencování složených přípravků tak nelze přisvědčit.**

VII.

K námitce č. 4 odvolatele, který se ohrazuje proti nadměrnému zatížení účastníků řízení nezákonně vedenými procesy, kdy je oprávnění Ústavu k zahájení předmětného řízení dovozeno na základě neodůvodněného a nezákonného výkladu právních předpisů, které

takovou pravomoc výslovně nestanoví, přičemž se odvolatel domnívá, že předmětná hloubková revize neměla být na základě platného znění zákona č. 48/1997 Sb. vůbec vedena, uvádí odvolací orgán nad rámec vypořádání v bodě V. odůvodnění tohoto rozhodnutí následující.

Odvolatelův názor, že vedení hloubkové revize představuje nepřipustné zatížení účastníků řízení, neboť byla zahájena a vedena nezákonně, považuje odvolací orgán za mylný. Zásadu minimalizace zátěže dle § 6 odst. 2 správního řádu nelze vykládat izolovaně, neboť jde o zásadu subsidiární, která ustupuje, pokud zvláštní zákon (zde zákon č. 48/1997 Sb.) ukládá správnímu orgánu konkrétní povinnosti.

Zákon č. 48/1997 Sb. v § 39l Ústavu explicitně ukládá provádět hloubkové revize za účelem kontroly souladu výše a podmínek úhrad léčivých přípravků. Ústav tedy nemá volnost rozhodnout, zda revizi povede, jde o zákonnou povinnost směřující k ochraně prostředků z veřejného zdravotního pojištění. Hospodárnost nadto nelze posuzovat výlučně z pohledu účastníků řízení. Jde o zásadu primárně chránící veřejné finance, kdy musí být prostředky veřejného zdravotního pojištění vynakládány efektivně. Odvolatelova námitka je proto postavena na nesprávné premise, neboť pokud je revize zákonná, jak je odvolací orgán přesvědčen, pak ji nelze považovat za „nadměrné zatížení“, ale naopak za nezbytný výkon zákonné působnosti, jehož přínos pro veřejné prostředky zásadu hospodárnosti naopak naplňuje, nikoli porušuje. Ústav tedy nemohl porušit zásadu podle § 6 odst. 2 správního řádu tím, že vykonával povinnost mu zákonem svěřenou. **I tato námitky je tedy nedůvodná.**

VIII.

K námitce č. 5 odvolatele, kdy brojí proti názoru Ústavu, že není povinen odůvodňovat mezitímní úkony jako je hodnotící zpráva, neboť povinnost řádného odůvodňování se dle odvolatele uplatní na všechny Ústavem vydávané úkony, a to i s ohledem na transparentní směrnici a zásadu transparentnosti rozhodování, uvádí odvolací orgán následující.

Z ustanovení části šesté zákona č. 48/1997 Sb. ani ze správního řádu nevyplývá povinnost Ústavu opatřovat mezitímní podklady náležitosti odůvodnění podle § 68 odst. 3 správního řádu. Hodnotící zpráva představuje procesní nástroj pro seznámení účastníků s podklady pro rozhodnutí podle § 36 správního řádu, nikoli nějakou formu rozhodnutí, kterým by se zakládala nebo měnila jejich práva či povinnosti. Ústav v napadeném rozhodnutí výslovně uvádí, že návrh hodnotící zprávy je „*pouze informativním návrhem zhodnocení*“ a nepodléhá náležitostem odůvodnění dle § 68 odst. 3 správního řádu. Tento výklad dle názoru odvolacího orgánu zcela odpovídá povaze hodnotící zprávy. Ta totiž slouží k prezentaci analytických závěrů Ústavu, na jejichž základě mohou účastníci řízení uplatnit své případné další procesní návrhy, nikoli k faktickému rozhodování o jejich právech a povinnostech.

Povinnost transparentnosti, na kterou se odvolatel odvolává, neznamená, že každý interní dokument správního orgánu musí být odůvodněn stejně jako rozhodnutí. Transparentnost byla dle odvolacího orgánu v předmětném řízení dostatečně zajištěna již tím, že Ústav účastníkům řízení zpřístupnil všechny jím shromážděné podklady (včetně cenových

referencí, metodických podkladů a odborných stanovisek) a umožnil jim se k nim vyjádřit ve lhůtách stanovených zákonem, což odvolatel ostatně také opakovaně činil. Napadené rozhodnutí Ústavu pak obsahuje vypořádání všech odvolatelem v průběhu řízení vznesených námitek, včetně námitek směřujících proti obsahu hodnotící zprávy (viz str. 9 až 18 napadeného rozhodnutí).

Odvolací orgán se domnívá, že požadavek na plné odůvodňování hodnotících zpráv by vedl k duplicitnímu odůvodňování týchž otázek, které mají být, a také jsou, vypořádány až v samotném napadeném meritorním rozhodnutí. Takový postup zákon nepředpokládá a byl by v rozporu se zásadou rychlosti a hospodárnosti řízení (§ 6 odst. 1 a 2 správního řádu). Je třeba zdůraznit, že hodnotící zpráva sama o sobě nezakládá žádnou povinnost účastníka, nepředstavuje žádnou překážku odvolání ani není samostatně přezkoumatelná. Její přezkum je možný až prostřednictvím přezkumu finálního rozhodnutí, které všechny závěry z hodnotící zprávy přebírá pouze tehdy, shledá-li je v souladu se zákonem a podklady.

A konečně i transparenční směrnice (Směrnice Rady 89/105/EHS ze dne 21. prosince 1988 o průhlednosti opatření upravujících tvorbu cen u humánních léčivých přípravků a jejich začlenění do oblasti působnosti vnitrostátních systémů zdravotního pojištění), na niž odvolatel odkazuje, klade požadavky na odůvodnění konečných rozhodnutí, nikoli na interní analytické dokumenty. Směrnice ani správní řád neukládají správnímu orgánu odůvodňovat dokumenty, které nemají konstitutivní povahu.

Z uvedených důvodů odvolací orgán konstatuje, že Ústav nijak nechybuje, pokud ve své konstantní rozhodovací praxi návrhy hodnotících zpráv ani finální hodnotící zprávy neopatřuje odůvodněním splňujícím náležitosti dle § 68 odst. 3 správního řádu. Nadto lze podotknout, že finální hodnotící zprávy Ústavu standardně odůvodnění mají. Jedná se o určitý koncept budoucího rozhodnutí a zrovna v části odůvodnění se tento koncept často téměř shoduje s odůvodněním následujícího rozhodnutí (pozn. liší se např. jen v části vypořádání námitek uplatněných až po vydání hodnotící zprávy). **Námítka odvolatele týkající se otázky odůvodňování hodnotících zpráv je proto nedůvodná.**

IX.

K námitce **č. 6** odvolatele, že proti rozhodnutí v řízení, jímž byla stanovena úhrada monokomponenty – ezetimibu (řízení sp. zn. SUKLS183636/2023) bylo účastníkem řízení ZPOJ podáno odvolání, proto bylo dle odvolatele namíste přerušeno předmětné řízení či vyčkání výsledků odvolacího řízení v odkazované revizi, neboť rozhodnutí v předmětném správním řízení závisí na výsledku odvolacího řízení, uvádí odvolací orgán následující.

Odvolatel konkrétně namítá, že v daném případě je namíste přerušeno řízení či vyčkání výsledků odvolacího řízení v odkazované revizi, neboť pokud Ústav stanoví výši úhrady dle výsledků revize monokomponenty, která je teprve předběžně vykonatelná, a ministerstvo následně shledá rozhodnutí v revizi monokomponenty za nezákonné, bude muset Ústav provést obnovu řízení. Obnova řízení pak bude v rozporu se zásadou hospodárnosti, a navíc tím bude prokázáno, že měl držitel ve svých námitkách pravdu a že postup Ústavu

i v předmětném správním řízení byl nutně nezákonný. Nelze tedy tvrdit, že rozhodnutí ve věci předmětného správního řízení nezávisí na výsledku odvolacího řízení.

Odvolací orgán předně konstatuje, že argumentace odvolatele, podle níž měl Ústav přerušit řízení či vyčkat výsledků odvolacího řízení v jiné revizi (zde monokomponenty ezetimib), nemůže obstát. Jak odvolací orgán uvedl například v rozhodnutí ministerstva č. j. MZDR 20440/2024-2/OLZP, zn. L33/2024, ze dne 18. 12. 2025 (dále jen „rozhodnutí L33/2024“), probíhající jiné správní řízení nemá povahu předběžné otázky ve smyslu § 57 odst. 1 a 2 správního řádu, protože v obou řízeních rozhoduje tentýž správní orgán, tedy Ústav. Tím není splněna základní podmínka pro vznik předběžné otázky.

V okamžiku vydání napadeného rozhodnutí existovala základní úhrada stanovená v rozhodnutí Ústavu ze dne 9. 11. 2023, č. j. sukl271383/2023, sp. zn. SUKLS183636/2023 (jinde také jen „první rozhodnutí ezetimib“). Ústavu tedy nic nebránilo rozhodnout podle aktuální právní a skutkové situace.

Zároveň zákon č. 48/1997 Sb. ukládá v § 39i odst. 2 Ústavu povinnost zahájit a vést řízení neprodleně, pokud úhrada přípravku neodpovídá základní úhradě jeho skupiny. Ministerstvo v rozhodnutí L33/2024 zdůraznilo, že smyslem této právní úpravy je bezodkladná korekce úhrad, proto vyčkávání na výsledek jiného řízení by bylo v rozporu se smyslem zákona. Ústav tedy nebyl oprávněn řízení přerušit, naopak byl povinen v něm pokračovat a meritorně rozhodnout.

Odvolací orgán zdůrazňuje, že odvolání proti rozhodnutí dle části šesté zákona č. 48/1997 Sb. nemá dle § 39h odst. 4 zákona odkladný účinek, a proto Ústav musí při svém rozhodování vycházet ze základní úhrady stanovené předběžně vykonatelným rozhodnutím, dokud nebude změněna pravomocně. Ústav proto správně aplikoval základní úhradu podle předběžně vykonatelného prvního rozhodnutí ezetimib. Skutečnost, že ve věci probíhalo odvolací řízení, na závaznosti tohoto rozhodnutí nic neměnilo.

Argument odvolatele, že pozdější změna revizního rozhodnutí by vyvolala potřebu provést obnovu řízení a způsobila nehospodárnost, nelze přijmout. Teoretická možnost budoucí změny jiného rozhodnutí nemůže být důvodem pro přerušení řízení, protože správní orgán rozhoduje vždy podle aktuálního právního stavu, nikoli podle případných budoucích změn. Obnova řízení je zákonný nástroj řešící výjimečné situace a její hypotetická možnost nezbavuje Ústav povinnosti rozhodnout ve věci nyní. Naopak nevydání rozhodnutí tam, kde k tomu existují veškeré podklady, by bylo možno považovat za nečinnost. Zásada hospodárnosti, na niž se odvolatel odkazuje, nemůže být vykládána tak, že správní orgán má nečinně vyčkávat hypoteticky možného pozdějšího rozhodnutí v jiné věci, nýbrž právě rozhodování podle aktuálních podkladů a právního stavu je hospodárným postupem.

Na závěr odvolací orgán konstatuje, že ačkoli je pravdou, že první rozhodnutí ezetimib, jež bylo podkladem napadeného rozhodnutí, ministerstvo v celém rozsahu výroků o výši a podmínkách úhrady nepředmětných přípravků s obsahem ezetimibu zrušilo z důvodu nepřezkoumatelnosti a věc vrátilo Ústavu k novému projednání rozhodnutím ministerstva ze dne 26. 6. 2025, č. j. MZDR 36498/2023-2/OLZP, zn. L70/2023 (dále jen „rozhodnutí

L70/2023“), Ústav následně dne 25. 11. 2025 vydal v řízení sp. zn. SUKLS183636/2023 rozhodnutí č. j. sukl488383/2025 (dále jen „druhé rozhodnutí ezetimib“), v němž všem ministerstvem vytýkané vady týkající se odůvodnění změny, resp. zrušení podmínek úhrady léčivých přípravků s obsahem ezetimibu odstranil (příčemž ve výrokové části rozhodl stejně jako v prvním rozhodnutí ezetimib), a které nabylo právní moci dne 17. 12. 2025.

Závěry týkající se stanovené základní úhrady léčivé látky ezetimib tak považuje odvolací orgán pro Ústav v předmětném správním řízení za plně závazné a přenositelné pro účely výpočtu úhrad předmětných léčivých přípravků postupem dle § 39b odst. 12 písm. a) zákona č. 48/1997 Sb. **Námítka odvolatele požadujícího přerušeni předmětného řízení je tedy nedůvodná.**

X.

K námitce č. 7 odvolatele, že pokud úhrada léčivé látky simvastatin má vliv na navrhovanou výši úhrady jeho složeného přípravku a nemohl se účinně proti takto stanovené úhradě monokomponenty bránit, jedná se o nezákonný postup i v předmětné revizi, neboť odvolateli by měla být umožněna obrana proti úhradě simvastatinu v předmětném správním řízení, uvádí odvolací orgán následující.

Okolnosti a výše úhrady léčivé látky simvastatin, jež je jednou z komponent obsažených v předmětných složených přípravcích, vychází z rozhodnutí Ústavu ze dne 29. 6. 2023 ve zkráceném revizním správním řízení úhrad léčivých přípravků zařazených do referenční skupiny č. 28/1 - hypolipidemika, statiny, jež nabylo právní moci dne 20. 7. 2023 (jinde jen „revizní rozhodnutí statiny“). Revizní rozhodnutí statiny bylo vloženo do předmětné spisové dokumentace dne 11. 3. 2024 pod č. j. sukl60857/2024.

Okruh účastníků řízení v hloubkových revizích je vymezen § 39l odst. 2 zákona č. 48/1997 Sb., jež přímo odkazuje na § 39f odst. 2 zákona. Kromě zdravotních pojišťoven jde o držitele rozhodnutí o registraci léčivého přípravku, s nímž byla daná hloubková revize zahájena a vedena. Jelikož předmětné přípravky INEGY, u nichž je odvolatel držitelem rozhodnutí o registraci, obsahují fixní kombinaci léčivých látek ezetimib a simvastatin, nemohly být tyto přípravky zařazeny do hloubkové revize referenční skupiny č. 28/1 – hypolipidemika, statiny, p. o., neboť tato fixní kombinace není součástí této referenční skupiny, resp. není zařazena do žádné referenční skupiny.

Aby Ústav mohl narovnat úhradové podmínky, které byly změněny příslušnými revizemi monokomponent ezetimibu a simvastatinu, provedl nyní hloubkovou revizi také předmětné fixní kombinace za přiměřené aplikace § 39c odst. 1 zákona č. 48/1997 Sb. tak, aby nevznikaly nedůvodné rozdíly mezi úhradami a podmínkami úhrad příslušných monokomponentních přípravků a předmětnou fixní kombinací.

Odvolatel dále namítá, že se Ústav nedostatečně vypořádal v napadeném rozhodnutí s jeho námitkou. Dle odvolatele jádrem jeho námítky bylo, že pokud úhrada simvastatinu má vliv na navrhovanou výši úhrady jeho složeného přípravku a nemohl se účinně proti takto stanovené úhradě monokomponenty bránit, jedná se o nezákonný postup i v předmětné

revizi a postup v rozporu s transparentní směrnici. Odvolateli by měla být umožněna obrana proti úhradě simvastatinu v předmětném správním řízení.

S aplikovatelností evropské legislativy a možností obrany proti úhradě simvastatinu v předmětné revizi se dle odvolatele Ústav nijak nevypořádal a rozhodnutí je tak v rozporu s § 68 odst. 3 správního řádu. Odvolatel přitom odkazuje na své vyjádření ze dne 17. 7. 2024 (zejm. publikaci Bobek, Bříza, Komárek: Vnitrostátní aplikace práva Evropské unie).

Nadto odvolatel upozorňuje, že Ústav nevydal ani další hodnotící zprávu, jak požadoval, aby doplnil toto odůvodnění k aplikovatelnosti evropské legislativy, na něž by mohl odvolatel ještě v rámci řízení před Ústavem reagovat. Jedná se přitom dle odvolatele o podstatnou otázku řízení z hlediska zajištění práva na řádnou obranu.

K tomu na závěr odvolatel doplňuje, že ministerstvo např. v rozhodnutí ze dne 26. 7. 2011, č. j. MZDR31192/2011, zn. L73/2011, k č. j. SUKLS146405/2010 (dále jen „rozhodnutí L73/2011“) zrušilo rozhodnutí Ústavu a vrátilo je z důvodu, že byla porušena procesní práva účastníků řízení k vyjádření se (str. 17 odkazovaného rozhodnutí). Odvolatel vnímá tuto situaci jako podobnou s daným případem a navrhuje, aby ministerstvo rozhodnutí Ústavu z tohoto důvodu zrušilo a věc mu vrátilo k dalšímu posouzení, pokud nezastaví řízení pro nezákonnost a nezruší napadené rozhodnutí z výše uvedených důvodů.

Odvolací orgán konstatuje, že námitka nedostatečného vypořádání jeho argumentů Ústavem v napadeném rozhodnutí není důvodná. Ústav se k námitce odvolatele týkající se jeho možnosti bránit se proti úhradě simvastatinu v napadeném rozhodnutí výslovně vyjádřil, a to na str. 14 a 17. Nelze tedy tvrdit, že by Ústav námitku ignoroval.

Odvolatel se chybně domnívá, že pokud úhrada simvastatinu byla stanovena v jiném správním řízení, má mít v předmětném řízení možnost obrany proti této úhradě. Jak však bylo uvedeno výše, léčivé přípravky INEGY, jejichž držitelem rozhodnutí o registraci je odvolatel, nejsou léčivé přípravky zařazené do revize referenční skupiny č. 28/1 – hypolipidemika, statiny, p. o., a proto odvolatel zcela správně nebyl účastníkem řízení o úhradě monokomponenty simvastatinu.

Ústav v napadeném rozhodnutí jasně vysvětlil, že řízení o monokomponentě simvastatinu a řízení o složené kombinaci léčivých látek ezetimib/simvastatin jsou odlišná řízení vedená podle zákona č. 48/1997 Sb. s odlišnými účastníky. Odvolatel nebyl účastníkem řízení o monokomponentě, a proto nemá v předmětném řízení procesní prostor domáhat se obrany proti úhradě přípravku, který není předmětem projednávané věci. Nadto Ústav na str. 17 napadeného rozhodnutí správně uvádí, že dle § 15 odst. 10 zákona č. 48/1997 Sb. není v jeho kompetenci posuzování souladu českého právního řádu s unijní legislativou.

Pokud odvolatel namítá rozpor s transparentní směrnici a odkazuje na odbornou literaturu, pak odvolací orgán upozorňuje, že evropská legislativa nestanoví, že držitel rozhodnutí o registraci kombinovaného přípravku musí být vždy účastníkem řízení o monokomponentě, ani že by měl mít právo bránit se proti úhradě jiné léčivé látky v jiném správním řízení. Transparentnost systému není zajištěna účastenstvím ve všech řízeních, ale povinností

správního orgánu odůvodňovat svá rozhodnutí, postupovat předvídatelně a umožnit přístup k podkladům v tom řízení, jehož je účastník skutečně účasten. Tyto požadavky Ústav naplnil.

Stejně tak nelze přisvědčit tvrzení odvolatele, že Ústav byl povinen vydat novou hodnotící zprávu „k aplikovatelnosti evropské legislativy“. Žádnou takovou povinnost (tedy povinnost vydávat hodnotící zprávy reagující na každou námitku účastníků řízení) Ústavu zákon č. 48/1997 Sb. ani správní řád nestanoví. Ústav reagoval na námitku způsobem odpovídajícím právním předpisům tím, že se k ní vyjádřil v napadeném rozhodnutí. Procesní práva odvolatele tak byla plně zachována.

Ani odvolatelova analogie s rozhodnutím L73/2011 není na místě. Toto rozhodnutí se týkalo zcela odlišné procesní situace, kdy účastníkovi nebyla umožněna reálná možnost seznámit se s podklady, zatímco v nyní projednávané věci odvolatel všechny podklady znal, měl přístup do spisu a jeho námitky byly vypořádány. Ústav navíc jasně deklaroval, že bere v potaz i později vznesené skutečnosti, pokud jsou významné pro rozhodnutí, což účastníkům poskytuje nadstandardní procesní ochranu.

Z uvedených důvodů odvolací orgán uzavírá, že Ústav se námitkami odvolatele zabýval řádně a přezkoumatelně, odůvodnění napadeného rozhodnutí splňuje požadavky § 68 odst. 3 správního řádu a odvolací orgán neidentifikoval žádné porušení evropského ani vnitrostátního práva. **Námitka odvolatele, že jakožto držitel registrace předmětných přípravků s obsahem fixní kombinace simvastatinu a ezetimibu nebyl účastníkem nepředemětné hloubkové revize simvastatinu, nesvědčí o nezákonném postupu Ústavu v předmětném řízení, a je tak nedůvodná.**

XI.

K námitce č. 8 odvolatele, že Ústav nezadefinoval přípravek INEGY, kód SÚKL 0254559 podobně jako v paralelně probíhajícím řízení sp. zn. SUKLS215695/2023 jakožto totožný, a ani v hodnotící zprávě neodůvodnil, proč se o totožný přípravek jedná, kdy Ústav uvádí stejné odůvodnění plošně u všech případů totožnosti, aniž by uvedl konkrétní důvody totožnosti přípravků, uvádí odvolací orgán následující.

Ústav se vyjadřuje k totožnosti přípravků INEGY 10MG/10MG TBL NOB 98(2X49), kód SÚKL 0254559 (dále jen „INEGY kód 0254559“) a INEGY 10MG/10MG TBL NOB 98, kód SÚKL 0254551 (dále jen „INEGY kód 0254551“) na str. 13 finální hodnotící zprávy a také ve výroku č. 13 na str. 38 napadeného rozhodnutí takto: *„Jestliže změny v registraci výše uvedených léčivých přípravků nastaly do 1. 12. 2011, považuje Ústav uvedené léčivé přípravky v souladu s rozhodovací činností Ministerstva zdravotnictví pro rozhodování dle zákona o veřejném zdravotním pojištění za totožné, neboť jde o přípravky se stejnou silou, velikostí balení, cestou podání a lékovou formou.*

U uvedených kódů tak zůstává z hlediska zásad pro stanovení maximální ceny a výše a podmínek úhrady léčivého přípravku zachována totožnost léčivého přípravku. Tento princip je vyjádřen ve výsledcích rozhodovací činnosti Ministerstva zdravotnictví ČR jako odvolacího orgánu (např. v rozhodnutí č. j. MZDR39955/2008, sp. zn. SUKLS40298/2008).

V případě, že změna rozhodnutí o registraci nebo převod registrace léčivého přípravku nabyly právní moci po 1. 12. 2011, nemá dle ustanovení § 39b odst. 9 zákona o veřejném zdravotním pojištění taková změna nebo převod vliv na stanovenou maximální cenu nebo výši a podmínky úhrady registrovaného léčivého přípravku, pokud se změnou registrace nebo převodem registrace nedošlo i ke změně, která může mít přímý vliv na maximální cenu nebo výši nebo podmínky úhrady.

U uvedených kódů tak zůstává z hlediska zásad pro stanovení maximální ceny a výše a podmínek úhrady léčivého přípravku zachována totožnost léčivého přípravku.“

Předně odvolací orgán uvádí, že Ústav v žádném z výroků napadeného rozhodnutí zcela nově nekonstituuje přípravky INEGY kód 0254559 a INEGY kód 0254551 jako totožné. Tyto přípravky byly totožné již před zahájením předmětné revize a tato okolnost se vydáním napadeného rozhodnutí nijak nezměnila, resp. totožnost přípravků byla z pohledu předmětného správního řízení zachována. Dle § 39b odst. 9 zákona č. 48/1997 Sb. platí, že „Změna rozhodnutí o registraci nebo převod registrace léčivého přípravku nemá vliv na stanovenou maximální cenu nebo výši a podmínky úhrady registrovaného léčivého přípravku, pokud se změnou registrace nebo převodem registrace nedošlo i ke změně, která může mít přímý vliv na maximální cenu nebo výši nebo podmínky úhrady.“ Odvolací orgán stejně jako Ústav neseznal, že by došlo ke změně registrace těchto přípravků, jež by měla vliv na jejich maximální cenu nebo výši nebo podmínky úhrady. Ani nikdo z účastníků nic takového nenamítal.

Praktický dopad na podobu napadeného rozhodnutí má tzv. princip totožnosti přípravků v zásadě pouze takový, že ve výroku napadeného rozhodnutí je příslušná dvojice přípravků uvedena ve stejném výroku (viz výrok č. 13 napadeného rozhodnutí). Kdyby Ústav tzv. princip totožnosti přípravků nepoužíval, měla by předmětná dvojice přípravků v napadeném rozhodnutí vždy jeden vlastní samostatný výrok. Dopad na situaci příslušných přípravků by však byl identický, na jejich zařazení do předmětné hloubkové revize a stanovené výši a podmínkách úhrady by se vůbec nic nezměnilo. Z pohledu správnosti a zákonnosti napadeného rozhodnutí se tedy jeví okolnosti tzv. principu totožnosti přípravků jako nevýznamné.

Odvolací orgán tak neshledal, že by odůvodnění Ústavu bylo v rozporu s § 68 odst. 3 správního řádu, a tedy ani nespátřuje důvod pro zrušení napadeného rozhodnutí. **Námítka odvolatele, že Ústav v napadeném rozhodnutí neodůvodnil na základě, čeho se o totožný přípravek INEGY jedná, je nedůvodná.**

XII.

K námitce č. 9 odvolatele, že ve spise chybí důležité podklady pro rozhodnutí ohledně zjištěných cenových referencí, když napadené rozhodnutí bylo vydáno dne 27. 8. 2024, tedy po aktualizaci metodiky, aktualizované znění metodiky přitom chybí ve spise, navíc v předmětném řízení chybí i překlady podkladů, uvádí odvolací orgán následující.

Ústav se s touto námitkou odvolatele vypořádal na str. 17 až 18 napadeného rozhodnutí. Předně je nutné zopakovat, že Ústav stanovil úhradu za balení předmětných složených

přípravků postupem dle § 39b odst. 12 písm. a) zákona č. 48/1997 Sb., tedy součtem úhrad za ODTD příslušných samostatně hrazených léčivých látek stanovených dle § 39c odst. 7 téhož zákona. Ústav tak nestanovil úhradu za balení předmětných přípravků podle nejnižší ceny výrobce pro danou fixní kombinaci v přepočtu na jednotku lékové formy zjištěné v zemích EU (postup dle § 39b odst. 12 písm. d) zákona), jelikož tato vycházela vyšší, viz např. přehledová tabulka výše úhrady stanovené dle jednotlivých § 39b odst. 12 zákona, uvedená na str. 26 napadeného rozhodnutí.

K cenám výrobce zjištěným Ústavem v Belgii, ke kterým dle odvolatele ve spise chybí důležité podklady pro rozhodnutí, uvádí odvolací orgán následující.

Odvolatel ve svém vyjádření k návrhu hodnotící zprávy podaném dne 11. 4. 2024 pod č. j. sukl90626/2024 mimo jiné poukazoval na to, že ve spisové dokumentaci chybí překlad podkladů pro rozhodnutí do českého jazyka, co se týče Belgie. K tomu odvolatel doplnil, že nerozumí textu uvedenému v internetovém odkaze, který uvádí Ústav jako zdroj v metodice přepočtu nalezené ceny na cenu referencí k cenovým referencím v Belgii vložené do předmětné spisové dokumentace dne 28. 3. 2024 pod č. j. sukl78187/2024 (dále jen „metodika Ústavu“) *„Ministerieel besluit tot aanwijzing van de met geneesmiddelen gelijkgestelde voorwerpen, apparaten en substanties als bedoeld in boek V van het Wetboek van economisch recht en tot vaststelling van de maximumprijzen en maximummarges van de geneesmiddelen en de met geneesmiddelen gelijkgestelde voorwerpen, apparaten en substanties“* (dále jen „podklad pro přepočet belgické ceny“). Zde se také odvolatel odkázal na rozhodnutí ministerstva zdravotnictví ze dne 21. 3. 2024, č. j. MZDR 382/2024-1/OLZP, zn. L1/2024, ke sp. zn. SUKLS90624/2023, v němž dle odvolatele ministerstvo potvrdilo, že *„pokud účastník řízení namítá, že nerozumí určitému podkladu, resp. konkrétnímu závěru z něho vyplývajícímu, v cizím jazyce, je povinností správního orgánu účastníka nějakým způsobem s obsahem příslušného podkladu seznámit (a to v češtině coby jednacím jazyce dle § 16 správního řádu).“* Na základě výše uvedeného odvolatel požádal Ústav o sdělení obsahu v metodice odkazovaných cizojazyčných webových stránek v Belgii.

Ústav na to reagoval ve finální hodnotící zprávě, jež byla vložena do předmětné spisové dokumentace dne 3. 7. 2024 pod č. j. sukl1164856/2024. Na str. 8 finální hodnotící zprávy Ústav stručně osvětlil obsah podkladu pro přepočet belgické ceny *„Tuto povinnost Ústav plní, když vzhledem ke konkrétním okolnostem v předmětném správním řízení stručně účastníkům sděluje, jaké podklady pro nalezení a přepočet cen výrobce použil, a které údaje a jakým způsobem z těchto podkladů vyhodnotil (viz Metodika přepočtu a Seznam referenčních zdrojů).“*

Ministerieel besluit tot aanwijzing van de met geneesmiddelen gelijkgestelde voorwerpen, apparaten en substanties als bedoeld in boek V van het Wetboek van economisch recht en tot vaststelling van de maximumprijzen en maximummarges van de geneesmiddelen en de met geneesmiddelen gelijkgestelde voorwerpen, apparaten en substanties
Jeden z dílčích zdrojů při přepočtu nalezených cen na referenční ceny v rámci Metodiky přepočtu (založené do spisu dne 28. 3. 2024 pod č. j. sukl78187/2024). Jedná se o závaznou vyhlášku publikovanou dne 17. 6. 2014 nizozemským ministerstvem hospodářství. Týká se přímo označování léčivých přípravků a stanovení maximálních cen a marží léčivých přípravků.

Ústav v předmětném správním řízení využívá dokument jako zdroj informací referující o procentuální sazbě DPH v Belgii (která v tomto případě nevstupuje do přepočtu, nalezená cena je na nižší úrovni distribučního řetězce), jelikož nemá k dispozici údaje přímo o cenách výrobce. Za pomoci informace o výši DPH poté dopočítává ze zjištěných velkoobchodních cen ceny výrobce. Tyto skutečnosti, jakož i postup Ústavu při přepočtu, jsou popsány v rámci Metodiky přepočtu.

Procentuální hodnotu výše DPH v Belgii lze v zásadě i bez znalosti cizího jazyka vyčíst z článku 7 na straně 1 předmětného dokumentu, na což Ústav v rámci Metodiky přepočtu při každé aplikaci vždy výslovně odkazuje. Vyjma zjištění procentuální sazby DPH v Belgii, Ústav předmětný dokument při procesu shromažďování cenových referencí v zásadě k ničemu nevyužívá.“

Později v napadeném rozhodnutí na str. 17 až 18 Ústav tento svůj výklad upřesnil s ohledem na okolnost, že odvolatel rozporoval Ústavu zmínění nizozemského podkladu pro účely přepočtu belgických cen a také nefunkčnost odkazu na tento podklad v Metodice Ústavu.

„Belgie

K tomu Ústav předně uvádí, že ceny referenčních léčivých přípravků EZETIMIBE/SIMVASTATIN TEVA CR 10MG/10MG TBL NOB 100 a EZETIMIBE/SIMVASTATIN TEVA CR 10MG/20MG TBL NOB 100 byly dne 28. 3. 2023 zjištěny v belgické referenční databázi (<http://www.inami.fgov.be/fr/programmes-web/Pages/specialites-pharmaceutiques.aspx>) na úrovni ceny výrobce, jak je uvedeno ve FHZ na str. 8. Uvedená skutečnost je taktéž patrná z úředního záznamu FU_ezetimib_simvastatin_4q2023_SUKLS60825_2024.pdf (č. j. suk178187/2024). Dokument „Ministerieel besluit tot aanwijzing van de met geneesmiddelen gelijkgestelde voorwerpen, apparaten en substanties als bedoeld in boek V van het Wetboek van economisch recht en tot vaststelling van de maximumprijzen en maximummarges van de geneesmiddelen en de met geneesmiddelen gelijkgestelde voorwerpen, apparaten en substanties“, který je uveden v Metodice přepočtu na str. 3, Ústav používá jako zdroj přepočtu pouze pro ceny nehrazených léčivých přípravků zjištěných v referenční belgické databázi <https://www.cbip.be/>. Zmíněný podklad tedy nebyl pro účely správního řízení použit.

Dále Ústav uvádí, že na str. 8 ve FHZ nesprávně uvedl informaci o nizozemském ministerstvu hospodářství, jedná se o zřejmou chybu v psaní, která však nemá zásadní vliv na průběh správního řízení. Dokument „Ministerieel besluit tot aanwijzing van de met geneesmiddelen gelijkgestelde voorwerpen, apparaten en substanties als bedoeld in boek V van het Wetboek van economisch recht en tot vaststelling van de maximumprijzen en maximummarges van de geneesmiddelen en de met geneesmiddelen gelijkgestelde voorwerpen, apparaten en substanties“ vydalo dne 17. 6. 2014 belgické ministerstvo Federale Overheidsdienst Economie, K.M.O., Middenstand en Energie v Bruselu. Dále Ústav ověřil odkaz na výše uvedený dokument uvedený v Metodice přepočtu na str. 3 a shledal, že toho času došlo ke změně URL, přičemž aktuálně je zdroj přepočtu cen nehrazených léčivých přípravků dostupný z https://www.ejustice.just.fgov.be/cgi/article_body.pl?language=nl&caller=summary&pub_date=14-07-01&numac=2014011411 (art. 7, odst. 1).

Z výše uvedených důvodů print screen zdroje přepočtu cen v Belgii předložený účastníkem řízení neobsahuje článek 7 z dokumentu „Ministerieel besluit tot aanwijzing van de met geneesmiddelen gelijkgestelde voorwerpen, apparaten en substanties als bedoeld in boek V

van het Wetboek van economisch recht en tot vaststelling van de maximumprijzen en maximummarges van de geneesmiddelen en de met geneesmiddelen gelijkgestelde voorwerpen, apparaten en substanties“. K námitce na chybějící překlad výše uvedeného dokumentu se Ústav již vyjádřil ve FHZ a na svém stanovisku trvá. Metodika přepočtu na str. 3 obsahuje tabulku, která shrnuje obsah článku 7 odst. 1 v přehledné a srozumitelné podobě v českém jazyce.“

Odvolací orgán je na základě výše uvedeného přesvědčen, že Ústav dostatečně seznámil odvolatele v průběhu předmětného správního řízení s obsahem podkladu pro přepočet belgické ceny. To, že cílový zdroj, ze kterého Ústav čerpá informace pro účely přepočtu nalezené ceny na cenu referenční, není v angličtině, samo o sobě nezakládá chybný postup Ústavu, jestliže Ústav na vyžádání přiměřeným způsobem seznámí účastníky řízení s obsahem takového zdrojového podkladu. Ostatně sám odvolatel uvádí ve svém odvolání, že „s trochou důvtipu a použitím dostupných technologií“ dovedl význam zahraničního textu. **Odvolací orgán tak nenabyl dojmu, že by odvolatel podkladu pro přepočet belgické ceny nerozuměl.**

Odvolatel dále namítá, že dne 15. 8. 2024 Ústav aktualizoval metodiku přepočtu nalezených cen na cenu referenční, jak je patrné z jeho webových stránek: <https://www.sukl.cz/leciva/sp-cau-010>, přičemž v aktualizované verzi metodiky platné od 15. 8. 2024 proběhla změna co se týče Belgie. Napadené rozhodnutí bylo vydáno dne 27. 8. 2024, tedy po aktualizaci metodiky, aktualizované znění metodiky však ve spise chybí, i když Ústav měl příležitost a čas před vydáním napadeného rozhodnutí metodiku do spisu založit.

Odvolací orgán k tomu nejprve uvádí, že předmětné správní řízení bylo zahájeno dne 27. 3. 2024, přičemž jak je patrné ze spisového podkladu „FU_ezetimib_simvastatin_4q2023_SUKLS60825_2024.pdf“, jenž byl vložen do předmětné spisové dokumentace dne 28. 3. 2024 pod č. j. suk178187/2024 (dále jen „podklad cenové reference“), Ústav ke dni 28. 3. 2024 také zjišťoval zahraniční ceny posuzovaných přípravků dostupných v ČR. Jak je patrné z internetové databáze Ústavu <https://sukl.gov.cz/metodiky-stanoveni-cen-a-uhrad/sp-cau-010/>, ke dni 28. 3. 2024 bylo účinné 35. vydání metodiky Ústavu (účinnost 13. 3. 2024 – 14. 8. 2024). Jak správně odvolatel uvádí, z databáze Ústavu je patrné, že dne 15. 8. 2024 byla vydána 36. verze metodiky Ústavu.

K tomu odvolací orgán uvádí, že odvolatelem uváděná 36. verze metodiky ústavu nebyla ve smyslu § 3 správního řádu v předmětném řízení rozhodná jako důkazní materiál pro přepočet nalezených zahraničních cen posuzovaných přípravků, jelikož Ústav podle ní v napadeném rozhodnutí nepostupoval. Podkladem ve smyslu § 51 odst. 1 správního řádu byla 35. verze metodiky Ústavu. Ústav v souladu s § 12 odst. 1 vyhlášky č. 376/2011 Sb., kterou se provádějí některá ustanovení zákona o veřejném zdravotním pojištění, v rozhodném znění (dále jen „prováděcí vyhláška“), zjišťuje cenu výrobce v rozhodném období 21 dnů ode dne zahájení správního řízení, přičemž dle odst. 3 téhož ustanovení Ústav zjistí ceny výrobce znovu každým uplynutím celých 3 kalendářních čtvrtletí po kalendářním čtvrtletí, ve kterém bylo zahájeno správní řízení, a to ve lhůtě 21 dnů. Předmětné správní řízení bylo zahájeno ke dni 27. 3. 2024, přičemž Ústav dne 28. 3. 2024 vložil do předmětné spisové dokumentace podklad cenové reference, metodiky a podklady

pro stanovení úhrady předmětných přípravků. K vydání napadeného rozhodnutí došlo dne 27. 8. 2024. Z výše uvedeného je zřejmé, že Ústav v předmětném správním řízení zjistil cenu výrobce pouze jednou, a to v rozhodném období 21 dnů ode dne zahájení řízení, k dalšímu zjišťování cen výrobce nenastaly vyhláškou č. 376/2011 Sb. stanovené podmínky. V době zahájení předmětného správního řízení Ústav využíval pro přepočítání nalezených zahraničních cen 35. vydání metodiky Ústavu, jež byla účinná od 13. 3. 2024 do 14. 8. 2024 (viz informace na internetové stránce Ústavu <https://sukl.gov.cz/metodiky-stanoveni-cen-a-uhrad/sp-cau-010/>).

Odvolatelem odkazovaná 36. verze metodiky Ústavu byla účinná od 15. 8. 2024 do 24. 11. 2025. Postup Ústavu v napadeném rozhodnutí, který při přepočtu nalezených cen na cenu referenční vycházel ze stavu platného v rozhodném období 21 dnů ode dne zahájení předmětného správního řízení, tedy také z 35. verze metodiky Ústavu, považuje odvolací orgán za správný. **Námítce odvolatele, že ve spise chybí důležité podklady pro rozhodnutí ohledně zjištěných cenových referencí, včetně aktualizovaného znění metodiky Ústavu nelze přisvědčit.**

XIII.

K námitce č. 10 odvolatele, že je nezákonný postup Ústavu, pokud neřeší, zda úhrady neklesají nepřiměřeným způsobem tak, aby způsobily nedostupnost přípravků na českém trhu, uvádí odvolací orgán následující.

Odvolatel ve své námitce vyzývá ministerstvo, aby uložilo svým závazným právním názorem Ústavu, aby uvedenou problematiku začal řešit, jelikož v opačném případě bude nutné tento problém řešit jinými postupy, zejména legislativními, přičemž v poslední době došlo k několika novelizacím, které mají za cíl zajistit dostupnost léčivých přípravků pro účely pacientů v ČR. Za všechny lze dle odvolatele vedle novely safety stocks, tedy nových znění § 32c a § 32d zákona č. 48/1997 Sb., zmínit změnu čl. II odst. 10 cenového předpisu Ministerstva zdravotnictví č. 2/2024/OLZP ze dne 29. listopadu 2023 o regulaci cen léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely (dále jen „Cenový předpis MZ“). Ministerstvo touto úpravou vyčlenilo určité ATC skupiny, u nichž lze snazším způsobem docílit zvýšení maximální ceny automaticky při uzavření cenového ujednání, kdy není nutné žádat o změnu (zvýšení) maximální ceny ve správním řízení. I u ostatních skupin léčivých přípravků však mohou zdravotní pojišťovny souhlasit s navýšením úhrady ve veřejném zájmu (§ 16 odst. 1 prováděcí vyhlášky), avšak ke změně (navýšení) musí dojít ve správním řízení. Ústav by tedy měl být v aplikaci tohoto ustanovení aktivnější, aby bylo předcházeno nedostupností některých léčivých přípravků z důvodu příliš nízké úhrady, jak jsou pak následně ukončení uvádění na český trh v market reportu odůvodňována.

K tomu odvolací orgán uvádí, že ve svém vyjádření odvolatele k návrhu hodnotící zprávy podaném dne 11. 4. 2024 pod č. j. suk190626/2024 odvolatel uvedl, že s ohledem na zmiňovaný § 31 prováděcí vyhlášky bylo povinností Ústavu vyzvat zdravotní pojišťovny, zda souhlasí s navýšením úhrady ve veřejném zájmu. Předně je nutné uvést, že § 31 vyhlášky upravuje bonifikaci úhrady ve veřejném zájmu za současného splnění dvou podmínek:

„Ve veřejném zájmu podle § 17 odst. 2 zákona může Ústav na návrh a se souhlasem všech zdravotních pojišťoven bonifikovat úhradu přípravku, jestliže jde o přípravek, který
a) *je ověřen užíváním v praxi a je nezbytný pro zdravotní péči a*
b) *je v terapii nenahraditelný nebo nahraditelný pouze přípravky nákladnějšími a bonifikace je nezbytná pro setrvání přípravku na trhu.“*

Co se týče povinnosti Ústavu, aby vyzýval zdravotní pojišťovny, zda souhlasí s navýšením úhrady ve veřejném zájmu, odvolací orgán s takovým tvrzením nesouhlasí. Zdravotní pojišťovny jsou obligatorními účastníky správních řízení cen a úhrad léčivých přípravků a k návrhům hodnotících zpráv měly možnost se vyjádřit a případně vyjádřit souhlas s bonifikací úhrady dle § 16 odst. 1 nebo dle § 31 prováděcí vyhlášky. Ústav nemá zákonnou povinnost se předem dotazovat zdravotních pojišťoven, zda se zvýšením základní úhrady souhlasí či nikoliv. Správní orgán naopak předpokládá, že pojišťovny jsou bdělými účastníky řízení, a proto nevyjádří-li se, nejspíše žádný souhlas udělit nechtějí. Dle § 31 prováděcí vyhlášky se navíc očekává, že pojišťovny souhlas dají až po předloženém návrhu na zvýšení úhrady ve veřejném zájmu, odvolací orgán však neshledal, že by někdo z účastníků předmětného správního řízení takový návrh Ústavu předložil.

Pro navýšení úhrady ve veřejném zájmu dle § 31 prováděcí vyhlášky musí takový přípravek kumulativně splňovat podmínky dané tímto ustanovením, tedy má jít o přípravek, který je nezbytný pro zdravotní péči a který je v terapii nenahraditelný nebo nahraditelný pouze nákladnějšími přípravky a bonifikace je nezbytná pro jeho setrvání na trhu. Předmětné přípravky obsahují fixní kombinaci simvastatinu a ezetimibu, přičemž tyto látky jsou rovněž hrazeny jako monokomponentní přípravky, jsou generifikovány a po vydání napadeného rozhodnutí mají rovněž stejnou výši a podmínky úhrady, přičemž objektivně nehrozí jejich nedostatek na trhu, natož aby posuzované přípravky byly jedinou možností léčby pacientů s hypercholesterolemií. **Argumentaci odvolatele pro navýšení úhrady ve veřejném zájmu § 31 prováděcí vyhlášky nelze přisvědčit.**

Cenový předpis MZ, jenž byl účinný v době vydání napadeného rozhodnutí, v článku II odst. 10 uvádí, že *„Ministerstvo v cenovém rozhodnutí vydaném podle článku II. odst. 9 s ohledem na veřejný zájem na zachování dostupnosti léčivých přípravků stanoví seznam ATC skupin léčivých přípravků s příslušnou cestou podání významných při poskytování zdravotních služeb, a u kterých by jejich výpadkem na trhu v České republice byla ohrožena dostupnost zdravotních služeb. Regulaci ceny původce formou stanovení maximální ceny a věcného usměrňování ceny nepodléhají ty léčivé přípravky příslušné ATC skupiny podle věty první, u nichž je účinné písemné ujednání o nejvyšší ceně výrobce uzavřené ve veřejném zájmu mezi zdravotní pojišťovnou a osobou uvedenou v § 39f odst. 2 písm. a) nebo b) zákona o veřejném zdravotním pojištění a jejichž dohodnutá nejvyšší cena výrobce je zveřejněna v seznamu podle § 39n zákona o veřejném zdravotním pojištění; věcné usměrňování ceny podle článku IV. odst. 1 a 3 se v tomto případě nepoužije. Pokud takové písemné ujednání o nejvyšší ceně výrobce pozbyde účinnosti, je do vydání nového rozhodnutí o výši maximální ceny příslušný léčivý přípravek regulován maximální cenou ve výši stanovené posledním vykonatelným rozhodnutím o maximální ceně výrobce.“*

Dle cenového rozhodnutí Ministerstva zdravotnictví, č. 3/2024/OLZP, ze dne 29. listopadu 2023, kterým se stanoví seznamy ATC skupin s příslušnou cestou podání, u nichž cena původce příslušného léčivého přípravku nepodléhá cenové regulaci, nebo regulaci maximální cenou, jež bylo účinné v době vydání napadeného rozhodnutí, není ATC skupina předmětné fixní kombinace simvastatin + ezetimib (ATC kód C10BA02) uvedena na seznamu ATC skupin s příslušnou cestou podání, jejichž cena původce nepodléhá cenové regulaci podle článku II. odst. 9 cenového předpisu MZ, ani na seznamu ATC skupin s příslušnou cestou podání, ve kterých příslušný léčivý přípravek nepodléhá cenové regulaci na základě účinného písemného ujednání o nejvyšší ceně výrobce uzavřené ve veřejném zájmu mezi zdravotní pojišťovnou a osobou uvedenou v § 39f odst. 2 písm. a) nebo b) zákona č. 48/1997 Sb. podle článku II. odst. 10 cenového předpisu MZ. Argumentace odvolatele cenovým předpisem MZ je vzhledem k okolnostem předmětného řízení mimoběžná.

Odvolatel dále nesouhlasí s tím, že se jedná o problematiku přesahující rámec správních řízení, když právě správní řízení stanovující nízkou výši úhrady je dle něj přímou příčinou odchodu z trhu, jak to výslovně držitelé deklarují. Odvolatel proto opakuje, že v případě předmětného přípravku INEGY se jedná o více než 88% pokles úhrady, kdy obchodování přípravku za plnou úhradu již nebude obchodně udržitelné. Odvolatel se proto obává, že pacienti tak přijdou o plně hrazený přípravek. Dle jeho soudu je přitom jedním z elementů dostupnosti, a to klíčovým pro pacienty, i plná úhrada.

K tomu odvolací orgán uvádí, že odvolatel patrně reaguje na vypořádání jeho námítky Ústavem na str. 15 a 18 napadeného rozhodnutí, kde Ústav mimo jiné uvádí „*K možné nedostupnosti léčivých přípravků, kterou účastník Organon zmiňuje v souvislosti se snížením úhrady, Ústav uvádí, že jde o problematiku přesahující rámec správních řízení dle části šesté zákona o veřejném zdravotním pojištění ohledně regulace cen a úhrad. Ústav má za to, že nelze pouze na základě snížení základní úhrady automaticky předjímat nedostupnost léčivých přípravků náležejících do referenční skupiny na českém trhu.*“

Odvolací orgán je toho názoru, že pokud jde o případné ukončení dodávek posuzovaných léčivých přípravků INEGY a jejich možnou nedostupnost v důsledku snížení úhrady, odvolací orgán neshledal žádné vady v postupu Ústavu při změně výši úhrad předmětných přípravků.

K výraznému snížení výši stanovených úhrad účinkem napadeného rozhodnutí došlo. To nicméně samo o sobě neznačí nesprávnost či nezákonnost postupu Ústavu a napadeného rozhodnutí. Podle § 39l odst. 3 zákona č. 48/1997 Sb. lze úhrady v revizním řízení změnit, tj. snížit či zvýšit, a to i výrazně. Ukončení dodávek předmětných přípravků na tuzemský trh v souvislosti s vykonatelností napadeného rozhodnutí však odvolací orgán neshledal, což je patrné např. z přehledové databáze léčiv Ústavu dostupné na stránce https://prehledy.sukl.cz/prehled_leciv.html#/.

Co se týče argumentace odvolatele, že snížení úhrad předmětných přípravků je v rozporu s veřejným zájmem na zajištění kvality a dostupnosti hrazených služeb, fungování systému zdravotnictví a jeho stability v rámci finančních možností systému veřejného zdravotního pojištění, uvádí odvolací orgán, že žádné zjevné ohrožení veřejného zájmu v důsledku

vykonatelnosti napadeného rozhodnutí neshledal. Pokles úhrad obecně v rozporu s veřejným zájmem není. Odvolatel se sice domnívá, že pokles úhrad by mohl vyústit k ukončení dodávek na tuzemský trh nebo k nezajištění plné úhrady pro pacienty, ovšem k žádnému takovému ukončení reálně nedošlo.

K případnému omezení plné úhrady předmětných přípravků odvolací orgán uvádí, že k datu vydání napadeného rozhodnutí dle kontrolního seznamu cen a úhrad, který v souladu s § 39n odst. 1 zákona č. 48/1997 Sb. zveřejňuje Ústav, a který je dostupný na adrese Ústavu <https://sukl.gov.cz/wp-content/uploads/2024/08/SCAU240801v18.xls>, byly kromě předmětného přípravku INEGY 10MG/10MG TBL NOB 98 plně hrazeny také předmětné přípravky EZETIMIBE/SIMVASTATIN TEVA 10MG/10MG TBL NOB 100, kód SÚKL 0133139, EZETIMIBE/SIMVASTATIN TEVA 10MG/10MG TBL NOB 30, kód SÚKL 0133138, EZETIMIBE/SIMVASTATIN TEVA 10MG/20MG TBL NOB 100, kód SÚKL 0133171 a EZETIMIBE/SIMVASTATIN TEVA 10MG/20MG TBL NOB 30, kód SÚKL 0133170.

Odvolací orgán dále ověřil, že v době vydání napadeného rozhodnutí byly na trhu dostupné jiné **plně hrazené jednosložkové přípravky** s obsahem jiného ze skupiny statinů i ezetimibu, které umožňují terapeutickou náhradu fixní kombinace. Tím je zajištěna dostupnost plně hrazené varianty léčby pro cílovou skupinu pacientů, jimž jsou mimo jiné 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 jiného statinu a ezetimibu. Případné obavy odvolatele ohledně nezajištění plně hrazené varianty léčby pro cílovou skupinu pacientů předmětných přípravků tak odvolací orgán nesdílí. Ani v tomto ohledu tedy odvolací orgán žádný zjevný rozpor s veřejným zájmem nespátřuje.

Námítka odvolatele týkající se nepřiměřeného poklesu úhrady a rizika nedostupnosti přípravků na českém trhu shledal odvolací orgán jako nedůvodnou.

XIV.

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

V průběhu odvolacího řízení skončila registrace léčivých přípravků či léčivé přípravky ztratily úhradu ze zdravotního pojištění

Kód SÚKL:	Název léčivo přípravku:	Doplněk názvu:
0133139	EZETIMIBE/SIMVASTATIN TEVA	10MG/10MG TBL NOB 100
0133138	EZETIMIBE/SIMVASTATIN TEVA	10MG/10MG TBL NOB 30
0133171	EZETIMIBE/SIMVASTATIN TEVA	10MG/20MG TBL NOB 100
0133170	EZETIMIBE/SIMVASTATIN TEVA	10MG/20MG TBL NOB 30
0223939	GLEZISIM	10MG/20MG TBL NOB 28

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

XV.

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