



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

Vyvěšeno dne: 17. 7. 2026

Rozhodnutí nabylo právní moci dne:

Praha 17. července 2026
Č. j.: MZDR 436/2025-2/OLZP
Zn.: L69/2024
K sp. zn.: SUKLS215554/2023



MZDRX01UQVO8

ROZHODNUTÍ

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

- **Česká průmyslová zdravotní pojišťovna,**
se sídlem Jeremenkova 161/11, 703 00 Ostrava, IČO: 47672234
 - **Oborová zdravotní pojišťovna zaměstnanců bank, pojišťoven a stavebnictví,**
se sídlem Roškotova 1225/1, 140 00 Praha 4, IČO: 47114321
 - **RBP, zdravotní pojišťovna,**
se sídlem Michálkovická 967/108, 710 00 Ostrava, IČO: 47673036
 - **Vojenská zdravotní pojišťovna České republiky,**
se sídlem Drahobejlova 1404/4, 190 00 Praha 9, IČO: 47114975
 - **Zaměstnanecká pojišťovna Škoda,**
se sídlem Husova 302, 293 01 Mladá Boleslav, IČO: 46354182
 - **Zdravotní pojišťovna ministerstva vnitra České republiky,**
se sídlem Vinohradská 2577/178, 130 00 Praha 3, IČO: 47114304
- všichni výše uvedení společně zastoupeni Svazem zdravotních pojišťoven ČR, z. s.,*
se sídlem náměstí Winstona Churchilla 1800/2, 130 00 Praha 3, IČO: 63830515
- **Všeobecná zdravotní pojišťovna České republiky,**
se sídlem Orlická 4/2020, 130 00 Praha 3, IČO: 41197518

▪ **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

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 29. 10. 2024,
č. j. sukl277409/2024, sp. zn. SUKLS215554/2023 (dále také jen „napadené rozhodnutí“),
vydanému v řízení o změně výše a podmínek úhrady ze zdravotního pojištění léčivých
přípravků:

Kód Ústavu:	Název léčivého přípravku:	Doplňek názvu:
0148771	EGOLANZA	10MG TBL FLM 28
0148773	EGOLANZA	15MG TBL FLM 28
0148774	EGOLANZA	20MG TBL FLM 28
0148768	EGOLANZA	5MG TBL FLM 28

(dále také jen „předmětné přípravky“)

t a k t o:

**podle § 90 odst. 5 správního řádu se odvolání 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.

Dne 27. 9. 2023 zahájil Ústav z moci úřední dle § 39i odst. 2 zákona č. 48/1997 Sb.,
o veřejném zdravotním pojištění a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů,
v rozhodném znění (dále jen „zákon č. 48/1997 Sb.“ nebo „zákon o veřejném zdravotním
pojištění“) správní řízení o **změně výše a podmínek úhrady ze zdravotního pojištění
léčivých přípravků**:

Kód Ústavu:	Název léčivého přípravku:	Doplňek názvu:
0148771	EGOLANZA	10MG TBL FLM 28
0148772	EGOLANZA	10MG TBL FLM 56
0148773	EGOLANZA	15MG TBL FLM 28

0148774	EGOLANZA	20MG TBL FLM 28
0148768	EGOLANZA	5MG TBL FLM 28

Ústav vydal v tomto správním řízení dne 29. 10. 2024 napadené rozhodnutí, ve kterém rozhodl tak, že Ústav:

„1. léčivý přípravek

Kód Ústavu:	Název léčivého přípravku:	Doplňek názvu:
0148771	EGOLANZA	10MG TBL FLM 28

na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. e) a dle ustanovení § 39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění **zařazuje do referenční skupiny č. 84/2 - antipsychotika – multireceptoroví antagonisté** dle vyhlášky č. 384/2007 Sb., o seznamu referenčních skupin, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „vyhláška č. 384/2007 Sb.“),

na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. a) a dle ustanovení § 39c odst. 7 a 8 zákona o veřejném zdravotním pojištění tomuto léčivému přípravku **mění úhradu ze zdravotního pojištění tak, že nově činí 223,45 Kč**

a na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. b) a dle ustanovení § 39b odst. 10 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění a ustanovení § 33 odst. 1 a 2 a ustanovení § 34 odst. 1 písm. b) a odst. 2 vyhlášky č. 376/2011 Sb., kterou se provádí některá ustanovení zákona o veřejném zdravotním pojištění, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „vyhláška č. 376/2011 Sb.“) **mu mění podmínky úhrady ze zdravotního pojištění takto:**

L/PSY, ONK

P: 1. Olanzapin je hrazen po preskripci psychiatrem nebo jím písemně pověřeným jiným lékařem:

a) k prevenci recidivy a léčbě u pacientů se schizofrenií

b) k léčbě středně těžkých až těžkých manických epizod a prevenci recidivy u pacientů s bipolární afektivní poruchou.

2. Olanzapin je hrazen po preskripci onkologem nebo jím písemně pověřeným jiným lékařem:

a) v prevenci nauzey a zvracení při středně a vysoce emetogenní chemoterapii

b) v léčbě průlomového zvracení.

2. léčivý přípravek

Kód Ústavu:	Název léčivého přípravku:	Doplňek názvu:
0148773	EGOLANZA	15MG TBL FLM 28

na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. e) a dle ustanovení § 39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění **zařazuje do referenční skupiny č. 84/2 - antipsychotika – multireceptoroví antagonisté** dle vyhlášky č. 384/2007 Sb.,

na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. a) a dle ustanovení § 39c odst. 7 a 8 zákona o veřejném zdravotním pojištění tomuto léčivému přípravku **mění úhradu ze zdravotního pojištění tak, že nově činí 335,18 Kč**

a na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. b) a dle ustanovení § 39b odst. 10 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění a ustanovením § 33 odst. 1 a 2 a ustanovení § 34 odst. 1 písm. b) a odst. 2 vyhlášky č. 376/2011 Sb. **mu mění podmínky úhrady ze zdravotního pojištění takto:**

L/PSY, ONK

P: 1. Olanzapin je hrazen po preskripci psychiatrem nebo jím písemně pověřeným jiným lékařem:

- a) k prevenci recidivy a léčbě u pacientů se schizofrenií
- b) k léčbě středně těžkých až těžkých manických epizod a prevenci recidivy u pacientů s bipolární afektivní poruchou.

2. Olanzapin je hrazen po preskripci onkologem nebo jím písemně pověřeným jiným lékařem:

- a) v prevenci nauzey a zvracení při středně a vysoce emetogenní chemoterapii
- b) v léčbě průlomového zvracení.

3. léčivý přípravek

Kód Ústavu:	Název léčivého přípravku:	Doplňk názvu:
0148774	EGOLANZA	20MG TBL FLM 28

na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. e) a dle ustanovení § 39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění **zařazuje do referenční skupiny č. 84/2 - antipsychotika – multireceptoroví antagonisté** dle vyhlášky č. 384/2007 Sb.,

na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. a) a dle ustanovení § 39c odst. 7 a 8 zákona o veřejném zdravotním pojištění tomuto léčivému přípravku **mění úhradu ze zdravotního pojištění tak, že nově činí 446,90 Kč**

a na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. b) a dle ustanovení § 39b odst. 10 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění a ustanovením § 33 odst. 1 a 2 a ustanovení § 34 odst. 1 písm. b) a odst. 2 vyhlášky č. 376/2011 Sb. **mu mění podmínky úhrady ze zdravotního pojištění takto:**

L/PSY, ONK

P: 1. Olanzapin je hrazen po preskripci psychiatrem nebo jím písemně pověřeným jiným lékařem:

- a) k prevenci recidivy a léčbě u pacientů se schizofrenií
- b) k léčbě středně těžkých až těžkých manických epizod a prevenci recidivy u pacientů s bipolární afektivní poruchou.

2. Olanzapin je hrazen po preskripci onkologem nebo jím písemně pověřeným jiným lékařem:

- a) v prevenci nauzey a zvracení při středně a vysoce emetogenní chemoterapii
- b) v léčbě průlomového zvracení.

4. léčivý přípravek

Kód Ústavu:	Název léčivého přípravku:	Doplňk názvu:
0148768	EGOLANZA	5MG TBL FLM 28

na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. e) a dle ustanovení § 39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění **zařazuje do referenční skupiny č. 84/2 - antipsychotika – multireceptoroví antagonisté** dle vyhlášky č. 384/2007 Sb.,

na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. a) a dle ustanovení § 39c odst. 7 a 8 zákona o veřejném zdravotním pojištění tomuto léčivému přípravku **mění úhradu ze zdravotního pojištění tak, že nově činí 123,39 Kč**

a na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. b) a dle ustanovení § 39b odst. 10 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění a ustanovením § 33 odst. 1 a 2 a ustanovení

§ 34 odst. 1 písm. b) a odst. 2 vyhlášky č. 376/2011 Sb. **mu mění podmínky úhrady ze zdravotního pojištění takto:**

L/PSY, ONK

P: 1. Olanzapin je hrazen po preskripci psychiatrem nebo jím písemně pověřeným jiným lékařem:

a) k prevenci recidivy a léčbě u pacientů se schizofrenií

b) k léčbě středně těžkých až těžkých manických epizod a prevenci recidivy u pacientů s bipolární afektivní poruchou.

2. Olanzapin je hrazen po preskripci onkologem nebo jím písemně pověřeným jiným lékařem:

a) v prevenci nauzey a zvracení při středně a vysoce emetogenní chemoterapii

b) v léčbě průlomového zvracení.“

II.

Odvolání

Odvolatel podal dne 19. 11. 2024 proti napadenému rozhodnutí elektronicky se zaručeným elektronickým podpisem odvolání. Odvolání bylo podáno včas. Odvolatel napadá napadené rozhodnutí v celém rozsahu a domáhá se zrušení rozhodnutí a navrácení Ústavu k novému projednání. Odvolatel je ve vztahu k výrokům č. 1–4 držitelem rozhodnutí o registraci předmětných přípravků, které jsou v těchto výrocích uvedené.

Dne 20. 11. 2024 Ústav výzvou k odstranění nedostatku podání č. j. sukl298975/2024 vyzval odvolatele k doplnění, v čem spatřuje konkrétní rozpor s právními předpisy nebo nesprávnost napadeného rozhodnutí nebo řízení, jež mu předcházelo. Odvolatel své odvolání doplnil dne 5. 12. 2024, do spisu založeno pod č. j. sukl318206/2024.

Odvolatel vznáší vůči napadenému rozhodnutí následující námitky.

1.

Ústav dle odvolatele v oznámení o zahájení předmětného správního řízení nestanovil lhůtu, jejímž uplynutím by řízení mělo být zahájeno, takže řízení dosud zahájeno být nemohlo. Ústav postupoval nezákonně, když oznámení nebylo na úřední desce vyvěšeno po dobu 15 dnů, ale jen 5 dnů. Řízení přitom dle odvolatele nelze považovat za řádně zahájené, nejen když oznámení o jeho zahájení nebylo na úřední desce vyvěšeno přinejmenším do skončení jím stanovené lhůty, jejímž uplynutím mělo k zahájení dojít, ale i v případě, kdy ohledně vyvěšení oznámení panují další pochybnosti.

2.

Odvolatel namítá, že Ústav výši úhrady jednotlivých léčivých přípravků EGOLANZA určil jako součin úhrady za jednotku lékové formy (závislé na síle jednotlivých léčivých přípravků EGOLANZA) a velikosti balení, tedy počtu jednotek lékové formy v něm. Úhradu za jednotku lékové formy vypočetl poměrem k základní úhradě z rozhodnutí č. j. sukl254103/2023 ze dne 23. 10. 2023, sp. zn. SUKLS30707/2023 (tedy 10,3745 Kč; dále jen „revizní rozhodnutí“) odpovídajícím poměru síly léčivých přípravků EGOLANZA k obvyklé denní terapeutické

dávce (dále jen „ODTD“) léčivé látky olanzapin, tedy 13 mg. Ústav tedy zcela chybně ODTD vůbec nezjišťoval a jen ji zkopíroval z revizního rozhodnutí.

3.

Odvolatel namítá, že ve skupině č. 153 – antipsychotika – multireceptorový antagonisté není v dostatečném rozsahu zajištěn plně hrazený léčivý přípravek. Ústav je proto povinen upravit úhrady léčivých přípravků této skupiny tak, aby plně hrazený léčivý přípravek v dostatečném rozsahu zajistil, což však neučinil.

Ministerstvo na základě předloženého odvolání a spisové dokumentace Ústavu přezkoumalo napadené rozhodnutí v souladu s § 89 odst. 2 správního řádu, jakož i řízení, které mu předcházelo, a dospělo k následujícím skutkovým zjištěním a právním závěrům.

III.

Vypořádání odvolacích námitek

K námitce č. 1 odvolatele týkající se nesrovnalostí ohledně zahájení předmětného správního řízení uvádí odvolací orgán následující.

Odvolatel namítá, že Ústav v odůvodnění napadeného rozhodnutí tvrdí, že řízení bylo zahájeno z moci úřední. Pro toto tvrzení však není v podkladech rozhodnutí žádná opora. V písemnosti Ústavu ze dne 11. 9. 2023, označené jako „OZNÁMENÍ O ZAHÁJENÍ SPRÁVNÍHO ŘÍZENÍ O ZMĚNĚ VÝŠE A PODMÍNEK ÚHRADY ZE ZDRAVOTNÍHO POJIŠTĚNÍ LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU“, která měla být podle její str.1 vyvěšena na elektronické úřední desce Ústavu rovněž 11. 9. 2023, je uvedeno: „*Správní řízení je zahájeno v souladu s ustanovením § 144 odst. 2 správního řádu uplynutím lhůty 15 dnů od vyvěšení této veřejné vyhlášky na úřední desce Ústavu na <http://www.sukl.cz/uredni-deska>.*“ Uvedený odkaz na internetové stránky je ovšem nefunkční, resp. po jeho zadání do internetového prohlížeče se zobrazí jen prázdná bílá stránka. Ve spisu přitom není obsažen žádný podklad, z něž by bylo možné usuzovat, že v době, kdy měla být tato písemnost na uvedených internetových stránkách vyvěšena, byl odkaz, resp. internetová stránka, na kterou odkazuje, funkční.

Odvolací orgán musí dát odvolateli za pravdu v tom, že Ústavem citovaný odkaz <http://www.sukl.cz/uredni-deska> je v současné době již nefunkční. Nyní je elektronická úřední deska Ústavu veřejně dostupná na webových stránkách Ústavu pod odkazem <https://eud.sukl.gov.cz/pub/deska/40000001/athena/>. Tato změna souvisí s přechodem webových stránek Ústavu na doménu gov.cz (konkrétně <https://sukl.gov.cz/>), jehož cílem bylo zvýšení kybernetické bezpečnosti, přehlednosti a uživatelské přívětivosti a také sjednocení formátu webových stránek orgánů veřejné správy. Hromadný přechod na doménu gov.cz se týká všech ministerstev a jimi řízených organizací, tedy i Ústavu, a dochází k němu postupně od konce roku 2023 (v případě Ústavu došlo k přechodu konkrétně na podzim 2024). V okamžiku zahájení předmětného řízení, tedy v září 2023 tak ještě byly webové stránky <http://www.sukl.cz> zcela funkční.

Z obsahu předmětné spisové dokumentace je zřejmé, že oznámení Ústavu o zahájení předmětného správního řízení bylo pod číslem obálky O52049/23 vyvěšeno na elektronické úřední desce Ústavu dne 11. 9. 2023 a z úřední desky bylo sejmuto dne 18. 9. 2023. Tyto okolnosti jsou zřejmé z části předmětného správního spisu https://verso.sukl.cz/fcgi/verso.fpl?fname=vp_obalka&_idspis=730444226&_idpis=731352321&_ido=731353815.

Skutečnost, že se odvolatel s tím, že bylo zahájeno předmětné správní řízení, prokazatelně seznámil, přitom jednoznačně vyplývá např. i z jeho vlastních procesních úkonů. Již dne 11. 10. 2023 totiž Ústav vložil do předmětné spisové dokumentace pod č. j. sukl245078/2023 podání odvolatele nazvané „*Důkazní a jiné návrhy účastníka řízení – správní řízení – SUKLS215554/2023*“. V tomto svém podání odvolatel na str. 2 výslovně uvádí, že „*Dne 11. září 2023 bylo na elektronické úřední desce Státního ústavu pro kontrolu léčiv (dále jen „SÚKL“) vyvěšeno oznámení o zahájení řízení v projednávané věci o změně výše a podmínek úhrady léčivých přípravků EGOLANZA z veřejného zdravotního pojištění...*“, čímž sám potvrzuje, že k vyvěšení oznámení o zahájení řízení na elektronické úřední desce Ústavu skutečně došlo, a to takovou formou, že se s ním odvolatel jako účastník řízení řádně seznámil.

Představa, že by měl Ústav do spisové dokumentace vkládat jakékoli další podklady (patrně by muselo jít např. o nějaké printscreeny opatřené časovým razítkem) prokazující i zpětně vyvěšení písemnosti v určitém konkrétním okamžiku na elektronické úřední desce Ústavu, se odvolacímu orgánu jeví v kontextu současného dlouhodobě fungujícího systému správních řízení vedených dle části šesté zákona č. 48/1997 Sb. jako zcela formalistická a nadbytečná. Do spisové dokumentace Ústav vkládá samotné oznámení o zahájení řízení, specifikované číslem obálky (konkrétněji viz dále) spolu s daty jejího vyvěšení i sejmutí. Tuto praxi považuje odvolací orgán za zcela dostatečnou.

Pro úplnost odvolací orgán uvádí, že v oznámení Ústavu o zahájení předmětného správního řízení, které bylo na elektronické úřední desce Ústavu vyvěšeno dne 11. 9. 2023 a které je od té doby založeno v předmětné spisové dokumentaci pod č. j. sukl218007/2023, Ústav mimo jiné uvádí, že „*oznamuje zahájení správního řízení podle ustanovení § 39i odst. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění o změně výše a podmínek úhrady ze zdravotního pojištění léčivých přípravků*“ a „*Dle ustanovení § 39i odst. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění Ústav neprodleně zahájí řízení z moci úřední o změně stanovené výše a podmínek úhrady léčivého přípravku nebo potraviny pro zvláštní lékařské účely, která neodpovídá základní úhradě stanovené podle ustanovení § 39c odst. 7 téhož zákona, nebo má podmínky úhrady neodpovídající podmínkám úhrady stanoveným v hloubkové nebo zkrácené revizi.*“ Minimálně již od 11. 9. 2023 je proto zřejmé, že předmětné správní řízení je řízení zahájené z moci úřední, a to konkrétně postupem dle § 39i odst. 2 zákona č. 48/1997 Sb. Pro tvrzení Ústavu ze str. 4 napadeného rozhodnutí, že „*Dne 27. 9. 2023 zahájil Ústav z moci úřední podle ustanovení § 39i odst. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění správní řízení o změně výše a podmínek úhrady ze zdravotního pojištění léčivých přípravků*“, tak dle názoru odvolacího orgánu existuje náležitá opora. Rozhodně se nejedná o okolnost, kterou by se odvolatel mohl dozvědět teprve z obsahu napadeného rozhodnutí.

Dále dle odvolatele oznámení o zahájení řízení nesplňuje požadavky § 144 odst. 2 správního řádu, dle něž je řízení s velkým počtem účastníků zahájeno uplynutím lhůty stanovené ve veřejné vyhlášce, která nesmí být kratší než 15 dnů ode dne vyvěšení na úřední desce. V oznámení o zahájení řízení žádná lhůta stanovena není a výše citovanou pasáž („*Správní řízení je zahájeno v souladu s ustanovením § 144 odst. 2 správního řádu uplynutím lhůty 15 dnů od vyvěšení této veřejné vyhlášky na úřední desce Ústavu...*“) nelze za stanovení označit, neboť § 144 odst. 2 správního řádu stanoví jen obecný požadavek na její minimální délku, nikoli konkrétní lhůtu v kterémkoli správním řízení. Ústav tedy dle odvolatele nestanovil lhůtu, jejímž uplynutím by řízení mělo být zahájeno, takže řízení dosud nemohlo být zahájeno.

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

Odvolací orgán zdůrazňuje, že lhůta 15 dnů zcela odpovídá dikci § 144 odst. 2 správního řádu a je zároveň plně v souladu s ustálenou rozhodovací praxí Ústavu, nadto je i v souladu se zásadou rychlosti a hospodárnosti jednání správních orgánů. Od této praxe by se Ústav naopak odchýlil, pokud by lhůtu stanovil v jakékoli jiné délce, než obvyklých zákonem stanovených 15 dnů, a v takovém případě by i odvolací orgán souhlasil s odvolatelem, že by byl Ústav povinen tento svůj nestandardní postup řádně odůvodnit, resp. lhůtu v jiné než zákonem předpokládané délce výslovně stanovit.

Odvolatel dále namítá nezákonný postup Ústavu, který oznámení o zahájení řízení z moci úřední neponechává vyvěšené na své elektronické úřední desce po celou lhůtu, jejímž uplynutím by řízení bylo zahájeno (pokud by tedy byla stanovena, viz námitka výše). Ústav tato oznámení z elektronické úřední desky odstraňuje ihned po jejich doručení bez ohledu na to, že řízení dosud nebylo zahájeno. Okamžik sejmutí písemnosti doručované veřejnou vyhláškou přitom není v žádném předpise upraven, stejně jako doba, po kterou má být písemnost na úřední desce vyvěšena. Právní úprava pouze stanoví, po jaké době od vyvěšení nastane určitý účinek či následek, aniž by bylo stanoveno, že poté má být písemnost z úřední desky sejmuta. Z logiky věci tak má být písemnost vyvěšena minimálně do nástupu tohoto účinku. Zmíněný § 144 odst. 2 správního řádu upravuje jen lhůtu od vyvěšení oznámení o zahájení řízení, jejímž uplynutím je řízení zahájeno, přičemž pouze stanoví její minimální délku 15 dnů. Ústav by měl tuto lhůtu konkrétně stanovit v každém řízení, přitom by měla být přinejmenším stejně dlouhá jako lhůta, jejímž uplynutím je řízení zahájeno. Dle názoru odvolatele účinky lhůty nastávají, jen když je oznámení o zahájení řízení na úřední desce vyvěšeno po celou tuto lhůtu.

K tomu odvolací orgán uvádí, že žádné zákonné ustanovení nestanoví, jak dlouho má být oznámení o zahájení správního řízení systému úhrad dle části šesté zákona č. 48/1997 Sb. vyvěšeno na úřední desce Ústavu. Je-li tam však vyvěšeno alespoň do okamžiku jeho doručení (resp. do okamžiku zákonné fikce doručení), pak to rozhodně nelze považovat za nepřiměřeně krátké vyvěšení, neboť v přímé souvislosti s jeho doručením by se měli účastníci nadcházejícího správního řízení seznámit i s jeho celým obsahem. Že tak možná

nečiní, nelze klást k tíži správního orgánu. Podobně např. nelze přičítat k tíži doručujícího subjektu, když od něj adresát převezme dopis v uzavřené obálce, kterou poté neotevře.

Pokud bylo v předmětném správním řízení oznámení o zahájení řízení řádně vyvěšeno na úřední desce Ústavu po dobu 5 dnů, došlo tím k naplnění hypotézy § 39o zákona č. 48/1997 Sb., a tedy k doručení tohoto oznámení jeho adresátům. Přitom co do samotné otázky doručení, potažmo oznámení písemnosti nehraje vůbec žádnou roli, zda k doručení dojde „fiktiv“ doručení, anebo jakýmkoli „non-fiktivním“ zákonem předpokládaným způsobem doručení. Okolnost, že předmětné správní řízení bylo dle obsahu oznámení Ústavu zahájeno v souladu s § 144 odst. 2 správního řádu až o několik dnů později, není skutečností, která by se bez dalšího jakkoli negativně dotkla odvolatelových práv či oprávněných zájmů. Jelikož bylo odvolateli oznámení o zahájení předmětného správního řízení řádně doručeno, nelze ani tvrdit, že by Ústav odvolateli znemožnil seznámit se s písemností v období po jejím doručení a před okamžikem zahájení řízení. Z hlediska seznámení se se zasílanou písemností je významný právě institut doručení, kdy uvědomění adresáta o vydané písemnosti je jeho samou podstatou a smyslem.

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

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

Adresáti písemností doručovaných fikcí mají možnost pokusit se účinky fikce doručení zvrátit, a to postupem dle § 24 odst. 2 ve spojení s § 41 správního řádu (dle kterých lze požádat o určení neplatnosti doručení nebo okamžiku, kdy byla písemnost doručena), jak dovodil např. NSS v rozsudku ze dne 28. 8. 2013, č. j. 8 As 106/2012–40, či rozsudku ze dne 24. 5. 2017, č. j. 1 As 196/2016–24. Pak ovšem adresát musí prokázat, že se z vážných důvodů nemohl s písemností v zákonem stanovené lhůtě (tzn. ve lhůtě 5 dnů po vyvěšení,

po jejímž uplynutí se písemnost považuje v souladu s § 39o zákona č. 48/1997 Sb. za doručitou) seznámit. Důkazní břemeno tedy v takovém případě tíží adresáta a tvrzená překážka se musí vztahovat k období doručování.

Z ničeho tedy nevyplývá, že by se Ústav svěřením písemnosti již po 5 dnech a nikoli až po 15 dnech, tedy v okamžiku faktického zahájení předmětného řízení dle § 144 odst. 2 správního řádu, dopustil jakéhokoli pochybení, které by způsobilo vadu zahájení řízení.

Ustanovení § 144 odst. 2 správního řádu nijak neupravuje okamžik, kdy má být oznámení o zahájení správního řízení svěřeno, resp. jak dlouho přesně má být na úřední desce vyvěšeno. Toto ustanovení tedy nestanoví ani povinnost, aby bylo oznámení o zahájení správního řízení vyvěšeno až do okamžiku vlastního zahájení správního řízení, jehož začátek avizuje. Oznámení o zahájení řízení se mělo za doručené 5. dnem po jeho vyvěšení, tedy mnohem dříve, než předmětné správní řízení vůbec mělo začít. Jakmile bylo oznámení o zahájení řízení pokládáno za doručené, nebylo v zásadě nutné, aby bylo toto oznámení dále vyvěšeno na úřední desce Ústavu. Bylo-li totiž oznámení o zahájení řízení doručeno, mělo se zároveň za to, že se s ním již jeho adresáti i náležitě obeznámili. Žádný zákonný nárok na alespoň 15denní vyvěšení oznámení o zahájení řízení nikomu nevznikl a Ústav tak dlouho oznámení o zahájení řízení na své elektronické úřední desce vyvěšovat nemusel.

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

Odvolatel poukazuje na analogii § 144 odst. 2 správního řádu s § 39o zákona č. 48/1997 Sb. V prvním případě se písemnost považuje za doručitou 5. dnem po vyvěšení na úřední desce. V druhém případě je řízení zahájeno 15. dnem po vyvěšení oznámení o zahájení řízení na úřední desce. Ani v § 39o zákona není stanoveno, že po celou tuto lhůtu, resp. dobu musí být písemnost na elektronické úřední desce vyvěšena. Přesto nikdo nepochybuje, že kdyby Ústav po 2 dnech písemnost z elektronické úřední desky sejmul, 5. dnem po vyvěšení by doručena nebyla. Dle odvolatele není důvod, aby v prvním případě písemnost musela být na úřední desce vyvěšena po celou tuto dobu a ve druhém nikoli. V obou případech je třeba, aby se s písemností účastníci řízení seznámili nejpozději v poslední den lhůty, kdy nastávají pro účastníky řízení zásadní účinky. Musí-li být v jednom případě (doručování) písemnost na úřední desce vyvěšena po celou lhůtu, resp. dobu od jejího vyvěšení, aby nastaly s uplynutím této doby spojené účinky, musí tomu být ve druhém případě (zahájení řízení) stejně.

K tomu odvolací orgán uvádí, že odvolatelovu argumentaci analogií zmiňovaných ustanovení považuje za nemístnou. K seznámení adresáta s písemností slouží právě doručování, a proto je podstatné zachování možnosti účastníků řízení seznámit se s písemností po celou dobu doručování, tedy celých 5 dní od jejího vyvěšení. Naopak smyslem stanovení, že řízení

je zahájeno 15. dnem od vyvěšení oznámení o zahájení řízení, není seznámit účastníky řízení s doručovanou písemností, a proto ani samotné ne/vyvěšení oznámení o zahájení řízení po celou určenou dobu z tohoto hlediska nehraje žádnou roli.

Odvolatel dále namítá, že ve spise není žádný podklad umožňující zjistit, kdy bylo oznámení o zahájení řízení sejmuto z elektronické úřední desky. Nelze tak posoudit, zda bylo na úřední desce vyvěšeno po celou v něm zmíněnou (nikoli však stanovenou) 15denní lhůtu a zda uplynutím této lhůty řízení mohlo být hypoteticky (nebýt vad oznámení) řízení zahájeno, či nikoli. Řízení tak nelze považovat za řádně zahájené.

Odvolací orgán k tomu upřesňuje, že dne 11. 9. 2023 bylo pod číslem obálky O52049/23 na elektronické úřední desce Ústavu, prostřednictvím veřejné vyhlášky, vyvěšeno oznámení o blížícím se zahájení předmětného správního řízení. V roce 2023 přitom byla elektronická úřední deska Ústavu dostupná z internetové adresy <http://www.sukl.cz/uredni-deska> (pozn. v současnosti je tomu již jinak, viz výše). Stejně oznámení bylo ke dni 11. 9. 2023 vloženo i do předmětné spisové dokumentace pod č. j. sukl218007/2023 (jinde také jen „oznámení o zahájení řízení“). Datum vyvěšení na elektronické úřední desce 11. 9. 2023 je explicitně uvedeno i v úvodní části oznámení o zahájení řízení. Oznámení o zahájení řízení bylo považováno v souladu s § 39o zákona č. 48/1997 Sb. za doručené dnem 18. 9. 2023 (pozn. 16. 9. 2023 byla sobota). V oznámení o zahájení řízení je mj. upřesněno, že k zahájení předmětného správního řízení dojde uplynutím lhůty 15 dnů od vyvěšení oznámení o zahájení řízení a že účastníkem nadcházejícího předmětného správního řízení bude krom jiných také odvolatel.

Ve spisové dokumentaci je pak také pod stejným číslem obálky O52049/23 uvedeno, že oznámení o zahájení řízení bylo z úřední desky sejmuto právě dne 18. 9. 2023, tedy ke dni doručení odpovídajícímu doručení dle § 39o zákona č. 48/1997 Sb. Tuto skutečnost si může odvolatel i další účastníci řízení snadno ověřit prostřednictvím veřejně dostupného odkazu https://verso.sukl.cz/fcgi/verso.fpl?fname=vp_obalka& idspis=730444226& idpis=73135232_1& ido=731353815 a odvolací orgán konstatuje, že toto zaznamenání data považuje za dostatečný důkaz toho, k jakému dni bylo oznámení o zahájení řízení sejmuto z elektronické úřední desky Ústavu. Odvolací orgán tedy nemá na základě výše uvedených skutečností žádné pochyby o tom, že bylo předmětné správní řízení řádně zahájeno.

Odvolatel upozorňuje, že na elektronické úřední desce ministerstva řídícího se stejnou právní úpravou (nijak neupravující okamžik sejmutí písemností) jako Ústav jsou písemnosti vyvěšeny i déle než jeden měsíc. Je tedy zřejmé, že písemnosti nemusí být z úřední desky odstraněny hned po jejich doručení. U každé písemnosti musí ministerstvo či Ústav posuzovat, zda je vhodné ji odstranit nebo ne, a to s ohledem na její povahu a účinky.

K tomu odvolací orgán uvádí, že Ústav ani ministerstvo nikde netvrdí, že je nezbytné všechny písemnosti odstraňovat z úřední desky ihned po jejich doručení. Svěšení oznámení o zahájení řízení Ústavem před tím, než je řízení fakticky zahájeno, může působit na první pohled trochu nelogicky. Na druhou stranu však nechává-li Ústav dokumenty na úřední desce pouze po nezbytně dlouhou dobu (a jsou-li na ní tedy vyvěšeny pouze ty písemnosti,

u kterých dosud nedošlo k doručení), přispívá tím nepochybně k celkové přehlednosti a snadnosti používání úřední desky.

V každém případě ovšem platí, že sejmutí písemnosti z úřední desky poté, co nastane její zákonem předvídané doručení, rozhodně není vadou, a tedy ani skutečností, která by napadené rozhodnutí či řízení vedoucí k jeho vydání činila nezákonným nebo nesprávným. Skutečnost, že na úřední desce ministerstva někdy zůstávají některé písemnosti vyvěšené déle, než je nutné (což ministerstvo přiznává, není to však pravidlem a poslední dobou ministerstvo tuto praxi upravilo a zpřehlednilo), je zcela irelevantní.

Závěrem odvolatel odkazuje na nález Ústavního soudu sp. zn. II. ÚS 2767/07 ze dne 19. 3. 2008 zabývající se fikcí doručení a na rozsudky NSS č. j. 4 Afs 264/2018-85 ze dne 26. 5. 2022 a č. j. 6 As 285/2021-55 ze dne 7. 12. 2023, kdy obě rozhodnutí NSS mají dle něj společné zpřísnění podmínek, za nichž lze považovat písemnosti doručované veřejnou vyhláškou za doručené, a to s cílem chránit práva adresátů. Stejný cíl je třeba sledovat i při postupu po doručení písemnosti při jejím sejmutí z úřední desky, k němuž by tedy nemělo dojít, dokud je pro účastníka řízení seznámení se s písemností zásadní pro výkon jeho práv. Doručování písemností veřejnou vyhláškou nesmí vést ke zkrácení práv účastníků řízení tím, že by se nemohli s doručovanými písemnostmi včas či vůbec seznámit, popř. by jim byla tato možnost ztížena. Ústav při doručování veřejnou vyhláškou nesmí postupovat tak, že účastníci řízení budou mít seznámení s doručovanými písemnostmi ztíženo oproti situacím, kdy by jim byly doručovány individuálně.

Odvolací orgán konstatuje, že nemá na základě všech výše uvedených skutečností za prokázané, že by Ústav svým postupem při zahájení předmětného správního řízení nějak zasáhl do práv účastníků řízení, resp. odvolatele, a že by jeho konstantní praxe jakkoli odporovala odvolatelem odkazovaným soudním rozhodnutím. Odvolací orgán neshledal v postupu Ústavu žádné vady, které by mohly mít vliv na možnost účastníků řízení řádně uplatňovat všechna svá procesní práva.

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

IV.

K námitce č. 2 odvolatele týkající se toho, že Ústav nezjišťoval skutečnou výši ODTD, nýbrž ji pouze převzal z revizního rozhodnutí, uvádí odvolací orgán následující.

Odvolatel v úvodu námitky naznačuje, že ODTD olanzapinu, tj. ODTD léčivé látky obsažené v předmětných přípravcích, byla významná v mechanismu výpočtu výší úhrad předmětných přípravků v předmětném správním řízení.

Odvolací orgán proto níže uvádí ilustrativní příklad výpočtu výše úhrady za balení předmětného přípravku EGOLANZA 10MG TBL FLM 28, kód Ústavu: 0148771 (dále jen „EGOLANZA 28x10MG“), ke kterému v předmětném správním řízení došlo, aby tím demonstroval roli ODTD v mechanismu výpočtu úhrad za balení předmětných přípravků.

ODTD olanzapinu Ústav v předmětném správním řízení uvažoval jako 13 mg olanzapinu podávaných jednou denně. Výše základní úhrady předmětné referenční skupiny č. 84/2, do které jsou předmětné přípravky zařazeny, činí 10,3745 Kč/ODTD. V případě přípravků s obsahem olanzapinu to pak tedy činí 10,3745 Kč za 13 mg olanzapinu podávaných jednou denně.

Výchozí dávka olanzapinu je 13 mg olanzapinu. Interval sil olanzapinu je 6,5 mg až 26 mg olanzapinu (viz § 14 odst. 1 vyhlášky č. 376/2011 Sb.). Úhrada výchozí dávky olanzapinu je 10,3745 Kč (viz § 18 odst. 1 vyhlášky). Jednotka lékové formy (jedna tableta) léčivého přípravku EGOLANZA 28x10MG je v síle 10 mg, je tedy v intervalu sil olanzapinu a výše úhrady za tuto sílu se vypočítá z úhrady výchozí dávky olanzapinu přímo úměrně (viz § 18 odst. 2 vyhlášky). Činí tak částku 7,9804 Kč při zaokrouhlení na čtyři desetinná místa. Jelikož jedno balení přípravku EGOLANZA 28x10MG obsahuje celkem 28 tablet, činí výsledná výše úhrady za jedno jeho balení (viz § 18 odst. 3 vyhlášky) částku 223,45 Kč při zaokrouhlení na dvě desetinná místa.

Na uvedeném příkladu ministerstvo prakticky předvedlo, jakou roli hraje ODTD při výpočtu úhrady za balení předmětných přípravků, že se jedná o významný prvek. Při použití jiné výše ODTD olanzapinu by byla i výsledná výše úhrady za balení předmětných přípravků jiná.

Je faktem, že ODTD olanzapinu, vyjádřenou jako 13 mg podávaných jednou denně, Ústav v předmětném řízení přebíral z předchozího revizního řízení sp. zn. SUKLS30707/2023 (viz str. 17 napadeného rozhodnutí), konkrétně z rozhodnutí Ústavu č. j. sukl254103/2023 ze dne 23. 10. 2023, které bylo vydáno v hloubkové revizi úhrad předmětné referenční skupiny sp. zn. SUKLS30707/2023 a vloženo do předmětné spisové dokumentace dne 22. 3. 2024 pod č. j. sukl71139/2024 (jinde také jen „revizní rozhodnutí“). ODTD olanzapinu tak Ústav v předmětném správním řízení nestanovoval ani neměnil, pouze ji přebíral z jiného správního řízení. Lze dodat, že revizní rozhodnutí bylo ke dni vydání napadeného rozhodnutí (tj. ke dni 29. 10. 2024) vykonatelné, mělo tedy právní účinky, což je zřejmé např. z veřejného seznamu cen a úhrad, který je volně dostupný z adresy <https://sukl.gov.cz/wp-content/uploads/2024/10/SCAU241001v18.xls> (dále jen „říjnový seznam“).

Odvolatel se domnívá, že postup Ústavu v předmětném správním řízení, kdy Ústav ODTD olanzapinu vůbec nezjišťoval a jen ji zkopíroval z revizního rozhodnutí, by byl přípustný, jen kdyby ODTD léčivé látky olanzapin uvedená v revizním rozhodnutí byla pro Ústav závazná a on by se od ní nesměl odchýlit. Tak tomu ovšem dle odvolatele není.

S tímto názorem odvolací orgán nesouhlasí. ODTD olanzapinu 13 mg podávaných jednou denně, mající oporu v revizním rozhodnutí, byla pro Ústav v předmětném správním řízení závazná. Ústav nemohl použít jinou ODTD olanzapinu, neboť dle § 15 odst. 7 vyhlášky č. 376/2011 Sb. platí, že *„Obvyklá denní terapeutická dávka stanovená podle odstavců 2 až 6 v rámci revize úhrad podle § 39l zákona se použije až do změny v následující revizi úhrad.“* ODTD olanzapinu již dříve v hloubkové revizi úhrad stanovena byla, přičemž předmětné správní řízení následující revizí úhrad, kde by bylo možno ODTD olanzapinu změnit, není. Předmětné správní řízení je totiž individuálním správním řízením dle § 39i odst. 2 zákona č. 48/1997 Sb.

Pokud by Ústav ODTD olanzapinu v předmětném správním řízení měnil, neporušil by tím pouze § 15 odst. 7 vyhlášky č. 376/2011 Sb., ale především § 39c odst. 7 a 8 zákona č. 48/1997 Sb., neboť by fakticky zasáhl do již existující platné výše základní úhrady předmětné referenční skupiny v rámci individuálního řízení. ODTD je totiž imanentní součástí základní úhrady (viz § 39c odst. 1 zákona), ve vztahu k přípravkům s obsahem olanzapinu je pak prostřednictvím § 39c odst. 7 zákona tzv. zafixována jako 10,3745 Kč za 13 mg olanzapinu podávaných jednou denně.

Odvolatel namítá, že jakýkoli údaj uvedený v rozhodnutí Ústavu by mohl být pro Ústav v jiném řízení závazný, jen kdyby to výslovně stanovil zákon a jen kdyby byl tento údaj uveden ve výroku pravomocného rozhodnutí. V případě ODTD léčivé látky olanzapin však není splněna ani jedna z těchto podmínek a nadto byla ODTD určena v rozporu se zákonem.

K tomu odvolací orgán přibližuje, že ODTD olanzapinu, jakožto imanentní součást platné základní úhrady předmětné referenční skupiny, je obsažena ve výroku č. 1 revizního rozhodnutí.

Základní úhrada stanovená v revizním řízení je přitom vždy platná až do změny v následující revizi (viz § 39c odst. 7 zákona č. 48/1997 Sb.). Revizní rozhodnutí sice ještě nebylo v části výroku č. 1 v době vydání napadeného rozhodnutí (tj. ke dni 29. 10. 2024) pravomocné, v této části nabylo právní moci až ke dni 1. 7. 2025, bylo však již v tu dobu předběžně vykonatelné (viz § 39h odst. 3 a 4 zákona). Základní úhrada jím stanovená, včetně ODTD v základní úhradě zahrnuté, již vyvolávala právní účinky, které měly svůj dopad i v předmětném správním řízení.

Ke zkoumání, zda byla ODTD olanzapinu v některém z předcházejících správních řízení stanovena v rozporu s právními předpisy, není odvolací orgán v rámci předmětného správního řízení právními předpisy zmocněn. Revizní rozhodnutí nebylo v době vydání napadeného rozhodnutí, jakož ani kdykoliv později, zrušeno odvolacím orgánem ani správním soudem, o jeho správnosti a souladu s právními předpisy tak odvolací orgán

nepochybuje a ani Ústav neměl v době vydání napadeného rozhodnutí žádný důvod o jeho správnosti a zákonnosti pochybovat. Nic tedy nebránilo tomu, aby Ústav považoval, stejně jako v případě revizního rozhodnutí, za ODTD olanzapinu 13 mg podávaných jednou denně.

Odvolatel namítá, že zákon č. 48/1997 Sb. určení ODTD blíže neupravuje, pouze ji na několika místech zmiňuje. Neuvádí, že by se ODTD zjištěná a stanovená v jednom řízení použila i v jiném řízení. Takové ustanovení by ostatně bylo i nelogické, neboť ODTD se rozumí standardní udržovací dávka se srovnatelnou účinností pro běžného pacienta v referenční indikaci vyjádřená množstvím léčivé látky na jeden den terapie. Měla by tedy být zjišťována dokazováním, nikoli nějak vypočtena či jinak vytvořena Ústavem. ODTD objektivně existuje bez ohledu na to, zda ji Ústav správně zjistí. Pokud ji Ústav nesprávně zjistí a uvede ve svém rozhodnutí, lékaři nezačnou příslušnou léčivou látku pacientům při běžné udržovací léčbě podávat právě v daném množství bez ohledu na jejich zdraví. Pokud by se ODTD měla převzít a použít v jiném řízení, znamenalo by to, že by Ústav ve zjevném rozporu se zákonem v tomto jiném řízení namísto zjištění aktuálního skutkového stavu přebíral stará skutková zjištění.

K tomu odvolací orgán nejprve upřesňuje, že ODTD se stanovuje a nikoliv zjišťuje (viz § 39c odst. 11 písm. g) zákona č. 48/1997 Sb.). Definice ODTD, kterou odvolatel použil, je uvedena ve vyhlášce č. 376/2011 Sb., přičemž právě v této vyhlášce je v § 15 upřesněn i postup, jak se ODTD stanovuje, a to právě na základě zákonného zmocnění obsaženého v § 39c odst. 11 písm. g) zákona.

Obecně lze souhlasit s tím, že ODTD stanovená v revizi úhrad nemusí v době vedení následujícího individuálního řízení kvůli změně skutkového stavu již odpovídat obvyklému dávkování v běžné klinické praxi. V řízení následujícím po revizi úhrad, jakým je třeba předmětné správní řízení, se však soulad dříve stanovené ODTD s obvyklým dávkováním v běžné klinické praxi nepřezkoumává (viz § 15 odst. 7 a 8 vyhlášky č. 376/2011 Sb.). ODTD je tzv. zafixována, což má svůj právní základ nejen ve vyhlášce, nýbrž i v zákoně č. 48/1997 Sb., konkrétně v § 39c odst. 7 zákona jde o fixaci základní úhrady, jejíž je ODTD imanentní součástí. Nejedná se přitom o porušení § 3 správního řádu, neboť správní řád je v tomto ohledu subsidiární vůči zákonu č. 48/1997 Sb.

Připomenout lze i smysl a účel řízení dle § 39i odst. 2 zákona č. 48/1997 Sb., především pak korekci nadměrných výší úhrad léčivých přípravků, které neodpovídají základní úhradě příslušné referenční skupiny. Takovou nadměrnou výši úhrady přitom měly v době před vydáním napadeného rozhodnutí i předmětné přípravky. Místo toho, aby jejich výše úhrady za balení odpovídala platné základní úhradě předmětné referenční skupiny vyjádřené ve vztahu k přípravkům s obsahem olanzapinu jako 10,3745 Kč za 13 mg olanzapinu podávaných jednou denně (viz revizní rozhodnutí), odpovídala ve skutečnosti částce 30,0404 Kč za 13 mg olanzapinu podávaných jednou denně (tj. téměř třikrát vyšší částce). Tato okolnost je zřejmá např. z říjnového seznamu. Napadeným rozhodnutím byly jejich úhrady upraveny tak, aby skutečně odpovídaly platné výši základní úhrady předmětné referenční skupiny.

Nadměrná výše úhrady předmětných přípravků je zřejmá i ze srovnání s jinými přípravky s obsahem olanzapinu ze stejné referenční skupiny. Předmětný přípravek EGOLANZA 28x10MG měl v době vydání napadeného rozhodnutí stanovenou úhradu za jedno balení ve výši 647,02 Kč. Např. nepředmětný přípravek OLANZAPIN SANDOZ 10MG TBL FLM 28, kód Ústavu: 0114569, který stejně jako předmětný přípravek EGOLANZA 28x10MG náleží do předmětné referenční skupiny, obsahuje stejnou léčivou látku a v jednom svém balení obsahuje rovněž 28 tablet o síle 10 mg, měl v době vydání napadeného rozhodnutí úhradu za jedno balení ve výši 223,45 Kč (viz říjnový seznam). Měl tedy stanovenou téměř třikrát nižší úhradu než předmětný přípravek EGOLANZA 28x10MG. Účinkem napadeného rozhodnutí došlo ke snížení úhrady za balení předmětného přípravku EGOLANZA 28x10MG na 223,45 Kč, došlo tedy k narovnání výše jeho úhrady např. s úhradou u výše uvedeného přípravku OLANZAPIN SANDOZ.

Případnou změnou ODTD olanzapinu v předmětném správním řízení by docházelo ke vzniku další odchylky úhrad předmětných přípravků od platné základní úhrady předmětné referenční skupiny, tedy k defacto vytváření stavu, který sám o sobě může být důvodem k zahájení správního řízení dle § 39i odst. 2 zákona č. 48/1997 Sb. Jednalo by se tedy o postup zjevně směřující proti smyslu a účelu řízení dle § 39i odst. 2 zákona. I to je důvodem, proč se v řízení dle § 39i odst. 2 zákona dříve stanovená výše ODTD nemění.

Ústav dle odvolatele v jednom řízení nemůže ODTD stanovit závazně pro jiné řízení. Přitom závazné stanovení ODTD, ať výrokem nebo odůvodněním rozhodnutí, je rozhodnutím o ní. Tvzením Ústavu, že může ODTD stanovit v odůvodnění rozhodnutí, tedy že může rozhodovat o záležitostech neuvedených v § 15 odst. 10 zákona č. 48/1997 Sb., stačí řešení záležitosti uvést v odůvodnění namísto ve výroku rozhodnutí, je obcházením zákona a porušováním základních principů dělby moci mezi moc zákonodárnou a výkonnou.

K tomu odvolací orgán uvádí, že Ústav stanovuje ODTD v rámci revize úhrad závazně i pro následující řízení, dokud nedojde k případné změně ODTD v následující revizi úhrad. Děje se tak především skrze stanovení a fixaci základní úhrady, již je ODTD součástí. Základní úhrada je stanovena výrokem revizního rozhodnutí. Zmocnění Ústavu ke stanovení základní úhrady, tj. i ke stanovení ODTD v ní obsažené, je v § 15 odst. 10 písm. f) zákona č. 48/1997 Sb. Institut fixace základní úhrady je upraven v § 39c odst. 7 a 8 zákona. ODTD je jakožto imanentní součást základní úhrady postulována v § 39c odst. 1 zákona. Ustanovení § 15 odst. 7 a 8 vyhlášky č. 376/2011 Sb. pojednává o fixaci a změně ODTD.

Odvolatel tvrdí, že Ústav tím, že přebírá ODTD z předchozích rozhodnutí, k ní přistupuje jako k základní úhradě referenční skupiny za ODTD, její právní úprava se přitom od ODTD zásadně liší.

K tomu odvolací orgán poznamenává, že odvolatelem použitý termín „základní úhrada referenční skupiny za ODTD“ je poněkud nepřesný, neboť už samotná základní úhrada v sobě ODTD zahrnuje. V § 39c odst. 1 zákona č. 48/1997 Sb. je základní úhrada konkrétně definována jako „úhrada pro obvyklou denní terapeutickou dávku léčivých látek obsažených v léčivých přípravcích a je shodná pro celou referenční skupinu“. Odvolatel ve své argumentaci sice § 39c odst. 1 zákona zmiňuje, avšak opomíjí v něm obsaženou zákonnou

definici základní úhrady, již je ODTD součástí. Žádná základní úhrada bez ODTD neexistuje. Např. Ústavem využitá a ze zákona fixovaná základní úhrada předmětné referenční skupiny činí 10,3745 Kč/ODTD, nikoliv jen 10,3745 Kč. Vzhledem k tomu, že ODTD je imanentní součástí základní úhrady, týká se právní úprava základní úhrady nevyhnutelně i ODTD.

Odvolatelem odkazované tvrzení Ústavu, že ODTD se stanovuje v části odůvodnění rozhodnutí, zjevně vychází z argumentace Ústavu na str. 7 a 8 napadeného rozhodnutí, kde odkazuje na rozhodnutí ministerstva ze dne 15. 3. 2023, č. j. MZDR 24311/2021-2/OLZP, zn. L59/2021, které je volně dostupné např. z internetové adresy https://verso.sukl.cz/fcgi/verso.fpl/fname/vp_pisemnost/idspis/452408637/idpis/684025486/file/684025638/f/Rozhodnuti%20MZDR%2024311-2021-2-OLZP%20L59-2021.pdf.

Odvolací orgán k tomu podotýká, že v odkazovaném případě se jednalo o odlišnou situaci. Šlo o změnu výše úhrady léčivého přípravku, s jehož pseudoreferenční skupinou do té doby ještě neproběhla žádná revize úhrad, tudíž se nemohl uplatnit ani institut fixace základní úhrady, neboť základní úhrada dané pseudoreferenční skupiny neexistovala. V předmětném případě se však již institut fixace základní úhrady uplatňuje, základní úhrada předmětné referenční skupiny již existuje. Proto odvolací orgán odkazuje na výše uplatněnou argumentaci, že základní úhrada, jakož i její imanentní součást ODTD, byla stanovena výrokem revizního rozhodnutí, nikoliv pouze v rámci odůvodnění revizního rozhodnutí.

Kdyby doposud nebyla základní úhrada předmětné referenční skupiny žádným revizním rozhodnutím stanovena, pak by se jistě nemohl princip fixace základní úhrady předmětné referenční skupiny a tím pádem ani i princip fixace ODTD olanzapinu uplatňovat. Taková situace však nenastala, platná základní úhrada předmětné referenční skupiny existuje. Žádné obcházení zákona a porušování základních principů dělby moci odvolací orgán v tomto ohledu nespátřuje. Rozhodně se ze strany správních orgánů nejedná o jakési „uzurpování oprávnění moci zákonodárné moci výkonnou vracející vývoj zpět před konec 80. let minulého století“, jak ve svém odvolání odvolatel tvrdí.

Odvolatel namítá, že úprava základní úhrady referenční skupiny za ODTD je obsažena přímo v zákoně, úprava ODTD jen v prováděcí vyhlášce. Podle čl. 79 odst. 3 Ústavy mohou ministerstva vydávat právní předpisy jen na základě a v mezích zákona a jen jsou-li k tomu zákonem zmocněna. Ustanovení podzákonného právního předpisu odporující ustanovení zákona obsahujícímu zmocnění k jeho vydání tedy zároveň odporuje ústavnímu pořádku. Podle § 39c odst. 11 písm. g) zákona č. 48/1997 Sb. je ministerstvo zmocněno, aby prováděcím právním předpisem stanovilo způsob stanovení ODTD. Tímto způsobem se přitom rozumí postup, jak určit množství léčivé látky představující ODTD. Zmocňujícímu ustanovení tak odpovídá § 15 odst. 1 až 6 vyhlášky č. 376/2011 Sb. Naopak postupem určení ODTD, resp. způsobem jejího stanovení ve smyslu § 39c odst. 11 písm. g) zákona, není stanovení případů, kdy se toto množství vůbec nemusí určit a ODTD se přebírá z jiného rozhodnutí. Zmocňujícímu ustanovení tak dle odvolatele neodpovídá § 15 odst. 7 a 8 vyhlášky č. 376/2011 Sb. Jde o podzákonnou právní úpravu, k jejímuž vydání nebylo ministerstvo zmocněno.

K tomu odvolací orgán uvádí, že princip fixace ODTD, který je postulován v § 15 odst. 7 a 8 vyhlášky č. 376/2011 Sb., vychází ze zákonného principu fixace základní úhrady, který je

postulován v § 39c odst. 7 a 8 zákona č. 48/1997 Sb., neboť ODTD je imanentní součástí základní úhrady.

Odvolací orgán se nedomnívá, že by § 15 odst. 7 a 8 vyhlášky č. 376/2011 Sb. nebylo možno zahrnout pod zmocnění obsažené v § 39c odst. 11 písm. g) zákona č. 48/1997 Sb., neboť vymezuje situaci, kdy se ODTD nestanovuje, protože se ponechává v platnosti dříve stanovená výše ODTD, což se dle názoru odvolacího orgánu týká způsobu stanovení ODTD. Nicméně lze dodat, že i kdyby § 15 odst. 7 a 8 vyhlášky neexistovalo, postup správních orgánů ohledně fixace ODTD by byl identický, neboť výše ODTD je stejně fixována v rámci fixované základní úhrady dle § 39c odst. 7 zákona. Fixaci ODTD tak nelze označovat za okolnost nesouladnou s právními předpisy či dokonce ústavním pořádkem.

Odvolatel dále namítá, že neexistuje rozhodnutí Ústavu, které by o stanovení ODTD léčivé látky olanzapin rozhodovalo, tedy obsahovalo by ji ve svém výroku. Ústav odkazuje na revizní rozhodnutí, které žádný takový výrok neobsahuje. Jeho výrok č. 1. sice ODTD zmiňuje, v žádném případě ji ovšem nestanoví, když ani neuvádí, jaké množství léčivé látky by ji mělo představovat. ODTD tedy tento výrok používá jen ke specifikaci základní úhrady referenční skupiny č. 84/2, tedy že jde o částku za ODTD, nikoli za jiné množství léčivé látky či za balení léčivého přípravku. K ničemu jinému výrok ODTD nepoužívá, natož aby ji stanovil, tedy rozhodl o její výši (množství léčivé látky ji představujícím), která v něm ani není zmíněna. Nadto do referenční skupiny č. 84/2 je zařazeno více léčivých látek. Vedle léčivé látky olanzapin jde ještě o quetiapin a zotepin, přičemž každá má rozdílné dávkování a každá musí mít z povahy věci jinou ODTD, byť základní úhrada referenční skupiny č. 84/2 za tuto ODTD je u všech léčivých látek z povahy věci stejná. O stanovení ODTD by tedy bylo možné hovořit, jen kdyby bylo ve výroku revizního rozhodnutí uvedeno, jaká je u jednotlivých léčivých látek.

K tomu odvolací orgán opakuje, že ODTD je imanentní součástí základní úhrady. Žádná základní úhrada bez ODTD neexistuje. Je faktem, že ve výroku č. 1 revizního rozhodnutí, kterým byla stanovena základní úhrada předmětné referenční skupiny, se neuvádí údaj o konkrétní výši ODTD. To však neznamená, že tam obecně formulovaná ODTD nabývá libovolné hodnoty, nebo že je bezobsažná. Konkrétní hodnoty ODTD pro jednotlivé léčivé látky jsou uvedeny v části odůvodnění revizního rozhodnutí, např. na str. 83 revizního rozhodnutí. Okolnost, že výrok č. 1 revizního rozhodnutí neuvádí konkrétní výši ODTD, neznamená, že v sobě žádnou konkrétní výši ODTD nezahrnuje. Konkrétní výše ODTD vyplývající z příslušné části odůvodnění revizního rozhodnutí jsou imanentní součástí základní úhrady předmětné referenční skupiny a jakožto součást základní úhrady jsou fixované dle § 39c odst. 7 zákona č. 48/1997 Sb.

Z obsahu revizního rozhodnutí je evidentní, že uvádí-li výrok č. 1 revizního rozhodnutí údaj „10,3745 Kč za obvyklou denní terapeutickou dávku“, míní se tím ve vztahu k přípravkům s obsahem olanzapinu konkrétně částka 10,3745 Kč za 13 mg podávaných jednou denně.

Stejně tak je z obsahu revizního rozhodnutí evidentní, že stanovená základní úhrada předmětné referenční skupiny činí ve vztahu k přípravkům s obsahem quetiapinu v lékové formě s okamžitým uvolňováním částku 10,3745 Kč za 400 mg rozdělených do dvou denních

dávek a ve vztahu k přípravkům s obsahem quetiapinu v lékové formě s prodlouženým uvolňováním částku 10,3745 Kč za 400 mg podávaných jednou denně. K situaci zotepinu odvolací orgán upřesňuje, že v současné době nejsou na tuzemském trhu registrovány žádné hrazené léčivé přípravky s obsahem této léčivé látky a stejně tomu tak bylo i v době vydání revizního rozhodnutí.

Dle názoru odvolacího orgánu neodporuje právním předpisům, že konkrétní hodnoty ODTD nejsou ve výroku o stanovení základní úhrady v rámci správních rozhodnutí uvedeny, že jsou ve výroku zastoupeny obecným výrazem „*obvyklá denní terapeutická dávka*“ a zkratkou „*ODTD*“. Konkrétní výše ODTD lze nalézt v jiných částech téhož rozhodnutí. Pokud by konkrétní výše ODTD nebylo možno v jiných částech stejného rozhodnutí nalézt, bylo by možno shledávat takové rozhodnutí za nepřezkoumatelné, což ovšem není případ odkazovaného revizního rozhodnutí.

Dle odvolatele není revizní rozhodnutí v důsledku podaného odvolání pravomocné. I kdyby zmínkou ODTD v jeho odůvodnění hypoteticky mohlo k jejímu stanovení či zafixování dojít, stalo by se tak až v okamžiku, kdy by nabylo právní moci. Dokud se tak nestane, může být ministerstvem změněno či zrušeno. Nepoužitelnost předběžně vykonatelé ODTD vyplývá i z důsledků jejího použití. Pokud by rozhodnutí mezitím vydané v revizním řízení (resp. v něm uvedená ODTD) bylo použito v jiném řízení, typicky ke stanovení nebo změně úhrady léčivého přípravku, muselo by být v případě zrušení předběžně vykonatelného rozhodnutí následně obnoveno i toto jiné řízení. Obdobné důsledky přitom může mít použití předběžně vykonatelné ODTD ke změně úhrady léčivého přípravku v individuálním řízení. Také při zrušení či změně tohoto předběžně vykonatelného rozhodnutí by muselo být individuální řízení obnoveno. Nadto předběžně vykonatelnosti, stejně jako jiných účinků, z logiky věci nabývá jen výrok rozhodnutí, nikoli jeho odůvodnění.

K tomu odvolací orgán připomíná, že revizní rozhodnutí opravdu nebylo ke dni vydání napadeného rozhodnutí pravomocné, bylo však vykonatelné, resp. předběžně vykonatelné, a proto vyvolávalo právní účinky. Jím stanovená základní úhrada předmětné referenční skupiny, včetně všech konkrétních výší ODTD v rámci takové základní úhrady zahrnutých, byla v době vydání napadeného rozhodnutí platná. Pro úplnost odvolací orgán dodává, že předběžně vykonatelné bylo revizní rozhodnutí jako celek, přičemž odůvodnění správního rozhodnutí je součástí správního rozhodnutí.

Podle věty první § 39i odst. 2 zákona č. 48/1997 Sb. platí, že „*Ústav neprodleně zahájí řízení z moci úřední o změně stanovené výše a podmínek úhrady léčivého přípravku nebo potraviny pro zvláštní lékařské účely, která neodpovídá základní úhradě stanovené podle § 39c odst. 7, nebo má podmínky úhrady neodpovídající podmínkám úhrady stanoveným v hloubkové nebo zkrácené revizi.*“ Toto ustanovení tak neuvádí nic o tom, že se má jednat o základní úhradu pravomocně stanovenou nebo že by měl správní orgán vyčkávat na nabytí právní moci stanovené základní úhrady, nýbrž naopak klade důraz na co možná nejrychlejší odstranění nevyhovujícího stavu výší a podmínek úhrady některých přípravků (toto ustanovení je uvozeno slovy „*Ústav neprodleně zahájí řízení*“). O nějakém vyčkávání ze strany správního orgánu tak nemůže být řeč.

Je skutečností, že ministerstvo může za určitých okolností rozhodnutí napadené odvoláním zrušit či změnit. Kdyby ministerstvo v odvolacím řízení revizní rozhodnutí v době před vydáním tohoto svého rozhodnutí zrušilo, přistoupilo by nejspíše i ke zrušení napadeného rozhodnutí, neboť revizní rozhodnutí je v některých zásadních ohledech pro napadené rozhodnutí rozhodnutím podkladovým. Kdyby ministerstvo v odvolacím řízení revizní rozhodnutí v době před vydáním tohoto svého rozhodnutí změnilo, také by za určitých okolností mohlo ke zrušení napadeného rozhodnutí přistoupit. Záleží na tom, zda a jakým způsobem by ministerstvo změnou revizního rozhodnutí zasáhlo do právě těch okolností, které lze považovat za podkladové pro vydání napadeného rozhodnutí.

Nutno zdůraznit, že ministerstvo revizní rozhodnutí nezměnilo a ani nezrušilo, resp. nezrušilo ho v té jeho části, kterou lze považovat za podkladovou pro vydání napadeného rozhodnutí. Příslušné rozhodnutí ministerstva ze dne 26. 6. 2025, č. j. MZDR 35066/2023-2/OLZP, zn. L65/2023 je volně dostupné např. z internetové adresy https://verso.sukl.cz/fcgi/verso.fpl/fname/vp_pisemnost/idspis/672575323/idpis/981242267/file/981242375/f/Rozhodnuti%20MZDR%2035066-2023-2-OLZP%20L65-2023.pdf.

Odvolací orgán tak nemá žádný důvod ke zrušení napadeného rozhodnutí z důvodu změn či rušení revizního rozhodnutí.

Okolnost, že v době vydání napadeného rozhodnutí bylo revizní rozhodnutí napadeno odvoláním, a tak mu do jisté míry hrozila změna či zrušení ze strany odvolacího orgánu, nebyla pro správní orgán při vydání napadeného rozhodnutí právně významná. Relevantní bylo to, že revizní rozhodnutí bylo vykonatelné, resp. předběžně vykonatelné, vyvolávalo právní účinky, a proto k němu musel Ústav v rámci předmětného správního řízení přihlížet. Předběžně vykonatelné rozhodnutí se obecně považuje za správné a souladné s právními předpisy minimálně do doby, kdy o příslušném odvolání rozhodne odvolací orgán. Ústav tedy mohl a měl v době vydání napadeného rozhodnutí přistupovat k reviznímu rozhodnutí jako k rozhodnutí správnému a souladnému s právními předpisy.

Odvolatel tvrdí, že jakýkoli údaj stanovený správním rozhodnutím může být závazný pro jiné řízení až po právní moci rozhodnutí, což vyplývá například z § 39b odst. 8 zákona č. 48/1997 Sb., dle něž Ústav po nabytí právní moci rozhodnutí o stanovení výše a podmínek úhrady prvnímu podobnému léčivému přípravku v referenční skupině neprodleně zahájí zkrácenou revizi systému úhrad této referenční skupiny. Dále názor odvolatele podporuje § 39p odst. 6 zákona, dle něž lze zkrácenou revizi uskutečnit pouze u referenční skupiny, ve které proběhla alespoň jedna hloubková revize. Hloubková revize se přitom má za „proběhlou“, jen pokud je pravomocně skončena, viz rozsudek NSS č. j. 6 As 227/2019-48 ze dne 8. 4. 2020. Pouze předběžně vykonatelné rozhodnutí o stanovení výše a podmínek úhrady prvnímu podobnému léčivému přípravku tak ke „spuštění“ tohoto procesu dle odvolatele nestačí.

K tomu odvolací orgán připomíná, že předmětné správní řízení není zkrácenou revizí úhrad předmětné referenční skupiny. Odkaz odvolatele na situaci zkrácené revize úhrad je tedy nepřipadný. Předmětné správní řízení je individuálním správním řízením dle § 39i odst. 2 zákona č. 48/1997 Sb., a to správní orgán zahajuje neprodleně, přičemž tedy ani nevyčkává u předběžně vykonatelného podkladového revizního rozhodnutí na jeho nabytí právní moci.

Odvolací orgán nezpochybňuje určitou rizikovost využívání předběžně vykonatelných správních rozhodnutí v následujících správních řízeních. Nicméně je třeba připomenout, že zákonodárce si byl této rizikovosti zcela jistě vědom, proto např. v případě zkrácených revizí vyloučil jejich vedení ještě před proběhnutím první hloubkové revize, tzn. včetně proběhnutí případné odvolací fáze správního řízení. U řízení dle § 39i odst. 2 zákona č. 48/1997 Sb. však zákonodárce žádné takové opatření neučinil, a naopak kladl důraz na neprodlené zahájení řízení. Kdyby chtěl zákonodárce učinit v případě řízení dle § 39i odst. 2 zákona podobné opatření jako u zkrácených revizí, pojednával by v něm o pravomocně stanovené základní úhradě, a nikoliv obecněji jen o stanovené základní úhradě.

Odvolatel dále namítá, že Ústav v revizním rozhodnutí ODTD neurčil správně. Ústav vždy musí zjistit aktuální obvyklé dávkování příslušné léčivé látky v běžné klinické praxi. Buď určí ODTD přímo podle něj, nebo podle SPC, pokud se od něj neliší. Jen na základě zjištění aktuálního obvyklého dávkování v běžné klinické praxi může Ústav určit, zda se ve smyslu § 15 odst. 8 vyhlášky č. 376/2011 Sb. liší od ODTD stanovené v předchozím revizním řízení. Ústav je povinen zjistit skutkový stav ke dni vydání rozhodnutí. Ústav proto musí zjistit, jak je příslušná léčivá látka v běžné klinické praxi obvykle dávkována v době bezprostředně předcházející vydání rozhodnutí. Nestačí tedy, když Ústav ke dni vydání rozhodnutí provádí důkazy. Musí se jednat o důkazy umožňující zjistit skutkový stav existující v tomto okamžiku. Má-li tedy Ústav zjistit obvyklé dávkování léčivé látky v běžné klinické praxi existující ke dni vydání rozhodnutí, musí toto dávkování zjistit na základě podkladů popisujících tuto praxi, a to také proto, aby léčivé přípravky byly hrazeny tak, jak jsou používány, nikoli podle nějakého virtuálního údaje existujícího jen v nějakém (mnohdy zastaralém) dokumentu. Převzetí ODTD léčivé látky olanzapin uvedené v revizním rozhodnutí nejen odporuje zákonu, ale navíc fakticky žádné takové rozhodnutí, v němž by byla ODTD léčivé látky olanzapin relevantním způsobem závazně a správně stanovena, neexistuje. Ústav tedy musel ODTD léčivé látky olanzapin v tomto řízení postupem dle § 15 odst. 2 vyhlášky sám určit a opatřit si k tomu podklady.

K veškeré obsáhlé argumentaci odvolatele odvolací orgán upozorňuje, že v předmětném správním řízení nemůže odvolací orgán přezkoumávat případné vady z jiného správního řízení, tedy ani případné vady z revizního správního řízení, v němž bylo vydáno revizní rozhodnutí.

Konkrétní výše ODTD léčivých látek, které byly součástí základní úhrady předmětné referenční skupiny stanovené revizním rozhodnutím, považuje odvolací orgán za správné a souladné s právními předpisy, neboť nebyl v příslušném revizním správním řízení, včetně jeho odvolací fáze, prokázán opak. Z důvodu fixace výše ODTD, o níž odvolací orgán pojednával již výše, se výše ODTD v řízení dle § 39i odst. 2 zákona č. 48/1997 Sb. žádnému přezkumu nepodrobují, pouze se přebírají z předcházející revize úhrad.

Přesvědčení odvolatele, že Ústav bude muset ODTD léčivé látky olanzapin v předmětném správním řízení postupem dle § 15 odst. 2 vyhlášky 376/2011 Sb. sám určit a opatřit si k tomu podklady, odvolací orgán nemůže přisvědčit. Ústav nemůže v rámci předmětného správního řízení uvažovat jinou výši ODTD, než kterou stanovil dříve v rámci revizního

rozhodnutí, jinak by tím porušil jednak princip fixace základní úhrady dle § 39c odst. 7 zákona č. 48/1997 Sb., neboť by popřel platnost základní úhrady v její části ODTD, a také by porušil princip fixace ODTD, který je vyjádřen v § 15 odst. 7 vyhlášky.

Odvolatel shrnuje, že údaj uvedený v revizním rozhodnutí není ODTD léčivé látky olanzapin, jelikož nejen nebyl stanoven podle obvyklého dávkování léčivé látky olanzapin v běžné klinické praxi, ale toto dávkování nebylo vůbec zjištěno ani zjišťováno. Ústav tedy zkopírováním ODTD léčivé látky olanzapin z revizního rozhodnutí porušil zákon.

Ze str. 83 revizního rozhodnutí je zřejmé, že ODTD olanzapinu je 13 mg podávaných jednou denně. Odvolací orgán považuje revizní rozhodnutí za správné a souladné s právními předpisy. Není tedy žádný důvod tvrdit, že zkopírováním ODTD olanzapinu z revizního rozhodnutí, které odvolatel považuje za vadné, porušil Ústav v předmětném správním řízení právní předpisy.

Odvolací orgán shledává námitky odvolatele k ODTD jako **nedůvodné**.

V.

K námitce **č. 3** odvolatele, že ve skupině č. 153 – antipsychotika – multireceptorová antagonisté není v dostatečném rozsahu zajištěn plně hrazený léčivý přípravek, uvádí odvolací orgán následující.

Odvolatel namítá, že splnění požadavků § 39c odst. 5 zákona č. 48/1997 Sb. musí Ústav zkoumat ve všech řízeních o stanovení nebo změně výše a podmínek úhrady léčivých přípravků příslušné skupiny přílohy č. 2 zákona, ať jde o řízení revizní nebo individuální. Liší se pouze postup v případě, že zjistí nenaplnění těchto požadavků. Zjistí-li jej v revizním řízení, základní úhradu jím posuzované referenční či pseudoreferenční skupiny dle § 39c odst. 4 zákona upraví tak, aby jeho splnění zajistil. Zjistí-li nenaplnění požadavků v individuálním řízení, postupuje v souladu s § 39p odst. 2 zákona a zahájí zkrácenou revizi systému úhrad všech referenčních či pseudoreferenčních skupin dle § 39c odst. 4 zákona, do nichž jsou zařazeny léčivé látky náležející do příslušné skupiny přílohy č. 2 zákona, a jejich základní úhrady upraví tak, aby splnění požadavků zajistil.

K tomu odvolací orgán uvádí, že v předmětném správním řízení, které není revizním správním řízením, nelze cíleně zajišťovat plně hrazeného zástupce ve skupině přílohy č. 2 zákona č. 48/1997 Sb. postupem dle § 39c odst. 5 zákona. Smyslem a účelem vedení předmětného řízení, zahájeného dle § 39i odst. 2 zákona č. 48/1997 Sb., není zvyšovat výši úhrady léčivých přípravků, a to ani s cílem zajištění plně hrazeného přípravku ve skupině přílohy č. 2 zákona dle věty druhé § 15 odst. 5 téhož zákona.

V souladu s § 39c odst. 5 zákona č. 48/1997 Sb. platí, že „V případě, že by při stanovení úhrady podle § 39b až 39e nebyl v některé ze skupin léčivých látek uvedených v příloze č. 2 tohoto zákona bez ohledu na terapeutickou zaměnitelnost alespoň 1 léčivý přípravek plně hrazen, Ústav upraví rozhodnutím úhrady tak, aby nejméně nákladný léčivý přípravek ze skupiny posuzovaných léčivých přípravků byl plně hrazen“. Z dikce § 39c odst. 5 zákona

je zřejmé, že pro zajištění alespoň jednoho plně hrazeného přípravku v příloze č. 2 se má posuzovat celá skupina posuzovaných přípravků. Tomu může Ústav dostát buď v hloubkové revizi systému úhrad anebo k tomu určené zkrácené revizi úhrad dle § 39p odst. 2 zákona. Vždy se ale musí jednat o referenční nebo pseudoreferenční skupinu, neboť dochází k úpravě základní úhrady posuzované skupiny ve smyslu jejího navýšení na úroveň nejméně nákladného léčivého přípravku náležejícího do této skupiny tak, aby byl plně hrazen.

Tomuto úkonu v předmětném řízení nelze z logiky věci vyhovět, jelikož se zde neposuzuje celá referenční nebo pseudoreferenční skupina, ale jen konkrétní přípravky, jejichž úhrada či podmínky úhrady neodpovídají základní úhradě či podmínkám úhrady referenční skupiny stanovené dle § 39c odst. 7 zákona č. 48/1997 Sb. Základní úhradu lze změnit pouze v revizi úhrad, na což odkazuje § 39c odst. 7 zákona „*Základní úhrada referenční skupiny se stanoví v rámci hloubkové nebo zkrácené revize úhrad a je platná až do změny v následující revizi úhrad*“. V předmětném řízení tak není možné změnit základní úhradu celé referenční nebo pseudoreferenční skupiny, neboť jde o individuální správní řízení.

Odvolací orgán nesouhlasí s odvolatelem, že v předmětném správním řízení by měl Ústav zkoumat, zda jsou ve skupině přílohy č. 2 zákona č. 48/1997 Sb., pod kterou lze podřadit předmětné přípravky, zajištěny příslušné plně hrazené přípravky. Ústavu povinnost takového zkoumání v rámci řízení dle § 39i odst. 2 zákona žádný právní předpis neukládá. A i kdyby v průběhu předmětného správního řízení vyšlo najevo, že v příslušné skupině přílohy č. 2 zákona č. 48/1997 Sb. není zajištěn žádný plně hrazený přípravek, nebylo by to důvodem k zastavení či přerušení předmětného správního řízení, neboť takový důvod pro zastavení či přerušení řízení dle § 39i odst. 2 zákona právní předpisy neznají.

Nadto lze dodat, že konkrétně předmětné přípravky neměly v době vydání napadeného rozhodnutí zajištěnu plnou úhradu z prostředků veřejného zdravotního pojištění (viz řijnový seznam), nejednalo se tedy o plně hrazené zástupce skupiny č. 153 přílohy č. 2 zákona č. 48/1997 Sb. a účinkem napadeného rozhodnutí jim tedy Ústav garantovanou úhradu neodejmul. Napadené rozhodnutí tak ani samo o sobě nemohlo nově způsobit případný nedostatek plně hrazených zástupců ve skupinách přílohy č. 2 zákona.

Odvolatel uvádí, že i když nemůže Ústav základní úhradu referenční skupiny č. 84/2 změnit v tomto řízení, je v tomto řízení povinen naplnění požadavků § 15 odst. 5 zákona č. 48/1997 Sb. zkoumat. Pokud zjistí, že naplněny nejsou, měl by zahájit zkrácenou revizi systému úhrad referenční skupiny č. 84/2 a její základní úhradu za ODTD změnit. To mu jasně ukládá § 39c odst. 5 zákona. Tento závěr je dle odvolatele i v souladu s § 17 vyhlášky č. 376/2011 Sb. upravující až postup v případě zjištění absence plně hrazeného léčivého přípravku, nikoli postup předcházející, tedy vedoucí ke zjištění této absence. Nadto, i kdyby toto ustanovení zjišťování existence (nikoli zajištění) plně hrazeného léčivého přípravku v individuálním řízení vylučovalo, nemohlo by se pro rozpor s § 39c odst. 5 zákona aplikovat (jde o podzákoný právní předpis, který v takovém případě odporuje § 39c odst. 5 zákona).

Ústav k tomu na str. 11 napadeného rozhodnutí uvádí, že „*Z platných právních předpisů vyplývá, že úpravy úhrad za účelem naplnění požadavku ustanovení § 15 odst. 5 zákona o veřejném zdravotním pojištění jsou vázány na úpravu základní úhrady celé referenční*

skupiny. Aplikace ustanovení § 39c odst. 5 zákona o veřejném zdravotním pojištění je na základě ustanovení § 39c odst. 11 písm. h) tohoto zákona realizována ustanovením § 17 odst. 1 vyhlášky č. 376/2011 Sb.: „Pokud přípravky v referenční skupině náleží do skupiny přílohy č. 2 zákona, a v této není zajištěn žádný plně hrazený přípravek, a plná úhrada alespoň jednoho přípravku v posuzované referenční skupině není zajištěna postupem podle § 39c odst. 2 zákona ani se zvýšením této úhrady podle § 16, pak ve správním řízení o revizi úhrady posuzované referenční skupiny Ústav stanoví základní úhradu tak, aby byl v posuzované referenční skupině nejméně nákladný přípravek plně hrazen“, přičemž revizí je ve smyslu vyhlášky č. 376/2011 Sb. míněna jak hloubková, tak zkrácená revize. Takový postup úpravy úhrady je realizován skrze úpravu právě základní úhrady v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků. Základní úhradu lze změnit pouze v revizi úhrad, na což odkazuje ustanovení § 39c odst. 7 zákona o veřejném zdravotním pojištění: „Základní úhrada referenční skupiny se stanoví v rámci hloubkové nebo zkrácené revize úhrad a je platná až do změny v následující revizi úhrad“. V předmětném správním řízení tak nebylo možné změnit základní úhradu referenční skupiny č. 84/2, neboť jde o individuální správní řízení“.

S tímto vypořádáním Ústavu odvolací orgán souhlasí. Odvolatel se patrně domnívá, že posouzení zajištění plně hrazených zástupců v příslušné skupině přílohy č. 2 zákona č. 48/1997 Sb. měl Ústav v předmětném správním řízení povinnost provést kvůli tomu, aby mohl s takovou skupinou případně zahájit zkrácenou revizi dle § 39p odst. 2 zákona. K tomu však odvolací orgán poznamenává, že § 39p odst. 2 zákona ani žádné jiné ustanovení právních předpisů neuvádí, že zahájení řízení dle § 39p odst. 2 zákona se má opírat právě o zjištění správního orgánu učiněná v řízení dle § 39i odst. 2 zákona. Vyloučit to sice zcela nelze, např. kdyby nějaký účastník předmětného správního řízení Ústavu sdělil, že v nějaké skupině přílohy č. 2 zákona není zajištěn žádný plně hrazený zástupce, ovšem povinností Ústavu zjišťovat to z moci úřední v předmětném správním řízení to není.

Odvolatel dále uvádí, že léčivé přípravky referenční skupiny č. 84/2 náleží do skupiny č. 153 - antipsychotika – multireceptoroví antagonisté dle přílohy č. 2 zákona č. 48/1997 Sb. Ústav v revizním řízení stanovil základní úhradu referenční skupiny č. 84/2 dle § 39c odst. 5 zákona podle ceny léčivého přípravku QUETIAPIN TEVA RETARD 400MG TBL PRO 60, kód Ústavu: 0174768 (dále jen „QUETIAPIN TEVA RETARD 400×60“), což ovšem nestačí. Podle § 15 odst. 5 zákona se v každé skupině léčivých látek uvedených v příloze č. 2 zákona ze zdravotního pojištění vždy plně hradí nejméně jeden, tedy nikoli právě jeden, léčivý přípravek. Při výběru léčivého přípravku, na úroveň jehož ceny výrobce bude základní úhrada dle § 39c odst. 5 zákona zvýšena, musí Ústav dodržet, že jeho plnou úhradou bude zajištěna plně hrazená léčba všech pacientů, k jejichž léčbě jsou léčivé přípravky v daném řízení posuzované určeny, a zároveň po vydání rozhodnutí bude na trhu v České republice přítomný v množství dostačujícím k léčbě všech těchto pacientů. Ústav musí základní úhradu zvýšit a zajistit plnou úhradu případně více léčivých přípravků, dokud obě podmínky splněny nebudou, čímž dojde k naplnění čl. 31 odst. 1 Listiny základních práv a svobod garantující občanům právo na bezplatnou zdravotní péči za podmínek, které stanoví zákon.

Jak již odvolací orgán uvedl výše, předmětné řízení je individuálním řízením vedeným v souladu s § 39i odst. 2 zákona č. 48/1997 Sb. s konkrétními přípravky zařazenými

do referenční skupiny č. 84/2 - antipsychotika – multireceptoroví antagonisté, jejichž úhradové okolnosti neodpovídají poslednímu (byť předběžně vykonatelnému) reviznímu rozhodnutí. Pokud se odvolatel domáhá toho, že má Ústav v předmětném řízení ověřit, zda bude v dostatečném množství zajištěn plně hrazený přípravek ve skupině přílohy č. 2, nelze mu v této věci vyhovět, jelikož není předmětem posouzení celá referenční skupina č. 84/2, ale pouze konkrétní přípravky EGOLANZA, jejichž úhrady neodpovídaly v přepočtu základní úhradě referenční skupiny č. 84/2. I kdyby Ústav zjistil, že ve skupině přílohy č. 2 není dostupný žádný plně hrazený přípravek, nemohl by to v předmětném řízení nijak napravit, jelikož základní úhradu lze změnit pouze v revizi úhrad, na což odkazuje § 39c odst. 7 zákona. V předmětném řízení tak není možné změnit základní úhradu celé referenční skupiny č. 86/2.

Odvolatel uvádí, že nezbytnost zohledňovat při posuzování existence plně hrazeného léčivého přípravku ve skupině podle přílohy č. 2 zákona č. 48/1997 Sb. jen dostupné léčivé přípravky akcentuje dle odvolatele např. Ústavní soud v nálezu sp. zn. Pl. ÚS 43/17 ze dne 29. 1. 2019 (dále jen „nález Pl. ÚS 43/17“). Povinnost Ústavu zkoumat dostatečnou dostupnost (resp. přítomnost na trhu) plně hrazeného léčivého přípravku a případně upravit základní úhradu příslušné referenční či pseudoreferenční skupiny ve smyslu § 39c odst. 4 zákona tak, aby bylo plně hrazeno více léčivých přípravků, vyplývá i z jiných ustanovení. Podle § 2 odst. 4 správního řádu je Ústav povinen dbát, aby přijaté řešení bylo v souladu s veřejným zájmem, kterým je dle § 17 odst. 2 zákona č. 48/1997 Sb. také zájem na zajištění kvality a dostupnosti hrazených služeb, fungování systému zdravotnictví a jeho stability v rámci finančních možností systému veřejného zdravotního pojištění. V souladu s § 50 odst. 3 správního řádu pak je Ústav povinen zjistit všechny okolnosti důležité pro ochranu tohoto veřejného zájmu.

K tomu odvolací orgán podotýká, že odvolatelem odkazovaný nález Pl. ÚS 43/17 neuvádí nic o tom, že má správní orgán v rámci řízení dle § 39i odst. 2 zákona č. 48/1997 Sb. zkoumat okolnosti zajištění plně hrazeného zástupce ve skupině přílohy č. 2 zákona. Zajištění plně hrazeného zástupce v jakékoliv skupině přílohy č. 2 zákona nebylo pro rozhodování Ústavu v předmětném správním řízení právně významné.

Z podkladů revizního rozhodnutí dle odvolatele vyplývá, že v rozhodném období činil podíl léčivého přípravku QUETIAPIN TEVA RETARD 400×60 na celkovém objemu prodeje léčivých přípravků s obsahem léčivé látky quetiapin jen 3,23 %. To sice dle § 39c odst. 2 písm. a) zákona č. 48/1997 Sb. stačí k jeho zahrnutí do vnější cenové reference, v žádném případě to ovšem nestačí k zajištění plně hrazených léčivých přípravků v referenční skupině č. 84/2, natož pak ve skupině č. 153 - antipsychotika – multireceptoroví antagonisté.

K tomu odvolací orgán uvádí, že ani zkoumání tržního podílu u nepředmětného přípravku QUETIAPIN TEVA RETARD 400×60 nemá v předmětném správním řízení žádný význam. Ať už by byl tržní podíl tohoto léčivého přípravku jakýkoliv, nemohlo to mít na podobu výroků napadeného rozhodnutí žádný vliv. Odvolací orgán se tedy nebude tržním podílem u nepředmětného přípravku QUETIAPIN TEVA RETARD 400×60 věcně zabývat.

Ústav sice v revizním rozhodnutí hovoří také o Smlouvě o dohodnutých nejvyšších cenách výrobce uzavřené ohledně léčivého přípravku QUETIAPIN TEVA RETARD 400×60, ta je však pro posouzení dostupnosti pro účely aplikace § 39c odst. 5 zákona č. 48/1997 Sb. podle názoru odvolatele irelevantní, jde o ryze formalistický předpoklad dostupnosti dle § 39c odst. 2 písm. a) zákona. Smlouva vložená do spisu byla uzavřena a Ústavu předložena v roce 2021. Byla tedy zjevně uzavřena pro účely jiného správního řízení a její účinnost dle jejího čl. V. odst. 2 vázaná na zohlednění v Seznamu cen a úhrad patrně byla splněna již před předběžnou vykonatelností revizního rozhodnutí vázanou na vydání tohoto seznamu. Patrně tedy již uběhl jeden rok od účinnosti této smlouvy a nemůže tak založit fikci dostupnosti léčivého přípravku QUETIAPIN TEVA RETARD 400×60 ani pro účely § 39c odst. 2 písm. a) zákona. Nadto dochází ke zjevnému porušení této smlouvy. Byla totiž uzavřena nejen ohledně léčivého přípravku QUETIAPIN TEVA RETARD 400×60, ale také ohledně léčivých přípravků QUETIAPIN TEVA RETARD 200MG TBL PRO 60, kód Ústavu: 0174750 a QUETIAPIN TEVA RETARD 300MG TBL PRO 60, SÚKL 0174759, které nejsou vůbec dostupné, jelikož jejich uvádění na trh bylo na delší dobu přerušeno.

Odvolací orgán opakuje, že aplikaci postupu dle § 39c odst. 5 zákona č. 48/1997 Sb., ke které došlo v revizním řízení, v němž bylo vydáno revizní rozhodnutí, odvolací orgán přezkoumávat nemůže, neboť se jedná o postup Ústavu v jiném správním řízení. Okolnosti smluvního ujednání s přípravky QUETIAPIN TEVA RETARD nejsou pro rozhodování správních orgánů v předmětném správním řízení nijak právně významné a nemají žádný zjevný vliv na podobu výroků napadeného rozhodnutí.

Dále odvolatel zdůrazňuje, že léčivý přípravek QUETIAPIN TEVA RETARD 400×60 a léčivé přípravky EGOLANZA mají odlišné podmínky úhrady. Léčivý přípravek QUETIAPIN TEVA RETARD 400×60 nemohou předepisovat lékaři se specializovanou způsobilostí v oboru klinická onkologie, dětská onkologie a hematoonkologie, radiační onkologie. To znamená, že je fakticky vyloučeno i jeho využití k prevenci nauzey a zvracení při středně a vysoce emetogenní chemoterapii, byť indikační omezení to nevylučuje. K tomu je dle odvolatele třeba při zkoumání existence plně hrazeného léčivého přípravku a při jeho zajištění přihlídnout a zajistit plnou úhradu léčivého přípravku s obsahem olanzapinu.

Odvolací orgán k tomu uvádí, že nepředmětné přípravky QUETIAPIN TEVA RETARD, tj. přípravky s obsahem quetiapinu, nemají identický rozsah hrazeného klinického využití jako přípravky s obsahem olanzapinu, tj. např. předmětné přípravky. Tyto přípravky jsou nicméně v zásadě terapeuticky zaměnitelné, a to konkrétně v referenční indikaci udržovací léčba schizofrenie (viz revizní rozhodnutí). Této referenční indikace se týkalo i zajištění plně hrazeného zástupce ve skupině č. 153 přílohy č. 2 zákona č. 48/1997 Sb. v revizním rozhodnutí. Referenční indikace je přitom indikace, která je společná pro všechny přípravky zařazené do referenční skupiny. Od ní se odvíjí stanovení základní úhrady dané referenční skupiny (viz § 2 písm. b) vyhlášky č. 376/2011 Sb.), přičemž cílené zajištění plně hrazených zástupců ve skupinách přílohy č. 2 zákona postupem dle § 39c odst. 5 zákona se děje skrze navýšení základní úhrady. Jiné než referenční indikace, resp. nereferenční indikace, jakou je např. prevence nauzey a zvracení při středně a vysoce emetogenní chemoterapii, se tedy cílené zajišťování plně hrazených zástupců ve skupině č. 153 přílohy č. 2 zákona v revizním

rozhodnutí vůbec netýkalo, neboť od této nereferenční indikace se stanovená základní úhrada v rámci revizního rozhodnutí vůbec neodvívěla.

V rozhodnutí poslední hloubkové revize sp. zn. SUKLS30707/2023 ze dne 23. 10. 2023 č. j. sukl254103/2023, které nabylo právní moci dne 1. 7. 2025 díky potvrzujícímu rozhodnutí ministerstva ze dne 26. 6. 2025, č. j. 35066/2023, zn. L65/2023, Ústav při stanovení základní úhrady referenční skupiny č. 84/2 – antipsychotika – multireceptoroví antagonisté, postupoval tak, aby byl zajištěn nejméně jeden plně hrazený přípravek v příslušné skupině přílohy č. 2 zákona. Jak již však uvedl odvolací orgán několikrát výše, v předmětném správním řízení nebylo možno cíleně zajišťovat plně hrazené zástupce ve skupině přílohy č. 2 zákona č. 48/1997 Sb., problematikou takového zajišťování se tedy nebude odvolací orgán již dále věcně zabývat.

Odvolací námitky odvolatele k zajištění plně hrazených zástupců ve skupině č. 153 přílohy č. 2 zákona č. 48/1997 Sb. jsou tedy **nedůvodné**.

VI.

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