



Č. j. MZDR 22423/2026-2/OLZP  
Zn. L22/2026  
Ke sp. zn. SUKLS171817/2026  
JID   
MZDRX021F7RM  
Vyřizuje OLZP  
Kontakt olzp@mzd.gov.cz  
Datum 31. srpna 2026

Vyvěšeno dne: 31. 8. 2026  
Rozhodnutí nabylo právní moci dne:

## 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 2020/4, 130 00 Praha 3, IČO: 41197518
- **IBSA Slovakia s.r.o.,**  
se sídlem Mýtna 42, 811 05 Bratislava, Slovenská republika, ev. č.: SK35870745  
zastoupena: **IBSA Pharma s.r.o.**  
se sídlem Senovážné náměstí 1463/5, 110 00 Praha 1, IČO: 63674297

**r o z h o d l o** o odvolání účastníka řízení **IBSA Slovakia s.r.o.**, se sídlem Mýtna 42, 811 05 Bratislava, Slovenská republika, ev. č.: SK35870745, zastoupeného: **IBSA Pharma s.r.o.**, se sídlem Senovážné náměstí 1463/5, 110 00 Praha 1, IČO: 63674297 (dále jen „odvolatel“),

proti usnesení Státního ústavu pro kontrolu léčiv (dále jen „Ústav“) ze dne 10. 7. 2026, sp. zn. SUKLS171817/2026, č. j. sukl221857/2026, vydaného v řízení o stanovení maximální ceny a výše a podmínek úhrady ze zdravotního pojištění léčivých přípravků:

| Kód SÚKL: | Název:   | Doplňek názvu:        |
|-----------|----------|-----------------------|
| 0274313   | DITRALIA | 25000IU POR FLM DIS 2 |
| 0274317   | DITRALIA | 25000IU POR FLM DIS 4 |

(dále také jen „předmětné přípravky“)

t a k t o:

**Podle § 90 odst. 5 správního řádu se odvolání zamítá a napadené usnesení 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 18. 5. 2026 byla Ústavu doručena žádost odvolatele o stanovení maximální ceny a výše a podmínek úhrady předmětných přípravků (dále jen „žádost“), čímž bylo zahájeno správní řízení vedené pod sp. zn. SUKLS171817/2026 (dále jen „předmětné správní řízení“).

Spolu s podáním žádosti uhradil odvolatel náhradu výdajů za provedení odborných úkonů ve výši 19 800 Kč (tj. ve výši odpovídající sazbě pro případ, kdy se neprovádí kompletní odborné klinické a farmakoekonomické posouzení).



Dne 26. 5. 2026 vyzval Ústav odvolatele v souladu s § 45 odst. 2 správního řádu k odstranění vad žádosti (dále jen „výzva“) a usnesením z téhož dne, č. j. sukl178761/2026 (dále jen „usnesení o přerušení řízení“), mu k tomu podle § 39 odst. 1 správního řádu určil lhůtu 30 dnů ode dne doručení usnesení a současně podle § 64 odst. 1 písm. a) správního řádu správní řízení přerušil do dne odstranění vad žádosti, nejdéle však do uplynutí stanovené lhůty.

Ústav spatřoval vady žádosti jednak v absenci výsledků dostupných klinických hodnocení s uvedením dávek, s nimiž byly studie prováděny, doplněných jejich stručným souhrnem [§ 39f odst. 6 písm. a) 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.“)], jednak v neuhrazení náhrady výdajů za provedení odborných úkonů v zákonné výši (§ 39f odst. 13 zákona č. 48/1997 Sb.). K první z vad Ústav ve výzvě výslovně žádal zejména o doplnění podkladů prokazujících, že předmětné přípravky jsou obdobně účinné a bezpečné ve srovnání s hrazenými léčivými přípravky s obsahem cholekalciferolu v lékové formě perorálních kapek či roztoku. Ústav dospěl k závěru, že pro řádné zjištění skutkového stavu je nezbytné provést kompletní odborné zhodnocení žádosti, a odvolatele proto vyzval k doplacení náhrady výdajů do výše sazby 150 300 Kč odpovídající kódu CAU-005 přílohy k vyhlášce č. 527/2021 Sb., o stanovení výše náhrady výdajů za odborné úkony a způsobu stanovení výše náhrad výdajů za odborné konzultace prováděné Státním ústavem pro kontrolu léčiv podle zákona o veřejném zdravotním pojištění (dále jen „náhradová vyhláška“), tj. k doplacení částky 130 500 Kč, a k předložení potvrzení o zaplacení. Odvolatel byl současně poučen, že neodstraní-li vady žádosti ve stanovené lhůtě, bude předmětné správní řízení podle § 66 odst. 1 písm. c) správního řádu zastaveno.

Dne 5. 6. 2026 obdržel Ústav podání odvolatele (č. j. sukl190370/2026). Odvolatel v něm předložil klinický přehled dostupných důkazů k účinnosti a bezpečnosti cholekalciferolu včetně údajů vztahujících se k intermitentnímu podávání vitamínu D u dospělých pacientů a srovnání předmětných přípravků s hrazenými léčivými přípravky s obsahem cholekalciferolu. Dále snížil navrhovanou úhradu za ODTD o 15 % na 0,1383 Kč, zdůraznil, že se nedomáhá bonifikace, zvýšené úhrady ani úhrady založené na tvrzené přidané terapeutické hodnotě, a požádal Ústav, aby přehodnotil závěr o nezbytnosti kompletního odborného posouzení, případně aby rozsah posouzení omezil na nezbytné klinické posouzení obdobné účinnosti a bezpečnosti. Pro případ, že by Ústav na doplatek trval, požádal o bezodkladné sdělení této skutečnosti, aby mohl doplatek uhradit ve stanovené lhůtě.

Dne 11. 6. 2026 reagoval Ústav na uvedené podání sdělením (dále jen „sdělení“), v němž uvedl, že požadavek odvolatele vzal na vědomí, avšak vzhledem k odlišné lékové formě předmětných přípravků nadále považuje za nezbytné provést kompletní odborné (klinické) zhodnocení žádosti. Odvolatel je proto podle Ústavu nadále povinen uhradit náhradu výdajů podle sazby CAU-005. Ústav současně poznamenal, že v případě neprovedení některého odborného úkonu bude odvolateli po ukončení řízení vrácena poměrná částka zaplacené náhrady výdajů.

Dne 30. 6. 2026 obdržel Ústav další podání odvolatele (č. j. sukl213294/2026). Odvolatel v něm namítal, že obecné konstatování o odlišné lékové formě neumožňuje posoudit přiměřenost požadované náhrady výdajů, poukázal na registraci předmětných přípravků a požádal Ústav, aby před trváním na úhradě plné sazby konkrétně vymezil rozsah odborných úkonů, které mají být provedeny, a způsob stanovení poměrné částky k vrácení. Doplatek náhrady výdajů odvolatel ve lhůtě k odstranění vad žádosti ani později neuhradil.

Dne 10. 7. 2026 vydal Ústav napadené usnesení, kterým předmětné správní řízení podle § 66 odst. 1 písm. c) správního řádu zastavil. V odůvodnění Ústav shrnul průběh řízení včetně obsahu obou podání odvolatele, konstatoval, že doplněním klinických podkladů odvolatel odstranil věcnou vadu žádosti spočívající v absenci klinického odůvodnění obdobné účinnosti a bezpečnosti, a vysvětlil, proč trvá na úhradě náhrady výdajů podle kódu CAU-005. Uvedl zejména, že náhradu výdajů je nutné uhradit již



k okamžiku zahájení řízení, že při jejím vyměření musí Ústav zohlednit veškeré úkony, které v konkrétním řízení reálně připadají v úvahu, neboť zákon umožňuje náhradu výdajů zčásti či zcela vrátit, avšak nikoli dodatečně vybrat, že se žádost podle § 39f odst. 1 zákona č. 48/1997 Sb. podává jednotlivě pro každou lékovou formu léčivého přípravku, že odlišná léková forma předmětných přípravků oproti dosud hrazenému přípravku VIGANTOL ve formě perorálních kapek může ovlivnit zařazení do referenční skupiny, výši a podmínky úhrady i hodnocení nákladové efektivity a dopadu na rozpočet, že registrační řízení a úhradové řízení jsou odlišné typy řízení a že kód CAU-005 dopadá i na případy, kdy se kompletní odborné posouzení provádí pouze v klinické části. Jelikož vady žádosti vytčené ve výzvě nebyly s výjimkou doplnění klinických podkladů odstraněny, Ústav předmětné správní řízení zastavil.

## II.

### Odvolání

Dne 20. 7. 2026 obdržel Ústav proti napadenému usnesení elektronicky se zaručeným elektronickým podpisem odvolání. Odvolání bylo podáno včas. Odvolatel napadá usnesení v celém rozsahu a domáhá se, aby odvolací orgán napadené usnesení zrušil a vrátil věc Ústavu k novému projednání. Odvolatel je držitelem rozhodnutí o registraci předmětných přípravků.

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

## III.

### Vypořádání odvolacích námitek

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

Odvolatel předně namítá, že napadené usnesení je **nezákonné** a **nepřezkoumatelné** pro nedostatek důvodů, neboť Ústav neprokázal, že v konkrétní věci byly **splněny podmínky pro uplatnění sazby CAU-005**, a tudíž ani to, že neuhrazení požadovaného doplatku představovalo **neodstraněnou podstatnou vadu žádosti bránící pokračování v řízení**.

Odvolatel argumentuje, že sazba CAU-005 není paušální platbou za každou žádost týkající se nové lékové formy, nýbrž je vázána na skutkovou podmínku, že se provádí kompletní odborné klinické nebo farmakoekonomické posouzení. Správní orgán proto musí doložit, že je tato podmínka v konkrétní věci skutečně splněna. Nestačí konstatovat, že hlubší posouzení nelze předem vyloučit nebo že odlišná léková forma může teoreticky ovlivnit některé otázky. Napadené usnesení podle odvolatele neidentifikuje žádné konkrétní úkony odborného klinického nebo farmakoekonomického posouzení, neuvádí žádnou konkrétní klinickou nejistotu (např. zda má jít o hodnocení biologické dostupnosti, bezpečnosti intermitentního dávkování, terapeutické zaměnitelnosti, odlišnosti cílové populace, podmínek úhrady, nákladové efektivity či dopadu na rozpočet) a používá pouze obecné a hypotetické formulace. Ústav podle odvolatele zaměňuje dvě odlišné otázky, když uvádí, že detailní medicínsko-ekonomická argumentace je vyhrazena meritornímu posouzení – odvolatel nepožadoval předčasné meritorní rozhodnutí, nýbrž přezkoumatelné vysvětlení procesního předpokladu pro uložení konkrétní, významně vyšší náhrady výdajů.



Odvolatel dále považuje odkaz Ústavu na § 39f odst. 1 zákona č. 48/1997 Sb. za argumentačně nepřipadný. Skutečnost, že se žádost podává jednotlivě pro každou lékovou formu, sama o sobě neznamená, že každá odlišná léková forma automaticky vyžaduje kompletní klinické nebo farmakoekonomické posouzení. Uvedené ustanovení vymezuje formu podání, nikoli intenzitu odborného hodnocení ani sazbu náhrady výdajů.

Odvolatel rovněž Ústavu vytýká, že nevypořádal konkrétní obsah doplněné a zúžené žádosti. Odvolatel žádost v průběhu řízení vymezil konzervativně (stejná léčivá látka, perorální cesta podání, dospělá populace, zařazení do referenční skupiny č. 74/1, respektování ODTD 1 000 IU, bez bonifikace, bez tvrzené přidané terapeutické hodnoty a s návrhem úhrady sníženým o 15 %), přičemž Ústav uznal doplnění klinických podkladů za dostačující k odstranění původně vytčené věcné vady. Napadené usnesení se však podle odvolatele nezabývá tím, proč ani po tomto doplnění a zúžení nelze rozsah odborných úkonů kvalifikovat jinak, nehodnotí význam předložených podkladů, nerozlišuje dospělou populaci od pediatrického použití kapek a nevysvětluje, která konkrétní otázka zůstala otevřená.

Odvolatel dále spatřuje vnitřní rozpornost v tom, že Ústav na jedné straně tvrdí, že rozsah úkonů nelze na počátku přesně znát, a proto musí zahrnout všechny reálně myslitelné úkony, a na druhé straně z tohoto pouhého procesního rizika dovozuje splnění zákonné podmínky pro kompletní posouzení, čímž fakticky mění vyšší sazbu na automatický „bezpečnostní“ tarif. Za nepřesvědčivé považuje odvolatel i tvrzení o nerelevanci registrace – odvolatel netvrdil, že registrace nahrazuje úhradové hodnocení, nýbrž že registrační podklady a závěry mohou zmenšovat rozsah klinické nejistoty.

Odvolatel má dále za to, že nebyly splněny podmínky § 66 odst. 1 písm. c) správního řádu. Ústav výslovně uznal odstranění věcné vady klinických podkladů a zbývající „vada“ spočívala pouze v nedoložení doplatku vypočteného podle sporné sazby. Dokud není zákonným a přezkoumatelným způsobem určeno, že právě sazba CAU-005 byla správná, nelze podle odvolatele dovodit, že nesplnil zákonnou platební povinnost v požadovaném rozsahu.

Odvolatel také namítá porušení zásad dobré správy, součinnosti a přiměřenosti (§ 2 až § 4 správního řádu). Opakovaně projevil vůli vady odstranit, výslovně požádal o bezodkladné sdělení, pokud Ústav na doplatku trvá, a předložil doplňující podklady a konkrétní argumenty k rozsahu posouzení. Zastavení řízení bylo za této situace krajním a nepřiměřeným řešením. Pokud měl Ústav za to, že i po doplnění žádosti existuje konkrétní klinická nejistota vyžadující kompletní posouzení, měl ji srozumitelně vymezit a poskytnout odvolateli reálnou možnost na takto konkretizovaný požadavek reagovat.

Konečně odvolatel poukazuje na to, že napadené usnesení bylo vydáno dne 10. 7. 2026, avšak opírá se o náhradovou vyhlášku a sazbu CAU-005 ve výši 150 300 Kč, ačkoli tato vyhláška byla s účinností od 24. 6. 2026 zrušena nařízením vlády č. 88/2026 Sb., které stanovilo nový sazebník. Napadené usnesení neobsahuje žádnou úvahu o časové působnosti právní úpravy. Odvolatel netvrdí, že změna sazebníku bez dalšího ruší dříve vzniklou povinnost, namítá však, že při absenci přechodného ustanovení a vzhledem k datu vydání napadeného usnesení měl Ústav otázku rozhodného znění právní úpravy výslovně posoudit.

**Odvolací orgán k tomu uvádí následující.**

#### **Rozhodná právní úprava**

Podle § 39f odst. 13 zákona č. 48/1997 Sb. je žadatel povinen spolu s podáním žádosti uhradit Ústavu náhradu výdajů za provedení odborných úkonů. Žádná z výjimek stanovených v tomto ustanovení na odvolatele nedopadá. Potvrzení o zaplacení náhrady výdajů za odborné úkony je náležitostí žádosti



podle § 39f odst. 5 písm. i) zákona č. 48/1997 Sb. Podle § 39f odst. 14 zákona č. 48/1997 Sb. vybírá Ústav náhradu výdajů mj. za provedení odborných úkonů v souvislosti s podáním žádosti o stanovení nebo změnu maximální ceny nebo výše a podmínek úhrady léčivého přípravku. Podle § 39f odst. 15 zákona č. 48/1997 Sb. stanoví specifikaci odborných úkonů a výši náhrady výdajů za jejich provedení prováděcí právní předpis, přičemž výše náhrady výdajů se stanoví tak, aby pokryla výdaje za provedení těchto odborných úkonů v nezbytné výši.

Prováděcím právním předpisem byla v době podání žádosti a vydání výzvy náhradová vyhláška, jejíž přílohou je sazebník částek náhrad výdajů za konkrétní odborné úkony označené kódy CAU-001 až CAU-010. Kód CAU-005 označuje odborný úkon „*Příprava odborného stanoviska k žádosti o stanovení maximální ceny a výše a podmínek úhrady léčivého přípravku nebo potraviny pro zvláštní lékařské účely, provádě-li se kompletní odborné klinické nebo farmakoekonomické posouzení*“ s částkou náhrady výdajů 150 300 Kč. Nižší sazba, kterou odvolatel spolu s podáním žádosti uhradil, dopadá na případy, kdy se kompletní odborné klinické a farmakoekonomické posouzení neprovádí. S účinností od 24. 6. 2026 byla náhradová vyhláška nahrazena nařízením vlády č. 88/2026 Sb., o stanovení výše náhrady výdajů za odborné úkony a způsobu stanovení výše náhrad výdajů za odborné konzultace prováděné Státním ústavem pro kontrolu léčiv podle zákona o veřejném zdravotním pojištění (dále jen „nařízení vlády č. 88/2026 Sb.“).

Ustanovení § 39f odst. 16 zákona č. 48/1997 Sb. stanoví, že „*Ústav vrátí žadateli náhradu výdajů*

- a) v plné výši, pokud žadatel zaplatil náhradu výdajů, aniž k tomu byl povinen,*
- b) v plné výši, pokud požadovaný odborný úkon nebyl zahájen nebo odborná konzultace nebyla poskytnuta, nebo*
- c) ve výši odpovídající poměrné části zaplacené náhrady výdajů za odborné úkony, které nebyly provedeny“.*

Podle § 45 odst. 2 správního řádu platí, že „*Nemá-li žádost předepsané náležitosti nebo trpí-li jinými vadami, pomůže správní orgán žadateli nedostatky odstranit na místě nebo jej vyzve k jejich odstranění, poskytne mu k tomu přiměřenou lhůtu a poučí jej o následcích neodstranění nedostatků v této lhůtě [...]*“.

Podle § 66 odst. 1 písm. c) správního řádu „*Řízení o žádosti správní orgán usnesením zastaví, jestliže žadatel v určené lhůtě neodstraní podstatné vady žádosti, které brání pokračování v řízení*“.

### **Obecná východiska k určení výše náhrady výdajů na počátku řízení**

Odvolací orgán předepisuje, že otázkou určení výše náhrady výdajů za odborné úkony na počátku správního řízení se ve své rozhodovací praxi již opakovaně zabýval (srov. např. rozhodnutí ministerstva ze dne 1. 8. 2022, č. j. MZDR 21615/2022-2/OLZP, zn. L45/2022, a ze dne 10. 4. 2026, č. j. MZDR 9919/2026-2/OLZP, zn. L6/2026) a v nyní posuzované věci nemá důvod se od východisek, na nichž tato rozhodnutí spočívají, odchýlit.

Náhradu výdajů je žadatel povinen uhradit již spolu s podáním žádosti (§ 39f odst. 13 zákona č. 48/1997 Sb. *in principio*). Předpokládán rozsah odborných úkonů, které Ústav v řízení provede, je proto nutné posoudit již k okamžiku zahájení správního řízení, kdy Ústav provádí pouze povšechné zhodnocení žádosti. Jelikož v této fázi nemusí být ještě zcela zřejmé, jakých všech úkonů bude vzhledem ke specifickým okolnostem konkrétního případu zapotřebí, zakotvuje § 39f odst. 16 zákona č. 48/1997 Sb. možnost vrácení náhrady výdajů v plném nebo částečném rozsahu. Zákon tedy výslovně upravuje úhradu náhrady výdajů spolu s podáním žádosti a následné vrácení její celé nebo poměrné části, nevytváří však odpovídající zvláštní mechanismus, jehož prostřednictvím by Ústav v průběhu



řízení dodatečně navyšoval již uhrazenou náhradu podle později zjištěného rozsahu potřebných úkonů. Právní úprava tak z funkčního hlediska vychází z předběžné úhrady předpokládaného rozsahu odborných úkonů, doplněné mechanismem vrácení částky připadající na úkony, které nebyly provedeny. Úlohou Ústavu při vyměřování náhrady výdajů podle sazebníku je proto *a priori* určit rozsah možné činnosti Ústavu v daném správním řízení, přičemž Ústav z logiky věci musí zohlednit veškeré úkony, které z hlediska vedení konkrétního řízení reálně připadají v úvahu. Rozhodné tedy není, zda Ústav již na počátku řízení prokázal, že kompletní posouzení bude provedeno, nýbrž zda z povšechného zhodnocení žádosti nelze s jistotou vyloučit, že kompletního posouzení bude zapotřebí. Ukáže-li se následně, že Ústavem kalkulovaná částka zahrnuje i úkony, jichž v řízení nebylo reálně třeba, je Ústav povinen odpovídající část náhrady výdajů žadateli vrátit. Případné zahrnutí úkonů, které nakonec provedeny nebudou, tak nezakládá konečné majetkové zatížení žadatele v odpovídajícím rozsahu, neboť zákon stanoví povinnost tuto část náhrady vrátit.

Odvolatel má pravdu v tom, že sazba CAU-005 není paušální platbou za každou žádost týkající se nové lékové formy a že je vázána na to, zda se kompletní odborné klinické nebo farmakoeconomické posouzení provádí. Přehlíží však, že vzhledem k okamžiku, k němuž se náhrada výdajů vybírá, může být tato podmínka na počátku řízení posuzována pouze prognosticky. Nejde o skutkovou okolnost, kterou by bylo možné a nutné ve fázi posuzování náležitostí žádosti „prokázat“ dokazováním, nýbrž o předběžnou kvalifikaci předpokládaného rozsahu odborných úkonů, jejíž případnou nepřesnost zákon záměrně napravuje mechanismem vrácení podle § 39f odst. 16 zákona č. 48/1997 Sb. Požadavek odvolatele, aby Ústav před uhrazením náhrady výdajů konkrétně vymezil a odůvodnil jednotlivé klinické otázky, které bude posuzovat, by ve svém důsledku znamenal, že Ústav musí provést podstatnou část odborného posouzení dříve, než je uhrazena náhrada výdajů, jež má náklady tohoto posouzení pokrýt. Takový výklad by obracel logiku právní úpravy.

#### **K námitce nepřezkoumatelnosti napadeného usnesení a neopodstatněnosti požadavku Ústavu na uplatnění sazby CAU-005**

Ve světle uvedených východisek odvolací orgán nepřisvědčuje námitce, že napadené usnesení je nepřezkoumatelné pro nedostatek důvodů. Podle rozsudku Nejvyššího správního soudu ze dne 27. 2. 2019, č. j. 8 Afs 267/2017-38, *„nepřezkoumatelnost rozhodnutí pro nedostatek důvodů musí být vykládána ve svém skutečném smyslu, tj. jako nemožnost přezkoumat určité rozhodnutí pro nemožnost zjistit v něm jeho obsah nebo důvody, pro které bylo vydáno[.] (...) Zrušení rozhodnutí pro nepřezkoumatelnost je vyhrazeno těm nejzávažnějším vadám rozhodnutí, kdy pro absenci důvodů či pro nesrozumitelnost skutečně nelze rozhodnutí meritorně přezkoumat“*.

Z napadeného usnesení je jednoznačně seznatelné, v čem Ústav spatřoval neodstraněnou vadu žádosti (neuhrazení doplatku náhrady výdajů), z jakého právního základu tato povinnost plyne (§ 39f odst. 13 zákona č. 48/1997 Sb. ve spojení s kódem CAU-005 přílohy k náhradové vyhlášce), z jakých důvodů má Ústav za to, že v řízení bude prováděno kompletní odborné klinické posouzení (odlišná léková forma předmětných přípravků a její možný vliv na zařazení do referenční skupiny, výši a podmínky úhrady, hodnocení nákladové efektivity a dopadu na rozpočet), jak Ústav nahlíží na význam registrace pro úhradové řízení, jaký je vztah kompletního klinického a farmakoeconomického posouzení k sazbě CAU-005 a jaký je mechanismus vrácení nevyčerpané části náhrady výdajů. Odvolatel s těmito důvody v odvolání obsáhle polemizuje, z čehož je rovněž patrné, že základní argumentační východiska napadeného usnesení rozpoznal. Tato skutečnost sama o sobě nenahrazuje požadavek na řádné odůvodnění, podporuje však závěr, že napadené usnesení nebylo pro odvolatele (a není ani pro odvolací orgán) obsahově nesrozumitelné. Odvolací orgán si je vědom toho, že na odůvodnění usnesení, jímž se řízení končí, je třeba klást vyšší nároky než na odůvodnění procesního úkonu, který



vedení řízení pouze upravuje. Napadené usnesení však těmto nárokům dostojí – rekapituluje průběh řízení včetně obsahu obou podání odvolatele a k jejich podstatě se vyjadřuje.

Pokud jde o věcnou opodstatněnost požadavku Ústavu, odvolací orgán se s Ústavem shoduje v tom, že z obsahu žádosti a jejích příloh nelze bez dalšího vyloučit, že při posuzování předmětných přípravků bude kompletního odborného klinického posouzení zapotřebí. Odvolací orgán k tomu nad rámec odůvodnění napadeného usnesení (s nímž rozhodnutí o odvolání tvoří jeden celek) dodává následující.

Předmětem žádosti je stanovení maximální ceny a výše a podmínek úhrady léčivých přípravků, které dosud ze zdravotního pojištění hrazeny nejsou. Na rozdíl od situace, kdy je žádáno o dílčí změnu podmínek úhrady přípravku, jehož klinické vlastnosti Ústav již dříve posoudil, zde Ústav posuzuje předmětné přípravky poprvé. Odvolatel se přitom domáhá zařazení předmětných přípravků do referenční skupiny č. 74/1. Podle § 39c odst. 1 zákona č. 48/1997 Sb. jsou referenčními skupinami skupiny léčivých přípravků v zásadě terapeuticky zaměnitelných s obdobnou nebo blízkou účinností a bezpečností a obdobným klinickým využitím. Splnění uvedených podmínek předmětnými přípravky není dáno pouhým návrhem žadatele, nýbrž musí být předmětem posouzení Ústavu v řízení.

Předmětné přípravky se od dosud hrazených léčivých přípravků s obsahem cholekalciferolu neliší pouze lékovou formou (perorální film dispergovatelný v ústech oproti perorálním kapkám), ale – jak odvolatel sám uvedl v podání ze dne 5. 6. 2026 – i frekvencí podávání, neboť jedna dávka obsahuje 25 000 IU léčivé látky a přípravky jsou určeny k intermitentnímu podávání. Posouzení, zda je intermitentní podávání vysokých jednotlivých dávek cholekalciferolu z hlediska účinnosti a bezpečnosti v zásadě zaměnitelné s dosud hrazeným způsobem podávání, zda je obdobné i klinické využití předmětných přípravků (včetně porovnání registrovaných indikací a cílové populace), jaká má být pro předmětné přípravky určena ODTD a jaké mají být podmínky jejich úhrady, je posouzením klinickým. Již ve výzvě přitom Ústav předmět tohoto srovnání vymezil, když výslovně žádal o doplnění podkladů prokazujících, že předmětné přípravky jsou obdobně účinné a bezpečné ve srovnání s hrazenými léčivými přípravky s obsahem cholekalciferolu v lékové formě perorálních kapek či roztoku. Sám odvolatel k výzvě Ústavu předložil klinický přehled dostupných důkazů, včetně údajů k intermitentnímu podávání vitamínu D, a je patrné, že Ústav bude muset tyto podklady odborně vyhodnotit. Koneckonců samotný odvolatel v podání ze dne 5. 6. 2026 připouštěl, že nezbytné je přinejmenším „*klinické posouzení obdobné účinnosti a bezpečnosti*“. Nelze rovněž *a priori* vyloučit, že odlišná léková forma a odlišný dávkovací režim mohou mít vliv na okruh léčených pacientů či na využívání přípravků v praxi, a tím i na dopad na rozpočet veřejného zdravotního pojištění.

Odvolateli je třeba přisvědčit v tom, že za kompletní klinické posouzení nelze považovat každý jednotlivý klinický úkon a že samotná potřeba klinicky ověřit některý dílčí údaj by uplatnění vyšší sazby neodůvodnila. Sazebník náhradové vyhlášky ostatně mezikategorii „částečného“ klinického posouzení nezná a rozlišuje pouze, zda se kompletní odborné klinické nebo farmakoekonomické posouzení provádí, či nikoli. V posuzované věci však o izolované ověření dílčí skutečnosti nejde. U přípravků poprvé vstupujících do systému úhrad musí Ústav samostatně posoudit jejich obdobnou účinnost a bezpečnost, klinické využití, terapeutickou zaměnitelnost, ODTD a případné podmínky úhrady, a to ve vztahu k odlišné lékové formě a dávkovacímu režimu. Protože má být samostatně posouzen celý soubor základních klinických parametrů rozhodných pro zařazení předmětných přípravků do referenční skupiny, nejde pouze o jednotlivý dílčí klinický úkon ani o převzetí dřívějšího hodnocení jiného přípravku. Takový předpokládaný rozsah hodnocení odůvodňuje jeho předběžnou kvalifikaci jako kompletního odborného klinického posouzení ve smyslu položky CAU-005. Odvolatel v odvolání sám vyjmenovává otázky, jejichž hodnocení může potřebu kompletního posouzení odůvodňovat, zejména otázky biologické dostupnosti, bezpečnosti intermitentního dávkování, terapeutické zaměnitelnosti, cílové populace, podmínek úhrady, nákladové efektivity a dopadu na rozpočet. Některé z těchto otázek přitom vzhledem



k nové lékové formě, odlišnému dávkovacímu režimu a navrhovanému zařazení do existující referenční skupiny reálně připadají v úvahu. Které z nich bude nakonec třeba posoudit a v jakém rozsahu, lze postavit najisto teprve v průběhu řízení, v hodnotící zprávě a v rozhodnutí ve věci samé. Ústav proto nepochybil, když v napadeném usnesení uvedl, že detailní medicínsko-ekonomická argumentace je vyhrazena meritornímu posouzení. Nejde o záměnu dvou otázek, jak tvrdí odvolatel, nýbrž o vyjádření toho, že důvody prognostické kvalifikace úkonu (odlišná léková forma a dávkovací režim přípravků poprvé vstupujících do systému úhrad) jsou seznatelné, zatímco samotný obsah tohoto úkonu má být teprve proveden.

Odvolací orgán dále souhlasí s Ústavem, že sazba CAU-005 dopadá na případy, kdy se provádí kompletní odborné klinické nebo farmakoekonomické posouzení. Z alternativní formulace této položky sazebníku plyne, že postačí, je-li kompletně prováděna byť jen klinická část posouzení. Skutečnost, že odvolatel nenavrhuje úhradu vyšší, než odpovídá referenční skupině, a že v průběhu řízení snížil navrhovanou úhradu za ODTD o 15 %, může mít význam pro rozsah farmakoekonomického posouzení, nemění však nic na nutnosti posoudit, zda předmětné přípravky do referenční skupiny vůbec náležejí a za jakých podmínek mají být hrazeny. Nižší sazba je vyhrazena případům, kdy je již na počátku řízení zřejmé, že kompletní odborné posouzení prováděno nebude, což je typicky situace, kdy může Ústav plně vycházet z posouzení již dříve provedeného u přípravku, od něhož se posuzovaný přípravek v rozhodných vlastnostech neliší. O takový případ však u předmětných přípravků nejde.

#### **K námitce nepřipadnosti odkazu na § 39f odst. 1 zákona č. 48/1997 Sb.**

Odvolateli lze přisvědčit v tom, že § 39f odst. 1 zákona č. 48/1997 Sb. upravuje způsob podávání žádostí a sám o sobě nestanoví ani intenzitu odborného hodnocení, ani sazbu náhrady výdajů. Ústav však z tohoto ustanovení povinnost uhradit náhradu výdajů podle kódu CAU-005 přímo nedovožoval. Odkaz na § 39f odst. 1 zákona č. 48/1997 Sb. má v napadeném usnesení povahu podpůrného argumentu, jímž Ústav ilustruje, že zákonodárce považuje lékovou formu za rozhodující znak vymezující samostatný předmět úhradového řízení. Léčivý přípravek v nové lékové formě je tedy posuzován samostatně, včetně svých klinických vlastností, i když je léčivá látka v něm obsažená již hrazena v jiné lékové formě. V tomto kontextu odkaz nepřipadný není (a zejména není jediným důvodem, na němž je závěr Ústavu o potřebě kompletního klinického posouzení vystavěn).

#### **K námitce nevypořádání doplněné a zúžené žádosti**

Odvolací orgán nesdílí názor odvolatele, že Ústav obsah doplněné a zúžené žádosti nevypořádal. Napadené usnesení obsah obou podání odvolatele podrobně rekapituluje, výslovně konstatuje, že doplněním klinických podkladů byla odstraněna věcná vada žádosti, a vysvětluje, proč ani zúžení žádosti (respektování rámce referenční skupiny, vzdání se bonifikace, snížení navrhované úhrady) nevede k závěru o zbytnosti kompletního klinického posouzení – právě proto, že rozhodujícím důvodem tohoto posouzení je odlišná léková forma předmětných přípravků a její možný vliv na zařazení do referenční skupiny i na podmínky úhrady, nikoli výše navrhované úhrady či uplatnění nároku na bonifikaci. Odvolací orgán tuto úvahu pokládá za správnou a v části věnované opodstatněnosti požadavku na uplatnění sazby CAU-005 ji doplnil. Otázky, které měl Ústav podle odvolatele již v napadeném usnesení zodpovědět (hodnocení významu předložených podkladů, rozlišení dospělé populace od pediatrického použití kapek), jsou přitom typicky otázkami odborného klinického posouzení, tedy právě toho úkonu, jehož provedení Ústav předpokládá a jehož náklady má náhrada výdajů pokrýt. Nelze Ústavu vytýkat, že tyto otázky ve fázi posuzování náležitostí žádosti nezodpověděl.

Odvolací orgán v této souvislosti připomíná, že správní orgán není povinen reagovat na každý dílčí argument účastníka, staví-li proti jeho argumentaci vlastní ucelený a srozumitelný argumentační systém



(srov. přiměřeně nálezy Ústavního soudu ze dne 12. 2. 2009, sp. zn. III. ÚS 989/08). Tomuto požadavku Ústav v napadeném usnesení dostál.

### **K námitce vnitřní rozpornosti úvah Ústavu a k významu registrace předmětných přípravků**

Ve východisku, podle něhož nelze rozsah odborných úkonů na počátku řízení s jistotou znát, a proto musí Ústav při určení výše náhrady výdajů zohlednit veškeré úkony reálně připadající v úvahu, žádný vnitřní rozpor není. Jde o důsledek zákonné konstrukce, podle níž se náhrada výdajů hradí spolu s podáním žádosti a její nevyčerpaná část se vrací (§ 39f odst. 13 a 16 zákona č. 48/1997 Sb.), aniž by zákon upravoval její dodatečné navyšování v průběhu řízení. Označuje-li odvolatel tento postup za automatický „bezpečnostní“ tarif, pomílí, že Ústav vyšší sazbu neuplatňuje paušálně, nýbrž na základě předběžného zhodnocení konkrétní žádosti, a že v posuzované věci existují konkrétní důvody, pro něž kompletní klinické posouzení nelze vyloučit. Rozlišení sazebníku mezi kompletním a nekompletním posouzením tím zůstává zachováno, neboť již při prvotní kvalifikaci žádosti musí existovat konkrétní důvody, pro něž kompletní posouzení reálně připadá v úvahu. Případné nadhodnocení předpokládaného rozsahu odborných úkonů následně koriguje mechanismus vrácení podle § 39f odst. 16 zákona č. 48/1997 Sb.

K významu registrace předmětných přípravků odvolací orgán uvádí, že formulace Ústavu, podle níž registrace „*nepředstavuje informaci, kterou by Ústav považoval za relevantní*“, je nepochybně zkratkovitá. Z kontextu odůvodnění je však zřejmé, že Ústav tím pouze rozlišoval registrační a úhradové řízení. Registrace je nezbytnou podmínkou rozhodování o úhradě a posuzuje se při ní jakost, bezpečnost a účinnost přípravku. Neřeší však otázky specifické pro úhradové řízení, zejména terapeutickou zaměnitelnost a zařazení do referenční skupiny, určení ODTD, podmínky úhrady, nákladovou efektivitu a dopad na rozpočet. Registrační dokumentace (zejména souhrn údajů o přípravku) je samozřejmě jedním z podkladů, z nichž Ústav při klinickém posouzení vychází, sama o sobě však na uvedené otázky neodpovídá, a nemůže proto zúžit rozsah posouzení natolik, aby bylo možné již na počátku řízení postavit najisto, že kompletní klinické posouzení nebude prováděno. Argumentace odvolatele registrací proto na správnosti závěru Ústavu nic nemění.

### **K námitce nesplnění podmínek § 66 odst. 1 písm. c) správního řádu**

Odvolatel dovozuje, že neuhrazení doplatku nemůže být podstatnou vadou žádosti, dokud není „zákonným a přezkoumatelným způsobem“ určeno, že sazba CAU-005 byla správná. S tímto názorem se odvolací orgán neztotožňuje.

Povinnost uhradit náhradu výdajů je zákonnou povinností spojenou s podáním žádosti podle § 39f odst. 13 zákona č. 48/1997 Sb. Potvrzení o jejím zaplacení je současně povinnou součástí žádosti podle § 39f odst. 5 písm. i) téhož zákona. Není-li náhrada výdajů uhrazena v zákonné výši, žádost tento požadavek nesplňuje a není ani zajištěn zákonem předpokládaný způsob krytí výdajů spojených s odborným posouzením (§ 39f odst. 15 zákona č. 48/1997 Sb.). Takový nedostatek proto brání tomu, aby Ústav v řízení o žádosti pokračoval a provedl odborné úkony, pro něž měla být náhrada uhrazena. Jedná se tedy o podstatnou vadu žádosti bránící pokračování v řízení ve smyslu § 45 odst. 2 a § 66 odst. 1 písm. c) správního řádu. Tento závěr odvolací orgán zastává ustáleně (srov. citovaná rozhodnutí zn. L45/2022 a L6/2026). V nyní posuzované věci je splněna i podmínka, že Ústav odvolatele k odstranění vady řádně vyzval, poskytl mu k tomu přiměřenou lhůtu a poučil jej o následcích jejího neodstranění.

Konstrukce odvolatele by ve svém důsledku znamenala, že by zastavení řízení pro neuhrazení náhrady výdajů nebylo možné nikdy, kdy žadatel s určenou výší náhrady výdajů nesouhlasí, a že by o rozsahu odborných úkonů, které Ústav v řízení provede, fakticky rozhodoval žadatel. Takový důsledek z právní



úpravy neplyne. Zákon poskytuje žadateli, který výši požadované náhrady výdajů pokládá za nesprávnou, dostatečné prostředky ochrany – může doplatek uhradit a v případě, že odborné úkony v předpokládaném rozsahu provedeny nebudou, má podle § 39f odst. 16 zákona č. 48/1997 Sb. právo na vrácení odpovídající části náhrady výdajů. Může rovněž podat odvolání proti usnesení, jímž mu byla určena lhůta k odstranění vad žádosti a jímž bylo správní řízení přerušeno, o čemž byl odvolatel v usnesení o přerušení řízení výslovně poučen. Právě tímto způsobem postupovali žadatelé ve věcech, o nichž ministerstvo rozhodovalo pod zn. L45/2022 a L6/2026. Odvolatel však odvolání proti usnesení o přerušení řízení nepodal a doplatek neuhradil, ačkoli mu Ústav již dne 11. 6. 2026, tedy s dostatečným předstihem před uplynutím lhůty, k jeho výslovné žádosti sdělil, že na doplatku trvá, a ačkoli odvolatel v podání ze dne 5. 6. 2026 sám deklaroval, že v takovém případě doplatek ve lhůtě uhradí. Ze spisu neplyne, že by odvolatel požádal o prodloužení lhůty podle § 39 odst. 2 správního řádu. Za této situace neměl Ústav po marném uplynutí lhůty jinou možnost než řízení zastavit, neboť § 66 odst. 1 písm. c) správního řádu mu v takovém případě nedává prostor pro správní uvážení.

Odvolací orgán dodává, že Ústav v napadeném usnesení správně rozlišil obě vady vytčené ve výzvě. Skutečnost, že odvolatel jednu z nich (absenci klinických podkladů) odstranil, nic nemění na tom, že druhá vada odstraněna nebyla a že sama o sobě pokračování v řízení brání.

#### **K námitce porušení zásad dobré správy, součinnosti a přiměřenosti**

Odvolací orgán neshledal, že by Ústav v předmětném správním řízení porušil základní zásady činnosti správních orgánů. Ústav ve výzvě v souladu s § 45 odst. 2 správního řádu vymezil obě vytýkané vady, způsob jejich odstranění, výši požadovaného doplatku a platební údaje, poskytl odvolateli lhůtu 30 dnů a poučil jej o následcích neodstranění vad. Na podání odvolatele ze dne 5. 6. 2026 reagoval sdělením ze dne 11. 6. 2026, tedy v řádu několika dnů, jak odvolatel sám požadoval, a svůj postoj v něm odůvodnil. Na argumentaci obsaženou v podání ze dne 30. 6. 2026 reagoval v odůvodnění napadeného usnesení. Ústav tak odvolateli poskytl přiměřené poučení i součinnost. Zásada součinnosti však neznámá, že by správní orgán musel přijmout právní názor účastníka nebo s ním o výši zákonné náhrady výdajů vyjednávat, ani že by byl povinen odkládat zákonný následek marného uplynutí lhůty do doby, než bude účastník s odůvodněním požadavku spokojen.

Požadavky, které odvolatel formuluje v části V. odvolání, jsou tak buď splněny (posouzení žádosti v doplněné podobě, vysvětlení vazby požadavku na položku sazebníku, vypořádání významu registrace), nebo jdou nad rámec toho, co lze po Ústavu ve fázi posuzování náležitostí žádosti požadovat (konkrétní identifikace odborných otázek, které mají být teprve posouzeny). Nová výzva s novou lhůtou nebyla namístě, neboť požadavek Ústavu se oproti výzvě ze dne 26. 5. 2026 nijak nezměnil, odvolatel jej znal a věděl, že Ústav na něm trvá.

Zastavení řízení není „krajním řešením“, které by Ústav zvolil z více možných variant, nýbrž zákonným následkem neodstranění podstatné vady žádosti ve stanovené lhůtě. Pokud jde o přiměřenost zásahu do práv odvolatele, odvolací orgán připomíná, že zahrnutí úkonů, které nakonec provedeny nebudou, nezakládá konečné majetkové zatížení žadatele v odpovídajícím rozsahu, jelikož zákon ukládá Ústavu tuto část náhrady výdajů vrátit. Obavu odvolatele z nejistoty ohledně způsobu stanovení poměrné části náhrady výdajů k vrácení nelze považovat za legitimní důvod nesplnění zákonné povinnosti – nárok na vrácení plyne přímo ze zákona a jeho výše se odvíjí od odborných úkonů skutečně provedených, což lze z povahy věci posoudit až po skončení řízení.



### **K námitce časové působnosti právní úpravy náhrad výdajů**

Odvolatel se nemýlí v tom, že náhradová vyhláška byla s účinností od 24. 6. 2026 zrušena a nahrazena nařízením vlády č. 88/2026 Sb., přičemž napadené usnesení se k této skutečnosti výslovně nevyjadřuje. Tato okolnost však na zákonnost napadeného usnesení vliv nemá.

Pro určení rozhodného znění právní úpravy není určující doba vydání usnesení o zastavení řízení, nýbrž okamžik vzniku platební povinnosti. Podle § 39f odst. 13 zákona č. 48/1997 Sb. je žadatel povinen náhradu výdajů uhradit spolu s podáním žádosti. Platební povinnost odvolatele tak vznikla dne 18. 5. 2026 a její výše se určí podle prováděcího právního předpisu účinného v tomto okamžiku, tedy podle náhradové vyhlášky. Ústav tuto již vzniklou povinnost ve výzvě ze dne 26. 5. 2026 pouze konkretizoval, a to v době, kdy nařízení vlády č. 88/2026 Sb. nebylo dosud ani vyhlášeno ve Sbírce zákonů a mezinárodních smluv (k vyhlášení došlo dne 9. 6. 2026). Nařízení vlády č. 88/2026 Sb. neobsahuje přechodné ustanovení ani jiné ustanovení, podle něhož by se nově stanovené sazby použily také na platební povinnosti vzniklé před nabytím jeho účinnosti, a takový účinek by ostatně znamenal zpětnou změnu obsahu již vzniklé a splatné povinnosti, kterou právní řád zásadně nepřipouští. Napadeným usnesením navíc nebyla odvolateli ukládána žádná nová platební povinnost. Ústav v něm pouze posuzoval následek nesplnění povinnosti vzniklé již při podání žádosti a konkretizované výzvou. Ústav proto ve stanovisku k odvolání správně uvádí, že nařízení vlády č. 88/2026 Sb. nebylo v době, kdy byla povinnost k úhradě doplatku odvolateli sdělena, platné ani účinné.

Nadto nařízení vlády č. 88/2026 Sb. dosavadní sazby náhrad výdajů valorizovalo směrem nahoru a upřesnilo označení jednotlivých odborných úkonů, přičemž odborný úkon odpovídající kódu CAU-005 náhradové vyhlášky v něm zůstal pod týmž kódem zachován (nově ve výši 192 050 Kč). Odvolatel netvrdí a ani odvolací orgán neshledává, že by aplikace nařízení vlády č. 88/2026 Sb. mohla vést k závěru, že odvolatel k úhradě doplatku povinen nebyl, případně že by byl povinen uhradit částku nižší. Sám odvolatel ostatně uvádí, že zánik dříve vzniklé povinnosti netvrdí. Absence výslovné úvahy o časové působnosti právní úpravy v napadeném usnesení je tedy nanejvýš vadou odůvodnění, o níž nelze mít důvodně za to, že mohla mít vliv na soulad napadeného usnesení s právními předpisy nebo na jeho správnost, a k níž se proto podle § 89 odst. 2 správního řádu nepřihlíží. Odvolací orgán chybějící úvahu tímto rozhodnutím doplňuje.

### **K přezkumu nad rámec odvolacích námitek**

Odvolací orgán v souladu s § 89 odst. 2 správního řádu přezkoumal soulad napadeného usnesení a řízení, které mu předcházelo, s právními předpisy i nad rámec uplatněných námitek. Ověřil, že výzva obsahovala náležitosti podle § 45 odst. 2 správního řádu včetně poučení o následcích neodstranění vad, že lhůta 30 dnů byla vzhledem k povaze vytčených vad přiměřená, že správní řízení bylo po dobu jejího běhu v souladu s § 64 odst. 1 písm. a) správního řádu přerušeno a že lhůta před vydáním napadeného usnesení mámě uplynula. Pro úplnost odvolací orgán poznamenává, že výrok napadeného usnesení obsahuje zjevnou písařskou chybu, když v označení předmětu řízení chybí slovo „ceny“ („o stanovení maximální a výše a podmínek úhrady“), a že v odůvodnění napadeného usnesení je na jednom místě nesprávně uvedena spisová značka („SUKLS1171817/2026“). Jde o zřejmé nesprávnosti, které nezpůsobují nesrozumitelnost napadeného usnesení ani pochybnost o tom, které řízení bylo zastaveno. Jiné vady, které by mohly mít vliv na zákonnost nebo správnost napadeného usnesení, odvolací orgán nenalezl.

Odvolací orgán dále zjistil, že Ústav ve výzvě ze dne 26. 5. 2026 i v napadeném usnesení v souvislosti s povinností předložit potvrzení o zaplacení náhrady výdajů odkázal na § 39f odst. 5 písm. j) zákona č. 48/1997 Sb. Změnou provedenou čl. I bodem 143 zákona č. 289/2025 Sb., účinnou od 1. 1. 2026, však byla tato náležitost žádosti přesunuta pod písmeno i). Ústav tedy použil nesprávné označení



písmene zákonného ustanovení. Obsah požadované náležitosti se nicméně nezměnil a z výzvy i z napadeného usnesení bylo jednoznačně zřejmé, jaká náležitost žádosti chybí a jakým způsobem má být nedostatek odstraněn. Nesprávné označení písmene proto nemohlo mít vliv na zákonnost napadeného usnesení.

Odvolací orgán ve světle všech výše uvedených skutečností dospěl k závěru, že Ústav postupoval v předmětném správním řízení v souladu se zákonem č. 48/1997 Sb. i správním řádem a že napadené usnesení je zákonné a věcně správné. Veden těmito úvahami odvolací orgán odvolání zamítá a napadené usnesení potvrzuje.

#### **IV.**

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

#### **P o u č e n í :**

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

OTISK ÚŘEDNÍHO RAZÍTKA

Mgr. Zdeňka Pešková  
zástupkyně vedoucí oddělení zdravotnických prostředků  
a cenové a úhradové regulace