



Č. j. MZDR 13016/2026-2/OLZP
Zn. L13/2026
Ke sp. zn. SUKLS486446/2025
JID 
MZDRX020B0DU
Vyřizuje OLZP
Kontakt olzp@mzd.gov.cz
Datum 30. září 2026

Vyvěšeno dne: 30. 9. 2026

Rozhodnutí nabylo právní moci dne:

ROZHODNUTÍ

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

- **Česká průmyslová zdravotní pojišťovna,**
se sídlem Jeremenkova 161/11, 703 00 Ostrava, IČO: 47672234
- **Oborová zdravotní pojišťovna zaměstnanců bank, pojišťoven a stavebnictví,**
se sídlem Roškotova 1225/1, 140 00 Praha 4, IČO: 47114321
- **RBP, zdravotní pojišťovna,**
se sídlem Michálkovic 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



▪ **Les Laboratoires Servier,**

se sídlem 50 rue Carnot, 92284 Suresnes Cedex, Francouzská republika, ev. č.: 085480796,
zastoupena: **SERVIER s.r.o.**, se sídlem Na Florenci 2116/15, 110 00 Praha 1, IČO: 61467219

rozhodlo o odvolání účastníka řízení **Les Laboratoires Servier**, se sídlem 50 rue Carnot, 92284 Suresnes Cedex, Francouzská republika, ev. č.: 085480796, *zastoupeného: **SERVIER s.r.o.***, se sídlem Na Florenci 2116/15, 110 00 Praha 1, IČO: 61467219 (dále jen „**odvolatel**“)

proti rozhodnutí Státního ústavu pro kontrolu léčiv (dále jen „Ústav“) ze dne 30. 3. 2026, č. j. sukl127913/2026, sp. zn. SUKLS486446/2025 (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:
0124135	PRESTANCE	10MG/10MG TBL NOB 120(4X30)
0124129	PRESTANCE	10MG/10MG TBL NOB 30
0124133	PRESTANCE	10MG/10MG TBL NOB 90(3X30)
0124121	PRESTANCE	10MG/5MG TBL NOB 120(4X30)
0124115	PRESTANCE	10MG/5MG TBL NOB 30
0124119	PRESTANCE	10MG/5MG TBL NOB 90(3X30)
0124107	PRESTANCE	5MG/10MG TBL NOB 120(4X30)
0124101	PRESTANCE	5MG/10MG TBL NOB 30
0124105	PRESTANCE	5MG/10MG TBL NOB 90(3X30)
0124093	PRESTANCE	5MG/5MG TBL NOB 120(4X30)
0124087	PRESTANCE	5MG/5MG TBL NOB 30
0124091	PRESTANCE	5MG/5MG TBL NOB 90(3X30)

(dále také jen „předmětné přípravky“ nebo „PRESTANCE“)

t a k t o:

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

Odůvodnění

I.

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

Dne 24. 11. 2025 obdržel Ústav žádost o změnu výše a podmínek úhrady předmětných léčivých přípravků, podanou zdravotními pojišťovnami: Českou průmyslovou zdravotní pojišťovnou, se sídlem Jeremenkova 161/11, 703 00 Ostrava, IČO: 47672234, Oborovou zdravotní pojišťovnou zaměstnanců bank, pojišťoven a stavebnictví, se sídlem Roškotova 1225/1, 140 21 Praha 4, IČO: 47114321, RBP, zdravotní pojišťovnou, se sídlem Michálkovická 967/108, 710 00 Ostrava, IČO: 47673036, Vojenskou zdravotní pojišťovnou České republiky, se sídlem Drahobejllova 1404/4, 190 00 Praha 9, IČO: 47114975, Zaměstnaneckou pojišťovnou Škoda, se sídlem Husova 212, 293 01 Mladá Boleslav, IČO: 46354182, Zdravotní pojišťovnou ministerstva vnitra České republiky, se sídlem Vinohradská 2577/178, 130 00 Praha 3, IČO: 47114304, všech společně zastoupených Svazem zdravotních pojišťoven ČR, z. s. se sídlem náměstí Winstona Churchilla 1800/2, 130 00 Praha 3, IČO: 63830515 (dále také „**žadatel**“).



Ústav vydal ve správním řízení sp. zn. SUKLS486446/2025 (dále jen „předmětné řízení“) vedeném dle 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“) dne 30. 3. 2026 napadené rozhodnutí, ve kterém rozhodl tak, že Ústav:

„1. léčivý přípravek:

Kód Ústavu:	Název léčivého přípravku:	Doplňek názvu:
0124135	PRESTANCE	10MG/10MG TBL NOB 120(4X30)

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

a na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. a) a dle ustanovení § 39b odst. 12 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění tomuto léčivému přípravku **mění úhradu ze zdravotního pojištění tak, že nově činí 270,58 Kč**

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

bez podmínek úhrady.

2. léčivý přípravek:

Kód Ústavu:	Název léčivého přípravku:	Doplňek názvu:
0124129	PRESTANCE	10MG/10MG TBL NOB 30

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

a na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. a) a dle ustanovení § 39b odst. 12 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění tomuto léčivému přípravku **mění úhradu ze zdravotního pojištění tak, že nově činí 67,64 Kč**

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

bez podmínek úhrady.

3. léčivý přípravek:

Kód Ústavu:	Název léčivého přípravku:	Doplňek názvu:
0124133	PRESTANCE	10MG/10MG TBL NOB 90(3X30)

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



a na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. a) a dle ustanovení § 39b odst. 12 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění tomuto léčivému přípravku **mění úhradu ze zdravotního pojištění tak, že nově činí 202,93 Kč**

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

bez podmínek úhrady.

4. léčivý přípravek:

Kód Ústavu:	Název léčivého přípravku:	Doplněk názvu:
0124121	PRESTANCE	10MG/5MG TBL NOB 120(4X30)

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

a na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. a) a dle ustanovení § 39b odst. 12 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění tomuto léčivému přípravku **mění úhradu ze zdravotního pojištění tak, že nově činí 226,76 Kč.**

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

bez podmínek úhrady.

5. léčivý přípravek:

Kód Ústavu:	Název léčivého přípravku:	Doplněk názvu:
0124115	PRESTANCE	10MG/5MG TBL NOB 30

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

a na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. a) a dle ustanovení § 39b odst. 12 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění tomuto léčivému přípravku **mění úhradu ze zdravotního pojištění tak, že nově činí 56,69 Kč**

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

bez podmínek úhrady.



6. léčivý přípravek:

Kód Ústavu:	Název léčivého přípravku:	Doplňek názvu:
0124119	PRESTANCE	10MG/5MG TBL NOB 90(3X30)

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

a na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. a) a dle ustanovení § 39b odst. 12 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění tomuto léčivému přípravku **mění úhradu ze zdravotního pojištění tak, že nově činí 170,07 Kč**

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

bez podmínek úhrady.

7. léčivý přípravek:

Kód Ústavu:	Název léčivého přípravku:	Doplňek názvu:
0124107	PRESTANCE	5MG/10MG TBL NOB 120(4X30)

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

a na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. a) a dle ustanovení § 39b odst. 12 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění tomuto léčivému přípravku **mění úhradu ze zdravotního pojištění tak, že nově činí 179,10 Kč**

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

bez podmínek úhrady.

8. léčivý přípravek:

Kód Ústavu:	Název léčivého přípravku:	Doplňek názvu:
0124101	PRESTANCE	5MG/10MG TBL NOB 30

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

a na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. a) a dle ustanovení § 39b odst. 12 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění tomuto léčivému přípravku **mění úhradu ze zdravotního pojištění tak, že nově činí 44,78 Kč**



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

bez podmínek úhrady.

9. léčivý přípravek:

Kód Ústavu:	Název léčivého přípravku:	Doplněk názvu:
0124105	PRESTANCE	5MG/10MG TBL NOB 90(3X30)

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

a na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. a) a dle ustanovení § 39b odst. 12 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění tomuto léčivému přípravku **mění úhradu ze zdravotního pojištění tak, že nově činí 134,33 Kč**

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

bez podmínek úhrady.

10. léčivý přípravek:

Kód Ústavu:	Název léčivého přípravku:	Doplněk názvu:
0124093	PRESTANCE	5MG/5MG TBL NOB 120(4X30)

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

a na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. a) a dle ustanovení § 39b odst. 12 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění tomuto léčivému přípravku **mění úhradu ze zdravotního pojištění tak, že nově činí 135,29 Kč**

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

bez podmínek úhrady.

11. léčivý přípravek:

Kód Ústavu:	Název léčivého přípravku:	Doplněk názvu:
0124087	PRESTANCE	5MG/5MG TBL NOB 30

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



a na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. a) a dle ustanovení § 39b odst. 12 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění tomuto léčivému přípravku **mění úhradu ze zdravotního pojištění tak, že nově činí 33,82 Kč**

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

bez podmínek úhrady.

12. léčivý přípravek:

Kód Ústavu:	Název léčivého přípravku:	Doplněk názvu:
0124091	PRESTANCE	5MG/5MG TBL NOB 90(3X30)

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

a na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. a) a dle ustanovení § 39b odst. 12 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění tomuto léčivému přípravku **mění úhradu ze zdravotního pojištění tak, že nově činí 101,47 Kč**

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

bez podmínek úhrady. “

II.

Odvolání

Odvolatel podal dne 15. 4. 2026 proti napadenému rozhodnutí elektronicky se zaručeným elektronickým podpisem odvolání. Odvolání bylo podáno včas. Odvolatel napadá napadené rozhodnutí v celém rozsahu a domáhá se jeho zrušení a navrácení Ústavu k novému projednání. Odvolatel je ve vztahu k výrokům č. 1–12 držitelem rozhodnutí o registraci předmětných přípravků, které jsou v těchto výrocích uvedené.

Odvolatel vznáší vůči napadenému rozhodnutí následující námitky:

1.

Odvolatel namítá, že napadené rozhodnutí je nezákonné, když Ústav nejenže vůbec neposuzoval vlastnosti předmětných přípravků PRESTANCE s ohledem na zákonná kritéria uvedená v § 39b odst. 2 zákona č. 48/1997 Sb., ale toto posouzení výslovně odmítl provést i poté, co jej navrhoval odvolatel. Odvolatel uvedl skutečnosti, týkající se předmětných přípravků PRESTANCE, které jsou významné pro posouzení zákonných kritérií uvedených v § 39b odst. 2 zákona a předložil vědecké důkazy, dokládající tyto skutečnosti. Přesto Ústav toto posouzení zákonných kritérií u přípravků PRESTANCE výslovně odmítl provést a výslovně se předloženými důkazy odmítl zabývat.

Odvolatel je přesvědčen, že tento postup odporuje zákonu, a to z důvodů, z nichž každý sám o sobě vede k nezákonnosti napadeného rozhodnutí:



a)

Z § 39b odst. 2 zákona č. 48/1997 Sb. vyplývá povinnost Ústavu vždy posoudit terapeutickou účinnost a bezpečnost konkrétního léčivého přípravku, jehož výši úhrady stanoví (§ 39b odst. 2 písm. a) zákona). Stejně tak má povinnost vždy posoudit míru součinnosti osoby, které je přípravek podáván (§ 39b odst. 2 písm. h) zákona), vhodnost cesty podání, lékové formy, síly a velikost balení (§ 39b odst. 2 písm. e) zákona), a další zákonná kritéria. Zákon v § 39b odst. 2 stanoví povinnost při stanovení výše a podmínek úhrady tato zákonná hlediska posoudit, nikoli možnost či fakultativní úvahu, zda toto posouzení bude provedeno.

Toto posouzení zákonných hledisek uvedených v § 39b odst. 2 zákona č. 48/1997 Sb. je Ústav povinen provést při stanovení výše a podmínek úhrady léčivého přípravku vždy z úřední povinnosti bez ohledu na to, zda takové posouzení bylo navrženo některým z účastníků řízení či nikoli. Proto ani nemůže být toto posouzení Ústavem odmítnuto s argumentem, že ho navrhl jiný účastník řízení než žadatel. Ze znění § 39b odst. 2 zákona vyplývá, že tato zákonná hlediska se posuzují při stanovení výše a podmínek úhrady vždy, u všech léčivých přípravků, a žádná kategorie přípravků není z tohoto posouzení vyloučena.

Ustanovení § 39b odst. 12 zákona č. 48/1997 Sb. upravuje specifický mechanismus výpočtu úhrady složených léčivých přípravků, tedy techniku stanovení výsledné částky úhrady. Toto ustanovení však nijak nevylučuje aplikaci obecného hodnotícího rámce dle § 39b odst. 2 zákona. Zákon nikde nestanoví, že by při postupu dle § 39b odst. 12 nebylo třeba posuzovat např. terapeutickou účinnost a bezpečnost léčivého přípravku, nebo např. míru součinnosti pacienta či veřejný zájem, a další zákonná kritéria uvedená v § 39b odst. 2 zákona.

Systematický výklad zákona č. 48/1997 Sb. vede k závěru, že § 39b odst. 12 je ustanovením speciálním ve vztahu k výpočtu výše úhrady, nikoli ve vztahu k samotným hodnotícím kritériím. Pokud by zákonodárce zamýšlel vyloučit aplikaci § 39b odst. 2 zákona u složených přípravků, musel by to stanovit výslovně.

b)

Výklad přijatý Ústavem vede k tomu, že všechny složené léčivé přípravky, jejichž úhrada je stanovována postupem dle § 39b odst. 12 zákona č. 48/1997 Sb., jsou fakticky vyloučeny z možnosti hodnocení jejich vlastností dle kritérií uvedených v § 39b odst. 2 zákona. Tím by vznikla zvláštní kategorie léčivých přípravků, u nichž by zákonná hodnotící kritéria uvedená v § 39b odst. 2 zákona nebyla aplikována, a to jen proto, že jsou složeny z více léčivých látek, přestože zákon takové rozlišení nejenže výslovně nestanoví, ale naopak tato kritéria (v § 39b odst. 2 zákona) stanoví zcela obecně pro všechny léčivé přípravky. Takový důsledek je v rozporu se zásadou rovnosti a logikou právní úpravy.

c)

Výklad Ústavu vede k nelogickému až absurdnímu závěru, že u složených léčivých přípravků se vůbec neposuzují rozhodná zákonná kritéria dle § 39b odst. 2 zákona č. 48/1997 Sb., tedy např. ani jejich terapeutická účinnost a bezpečnost, a bez posouzení těchto vlastností se jim úhrada automaticky stanoví dle § 39b odst. 12 zákona, a to pouze proto, že úhradu mají přípravky monokomponentní, obsahující jednotlivé složky samostatně. Přitom vůbec není posuzováno, zda daná fixní kombinace je vhodná, a má dostatečnou terapeutickou účinnost a bezpečnost. Stejně tak není vůbec posuzována ani závažnost onemocnění, k jejímuž léčení je daná fixní kombinace určena, obvyklé dávkování u dané fixní kombinace, ani další zásadní hlediska, uvedená v § 39b odst. 2 zákona. Právě povinnost posouzení všech těchto hledisek, která mají pro účelnou terapii stěžejní význam, přitom § 39b odst. 2 zákona stanoví. Výklad Ústavu však posouzení veškerých těchto zákonných hledisek vylučuje jen proto, že se



jedná o složené léčivé přípravky, u nichž je specifický mechanismus výpočtu úhrady stanoven v § 39b odst. 12 zákona. Takový výklad je zjevně neobhajitelný.

Část složených léčivých přípravků však obsahuje komponentu, která není obsažena v monokomponentních léčivých přípravcích, a tak by docházelo k tomu, že by byla stanovena úhrada i pro léčivé látky, u kterých nikdy nebyla posouzena kritéria uvedená v § 39b odst. 2 zákona č. 48/1997 Sb. Nebylo by tak např. posuzováno, zda jsou tyto léčivé přípravky dostatečně účinné a bezpečné. Smyslem § 39b odst. 2 zákona je zajistit, aby úhrady reflektovaly klinickou hodnotu léčivého přípravku, přičemž výklad Ústavu tento účel zcela popírá.

Výklad přijatý Ústavem však vede k zásadním důsledkům i u složených léčivých přípravků, jejichž složky jsou v monokomponentních léčivých přípravcích a jsou samostatně hrazeny. Je známým faktem, že kombinace dvou či více léčivých látek může mít odlišné vlastnosti oproti monokomponentním přípravkům. Taková kombinace může mít zásadně odlišnou terapeutickou účinnost, bezpečnost i další významné vlastnosti, důležité z hlediska racionální farmakoterapie. Právě proto je nezbytné, aby i u složených léčivých přípravků byla posuzována veškerá zákonná kritéria dle § 39b odst. 2 zákona č. 48/1997 Sb.

Tato situace nastala i v předmětném řízení. Odvolatel předložil Ústavu důkazy, které dokládají vyšší míru adherence spojenou s užíváním předmětných přípravků, a současně i jejich vyšší klinickou účinnost, projevující se mj. snížením potřeby hospitalizací a s tím souvisejícím ekonomickým přínosem oproti monokomponentním léčivým přípravkům. Tyto důkazy směřují k posouzení zákonných kritérií dle § 39b odst. 2 zákona č. 48/1997 Sb., zejména kritérií dle písm. a), h) a j). Ústav se však těmito důkazy vůbec nezabýval, ačkoli k tomu byl povinen, což je v rozporu s požadavky vyplývajícími jak ze zákona, tak z judikatury Nejvyššího správního soudu (dále jen „NSS“). Tímto postupem se Ústav posouzení těchto skutečností zcela vyhnul a jeho rozhodnutí je proto nepřezkoumatelné.

d)

Ani odkaz Ústavu na dispoziční zásadu nemůže vyloučit jeho povinnost aplikovat kogentní ustanovení hmotného práva, tedy posoudit zákonná kritéria uvedená v § 39b odst. 2 zákona č. 48/1997 Sb. Dispoziční zásada určuje předmět řízení, nikoli právní režim rozhodování. Žadatel dle dispoziční zásady určuje „o čem se rozhoduje“, nikoli „podle jakého práva“ bude rozhodováno. Odkazem na dispoziční zásadu nemůže správní orgán odůvodňovat fakt, že neprovedl posouzení skutečností, jejichž posouzení zákon výslovně požaduje.

Správní orgán je dle § 3 a § 50 správního řádu povinen zjistit stav věci, o němž nejsou důvodné pochybnosti, a to i bez návrhu účastníků. Tato zásada materiální pravdy je jedním ze základních pilířů správního řízení.

Odvolatel předložil vědecké důkazy, které představují relevantní podklady pro posouzení kritérií dle § 39b odst. 2 zákona č. 48/1997 Sb. Přesto se jimi Ústav vůbec nezabýval, a to s odkazem na zvolený výpočetní mechanismus výše úhrady (§ 39b odst. 12 zákona) a na skutečnost, že jeden žadatel takové posouzení nepožadoval. Protože Ústav posouzení zákonných hledisek dle § 39b odst. 2 zákona vůbec neprovedl, a nijak se nezabýval důkazy, které odvolatel předložil, je celý jeho postup při stanovení výše a podmínek úhrady předmětných přípravků PRESTANCE nepřezkoumatelný. Odvolatel zdůrazňuje, že § 39b odst. 2 zákona není podmíněn existencí referenční skupiny ani aplikací bonifikace. Jde o obecná kritéria, která se uplatní při každém stanovení úhrady.



Posouzení kritérií dle § 39b odst. 2 zákona č. 48/1997 Sb. není změnou předmětu řízení, ale součástí zákonem stanoveného hodnotícího procesu, který musí Ústav provést bez ohledu na návrhy účastníků. Nadto výklad Ústavu redukuje rozhodování na čistě mechanický výpočet, čímž popírá smysl regulace úhrad jako nástroje racionální farmakoterapie.

2.

Odvolatel namítá, že v průběhu řízení, jež předcházelo vydání napadeného rozhodnutí, předložil odborné podklady a vědecké důkazy týkající se terapeutické účinnosti a bezpečnosti předmětných přípravků PRESTANCE a dalších podstatných faktorů, které mají stěžejní význam jak pro účelnou terapii, tak s ohledem na veřejný zájem na zajištění kvality a dostupnosti hrazených služeb, fungování systému zdravotnictví a jeho stability v rámci finančních možností systému veřejného zdravotního pojištění.

Ústav přesto v napadeném rozhodnutí výslovně uvádí, že se těmito podklady vůbec nezabýval. Napadené rozhodnutí je proto vydáno v rozporu s § 3 a § 50 správního řádu, když Ústav nezjistil skutkový stav, o němž nejsou žádné důvodné pochybnosti.

3.

Odvolatel na závěr uvádí, že povinnost správních orgánů posoudit u složených léčivých přípravků zákonná kritéria § 39b odst. 2 zákona č. 48/1997 Sb. vyplývá i z judikatury NSS.

V rozsudku ze dne 26. května 2016, č.j. 1 As 41/2016–44 (dále jen „rozsudek č.j. 1 As 41/2016–44“) se NSS zabýval právě otázkou určení výše úhrady za složený přípravek (a to dokonce za situace obdobné situaci v nyní posuzovaném případě, kdy výše úhrady za složený přípravek byla stanovena jako součet základních úhrad léčivých látek, v léčivém přípravku obsažených). Ve věci řešené tímto rozsudkem NSS přisvědčil námitce držitele rozhodnutí o registraci, že se Ústav nedostatečně vypořádal s důkazy, rozhodnými pro posouzení zákonných hledisek uvedených v § 39b odst. 2 zákona. Konkrétně šlo právě např. o důkazy, týkající se míry součinnosti osoby, které je složený přípravek podáván.

Ze závěru NSS citovaného v odvolání je dle odvolatele zřejmé, že i u složených léčivých přípravků je povinností Ústavu provést posouzení obecných kritérií § 39b odst. 2 zákona č. 48/1997 Sb. Rovněž je zřejmé, že u složených léčivých přípravků je povinností Ústavu zabývat se důkazy o tom, že *„míra součinnosti uživatelů přípravku je vyšší u složeného přípravku než u dvou monokomponentních přípravků s totožnou terapeutickou účinností“*. Protože Ústav toto posouzení neprovedl, a naopak sám výslovně uvádí, že se těmito důkazy nezabýval, ačkoli je odvolatel předložil, je napadené rozhodnutí nezákonné.

Odvolatel zdůrazňuje, že ve věci řešené rozsudkem č. j. 1 As 41/2016–44 došlo ke skutkově obdobné situaci, jaká nastala nyní v napadeném rozhodnutí, kdy výše úhrady za složený přípravek byla stanovena jako součet základních úhrad léčivých látek, v léčivém přípravku obsažených. V obou případech došlo shodně k tomu, že výše úhrady za složený přípravek byla stanovena jako součet základních úhrad léčivých látek v léčivém přípravku obsažených, a držitel rozhodnutí o registraci předložil důkazy, týkající se posouzení kritérií uvedených v § 39b odst. 2 zákona č. 48/1997 Sb. (konkrétně např. důkazy o tom, že míra součinnosti uživatelů přípravku je vyšší u složeného přípravku než u dvou monokomponentních přípravků). Specifický mechanismus výpočtu výše úhrady u složených léčivých přípravků byl v nyní posuzovaném případě napadeného rozhodnutí obdobný, jako ve věci řešené rozsudkem č.j. 1 As 41/2016–44. Závěry, k nimž dospěl NSS, jsou tedy plně přenositelné i na napadené rozhodnutí, a to bez ohledu na to, že nyní § 39b odst. 12 zákona upravuje specifický mechanismus výpočtu výše úhrady u složených léčivých přípravků. Odvolatel opakuje, že postup



dle § 39b odst. 12 zákona nijak nevylučuje u složených přípravků aplikaci obecných kritérií uvedených v § 39b odst. 2 zákona. Pro posouzení věci je nerozhodné, zda specifický mechanismus výpočtu výše úhrady u složených léčivých přípravků je stanoven zákonem, či prováděcí vyhláškou, anebo nikoli.

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, že napadené rozhodnutí je nezákonné, když Ústav nejenže vůbec neposuzoval vlastnosti léčivých přípravků PRESTANCE s ohledem na zákonná kritéria uvedená v § 39b odst. 2 zákona č. 48/1997 Sb., ale toto posouzení výslovně odmítl provést i poté, co jej navrhoval odvolatel, přičemž se výslovně odmítl zabývat vědeckými důkazy rozhodnými pro posouzení zákonných kritérií uvedených v § 39b odst. 2 zákona, které v průběhu řízení předložil odvolatel, uvádí odvolací orgán následující.

Odvolací orgán nejprve upřesňuje, že v žádosti žadatele ze dne 24. 11. 2025, jejímž podáním bylo předmětné řízení zahájeno, žadatel poukázal na nesoulad úhrad předmětných složených přípravků s úhradami příslušných jednosložkových přípravků, jež byly sníženy ve zkrácených revizích. Žadatel ve své žádosti výslovně požadoval zachovat stávající podmínky úhrady předmětných přípravků. Konkrétně uvedl „*Podmínky úhrady požadujeme ponechat ve stávajícím znění*“. Z obsahu žádosti se jeví, že žadatel žádal jen o srovnání úhrad předmětných složených přípravků, které představují fixní kombinaci léčivých látek perindopril/amlodipin, s platnými úhradami příslušných jednosložkových přípravků, které lze použít do volné kombinace léčivých látek perindopril a amlodipin.

Ústav žádosti odvolatele vyhověl a úhradu všech předmětných složených přípravků stanovil postupem dle § 39b odst. 12 písm. a) zákona č. 48/1997 Sb., tzn. součtem úhrad za obvyklou denní terapeutickou dávku příslušných samostatně hrazených léčivých látek stanovených dle § 39c odst. 7 zákona.

Pro ilustraci odvolací orgán uvádí, že např. předmětný složený přípravek PRESTANCE 10MG/10MG TBL NOB 120(4X30), kód Ústavu 0124135 (dále jen „PRESTANCE 10MG/10MG 120TBL“), měl v době vydání napadeného rozhodnutí (tj. ke dni 30. 3. 2026) stanovenou úhradu z prostředků veřejného zdravotního pojištění ve výši 543,51 Kč/balení, a to bez podmínek úhrady. Výrokem č. 1 napadeného rozhodnutím byla jeho úhrada změněna na částku 270,58 Kč/balení, podmínky úhrady u něj zůstaly nestanoveny. Úhradu předmětného přípravku PRESTANCE 10MG/10MG 120TBL účinnou v době vydání napadeného rozhodnutí, včetně stavu podmínek úhrady, odvolací orgán ověřil z veřejného seznamu cen a úhrad, který je volně dostupný z internetové adresy <https://sukl.gov.cz/wp-content/uploads/2026/02/SCAU260301v21.xls> (dále jen „březnový seznam“).

Jedno balení předmětného přípravku PRESTANCE 10MG/10MG 120TBL obsahuje celkem 120 tablet, kdy je v každé jednotlivé tabletě obsažena fixní kombinace léčivých látek perindopril a amlodipin, a to vždy 10 mg od každé léčivé látky. V SmPC tohoto předmětného složeného přípravku je např. v rámci terapeutické indikace uvedeno, že přípravek se má použít u pacientů, kteří jsou již kontrolováni perindoprilem a amlodipinem, podávaným současně v téže dávce. Logicky se tedy pro srovnání nabízí volná kombinace jednosložkového přípravku s obsahem 10 mg perindoprilu a jednosložkového přípravku s obsahem 10 mg amlodipinu. Takovou kombinaci může v praxi představovat např. kombinace



léčivých přípravků PRENESSA NEO 10MG TBL NOB 30, kód Ústavu 0251421 (dále jen „PRENESSA NEO“) a AMLODIPIN VITABALANS 10MG TBL NOB 100, kód Ústavu 0160687 (dále jen „AMLODIPIN VITABALANS“). Podání jedné tablety předmětného složeného přípravku PRESTANCE 10MG/10MG 120TBL by mělo odpovídat současnému podání jedné tablety přípravku PRENESSA NEO a jedné tablety přípravku AMLODIPIN VITABALANS. Přípravky PRENESSA NEO a AMLODIPIN VITABALANS přitom nemají stanoveny žádné podmínky úhrady a dle jejich SmPC není jejich volná kombinace vyloučena.

V době před vydáním napadeného rozhodnutí připadala na jednu tabletu předmětného přípravku PRESTANCE 10MG/10MG 120TBL úhrada ve výši cca 4,53 Kč, na jednu tabletu přípravku PRENESSA NEO úhrada ve výši cca 1,53 Kč a na jednu tabletu přípravku AMLODIPIN VITABALANS úhrada ve výši cca 0,73 Kč. Dohromady tedy měla volná kombinace úhradu ve výši cca 2,26 Kč. Předmětný přípravek tak vyšel co do stanovené výše úhrady přibližně dvakrát nákladněji než volná kombinace přípravků PRENESSA NEO a AMLODIPIN VITABALANS. Vykonatelností napadeného rozhodnutí poklesla stanovená úhrada připadající na jednu tabletu předmětného přípravku PRESTANCE 10MG/10MG 120TBL právě na částku 2,26 Kč. Došlo tedy k narovnání s úhradovou situací volné kombinace přípravků PRENESSA NEO a AMLODIPIN VITABALANS.

Pro úplnost odvolací orgán upřesňuje, že výše a podmínky úhrady přípravků PRENESSA NEO a AMLODIPIN VITABALANS odvolací orgán ověřil v březnovém seznamu. SmPC předmětného přípravku, jakož i SmPC přípravků PRENESSA NEO a AMLODIPIN VITABALANS, jsou v plném znění volně dostupné např. s využitím vyhledávače léčiv https://prehledy.sukl.cz/prehled_leciv.html#/.

Z výše uvedeného je zřejmé, že pacient užívající předmětný přípravek PRESTANCE 10MG/10MG 120TBL mohl za tento přípravek dříve čerpat výrazně vyšší úhradu, než kdyby užíval srovnatelnou volnou kombinaci přípravků PRENESSA NEO a AMLODIPIN VITABALANS. To se účinkem napadeného rozhodnutí změnilo a nyní je výše úhrady těchto dvou možností kombinační terapie srovnatelná. V tomto ohledu tedy odvolací orgán spatřuje podstatu naplnění žádosti žadatele.

Žadatel však nebyl v předmětném řízení jediným účastníkem, který po Ústavu požadoval změnu výše úhrady předmětných přípravků. Zatímco žadatel ve své žádosti v zásadě usiloval pouze o srovnání úhrad předmětných složených přípravků s úhradou příslušných volných kombinací jednosložkovými přípravky, odvolatel ve svém vyjádření ze dne 9. 12. 2025 navrhoval celkovou 25% bonifikaci úhrady předmětných přípravků oproti stávající úhradě volné kombinace, a to 15% bonifikaci za vyšší účinnost a 10% bonifikaci za vyšší míru součinnosti. Ústav tomuto požadavku odvolatele nevyhověl, a to jednak z důvodu dispoziční zásady (přednost měl návrh žadatele) a jednak také proto, že úhradu složených přípravků, jimž se stanovuje úhrada dle § 39b odst. 12 či 13 zákona č. 48/1997 Sb., bonifikovat nelze. S odbornými materiály, které odvolatel Ústavu v souvislosti s jeho požadavkem na bonifikaci úhrady poskytl, se tak Ústav věcně nezabýval.

Fakt, že Ústav v rámci předmětného řízení věcně neposoudil veškeré okolnosti, kterými odvolatel podkládal svůj požadavek na přiznání bonifikace úhrady u předmětných složených přípravků, neshledává odvolací orgán za postup nesouladný s právními předpisy. I kdyby odvolatelem odkazované odborné materiály prokazovaly u předmětných složených přípravků oproti volným kombinacím jednosložkových přípravků významně vyšší účinnost či součinnost, nemělo by to pro výpočet výší jejich úhrad žádný právní význam. Právní předpisy totiž bonifikaci úhrady složených přípravků, jejichž úhrada je stanovena postupem dle § 39b odst. 12 či 13 zákona č. 48/1997 Sb. vůbec nepředpokládají.

Tzv. bonifikace úhrad je v zákoně č. 48/1997 Sb. upravena v § 39b odst. 15 písm. a), dle kterého platí, že „*Ministerstvo zdravotnictví stanoví prováděcím právním předpisem pravidla a limity pro zvýšení nebo*



snížení úhrady podle odstavce 2 oproti stanovené základní úhradě s ohledem na vlastnosti posuzovaného léčivého přípravku ve srovnání s ostatními v zásadě terapeuticky zaměnitelnými léčivými přípravky“. Předmětné složené přípravky přitom jednak nejsou zařazeny do žádné referenční či pseudoreferenční skupiny, která by měla stanovenou základní úhradu, a není tedy možné jejich úhradu vůči základní úhradě upravovat, a jednak by jejich porovnání proti volné kombinaci jednosložkových přípravků, jak navrhuje odvolatel, nebylo fakticky porovnáním proti v zásadě terapeuticky zaměnitelným přípravkům, neboť jednosložkové přípravky, které jsou zařazeny do vlastních referenčních skupin, nejsou samostatně v zásadě terapeuticky zaměnitelné s předmětnými složenými přípravky. Věcné posouzení veškerých okolností, kterými odvolatel podkládal svůj požadavek na přiznání bonifikace úhrady u předmětných složených přípravků, by tak bylo ze strany Ústavu zbytečné.

Je pravdou, že Ústav v předmětném řízení nebyl ve svém posuzování natolik důkladný, jako kdyby se např. jednalo o hloubkovou revizi úhrad či individuální správní řízení, kterým by předmětné přípravky nově vstupovaly do systému úhrad, což je na první pohled zjevné z toho, že Ústav se v textu odůvodnění napadeného rozhodnutí opakovaně odkazuje na podrobnější věcné posouzení v rámci některých předchozích správních řízení. Např. na str. 11 napadeného rozhodnutí Ústav uvádí, že „Podrobné hodnocení bylo provedeno v revizním správním řízení sp. zn. SUKLS80156/2014.“. To však odvolací orgán nepovažuje vzhledem k povaze předmětného řízení, ve kterém jde žadateli v zásadě jen o matematické srovnání výší úhrad předmětných složených přípravků s úhradami volných kombinací, za vadu v postupu Ústavu, nýbrž za postup přiměřený řešené situaci.

K části námitky a), že ze znění § 39b odst. 2 zákona č. 48/1997 Sb. vyplývá, že zákonná hlediska se posuzují při stanovení výše a podmínek úhrady vždy, u všech léčivých přípravků a žádná kategorie přípravků (ani předmětné složené přípravky, jež mají stanoven postup výpočtu úhrady v § 39b odst. 12 zákona) není z tohoto posouzení vyloučena, uvádí odvolací orgán následující.

Odvolací orgán obecně souhlasí, že postup dle § 39b odst. 2 zákona č. 48/1997 Sb. se uplatňuje i ve změnovém řízení dle § 39i zákona, tzn. i v předmětném řízení. Nutno však dodat, že Ústav se v předmětném řízení aplikaci § 39b odst. 2 zákona jako takové nevyhýbal. Např. na str. 11 napadeného rozhodnutí se Ústav věnoval problematice arteriální hypertenze (patologicky zvýšeného tlaku v tepenném řečišti), kdy posoudil i závažnost onemocnění dle § 39b odst. 2 písm. b) zákona. V některých případech, zejména vzhledem k povaze požadavků žadatele, však Ústav v podrobnostech odkázal na některá předcházející správní řízení, což odvolací orgán nepovažuje za vadu v postupu Ústavu, nýbrž za postup přiměřený.

Odvolatel poukazuje na absenci posouzení Ústavu podle § 39b odst. 2 písm. a) zákona č. 48/1997 Sb., dle kterého se u léčivého přípravku posuzuje jeho terapeutická účinnost a bezpečnost.

K tomu odvolací orgán uvádí, že na str. 10 a 11 napadeného rozhodnutí se Ústav věnuje perindoprilu a amlodipinu, tj. léčivým látkám obsaženým v předmětných složených léčivých přípravcích. Vysvětluje zde např., jak tyto léčivé látky pomáhají snížit patologicky zvýšený tlak v tepenném řečišti a proč jsou důležité v léčbě arteriální hypertenze. V podrobnostech přitom Ústav odkazuje na správní řízení sp. zn. SUKLS80156/2014, resp. na rozhodnutí Ústavu ze dne 25. 9. 2018, které bylo v odkazovaném správním řízení vydáno a které bylo do předmětné spisové dokumentace vloženo dne 13. 2. 2026 pod č. j. sukl70052/2026 (dále jen „revizní rozhodnutí“). V revizním rozhodnutí jsou oproti napadenému rozhodnutí navíc zmíněny např. nežádoucí účinky jako bolest hlavy, únava či otoky dolních končetin. Tím dle názoru odvolacího orgánu učinil Ústav posouzení terapeutické účinnosti a bezpečnosti předmětných přípravků ve smyslu § 39b odst. 2 písm. a) zákona č. 48/1997 Sb. zadost. Je sice pravdou, že specificky ve vztahu k odvolatelem označeným odborným podkladům, prostřednictvím kterých chtěl docílit bonifikace úhrad předmětných přípravků za vyšší účinnost, Ústav jejich terapeutickou účinnost



neposuzoval, to však vzhledem k tomu, že v předmětném řízení nebylo možno takovou bonifikaci provést z jiných důvodů, odvolací orgán za vadu v postupu Ústavu nespátřuje.

Dále odvolatel poukazuje na absenci posouzení Ústavu podle § 39b odst. 2 písm. h) zákona č. 48/1997 Sb., dle kterého se u léčivého přípravku posuzuje míra součinnosti osoby, které je podáván.

K tomu odvolací orgán uvádí, že posouzení míry součinnosti pacienta s léčbou má ve správních řízeních úhrad vcelku omezený dosah. Zatímco posouzení terapeutické účinnosti a bezpečnosti dle § 39b odst. 2 písm. a) zákona č. 48/1997 Sb. má vztah k hned několika různým zákonem předpokládaným situacím, jako např. k vyřešení otázky v zásadě terapeutické zaměnitelnosti posuzovaných přípravků (§ 39c odst. 1 zákona), otázky existence dostatečných důkazů o terapeutické účinnosti a otázky odborné vhodnosti použití posuzovaného přípravku (§ 15 odst. 6 písm. b) a c) zákona) či třeba otázky bonifikace za vyšší účinnost a bezpečnost (§ 27 a 28 vyhlášky č. 376/2011 Sb., kterou se provádějí některá ustanovení zákona o veřejném zdravotním pojištění, v rozhodném znění, dále jen „vyhláška č. 376/2011 Sb.“), má posouzení míry součinnosti dle § 39b odst. 2 písm. h) zákona právní vztah v zásadě jen k vyřešení otázky případné bonifikace úhrady posuzovaného přípravku za vyšší součinnost (§ 29 vyhlášky č. 376/2011 Sb.), přičemž význam má pouze posouzení součinnosti pacienta, která má pozitivní vliv na účinnost a bezpečnost léčby, lze-li ji v rámci správního řízení úhrad případně ocenit právě bonifikací úhrady přípravku dle § 29 vyhlášky č. 376/2011 Sb.

Je skutečností, že Ústav dle § 39b odst. 2 písm. h) zákona č. 48/1997 Sb. nijak neposuzoval míru součinnosti osob, kterým jsou předmětné přípravky podávány. Za vadu v postupu Ústavu to však odvolací orgán nepovažuje. Součinnost, která by mohla mít vliv na účinnost a bezpečnost léčby nebylo možno v předmětném řízení reflektovat, neboť složeným léčivým přípravkům, jejichž úhrady se stanovují postupem dle § 39b odst. 12 a 13 zákona, nelze přiznat žádné bonifikace úhrad (viz výše), tedy ani bonifikaci úhrady za vyšší míru součinnosti. Proto tedy Ústav specificky ve vztahu k odvolatelem označeným odborným podkladům, prostřednictvím kterých chtěl docílit bonifikace úhrad předmětných přípravků za vyšší míru součinnosti pacientů, kterým jsou podávány, neposuzoval.

Odvolatel dále namítá absenci posouzení Ústavu podle § 39b odst. 2 písm. e) zákona č. 48/1997 Sb., dle kterého se u léčivého přípravku posuzuje vhodnost cesty podání, lékové formy, síly a velikost balení.

K tomu odvolací orgán uvádí, že toto posouzení Ústav v předmětném řízení v určitém rozsahu provedl, důkazem čehož je např. správné spárování úhrad předmětných složených přípravků (resp. úhrad za jednu jednotku jejich lékové formy) a úhrad příslušných jednosložkových přípravků (resp. úhrad za jednu jednotku jejich lékové formy) na str. 13 napadeného rozhodnutí.

Je nicméně faktem, že Ústav se v předmětném řízení konkrétně nezabýval např. tím, proč je perorální podávání předmětných přípravků v léčbě terapie arteriální hypertenze vhodné, proč jsou zrovna tablety předmětných přípravků vhodnou perorální lékovou formou, zda jsou předmětné přípravky dostupné ve vhodných silách a zda mají vhodné velikosti balení. Takové podrobné posouzení je ovšem dle názoru odvolacího orgánu u předmětných přípravků, které jsou na tuzemském trhu a v tuzemské klinické praxi již dlouhodobě etablovány, ve vztahu k charakteru předmětného řízení, ve kterém jde žadateli specificky jen o srovnání úhrad s volnými kombinacemi, zbytečné a bez zjevného významu pro podobu výroku napadeného rozhodnutí.

Odvolatel ve svém odvolání poukazuje na absenci posouzení Ústavu dle ostatních písmen § 39b odst. 2 zákona č. 48/1997 Sb. Odvolatel se domnívá, že zákon v § 39b odst. 2 stanoví povinnost při stanovení výše a podmínek úhrady tato zákonná hlediska posoudit vždy z úřední povinnosti, nikoli možnost či fakultativní úvahu, zda toto posouzení provedeno bude či nikoli.



K tomu odvolací orgán obecně uvádí, že v některých případech Ústav takové posouzení opravdu neprovedl, nebo jej provedl v menším rozsahu než v předcházejícím revizním řízení. Za vadu v postupu Ústavu to však odvolací orgán opět nespátřuje, viz výše.

Ustanovení § 39b odst. 2 zákona č. 48/1997 Sb. nevnímá odvolací orgán jako taxativní výčet všech úkonů, které musí správní orgán ve správním řízení úhrad vždy provést. Odvolací orgán je toho názoru, že rozsah posouzení dle § 39b odst. 2 zákona má odpovídat okolnostem příslušného správního řízení úhrad. Např. pokud tedy nelze u předmětných složených přípravků provést bonifikaci za vyšší míru součinnosti za žádných okolností, neboť právní předpisy takovou bonifikaci vůbec nepřipouští, nebude se správní orgán u předmětných přípravků věcně logicky zabývat posouzením součinnosti dle § 39b odst. 2 písm. h) zákona.

Odvolatel se také domnívá, že Ústavem nemůže být posouzení dle § 39b odst. 2 zákona č. 48/1997 Sb. odmítnuto s argumentem, že ho navrhl jiný účastník řízení a nikoli žadatel.

K tomu odvolací orgán uvádí, že provedení posouzení dle § 39b odst. 2 zákona č. 48/1997 Sb. nepodléhá konkrétním návrhům účastníků správního řízení. Rozsah, v jakém má správní orgán provést posouzení dle § 39b odst. 2 zákona, by měl rozpoznat sám správní orgán na základě vlastního vyhodnocení okolností příslušného správního řízení.

V předmětném řízení žadatel Ústavu nenavrhoval provedení konkrétního posouzení dle § 39b odst. 2 zákona č. 48/1997 Sb. Žadatel Ústavu navrhoval srovnání úhrad předmětných složených přípravků s existujícími úhradami příslušných volných kombinací jednosložkových přípravků a tomu pak Ústav do určité míry přizpůsobil i rozsah vlastního posuzování dle § 39b odst. 2 zákona, na čemž nespátřuje odvolací orgán nic nesprávného či nesouladného s právními předpisy.

Odvolatel ve své argumentaci patrně naráží na to, že žadatel nepožadoval ve své žádosti žádnou bonifikaci úhrady pro předmětné přípravky, a Ústav jako jeden z důvodů nevyhovění pozdějšímu návrhu odvolatele na přiznání bonifikace předmětných přípravků argumentoval právě dispoziční zásadou, tedy že přednost má v tomto ohledu žádost žadatele, který o žádnou bonifikaci nežádal. Odvolací orgán sice obecně souhlasí s tím, že v řízení zahájeném na žádost má v oblasti vymezení předmětu řízení přednost požadavek žadatele před případnými požadavky ostatních účastníků správního řízení, ovšem diskusi ohledně dispoziční zásady odvolací orgán spatřuje za druhořadou, neboť relevantní je vzhledem k požadavku odvolatele na přiznání bonifikace úhrady předmětných přípravků právní neproveditelnost bonifikace u složených přípravků, u kterých se úhrada stanovuje postupem dle § 39b odst. 12 či 13 zákona č. 48/1997 Sb.

K části námitky **b)**, že v důsledku výkladu Ústavu by vznikla zvláštní kategorie léčivých přípravků, u nichž by zákonná hodnotící kritéria uvedená v § 39b odst. 2 zákona č. 48/1997 Sb. nebyla aplikována, a to jen proto, že jsou složeny z více léčivých látek, přestože zákon takové rozlišení nejenže výslovně nestanoví, ale naopak tato kritéria (v § 39b odst. 2 zákona) stanoví zcela obecně pro všechny léčivé přípravky, uvádí odvolací orgán následující.

Dle názoru odvolacího orgánu Ústav v předmětném řízení neodmítá provádění posouzení dle § 39b odst. 2 zákona č. 48/1997 Sb., ostatně v určitém rozsahu jej v předmětném řízení fakticky i provedl. Situace předmětných složených přípravků, resp. obecně situace složených přípravků, kterým se úhrada stanovuje postupem dle § 39b odst. 12 či 13 zákona č. 48/1997 Sb., je však oproti jiným přípravkům speciální.

Okolnost, že Ústav odmítl posoudit účinnost předmětných přípravků či míru součinnosti osob, kterým jsou předmětné přípravky podávány, specificky v souvislosti s odbornými podklady, kterými odvolatel zaštiťoval svůj vlastní návrh na přiznání bonifikace úhrady u předmětných přípravků, neshledává



odvolací orgán za postup nesouladný s § 39b odst. 2 zákona č. 48/1997 Sb., neboť bonifikaci úhrady u předmětných přípravků nebylo možno provést v žádném případě (právní předpisy to u tohoto typu léčivých přípravků neumožňují). Takové specifické posouzení Ústavem by tak bylo zcela jistě zbytečné a tím pádem i rozporné s § 3 správního řádu.

K části námitky c) odvolatele, že postup, který uvádí Ústav, by vedl u části léčivých přípravků k zásadním důsledkům, neboť část složených léčivých přípravků obsahuje komponentu, která není obsažena v monokomponentních léčivých přípravcích, a tak by docházelo k tomu, že by byla stanovena úhrada i pro léčivé látky, u kterých nikdy nebyla posouzena kritéria uvedená v § 39b odst. 2 zákona, a nebylo by tak např. posuzováno, zda jsou tyto léčivé přípravky dostatečně účinné a bezpečné, uvádí odvolací orgán následující.

K tomuto tvrzení odvolatele odvolací orgán nejprve poznamenává, že obě léčivé látky obsažené v předmětných složených přípravcích (tj. perindopril a amlodipin) jsou samostatně obsaženy i v některých na tuzemském trhu dostupných jednosložkových léčivých přípravcích (např. v přípravcích PRENESSA NEO a AMLODIPIN VITABALANS). Odvolatelem nastíněná situace se tedy předmětných přípravků netýká.

V obecné rovině se nicméně i u takových složených přípravků, které nemají některou (pozn. či dokonce všechny) ze svých léčivých látek samostatně hrazenou v nějakém jednosložkovém přípravku, posuzují okolnosti § 39b odst. 2 zákona č. 48/1997 Sb. I v takovém případě ovšem rozsah posouzení závisí na okolnostech příslušného správního řízení úhrad. Jinak to bude např. v řízení, ve kterém příslušný složený přípravek teprve poprvé vstupuje do systému úhrad (tam bude posouzení obecně nejspíše obsáhlejší a podrobnější, nejedná-li se ovšem o situaci řízení o podobném přípravku) a jinak to bude např. v řízení, ve kterém by šlo jen o snížení úhrady již na trhu etablovaného složeného přípravku (tam bude posouzení obecně nejspíše stručnější). Posouzení léčivých látek perindopril a amlodipin v napadeném rozhodnutí se Ústav nevyhýbal (viz str. 10 a 11 napadeného rozhodnutí).

Praktickým příkladem správního řízení, ve kterém již v minulosti byla stanovena úhrada složenému přípravku, jehož jedna složka neměla na tuzemském trhu zastoupení v monokomponentním přípravku, a v němž Ústav provedl podrobné posouzení, může být správní řízení sp. zn. SUKLS64514/2016. Jednalo se o správní řízení se složenými léčivými přípravky ENTRESTO, které obsahují fixní kombinaci léčivých látek sakubitril a valsartan, přičemž léčivá látka sakubitril se v té době na tuzemském trhu nevyskytovala v žádném jednosložkovém léčivém přípravku. Rozhodnutí Ústavu v tomto správním řízení je volně dostupné např. z internetové adresy https://verso.sukl.cz/fcgi/verso.fpl/fname/vp_pisemnost/_idspis/154869877/_idpis/187894630/_file/187894651/f/NPM_ROZHODNUTI_ENTRESTO_SUKLS64514_2016.pdf. Z obsahu tohoto rozhodnutí Ústavu je přitom zjevné, že Ústav se při svém postupu neomezil jen na výpočet úhrady postupem dle § 39b odst. 13 zákona č. 48/1997 Sb., nýbrž posoudil i některé okolnosti § 39b odst. 2 zákona, přičemž v rámci svého posuzování využil např. některé klinické studie, doporučené postupy, a i celou řadu dalších odborných podkladů. Případné obavy odvolatele týkající se nekontrolovaného vstupu některých složených přípravků do systému úhrad tak nemají oporu v praxi.

Odvolatel tvrdí, že kombinace dvou či více léčivých látek může mít odlišné vlastnosti oproti monokomponentním přípravkům. Taková kombinace může mít zásadně odlišnou terapeutickou účinnost, bezpečnost, jakož i další významné vlastnosti, důležité z hlediska racionální farmakoterapie. Právě proto je dle názoru odvolatele zcela nezbytné, aby i u složených léčivých přípravků byla posuzována veškerá zákonná kritéria § 39b odst. 2 zákona č. 48/1997 Sb.

K tomu odvolací orgán znovu opakuje, že posouzení dle § 39b odst. 2 zákona č. 48/1997 Sb. se Ústav ve správních řízeních systému úhrad nevyhýbá, a to ani v případě řízení se složenými přípravky.



V předmětném řízení se takovému posouzení Ústav také nevyhýbal (viz např. str. 10 a 11 napadeného rozhodnutí), posouzení, které souviselo s návrhem odvolatele na přiznání bonifikace úhrady u předmětných složených přípravků však neprovedl, neboť takovou bonifikaci právní předpisy nepřipouštějí. To je dle názoru odvolacího orgánu postup správný a souladný s právními předpisy, neboť takové posouzení by v zásadě vycházelo jako zbytečné.

Odvolací orgán nezpochybňuje, že složené přípravky mohou být v určitém ohledu přínosnější než odpovídající volné kombinace jednosložkových léčivých přípravků, ovšem to nemá žádný dopad do postupu stanovení výší úhrad složených léčivých přípravků. S takovou situací u složených přípravků zákonodárce při stanovení pravidel kalkulace výší jejich úhrad nepočítal.

V obecné rovině se složené přípravky velmi často označují jako terapeuticky srovnatelné s příslušnou volnou kombinací jednosložkových léčivých přípravků, což obecně platí i při opačném srovnání. Ostatně s tím koresponduje např. i SmPC či příbalová informace předmětných přípravků. Např. registrovaná terapeutická indikace předmětných přípravků se týká pacientů, kteří jsou již kontrolováni perindoprilem a amlodipinem, podávaným současně v téže dávce. K farmakokinetickým vlastnostem je v SmPC předmětných přípravků např. uvedeno, že *„Rychlost a rozsah absorpce perindoprilu a amlodipinu v přípravku Prestance se signifikantně neliší od rychlosti a rozsahu absorpce perindoprilu a amlodipinu v tabletách obsahujících jednotlivé složky.“* V příbalové informaci předmětného přípravku je zase např. uvedeno, že *„Pacienti, kteří již užívají perindopril a amlodipin v jednotlivých tabletách mohou místo toho užívat jednu tabletu přípravku Prestance, který obsahuje obě léčivé látky.“* Okolnost, že zákonodárce nepředpokládal v rámci postupu stanovení výší úhrad složených přípravků případné přínosy složených přípravků oproti volným kombinacím, neopravňuje správní orgány k překročení zákonodárcem vymezeného právního rámce. Správní orgány tak nemohou takové případné přínosy do výší úhrad složených přípravků nijak započítávat, resp. započítávat bez opory v právních předpisech. Diskuse ohledně takových přínosů je tedy z pohledu výší úhrad právně bezvýznamná.

Odvolatel namítá, že předložil Ústavu důkazy, které dokládají vyšší míru adherence spojenou s užíváním předmětných přípravků, a současně i jejich vyšší klinickou účinnost, projevující se mj. snížením potřeby hospitalizací a s tím souvisejícím ekonomickým přínosem oproti monokomponentním léčivým přípravkům. Tyto důkazy směřují k posouzení zákonných kritérií § 39b odst. 2 zákona č. 48/1997 Sb., zejména kritérií dle písm. a), h) a j). Ústav se však jimi vůbec nezabýval, ačkoli k tomu byl povinen, což je v rozporu s požadavky jak ze zákona, tak judikatury NSS. Rozhodnutí je proto dle odvolatele nepřezkoumatelné.

K tomu odvolací orgán opakuje, že Ústav odmítl posouzení s tím, že u předmětných přípravků by nemělo vliv na výši jejich úhrady. Odvolatelovu návrhu na bonifikaci úhrady nebylo možno mimo jiné vyhovět i kvůli tomu, že u složených přípravků právní předpisy bonifikaci úhrady nepřipouští. S tím odvolací orgán souhlasí, považuje to za postup správný a souladný s právními předpisy a nic nepřezkoumatelného na tom nespátňuje.

Z napadeného rozhodnutí sice není zřejmé, jak by Ústav odvolatelem označené odborné podklady pro navrhovanou bonifikaci úhrady posoudil, pokud by je v předmětném řízení posuzoval, to ovšem není vadou v postupu Ústavu a ani napadeném rozhodnutí, neboť takové posouzení by bylo bez efektu na výši úhrad předmětných přípravků, a tudíž odporovalo principu procesní ekonomie řízení.

K části námitky **d)**, že ani odkaz Ústavu na dispoziční zásadu nemůže vyloučit jeho povinnost aplikovat kogentní ustanovení hmotného práva, tedy posoudit zákonná kritéria uvedená v § 39b odst. 2 zákona č. 48/1997 Sb., neboť posouzení kritérií dle § 39b odst. 2 zákona není změnou předmětu řízení, ale součástí zákonem stanoveného hodnotícího procesu, který musí Ústav provést bez ohledu na návrhy



účastníků, přičemž výklad Ústavu redukuje rozhodování na čistě mechanický výpočet, čímž popírá smysl regulace úhrad jako nástroje racionální farmakoterapie, uvádí odvolací orgán následující.

Argumentace Ústavu dispoziční zásadou na str. 7 a 8 napadeného rozhodnutí úzce souvisela s požadavkem odvolatele na přiznání bonifikace předmětných přípravků. Ústav tím dal najevo, že jelikož žadatel ohledně bonifikace úhrady u předmětných přípravků nic nežádal, bylo by případné vyhovění požadavku odvolatele mimo jiné i nepřipustným odklonem od předmětu předmětného řízení, který byl vymezen žádostí žadatele.

Požadavek odvolatele na přiznání bonifikace úhrady u předmětných přípravků byl v rozporu s požadavkem žadatele. Žadatel se svou žádostí zjevně snažil docílit narovnání úhrad mezi předmětnými přípravky a volnými kombinacemi příslušných jednosložkových přípravků. Naproti tomu odvolatel takový požadavek žadatele defacto odmítal a požadoval pro předmětné přípravky úhradu vyšší než u volných kombinací příslušných jednosložkových přípravků. Návrhy žadatele a odvolatele jsou tak jednoznačně konkurenční a protichůdné. Žadatel se tak v předmětném řízení snažil po věcné stránce uzmout roli žadatele, resp. odejmout žadateli jeho dispozici řízením, to však právní předpisy neumožňují.

Je sice skutečností, že Ústav mimo jiné i s odkazem na dispoziční zásadu defacto odmítl věcné posouzení okolností dle § 39b odst. 2 zákona č. 48/1997 Sb., které souvisely s požadavky odvolatele na bonifikaci předmětných přípravků, ovšem v situaci, kdy nebylo možno takovým požadavkům odvolatele stejně vyhovět, nikoli jen z důvodu dispoziční zásady. Na argumentaci Ústavu dispoziční zásadou tak odvolací orgán neshledává nic nesprávného či nesouladného s právními předpisy.

Odvolatel tvrdí, že správní orgán je povinen zjistit stav věci, o němž nejsou důvodné pochybnosti, a to i bez návrhu účastníků, přičemž tato zásada materiální pravdy je jedním ze základních pilířů správního řízení.

Odvolací orgán souhlasí s odvolatelem, že zásada materiální pravdy je jednou ze základních zásad činnosti správních orgánů. Odmítnutí Ústavu ohledně posouzení okolností týkajících se požadavku odvolatele na bonifikaci úhrady předmětných přípravků však odvolací orgán za porušení této zásady nepovažuje. Naopak s ní toto odmítnutí koreluje, neboť požadavku odvolatele na bonifikaci nebylo možno vyhovět.

Odvolatel žadatelem není, neboť to není on, kdo podal žádost, na jejímž základě bylo předmětné řízení zahájeno. Okolnost, že odvolatel v předmětném řízení navrhoval přiznání bonifikace pro předmětné přípravky, z něj osobu žadatele nečiní.

Veškeré vědecké důkazy, které odvolatel ve svém vyjádření ze dne 9. 12. 2025 Ústavu poskytl, byly odvolatelem řazeny v části IV. jeho vyjádření, která se specificky týkala návrhu odvolatele na bonifikaci úhrady u předmětných přípravků. Je tedy logické, že si je Ústav spojil právě s návrhem odvolatele na přiznání bonifikace úhrady předmětných přípravků. Tu však nebylo možné přiznat, a to zejména proto, že právní předpisy bonifikaci úhrady složených přípravků nepřipouští, ale i proto, že by to bylo prolomení dispoziční zásady, neboť skutečný žadatel naopak žádal o srovnání úhrad předmětných přípravků s úhradou volných kombinací jednosložkových přípravků. Nezabýval-li se tedy Ústav věcně těmi vědeckými důkazy, ničeho nesouladného s právními předpisy se tím nedopustil.

Odvolatel zdůrazňuje, že § 39b odst. 2 zákona není podmíněn existencí referenční skupiny ani aplikací bonifikace. Jde o obecná kritéria, která se uplatní při každém stanovení úhrady.

K tomu odvolací orgán uvádí, že posouzení dle § 39b odst. 2 zákona č. 48/1997 Sb. se opravdu provádí i v některých takových řízeních, kde není žádáno o bonifikaci úhrady, nebo které je vedeno s přípravky,



kteřé nejsou a ani nebudou zařazeny do žádné referenční či pseudoreferenční skupiny. To však neznamená, že může správní orgán posuzovat okolnosti § 39b odst. 2 zákona ve zcela libovolném rozsahu a bez ohledu na charakter příslušného správního řízení.

Rozsah posuzování dle § 39b odst. 2 zákona č. 48/1997 Sb., který je patrný z napadeného rozhodnutí, je dle názoru odvolacího orgánu zcela přiměřený situaci, tedy požadavku žadatele na srovnání úhrad předmětných složených přípravků s úhradami volných kombinací jednosložkových léčivých přípravků.

Odvolatel tvrdí, že posouzení kritérií dle § 39b odst. 2 zákona č. 48/1997 Sb. není změnou předmětu řízení, ale součástí zákonem stanoveného hodnoticího procesu, který musí Ústav provést bez ohledu na návrhy účastníků.

K tomu odvolací orgán souhlasí, že posouzení kritérií dle § 39b odst. 2 zákona č. 48/1997 Sb. opravdu není změnou předmětu řízení, to ovšem Ústav v napadeném rozhodnutí netvrdí a dle názoru odvolacího orgánu to z argumentace Ústavu ani nevyplývá. Změna předmětu předmětného řízení by nejspíše přicházela v úvahu pouze v případě Ústavem povolené změny obsahu žádosti žadatele (§ 41 odst. 8 správního řádu), k žádné takové změně obsahu žádosti však v předmětném řízení nedošlo, předmět řízení je tedy od jeho samého začátku stejný, vymezený nezměněnou žádostí žadatele.

Návrhy účastníků správního řízení, kteří nejsou v pozici žadatele, lze v obecné rovině jistě posoudit také optikou § 39b odst. 2 zákona č. 48/1997 Sb., ovšem pokud se již na první pohled zjevně jedná o návrhy nerelevantní, jako např. v případě návrhu bonifikace úhrady u složených přípravků, u kterých právní předpisy bonifikaci úhrady nepřipouští, potom se takové posouzení neprovádí, neboť by bylo zbytečné.

Odvolací námitka č. 1 je **nedůvodná**.

IV.

K námitce č. 2 odvolatele, že napadené rozhodnutí je nezákonné i proto, že Ústav v rozporu s § 3 a § 50 správního řádu nezjistil skutkový stav, o němž nejsou důvodné pochybnosti, uvádí odvolací orgán následující.

Nezjištění skutkového stavu odvolatel Ústavu vytýká v souvislosti s neposouzením podkladů, které Ústavu poskytl. Odvolatel tvrdí, že předložil odborné podklady a vědecké důkazy týkající se terapeutické účinnosti a bezpečnosti předmětných přípravků PRESTANCE a dalších podstatných faktorů, které mají stěžejní význam jak pro účelnou terapii, tak s ohledem na veřejný zájem na zajištění kvality a dostupnosti hrazených služeb, fungování systému zdravotnictví a jeho stability v rámci finančních možností systému veřejného zdravotního pojištění.

Odvolací orgán k tomu opakuje, že podklady odvolatel Ústavu zjevně poskytl v přímé souvislosti s jeho požadavkem na přiznání bonifikace úhrady u předmětných přípravků. Předmětné přípravky jsou složené přípravky a přiznání bonifikace úhrady u složených přípravků právní předpisy nepřipouští. Neposouzení těchto podkladů ze strany Ústavu tedy nepovažuje odvolací orgán za vadu v postupu Ústavu či napadeném rozhodnutí.

Jak z vyjádření odvolatele ze dne 9. 12. 2025, tak z vyjádření odvolatele ze dne 27. 2. 2026, je evidentní snaha odvolatele o prezentaci předmětných přípravků jako přínosnější varianty kombinační léčby, než je tomu v případě volných kombinací jednosložkových přípravků. Ve vyjádření ze dne 9. 12. 2025 odvolatel navrhoval, aby Ústav „*Stanovil základní úhradu SPC perindopril/amlodipin jako součet úhrad odpovídajících monokomponentních přípravků.*“ a dále aby Ústav „*Přiznal bonifikaci ve výši celkem 25 %...*“. Ve vyjádření ze dne 27. 2. 2026 odvolatel trval na tom, aby Ústav „*posoudil SPC*



perindopril/amlodipin jako samostatnou terapeutickou entitu“, dále aby Ústav předmětným přípravkům „stanovil úhradu s přihlédnutím k jejím specifickým vlastnostem“ a konečně také, aby „pokud by stanovil výši úhrady SPC perindopril/amlodipin podle výše základní úhrady jednotlivých monokomponentních přípravků obsahujících jednotlivé léčivé látky samostatně, přiznal celkovou bonifikaci ve výši 25 %...“.

Dle odvolacího orgánu Ústav v některých aspektech rozhodl v souladu s těmito požadavky odvolatele. Úhradu předmětných složených přípravků Ústav fakticky stanovil dle úhrady volné kombinace. Dokonce Ústav v určitém smyslu posoudil předmětné přípravky jako samostatnou terapeutickou entitu, když je nezařadil do žádné referenční či pseudoreferenční skupiny. Stanovit úhradu předmětným přípravkům s přihlédnutím k jejich specifickým vlastnostem Ústav nemohl, neboť takový postup § 39b odst. 12 zákona č. 48/1997 Sb., který určuje postup stanovení úhrady složených přípravků s obsahem léčivých látek, které jsou všechny samostatně hrazeny, nepředpokládá. Bonifikaci úhrady u takových přípravků právní předpisy nepřipouští.

Pokud odvolatel svou argumentací míří k tomu, že Ústav měl odvolatelem odkazované odborné podklady povinnost posoudit i obecně, tj. bez vazby na konkrétní návrhy odvolatele, tak, aby je v předmětném řízení případně nějak vhodně zužitkoval, když už je zrovna nehodlal (resp. ani nemohl) využít tak, jak odvolatel původně zamýšlel, k tomu odvolací orgán uvádí, že Ústav jistě může využít účastníky řízení odkazované podklady i k jinému účelu, než jak to sami účastníci řízení zamýšleli (viz § 50 odst. 4 správního řádu). Pokud je však správní orgán k nějakému jinému účelu nevyužije, nemusí to ve správním řízení vysvětlovat. Případné trvání účastníka řízení na tom, aby Ústav podklady nějak vhodně zužitkoval nebo aby vysvětlil, proč se mu k ničemu nehodí, by dle názoru odvolacího orgánu bylo za hranicí toho, co lze po správním orgánu vyžadovat. Správní orgán není povinen provádět důkazy, které nejsou potřebné ke zjištění stavu věci (viz § 3 či 52 správního řádu).

Odvolací námitka č. 2 je **nedůvodná**.

V.

K námitce č. 3 odvolatele, že nezákonnost napadeného rozhodnutí je zřejmá i z judikatury NSS, z níž vyplývá povinnost správních orgánů posoudit u složených léčivých přípravků zákonná kritéria dle § 39b odst. 2 zákona č. 48/1997 Sb., uvádí odvolací orgán následující.

K odvolatelem konkrétně odkazovanému rozsudku č. j. 1 As 41/2016–44 odvolací orgán nejprve upozorňuje, že ten se týkal správního řízení, které bylo zahájeno a vedeno dle právní úpravy účinné do 30. 11. 2011 (srov. např. s bodem 32 rozsudku). NSS se tedy při své právní rozvaze věcně nezabýval právní úpravou účinnou po 30. 11. 2011, což je ovšem zrovna z pohledu stanovování úhrad u složených přípravků zásadní okolnost.

Zatímco dle právní úpravy účinné do 30. 11. 2011 bylo možno u složených přípravků složených z dvou a více léčivých látek, které byly všechny samostatně hrazeny, přiznat bonifikaci úhrady (viz § 4 odst. 1 vyhlášky č. 92/2008 Sb., o stanovení seznamu zemí referenčního koše, způsobu hodnocení výše, podmínek a formy úhrady léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely a náležitostech žádosti o stanovení výše úhrady), dle pozdější právní úpravy, která je nyní rozhodná pro vedení předmětného řízení, již bonifikaci takovým složeným přípravkům přiznat nelze. Možnost bonifikace úhrad složených přípravků je tedy v současné době již obsoletní, proto lze v současné době za obsoletní shledávat i případné posuzování materiálů (tj. např. odborných článků o vyšší součinnosti pacientů), které by měly bonifikaci úhrady u složených přípravků dokládat.



Pro úplnost odvolací orgán upřesňuje, že NSS ve vztahu k tehdejší právní úpravě, která složeným přípravkům umožňovala přiznat bonifikaci úhrady za vyšší míru součinnosti, vytkl správním orgánům nedůslednost při vypořádání argumentace účastníka řízení o vyšší míře součinnosti složených přípravků. Tehdejší vypořádání správních orgánů, že odkazovaná studie byla provedena na jiných látkách, než kterých se řízení týká, považoval NSS za příliš strohé a nedostatečné. Argumentaci účastníka řízení bylo třeba dle názoru NSS vypořádat např. tak, že správní orgán měl zobecňující závěry předložených studií zpochybnit (viz bod 53 rozsudku č. j. 1 As 41/2016–44). Z toho pak pro správní orgány plynulo, že některé okolnosti, které správní orgány považují za odborné notoriety, a proto je blíže nevysvětlují, nemusí být správními soudy jako notoriety akceptovány. V předmětném řízení, v němž již nebylo možno bonifikaci za vyšší míru součinnosti složených přípravků přiznat, by však bylo jakékoli posouzení argumentace odvolatele ohledně vyšší součinnosti zbytečné.

Odvolací námitka č. 3 je **nedůvodná**.

IV.

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

Poučení

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