Č. j.	MZDR 29622/2025-2/OLZP
Zn.	L35/2025
Ke sp. zn.	SUKLS291667/2025
JID	MZDRX01YA90Q
Vyřizuje	OLZP
Kontakt	olzp@mzd.gov.cz
Datum	3. listopadu 2026

Vyvěšeno dne: 3. 11. 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 Michálkovická 967/108, 710 00 Ostrava, IČO: 47673036

- **Vojenská zdravotní pojišťovna České republiky,**

se sídlem Drahobejlova 1404/4, 190 00 Praha 9, IČO: 47114975

- **Zaměstnanecká pojišťovna Škoda,**

se sídlem Husova 302, 293 01 Mladá Boleslav, IČO: 46354182

- **Zdravotní pojišťovna ministerstva vnitra České republiky,**

se sídlem Vinohradská 2577/178, 130 00 Praha 3, IČO: 47114304

všichni výše uvedení společně zastoupeni Svazem zdravotních pojišťoven ČR, z. s.,

se sídlem náměstí Winstona Churchilla 1800/2, 130 00 Praha 3, IČO: 63830515

- **Všeobecná zdravotní pojišťovna České republiky,**

se sídlem Orlická 4/2020, 130 00 Praha 3, IČO: 41197518

- **P&G Health Germany GmbH,**

se sídlem Sulzbacher Strasse 40, 65824 Schwalbach am Taunus, Spolková republika Německo, ev. č.: HRB 10156

zastoupena: Procter & Gamble Czech Republic s r.o., se sídlem Ottova 402, Rakovník II, 269 01 Rakovník, IČO: 27086721

- **Zentiva, k.s.,**

se sídlem U Kabelovny 130, 102 37 Praha 10 - Dolní Měcholupy, IČO: 49240030

rozhodlo o odvolání účastníka řízení **P&G Health Germany GmbH**, se sídlem Sulzbacher Strasse 40, 65824 Schwalbach am Taunus, Spolková republika Německo, zastoupeného Procter & Gamble Czech Republic s r.o., se sídlem Ottova 402, Rakovník II, 269 01 Rakovník, IČO: 27086721 (dále jen „**odvolatel**“)

proti rozhodnutí Státního ústavu pro kontrolu léčiv (dále jen „Ústav“) ze dne 24. 9. 2025, č. j. sukl384835/2025, sp. zn. SUKLS291667/2025 (dále také jen „napadené rozhodnutí“), vydanému ve správním řízení o zkrácené revizi úhrad léčivých přípravků zařazených do referenční skupiny č. 74/1 – léčiva k terapii a profylaxi osteoporózy, vitamín D, p. o., tj.:

Kód Ústavu:	**Název:**	**Doplněk názvu:**
0280541	EDON	20000IU/ML POR GTT SOL 1X10ML
0243240	VIGANTOL	0,5MG/ML POR GTT SOL 1X10ML

(dále také jen „předmětné přípravky“)

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 9. 8. 2025 bylo Ústavem z moci úřední zahájeno v rámci zkrácené revize systému úhrad ve smyslu § 39p zákona č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon č. 48/1997 Sb.“ nebo „zákon o veřejném zdravotním pojištění“) správní řízení o změně výše a podmínek úhrady předmětných přípravků (dále také jen „předmětné správní řízení“).

Dne 24. 9. 2025 vydal Ústav napadené rozhodnutí, ve kterém rozhodl tak, že Ústav:

„1.

stanovuje *na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. f) a dle ustanovení § 39c odst. 9 písm. b) pro* ***referenční skupinu č. 74/1 – léčiva k terapii a profylaxi osteoporózy, vitamín D, p.o. základní úhradu ve výši 0,1383 Kč za obvyklou denní terapeutickou dávku (dále jen ODTD)****.*

***Tento výrok rozhodnutí je ve smyslu ustanovení § 140 odst. 2 a 7 správního řádu podmiňujícím výrokem k výrokům č. 2 a 3 uvedeným v tomto rozhodnutí, které jsou ve vztahu k tomuto výroku výroky navazujícími**.*

2. léčivý přípravek

Kód Ústavu:	***Název:***	***Doplněk názvu:***
0280541	*EDON*	*20000IU/ML POR GTT SOL 1X10ML*

na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. e) a dle ustanovení § 39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění ***zařazuje do referenční skupiny č. 74/1 – léčiva k terapii a profylaxi osteoporózy, vitamín D, p.o.*** *dle vyhlášky č. 384/2007 Sb. o seznamu referenčních skupin, ve znění pozdějších předpisů (dále jen ‚vyhláška č. 384/2007 Sb.')*

a na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění tomuto léčivému přípravku ***mění úhradu ze zdravotního pojištění tak, že nově činí 27,66 Kč***

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

bez podmínek úhrady.

Toto platí i pro léčivý přípravek

Kód Ústavu:	***Název:***	***Doplněk názvu:***
0277837	***VITAMIN D3 SOPHARMA***	*20000IU/ML POR GTT SOL 1X10ML*

3. léčivý přípravek

Kód Ústavu:	***Název:***	***Doplněk názvu:***
0243240	***VIGANTOL***	*0,5MG/ML POR GTT SOL 1X10ML*

na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. e) a dle ustanovení § 39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění ***zařazuje do referenční skupiny č. 74/1 – léčiva k terapii a profylaxi osteoporózy, vitamín D, p.o.*** *dle vyhlášky č. 384/2007 Sb.*

a na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění tomuto léčivému přípravku ***mění úhradu ze zdravotního pojištění tak, že nově činí 27,66 Kč***

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

bez podmínek úhrady.“

II.

Odvolání

Odvolatel podal dne 14. 10. 2025 proti napadenému rozhodnutí prostřednictvím datové schránky odvolání. Odvolání bylo podáno včas. Odvolatel napadá napadené rozhodnutí v celém rozsahu a domáhá jeho zrušení a zastavení předmětného správního řízení či vrácení věci Ústavu k novému projednání. Odvolatel je držitelem rozhodnutí o registraci léčivého přípravku VIGANTOL.

Dne 22. 12. 2025 bylo ministerstvu doručeno podání odvolatele označené jako „*Vyjádření účastníka řízení ke stanovisku Státního ústavu pro kontrolu léčiv*“ (dále jen „Vyjádření ke stanovisku“).

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

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

Odvolatel nesouhlasí s vedením předmětné revize, považuje ji za **nezákonnou** a domáhá se jejího **zastavení**.

K tomu **odvolací orgán** upřesňuje, že předmětné správní řízení je zkrácenou revizí úhrad podle § 39c odst. 9 zákona č. 48/1997 Sb. Jedná se tedy o zkrácenou revizi, která byla zahájena v návaznosti na stanovení úhrady prvního podobného přípravku v předmětné referenční skupině č. 74/1. Příslušným prvním podobným přípravkem v předmětné referenční skupině je předmětný přípravek EDON, resp. také i předmětný přípravek VITAMIN D3 SOPHARMA, kterému byla úhrada dříve stanovena ve správním řízení sp. zn. SUKLS22015/2025, vedeném podle § 39g odst. 9 zákona č. 48/1997 Sb. Fikce vydání rozhodnutí Ústavu ve správním řízení sp. zn. SUKLS22015/2025 nabyla právní moci ke dni 6. 3. 2025. Lze taktéž připomenout, že s předmětnou referenční skupinou již dříve proběhla hloubková revize úhrad (srov. § 39p odst. 6 zákona č. 48/1997 Sb.) a předmětné správní řízení bylo zahájeno před 1. 1. 2026. Dle názoru odvolacího orgánu tak po právní stránce zjevně nic nebránilo Ústavu v zahájení a vedení předmětné zkrácené revize.

Úvodem **odvolatel** zdůrazňuje, že přípravek VIGANTOL je nepostradatelný pro dětské pacienty na českém trhu. Snížení úhrady postupem zkrácené revize po vstupu prvního podobného přípravku vnímá odvolatel v tomto případě jako zcela nepředvídatelné a ohrožující dostupnost terapie pro dětské pacienty. Cenu nově vstoupivšího přípravku do skupiny pak odvolatel pokládá za nepřiměřeně nízkou a neodpovídající hodnotě produktu.

K tomu **odvolací orgán** uvádí, že otázka nepostradatelnosti předmětného přípravku VIGANTOL nebyla pro účely zahájení a vedení předmětného správního řízení právně významná. Zkrácenou revizi úhrad podle § 39c odst. 9 zákona č. 48/1997 Sb. lze zahájit a vést i s takovou referenční skupinou, v níž jsou zařazeny nepostradatelné léčivé přípravky.

Zcela na okraj odvolací orgán poznamenává, že kromě předmětného přípravku VIGANTOL je ke klinickému využití u dětí (např. i u předčasně narozených novorozenců) registrován i předmětný přípravek EDON či VITAMIN D3 SOPHARMA.

Podobně ani cena prvního podobného přípravku, která se odvolateli jeví jako příliš nízká, nemá pro účely zahájení a vedení předmětného správního řízení žádný právní dopad. Žádný právní předpis např. nestanoví pravidlo, že je-li první podobný přípravek v dané referenční skupině velmi levný, že kvůli tomu nelze zahájit zkrácenou revizi podle § 39c odst. 9 zákona č. 48/1997 Sb. Zkrácenou revizi úhrad podle § 39c odst. 9 zákona č. 48/1997 Sb. lze zahájit a vést i s takovou referenční skupinou, v níž jsou zařazeny třeba i velmi levné léčivé přípravky.

Zcela na okraj odvolací orgán poznamenává, že v předmětném správním řízení nebylo prokázáno, že by cena přípravků EDON či VITAMIN D3 SOPHARMA neodpovídala jejich hodnotě – že by se např. jednalo o ekonomicky nesmyslnou cenu.

Na rozdíl od odvolatele je odvolací orgán toho názoru, že snížení úhrady postupem zkrácené revize po vstupu prvního podobného přípravku zde není nepředvídatelné. Naopak je zcela předvídatelné – v zásadě předvídatelnější než třeba v rámci hloubkové revize úhrad či jiného druhu zkrácené revize úhrad – neboť možnosti změny základní úhrady posuzované skupiny jsou zde velmi konkrétní (srov. § 39c odst. 9 zákona č. 48/1997 Sb.). V předmětném typu zkrácené revize např. nemají cenové reference posuzovaných přípravků žádný právní význam pro výslednou výši základní úhrady.

Dále odvolací orgán upřesňuje, že v době vydání napadeného rozhodnutí (tj. ke dni 24. 9. 2025), jakož i v době zahájení předmětného správního řízení (tj. ke dni 9. 8. 2025), činila výše stanovené úhrady za jedno balení předmětného přípravku VIGANTOL částku 32,54 Kč. Tato okolnost je v předmětném správním řízení doložena revizním rozhodnutím Ústavu ze dne 12. 3. 2020, které bylo vydáno ve správním řízení sp. zn. SUKLS200854/2016 a které bylo do předmětné spisové dokumentace vloženo už dne 24. 7. 2025 pod č. j. sukl297217/2025. Účinkem napadeného rozhodnutí se stanovená úhrada předmětného přípravku VIGANTOL snížila na částku 27,66 Kč – tj. přibližně o 5 Kč (resp. přesně o 4,88 Kč) na jedno balení. Vyjde-li přitom odvolací orgán z ODTD léčivé látky obsažené v předmětném přípravku, která činí 1000 IU cholekalciferolu, a z velikosti balení předmětného přípravku VIGANTOL, které obsahuje celkem 200 000 IU cholekalciferolu (pozn. přípravek lze od otevření používat až jeden rok), rozloží se reálně pokles stanovené úhrady o 4,88 Kč do 200 kalendářních dnů (tj. asi minus 0,02 Kč/den). Při jiném registrovaném způsobu dávkování to vychází jinak, ovšem v každém případě je to pokles stanovené úhrady vzhledem k délce podávání předmětného přípravku VIGANTOL stále velmi nízký, bez zjevného potenciálu snížit dostupnost předmětného přípravku VIGANTOL pro dětské či dospělé pacienty.

Odvolací orgán nepovažuje snížení úhrady postupem zkrácené revize po vstupu prvního podobného přípravku v tomto případě jako významně ohrožující dostupnost terapie pro dětské pacienty, jak tvrdí odvolatel. Snížení úhrady u přípravků, které jsou pacientům vydávány v lékárně (např. jako VIGANTOL), sice na jednu stranu může ve výsledku znamenat navýšení doplatku pacienta v lékárně, což je jistě okolnost v určitém ohledu zhoršující dostupnost daného léku pro pacienty, ovšem na tuto situaci adresně pamatuje § 16b zákona č. 48/1997 Sb., mírnící její negativní dopady. Obzvláště u dětí je pak limit započitatelných doplatků posazen mnohem níže než třeba u většiny dospělých středního věku. Nadto si odvolací orgán dovoluje poznamenat, že žádný právní předpis ani nestanoví pravidlo, že pokud by mělo předpokládané snížení výší úhrad ohrozit dostupnost přípravků, potom by nebylo možno zahájit a vést revizi podle § 39c odst. 9 zákona č. 48/1997 Sb., anebo by bylo nutno probíhající revizi předčasně ukončit. Těžko se lze tedy plnění takového pravidla na správním orgánu po právu domáhat.

Odvolatel se obává, že snížení úhrady může mít negativní vliv na schopnost držitele dodávat přípravek VIGANTOL na český trh. Jedná se přitom o přípravek, který je na trhu přítomný nejméně 30 let. Je významný pro poskytování zdravotních služeb, podává se u dětských pacientů pro účely prevence křivice a má vliv na imunitu novorozenců.

K tomu **odvolací orgán** uvádí, že pro takový scénář nespatřuje bez dalšího relevantní důvody. Jak již naznačil odvolací orgán výše, případné zvýšení doplatků na předmětný přípravek VIGANTOL (v řádu jednotek korun) v důsledku poklesu jeho úhrady (v řádu jednotek korun) částečně absorbuje systém ochranných limitů pro započitatelné doplatky (srov. §16b zákona č. 48/1997 Sb.). Nadto reálné snížení stanovené úhrady za jedno balení předmětného přípravku VIGANTOL je necelých 5 Kč, což je s ohledem na dobu užívání jednoho balení zcela marginální snížení. Odvolací orgán tak bez dalšího nepředpokládá, že by měla poptávka po přípravku VIGANTOL z důvodu poklesu jeho stanovené úhrady výrazně klesnout. I kdyby tedy odvolatel na snížení úhrady předmětného přípravku VIGANTOL cenově nijak nereagoval a jeho reálná cena výrobce by se vůbec nezměnila, zájem pacientů či indikujících lékařů o tento přípravek by z důvodu poklesu úhrady nejspíše neklesl. Může klesnout z jiných důvodů – např. kvůli příchodu konkurenčních přípravků na tuzemský trh – což ovšem nelze klást za vinu správním orgánům.

Dále odvolací orgán konstatuje, že odvolatel svou obavu o schopnost dodávat předmětný přípravek na tuzemský trh při poklesu jeho stanovené úhrady nijak blíže nekonkretizoval ani nedoložil.

Přípravek VIGANTOL je na tuzemském trhu obchodován již vskutku dlouho a jeho klinický význam je značný. Ovšem na druhou stranu např. přípravek EDON či VITAMIN D3 SOPHARMA po kvalitativní i kvantitativní stránce odpovídá předmětnému přípravku VIGANTOL. Všechny tyto přípravky obsahují stejnou léčivou látku (cholekalciferol), stejné množství léčivé látky (200 000 IU na balení) a jsou dostupné ve stejné lékové formě (roztok perorálních kapek) se stejnou koncentrací (20 000 IU léčivé látky na 1 ml). Nedá se tedy v objektivní rovině např. bez dalšího tvrdit, že by byl předmětný přípravek VIGANTOL z hlediska klinického použití významnější než přípravek EDON či VITAMIN D3 SOPHARMA.

Odvolací orgán vnímá, že přípravek EDON či VITAMIN D3 SOPHARMA může představovat pro odvolatele nevítanou konkurenci, která mu může stěžovat jeho obchodní působení na tuzemském trhu. To však není okolnost, ke které by zde mohl odvolací orgán po právu přihlížet. Odvolací orgán nahlíží na všechny účastníky předmětného správního řízení stejným způsobem (srov. § 7 správního řádu) a nemůže při svém rozhodování upřednostňovat obchodní zájmy jednoho účastníka řízení před ostatními.

Dle **odvolatelova** přesvědčení nemůže generikum (EDON) s dosavadním podílem na trhu ve výši 12 % pokrýt veškerou potřebu trhu. Odvolatel proto míří svojí argumentací na otázku, zda je dostupnost prvního podobného přípravku skutečně dostatečná pro zahájení zkrácené revize. V případě výpadku přípravku VIGANTOL dojde k významnému ohrožení léčby pro novorozence. V dané lékové skupině přitom převládá spíše zájem na zajištění dostupnosti léčby, nikoli na administrativním snižování úhrad v rozporu s účelem zákona.

K tomu **odvolací orgán** uvádí, že předmětný přípravek EDON měl ke dni vydání napadeného rozhodnutí (tj. ke dni 24. 9. 2025) stanovenou úhradu za jedno balení ve výši 19,52 Kč, přičemž předmětný přípravek VIGANTOL měl ve stejnou dobu stanovenu za jedno balení úhradu ve výši 32,54 Kč. Jak již naznačil odvolací orgán výše, předmětné přípravky EDON a VIGANTOL jsou po kvalitativní i kvantitativní stránce obdobné, přesto měl předmětný přípravek VIGANTOL výrazně vyšší stanovenou úhradu než předmětný přípravek EDON. Není tedy nijak překvapující, že přípravek EDON měl na tuzemském trhu menší poměrné zastoupení než předmětný přípravek VIGANTOL, neboť za obdobný terapeutický přínos měl stanovenu výrazně nižší úhradu z prostředků veřejného zdravotního pojištění.

Rozdíl v úhradách předmětných přípravků EDON a VIGANTOL byl účinkem napadeného rozhodnutí odstraněn, oba přípravky tak mají stanovenu shodnou úhradu za jedno balení ve výši 27,66 Kč (přičemž stanovená úhrada u přípravku EDON stoupla, u přípravku VIGANTOL poklesla). Odvolací orgán tedy důvodně předpokládá spíše navyšování podílu přípravku EDON na tuzemském trhu.

Odvolací orgán obecně nevylučuje možnost, že přípravek VIGANTOL může zaznamenat výpadek na tuzemském trhu (např. z výrobních důvodů), ovšem to není okolnost, která má z pohledu zahájení a vedení předmětného správního řízení zjevný právní význam. V takovém případě by výpadek přípravku VIGANTOL na tuzemském trhu nejspíše pokryl právě přípravek EDON či VITAMIN D3 SOPHARMA.

K podílu prvního podobného přípravku v referenční skupině na tuzemském trhu odvolací orgán obecně uvádí, že ve znění zákona č. 48/1997 Sb., které bylo rozhodné v době zahájení předmětného správního řízení (tj. ke dni 9. 8. 2025), jakož i v době vydání napadeného rozhodnutí (tj. ke dni 24. 9. 2025), nebyl vyžadován žádný konkrétní podíl takového přípravku na tuzemském trhu. Důvodně se však u takového přípravku po dobu 12 měsíců ode dne účinnosti stanovení výše a podmínek úhrady předpokládal takový objem jeho prodeje, který pokryje existující poptávku po tomto přípravku (srov. zejm. § 15 odst. 6 písm. e) zákona č. 48/1997 Sb.). Měl-li v době před vydáním napadeného rozhodnutí předmětný přípravek EDON výrazně nižší stanovenou úhradu než kvalitativně a kvantitativně obdobný přípravek VIGANTOL, není nijak překvapivé, že poptávka po přípravku EDON mohla být třeba i výrazně nižší než po přípravku VIGANTOL.

Dále odvolací orgán upozorňuje, že ve znění zákona č. 48/1997 Sb., které bylo rozhodné v době zahájení předmětného správního řízení (tj. ke dni 9. 8. 2025), jakož i v době vydání napadeného rozhodnutí (tj. ke dni 24. 9. 2025), platilo podle § 39b odst. 8, že *„Ústav po nabytí právní moci rozhodnutí o stanovení výše a podmínek úhrady podle odstavce 6 nebo 7 neprodleně zahájí řízení podle § 39c odst. 9“.* Toto ustanovení, stejně jako žádné jiné (tj. např. § 39p zákona č. 48/1997 Sb.), neuvádí nic o dostatečné dostupnosti prvního podobného přípravku, tato okolnost tak není pro zahájení a vedení zkrácené revize podle § 39c odst. 9 zákona č. 48/1997 Sb. právně významnou okolností.

Snižování úhrad ve zkrácené revizi podle § 39c odst. 9 zákona č. 48/1997 Sb. (pozn. v předmětném řízení se snížila stanovená úhrada pouze u přípravku VIGANTOL) není dle názoru odvolacího orgánu v rozporu s účelem zákona. Smyslem a účelem tohoto druhu správního řízení je narovnat úhradovou situaci přípravků ze stejné referenční skupiny, do které vstoupil finančně méně nákladný první podobný přípravek. Přesně tento účel předmětné správní řízení naplňuje.

1) Odvolatel argumentuje, že v **lékových skupinách etablovaných před rokem 2008 nelze provádět zkrácené revize po vstupu prvního podobného přípravku.**

Odvolatel přibližuje, že novela č. 289/2025 Sb. – účinná od 1. 1. 2026 – výslovně nově zakotvuje, že v dříve generifikovaných skupinách (před rokem 2008) se zkrácená revize provádět nemá. Odvolatel k tomu poukazuje na změnu v § 39b odst. 8 zákona č. 48/1997 Sb.: *„(…) Odstavec 5 věta druhá a odstavce 6 a 7 a odstavec 8 věta první se nepoužijí v případě, jde-li o vstup podobného přípravku do referenční skupiny obsahující léčivé přípravky, které byly hrazeny podle tohoto zákona, ve znění účinném do 31. prosince 2007, a dosud do takové referenční skupiny nebyl Ústavem zařazen podobný přípravek.*“

Důvodová zpráva k tomu uvádí:

„Dále je navrhováno, aby nedocházelo k zahájení zkrácené revize po vstupu 1. podobného přípravku do systému úhrad pro skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků, ve kterých došlo ke generifikaci před existencí části šesté tohoto zákona, a dále aby při vstupu podobného přípravku do takové skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků nedocházelo ke snížení jeho úhrady. Ačkoliv v ojedinělých případech může stále docházet ke vstupu podobných přípravků do takové skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků, ***není v takovém případě žádoucí požadovat snížení základní úhrady v situaci, kdy ke generifikaci příslušných léčivých látek došlo***

<u>před mnoha roky</u> *a jejich základní úhrady pak byly upravovány revizními řízeními podle části šesté tohoto zákona. V těchto případech držitel rozhodnutí o registraci podobného přípravku požádá o stanovení úhrady podle již stanovené základní úhrady příslušné skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků.*“ (Zvýraznění a podtržení odvolatele.)

Odvolatel má za to, že odkazovaná změna zákona míří přesně na situaci lékové skupiny, kam je zařazen i předmětný přípravek VIGANTOL.

VIGANTOL je aktuálně v databázi léčiv veden v šesti kódech Ústavu (vše balení 0,5MG/ML POR GTT SOL 1X10ML; Perorální kapky, roztok; Perorální podání), z nichž má pět kódů úhradu a jeden je dosud nehrazený. Držitelem rozhodnutí o registraci je P&G Health Germany GmbH, Schwalbach am Taunus (kód ústavu 0243240). Ostatní kódy Ústavu jsou souběžný dovoz.

Odvolatel v této souvislosti přibližuje registrované indikace přípravků VIGANTOL a dodává, že tyto přípravky nikdy neměly stanoveny podmínky úhrady, tudíž jsou hrazeny v plném rozsahu registrovaných indikací dle souhrnu údajů o přípravku (SPC). Přípravky jsou zařazeny do referenční skupiny č. 74/1 – léčiva k terapii a profylaxi osteoporózy, vitamin D, p. o., která byla vytvořena vyhláškou o seznamu referenčních skupin již v roce 2008. Od roku 2009 se pouze přidala specifikace p. o.

Spolu s léčivou látkou cholekalciferol (obsaženou v přípravcích VIGANTOL; A11CC05) je v referenční skupině zařazen také ergokalciferol (A11CC01).

Podle odvolatele se tedy jedná o dlouhodobě zavedenou referenční skupinu. VIGANTOL byl přitom hrazen již od počátku účinnosti nové právní úpravy správních řízení od roku 2008.

První hloubková revize (sp. zn. SUKLS218896/2009) probíhala v letech 2009–2011. Tehdy byl na trhu hrazený ještě léčivý přípravek VITAMIN D SLOVAKOFARMA (ergokalciferol; A11CC01). Proti rozhodnutí z první hloubkové revize nebylo podáno odvolání.

Odvolatel má na tomto základě za prokazatelné, že přípravek VIGANTOL byl v České republice hrazen před 1. 1. 2008.

Dle odvolatelova názoru je v takovém případě nutno zohlednit účel zákona, který lze ze stávajícího znění legislativy (včetně důvodové zprávy) dovodit již nyní. Účelem zákona není uměle snižovat úhradu skupiny při vstupu sice oficiálně prvního podobného přípravku, avšak za situace již tak nízkých úhrad způsobených dlouhodobou přítomností této léčivé látky na trhu. Nejedná se o lékovou skupinu, kde by došlo k uplynutí patentové ochrany, kterou by následovala generifikace skupiny, jíž by bylo možné administrativně podpořit postupem zkrácené revize po vstupu prvního podobného přípravku.

K tomu **odvolací orgán** uvádí, že předmětné správní řízení bylo zahájeno dne 9. 8. 2025 a napadené rozhodnutí v něm bylo vydáno ke dni 24. 9. 2025. Ústav tedy nemohl při svém postupu vycházet ze znění zákona č. 48/1997 Sb., které bylo účinné až od 1. 1. 2026. Odkaz odvolatele na situaci zákona č. 48/1997 Sb. ve znění účinném od 1. 1. 2026 je tedy ve vztahu k napadenému rozhodnutí, jakož i k postupu Ústavu, který vydání napadeného rozhodnutí předcházel, nepřípadný. Nadto sám zákonodárce v přechodných ustanoveních novely č. 289/2025 Sb. výslovně stanovil, že správní řízení zahájená přede dnem nabytí její účinnosti, která do té doby nebyla pravomocně skončena, se dokončí podle dosavadního znění zákona č. 48/1997 Sb. (blíže viz vypořádání k námitce č. 7 níže).

Krom toho si odvolací orgán dovoluje zcela na okraj poznamenat, že předmětná referenční skupina nebyla v době zahájení předmětného správního řízení příliš generifikovaná, což jasně ilustruje velmi nízký počet předmětných přípravků. V době přiznání (resp. prvního stanovení) úhrady u předmětného přípravku EDON či VITAMIN D3 SOPHARMA (tj. v únoru roku 2025) byl v předmětné referenční skupině

zařazen pouze přípravek VIGANTOL (pozn. 6 kódů SÚKL) – v té době tak nebyla předmětná referenční skupina dokonce vůbec generifikována, neexistovala v ní žádná konkurence.

Odvolatel dále cituje ze stanoviska ministerstva ze dne 3. 5. 2012, č. j. MZDR15701/2012, k podobnému přípravku a zkrácenému řízení:

„*Od samého zavedení různých **nástrojů pro plošné snížení základní úhrady** (nejdříve u 1. generika o 20 % od r. 2009, poté od r. 2010 u prvního generika 25 % a u druhého generika dalších 10 %), byly tyto aplikovány v případech, kdy **vstupoval jiný léčivý přípravek (od jiného držitele** rozhodnutí o registraci) do systému veřejného zdravotního pojištění**. Není důvod předpokládat, že by novela zákona o veřejném zdravotním pojištění měla tento smysl popírat a zavádět zcela nový pohled na aplikaci tohoto požadavku jednorázového plošného snížení úhrady na základě vstupu nového, prvního obdobného (tedy podobného) léčivého přípravku.** I při aplikaci ustanovení § 39b odst. 6 a § 39c odst. 9 zákona o veřejném zdravotním pojištění tedy musí být **zachován původní záměr spočívající v zaměření na vstup léčivého přípravku od jiného držitele rozhodnutí o registraci.***

(…)

*Závěrem k této části stanoviska lze tedy shrnout, že zatímco pod pojem podobného přípravku lze zahrnout také jinou variantu registrovaného léčivého přípravku téhož držitele rozhodnutí o registraci (a taková varianta tudíž může vstoupit do systému zkráceným řízením), **nástroj snížení maximální ceny a výše (základní) úhrady bude použit jen u takového prvního podobného přípravku, který náleží jinému držiteli rozhodnutí o registraci.***“ (Zvýraznění odvolatele.)

K tomu **odvolací orgán** připomíná, že držitel rozhodnutí o registraci předmětného přípravku EDON, resp. i přípravku VITAMIN D3 SOPHARMA, je odlišný od držitele rozhodnutí o registraci předmětného přípravku VIGANTOL. Přípravky VIGANTOL a EDON (resp. VITAMIN D3 SOPHARMA) jsou sice po kvalitativní i kvantitativní stránce obdobné, ovšem mají jiného držitele rozhodnutí o registraci, a správní orgány na ně tedy nenahlíží jako na totožné přípravky (pozn. totožné jsou zde v tomto ohledu jen přípravky EDON a VITAMIN D3 SOPHARMA). Dle názoru odvolacího orgánu tak v řízení sp. zn. SUKLS22015/2025 nebránila shodnost držitelů rozhodnutí o registraci označení přípravku EDON (případně i VITAMIN D3 SOPHARMA) jako prvního podobného přípravku v předmětné referenční skupině (podobného k vzorovému přípravku VIGANTOL), a tím pádem mu tedy nebránila ani v přiznání úhrady jako prvnímu podobnému přípravku v předmětné referenční skupině s právním následkem pro zahájení předmětného správního řízení (srov. § 39b odst. 8 zákona č. 48/1997 Sb.).

Pro úplnost odvolací orgán dodává, že pořadí podobných přípravků v době vedení správního řízení sp. zn. SUKLS22015/2025 (tj. leden až březen 2025), jakož i v době zahájení předmětného správního řízení a vydání napadeného rozhodnutí, určoval § 39b odst. 4 zákona č. 48/1997 Sb., ve kterém byl první podobný přípravek definován jako *„takový podobný přípravek, pro který je podána žádost o stanovení maximální ceny nebo výše a podmínek úhrady jako první v pořadí“.* I z pohledu tohoto ustanovení nemá odvolací orgán o prvenství přípravku EDON (resp. i VITAMIN D3 SOPHARMA) žádné pochybnosti, které by snad mohly být na překážku zahájení a vedení předmětného správního řízení.

Dále **odvolatel** cituje z důvodové zprávy k tzv. velké novele zákona o veřejném zdravotním pojištění z roku 2011:

„*Oproti stávající právní úpravě zahrnuje nejen generické léčivé přípravky, ale i podobné biotechnologické léčivé přípravky. Zároveň zachovává vliv výše a podmínek úhrady prvního podobného přípravku na základní úhradu referenční skupiny, a to formou zkrácené revize systému za účelem nezanedbatelných úspor veřejných fondů a **podpory samoregulační tendence trhu s léčivy.***“ (Zvýraznění odvolatele.)

Odvolatel usuzuje, že důvodová zpráva respektuje tržní realitu po vstupu generik na trh, kdy vzájemnou soutěží jednotlivých konkurenčních produktů dochází k postupnému snižování cen a úhrad. Právní úprava v oblasti stanovování cen a úhrad má tento trend podpořit, nikoli nastolit. Do doby reálného vstupu generik na trh nelze ke snížení úhrad v předmětné skupině přistoupit, jelikož by se jednalo o umělé snížení úhrad v neprospěch pacientů a v rozporu s účelem legislativy.

K tomu **odvolací orgán** připomíná, že ještě začátkem roku 2025 byl přípravek VIGANTOL jediným zástupcem předmětné referenční skupiny, resp. jediným přípravkem do předmětné referenční skupiny zařazeným. V té době tedy na tuzemském trhu v tomto ohledu žádná konkurenční situace neexistovala. Dle názoru odvolacího orgánu pak následný vstup prvního podobného přípravku do systému úhrad skrze řízení dle § 39g odst. 9 zákona č. 48/1997 Sb., jakož ani později zahájené předmětné správní řízení s narovnáním výší úhrad předmětných přípravků, na takové situaci nic nezhoršily – situace se rozhodně nestala méně konkurenční, spíše naopak.

Odvolací orgán také připomíná, že přirozené chování trhu s hrazenými léčivy je do určité míry deformováno, resp. ovlivněno právě samotnou úhradou z prostředků veřejného zdravotního pojištění (což je např. i důvod k cenové regulaci hrazených léčiv). Pokud by léčiva nebyla ani částečně hrazena z veřejných prostředků, jejich tržní dynamika by patrně byla jiná. Zákonodárce si od zavedení institutu prvního podobného přípravku ve správních řízeních úhrad nejspíše sliboval určité snížení deformace přirozeného chování trhu vlivem úhrad z prostředků veřejného zdravotního pojištění. Do jaké míry byl zákonodárce v těchto záměrech reálně úspěšný, nepřísluší správnímu orgánu posuzovat – to není otázkou správnosti ani zákonnosti postupu správního orgánu či správního rozhodnutí.

Z důvodové zprávy k tzv. velké novele z roku 2011 **odvolatel** dále cituje:

„*V souladu s ustanovením § 39b odst. 6 a 7 zákona o veřejném zdravotním pojištění, při němž se úhrada prvních podobných přípravků stanoví ze snížené základní úhrady, je nutné upravit základní úhradu léčivých přípravků v zásadě terapeuticky zaměnitelných s takovým podobným přípravkem.*

První podobný přípravek bude mít tedy úhradu nižší než léčivé přípravky s ním v zásadě terapeuticky zaměnitelné. Vstup podobných přípravků má za cíl snížit celkovou úhradu za všechny v zásadě terapeuticky zaměnitelné léčivé přípravky, a to snížením základní úhrady skupiny léčivých přípravků v zásadě terapeuticky zaměnitelných s podobným přípravkem ve zkrácené revizi systému úhrad podle ustanovení § 39p odst. 4 zákona o veřejném zdravotním pojištění a snížením úhrad jednotlivých léčivých přípravků v této revizi.

Dále se jedná o zmocňovací ustanovení pro podobnější úpravu postupů pro stanovení a změnu základní úhrady.“

K tomu **odvolací orgán** poznamenává, že oproti začátku roku 2025, kdy byl v rámci předmětné referenční skupiny hrazen pouze předmětný přípravek VIGANTOL se stanovenou úhradou ve výši 32,54 Kč/balení, figuroval v době nástupu vykonatelnosti napadeného rozhodnutí v předmětné referenční skupině navíc i předmětný přípravek EDON (resp. i VITAMIN D3 SOPHARMA), přičemž oba tyto přípravky, které jsou jinak po kvalitativní i kvantitativní stránce obdobné, již měly stanovenu úhradu ve výši 27,66 Kč/balení. Evidentně tedy ke snížení úhrad v rámci předmětné referenční skupiny účinkem vstupu prvního podobného přípravku v předmětné referenční skupině došlo.

Z citovaných pasáží důvodové zprávy a stanoviska ministerstva dle **odvolatelovy** interpretace vyplývá, že účelem legislativy je následovat snížením úhrad tržní realitu – nikoli ji předběhnout, či naopak aplikovat *post bellum auxilium*, jak nyní potvrzuje legislativní změna výslovně zakotvená v novele č. 289/2025 Sb.

K tomu **odvolací orgán** opakuje, že od zavedení institutu prvního podobného přípravku ve správních řízeních úhrad si zákonodárce nejspíše sliboval určité snížení deformace přirozeného chování trhu vlivem úhrad z prostředků veřejného zdravotního pojištění. V roce 2025 pak reagoval na vývoj v oblasti vstupu podobných přípravků kaskádou úprav § 39b v rámci novelizace zákona č. 48/1997 Sb. od 1. 1. 2026, včetně úpravy, na kterou zde odvolatel naráží. Zásadní pro rozhodování správního orgánu však je, že odvolatelem zmiňovaná novelizace zákona č. 48/1997 Sb. nebyla v době zahájení předmětného správního řízení, jakož ani v době vydání napadeného rozhodnutí účinná, a Ústav tedy podle ní nemohl v předmětném správním řízení postupovat. Ústav v době zahájení předmětného správního řízení, jakož i v době vydání napadeného rozhodnutí, postupoval v souladu s v té době účinným zněním zákona č. 48/1997 Sb. – odvolací orgán nemůže postupu Ústavu ani napadenému rozhodnutí v tomto ohledu nic vytknout.

Odvolatel je přesvědčen, že tuto úpravu – byť výslovně realizovanou až od 1. 1. 2026 – lze aplikovat již nyní, nejen s ohledem zejména na zájem na zachování dostupnosti předmětných přípravků na českém trhu, ale také zejména s ohledem na fakt, že se v praxi běžně stává, že legislativa následuje rozhodovací praxi. V tomto kontextu odvolatel poukazuje např. na odůvodnění ke změně v § 15 odst. 8 v rámci novely účinné od 1. 1. 2022:

„*K novelizačnímu bodu 15 (§ 15 odst. 8)*

Povýšení akceptovatelného finančního dopadu do systému, tedy ‚dopadu do rozpočtu‘, mezi hlavní atributy účelné terapeutické intervence si vyžaduje jeho legislativní definiční ukotvení. ***To koresponduje s aktuální rozhodovací praxí SÚKL i MZ.***“ (Zvýraznění a podtržení odvolatele.)

K tomu **odvolací orgán** uvádí, že v některých případech vskutku legislativa následuje rozhodovací praxi, která nebyla dříve explicitně v právním předpisu popsána – v zásadě se přitom jedná o určitá upřesnění předcházejícího znění právního předpisu, nikoliv však o retroaktivní legalizaci dříve aplikovaného nezákonného postupu. Takové upřesnění ovšem není případ odvolatelem míněné změny zákona č. 48/1997 Sb., resp. změny § 39b odst. 8 zákona č. 48/1997 Sb., podle jehož věty druhé od 1. 1. 2026 nově platí, že *„Odstavec 5 věta druhá, odstavce 6 a 7 a odstavec 8 věta první se nepoužijí v případě, jde-li o vstup podobného přípravku do referenční skupiny obsahující léčivé přípravky, které byly hrazeny podle tohoto zákona, ve znění účinném do 31. prosince 2007, a dosud do takové referenční skupiny nebyl Ústavem zařazen podobný přípravek“.* Že se v případě novelizace tohoto ustanovení nejedná o určité navázání na dřívější praxi, názorně ilustruje právě i situace předmětného správní řízení, které v roce 2025 zahájeno být muselo (a také i zahájeno bylo) – ačkoliv v současné době by již zahájeno být nemohlo.

V době po nabytí právní moci u fikce správního rozhodnutí Ústavu ve správním řízení sp. zn. SUKLS22015/2025 (tj. po 6. 3. 2025), kterým vstoupil do úhrad první podobný přípravek v předmětné referenční skupině EDON, musel Ústav v souladu s tehdy účinným zněním § 39b odst. 8 zákona č. 48/1997 Sb. zahájit předmětné správní řízení. Pokud by Ústav tehdy otálel se zahájením předmětného správního řízení až do roku 2026 (tj. asi 9 měsíců) a pak by předmětné správní řízení v souladu s nově účinnou právní úpravou vůbec nezahájil, jednalo by se o postup zjevně nesouladný s právními předpisy. Znění § 39b odst. 8 zákona č. 48/1997 Sb., které bylo účinné do 31. 12. 2025, takové otálení v zásadě vylučovalo – podle tehdy platného znění konkrétně platilo, že *„Ústav po nabytí právní moci rozhodnutí o stanovení výše a podmínek úhrady podle odstavce 6 nebo 7 neprodleně zahájí řízení podle § 39c odst. 9“*. Nadto lze zmínit i to, že takové otálení Ústavu by prodlužovalo úhradově nevýhodné postavení přípravku EDON oproti přípravku VIGANTOL, který i přes kvalitativní a kvantitativní obdobnost disponoval od doby vykonatelnosti fikce správního rozhodnutí Ústavu s přípravkem EDON výrazně vyšší stanovenou úhradou než přípravek EDON (32,54 Kč/balení vs. 19,52 Kč/balení).

Nadto **odvolatel** poznamenává, že i samo ministerstvo ve své rozhodovací praxi využívá také obecné právní argumenty, jako je účel zákona či jeho obcházení. V tomto směru odvolatel zmiňuje rozhodnutí ze dne 31. 8. 2017, zn. L17/2017, doplněné dalšími správními akty a stanovisky ministerstva.

Podle odvolatele je proto, s ohledem na výslovné zakotvení nového pravidla v § 39b odst. 8 zákona č. 48/1997 Sb., namístě aplikace účelu zákona i nyní. Odvolatel k tomu dále odkazuje na změny v § 39da odst. 1 zákona č. 48/1997 Sb. účinné od 1. 1. 2026 a argumentaci ministerstva účelem zákona v řízení sp. zn. SUKLS160389/2024 (rozhodnutí zn. L8/2025 ze dne 3. 4. 2025):

„*Odvolací orgán pro dokreslení celé situace uvádí, že **účelem** § 39da zákona č. 48/1997 Sb. bylo vytvořit mechanismus, kterým by léčivé přípravky určené k léčbě vzácných onemocnění mohly vstoupit do systému úhrad z veřejného zdravotního pojištění specifickou ‚třetí cestou' – tento mechanismus představuje výjimečný postup, u něhož se pro přiznání v zásadě časově neomezené úhrady nevyžaduje splnění jinak vyžadované podmínky účelné terapeutické intervence, konkrétně podmínky zachování nákladové efektivity ve smyslu § 15 odst. 6 písm. d) zákona č. 48/1997 Sb., jak vyplývá z § 15 odst. 7 věty poslední téhož zákona.*" (Zvýraznění odvolatele.)

Také v tomto případě se výslovná právní úprava do zákona dostává až s účinností od 1. 1. 2026, byť ministerstvo aplikuje tento účel již před výslovným zakotvením tohoto pravidla do zákona, argumentujíc účelem zákona.

K tomu **odvolací orgán** uvádí, že tato argumentace odvolatele je nepřípadná. Pakliže zákonodárce v § 39b odst. 8 zákona č. 48/1997 Sb., ve znění účinném do 31. 12. 2025 – tedy ve znění, podle něhož musel Ústav v době před vydáním napadeného rozhodnutí, jakož i v době vydání napadeného rozhodnutí, postupovat – explicitně stanovil, že „*Ústav po nabytí právní moci rozhodnutí o stanovení výše a podmínek úhrady podle odstavce 6 nebo 7 neprodleně zahájí řízení podle § 39c odst. 9*", těžko to lze vykládat ve zjevně opačném smyslu, že Ústav po nabytí právní moci rozhodnutí o stanovení výše a podmínek úhrady podle odstavce 6 nebo 7 takové řízení vůbec nezahájí. Jistěže by v obecné rovině tehdy mohly nastat některé zvláštní situace, kdy by Ústav nebyl povinen předmětné správní řízení zahájit (např. při náhlém a neočekávaném ukončení výroby všech předmětných přípravků a jejich urychleném stažení z trhu), ovšem zrovna okolnost, že od 1. 1. 2026 by se již předmětné správní řízení kvůli nové právní úpravě zahajovat nemohlo, takovou zvláštní situaci dle názoru odvolacího orgánu nepředstavuje.

Odvolatel je proto pevně přesvědčen, že nově výslovně potvrzený účel legislativy by měl být dovozován již ze současného znění zákona. Důkazem, že byl přípravek VIGANTOL před 1. 1. 2008 hrazen, je krom první hloubkové revize z let 2009–2011 také řízení o revizi maximální ceny vedené pod sp. zn. SUKLS51555/2008. Uplatnila se přechodná ustanovení novely č. 261/2007 Sb.:

„*Čl. LXV*

3. Výše a podmínky úhrady léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely stanovené přede dnem nabytí účinnosti tohoto zákona podle dosavadních předpisů se dnem nabytí účinnosti tohoto zákona považují za výši a podmínky úhrady podle tohoto zákona až do nabytí právní moci rozhodnutí Ústavu o stanovení výše a podmínek úhrady.

5. Ústav do 180 dnů od nabytí účinnosti tohoto zákona zahájí řízení o snížení maximální ceny u léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely, které k 31. prosinci 2007 překračovaly omezení uvedené v § 39a odst. 2."

K tomu **odvolací orgán** uvádí, že přípravek VIGANTOL byl vskutku přítomen na tuzemském trhu a v systému úhrad ještě před rokem 2008. To je ovšem z pohledu aplikace § 39b odst. 8 zákona



č. 48/1997 Sb. v jeho znění do 31. 12.2025 – které bylo pro postup Ústavu před vydáním napadeného rozhodnutí, jakož i v době vydání napadeného rozhodnutí (tj. ke dni 24. 9. 2025) rozhodné – právně nerelevantní okolností. Odvolací orgán k této okolnosti nemá jak přihlédnout.

2) Odvolatel namítá, že přípravek **EDON není prvním podobným přípravkem (generikem)** ve smyslu stávající legislativy pro účely zahájení zkrácené revize po vstupu prvního podobného přípravku a Ústav postupuje v **rozporu s veřejným zájmem.**

K tomu **odvolací orgán** uvádí, že i podle znění zákona č. 48/1997 Sb., které je účinné od 1. 1. 2026, lze označit předmětný přípravek EDON nadále za první podobný přípravek v předmětné referenční skupině (srov. zejm. § 39b odst. 4 zákona č. 48/1997 Sb. ve znění účinném do 31. 12. 2025 a od 1. 1. 2026).

Kdyby ovšem bylo správní řízení o podobném přípravku s přípravkem EDON zahájeno až v roce 2026, nedošlo by u něj např. již ke snížení úhrady, které je jinak typické pro první podobný přípravek v referenční skupině ve smyslu § 39b odst. 6 či 7 zákona č. 48/1997 Sb. Stejně tak by později nedošlo k zahájení zkrácené revize předmětné referenční skupiny podle § 39c odst. 9 zákona č. 48/1997 Sb. (srov. § 39b odst. 8 zákona č. 48/1997 Sb. ve znění účinném od 1. 1. 2026).

Správní řízení o podobném přípravku s přípravkem EDON však bylo zahájeno na začátku roku 2025, přičemž začátkem března stejného roku došlo k nabytí právní moci v něm vzniklé zákonné fikce vydání správního rozhodnutí Ústavu. Byly tak naplněny tehdejší zákonné podmínky pro zahájení předmětného správního řízení (v souladu s tehdejším zněním § 39b odst. 8 zákona č. 48/1997 Sb.). Odvolací orgán proto spatřuje zahájení předmětného správního řízení souladným s platnými právními předpisy.

Postupoval-li Ústav při zahájení předmětného správního řízení v souladu s právními předpisy, stěží v tom lze spatřovat rozpor s veřejným zájmem. Veřejný zájem totiž primárně spočívá právě v tom, aby správní orgány platnou právní úpravu důsledně dodržovaly.

Odvolatel přibližuje, že veřejný zájem v sobě zahrnuje na jedné straně finanční stabilitu a na straně druhé dostupnost. Pokud bude v důsledku výsledků správních řízení docházet k nedostupnosti léčiv – což se ostatně dle odvolatele pomalu již děje a o čemž svědčí i jednotlivé postupné novelizace, které se tento problém snaží řešit – pak je nepochybně v moci Ústavu v rámci jemu daných pravomocí tento problém řešit v probíhajících řízeních, aby bylo případům nedostupnosti předcházeno a aby nemusely být řešeny až následně.

K tomu **odvolací orgán** uvádí, že správní orgán musí postupovat v souladu s platnými právními předpisy (srov. např. § 2 odst. 1 správního řádu). Pokud mu § 39b odst. 8 zákona č. 48/1997 Sb. v roce 2025 ukládal povinnost zahájit zkrácenou revizi podle § 39c odst. 9 po nabytí právní moci fikce rozhodnutí Ústavu s přípravkem EDON, neměl v zásadě žádnou zákonnou možnost předmětné správní řízení nezahájit. Případné nezahájení předmětného správního řízení v roce 2025 by bylo možno považovat za nečinnost Ústavu (srov. zejm. § 80 správního řádu).

Nadto lze zopakovat, že odvolací orgán v souvislosti s vydáním napadeného rozhodnutí neshledal takový pokles úhrad předmětných přípravků, který by mohl mít významný negativní vliv na dostupnost předmětných přípravků – věcně se tím odvolací orgán zabýval již výše.

Dle **odvolatelova** soudu obsahuje právní úprava již nyní dostatečné právní instituty, jimiž lze tuto problematiku řešit. Ústav např. může vyzvat zdravotní pojišťovny k posouzení možnosti udělení souhlasu s navýšením úhrady ve veřejném zájmu dle § 16 vyhlášky č. 376/2011 Sb., kterou se provádějí některá ustanovení zákona o veřejném zdravotním pojištění (dále jen „vyhláška č. 376/2011 Sb.“). Ústav

by pak vystupoval v roli garanta potřeby zajištění dostupnosti léčiv a jakéhosi moderátora mezi držiteli a zdravotními pojišťovnami v otázce zajišťování dostupnosti prostřednictvím tohoto institutu.

Otázku určení přijatelné ceny či úhrady (dostatečně ziskové z pohledu výrobců a dostatečně udržitelné z pohledu pojišťoven) pro obchodování na českém trhu vnímá odvolatel pochopitelně jako otázku nikdy nekončícího sporu mezi plátci, snažícími se zajistit zejména finanční stabilitu systému, a výrobci, usilujícími v rámci svých odpovědností o přiměřené zisky. Odvolatel proto vidí jako vhodné, aby do tohoto vztahu v roli garanta dostupnosti léčiv v České republice v případě potřeby vstoupil Ústav, ať výzvou adresovanou účastníkům řízení k případnému udělení souhlasu pojišťoven s navýšením úhrady ve veřejném zájmu, nebo aplikací právních předpisů v souladu s jejich účelem. Tímto postupem by se předešlo ukončování dodávek na český trh v důsledku příliš nízké úhrady či ceny.

K tomu **odvolací orgán** uvádí, že ve zkrácené revizi úhrad podle § 39c odst. 9 zákona č. 48/1997 Sb. nelze navyšovat základní úhradu referenční skupiny ve veřejném zájmu postupem dle § 16 vyhlášky č. 376/2011 Sb. Základní úhrada referenční skupiny se v rámci zkrácené revize podle § 39c odst. 9 zákona č. 48/1997 Sb. pouze snižuje, jedná se přitom o snížení již dříve stanovené základní úhrady (ta sama o sobě již může být z dřívějška ve veřejném zájmu navýšena), a to konkrétně podle pravidel popsaných v § 39c odst. 9 zákona č. 48/1997 Sb.

Nadto si odvolací orgán dovoluje poznamenat, že snížení základní úhrady referenční skupiny nemusí nutně znamenat snížení úhrady za balení posuzovaných přípravků. Např. v předmětném správním řízení došlo k navýšení úhrady za balení u přípravku EDON. U předmětného přípravku VIGANTOL sice došlo k poklesu jeho úhrady za balení, ovšem míra takového snížení (v řádu jednotek korun) se odvolacímu orgánu jeví s ohledem na délku užívání jednoho balení tohoto přípravku (v řádu měsíců) jako velmi nízká, *ergo* bez významného negativního vlivu na dostupnost tohoto přípravku.

Pro úplnost odvolací orgán dodává, že Ústav v rámci zkrácené revize podle § 39c odst. 9 zákona č. 48/1997 Sb. neplní roli jakéhosi moderátora mezi zdravotními pojišťovnami a držiteli rozhodnutí o registraci léčivých přípravků – že by si tedy zdravotní pojišťovny s držiteli rozhodnutí o registraci skrze Ústav dohodli určitou výši úhrady a Ústav by ji pak pouze formálně potvrdil ve svém správním rozhodnutí. Takový postup by neodpovídal platné právní úpravě.

3) Odvolatel namítá **neodůvodnění postupu k zajištění alespoň jednoho plně hrazeného přípravku** dle přílohy č. 2 zákona č. 48/1997 Sb.

Podle **odvolatele** je sice v napadeném rozhodnutí uvedeno, že předmětné přípravky patří do skupiny č. 12 přílohy č. 2 zákona č. 48/1997 Sb., avšak chybí odůvodnění, kterým přípravkem je zajištěna plná úhrada.

K tomu **odvolací orgán** uvádí, že ve zkrácené revizi podle § 39c odst. 9 zákona č. 48/1997 Sb. není třeba zkoumat příslušnost posuzovaných přípravků ke skupinám léčivých látek podle přílohy č. 2 zákona č. 48/1997 Sb., neboť v tomto typu zkrácené revize nelze ani cíleně zajišťovat plně hrazené zástupce v těchto skupinách, resp. nelze tu nikdy aplikovat postup dle § 39c odst. 5 zákona č. 48/1997 Sb. Z uvedených důvodů pak není třeba ve zkrácené revizi podle § 39c odst. 9 zákona č. 48/1997 Sb. ani ozřejmovat, zda v příslušné skupině léčivých látek podle přílohy č. 2 zákona č. 48/1997 Sb. je nebo není zajištěn nějaký plně hrazený zástupce.

Odvolací orgán si je vědom skutečnosti, že Ústav na straně 5 a 6 napadeného rozhodnutí upozornil na příslušnost předmětných přípravků ke skupině č. 12 v příloze č. 2 zákona č. 48/1997 Sb. To je, s ohledem na výše uvedené, v tomto typu zkrácené revize poněkud zbytné. Na druhou stranu se

nejedná o nic, co by mohlo mít negativní vliv na podobu výrokové části napadeného rozhodnutí – co by mohlo způsobovat nesoulad napadeného rozhodnutí s právními předpisy.

Považuje-li odvolací orgán v tomto světle za zbytné určení příslušnosti předmětných přípravků ke skupině č. 12 přílohy č. 2 zákona č. 48/1997 Sb., považoval by v podobném duchu za zbytné i případné upřesnění Ústavu, jakým konkrétním přípravkem je v této skupině léčivých látek zajištěna plná úhrada.

Dle **odvolatelova** názoru se postup podle § 39c odst. 5 zákona č. 48/1997 Sb. aplikuje i ve zkrácené revizi po vstupu prvního podobného přípravku.

Odvolatel cituje § 39c odst. 5 zákona č. 48/1997 Sb. a dovozuje, že v něm nikterak není omezeno navýšení úhrady za účelem zajištění alespoň jednoho plně hrazeného přípravku pouze na revizní řízení podle § 39p odst. 2. Ustanovení § 39c odst. 5 zákona č. 48/1997 Sb. lze podle odvolatele použít i v jiných typech správních řízení a je aplikovatelné i ve zde projednávaném případě.

K tomu **odvolací orgán** uvádí, že ve zkrácené revizi podle § 39c odst. 9 zákona č. 48/1997 Sb. není třeba zkoumat příslušnost posuzovaných přípravků ke skupinám léčivých látek podle přílohy č. 2 zákona č. 48/1997 Sb., neboť v tomto typu zkrácené revize nelze ani cíleně zajišťovat plně hrazené zástupce v těchto skupinách, resp. nelze tu nikdy aplikovat postup dle § 39c odst. 5 zákona č. 48/1997 Sb. Z uvedených důvodů pak není třeba ve zkrácené revizi podle § 39c odst. 9 zákona č. 48/1997 Sb. ani ozřejmovat, zda v příslušné skupině léčivých látek podle přílohy č. 2 zákona č. 48/1997 Sb. je nebo není zajištěn nějaký plně hrazený zástupce.

Aplikace § 39c odst. 5 zákona č. 48/1997 Sb. se děje skrze stanovení základní úhrady (srov. § 39c odst. 11 písm. f) zákona č. 48/1997 Sb.). Ta se přitom v předmětném typu zkrácené revize úhrad nestanovuje, nýbrž se zcela specificky snižuje, jak již uvedl odvolací orgán výše.

Připomenout lze také, že aplikace § 39c odst. 5 zákona č. 48/1997 Sb. vyžaduje identifikaci nejméně nákladného přípravku v posuzované referenční skupině, podle jehož ceny, resp. ceny výrobce za ODTD, se stanoví základní úhrada dané referenční skupiny. Ve zkrácené revizi úhrad podle § 39c odst. 9 zákona č. 48/1997 Sb. však nelze stanovovat základní úhradu podle ceny nějakého přípravku, jak kromě samotného § 39c odst. 9 zákona č. 48/1997 Sb. stvrzuje i § 39p odst. 5 téhož zákona, podle něhož mj. platí, že *„Zkrácená revize úhrad podle § 39c odst. 9 se provádí přepočtem ze základní úhrady stanovené podle § 39c odst. 7“* – tzn. nikoliv přepočtem z ceny nějakého, třeba i v dané referenční skupině nejméně nákladného léčivého přípravku, nýbrž zcela specificky z již existující platné základní úhrady dané referenční skupiny.

Ani § 17 vyhlášky č. 376/2011 Sb., který pro účely aplikace § 39c odst. 5 zákona č. 48/1997 Sb. předpokládá provedení pouze postupu dle § 39c odst. 2 téhož zákona, názoru odvolatele nesvědčí, neboť toto ustanovení vyhlášky, které je pro postup dle § 39c odst. 5 zcela specifické, o § 39c odst. 9 vůbec nepojednává.

Odvolací orgán souhlasí s tím, že § 39c odst. 5 zákona č. 48/1997 Sb. lze aplikovat ve více než jednom typu revize úhrad (resp. nikoliv pouze jen ve zkrácené revizi podle § 39p odst. 2 zákona č. 48/1997 Sb.), zrovna ve zkrácené revizi úhrad podle § 39c odst. 9 zákona č. 48/1997 Sb. to však možné není, jak bylo ozřejměno výše.

Odvolatel usuzuje, že institut zkráceného správního řízení zahájeného *ex officio* k zajištění plné úhrady není v zákoně konstruován proto, aby Ústav zajišťoval plnou úhradou pouze a jenom skrze tento institut. Ústav má možnost konat i v jiných typech řízení, v nichž se posuzuje výše úhrady, a tím pádem i zajištění plné úhrady. Odvolateli se jeví proti smyslu a účelu právní úpravy vytvářet stav nekonformní

s právem a ten až následně uvádět s právem v soulad. Smyslem a účelem právní úpravy obsažené v § 39c odst. 5 zákona č. 48/1997 Sb. je zajistit plnou úhradu, a to, pokud možno, bez jakékoli prodlevy.

K tomu **odvolací orgán** upřesňuje, že aplikovat postup dle § 39c odst. 5 zákona č. 48/1997 Sb. lze pouze v některých typech revizí úhrad. Ve zkrácené revizi úhrad podle § 39c odst. 9 zákona č. 48/1997 Sb. to však možné není, jak již vysvětlil odvolací orgán výše.

Zkrácená revize úhrad podle § 39c odst. 9 zákona č. 48/1997 Sb. je z pohledu výpočtu základní úhrady velmi jednoduchým typem revize úhrad – v tomto ohledu je v zásadě vůbec tím nejjednodušším typem. Nehrají v ní roli např. cenové reference, smluvní ujednání se zdravotními pojišťovnami, existence jiných srovnatelně účinných a bezpečných hrazených terapií či příslušnost posuzovaných přípravků ke skupinám léčivých látek v příloze č. 2 zákona č. 48/1997 Sb. Jediné, co musí Ústav stran výpočtu základní úhrady v rámci zkrácené revize podle § 39c odst. 9 zákona č. 48/1997 Sb. učinit, je verifikovat aktuální platnou výši základní úhrady, kterou pak podle velmi jednoduchých pravidel obsažených v § 39c odst. 9 zákona č. 48/1997 Sb. přepočítá, což navíc stvrzuje i § 39p odst. 5 zákona č. 48/1997 Sb. Vlastní výpočet základní úhrady ve zkrácené revizi úhrad podle § 39c odst. 9 zákona č. 48/1997 Sb. je otázkou jednoduchého aritmetického přepočtu (viz str. 6 a 7 napadeného rozhodnutí).

Odvolací orgán tím však netvrdí, že zajištění plně hrazených zástupců ve skupinách léčivých látek přílohy č. 2 zákona č. 48/1997 Sb. je nevýznamná okolnost. Okolnost je to velmi významná, mající svůj základ v čl. 31 listiny základních práv a svobod, ovšem zrovna zkrácená revize úhrad podle § 39c odst. 9 zákona č. 48/1997 Sb. není příslušným typem správního řízení, ve kterém by se jí měly správní orgány ze své úřední povinnosti zabývat – k tomu účelu slouží jiné typy revizí úhrad.

Má-li snad odvolatel za to, že Ústav mohl posouzením otázky plně hrazených zástupců ve skupině č. 12 přílohy č. 2 zákona č. 48/1997 Sb. v rámci předmětného správního řízení ušetřit čas a případně rovnou v předmětném správním řízení bez jakékoliv prodlevy i příslušné plně hrazené zástupce ve skupině č. 12 přílohy č. 2 zákona č. 48/1997 Sb. zajistit, musí k tomu odvolací orgán podotknout, že to by nebylo v souladu s právními předpisy. Rychlost v zajišťování plně hrazených zástupců ve skupinách léčivých látek v příloze č. 2 zákona č. 48/1997 Sb. není pro účely provedení zkrácené revize podle § 39c odst. 9 zákona č. 48/1997 Sb. právně relevantní okolností, která by snad mohla opravňovat Ústav k odchýlení se od postupu přepočtu základní úhrady, jak jej určuje § 39c odst. 9 zákona č. 48/1997 Sb. Správní orgán by sice obecně měl konat rychle a bez zbytečných prodlev, ovšem vždy jen v souladu s platnými právními předpisy.

Z **odvolatelova** pohledu lze na základě systematického a teleologického výkladu dospět k závěru, že i v předmětném správním řízení je nutné zajistit plnou úhradu. Ústav by měl zkoumat zajištění plné úhrady vždy, v rámci každého správního řízení, v němž posuzuje výši úhrady. Pokud plná úhrada zajištěna není, Ústav ji zajistit má, a to co nejhospodárněji (v souladu se zásadou hospodárnosti), tedy přímo řízením, které vede.

Z hlediska systematického výkladu **odvolací orgán** konstatuje, že postup podle § 39c odst. 5 zákona č. 48/1997 Sb. nelze uplatnit v rámci zkrácené revize podle § 39c odst. 9 téhož zákona. Přestože § 39c odst. 9 formálně spadá mezi ustanovení § 39b až § 39e, na něž § 39c odst. 5 odkazuje, povaha zkrácené revize je dále vymezena § 39p odst. 5 zákona č. 48/1997 Sb., podle něhož se tato revize provádí pouze formou přepočtu ze základní úhrady. Jelikož § 39p odst. 5 do uvedené skupiny ustanovení nespadá, nelze z hlediska systematiky zákona dovodit, že by bylo možné do zkrácené revize podle § 39c odst. 9 zahrnout také postup podle § 39c odst. 5.

Z pohledu výkladu smyslem a účelem právního ustanovení je odvolací orgán toho názoru, že zkrácená revize úhrad postupem dle § 39c odst. 9 zákona č. 48/1997 Sb. je velmi specifickým typem zkrácené revize (není zachycena v § 39p odst. 1 až 4 zákona č. 48/1997 Sb.), velmi specificky reagujícím na

vstup prvního podobného přípravku v příslušné referenční skupině do systému úhrad. Na jednu stranu cílí tato revize na rychlé snížení již existující základní úhrady příslušné referenční skupiny, na druhou stranu i rychle odstraňuje prvotní úhradové znevýhodnění prvního podobného přípravku v příslušné referenční skupině, který měl určitou dobu výrazně nižší stanovenou úhradu než vzorový přípravek z příslušné referenční skupiny. To vše pak vychází z obecného tržního předpokladu o finančním vlivu vstupu konkurenčního přípravku na trh, jemuž dosud vévodil pouze jediný přípravek (popř. pouze přípravky od stejného držitele rozhodnutí o registraci). Vstupem konkurenčního přípravku by obecně měla finanční náročnost příslušného terapeutického postupu klesat. Smyslem a účelem zkrácené revize podle § 39c odst. 9 zákona č. 48/1997 Sb. rozhodně není cíleně zajišťovat plně hrazené zástupce ve skupinách léčivých látek přílohy č. 2 zákona č. 48/1997 Sb. To je smyslem a účelem jiného typu zkrácené revize, konkrétně zkrácené revize úhrad podle § 39p odst. 2 zákona č. 48/1997 Sb.

Dle názoru odvolacího orgánu nemůže zásada hospodárnosti řízení omlouvat nedodržení postupu dle § 39c odst. 9 zákona č. 48/1997 Sb. v předmětném správním řízení. Stejně tak nemůže vést k přeměně předmětného správního řízení na jiný typ řízení (např. na zkrácenou revizi podle § 39p odst. 2 zákona č. 48/1997 Sb.), kde lze § 39c odst. 5 zákona č. 48/1997 Sb. aplikovat. Dodržování zásady hospodárnosti nesmí vést k porušování zásady zákonnosti.

Odvolatel přibližuje, že požadavek na zajištění plné úhrady alespoň jednoho plně hrazeného přípravku vychází z čl. 31 Listiny základních práv a svobod a je dále rozveden v § 15 odst. 5 zákona č. 48/1997 Sb., podle něhož „*V každé skupině léčivých látek uvedených v příloze č. 2 se ze zdravotního pojištění vždy plně hradí nejméně jeden léčivý přípravek nebo potravina pro zvláštní lékařské účely*“.

Zajištění plné úhrady tedy vychází z ústavně garantovaného práva na bezplatnou zdravotní péči, provedeného zákonem a rozhodovací praxí.

Podle odvolatele byl tudíž Ústav povinen přezkoumat aktuální skutkový stav, i co se týče plně hrazeného přípravku ve skupině. Např. v případě řešeném soudy pod sp. zn. 8 Ad 2/2021 se držitel bránil právě proti postupu plně hrazeného přípravku ve skupině, avšak věc nebyla nakonec soudy z procesních důvodů rozřešena.

Odvolací orgán souhlasí s tím, že ve skupině č. 12 přílohy č. 2 zákona č. 48/1997 Sb. musí být zajištěn alespoň jeden plně hrazený přípravek. Odvolací orgán však nesouhlasí s tím, že by se problematikou takového zajištění měl správní orgán věcně zabývat právě ve zkrácené revizi podle § 39c odst. 9 zákona č. 48/1997 Sb., a že by tedy případně i měl v tomto typu revize takové plně hrazené zástupce cíleně zajišťovat – blíže se tomu odvolací orgán věnoval již výše.

Pokud jde o judikaturu správních soudů, odvolacímu orgánu není znám žádný rozsudek, který by postuloval možnost cíleného zajišťování plně hrazených zástupců skupin léčivých látek v příloze č. 2 zákona č. 48/1997 Sb. ve zkrácené revizi podle § 39c odst. 9 zákona č. 48/1997 Sb.

Odvolateli se jeví v rozporu s principem hospodárnosti řízení a procesní ekonomie, aby bylo nutné následně zahajovat řízení o navýšení úhrady.

K tomu **odvolací orgán** opakuje, že aplikaci postupu dle § 39c odst. 5 zákona č. 48/1997 Sb. by ve zkrácené revizi podle § 39c odst. 9 zákona č. 48/1997 Sb. nebylo možno považovat za postup souladný s právními předpisy, potažmo za souladný se zásadou zákonnosti. Úvahy odvolatele stran principu hospodárnosti a procesní ekonomie jsou v takové situaci v zásadě mimoběžné, neboť rozpor s normami obsaženými v právních předpisech nelze omluvit souladem s principem hospodárnosti a procesní ekonomie.

4) Odvolatel argumentuje **navýšením doplatků** pro pacienty v návaznosti na neaplikování postupu pro navýšení „na přílohu č. 2".

Odvolatel přibližuje, že aktuálně je vitamin D zařazen do dvou skupin přílohy č. 2 zákona č. 48/1997 Sb.:

12	vitamin D a jeho analoga, perorální podání
13	vitamin D a jeho analoga, parenterální podání

Dříve (v době první hloubkové revize) byl vitamin D zařazen do následujících skupin:

22	vitamin A nebo D včetně jejich kombinací, perorální podání
23	vitamin A nebo D včetně jejich kombinací, ostatní cesty aplikace

Skupiny přílohy č. 2 jsou skupinami, v nichž musí být zajištěn alespoň jeden plně hrazený léčivý přípravek.

Aktuálně do skupiny č. 13 přílohy č. 2 zákona č. 48/1997 Sb. spadají tyto léčivé látky:

ATC	**léčivá látka**	**kód RS/SRS**	**název RS/SRS**
A11CC05	cholekalciferol	74/1	léčiva k terapii a profylaxi osteoporózy – vitamin D, p. o.
A11CC03	alfakalcidol	74/2	léčiva k terapii a profylaxi osteoporózy – metabolity vitaminu D, p. o.
A11CC04	kalcitriol	74/2	léčiva k terapii a profylaxi osteoporózy – metabolity vitaminu D, p. o.

V době ***první hloubkové revize*** zajišťoval plnou úhradu VITAMIN D SLOVAKOFARMA.

V roce 2014 proběhla ***druhá hloubková revize*** (sp. zn. SUKLS45002/2014) referenční skupiny č. 74/1. Stejně jako v první hloubkové revizi byly jedinými dvěma posuzovanými přípravky VIGANTOL a VITAMIN D SLOVAKOFARMA.

V řízení se vyjádřila odborná společnost:

„Dne 6. 5. 2014 obdržel Ústav stanovisko Společnosti pro metabolická onemocnění skeletu, která uvádí, že k finální hodnotící zprávě žádné zásadní připomínky nemá. Odborná společnost pouze podotýká, že celosvětově je k použití upřednostňován cholekalciferol, neboť ergokalciferol je při p.o. podání hůře vstřebatelný, a to zejména po podání vyšších dávek (což také Ústav na str. 5 FHZ uvedl)." (Citace pochází z rozhodnutí Ústavu ze dne 4. 9. 2014, č. j. sukl148701/2014, sp. zn. SUKLS45002/2014; podtržení doplněno odvolatelem – pozn. odvolacího orgánu.)

Poté proběhla ***první zkrácená revize*** (sp. zn. SUKLS72007/2016) z důvodu potřeby navýšení základní úhrady za účelem navýšení tzv. na přílohu č. 2 tak, aby byl zajištěn alespoň jeden plně hrazený přípravek ve skupiny č. 12 přílohy. Základní úhrada byla zvýšena na 0,3142 Kč za obvyklou denní terapeutickou

dávku (jinde jen „ODTD“) a plně hrazeným přípravkem, dle kterého se navýšila úhrada celé referenční skupiny, byl VIGANTOL.

Následně proběhla ***třetí hloubková revize*** (sp. zn. SUKLS200854/2016), v níž odborná společnost opětovně vyzdvihla, že cholekalciferol v p. o. kapkové formě podání má zásadní význam pro prevenci křivice kojenců a malých dětí. Nadále byla Ústavem shledána nezaměnitelnost s referenční skupinou č. 74/2 – metabolity vitaminu D, p. o. Proti rozhodnutí se nikdo neodvolal.

Ve všech hloubkových revizích byla referenční indikací profylaxe osteoporózy u dospělých.

Po třetí hloubkové revizi došlo k ***navýšení maximální ceny*** výrobce přípravku VIGANTOL na žádost tehdejšího držitele rozhodnutí o registraci, společnosti Merck (sp. zn. SUKLS205166/2017) z 62,84 Kč na 71,35 Kč (průměr lotyšské a portugalské ceny, jelikož slovenská cena byla o 63,92 % nižší, a tedy vyloučena; v předchozí revizi maximálních cen v roce 2015 se vycházelo z průměru slovenské a maďarské ceny, jelikož polská byla příliš nízká – o 28,91 %).

V ***následující revizi maximálních cen*****,** v roce 2020 (sp. zn. SUKLS122043/2020), zůstala maximální cena výrobce beze změny, jelikož vyšla 78,64 Kč na základě průměru opět lotyšské a portugalské ceny. Ústav dle své rozhodovací praxe nemění výši maximální ceny v revizi (vyjde-li v ní nově vypočtená maximální cena vyšší než cena stávající – pozn. odvolacího orgánu).

Až v roce 2024 požádal držitel rozhodnutí o registraci o ***zvýšení maximální ceny*** (sp. zn. SUKLS16012/2024) na 78,50 Kč, na základě průměru portugalské a litevské ceny (odchylka 32,34 %).

Dne 9. 8. 2025 byla zahájena ***předmětná druhá zkrácená revize*** (sp. zn. SUKLS291667/2025), do níž byly zahrnuty přípravky VIGANTOL a EDON (cholekalciferol; A11CC05). Základní úhrada byla snížena na 0,1383 Kč/ODTD.

V důsledku snížení základní úhrady za ODTD dojde k navýšení doplatků pro pacienty užívající přípravek VIGANTOL, který dnes pokrývá převážnou většinu trhu.

K tomu **odvolací orgán** připomíná, že v důsledku vykonatelnosti napadeného rozhodnutí stoupl maximální možný doplatek pacienta za jedno balení přípravku VIGANTOL pouze v řádu jednotek korun.

K datu vydání napadeného rozhodnutí (tj. ke dni 24. 9. 2025) činil maximální možný doplatek pacienta v lékárně na jedno balení předmětného přípravku VIGANTOL částku 70,52 Kč (pozn. maximální úhrada pro konečného spotřebitele byla 49,93 Kč, maximální cena pro konečného spotřebitele byla 120,45 Kč). Tyto okolnosti odvolací orgán ověřil ve veřejném seznamu cen a úhrad (srov. § 39n odst. 1 zákona č. 48/1997 Sb.), který byl účinný v září roku 2025 a který je volně dostupný z internetové adresy https://sukl.gov.cz/wp-content/uploads/2025/08/SCAU250901v20.xls.

V době nástupu vykonatelnosti napadeného rozhodnutí (tj. v listopadu roku 2025) činil maximální možný doplatek pacienta v lékárně na jedno balení předmětného přípravku VIGANTOL částku 78,01 Kč (pozn. maximální úhrada pro konečného spotřebitele byla 42,44 Kč, maximální cena pro konečného spotřebitele byla 120,45 Kč). Tyto okolnosti odvolací orgán ověřil ve veřejném seznamu cen a úhrad, který byl účinný v listopadu roku 2025 a který je volně dostupný z internetové adresy https://sukl.gov.cz/wp-content/uploads/2025/10/SCAU251101v20.xls.

Z uvedeného je zřejmé, že v úrovni maximálního možného doplatku za jedno balení předmětného přípravku VIGANTOL došlo nárůstu doplatku o 7,49 Kč. Vezme-li přitom odvolací orgán v potaz délku podávání jednoho balení přípravku VIGANTOL – které může při obvyklém dávkování vystačit na měsíce terapie – jeví se to zvýšení doplatku odvolacímu orgánu jako velmi nízké.

Bylo-li by zvýšení doplatku na přípravek VIGANTOL reálně velmi vysoké, nejspíše by jej v praxi mírnil systém započitatelných doplatků dle § 16b zákona č. 48/1997 Sb., anebo by možná časem převzal dominantní postavení na trhu konkurenční přípravek EDON.

Pro srovnání uvede odvolací orgán níže i situaci s doplatky u předmětného přípravku EDON.

K datu vydání napadeného rozhodnutí činil maximální možný doplatek pacienta v lékárně na jedno balení předmětného přípravku EDON částku 42,32 Kč (pozn. maximální úhrada pro konečného spotřebitele byla 29,95 Kč, maximální cena pro konečného spotřebitele byla 72,27 Kč). Tyto okolnosti odvolací orgán ověřil ve veřejném seznamu cen a úhrad, který byl účinný v září roku 2025.

V době nástupu vykonatelnosti napadeného rozhodnutí činil maximální možný doplatek pacienta v lékárně na jedno balení předmětného přípravku EDON částku 29,83 Kč (pozn. maximální úhrada pro konečného spotřebitele byla 42,44 Kč, maximální cena pro konečného spotřebitele byla 72,27 Kč). Tyto okolnosti odvolací orgán ověřil ve veřejném seznamu cen a úhrad, který byl účinný v listopadu roku 2025.

Z pohledu maximálních možných doplatků se tedy jeví předmětný přípravek EDON pro pacienty jako finančně výhodnější než předmětný přípravek VIGANTOL (neboť přinejmenším v úrovni maximálních možných doplatků vychází přípravek EDON stále jako výhodnější, přičemž účinkem napadeného rozhodnutí se výhodnost přípravku EDON v tomto ohledu ještě zvýraznila).

Odvolací orgán zde však musí upozornit, že i kdyby se v případě předmětného přípravku VIGANTOL jednalo o vysoké zvýšení doplatku a ani přípravek EDON by neměl doplatky nižší, nebyl by to zákonný důvod k aplikaci postupu dle § 39c odst. 5 zákona č. 48/1997 Sb. v předmětném správním řízení, neboť žádné ustanovení platných právních předpisů takový postup ve zkrácené revizi podle § 39c odst. 9 zákona č. 48/1997 Sb. neumožňuje.

5) Odvolatel namítá, že Ústav **neodůvodnil** zahájení zkrácené revize **neprodleně.**

Podle **odvolatele** z rozhodovací praxe ministerstva (zn. L17/2016, k sp. zn. SUKLS153185/2015) vyplývá, že v případě otálení se zahájením zkrácené revize po vstupu prvního podobného přípravku (konkrétně 18 měsíců) už Ústav takovou revizi nemůže zahájit. Ve zde projednávaném případě Ústav zahájil předmětné řízení po 5 měsících.

Dle odvolatelova přesvědčení se však Ústav nedostatečně zabýval výkladem neurčitého právního pojmu „neprodleně“, ačkoli naplnění podmínky neprodlenosti je jedním ze zákonných předpokladů pro zahájení řízení podle § 39b odst. 8 zákona č. 48/1997 Sb. (podobně viz např. řízení sp. zn. SUKLS141003/2019).

Odvolatel má za nejasné, zda je i oněch 5 měsíců z pohledu závěrů rozhodnutí zn. L17/2016 dostatečných, či nikoli. Ministerstvo v daném rozhodnutí uvedlo:

„Ministerstvo po přezkoumání napadeného rozhodnutí konstatuje, že napadené rozhodnutí nevyhovuje výše uvedenému požadavku, podle něhož musí správní orgán alespoň rámcově obsah a význam neurčitého právního pojmu objasnit a vyložit a teprve poté, kdy správní orgán neurčitý právní pojem vyloží, jej může konfrontovat se skutkovými zjištěními konkrétního případu a provést posouzení, zda podmínka vážící se k neurčitému právnímu pojmu je v předmětném případě splněna či nikoli. Ústav se v napadeném rozhodnutí objasněním neurčitého právního pojmu neprodleně použitého v ustanovení § 39b odst. 8 zákona č. 48/1997 Sb. vůbec nezabýval, ačkoli se jedná o podmínku pro zahájení předmětného správního řízení, bez jejíhož splnění nelze správní řízení zahájit.“

Odvolatel z citovaného dovozuje, že je Ústav povinen pojem neprodleně alespoň rámcově vysvětlit a následně porovnat se skutkovými okolnostmi konkrétního případu.

V oznámení o zahájení řízení, coby stěžejním dokumentu zahajovaného správního řízení, v němž by měla být podmínka neprodlenosti účastníkům vysvětlena, však takové odůvodnění chybí.

Ústav uvedl, že „*zahájil výše uvedenou zkrácenou revizi v souladu se svou rozhodovací praxí poté, co se první podobný přípravek začal dle hlášení dodávek podle ustanovení § 77 odst. 1 písm. f) zákona o léčivech, dodávat na český trh. Ústav tak předešel nežádoucímu stavu, kdy by základní úhrada celé referenční skupiny, resp. skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků byla bezdůvodně snížena, pokud by první podobný přípravek nebyl reálně na český trh dodáván. Ústav tak s odkazem na smysl institutu zkrácené revize v podobě úspor systému veřejného zdravotního pojištění zahájil řízení podle ustanovení § 39c odst. 9 zákona o veřejném zdravotním pojištění neprodleně, tedy tak, aby byl naplněn i zákonný účel zmíněných ustanovení*“ (podtržení odvolatele).

Ústav tedy zřejmě čekal na zahájení obchodování údajného prvního podobného přípravku. Pohledem odvolatele lze sice tento přístup považovat s ohledem na účel zákona za vhodný, avšak nelze opomíjet fakt, že slovo neprodleně má význam zejména coby určení času, kdy má k určité skutečnosti (resp. postupu) dojít. Nezahrnuje v sobě další okolnosti, jako je okolnost případného obchodování nebo neobchodování prvního podobného přípravku. Optikou závěrů rozhodnutí ministerstva L17/2016 pokládá odvolatel toto odůvodnění za nedostatečné.

Odvolatel dále přibližuje obsah rozhodnutí L17/2016 a připomíná i v něm zahrnuté odkazy na judikaturu. Odvolatel usuzuje, že pokud má slovo neprodleně zejména význam určení času a zákon v § 39b odst. 8 stanoví, že „*Ústav po nabytí právní moci rozhodnutí o stanovení výše a podmínek úhrady podle odstavce 6 nebo 7 neprodleně zahájí řízení podle § 39c odst. 9*“, logicky z toho vyplývá, že v případě, že první podobný přípravek není neprodleně po nabytí právní moci rozhodnutí o stanovení výše a podmínek úhrady uváděn na trh (a to zejména s ohledem na poskytnutý závazek dodávek, který by měl být myšlen vážně a dodržen hned neprodleně po stanovení úhrady), není možné ani zahájit zkrácenou revizi po vstupu prvního podobného přípravku. Takovou revizi pak nelze zahájit ani kdykoli později. Zákonné podmínky by v takovém případě nebyly naplněny.

Odvolatel namítá, že mezi výkladem neurčitého právního pojmu, jak je tento vyžadován judikaturou, a aplikací vyloženého právního předpisu na zjištěný skutkový stav existuje z právního hlediska zásadní rozdíl. Jedná se o dva samostatné úkony v rámci procesního postupu správního orgánu, které musí správní orgán v rámci svého rozhodování provést.

Dle odvolatelova názoru proto Ústav pochybil, pokud sloučil tyto dva dílčí procesní kroky v jeden a nevyložil neurčitý právní pojem. Porušil tím zásadu legality, jelikož aplikaci právních předpisů musí nevyhnutelně předcházet jejich výklad.

K tomu **odvolací orgán** připomíná, že fikce rozhodnutí Ústavu ve správním řízení sp. zn. SUKLS22015/2025, kde byla přiznána úhrada předmětnému přípravku EDON jako prvnímu podobnému přípravku v předmětné referenční skupině, nabyla právní moci dne 6. 3. 2025. Okamžik nabytí právní moci fikce tohoto rozhodnutí pak byl výchozím bodem pro zahájení předmětného správního řízení ve smyslu tehdejšího znění § 39b odst. 8 zákona č. 48/1997 Sb.

V potaz je dle názoru odvolacího orgánu třeba vzít i závazek dostupnosti u prvního podobného přípravku v referenční skupině, který by měl být podle § 15 odst. 6 písm. e) zákona č. 48/1997 Sb. (v tehdejším znění) účinný nejpozději ode dne účinnosti stanovené výše a podmínek úhrady, přičemž okamžik počátku takové účinnosti může obecně spadat i do období po nabytí právní moci správního rozhodnutí (zpravidla v případě nepodání odvolání proti správnímu rozhodnutí). U výše uvedené fikce

rozhodnutí s přípravkem EDON připadl okamžik počátku účinnosti stanovené výše a podmínek úhrady na den 1. 4. 2025. U přípravku EDON pak byl počátek jeho uvádění na tuzemský trh ohlášen až k datu 22. 4. 2025 – tato okolnost je zřejmá z internetové adresy https://prehledy.sukl.gov.cz/mr.html?filtr=0280541&all=true. Z hlášení subjektů oprávněných v České republice distribuovat léčivé přípravky dle § 77 odst. 1 písm. f) zákona č. 378/2007 Sb., z tzv. hlášení DIS-13, je patrno, že přípravek EDON byl reálně na tuzemský trh uváděn právě od dubna roku 2025 – příslušný soubor obsahující souhrnné informace o dodávkách léčivých přípravků (vč. přípravku EDON) za měsíc duben roku 2025 je volně dostupný pod odkazem https://opendata.sukl.cz/soubory/DIS13/DIS13_202504v01.csv (publikován byl až v květnu roku 2025).

Ústav zahájil předmětné správní řízení ke dni 9. 8. 2025, tedy několik měsíců po nabytí právní moci fikce rozhodnutí Ústavu v řízení sp. zn. SUKLS22015/2025, jakož i několik měsíců od počátku uvádění přípravku EDON na tuzemský trh. Rozvahu ohledně zahájení předmětného správního řízení však musel Ústav logicky učinit již dříve. Např. oznámení o zahájení předmětného správního řízení publikoval Ústav na své elektronické úřední desce dne 24. 7. 2025 (to je ovšem stále několik měsíců po nabytí právní moci fikce rozhodnutí Ústavu v řízení sp. zn. SUKLS22015/2025, jakož i několik měsíců od počátku uvádění přípravku EDON na tuzemský trh).

Z uvedeného se nabízí, že bylo nejspíše v reálných možnostech Ústavu zahájit předmětné správní řízení o něco dříve (např. o měsíc či dva), než jak se to nakonec ve skutečnosti událo. Na druhou stranu však např. v kontrastu s odvolatelem vzpomínaným správním řízením sp. zn. SUKLS153185/2015, kde Ústav se zahájením zkrácené revize čekal více než jeden rok, je zde prodleva mnohem kratší. Odvolací orgán pak především poukazuje na okolnost, že na rozdíl od správního řízení sp. zn. SUKLS153185/2015 zde spadal začátek předmětného správního řízení, jakož i okamžik vydání napadeného rozhodnutí, ještě do období, pro které zákon č. 48/1997 Sb. předpokládal platnost závazku dostupnosti od držitele rozhodnutí o registraci prvního podobného přípravku v referenční skupině (srov. tehdejší znění § 15 odst. 6 písm. e) zákona č. 48/1997 Sb.). A to je nyní pro posouzení situace odvolacím orgánem zásadní okolnost.

Určité prodlení, kterého se Ústav ve vztahu k zahájení předmětného správního řízení patrně dopustil, neshledává odvolací orgán za věcně či právně významné právě proto, že začátek předmětného správního řízení, jakož i okamžik vydání napadeného rozhodnutí, spadá do období, ve kterém platil závazek dodávek na tuzemský trh od držitele rozhodnutí o registraci prvního podobného přípravku v předmětné referenční skupině. Situace, kterou zákonodárce při provádění zkrácené revize podle § 39c odst. 9 zákona č. 48/1997 Sb. zamýšlel, ještě v době zahájení předmětného správního řízení, jakož i v době vydání napadeného rozhodnutí, nepominula.

Ono prodlení mohlo působit v neprospěch držitele rozhodnutí o registraci prvního podobného přípravku v předmětné referenční skupině, neboť z důvodu pozdějšího zahájení předmětného správního řízení setrvával jeho přípravek delší dobu s nižší stanovenou úhradou než vzorový přípravek – dokud nebyly jejich stanovené úhrady srovnány účinkem napadeného rozhodnutí. Tato nevýhoda pro držitele rozhodnutí o registraci prvního podobného přípravku v předmětné referenční skupině však již pominula a tento účastník předmětného správního řízení se proti postupu Ústavu a ani napadenému rozhodnutí neodvolává.

Naopak pro odvolatele bylo jisté prodlení ze strany Ústavu spíše výhodné, neboť mu umožnilo mít u přípravku VIGANTOL delší dobu vyšší stanovenou úhradu než přípravek EDON. Žádné zjevné dotčení procesních práv či oprávněných zájmů odvolatele tedy odvolací orgán v tomto určitém prodlení nespatřuje.

Pro úplnost odvolací orgán dodává, že pokyn z tehdejšího znění § 39b odst. 8 zákona č. 48/1997 Sb. „*neprodleně zahájí řízení podle § 39c odst. 9*“ nevnímá odvolací orgán rigorózně – resp. ve smyslu „bez jakékoliv ztráty času“ či zcela „okamžitě“. Že by tedy Ústav nutně musel oznámit zahájení předmětného správního řízení např. hned druhý den po nabytí právní moci fikce rozhodnutí s přípravkem EDON.

Na zřeteli má přitom odvolací orgán určité procesní a personální kapacity Ústavu, kdy např. k publikaci sdělení o nabytí právní moci u fikce rozhodnutí s přípravkem EDON reálně došlo až téměř jeden měsíc od nabytí právní moci (6. 3. 2025 oproti 4. 4. 2025). Příliš rigorózní požadavek na okamžité zahájení zkrácené revize by se nejspíše jevil jako prakticky neproveditelný.

Na zřeteli má odvolací orgán také případnou možnost provedení opatření proti nečinnosti Ústavu (srov. zejm. § 80 odst. 2 správního řádu). Kdyby se na ministerstvo po nabytí právní moci fikce rozhodnutí s přípravkem EDON obrátil např. držitel rozhodnutí o registraci tohoto přípravku s tím, že Ústav meškáse zahájením předmětného správního řízení, ministerstvo by ho jistě neodbylo s argumentem, že na zahájení předmětného správního řízení je již pozdě. Naopak by nejspíše učinilo kroky k urychlení zahájení řízení u Ústavu (srov. § 80 odst. 4 písm. a) správního řádu).

Odvolatelem citované tvrzení Ústavu o zahájení předmětného správního řízení až po ověření dodávek prvního podobného přípravku na tuzemský trh se v napadeném rozhodnutí nevyskytuje, je však uvedeno v oznámení o zahájení předmětného správního řízení. Odvolacímu orgánu je tento přístup Ústavu znám, ačkoliv takový postup má oporu v platném právu až ve znění zákona č. 48/1997 Sb. účinném od 1. 1. 2026, které tento krok v § 39b odst. 8 zákona č. 48/1997 Sb. výslovně předvídá („*Ústav po ověření obchodování hrazeného podobného přípravku k původně hrazenému přípravku zahájí řízení podle § 39c odst. 9*.“.

Vzhledem k tomu, že rozhodná právní úprava neobsahuje pravidlo o vyčkávání se zahájením řízení na ověření obchodování podobného přípravku, odvolací orgán nemůže tvrzení Ústavu z oznámení o zahájení předmětného správního řízení striktně vzato aprobovat. Nicméně za zásadní vadu v postupu Ústavu, která by mohla mít vliv na soulad napadeného rozhodnutí s právními předpisy (popřípadě na jeho správnost), to odvolací orgán nepokládá. Za zásadní nedostatek by odvolací orgán takové ověřování dostupnosti u prvního podobného přípravku považoval např. v situaci, kdyby kvůli tomu Ústav zahájil předmětné správní řízení až po uplynutí závazku dostupnosti u prvního podobného přípravku dle § 15 odst. 6 písm. e) zákona č. 48/1997 Sb. (pozn. ve znění do 31. 12. 2025) – to už by bylo na zahájení předmětného správního řízení vskutku pozdě (resp. již za situace, kterou zákonodárce nejspíše v době zahájení zkrácené revize podle § 39c odst. 9 zákona č. 48/1997 Sb. nepředpokládal). O podstatnou vadu by se mohlo jednat také tehdy, mělo-li by neúměrné vyčkávání Ústavu se zahájením řízení za následek naprosto odlišnou podobu výsledného rozhodnutí ve věci (oproti stavu, kdyby bylo řízení zahájeno včas). K žádné z těchto situací v předmětném správním řízení nedošlo.

Pro úplnost odvolací orgán dodává, že v řízeních o stanovení úhrady prvního podobného přípravku v referenční skupině, která byla zahájena po 31. 12. 2025, již nemusí držitel rozhodnutí o registraci prvního podobného přípravku v referenční skupině činit závazek dostupnosti, bez kterého by jinak dříve na stanovení úhrady se svým přípravkem vůbec nedosáhl (srov. § 15 odst. 6 písm. e) zákona č. 48/1997 Sb. ve znění do 31. 12. 2025). Odvolacím orgánem výše prezentovaná praktická potřeba zahájit zkrácenou revizi úhrad podle § 39c odst. 9 zákona č. 48/1997 Sb. včas ve vztahu k tomuto závazku již tedy na zkrácené revize úhrad podle § 39c odst. 9 zákona č. 48/1997 Sb., které navazují na řízení o prvním podobném přípravku v referenční skupině zahájená po 31. 12. 2025, nedopadá. (na předmětné správní řízení, navazující na řízení o podobném přípravku ještě v roce 2025, to však dopadá, neboť v té době byl uvedený závazek dostupnosti u prvního podobného přípravku v referenční skupině stále relevantní právní okolností).

Pro úplnost lze také dodat, že odvolatelem odkazované rozhodnutí zn. L17/2016, k sp. zn. SUKLS153185/2015, ministerstvo částečně překonalo a korigovalo svými novějšími rozhodnutími (srov. např. rozhodnutí ze dne 13. 5. 2021, č. j. MZDR 28262/2019-3/CAU, zn. L29/2019, ke sp. zn. SUKLS58831/2019). V těch již ministerstvo přijalo názor, že nezahájení řízení neprodleně lze pokládat za vadu řízení, avšak pokud taková vada nemá vliv na podobu vydaného rozhodnutí, odvolací orgán k ní nepřihlédne (krom toho ministerstvo mj. vysvětlilo, že pojem „neprodleně" nelze pokládat za „propadnou lhůtu" pro zahájení řízení, neboť zákon s jejím uplynutím nemožnost zahájit řízení výslovně nespojuje). Pro úplnost lze připomenout, že rozhodnutí správních orgánů obou stupňů tvoří z hlediska přezkumu jeden celek; případný dílčí deficit odůvodnění napadeného rozhodnutí stran výkladu pojmu „neprodleně" je tak zhojen výkladem, který odvolací orgán podal výše.

6) Ve **Vyjádření ke stanovisku** se odvolatel vymezuje vůči argumentaci ze stanoviska Ústavu k odvolání. V prvé řadě odvolatel brojí proti závěrům Ústavu týkajícím se **zásady koncentrace řízení.**

Odvolatel přibližuje, že Ústav ve stanovisku k odvolání odmítá odvolatelovy námitky s odkazem na zásadu koncentrace vyjádřenou v § 82 odst. 4 správního řádu. S tímto přístupem odvolatel nesouhlasí z následujících důvodů:

a) Společnost P&G má sídlo v Německu. V počáteční fázi správního řízení nebyla lokálně zastoupena, což objektivně ztěžovalo její přístup k informacím o zahájeném správním řízení, zejména s ohledem na skutečnost, že není dostatečně obeznámena s českým regulačním prostředím ani s fungováním databází a elektronických systému Ústavu, vedených v českém jazyce, včetně způsobu zpřístupňování informací týkajících se správních řízení.

Jako zástupce byla této společnosti pro účely předmětného správního řízení následně ustanovena společnost Procter & Gamble Czech Republic s.r.o., se sídlem Ottova 402, Rakovník II, 269 01 Rakovník, IČO: 27086721, zapsaná v obchodním rejstříku vedeném Městským soudem v Praze, oddíl C, vložka 95248, na základě udělené plné moci. K tomu však došlo až v průběhu samotného řízení.

b) Jak opakovaně konstatovala judikatura, zásada koncentrace řízení není neprolomitelná (např. č. j. 8 As 306/2018- 38, 5 As 7/2011-48). Uplatňuje se typicky v řízeních zahajovaných na návrh účastníka, kde je na žadateli, aby včas shromáždil a správnímu orgánu předložil veškeré návrhy a důkazy, neboť je to v jeho vlastním zájmu na úspěchu v řízení. Naopak v řízeních zahajovaných z moci úřední (*ex officio*), v nichž má být účastníkovi uložena povinnost, se zásada koncentrace řízení neuplatní. Na taková řízení koncentrační zásada nedopadá, neboť správní orgán je povinen zjišťovat skutkový stav z úřední povinnosti.

K tomu **odvolací orgán** nejprve upozorňuje, že postup Ústavu v době po vydání napadeného rozhodnutí, tj. např. formulaci později vydaného stanoviska Ústavu k předloženému odvolání, nyní odvolací orgán nepřezkoumává. Odvolací orgán zde přezkoumává pouze soulad napadeného rozhodnutí a řízení, které vydání rozhodnutí předcházelo, s právními předpisy, ev. jejich správnost (srov. s § 89 odst. 2 správního řádu). I kdyby se Ústav ve svém právním úsudku, který prezentoval v rámci svého stanoviska k odvolání odvolatele, zmýlil, nebyl by to zákonný důvod ke zrušení či změně napadeného rozhodnutí (přičemž odvolací orgán pochopitelně není povolán ani ke změně či zrušení stanoviska k odvolání).

Odvolací orgán je toho názoru, že odvolací námitky odvolatele stran zákonnosti postupu Ústavu a napadeného rozhodnutí zde lze projednat, a to již z důvodu, že se týkají právě zákonnosti postupu Ústavu i napadeného rozhodnutí, kterou odvolací orgán přezkoumává v plném rozsahu ze své úřední povinnosti. Odvolací orgán se tak argumentací odvolatele plně věcně zabývá.

7) Odvolatel se v rámci **Vyjádření k odvolání** dále znovu věnuje otázce **změny zákona č. 48/1997 Sb.**

Podle **odvolatele** Ústav ve stanovisku k odvolání upozorňuje na nemožnost aplikace právní úpravy účinné až od 1. 1. 2026. Odvolatel v zásadě nerozporuje, že v předmětném řízení bylo nutno aplikovat právní úpravu dosavadní a že nová legislativa nemohla být přímo použita. Nic to však nemění na tom, že si byl Ústav blížící se účinnosti nové právní úpravy vědom, neboť novela byla platná (a byla tedy již součástí českého právního řádu) již od první poloviny srpna 2025. Odvolatel má za to, že za těchto okolností bylo namístě přihlédnout k bezprostředně nastupující zásadní změně zákona, přímo se dotýkající předmětných přípravků.

Odvolatel uvažuje, že pokud Ústav nepřihlíží k účelu nadcházející změny v právní úpravě, může to vést k formalistickému přístupu. Takto může vzniknout nesoulad mezi interpretací současné úpravy a té, která bude účinná v krátké době.

Zákonodárce předmětnou změnou sleduje cíl zabránit vzniku situací, kdy by bylo nutné snižovat úhrady u léčiv, která jsou již dlouhodobě přítomná na trhu. Opačný přístup by mohl vést k destabilizaci cen a negativně ovlivnit dostupnost těchto přípravků. Naopak u léčiv, u kterých je generifikace přítomna již delší dobu, by nemělo docházet k dalšímu snižování maximální úhrady.

Odvolatel již v odvolání zdůraznil význam smyslu a účelu zákona, jehož cílem je snížit úhrady v reakci na vstup generik na trh. Nejvyšší soud opakovaně potvrzuje, že soudy nejsou vázány pouze doslovným zněním zákona, ale musí respektovat také smysl a účel právní úpravy (*e ratione legis*).

Odvolatel považuje za zásadní, aby i v tomto případě byla interpretace právní úpravy založena na smyslu a účelu zákona. Účelem právní úpravy není umělé snižování úhrad léků, které jsou na trhu již mnoho let, ale spíše podpora efektivní konkurence a zajištění spravedlivých podmínek pro všechny účastníky trhu. Právě tuto hodnotu podporuje zmíněná novela zákona č. 48/1997 Sb. Jelikož byla vyhlášena ve Sbírce již 12. 8. 2025, je pravděpodobné, že se s ní Ústav seznámil, i když nabývá účinnosti až od ledna 2026.

Dle odvolatelova soudu není přihlédnutí k nové úpravě nepřípustné. Ustálená judikatura (např. rozhodnutí Ústavního soudu sp. zn. I. ÚS 629/06, III. ÚS 705/06, I. ÚS 2373/07, I. ÚS 520/06, či Nejvyššího správního soudu č. j. 6 Ads 88/2006-159) uznává, že správní úřady mohou za určitých podmínek přehodnotit interpretaci právních předpisů, pokud to odpovídá účelu právní úpravy a nezpůsobuje to nespravedlivé důsledky pro účastníky řízení. V tomto konkrétním případě by takové přehodnocení nevedlo k zásadnímu zásahu do právní jistoty, jelikož novela právní úpravy přináší změny, které se brzy projeví i v podobných případech léčiv dlouhodobě dostupných na trhu.

Odvolatel dle svých slov obdržel rozhodnutí přibližně dva měsíce před nabytím účinnosti novely, z níž vyplývá, že dané řízení a rozhodnutí již nebude možné vydat podle staré právní úpravy. Podle odvolatele by tudíž bylo namístě přihlédnout v rozhodnutí k této nové právní úpravě, která lépe odpovídá současnému právnímu stavu a zároveň je ve prospěch odvolatele jakožto účastníka řízení.

Ve světle shora uvedených skutečností odvolatel žádá, aby ministerstvo přihlédlo i k jeho náhledu na danou problematiku.

K tomu **odvolací orgán** uvádí, že právní úprava účinná od 1. 1. 2026 nemohla mít vliv na postup Ústavu v době před vydáním napadeného rozhodnutí a ani v době vydání napadeného rozhodnutí. Ústav byl v té době při svém postupu vázán předcházejícím zněním zákona č. 48/1997 Sb., které bylo v té době zrovna účinné. Zdráhal-li by se Ústav předmětné správní řízení např. v červenci či srpnu roku 2025 zahájit z důvodu, že po 31. 12. 2025 by jej již beztak z důvodu novelizace zákona č. 48/1997 Sb.

nezahájil, počínal by si v rozporu s právem – v zásadě by se jednalo o příklad právně nepřípustné retroaktivity právního předpisu.

K domněnce odvolatele, že by zde přihlédnutí správního orgánu ke znění právního předpisu účinného až od 1. 1. 2026 bylo v prospěch odvolatele, takže by jej měl správní orgán nyní upřednostnit před zněním předcházejícím, které odvolatel považuje ve vztahu ke své situaci za nepříznivé, odvolací orgán poznamenává, že ani takový postup správního orgánu by nebyl v souladu s právem. Princip *lex mitior* se sice v některých oblastech práva uplatňuje, zde se však nejedná o sankční řízení a není zde pro něj místo. Zároveň si odvolací orgán dovoluje upozornit, že odvolatel není jediným účastníkem předmětného správního řízení, a ne pro všechny účastníky předmětného správního řízení muselo být vydání napadeného rozhodnutí nutně nepříznivou okolností – např. u přípravku EDON došlo k navýšení jeho stanovené úhrady, díky čemuž nebyl dále vůči přípravku VIGANTOL stran stanovené výše úhrady v nevýhodě (podobně nemusely vnímat provedení předmětného správního řízení negativně např. ani zdravotní pojišťovny).

Závěrem odvolací orgán uvádí, že je sice pravdou, že v současné době (tj. po 1. 1. 2026) by již nebylo možné předmětné správní řízení s předmětnou referenční skupinou zahájit, ovšem odvolací orgán zde neřeší právní otázku, zda se má nyní předmětné správní řízení zahájit – zahájeno již dávno bylo, a to konkrétně v době, kdy bylo jeho zahájení právně přípustné, resp. dokonce obligatorní (v téže době bylo vydáno i napadené rozhodnutí).

Upozornit je třeba i na ustanovení čl. II bod 8 zákona č. 289/2025 Sb., podle kterého platí, že *„Správní řízení zahájená podle části šesté zákona č. 48/1997 Sb., ve znění účinném přede dnem nabytí účinnosti tohoto zákona, která nebyla přede dnem nabytí účinnosti tohoto zákona pravomocně skončena, se dokončí podle zákona č. 48/1997 Sb., ve znění účinném přede dnem nabytí účinnosti tohoto zákona“.*

Přechodná ustanovení novely tedy zcela jednoznačně stanoví řešení kolize jednotlivých znění zákona. Citovaná věta představuje jasný, nepřekročitelný příkaz zákonodárce a výslovný projev jeho vůle – ani výklad smyslem novely nemůže vést k popření výslovného a jednoznačného textu zákona (jednalo by se o výklad *contra legem*). Pokud by zákonodárce chtěl, aby se u těchto skupin léčiv zkrácené revize okamžitě zastavily, výslovně by to do přechodných ustanovení uvedl (namísto toho však explicitně nařídil aplikovat staré právo). Zvolená formulace zákona nepřipouští výjimky ani prostor pro teleologický výklad. Překonání explicitního přechodného ustanovení by bylo suplováním role zákonodárce správním orgánem, což v právním státě nelze připustit.

Odvolací námitky odvolatele jsou **nedůvodné**.

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

Ministerstvo zdravotnictví
Palackého náměstí 375/4, 128 00 Praha 2
T: +420 224 971 111, E: podatelna@mzd.gov.cz
IČ: 00024341, ID DS: pv8aaxd, mzd.gov.cz

Mgr. Daniela Rrahmaniová
Ministerstvo zdravotnictví ČR
03.11.2026 10:09:19
I.CA EU Qualified CA2/RSA 06/2022