Č. j.	MZDR 6531/2025-3/OLZP
Zn.	L14/2025
Ke sp. zn.	SUKLS119795/2024
JID	MZDRX01VFXW8
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

- **Egis Pharmaceuticals PLC**

se sídlem Keresztúri út. 30-38, 1106 Budapest, Maďarská republika, ev. č.: HU10686506,
zastoupena: Ing. Alena Reinholdová, Barunčina 1855/44, 143 00 Praha 4 – Modřany

rozhodlo o odvolání účastníka řízení **Egis Pharmaceuticals PLC**, se sídlem Keresztúri út. 30-38, 1106 Budapest, ev. č.: HU10686506, zastoupeného Ing. Alenou Reinholdovou, Barunčina 1855/44, 143 00 Praha 4 – Modřany, (dále jen „**odvolatel**“)

proti rozhodnutí Státního ústavu pro kontrolu léčiv (dále jen „Ústav“) ze dne 24. 1. 2025, č. j. sukl28993/2025, sp. zn. SUKLS119795/2024 (dále také jen „napadené rozhodnutí“), vydanému ve správním řízení o změně výše a podmínek úhrady ze zdravotního pojištění léčivých přípravků:

Kód Ústavu:	Název léčivého přípravku:	Doplněk názvu:
0259230	**XILTESS**	15MG TBL FLM 28
0259232	**XILTESS**	15MG TBL FLM 98
0259234	**XILTESS**	20MG TBL FLM 28
0259235	**XILTESS**	20MG TBL FLM 98

(dále také jen „předmětné přípravky“, „předmětný přípravek“ či „XILTESS“)

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 31. 5. 2024 zahájil Ústav z moci úřední správní řízení o změně výše a podmínek úhrady ze zdravotního pojištění předmětných léčivých přípravků, vedené pod sp. zn. SUKLS119795/2024 (dále jen „předmětné správní řízení“).

Ústav vydal v předmětném správním řízení, vedeném dle zákona č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů, v rozhodném znění (dále jen „zákon č. 48/1997 Sb.“ nebo „zákon o veřejném zdravotním pojištění“) dne 24. 1. 2025 napadené rozhodnutí, ve kterém rozhodl tak, že Ústav:

„1. léčivý přípravek

Kód Ústavu:	Název léčivého přípravku:	Doplněk názvu:
0259230	**XILTESS**	15MG TBL FLM 28

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

na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. a) a dle ustanovení § 39c odst. 7 a 8 zákona o veřejném zdravotním pojištění tomuto léčivému přípravku ***mění úhradu ze zdravotního pojištění tak, že nově činí 355,98 Kč***

*a základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. b) a dle ustanovení § 39b odst. 10 písm. b) zákona o veřejném zdravotním pojištění a ustanovení § 33 odst. 3, § 34 odst. 1 písm. b) a § 34 odst. 2 vyhlášky č. 376/2011 Sb., kterou se provádí některá ustanovení zákona o veřejném zdravotním pojištění, ve znění pozdějších předpisů (dále jen ‚vyhláška č. 376/2011 Sb.') **mu nemění podmínky úhrady ze zdravotního pojištění, které zůstávají stanoveny takto:***

E/INT, NEU, KAR, HEM, ORT, CHI, GER, PNE, ONK

***P:** Přípravek je hrazen na základě preskripce internisty, neurologa, kardiologa, angiologa, hematologa, ortopeda, chirurga, geriatra, pneumologa a onkologa v indikacích:*
1. prevence cévní mozkové příhody a systémové embolie u dospělých pacientů s nevalvulární fibrilací síní indikovaných k antikoagulační léčbě, a to:
a) v sekundární prevenci (tj. po cévní mozkové příhodě, tranzitorní ischemické atace nebo systémové embolizaci)
b) v primární prevenci za předpokladu přítomnosti jednoho nebo více z následujících rizikových faktorů: symptomatické srdeční selhání třídy II či vyšší podle klasifikace NYHA, věk vyšší nebo rovný 75 let, diabetes mellitus, hypertenze.
2. léčba a sekundární prevence hluboké žilní trombózy nebo plicní embolie:
a) po dobu tří měsíců, pokud rizikový faktor vzniku trombózy pominul – v případě "sekundární trombózy", např. po operaci, po úrazu, po porodu,
b) po dobu šesti měsíců, pokud nebyl vyvolávající faktor vzniku zjištěn, tj. jedná se o idiopatickou trombózu,
c) po dobu dvanácti měsíců u nemocných s významnou trombofilií, zejména vrozenou (deficience antikoagulačně působících proteinů nebo kombinace heterozygocie mutací faktoru V a II, případně jejich samostatná homozygotní forma, pozitivita lupus antikoagulans), případně jde-li o recidivu proximální flebotrombózy nebo symptomatické plicní embolie a při zvýšeném riziku recidivy na podkladě získaného, trvajícího trombofilního stavu (hormonální léčba, kterou nelze ukončit nebo přerušit, nefrotický syndrom, chronické autoimunitní onemocnění, nespecifický střevní zánět, pokročilé stavy srdeční nebo respirační insuficience - NYHA III a IV).

2. léčivý přípravek

Kód Ústavu:	Název léčivého přípravku:	Doplněk názvu:
0259232	**XILTESS**	*15MG TBL FLM 98*

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

*na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. a) a dle ustanovení § 39c odst. 7 a 8 zákona o veřejném zdravotním pojištění tomuto léčivému přípravku **mění úhradu ze zdravotního pojištění tak, že nově činí 1 245,93 Kč***

*a základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. b) a dle ustanovení § 39b odst. 10 písm. b) zákona o veřejném zdravotním pojištění a ustanovením § 33 odst. 3, § 34 odst. 1 písm. b) a § 34 odst. 2 vyhlášky č. 376/2011 Sb. **mu nemění podmínky úhrady ze zdravotního pojištění, které zůstávají stanoveny takto:***

E/INT, NEU, KAR, HEM, ORT, CHI, GER, PNE, ONK

P: *Přípravek je hrazen na základě preskripce internisty, neurologa, kardiologa, angiologa, hematologa, ortopeda, chirurga, geriatra, pneumologa a onkologa v indikacích:*
1. prevence cévní mozkové příhody a systémové embolie u dospělých pacientů s nevalvulární fibrilací síní indikovaných k antikoagulační léčbě, a to:
a) v sekundární prevenci (tj. po cévní mozkové příhodě, tranzitorní ischemické atace nebo systémové embolizaci)
b) v primární prevenci za předpokladu přítomnosti jednoho nebo více z následujících rizikových faktorů: symptomatické srdeční selhání třídy II či vyšší podle klasifikace NYHA, věk vyšší nebo rovný 75 let, diabetes mellitus, hypertenze.
2. léčba a sekundární prevence hluboké žilní trombózy nebo plicní embolie:
a) po dobu tří měsíců, pokud rizikový faktor vzniku trombózy pominul – v případě "sekundární trombózy", např. po operaci, po úrazu, po porodu,
b) po dobu šesti měsíců, pokud nebyl vyvolávající faktor vzniku zjištěn, tj. jedná se o idiopatickou trombózu,
c) po dobu dvanácti měsíců u nemocných s významnou trombofilií, zejména vrozenou (deficience antikoagulačně působících proteinů nebo kombinace heterozygocie mutací faktoru V a II, případně jejich samostatná homozygotní forma, pozitivita lupus antikoagulans), případně jde-li o recidivu proximální flebotrombózy nebo symptomatické plicní embolie a při zvýšeném riziku recidivy na podkladě získaného, trvajícího trombofilního stavu (hormonální léčba, kterou nelze ukončit nebo přerušit, nefrotický syndrom, chronické autoimunitní onemocnění, nespecifický střevní zánět, pokročilé stavy srdeční nebo respirační insuficience - NYHA III a IV).

3. léčivý přípravek

Kód Ústavu:	Název léčivého přípravku:	Doplněk názvu:
0259234	**XILTESS**	*20MG TBL FLM 28*

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

na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. a) a dle ustanovení § 39c odst. 7 a 8 zákona o veřejném zdravotním pojištění tomuto léčivému přípravku ***mění úhradu ze zdravotního pojištění tak, že nově činí 474,64 Kč***

a základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. b) a dle ustanovení § 39b odst. 10 písm. b) zákona o veřejném zdravotním pojištění a ustanovením § 33 odst. 3, § 34 odst. 1 písm. b) a § 34 odst. 2 vyhlášky č. 376/2011 Sb. ***mu nemění podmínky úhrady ze zdravotního pojištění, které zůstávají stanoveny takto:***

E/INT, NEU, KAR, HEM, ORT, CHI, GER, PNE, ONK

P: *Přípravek je hrazen na základě preskripce internisty, neurologa, kardiologa, angiologa, hematologa, ortopeda, chirurga, geriatra, pneumologa a onkologa v indikacích:*
1. prevence cévní mozkové příhody a systémové embolie u dospělých pacientů s nevalvulární fibrilací síní indikovaných k antikoagulační léčbě, a to:
a) v sekundární prevenci (tj. po cévní mozkové příhodě, tranzitorní ischemické atace nebo systémové embolizaci)

b) v primární prevenci za předpokladu přítomnosti jednoho nebo více z následujících rizikových faktorů: symptomatické srdeční selhání třídy II či vyšší podle klasifikace NYHA, věk vyšší nebo rovný 75 let, diabetes mellitus, hypertenze.
2. léčba a sekundární prevence hluboké žilní trombózy nebo plicní embolie:
a) po dobu tří měsíců, pokud rizikový faktor vzniku trombózy pominul – v případě "sekundární trombózy", např. po operaci, po úrazu, po porodu,
b) po dobu šesti měsíců, pokud nebyl vyvolávající faktor vzniku zjištěn, tj. jedná se o idiopatickou trombózu,
c) po dobu dvanácti měsíců u nemocných s významnou trombofilií, zejména vrozenou (deficience antikoagulačně působících proteinů nebo kombinace heterozygocie mutací faktoru V a II, případně jejich samostatná homozygotní forma, pozitivita lupus antikoagulans), případně jde-li o recidivu proximální flebotrombózy nebo symptomatické plicní embolie a při zvýšeném riziku recidivy na podkladě získaného, trvajícího trombofilního stavu (hormonální léčba, kterou nelze ukončit nebo přerušit, nefrotický syndrom, chronické autoimunitní onemocnění, nespecifický střevní zánět, pokročilé stavy srdeční nebo respirační insuficience - NYHA III a IV).

4. léčivý přípravek

Kód Ústavu:	**Název léčivého přípravku:**	**Doplněk názvu:**
0259235	**XILTESS**	*20MG TBL FLM 98*

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

na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. a) a dle ustanovení § 39c odst. 7 a 8 zákona o veřejném zdravotním pojištění tomuto léčivému přípravku ***mění úhradu ze zdravotního pojištění tak, že nově činí 1 661,24 Kč***

a základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. b) a dle ustanovení § 39b odst. 10 písm. b) zákona o veřejném zdravotním pojištění a ustanovením § 33 odst. 3, § 34 odst. 1 písm. b) a § 34 odst. 2 vyhlášky č. 376/2011 Sb. ***mu nemění podmínky úhrady ze zdravotního pojištění, které zůstávají stanoveny takto:***

E/INT, NEU, KAR, HEM, ORT, CHI, GER, PNE, ONK

P: *Přípravek je hrazen na základě preskripce internisty, neurologa, kardiologa, angiologa, hematologa, ortopeda, chirurga, geriatra, pneumologa a onkologa v indikacích:*
1. prevence cévní mozkové příhody a systémové embolie u dospělých pacientů s nevalvulární fibrilací síní indikovaných k antikoagulační léčbě, a to:
a) v sekundární prevenci (tj. po cévní mozkové příhodě, tranzitorní ischemické atace nebo systémové embolizaci)
b) v primární prevenci za předpokladu přítomnosti jednoho nebo více z následujících rizikových faktorů: symptomatické srdeční selhání třídy II či vyšší podle klasifikace NYHA, věk vyšší nebo rovný 75 let, diabetes mellitus, hypertenze.
2. léčba a sekundární prevence hluboké žilní trombózy nebo plicní embolie:
a) po dobu tří měsíců, pokud rizikový faktor vzniku trombózy pominul – v případě "sekundární trombózy", např. po operaci, po úrazu, po porodu,
b) po dobu šesti měsíců, pokud nebyl vyvolávající faktor vzniku zjištěn, tj. jedná se o idiopatickou trombózu,

c) po dobu dvanácti měsíců u nemocných s významnou trombofilií, zejména vrozenou (deficience antikoagulačně působících proteinů nebo kombinace heterozygocie mutací faktoru V a II, případně jejich samostatná homozygotní forma, pozitivita lupus antikoagulans), případně jde-li o recidivu proximální flebotrombózy nebo symptomatické plicní embolie a při zvýšeném riziku recidivy na podkladě získaného, trvajícího trombofilního stavu (hormonální léčba, kterou nelze ukončit nebo přerušit, nefrotický syndrom, chronické autoimunitní onemocnění, nespecifický střevní zánět, pokročilé stavy srdeční nebo respirační insuficience - NYHA III a IV).“

II.

Odvolání

Odvolatel podal dne 13. 2. 2025 proti napadenému rozhodnutí elektronicky se zaručeným elektronickým podpisem blanketní odvolání. Odvolání bylo podáno včas. Odvolatel napadá napadené rozhodnutí v celém rozsahu a domáhá se zrušení rozhodnutí a navrácení věci Ústavu k novému projednání. Odvolatel je držitelem rozhodnutí o registraci předmětných přípravků.

Jelikož odvolání neobsahovalo údaje o tom, v čem je spatřován rozpor s právními předpisy nebo nesprávnost napadeného rozhodnutí či předmětného správního řízení, Ústav vydal dne 17. 2. 2025 Ústav výzvu k odstranění nedostatku podání.

Dne 6. 3. 2025 bylo Ústavu doručeno doplnění odvolání odvolatele.

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.

1) Odvolatel namítá, že **předmětné správní řízení nebylo zahájeno.**

Podle odvolatele ve spise neexistuje žádná opora pro tvrzení Ústavu, že předmětné správní řízení bylo z moci úřední zahájeno.

K tomu odvolací orgán přibližuje, že Ústav pojednává o okolnostech zahájení předmětného správního řízení na str. 3 napadeného rozhodnutí. Mimo jiné tam uvádí, že *„Dne 31. 5. 2024 zahájil Ústav z moci úřední podle ustanovení § 39i odst. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění správní řízení…“*.

V předmětném spise existuje pro toto tvrzení Ústavu opora zejména v podobě dokumentu „*OZNAMENI_O_ZAHAJENI__VaPU_EX-OFFO_SUKLS119795_2024_.pdf*“, který byl do spisové dokumentace vložen dne 15. 5. 2024 pod č. j. sukl119960/2024 (jinde také jen „oznámení o zahájení předmětného řízení“).

Lze dodat, že správní řízení dle § 39i odst. 2 zákona č. 48/1997 Sb. nelze zahájit jinak než z moci úřední, nikoliv tedy na žádost. Oznámení o zahájení předmětného řízení je zde tedy v zásadě jediným právním dokumentem, který okolnost zahájení předmětného správního řízení determinuje.

Odvolatel v tomto kontextu poukazuje na § 39g odst. 7 zákona č. 48/1997 Sb. spolu s § 144 odst. 2 správního řádu a dodává, že oznámení o zahájení předmětného řízení, které mělo být dle své první strany vyvěšeno na elektronické úřední desce Ústavu 15. 5. 2024, je uvedeno: „*Správní řízení je zahájeno v souladu s ustanovením § 144 odst. 2 správního řádu uplynutím lhůty 15 dnů od vyvěšení této veřejné vyhlášky na úřední desce Ústavu na http://www.sukl.cz/uredni-deska.*“ Odvolatel namítá, že uvedený odkaz je nefunkční, resp. po jeho zadání do internetového prohlížeče se zobrazí jen prázdná (bílá) stránka. Podle odvolatele přitom ve spise není obsažen žádný doklad, že v době, kdy měla být tato písemnost vyvěšena, byl odkaz, resp. stránka, na kterou odkazuje, funkční.

K tomu odvolací orgán uvádí, že z důvodu změny internetové domény Ústavu z http://www.sukl.cz/ na https://sukl.gov.cz/ již v současné době neobsahuje internetový odkaz http://www.sukl.cz/uredni-deska žádné informace. Aktuální elektronická úřední deska Ústavu se nalézá na internetové adrese https://sukl.gov.cz/o-nas/elektronicka-uredni-deska resp. https://eud.sukl.gov.cz/pub/deska/40000001/athena/.

Dle odvolacího orgánu není podstatné, zda je či není internetový odkaz http://www.sukl.cz/uredni-deska uvedený v oznámení o zahájení předmětného řízení v současné době funkční. Dokonce není podstatné ani to, zda byl tento odkaz, jakožto součást oznámení o zahájení předmětného řízení, funkční v době publikace daného oznámení. Je totiž třeba zdůraznit, že daný odkaz je součástí obsahu oznámení o zahájení předmětného řízení a v rámci obsahu oznámení o zahájení předmětného řízení tedy zjevně neplní funkci návodu, jakým způsobem se k oznámení o zahájení předmětného řízení dobrat (neboť v okamžiku, kdy se čtenář s odkazem v rámci oznámení o zahájení předmětného řízení obeznamuje, má již zjevně celý dokument k dispozici).

Podstatné je, že Ústav má (a i v době publikace oznámení o zahájení předmětného řízení měl) zřízenu funkční elektronickou úřední deskou, na které bylo oznámení o zahájení předmětného řízení vyvěšeno (srov. § 39o zákona č. 48/1997 Sb.). Nalezení elektronické úřední desky Ústavu je (a i dříve bylo) triviální a je otázkou pár intuitivních kliknutí na internetových stránkách Ústavu.

Odvolatelem namítaná nefunkčnost internetového odkazu na elektronickou úřední desku v obsahu vyvěšovaného dokumentu se v zásadě podobá situaci se změnou umístění fyzické úřední desky, která by byla původně umístěna např. v prvním patře nějakého úřadu a později by byla přemístěna např. do přízemí téhož úřadu. Kdyby účastník namítal, že na svěšeném materiálu z fyzické úřední desky (který má účastník k dispozici) je uveden odkaz na vývěsku v prvním patře úřadu (kde se ovšem reálně žádná úřední deska již nenachází, protože teď je již v přízemí), také by s takovou námitkou, vzhledem k její bezvýznamnosti, neuspěl.

Okolnost, že bylo oznámení o zahájení předmětného řízení vyvěšeno na elektronické úřední desce Ústavu, je v předmětném správním spise doložena záznamem dostupným z adresy https://verso.sukl.cz/nia/verso.fpl?fname=vp_obalka&_idspis=810434500&_idpis=810495696&_ido=810496003. Tento záznam, s vyznačením čísla obálky O28888/24, byl do předmětné spisové dokumentace vložen spolu s oznámením o zahájení předmětného řízení dne 15. 5. 2024 pod č. j. sukl119960/2024.

Odvolatel namítá, že oznámení o zahájení předmětného řízení zjevně nesplňuje požadavky § 144 odst. 2 správního řádu, dle nějž je řízení s velkým počtem účastníků zahájeno uplynutím lhůty *stanovené* ve veřejné vyhlášce, která nesmí být kratší než 15 dnů ode dne vyvěšení veřejné vyhlášky na úřední desce. V oznámení Ústavu totiž žádná lhůta stanovena není a citovanou pasáž nacházející se až v samém závěru písemnosti nelze i vzhledem k její formulaci za stanovení čehokoli označit.

Odvolací orgán zastává názor, že odvolatelem citovaná pasáž z oznámení o zahájení předmětného řízení má charakter stanovení lhůty veřejnou vyhláškou, neboť oznámení o zahájení předmětného

řízení bylo doručováno veřejnou vyhláškou. Kdyby bylo oznámení doručováno jinak, např. pouze do datové schránky, potom by pasáž charakter stanovení lhůty veřejnou vyhláškou neměla. V tomto ohledu tedy odvolací orgán oznámení o zahájení předmětného řízení jako nesouladné s § 144 odst. 2 správního řádu nespatřuje.

Dle názoru odvolatele se citovaná pasáž „tváří“, jako by lhůta byla stanovena přímo § 144 odst. 2 správního řádu a pouze o ní informovala. Ustanovení § 144 odst. 2 správního řádu ovšem stanoví jen *obecný* požadavek na minimální délku lhůty, nikoli *konkrétní* lhůtu v kterémkoli správním řízení. Odvolatel v tomto směru poukazuje na kontrast např. s formulací, že Ústav „*oznamuje zahájení správního řízení podle ustanovení § 39i odst. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění o změně výše a podmínek úhrady ze zdravotního pojištění léčivých přípravků…*“ v úvodu oznámení, představující *de facto* (nejde o rozhodnutí) jeho výrok. V oznámení o zahájení řízení naopak není nikde uvedeno, že Ústav (s odkazem na § 144 odst. 2 správního řádu) stanoví konkrétní lhůtu. Navíc je pasáž odkazující na § 144 odst. 2 správního řádu uvedena až v samotném závěru oznámení o zahájení předmětného řízení, představujícím jeho *de facto* odůvodnění.

K tomu odvolací orgán uvádí, že ona odvolatelem citovaná pasáž z oznámení o zahájení předmětného řízení není zjevně míněna jen jako určitá parafráze § 144 odst. 2 správního řádu. Kdyby tomu tak bylo, Ústav by v dané pasáži nejspíše také uvedl, že lhůta nesmí být kratší než 15 dnů ode dne vyvěšení veřejné vyhlášky na úřední desce, což Ústav neuvedl. Konstatoval tam konkrétní počet dnů, tj. 15 dnů. To je tedy přesná lhůta, kterou Ústav ve smyslu § 144 odst. 2 správního řádu stanovil.

Je skutečností, že odvolatelem citovaná pasáž je uvedena v části oznámení o zahájení předmětného řízení, která je v něm označena jako „Odůvodnění“. Ustanovení § 144 odst. 2 správního řádu, jakož ani žádné jiné ustanovení právních předpisů, však nestanovuje formu, jakou má být lhůta dle § 144 odst. 2 stanovena. Vezme-li přitom odvolací orgán v potaz např. i fakt, že oznámení o zahájení řízení může být spojeno s jiným úkonem v řízení (srov. § 46 odst. 3 správního řádu), může být jistě stanovení lhůty součást oznámení o zahájení řízení, a to třeba i v části odůvodnění takového oznámení. Z pohledu § 144 odst. 2 správního řádu je podstatné, aby byli účastníci správního řízení o jeho zahájení uvědomeni veřejnou vyhláškou, a že veřejnou vyhláškou se stanovuje i lhůta, po jejímž uplynutí správní řízení začne probíhat. Všechny tyto zákonné atributy oznámení o zahájení předmětného řízení, které bylo doručováno veřejnou vyhláškou, naplňuje.

Odvolací orgán souhlasí s tím, že 15 dnů je pro stanovení lhůty dle § 144 odst. 2 správního řádu zákonné minimum. Ústav přitom lhůtu konkrétně stanovil právě v délce trvání 15 dnů, čímž se od dikce § 144 odst. 2 správního řádu nijak neodchýlil. Odvolací orgán má za to, že Ústav lhůtu řádně stanovil, a to konkrétně v délce trvání 15 dnů od vyvěšení veřejné vyhlášky na elektronické úřední desce Ústavu.

Dle odvolatele další vada indikuje porušení zákona vyvěšování na elektronické úřední desce. Ústav totiž oznámení o zahájení řízení z elektronické desky *zřejmě* sejmul ihned po uplynutí pěti dnů, případně ještě dříve.

K tomu odvolací orgán uvádí, že Ústav sejmul oznámení o zahájení předmětného řízení z elektronické úřední desky Ústavu dne 20. 5. 2024, tj. pět dnů po tom, co jej na elektronickou desku dne 15. 5. 2024 vyvěsil. Tyto okolnosti jsou zřejmé ze záznamu s vyznačením čísla obálky O28888/24. Ústav tedy sejmul oznámení o zahájení předmětného řízení z elektronické úřední desky v okamžiku, kdy se již mělo ve smyslu § 39o zákona č. 48/1997 Sb. za doručené. Mělo-li se oznámení o zahájení předmětného správního řízení za doručené, nespatřuje odvolací orgán nic zjevně nesprávného či nesouladného s právem na skutečnosti, že bylo v tu dobu sejmuto z elektronické úřední desky Ústavu.

Odvolatel poznamenává, že ve spisové dokumentaci jsou u příslušné písemnosti uvedeny dvě obálky. Zatímco jedna obálka měla být doručena, druhá nikoli a údaje jsou u ní značně zmatečné.

Odvolateli není zřejmé, proč jsou zde dvě obálky, jaký je mezi nimi vztah, a která z nich by měla představovat údaje o doručení oznámení o zahájení řízení.

K tomu odvolací orgán uvádí, že s doručováním oznámení o zahájení předmětného řízení dle jeho názoru souvisí záznam s vyznačením čísla obálky O28888/24. V tomto záznamu vyznačené datum vyvěšení na úřední desku „2024-05-15" koreluje s datem uvedeným v oznámení o zahájení předmětného řízení. Je pravdou, že v předmětném spise se též nalézá záznam s vyznačením čísla obálky O28890/24, který indikuje stav odeslání „NEODESLANO" a nesmyslná data „0001-01-01". Dle názoru odvolacího orgánu se patrně jedná o nějaký úřední omyl, či technickou chybu. S ohledem na jeho zjevnou nelogičnost jej odvolací orgán s oznámením o zahájení předmětného řízení nespojuje.

V záznamu s vyznačením čísla obálky O28888/24 je jako způsob odeslání vyznačen „*Vyvěšeno na úřední desce*". Oznámení o zahájení předmětného řízení tedy bylo dle tohoto záznamu vyvěšeno na elektronické úřední desce Ústavu. V záznamu s vyznačením čísla obálky O28888/24 je dále upřesněno datum vyvěšení jako „2024-05-15" a svěšení, resp. sejmutí, jako „2024-05-20", přičemž v tomto záznamu není upřesněn čas, v kolik hodin bylo oznámení o zahájení předmětného řízení na úřední desku dne 15. 5. 2024 vyvěšeno a v kolik hodin bylo z úřední desky dne 20. 5. 2024 svěšeno.

Dle § 39o zákona č. 48/1997 Sb. platí, že „*Písemnost se považuje za doručenou pátým dnem po vyvěšení*". Odvolací orgán v tomto kontextu nepovažuje za relevantní fakt, že záznam o svěšení oznámení o zahájení předmětného řízení neobsahuje přesný čas, kdy ke svěšení došlo. Doručení podle tohoto ustanovení se neurčuje počtem hodin, nýbrž počtem dní od vyvěšení. Pokud k (fikci) doručení došlo pátým dnem po vyvěšení a téhož dne byla písemnost svěšena, odvolací orgán v tom vadu doručování nevidí.

I kdyby však Ústav skutečně svěsil veřejnou vyhlášku předčasně (a nenastala tak fikce doručení), odvolací orgán nemá pochyb o tom, že došlo k doručení materiálnímu. Odvolatel ve svých podáních přímo cituje specifické pasáže z předmětného oznámení (např. nefunkční internetový odkaz pro elektronickou desku), z čehož je nade vši pochybnost zřejmé, že se s dokumentem fakticky seznámil, měl jej k dispozici a jeho obsah detailně prostudoval.

Samotná hypotetická vada spočívající v předčasném svěšení oznámení z elektronické úřední desky nedosahuje takové intenzity, aby způsobila nezákonnost napadeného rozhodnutí jako celku. Konstantní judikatura správních soudů stojí na principu, že procesní vada je důvodem pro zrušení rozhodnutí pouze tehdy, mohla-li mít vliv na zákonnost rozhodnutí ve věci samé. Odvolateli nebylo v souvislosti s okolnostmi svěšení nijak zabráněno v uplatňování jeho procesních práv (viz jeho detailní obeznámenost se spisem a procesní aktivita). Ústav tu ani neodmítl žádné odvolatelovy návrhy z důvodu koncentrace řízení a odvolatel konkrétní dotčení svých práv též nijak nespecifikuje. Žádné námitky ohledně doručování samotného zahájení řízení nevznesli ani ostatní účastníci řízení.

Odvolatel znovu upozorňuje, že zmíněný § 144 odst. 2 správního řádu upravuje jen lhůtu běžící od vyvěšení oznámení od zahájení řízení, jejímž uplynutím je řízení zahájeno. Tuto lhůtu ovšem přímo nestanoví, pouze omezuje její minimální délku na patnáct dnů. Podle odvolatelova názoru by měl Ústav tuto lhůtu stanovit v každém řízení s ohledem na jeho předmět a další okolnosti. Místo toho jen odkazuje na § 144 odst. 2 správního řádu, aniž by lhůtu stanovil a svůj postup jakkoli zdůvodnil.

K tomu odvolací orgán připomíná, že Ústav v rámci oznámení o zahájení předmětného řízení stanovil lhůtu dle § 144 odst. 2 správního řádu přesně v délce 15 dnů. Ústav sice v rámci oznámení o zahájení předmětného řízení neodůvodnil, proč stanovil právě 15 dnů, to však nepovažuje odvolací orgán za takovou vadu, aby kvůli tomu bylo třeba zásahu odvolacího orgánu. Lhůta v délce trvání 15 dnů je pro tento typ řízení v praxi zcela obvyklá a jedná se v zásadě o ustálenou dlouhodobou praxi Ústavu.

Ústav by sice obecně za určitých okolností mohl po právu stanovit pro zahájení předmětného správního řízení i delší lhůtu něž jen 15 dnů, odvolací orgán však pro takové řešení neshledává žádné racionální důvody. Již pátým dnem po vyvěšení oznámení o zahájení předmětného správního řízení, tj. 20. 5. 2024, se z důvodu doručení této písemnosti mělo za to, že všichni účastníci předmětného správního řízení, jakož i kdokoliv jiný, už ví, nebo vědět může, kdy bude předmětné správní řízení zahájeno. Stalo se tak dne 31. 5. 2024, přičemž prodleva mezi tím, kdy se účastníci předmětného správního řízení mohli o nadcházejícím začátku předmětného správního řízení dozvědět, a mezi okamžikem zahájení předmětného správního řízení, se odvolacímu orgánu jeví jako zcela dostačující pro to, aby se na předmětné správní řízení mohli připravit. Pro účely zahájení předmětného správního řízení nebylo nezbytné, aby jeho účastníci obstarali podklady či aby provedli časově náročné úkony. Proto se odvolacímu orgánu jeví lhůta 15 dnů přiměřená.

Odvolatel podotýká, že dobu či lhůtu, po kterou má být oznámení o zahájení řízení na úřední desce vyvěšeno a po jejímž uplynutí by mohlo, či dokonce muselo být sejmuto, zákon č. 48/1997 Sb. ani správní řád nestanoví, proto by dle odvolatele měla být z povahy věci přinejmenším stejně dlouhá jako lhůta, jejímž uplynutím je řízení zahájeno.

K tomu odvolací orgán uvádí, že z povahy věci, kdy již mělo být oznámení o zahájení předmětného řízení každému účastníkovi předmětného správního řízení známo ke dni 20. 5. 2024 z důvodu jeho doručení, nespatřuje nic nesprávného či nesouladného s právními předpisy na tom, že Ústav svěsil toto oznámení ze své úřední desky již ke dni 20. 5. 2024. Odvolací orgán by sice nepovažoval za chybu, kdyby bylo na úřední desce vyvěšeno déle, ovšem právní nárok na to neexistuje. Všechny podstatné informace ohledně zahájení předmětného správního řízení již byly účastníkům předmětného správního řízení nejpozději ke dni 20. 5. 2024 Ústavem skrze oznámení o zahájení předmětného řízení poskytnuty, žádné procení právo účastníků předmětného správního řízení tak nebylo svěšením oznámení o zahájení předmětného řízení z úřední desky Ústavu ke dni 20. 5. 2024 porušeno.

Dle odvolatele jsou zahájení řízení podle úpravy řízení (zde s velkým počtem účastníků) a doručení písemnosti dva odlišné instituty. Stejně tak nelze zaměňovat lhůtu, po jejímž uplynutí je řízení zahájeno, s dobou/lhůtou, po jejímž uplynutí je písemnost doručena, resp. považována za doručenou. Jedná se o dvě odlišné lhůty/doby, s jejichž uplynutím je spojen odlišný účinek (následek). Jejich účinky nastávají jen tehdy, je-li oznámení o zahájení řízení na úřední desce vyvěšeno po celou lhůtu, s jejímž uplynutím jsou tyto účinky spojeny. Písemnost je uplynutím stanovené lhůty/doby doručena, pouze když je po celou její délku na úřední desce vyvěšena. Přímo zákonem to sice stanoveno není, dle § 39o zákona č. 48/1997 Sb. se veškeré písemnosti doručují pouze veřejnou vyhláškou, a to způsobem umožňujícím dálkový přístup; písemnost se považuje za doručenou pátým dnem po vyvěšení. Není tedy stanoveno, že po celou tuto lhůtu, resp. dobu musí být písemnost na úřední desce vyvěšena, přesto kdyby Ústav po dvou dnech písemnost z desky sejmul, pátým dnem po vyvěšení by doručena nebyla. Opačný výklad by dle odvolatele nedával smysl. Je-li účinek doručení spojen s uplynutím určité lhůty/doby od vyvěšení, požaduje se, aby písemnost byla vyvěšena po celou tuto lhůtu/dobu a aby se s ní účastníci mohli v kterémkoli okamžiku od vyvěšení do uplynutí lhůty/doby seznámit.

Odvolatel nevidí žádný důvod, aby tomu bylo v případě lhůty, jejímž uplynutím je řízení zahájeno, jinak. V tomto kontextu odkazuje na § 46 odst. 1 a § 144 odst. 2 správního řádu. Druhé jmenované ustanovení je dle odvolatele formulováno obdobně jako § 39o zákona č. 48/1997 Sb. V jednom případě se písemnost považuje za doručenou pátým dnem po vyvěšení na úřední desce, ve druhém je řízení zahájeno patnáctým dnem od vyvěšení oznámení o zahájení řízení na úřední desce.

K tomu odvolací orgán uvádí, že pokud by Ústav svěsil oznámení o zahájení předmětného řízení z úřední desky dříve než 20. 5. 2024 (např. 16. 5. 2024), ukončil by tím doručování tohoto oznámení veřejnou vyhláškou v okamžiku, kdy se ještě nemělo za doručené. Pak by k jeho doručení nedošlo

a jednalo by se o závažnou vadu v postupu Ústavu. Takové svěšení by bylo možno považovat za nepřípustně předčasné, neboť jeho účinek by bránil smyslu toho vyvěšení, tj. doručení písemnosti.

Svěšením oznámení o zahájení předmětného řízení z úřední desky ke dni 20. 5. 2024 však již nebylo jeho doručení ohroženo, neboť v té době se již mělo to oznámení za doručené. Účinek takového svěšení tedy nebránil smyslu vyvěšení, tzn. doručení písemnosti.

Institut vyvěšení písemnosti na úřední desce má význam jen pro doručování písemnosti veřejnou vyhláškou. Svěšením již doručené písemnosti z úřední desky se neruší účinky této písemnosti. V případě již doručeného oznámení o zahájení předmětného řízení se tím tedy např. neruší v tomto oznámení stanovená lhůta, jejímž uplynutím je předmětné správní řízení zahájeno.

Dle odvolatele není důvod, aby v jednom případě musela být písemnost vyvěšena na úřední desce po celou tuto lhůtu/dobu, zatímco ve druhém nikoli. V obou případech je třeba, aby se účastníci s písemností seznámili nejpozději poslední den lhůty, kdy nastávají dané pro účastníky zásadní účinky.

K tomu odvolací orgán připomíná, že tím důvodem je smysl a účel institutu vyvěšení písemnosti na úřední desce Ústavu čili doručování veřejnou vyhláškou dle § 39o zákona č. 48/1997 Sb. Po doručení písemnosti již nemá její další vyvěšení na úřední desce Ústavu právní význam, neboť smysl a účel toho vyvěšení již byl naplněn.

Odvolatel podotýká, že je-li dle § 39o zákona č. 48/1997 Sb. doručováno rozhodnutí, pak od jeho doručení běží lhůty k podání odvolání. Uplynutím lhůty stanovené v oznámení o zahájení řízení je řízení zahájeno a v případě řízení ve věcech regulace cen a úhrad, ovládaného přísnou zásadou koncentrace, začíná běžet lhůta k navrhování důkazů a činění jiných návrhů dle § 39g odst. 5 nebo § 39p odst. 2 zákona. Musí-li být v jednom případě (doručování) písemnost na úřední desce vyvěšena po celou lhůtu/dobu od jejího vyvěšení, aby nastaly s uplynutím této lhůty/doby spojené účinky, musí tomu být dle odvolatelova přesvědčení ve druhém případě (zahájení řízení) stejně.

K tomu odvolací orgán uvádí, že s tímto závěrem nesouhlasí, neboť akt doručení písemnosti a akt zahájení správního řízení jsou odlišné. Vyvěšení oznámení o zahájení předmětného řízení do 20. 5. 2024 umožnilo jeho řádné doručení. Jeho sejmutí z úřední desky dne 20. 5. 2024 přitom nijak nenarušilo běh lhůty, která jím byla stanovena a jejímž uplynutím tedy bylo předmětné správní řízení zahájeno.

Pro dokreslení situace odvolací orgán uvádí, že např. napadené rozhodnutí bylo na elektronické úřední desce Ústavu vyvěšeno dne 24. 1. 2025 a svěšeno z ní bylo dne 29. 1. 2025. Nebylo tedy na úřední desce Ústavu ponecháno až do okamžiku uplynutí zákonné lhůty pro podání odvolání. Odvolatel přesto stihl proti napadenému rozhodnutí podat ke dni 13. 2. 2025 včasné odvolání. Svěšení napadeného rozhodnutí z úřední desky Ústavu záhy po jeho doručení se tak zjevně nijak negativně neodrazilo na výkonu procesních práv odvolatele. Podobně to odvolací orgán vnímá i ve vztahu ke svěšení oznámení o zahájení předmětného řízení, ani tam odvolací orgán žádný zjevný negativní odraz na výkonu procesních práv odvolatele neshledal.

Dle odvolatelova názoru zcela irelevantní, že k uplynutí lhůty, resp. doby dle § 39o zákona č. 48/1997 Sb. došlo dříve a oznámení o zahájení řízení již bylo doručeno. V ustanovení je stanovena jen fikce doručení, když se písemnost pátým dnem po vyvěšení považuje za doručenou. V případě oznámení o zahájení řízení je vzhledem k jeho významu logické požadovat, aby bylo vyvěšeno déle, dokud nenastanou s jeho vyvěšením spojené účinky (zahájení řízení).

K tomu odvolací orgán uvádí, že to za logické nepovažuje, neboť pokud by chtěl zákonodárce dosáhnout delší doby vyvěšení určitého druhu písemnosti na úřední desce Ústavu, pak by to

v příslušném ustanovení právních předpisů určil. Např. dle § 25 odst. 3 správního řádu musí být za určitých okolností písemnost vyvěšena na úředních deskách na dobu nejméně 15 dnů, to se však zjevně netýká situace písemností vyvěšovaných na úřední desce Ústavu, ty tedy nemusí být vyvěšovány minimálně na dobu 15 dnů.

Odvolatel považuje za nepodložené tvrzení Ústavu, že „*nicméně Ústav i tak ponechal oznámení o zahájení řízení na úřední desce po dobu 15 dnů, což však není povinen nijak dokazovat*“. Jediná relevantní skutečnost, která dle odvolatelova soudu z uvedeného vyplývá, je vědomost Ústavu, že oznámení o zahájení řízení musí být na úřední desce vyvěšeno přinejmenším do uplynutí lhůty, jejímž uplynutím je řízení zahájeno.

K tomu odvolací orgán uvádí, že toto konstatování Ústavu je uvedeno na str. 11 napadeného rozhodnutí. Pro toto konstatování Ústavu však nesvědčí okolnosti, neboť ze záznamu s vyznačením čísla obálky O28888/24, který je ve spise obsažen, je zjevné, že Ústav sejmul oznámení o zahájení předmětného řízení z elektronické úřední desky Ústavu dne 20. 5. 2024, tj. pět dnů po tom, co jej na elektronickou desku dne 15. 5. 2024 vyvěsil. Uvedené konstatování Ústavu je tedy nepodložené a odvolací orgán má za to, že oznámení o zahájení předmětného řízení bylo z úřední desky Ústavu svěšeno dne 20. 5. 2024, neboť tomu v předmětném spise svědčí záznam s vyznačením čísla obálky O28888/24.

Odvolatelem citované konstatování Ústavu tedy značí určitý vnitřní rozpor v postupu Ústavu, avšak i kdyby bylo oznámení o zahájení předmětného řízení na úřední desce Ústavu ve skutečnosti vyvěšeno přeci jen 15 dnů, k žádnému porušení právních předpisů by beztak nedošlo, resp. nedošlo by k žádnému zjevnému porušení procesních práv účastníků předmětného správního řízení. Odvolací orgán to tedy nepovažuje za významné pochybení Ústavu, pročež k němu v souladu s § 89 odst. 2 správního řádu nepřihlédne.

Dle názoru odvolacího orgánu z odvolatelem citovaného konstatování Ústavu nevyplývá, že by měl Ústav za to, že oznámení o zahájení předmětného řízení muselo být na úřední desce vyvěšeno přinejmenším do uplynutí lhůty, jejímž uplynutím bylo předmětné správní řízení zahájeno. Odvolatelem citovanému konstatování Ústavu totiž na str. 11 napadeného rozhodnutí bezprostředně předchází, že „*Názorem účastníka řízení Egis, že oznámení o zahájení řízení musí být na úřední desce vyvěšeno i po jeho doručení, a to až do zahájení řízení (či ještě později), se opakovaně zabýval odvolací orgán, který potvrdil, že doručením je účel vyvěšení písemnosti na úřední desce naplněn (úřední deska je v takovém případě prostředkem doručování) a správnímu orgánu nic nebrání doručenou písemnost z úřední desky opět svěsit“*, které povinnost vyvěšovat oznámení až do okamžiku zahájení řízení zjevně neguje.

Odvolatel dále namítá, že kdyby Ústav písemnosti na úřední desce ponechával i po jejich doručení, údaje obálek by obsahovaly samostatný řádek pro informaci o doručení a samostatný řádek pro informaci o sejmutí z desky. Vzhledem k tomu, že je pro oba údaje určen jen jeden řádek, obsahující jeden časový údaj, písemnosti jsou dle odvolatelova přesvědčení z úřední desky odstraňovány ihned poté, co měly být doručeny.

K tomu odvolací orgán uvádí, že souhlasí s odvolatelem v tom, že konstatování Ústavu o patnáctidenním vyvěšení oznámení o zahájení předmětného řízení na úřední desce Ústavu nelze z obsahu předmětné spisové dokumentace ověřit. Naopak je z obsahu předmětné spisové dokumentace zřejmé, že bylo na úřední desce Ústavu vyvěšeno po dobu jeho doručování, pak z ní bylo záhy svěšeno. To však dle názoru odvolacího orgánu neznačí žádné významné pochybení v postupu Ústavu. Svěšení oznámení o zahájení předmětného řízení z úřední desky Ústavu pátý den po jeho vyvěšení shledává odvolací orgán za souladné s právními předpisy, neboť se již mělo v tu dobu za doručené.

Odvolatel dále poukazuje na judikaturu týkající se fikce doručení a doručování veřejnou vyhláškou, konkrétně odvolatel zmiňuje nález Ústavního soudu ze dne 19. 3. 2008, sp. zn. II. ÚS 2767/07, a rozsudky Nejvyššího správního soudu („NSS“) ze dne 26. 5. 2022, č. j. 4 Afs 264/2018-85, a ze dne 7. 12. 2023, č. j. 6 As 285/2021-55.

Odvolatel upozorňuje, že obě rozhodnutí NSS mají společný jmenovatel v podobě zpřísnění podmínek, za nichž lze považovat písemnosti doručované veřejnou vyhláškou za doručené, a to právě s cílem chránit práva jejich adresátů s ohledem na založení takového doručování na fikci. Stejný cíl je dle odvolatelova mínění nutno sledovat i při postupu správního orgánu po doručení písemnosti při jejím sejmutí z úřední desky. K tomuto sejmutí by tak nemělo dojít, dokud je seznámení se s písemností významné pro práva účastníka (byť po jejím doručení), resp. dokud je seznámení se s písemností zásadní pro výkon jeho práv.

Podle odvolatele se jedná typově o *a)* písemnosti přímo stanovící lhůtu k provedení úkonu účastníka či lhůtu/dobu, po jejímž uplynutí nastane skutečnost významná pro vedení řízení; *b)* písemnosti, s nimiž je jakkoli spojeno zahájení běhu zákonem stanovené lhůty/doby; *c)* písemnosti informující účastníka o lhůtě k provedení úkonu či lhůtě/době, po jejímž uplynutí nastane skutečnost významná pro vedení řízení; *d)* písemnosti informující účastníka o skutečnosti, se kterou je spojen běh lhůty k provedení úkonu či lhůty/doby, po jejímž uplynutí nastane skutečnost významná pro vedení řízení.

Tyto písemnosti proto musejí být dle odvolatelova mínění na úřední desce vyvěšeny do skončení lhůty/doby, kterou stanoví či jejíž běh je s nimi spojen nebo o které účastníky přímo či nepřímo vyrozumívají, a to i po jejich případném doručení.

K tomu odvolací orgán uvádí, že odvolatelem odkazovaná judikatura nijak neupřesňuje či nerozvádí okolnosti doručování písemností dle § 39o zákona č. 48/1997 Sb. Stanoví-li toto ustanovení podmínku, že „*Písemnost se považuje za doručenou pátým dnem po vyvěšení*“, není zde v zásadě žádný prostor vykládat to tak, že písemnost se má za doručenou až po uplynutí lhůty, která je v té písemnosti stanovena (tj. např. až za 15 dnů od vyvěšení).

Odvolatelem odkazovaná judikatura se nezabývá ani tím, za jakých okolností se mají písemnosti z úřední desky Ústavu svěšovat po jejich doručení dle § 39o zákona č. 48/1997 Sb. Odkazované judikáty tak nijak zjevně nesvědčí v prospěch názoru odvolatele, že se musí písemnosti doručované dle § 39o zákona na úřední desce Ústavu ponechat vyvěšené i v době po jejich doručení.

Odvolatel je přesvědčen, že doručování písemností veřejnou vyhláškou nesmí vést ke zkrácení práv účastníků tím, že by se nemohli s doručovanými písemnostmi včas, případně vůbec seznámit, anebo by jim byla tato možnost ztížena. Správní orgán proto musí postupovat tak, aby účastníkům vytvořil co nejlepší možnost se s doručovanou písemností seznámit. Pokud zákon dovoluje správnímu orgánu tímto pro něj „komfortnějším“ způsobem doručovat, nesmí se tak dle odvolatele dít na úkor účastníků. Zejména to dle odvolatele platí právě v případě, že doručování veřejnou vyhláškou není vynuceno okolnostmi na straně účastníka řízení (jeho neznámý pobyt), nýbrž je jeho cílem ulehčení činnosti správního orgánu. Právě tak je tomu v řízení ve věcech regulace cen a úhrad léčiv.

K tomu odvolací orgán nejprve uvádí, že nemá za prokázané, že by Ústav svěšoval písemnosti ze své úřední desky záhy po jejich doručení jen kvůli vlastnímu pohodlí. Žádné zneužití práva ze strany Ústavu zde odvolací orgán v tomto ohledu neshledal. Tato odvolatelova konstrukce se odvolacímu orgánu jeví jako nepodložená. Správní orgány chovají účastníky správních řízení v patřičné úctě.

Odvolací orgán se nedomnívá, že by svěšením písemností z úřední desky Ústavu záhy po jejich doručení docházelo k porušení procesních práv účastníků správního řízení. U doručených písemností se totiž má za to, že se s jejich obsahem jejich adresáti již obeznámili a mohou se tedy podle jejich

obsahu i zavčasu zařídit. Např. v případě vyvěšení napadeného rozhodnutí k němu odvolatel podal včasné odvolání, o nějakém nedostatku času na obeznámení se s obsahem vyvěšovaných písemností tak nemůže být řeč.

Odvolatel zastává názor, že nelze připustit, aby Ústav při doručování veřejnou vyhláškou postupoval tak, že budou mít účastníci seznámení s doručovanou písemností ztíženo oproti situacím, kdy by jim byly doručovány jednotlivě. Ústav musí naopak v rámci zákonných mantinelů učinit vše, aby se účastníci s doručovanými písemnostmi seznámili. Jedním z parametrů, který má Ústav zcela ve své moci, je určení okamžiku sejmutí písemnosti z elektronické úřední desky po jejím doručení. Zákon Ústavu neukládá písemnost z úřední desky sejmout a je výhradně na Ústavu, kdy tak učiní.

Zároveň je délka ponechání písemnosti na úřední desce nepochybně faktorem výrazně ovlivňujícím pravděpodobnost, že se účastník s písemností seznámí a její doručování (bez ohledu na způsob) splní svůj účel. Výše uvedené písemnosti proto musí být na úřední desce ponechány po celou dobu, kdy má pro účastníka reálný význam se s písemností seznámit.

Takovou listinou je také oznámení o zahájení řízení, když je uplynutím jím stanovené lhůty/doby zahájeno správní řízení a od jeho zahájení běží účastníkům lhůta dle věty první § 39g odst. 5 zákona č. 48/1997 Sb. k navrhování důkazů a činění jiných návrhů. O běhu této lhůty jsou účastníci informováni právě oznámením o zahájení řízení. Oznámení by proto mělo být na úřední desce Ústavu vyvěšeno *přinejmenším* do skončení jím stanovené lhůty/doby, potažmo zahájení řízení, ideálně do uplynutí lhůty dle první věty § 39g odst. 5 zákona, tím spíše, že to pro Ústav nepředstavuje sebemenší problém.

K tomu odvolací orgán uvádí, že na delší vyvěšování písemností na elektronické úřední desce Ústavu, tedy na jejich doručování i v době po jejich doručení, není žádný právní nárok. Vyvěšování písemností na elektronické úřední desce Ústavu po dobu jejich doručování a jejich svěšení z elektronické úřední desky Ústavu záhy po doručení považuje odvolací orgán za bezchybný postup Ústavu.

Nadto odvolací orgán upozorňuje, že odvolatel ani netvrdí, že by nějakou písemnost na elektronické úřední desce Ústavu v souvislosti se zahajováním a vedením předmětného správního řízení propásl a že tedy měl kvůli tomu nějaké problémy s výkonem svých procesních práv. Proti napadenému rozhodnutí podal odvolatel včasné odvolání, zjevně tedy vyvěšení napadeného rozhodnutí na elektronické úřední desce Ústavu nepropásl. Pokud odvolatel nepropásl vyvěšení napadeného rozhodnutí na elektronické desce Ústavu, není odvolacímu orgánu jasné, proč by měl propásnout vyvěšení ostatních písemností týkajících se předmětného řízení na stejné elektronické úřední desce Ústavu. Nadto ani žádný jiný účastník předmětného správního řízení potíže související se svěšováním písemností z elektronické úřední desky Ústavu v předmětném správním řízení nenamítal. Problémy, které tedy odvolatel ve svém odvolání v souvislosti se svěšováním písemností z elektronické úřední desky Ústavu naznačuje, se tedy vyskytují pouze v teoretické rovině, nikoliv v praxi.

Odvolací orgán opakuje, že oznámení o zahájení předmětného řízení bylo na elektronické úřední desce Ústavu vyvěšeno dne 15. 5. 2024 a svěšeno z ní bylo dne 20. 5. 2024, o čemž v rámci předmětné spisové dokumentace svědčí záznam s vyznačením čísla obálky O28888/24. Svěšeno tedy bylo již v okamžiku, kdy se mělo dle § 39o zákona č. 48/1997 Sb. za doručené. Z pohledu § 39o zákona přitom není právně významné, zda k vyvěšení a svěšení došlo ráno či večer, neboť doručování písemnosti se dle tohoto ustanovení počítá na dny, tj. nikoliv např. na hodiny či dokonce minuty. Předmětné správní řízení bylo zahájeno uplynutím patnáctidenní lhůty, která byla stanovena v oznámení o zahájení předmětného řízení. Sejmutím tohoto oznámení z elektronické úřední desky Ústavu nebyla tato lhůta pozastavena či zrušena, neboť takový právní účinek sejmutí písemnosti z úřední desky Ústavu žádný platný právní předpis nepřiznává.

Odvolací orgán žádné významné pochybení Ústavu v souvislosti se svěšením oznámení o zahájení předmětného řízení z elektronické úřední desky neshledal, s tím související námitky odvolatele ohledně nezahájení předmětného správního řízení jsou tak **nedůvodné**.

2) Odvolatel namítá, že mu **nebyly doručeny písemnosti.**

Odvolatel v návaznosti na výše uvedené dále namítá, že mu oznámení o zahájení řízení (ani jiná písemnost vydaná Ústavem v průběhu řízení a doručovaná vyvěšením na elektronické úřední desce) nebylo ani doručeno.

K tomu odvolací orgán uvádí, že oznámení o zahájení předmětného řízení, jakož i všechny ostatní písemnosti v předmětném správním řízení, byly Ústavem doručovány veřejnou vyhláškou vyvěšením na elektronické úřední desce Ústavu, přičemž pátým dnem po jejich vyvěšení se měly všechny tyto písemnosti v souladu s § 39o zákona č. 48/1997 Sb. za doručené, a to i vůči odvolateli. Není pravdou, že by odvolateli doručeny nebyly, neboť osoba odvolatele není z tohoto typu doručování vyjmuta.

Odvolatel připomíná, že krom doby, po které nastává fikce doručení, § 39o zákona č. 48/1997 Sb. nic neupravuje, což ovšem neznamená, že Ústav může postupovat libovolně, jelikož právě v případě doručování veřejnou vyhláškou, postaveném na fikci doručení, může nedostatečný postup vést k zásadnímu porušení práv účastníků, a dokonce může být ze strany Ústavu snadno zneužit.

K tomu odvolací orgán uvádí, že postup Ústavu při vyvěšování písemností na elektronické úřední desce Ústavu se mu jeví jako dostačující. Písemnosti jsou na elektronické desce Ústavu po čas jejich vyvěšení dohledatelné a nepřetržitý přístup k úřední desce má v zásadě kdokoliv, kdo má přístup k internetu, což je i případ odvolatele, jakož i jakéhokoliv jiného účastníka předmětného správního řízení.

K doručení veřejnou vyhláškou na elektronické úřední desce podle odvolatele nestačí umístit nějaký soubor (formátu PDF či jiný) obsahující doručovanou písemnost na internetové stránky. Z tohoto souboru či internetových stránek musí být zjevné, komu je písemnost doručována, resp. kdo je adresátem úkonu v ní obsaženého. Odvolatel má za neakceptovatelné, aby účastník musel pravidelně po dobu celého řízení stahovat všechny soubory umístěné na úřední desce, všechny studovat a podle jejich obsahu zkoumat, zda se ho náhodou netýkají.

K tomu odvolací orgán uvádí, že písemnosti vyvěšované na elektronické úřední desce Ústav je opravdu potřeba mnohdy otevřít a obeznámit se alespoň zběžně s jejich obsahem, aby bylo možno poznat, jaké všechny důležité podrobnosti obsahují. Nelze tak vyloučit situaci, že někdy osoba prohledávající úřední desku Ústavu zabředne i do písemností, které z jejího pohledu pro ni nemají žádný význam. To jistě může značit určitý diskomfort při procházení úřední desky Ústavu, ovšem stav vyloženě nesouladný s právními předpisy to dle názoru odvolacího orgánu není, z pohledu odvolacího orgánu je akceptovatelný.

V praxi se Ústav snaží takový případný diskomfort řešit např. vhodným názvem vyvěšované písemnosti, který se při pohledu na úřední desku zobrazuje a podle něhož může osoba prohledávající úřední desku snáze najít pro ni relevantní písemnosti. Ústav např. vkládá do názvu vyvěšované písemnosti sp. zn. příslušného správního řízení.

Odvolací orgán poznamenává, že např. kdyby zákonodárce určil jako způsob doručování písemností u předmětného typu správního řízení doručování veřejnou vyhláškou pouze na fyzické úřední desce správního orgánu, jistě by se jednalo o mnohem méně komfortní způsob doručování než současný způsob vyvěšování na elektronické úřední desce Ústavu. Používání elektronické úřední desky je krok směřující k dosažení vyššího komfortu účastníků správních řízení v oblasti regulace cen a úhrad léčiv,

a to dle § 39o zákona č. 48/1997 Sb. doručováním pouze veřejnou vyhláškou způsobem umožňujícím dálkový přístup, aniž by přitom zákonodárce tento dálkový přístup nějak blíže upřesnil a stanovil pro něj další podmínky, jako je např. možnost filtrovat obsah úřední desky podle konkrétní osoby a věci, která se k té konkrétní osobě váže.

Odvolatel namítá, že v písemnosti, ať už na úvodní straně, kde se u rozhodnutí nachází výrok, nebo alespoň v závěru, v rozdělovníku, či přímo na internetových stránkách u odkazu na soubor písemnosti, musí být výslovně uvedeno, kterým osobám je písemnost doručována. Osobám, které jako adresáti výslovně uvedeny nejsou, písemnost doručována není a nemůže být doručena bez ohledu na splnění podmínek § 39o zákona č. 48/1997 Sb.

K tomu odvolací orgán uvádí, že oznámení o zahájení předmětného řízení obsahuje údaje o účastnících správního řízení, včetně odvolatele, a to konkrétně na str. 1 a 2. Je tedy jasné, komu je tato písemnost především určena a kdo je účastníkem předmětného správního řízení. Podobně je to i s ostatními písemnostmi, které byly v souvislosti s předmětným řízením doručovány veřejnou vyhláškou na elektronické úřední desce Ústavu.

Nadto odvolací orgán připomíná, že v názvu písemností je na elektronické úřední desce Ústavu obvykle uváděn i sp. zn. konkrétního správního řízení. Znal-li tedy každý účastník předmětného správního řízení již z oznámení o zahájení předmětného řízení, jaký je sp. zn. řízení, měl by i vědět, že písemnosti ve svém názvu označené tímto sp. zn. se ho týkají.

Dle názoru odvolacího orgánu byly písemnosti doručované veřejnou vyhláškou v rámci předmětného správního řízení doručovány dostatečně určitě, aby se s nimi mohli účastníci předmětného správního řízení řádně obeznámit. Není pravdou, že by písemnosti byly na elektronické úřední desce Ústavu prezentovány natolik neurčitě (tj. např. s neurčitým názvem a v zašifrované podobě), že by to znemožňovalo jejich reálné doručení.

V této souvislosti odvolatel připomíná, že dle § 9 správního řádu je správní řízení postupem správního orgánu, jehož účelem je vydání rozhodnutí, jímž se v určité věci zakládají, mění nebo ruší práva či povinnosti jmenovitě určité osoby nebo jímž se v určité věci prohlašuje, že taková osoba práva nebo povinnosti má anebo nemá. Správní řízení se vždy vede s konkrétními účastníky, jimž musí být jednotlivé úkony adresovány. Ostatně i správní rozhodnutí je úkon, jímž správní orgán v konkrétním případě autoritativně řeší právní poměry jmenovitě určitých osob. Jedním ze znaků správního rozhodnutí je tak jeho adresnost. Osoby pak samozřejmě musejí být v úkonu výslovně jako adresáti označeny. Odvolatel tedy konstatuje, že má-li správní úkon vyvolat vůči konkrétnímu účastníkovi jakékoli účinky, musí mu být výslovně adresován, tzn. tento účastník v něm musí být jednoznačně a nezaměnitelně jako adresát identifikován, aby mu mohl být doručen.

K tomu odvolací orgán uvádí, že v oznámení o zahájení předmětného řízení je odvolatel označen jako účastník předmětného správního řízení, stejně tak je označen i v napadeném rozhodnutí. Navíc z úkonů odvolatele v předmětném správním řízení, např. z jeho odvolání proti napadenému rozhodnutí, je evidentní, že se i on sám zcela správně identifikuje jako účastník předmětného řízení a že plně vnímá dopad předmětného správního řízení, především pak napadeného rozhodnutí, do své právní sféry.

Okolnost, že odvolatel není v písemnostech od Ústavu výslovně označen slovy „*adresát*“, neznamená, že by se ho jejich doručování netýkalo. Stejně tak platí, že pokud se Ústav v písemnosti výslovně neoznačuje jako „*odesílatel*“ a „*doručovatel*“, že by to nebyl Ústav, kdo tuto písemnost vytvořil a skrze veřejnou vyhlášku doručoval.

Z písemností Ústavu, které jsou obsaženy v předmětném správním spise a které byly v souvislosti s předmětným správním řízením doručovány veřejnou vyhláškou na elektronické úřední desce Ústavu,

je zřejmé, že se týkají předmětného správního řízení s jasně vymezeným okruhem účastníků. Účastníci předmětného správního řízení nemuseli být přímo v těch písemnostech či např. nějak zvláště na úřední desce Ústavu u těchto písemností výslovně označeni jako jejich adresáti.

Odvolatel dodává, že v písemnosti nestačí uvést účastníky řízení, v němž je úkon obsažený v písemnosti činěn. Ne všechny úkony jsou určené a písemnosti adresované všem účastníkům. Typicky procesní usnesení Ústavu o zamítnutí žádosti např. o prominutí zmeškání úkonu je určeno účastníkovi, o jehož žádosti se rozhoduje. Přesto Ústav v těchto usneseních uvádí všechny účastníky řízení.

K tomu odvolací orgán uvádí, že vzhledem k tomu, že jakýkoliv účastník správního řízení může ve správním řízení reagovat i na diskusi mezi správním orgánem a jiným účastníkem stejného řízení, např. může negovat informace poskytnuté jiným účastníkem, nejeví se odvolacímu orgánu jako účelné explicitně i v písemnosti zjevně směřované vůči jen jednomu konkrétnímu účastníkovi označovat ho jako jediného adresáta. Z obsahu té které písemnosti, např. z nějaké výzvy správního orgánu, je nicméně obvykle zjevné, jakého konkrétního účastníka správního řízení se daný dílčí úkon týká.

Jelikož nemůže být úkon směřující i jen k jedinému konkrétnímu účastníkovi správního řízení ostatním účastníkům stejného správního řízení skryt, přičemž i vlastní doručování písemností veřejnou vyhláškou má principiálně veřejný charakter, není zde striktní individualizace při doručování příslušné písemnosti v zásadě možná.

Odvolatel namítá, že nikde v jeho oznámení o zahájení předmětného řízení není uvedeno, komu bylo určeno a doručováno vyvěšením na internetových stránkách Ústavu. Ze spisu nevyplývá, že by tato informace byla na internetových stránkách uvedena mimo elektronický soubor PDF obsahující oznámení o zahájení řízení v době jeho vyvěšení. Osobám v oznámení o zahájení řízení ani na internetových stránkách neuvedeným nemohlo být oznámení o zahájení řízení doručeno, potažmo oznámeno. To platí i pro všechny další písemnosti Ústavu doručované jejich vyvěšením na elektronické úřední desce, včetně napadeného rozhodnutí.

K tomu odvolací orgán uvádí, že jediné, co § 39o zákona č. 48/1997 Sb. k doručování písemností veřejnou vyhláškou upřesňuje, je to, že se to musí dít způsobem umožňujícím dálkový přístup a že písemnost takto doručovaná se má za doručenou pátým dnem od jejího vyvěšení. V tomto ohledu tedy odvolací orgán žádné pochybení v postupu Ústavu neshledal. Je sice nabíledni, že se to musí dít také způsobem, který je v souladu s účelem vlastního doručování, aby se díky tomu mohli s obsahem písemností obeznámit účastníci správního řízení, ovšem ani v tomto ohledu odvolací orgán žádné pochybení v postupu Ústavu neshledal.

Odvolatel sice tvrdí, že mu písemnosti doručeny nebyly, ovšem na druhou stranu se vyjadřuje tak, jako by jejich obsah znal. Např. i obsah napadeného rozhodnutí odvolatel zná, když proti němu nyní podává včasné odvolání. Účel doručování písemností v předmětném správním řízení byl tedy ve vztahu k osobě odvolatele zjevně naplněn. Žádné porušení procesních práv odvolatele odvolací orgán v tomto ohledu nespatřuje.

Odvolací námitky odvolatele ohledně nedoručení písemností jsou **nedůvodné**.

3) Odvolatel namítá **nezákonné zařazení předmětných přípravků do pseudoreferenční skupiny.**

Odvolatel namítá, že Ústav jednotlivými výroky napadeného rozhodnutí mj. zařadil předmětné přípravky do pseudoreferenční skupiny, tedy jiné skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků ve smyslu § 39c odst. 4 zákona č. 48/1997 Sb., označené jako skupina v zásadě terapeuticky

zaměnitelných léčivých přípravků gatrany a xabany vyšší síly (dále jen „předmětná pseudoreferenční skupina“). Podle odvolatele v důsledku toho veškeré výroky napadeného rozhodnutí odporují zákonu.

K tomu odvolací orgán přibližuje, že všechny předmětné přípravky byly v předmětné pseudoreferenční skupině zařazeny už v době zahájení předmětného správního řízení (tj. ke dni 31. 5. 2024). To bylo v předmětném správním řízení podloženo rozhodnutím Ústavu ze dne 26. 2. 2024, které bylo vydáno ve správním řízení sp. zn. SUKLS22788/2024 a které bylo do předmětné spisové dokumentace vloženo dne 15. 5. 2024 pod č. j. sukl120005/2024 (dále jen „rozhodnutí XILTESS“). Tato okolnost je navíc odvolateli jistě známa i z jeho vlastní činnosti, neboť byl účastníkem správního řízení (dokonce v roli žadatele), v němž bylo rozhodnutí XILTESS vydáno.

Ústav výroky napadeného rozhodnutí na zařazení předmětných přípravků do předmětné pseudoreferenční skupiny nic nezměnil a opět je zařadil do předmětné pseudoreferenční skupiny. Na tom odvolací orgán nespatřuje nic nesprávného či nesouladného s právními předpisy, neboť předmětné správní řízení je korekčním typem řízení dle § 39i odst. 2 zákona č. 48/1997 Sb., ve kterém se s přezkumem zařazení posuzovaných přípravků do referenční či pseudoreferenční skupiny nepočítá.

Odvolatel přibližuje, že předmětné přípravky obsahují léčivou látku rivaroxaban (ATC skupina 5. úrovně B01AF01), zařazenou vyhláškou ministerstva č. 384/2007 Sb., o seznamu referenčních skupin (dále jen „vyhláška č. 384/2007 Sb.“), do referenční skupiny č. 13/2 – léčiva k terapii nebo profylaxi tromboembolických onemocnění, perorální – přímé inhibitory faktoru Xa a trombinu (dále jen „referenční skupina č. 13/2“).

Referenční skupina č. 13/2 je definována takto:

číslo	název	převažující léčivé látky
13/2	léčiva k terapii nebo profylaxi tromboembolických onemocnění, perorální – přímé inhibitory faktoru Xa a trombinu	B01AE07 dabigatran B01AX06 rivaroxaban B01AF02 apixaban

Odvolatel dodává, že okruh léčivých přípravků obsahujících tyto látky není nijak omezen např. podle množství (hmotnosti) látek obsažených v jednotce lékové formy apod. Do této skupiny tak náleží rovněž přípravky zařazované Ústavem do skupiny gatrany a xabany obsahující látky dabigatran, rivaroxaban a apixaban.

K tomu odvolací orgán nejprve upřesňuje, že do referenční skupiny č. 13/2, jakož i do předmětné pseudoreferenční skupiny, náleží pouze ty léčivé přípravky, které tam Ústav dříve zařadil (srov. např. s § 15 odst. 10 písm. e) zákona č. 48/1997 Sb.). Přípravky, které Ústav dříve do žádné referenční či pseudoreferenční skupiny nezařadil, do žádné referenční či pseudoreferenční skupiny nenáleží. Předmětné přípravky Ústav již dříve zařadil do předmětné pseudoreferenční skupiny (viz rozhodnutí XILTESS), proto do ní náležejí.

Dále odvolací orgán upozorňuje, že právní předpisy neznají institut zařazení léčivé látky do referenční skupiny. Léčivé látky se tak do referenční skupiny nezařazují a žádná léčivá látka tak není v referenčních skupinách zařazena. Je nicméně skutečností, že ve vyhlášce č. 384/2007 Sb., konkrétně v rámci seznamu referenčních skupin, figuruje u každé jednotlivé referenční skupiny demonstrativní výčet léčivých látek v dané referenční skupině převažujících. U referenční skupiny č. 13/2 pak v tomto seznamu mimo jiných figuruje i léčivá látka rivaroxaban.

Odvolacímu orgánu je z úřední činnosti známo, že některé hrazené léčivé přípravky s obsahem rivaroxabanu jsou do referenční skupiny č. 13/2 zařazeny a jiné nikoliv. Mezi přípravky s obsahem rivaroxabanu, které jsou do referenční skupiny č. 13/2 zařazeny, náleží např. nepředmětný přípravek

XILTESS 10MG TBL FLM 28, kód Ústavu 0259226 (dále jen „XILTESS 28x10MG“). Mezi přípravky s obsahem rivaroxabanu, které nejsou do referenční skupiny č. 13/2 zařazeny, náleží např. předmětný přípravek XILTESS 15MG TBL FLM 28, kód Ústavu 0259230 (dále jen „XILTESS 28x15MG“) – ten je zařazený do předmětné pseudoreferenční skupiny. Tyto okolnosti jsou zřejmé např. z rozhodnutí XILTESS.

Přípravky XILTESS 28x10MG a XILTESS 28x15MG se po kvantitativní a kvalitativní stránce odlišují především v rozdílné síle, tedy v rozdílném obsahu léčivé látky na jednu jejich tabletu. Rozdílné zařazení přípravků XILTESS 28x10MG a XILTESS 28x15MG do skupin, přestože oba obsahují stejnou léčivou látku, je dáno např. jejich odlišným hrazeným klinickým využitím (bez jediné hrazené průnikové indikace), které je patrno z jejich rozdílných podmínek úhrady.

Nepředmětný přípravek XILTESS 28x10MG měl prostřednictvím rozhodnutí XILTESS stanoveno indikační omezení ve znění *„Přípravek je v ambulantní péči hrazen v primární prevenci žilních tromboembolií u dospělých pacientů, kteří podstoupili elektivní operativní totální náhradu kyčelního nebo kolenního kloubu. Maximální celková doba podávání hrazená ze zdravotního pojištění po elektivní náhradě kolenního kloubu je 14 dní, po elektivní náhradě kyčelního kloubu 28-35 dní.“*

Předmětný přípravek XILTESS 28x15MG měl prostřednictvím rozhodnutí XILTESS stanoveno indikační omezení ve znění *„Přípravek je hrazen na základě preskripce internisty, neurologa, kardiologa, angiologa, hematologa, ortopeda, chirurga, geriatra, pneumologa a onkologa v indikacích: 1. prevence cévní mozkové příhody a systémové embolie u dospělých pacientů s nevalvulární fibrilací síní indikovaných k antikoagulační léčbě, a to: a) v sekundární prevenci (tj. po cévní mozkové příhodě, tranzitorní ischemické atace nebo systémové embolizaci) b) v primární prevenci za předpokladu přítomnosti jednoho nebo více z následujících rizikových faktorů: symptomatické srdeční selhání třídy II či vyšší podle klasifikace NYHA, věk vyšší nebo rovný 75 let, diabetes mellitus, hypertenze. 2. léčba a sekundární prevence hluboké žilní trombózy nebo plicní embolie: a) po dobu tří měsíců, pokud rizikový faktor vzniku trombózy pominul - v případě "sekundární trombózy", např. po operaci, po úrazu, po porodu, b) po dobu šesti měsíců, pokud nebyl vyvolávající faktor vzniku zjištěn, tj. jedná se o idiopatickou trombózu, c) po dobu dvanácti měsíců u nemocných s významnou trombofilií, zejména vrozenou (deficience antikoagulačně působících proteinů nebo kombinace heterozygocie mutací faktoru V a II, případně jejich samostatná homozygotní forma, pozitivita lupus antikoagulans), případně jde-li o recidivu proximální flebotrombózy nebo symptomatické plicní embolie a při zvýšeném riziku recidivy na podkladě získaného, trvajícího trombofilního stavu (hormonální léčba, kterou nelze ukončit nebo přerušit, nefrotický syndrom, chronické autoimunitní onemocnění, nespecifický střevní zánět, pokročilé stavy srdeční nebo respirační insuficience - NYHA III a IV).“*

Pro úplnost odvolací orgán dodává, že to byl sám odvolatel, kdo v pozici žadatele v řízení sp. zn. SUKLS22788/2024 požadoval stanovení významně rozdílného znění indikačního omezení u přípravků XILTESS 28x10MG a XILTESS 28x15MG a požadoval tak u nich odlišné, resp. nikoliv obdobné, hrazené klinické využití. Tomuto požadavku odvolatele pak Ústav rozhodnutím XILTESS vyhověl.

Platí přitom, že přípravky s jiným než obdobným klinickým využitím nelze považovat za v zásadě terapeuticky zaměnitelné a nelze je tak zařadit do stejné referenční či pseudoreferenční skupiny (srov. např. s § 39c odst. 1 zákona č. 48/1997 Sb.). Okolnost, že takové přípravky obsahují stejnou léčivou látku, která je navíc uvedena ve vyhlášce č. 384/2007 Sb. u jedné konkrétní referenční skupiny, na tom nic nemění. Možnost odchýlit se od uvedené vyhlášky v tomto ohledu umožňuje přímo § 39c odst. 1 zákona, v jehož úvodu se uvádí, že *„Ústav zařazuje léčivý přípravek v rámci řízení podle § 39g do referenční skupiny, pokud se v průběhu řízení neprokáže, že do dané referenční skupiny nenáleží“*. Tato část § 39c odst. 1 zákona v předcházejících správních řízeních Ústavu umožnila

nezařadit přípravky s obsahem rivaroxabanu v síle 15 či 20 miligramů do referenční skupiny č. 13/2, zatímco přípravky s obsahem rivaroxabanu v síle 10 mg tam Ústav zařadil.

Odvolatel v návaznosti na uvedené poukazuje na § 39c odst. 1 zákona č. 48/1997 Sb., podle něhož stanoví ministerstvo prováděcím právním předpisem seznam referenčních skupin, a dále na § 15 odst. 10 písm. e) a f) zákona, dle nichž Ústav rozhoduje o zařazení léčivého přípravku do referenční skupiny a o stanovení, změně a zrušení základní úhrady referenční skupiny. O ničem jiném ve vztahu k referenčním skupinám Ústav rozhodovat nemůže.

K tomu odvolací orgán uvádí, že Ústav je oprávněn léčivý přípravek do referenční skupiny navzdory znění vyhlášky č. 384/2007 Sb. nezařadit, a to v případě, že se v průběhu řízení prokáže, že do dané referenční skupiny nenáleží. Ve vztahu k přípravkům s obsahem rivaroxabanu v síle 15 či 20 mg k tomuto zákonnému kroku Ústav přikročil v předcházejících správních řízeních. Tyto přípravky Ústav dříve zařadil do předmětné pseudoreferenční skupiny, což je přiměřeným použitím postupu dle § 15 odst. 10 písm. e) zákona ve smyslu § 39c odst. 4 zákona.

Prováděcím právním předpisem ve smyslu § 39c odst. 1 zákona č. 48/1997 Sb. je vyhláška č. 384/2007 Sb., v jejíž příloze jsou jednotlivé referenční skupiny definovány. Definičními znaky referenčních skupin jsou číslo referenční skupiny, její název a léčivé látky ve skupině převažující. Ministerstvo jako kritérium pro vymezení referenčních skupin, potažmo posouzení, zda určitý přípravek do některé z nich náleží, zvolilo léčivou látku. Tím dle odvolatele omezilo prostor Ústavu pro posouzení, zda určitý přípravek do referenční skupiny náleží, či nikoli.

K tomu odvolací orgán uvádí, že vyhláška č. 384/2007 Sb. je silným právním ukazatelem, do jakých referenčních skupin mají být přípravky s obsahem určité léčivé látky zařazovány. Nejedná se však o ukazatel závazný za všech okolností. Např. pokud vstupuje do systému úhrad přípravek s obsahem nějaké nové léčivé látky, která ve vyhlášce vůbec nefiguruje a Ústavu se ani nepodaří identifikovat ve vyhlášce žádnou referenční skupinu, s jejímiž přípravky by byl takový přípravek v zásadě terapeuticky zaměnitelný, pak Ústav takový přípravek do žádné referenční skupiny nezařadí (zpravidla ho zařadí do nějaké pseudoreferenční skupiny), v takovém případě není vyhláška pro postup Ústavu závazná. Závazná není např. ani v případě, pokud posuzovaný přípravek sice obsahuje léčivou látku, která u některé z referenčních skupin ve vyhlášce č. 384/2007 Sb. figuruje, avšak není v zásadě terapeuticky zaměnitelný s jinými přípravky z dané referenční skupiny (např. pro odlišné hrazené klinické využití), což odpovídá situaci předmětných přípravků, viz výše.

Seznam léčivých látek zařazených do jednotlivých referenčních skupin není taxativní. To dle odvolatele znamená, že Ústav může do referenční skupiny zařadit i přípravek obsahující jinou léčivou látku, naopak nezařadit do referenční skupiny přípravek obsahující látku uvedenou u této referenční skupiny ve vyhlášce však Ústav nesmí.

K tomu odvolací orgán uvádí, že s tímto názorem odvolatele nesouhlasí. Takové nezařazení přípravku do referenční skupiny je umožněno dle věty první § 39c odst. 1 zákona č. 48/1997 Sb., tzn. v situaci, kdy by se v průběhu řízení prokázalo, že posuzovaný přípravek do dané referenční skupiny nenáleží.

Odvolatel namítá, že dělení přípravků s obsahem (nejen) látky rivaroxaban do několika skupin podle jejich síly nedává smysl. Stejného terapeutického účinku jako při podání jedné tablety např. přípravku XILTESS 20MG TBL FLM 28, kód Ústavu: 0259234 (dále jen „XILTESS 28x20MG“), který Ústav do referenční skupiny č. 13/2 nezařazuje, lze dosáhnout podáním dvou tablet léčivého přípravku XILTESS 28x10MG, který Ústav do referenční skupiny č. 13/2 naopak zařazuje. Odvolatel tudíž nevidí důvod označovat tyto přípravky za v zásadě terapeuticky nezaměnitelné a řadit je do různých skupin.

K tomu odvolací orgán uvádí, že sice obecně souhlasí s odvolatelem v tom smyslu, že podání jedné tablety přípravku v síle 20 mg lze z farmakologického pohledu rovnocenně nahradit podáním dvou tablet v síle 10 mg, ovšem nelze přitom přehlédnout zásadně odlišné znění podmínek úhrady příslušných přípravků, které neumožňuje průnik v ani jedné společné hrazené indikaci. Při jejich hrazeném klinickém použití je proto takto zaměňovat nelze, byť je to jinak farmakologicky možné. Odvolatelem zmiňovaný předmětný přípravek XILTESS 28x20MG má stejné podmínky úhrady jako např. předmětný přípravek XILTESS 28x15MG, ovšem zásadně odlišné od nepředmětného přípravku XILTESS 28x10MG (viz porovnání výše). Odlišné hrazené klinické využití je tedy nejspíše hlavním důvodem, proč nejsou přípravky XILTESS 28x20MG a XILTESS 28x10MG ve stejné referenční skupině, tedy proč nejsou z pohledu platných právních předpisů v zásadě terapeuticky zaměnitelné.

Pro úplnost odvolací orgán dodává, že v předmětném správním řízení, tj. specificky v řízení dle § 39i odst. 2 zákona č. 48/1997 Sb., nebylo možno změnit podmínky úhrady předmětných přípravků, které jsou zařazeny do předmětné pseudoreferenční skupiny, tak, aby odpovídaly podmínkám úhrady přípravků zařazených v referenční skupině č. 13/2. Smyslem a účelem korekčního řízení dle § 39i odst. 2 zákona není měnit podmínky úhrady léčivých přípravků tak, aby odpovídaly podmínkám úhrady přípravků z jiné referenční či pseudoreferenční skupiny. Tento typ správního řízení by měl obecně kromě slaďování výší úhrad (se základní úhradou příslušné referenční či pseudoreferenční skupiny) případně slaďovat i podmínky úhrady posuzovaných přípravků, a to konkrétně s podmínkami úhrady stanovenými v předcházející revizi úhrad jejich referenční či pseudoreferenční skupiny.

Podle odvolatele by stejnou „logikou“ bylo možné říct, že prvně jmenovaný přípravek není v zásadě terapeuticky zaměnitelný ani sám se sebou, neboť si stačí vzít místo jedné tablety jen polovinu a jde rázem o v zásadě terapeuticky nezaměnitelný přípravek. Odvolatel má za absurdní, aby terapeutická zaměnitelnost přípravku pro účely jeho zařazení do referenční skupiny závisela na tom, zda je pacientovi podána jedna celá tableta, její polovina, či naopak více tablet.

K tomu odvolací orgán uvádí, že právní předpisy nepředpokládají v zásadě terapeutickou zaměnitelnost jednoho přípravku se sebou samým. V zásadě terapeuticky zaměnitelné mohou být jen různé přípravky (srov. s § 39c odst. 1 zákona č. 48/1997 Sb.). Tento příměr odvolatele je tak nepřípadný.

Nadto odvolací orgán upřesňuje, že SmPC přípravků XILTESS ani jejich příbalové informace, které jsou veřejné přístupné z internetových stránek Ústavu a které jsou odvolateli, jakožto držiteli rozhodnutí o registraci těchto přípravků, jistě dobře známy, neuvádějí nic o možnosti půlení potahovaných tablet, a to např. ani z důvodu rozdělení tablety na dvě identické poloviční dávky. Situaci s půlením tablet přípravku XILTESS 28x20MG, kterou zde odvolatel popisuje, tak dost možná nelze považovat ani za postup lege artis. Každopádně se jedná o postup ze strany odvolatele nedostatečně podložený.

Pro úplnost odvolací orgán opakuje, že určité možnosti dělení či násobení tablet přípravků XILTESS nestojí za jejich rozřazením do různých skupin. Hlavním důvodem jejich rozdělení do různých skupin jsou jejich zásadně odlišné podmínky úhrady, resp. odlišné hrazené klinické využití, jak již o tom pojednával odvolací orgán výše.

Chce-li Ústav některý z předmětných přípravků, resp. obecně přípravek obsahující rivaroxaban, zařadit do jiné skupiny než do referenční skupiny č. 13/2, musí dle odvolatele nejprve opatřit podklady, na jejichž základě se lze dobrat závěru, že není s ostatními přípravky XILTESS a jinými přípravky zařazenými do referenční skupiny č. 13/2 v zásadě terapeuticky zaměnitelný. Na základě těchto podkladů pak Ústav musí dát podnět ministerstvu ke změně definice referenční skupiny č. 13/2 ve vyhlášce tak, aby do ní nepatřily všechny přípravky obsahující dabigatran, rivaroxaban a apixaban.

Toto podle odvolatele jednoznačně konstatoval i NSS, jak odvolatel dovozuje z rozsudku ze dne 8. 4. 2020, č. j. 6 As 227/2019-48: *„Avšak z § 39l odst. 3 citovaného zákona vyplývá, že předmětem rozhodování je pouze stanovení, změna nebo zrušení maximální ceny nebo výše a podmínek úhrady léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely. Dospěje-li SÚKL na základě získaných poznatků k názoru, že je třeba referenční skupiny upravit, zapracuje podle citovaného ustanovení takový návrh do revizní zprávy, kterou předává Ministerstvu zdravotnictví. Je to logické, neboť právě ministerstvo prostřednictvím výše citované vyhlášky o stanovení referenčních skupin může změnit definici referenční skupiny a tím zprostředkovaně i okruh léčivých přípravků, jež se do ní na základě vyhláškou stanovených kritérií zařazují postupem podle § 39g zákona o veřejném zdravotním pojištění.“*

K tomu odvolací orgán nejprve opakuje, že v předmětném správním řízení, tj. v korekčním řízení dle § 39i odst. 2 zákona č. 48/1997 Sb., nelze revidovat rozdělení přípravků do referenčních či pseudoreferenčních skupin, neboť takový postup právní předpisy v tomto typu správního řízení nepředpokládají.

K nezařazení přípravku do referenční skupiny navzdory vyhlášce č. 384/2007 Sb. je Ústav zmocněn v první větě § 39c odst. 1 zákona č. 48/1997 Sb., nemusí tedy s takovým nezařazením vyčkávat na případnou změnu vyhlášky.

Je skutečností, že v rámci hloubkové revize dle § 39l zákona č. 48/1997 Sb. může Ústav vypracovat návrh na úpravu referenčních skupin. To je nicméně postup týkající se průběhu hloubkové revize, nikoliv řízení dle § 39i odst. 2 zákona, v rámci vedení předmětného správního řízení jej tak právní předpisy nepředpokládají.

Pro úplnost odvolací orgán uvádí, že o rozdělení přípravků s obsahem rivaroxabanu do různých skupin v praxi již odvolací orgán určitou dobu z vlastní úřední činnosti ví, a to i bez ohledu na průběh předmětného správního řízení. Fakt, že na to ministerstvo zatím nereagovalo změnou vyhlášky č. 384/2007 Sb., neznamená, že by to rozdělení považovalo za nesouladné s právními předpisy.

Odvolatel je přesvědčen, že Ústav v žádném případě nesmí definici referenční skupiny č. 13/2 ignorovat a zařazovat přípravky obsahující rivaroxaban do jiných (pseudoreferenčních) skupin. Takový postup postrádá oporu v zákoně či jiném právním předpisu, a je z toho důvodu svévolný a nezákonný.

K tomu odvolací orgán opakuje, že to na rozdíl od odvolatele považuje za postup souladný s právními předpisy. Ústav referenční skupinu č. 13/2 neignoroval, v jiném správním řízení do ní zařadil některé léčivé přípravky, přičemž některé jiné přípravky (pozn. včetně některých přípravků s obsahem rivaroxabanu) do ní v souladu s větou první § 39c odst. 1 zákona č. 48/1997 Sb. nezařadil, jelikož v průběhu daného správního řízení vyšlo najevo, že tyto přípravky do referenční skupiny č. 13/2 nenáleží. Takto uvolněné přípravky bylo možno v souladu s § 39c odst. 4 a § 15 odst. 10 písm. e) zákona zařadit předmětné pseudoreferenční skupiny.

Odvolací námitky odvolatele týkající se zařazení předmětných přípravků do předmětné pseudoreferenční skupiny jsou **nedůvodné**.

4) Odvolatel namítá **nezákonný výpočet úhrady podle obvyklé denní terapeutické dávky.**

Odvolatel popisuje, že Ústav vypočetl výši úhrady předmětných přípravků na základě obvyklé denní terapeutické dávky (dále jen „ODTD“) léčivé látky rivaroxaban v množství 20 mg při dávkování jednou denně a základní úhrady předmětné pseudoreferenční skupiny ve výši 16,9514 Kč za ODTD.

Údaj o ODTD léčivé látky rivaroxaban měl Ústav převzít ze svého rozhodnutí ze dne 23. 12. 2021, č. j. sukl342295/2021, vydaného v řízení sp. zn. SUKLS215786/2013 (dále jen „revizní rozhodnutí 2021“). Údaj o základní úhradě předmětné pseudoreferenční skupiny měl Ústav převzít ze svého

rozhodnutí ze dne 23. 2. 2024, č. j. sukl46759/2024, vydaného v řízení sp. zn. SUKLS267105/2023 (dále jen „revizní rozhodnutí 2024“).

K tomu odvolací orgán nejprve upřesňuje, že na str. 16 napadeného rozhodnutí Ústav uvádí, že *„ODTD léčivé látky rivaroxaban byla stanovena v předchozím revizním správním řízení vedeném pod sp. zn. SUKLS215786/2013 v referenční indikaci prevence cévní mozkové příhody a systémové embolie u pacientů s nevalvulární fibrilací síní.[4]“* Referencí č. 4 se tam přitom míní odvolatelem vzpomínané rozhodnutí Ústavu ze dne 23. 12. 2021, čili revizní rozhodnutí 2021.

V revizním rozhodnutí 2021 byla ODTD rivaroxabanu pro předmětnou pseudoreferenční skupinu (tj. pro vyšší sílu) stanovena jako 20 mg podávaných jednou denně (viz str. 50 revizního rozhodnutí 2021). Výrokem č. 2 revizního rozhodnutí 2021 byla pro předmětnou referenční skupinu stanovena základní úhrada ve výši 33 Kč/ODTD. Vztaženo k situaci přípravků s obsahem rivaroxabanu vyšší síly to pak konkrétně činilo 33 Kč za 20 mg rivaroxabanu podávaných jednou denně. K datu vydání napadeného rozhodnutí (tj. ke dni 24. 1. 2025) však již nebylo revizní rozhodnutí 2021 vykonatelné (již bylo překonané).

Ke dni vydání napadeného rozhodnutí bylo vykonatelné (resp. předběžně vykonatelné) revizní rozhodnutí 2024. Právní moci nabylo ke dni 28. 11. 2025. ODTD rivaroxabanu pro předmětnou pseudoreferenční skupinu (tj. pro vyšší sílu) byla revizním rozhodnutím 2024 zachována (viz str. 35 revizního rozhodnutí 2024). Výrokem č. 1 revizního rozhodnutí 2024 byla základní úhrada předmětné pseudoreferenční skupiny stanovena, resp. snížena, na výši 16,9514 Kč/ODTD. Vztaženo k situaci přípravků s obsahem rivaroxabanu vyšší síly to pak konkrétně činilo 16,9514 Kč za 20 mg rivaroxabanu podávaných jednou denně. Podle této výše základní úhrady předmětné pseudoreferenční skupiny pak Ústav v předmětném správním řízení korigoval výše úhrad předmětných přípravků (viz str. 17 napadeného rozhodnutí).

Odvolatel v této souvislosti namítá, že Ústav ODTD vůbec nezjišťoval a jen ji zkopíroval z revizního rozhodnutí 2021. Takový postup by byl přípustný, jen kdyby byla ODTD rivaroxabanu uvedená v rozhodnutí 2021 pro Ústav závazná a nemohl by se od ní odchýlit. Tak tomu ovšem pohledem odvolatele nebylo.

K tomu odvolací orgán upřesňuje, že ODTD rivaroxabanu vyší síly zde Ústav spíše kopíroval z revizního rozhodnutí 2024, neboť v době zahájení předmětného správního řízení, jakož i v době vydání napadeného rozhodnutí, byla platná výše základní úhrady předmětné pseudoreferenční skupiny, včetně její součásti ODTD, která byla stanovena revizním rozhodnutím 2024. Základní úhrada stanovená revizním rozhodnutím 2021, včetně ODTD, již nebyla v té době platná (srov. s § 39c odst. 7 zákona č. 48/1997 Sb.). Je nicméně pravdou, že ODTD rivaroxabanu vyšší síly byla v revizním rozhodnutí 2024 stejná jako v revizním rozhodnutí 2021.

ODTD rivaroxabanu vyšší síly jako 20 mg podávaných jednou denně, která byla platná a účinná v době vydání napadeného rozhodnutí, byla stanovena ve výroku č. 1 revizního rozhodnutí 2024 jakožto imanentní součást základní úhrady předmětné pseudoreferenční skupiny 16,9514 Kč/ODTD. Tuto základní úhradu, včetně její součásti ODTD, nebylo možno v předmětném nerevizním správním řízení změnit (srov. s § 39c odst. 7 zákona č. 48/1997 Sb.) a bylo z ní třeba v předmětném řízení vycházet (srov. např. s § 39c odst. 8 zákona).

Vzhledem k tomu, že předmětné přípravky jsou zařazeny do předmětné pseudoreferenční skupiny, jejíž základní úhrada, tj. včetně její součásti ODTD, byla tzv. zafixována účinkem revizního rozhodnutí 2024, byla ODTD rivaroxabanu vyšší síly jako 20mg podávaných jednou denně pro Ústav v předmětném nerevizním správním řízení závazná.

Odvolatel namítá, že jakýkoli údaj uvedený v rozhodnutí Ústavu by mohl být v jiném řízení závazný, jen kdyby to výslovně stanovil zákon a jen kdyby byl výslovně uveden ve výroku pravomocného rozhodnutí. V případě ODTD rivaroxabanu není splněna ani jedna z těchto podmínek, a navíc má odvolatel za to, že byla ODTD určena v rozporu se zákonem.

K tomu odvolací orgán uvádí, že základní úhrada předmětné pseudoreferenční činící 16,9514 Kč/ODTD byla uvedena ve výroku č. 1 revizního rozhodnutí 2024. Ke stanovení či změně základní úhrady je Ústav zmocněn v § 15 odst. 10 písm. f) zákona č. 48/1997 Sb. Skutečnost, že je ODTD imanentní součástí základní úhrady, je pak zřejmá z § 39c odst. 1 zákona.

Revizní rozhodnutí 2024 sice nebylo v době vydání napadeného rozhodnutí pravomocné, neboť bylo v té době napadeno odvoláním, bylo však již předběžně vykonatelné, neboť odvolání na něj nemělo suspenzivní účinek (viz § 39h odst. 4 zákona č. 48/1997 Sb.). Základní úhrada stanovená výrokem č. 1 revizního rozhodnutí 2024 tak byla v době vydání napadeného rozhodnutí platná (srov. s § 39c odst. 7 zákona), měla právní účinky do reality, a tedy i do průběhu předmětného správního řízení. Že nebylo revizní rozhodnutí 2024 v době vydání napadeného rozhodnutí ještě pravomocné, na právních účincích v něm stanovené základní úhrady, jakož i její imanentní součásti ODTD, nic neubírá.

Pro úplnost odvolací orgán poznamenává, že kdyby odvolací orgán v jiném (odvolacím) řízení na základě podaného odvolání revizní rozhodnutí 2024 zrušil, pak by i zde přistoupil ke zrušení napadeného rozhodnutí, k tomu však nedošlo. Odvolací orgán rozhodl o odvolání proti reviznímu rozhodnutí 2024 rozhodnutím ministerstva ze dne 18. 12. 2025, č. j. MZDR 11690/2024-2/OLZP, zn. L22/2024, přičemž na odvolací námitky nepřistoupil a revizní rozhodnutí 2024 potvrdil. Mimo jiné přitom odvolací orgán nepřistoupil ani na námitky týkající se výše ODTD. Uvedené rozhodnutí ministerstva je volně dostupné např. z internetové adresy https://verso.sukl.cz/fcgi/verso.fpl/fname/vp_pisemnost/_idspis/748177050/_idpis/1113354628/_file/1113354710/f/Rozhodnuti%20MZDR%2011690-2024-2-OLZP%20L22-2024.pdf.

Správnost a zákonnost ODTD rivaroxabanu, která byla stanovena v revizním řízení, v němž se stala imanentní součástí základní úhrady, nemůže odvolací orgán v předmětném nerevizním správním řízení přezkoumávat, neboť tím by překročil rozsah svého zmocnění dle § 89 odst. 2 správního řádu. Stejně tak odvolací orgán přezkoumávat nemůže ani případné vady v postupu Ústavu v jiném správním řízení.

4.1) Odvolatel namítá **absenci úpravy závaznosti Ústavem stanovené ODTD.**

Odvolatel namítá, že zákon č. 48/1997 Sb. ODTD ani její určení blíže neupravuje, pouze ji na několika místech zmiňuje. Neuvádí, že by se ODTD zjištěná v jednom řízení a stanovená rozhodnutím vydaným v tomto řízení použila i v jiném řízení. ODTD se rozumí standardní udržovací dávka se srovnatelnou účinností pro běžného pacienta v referenční indikaci vyjádřená množstvím léčivé látky na jeden den terapie. Měla by tedy být zjišťována dokazováním, nikoli nějak vypočtena či jinak vytvořena Ústavem. Na rozhodnutí Ústavu by měla být nezávislá. ODTD objektivně existuje, bez ohledu na to, zda ji Ústav správně zjistí.

K tomu odvolací orgán připomíná, že ODTD je imanentní součástí základní úhrady (srov. s § 39c odst. 1 zákona č. 48/1997 Sb.). Použití platné základní úhrady (včetně její imanentní součásti ODTD) v jiném správním řízení, než v kterém byla stanovena, upravuje § 39c odst. 8 zákona.

ODTD je tedy institut, který je zformulován právními předpisy. Nemusí být nutně odrazem dávkování léčiva v praxi, neboť ODTD lze stanovit i u léčivých látek, s jejichž léčivými přípravky zatím ještě není v klinické praxi dostatek zkušeností. Smyslem a účelem institutu ODTD je především zapojit objektivní

dávkování léčiv do procesu rozhodování o úhradách léčiv. Odvolací orgán tedy nesouhlasí s odvolatelem, neboť ODTD není zjišťována, ODTD je stanovována (srov. s § 39c odst. 11 písm. g) zákona č. 48/1997 Sb.). ODTD léčivé látky neexistuje, dokud jí Ústav nestanoví. Nezávisle na existenci institutu ODTD však jistě mohou existovat okolnosti, které ke stanovení ODTD vedou.

Odvolací orgán nevylučuje, že okolnosti důležité pro stanovení výše ODTD léčivé látky se mohou v čase měnit (např. že se změní dávkování v klinické praxi). Je však třeba upozornit, že právní předpisy neumožňují takové změny promítnout do procesu rozhodování o úhradách léčiv v libovolném okamžiku. Je-li totiž ODTD imanentní součástí základní úhrady, je jako taková v případě proběhlé revize úhrad příslušné skupiny léčiv fixována dle § 39c odst. 7 zákona č. 48/1997 Sb.

Odvolatel uvažuje, že pokud je v klinické praxi běžné při udržovací léčbě podávána léčivá látka X v množství 100 mg denně, nic na tom nezmění, když Ústav ve svém rozhodnutí nesprávně uvede, že ODTD této látky činí 200 mg denně. Jedná se o dávku skutečně užívanou v klinické praxi, nikoli jen o nějaký údaj vytvořený Ústavem pro účely jím vedených správních řízení. Ústav ji zjišťuje, nevytváří. Klinická praxe by měla předurčit ODTD zjištěnou Ústavem, nikoli naopak.

K tomu odvolací orgán opakuje, že ODTD není synonymem pro aktuální obvyklé dávkování v běžné klinické praxi. ODTD se stanovuje, nezjišťuje se a je-li imanentní součástí základní úhrady, jako je tomu i v případě ODTD rivaroxabanu, tak je neměnná, resp. zafixovaná, minimálně tak dlouho, jako je neměnná, resp. zafixovaná, základní úhrada.

V praxi se může teoreticky stát, že obě odvolatelem zmiňované dávky látky X, tj. 100mg/den a 200 mg/den, mohou být v běžné klinické praxi vnímány jako obvyklé. ODTD však nemůže být stanovena jako dvě různé dávky, stejně jako nemůže být pro jednu referenční či pseudoreferenční skupinu stanovena více než jen jedna základní úhrada. V takovém případě pak může o výsledné výši ODTD látky X rozhodnout třeba hodnota její definované denní dávky, která je doporučená Světovou zdravotnickou organizací, která by mohla nabývat např. 200 mg/den. I na tomto příkladu je tedy vidět, proč není ODTD synonymem pro aktuální obvyklé dávkování v běžné klinické praxi. Klinická praxe nemusí vždy určovat výslednou výši ODTD, význam obvyklému dávkování v běžné klinické praxi pro účely stanovování výší ODTD však jistě upřít nelze.

Předurčení ODTD klinickou praxí dle odvolatele vyplývá i ze způsobu jejího stanovení, resp. Ve skutečnosti zjištění dokazováním ve správním řízení. Dle § 39c odst. 11 písm. g) zákona č. 48/1997 Sb. ministerstvo stanoví prováděcím právním předpisem způsob stanovení ODTD. Tímto právním předpisem je vyhláška č. 376/2011 Sb. Dle jejího § 15 odst. 2 se ODTD stanoví podle:

a) definované denní dávky doporučené Světovou zdravotnickou organizací (dále jen „DDD“), není-li dále stanoveno jinak;
b) doporučeného dávkování uvedeného v souhrnu údajů o přípravku (dále jen „SPC“), je-li odlišné od dávkování uvedeného v písmenu a);
c) ve správním řízení prokázaného obvyklého dávkování v běžné klinické praxi, je-li odlišné od dávkování uvedeného v písmenech a) a b).

Podle odvolatele se tak ODTD stanoví vždy ve výši (množství) odpovídající obvyklému dávkování v běžné klinické praxi, ať přímo podle tohoto dávkování nebo podle DDD či SPC, pokud se od tohoto dávkování neliší. Toto obvyklé dávkování musí být v řízení prokázáno. Pak má ovšem odvolatel za vyloučené, aby Ústav ODTD závazně stanovil pro jiné řízení. V každém řízení totiž Ústav zjišťuje skutkový stav samostatně.

K tomu odvolací orgán uvádí, že v řízení, ve kterém lze ODTD stanovovat či měnit, by měl Ústav opravdu zjišťovat obvyklé dávkování v běžné klinické praxi, a to pak promítat do postupu stanovení či

změny ODTD. ODTD, která je fixována v rámci platné základní úhrady, však nelze v nerevizním správním řízení změnit, neboť tím by došlo ke změně základní úhrady, a tedy ke stavu nesouladnému s § 39c odst. 7 zákona č. 48/1997 Sb. Taková změna platné základní úhrady není v období mezi revizemi úhrad právně přípustná, přičemž i případné sebepodrobnější šetření Ústavu ohledně nejaktuálnějšího obvyklého dávkování v běžné klinické praxi by na tom nemohlo nic změnit. Takové šetření v nerevizním řízení v období mezi revizemi úhrad by bylo pro účely rozhodování správního orgánu irelevantní.

Převzetí ODTD, která má odpovídat prokázanému obvyklému dávkování v běžné klinické praxi, z jiného řízení by se dle odvolatele rovnalo převzetí skutkových zjištění z jiného řízení, což by odporovalo zákonu. Dle § 3 správního řádu musí Ústav zjistit skutkový stav (tedy i obvyklé dávkování v běžné klinické praxi, jemuž musí ODTD odpovídat), o kterém nejsou důvodné pochybnosti. Tím se dle odvolatele rozumí skutkový stav (obvyklé dávkování v běžné klinické praxi) existující ke dni vydání rozhodnutí Ústavu. Pokud Ústav namísto zjištění obvyklého dávkování v běžné klinické praxi jen převezme ODTD ze *staršího* rozhodnutí, vzniká pochybnost, zda tento údaj odpovídá i *aktuálnímu* obvyklému dávkování.

K tomu odvolací orgán uvádí, že v řízení, ve kterém je možné ODTD stanovovat či měnit, což ovšem není případ předmětného správního řízení, se s ODTD obvykle počítá ještě v době před vydáním správního rozhodnutí, např. v rámci tzv. hodnotících zpráv. Je tam také třeba umožnit účastníkům správního řízení se včas seznámit s podklady pro vydání správního rozhodnutí, což mohou být třeba i podklady ohledně zjišťovaného dávkování. Obvyklé dávkování v běžné klinické praxi se tedy v takových řízeních nezjišťuje až v době vydávání správního rozhodnutí, nýbrž již dříve, aby na tato zjištění případně mohli účastníci daného správního řízení reagovat ještě před vydáním správního rozhodnutí.

Skutkový stav v předmětném správním řízení je takový, že aktuální platná základní úhrada předmětné pseudoreferenční skupiny je tzv. zafixována dle § 39c odst. 7 zákona č. 48/1997 Sb., a to včetně její imanentní součásti ODTD. Aktuální obvyklé dávkování rivaroxabanu vyšší síly je pro účely ODTD v předmětném správním řízení právně irelevantní, neboť fixovanou ODTD rivaroxabanu vyšší síly zde změnit nelze. O obvyklé dávkování rivaroxabanu vyšší síly v běžné klinické praxi tedy Ústav v předmětném správním řízení vůbec zjišťovat nemusí, přičemž rozpor s § 3 správního řádu v tom odvolací orgán nevidí.

Námitky odvolatele k absenci úpravy závaznosti Ústavem stanovené ODTD jsou **nedůvodné.**

4.2) Odvolatel namítá, že **Ústav není oprávněn o ODTD rozhodnout.**

K tomu odvolací orgán předesílá, že pokud by Ústav nebyl oprávněn o ODTD rozhodovat, nemohl by prakticky rozhodovat ani o úhradách léčiv, neboť ODTD je klíčový parametr v mechanismu stanovování výší úhrad léčiv. Bez ODTD by v zásadě nebylo dříve možno stanovit ani úhradu předmětnému přípravku.

Podle odvolatele lze ODTD nebo jakýkoli jiný údaj závazně stanovit rozhodnutím pro další řízení jen tak, že o něm Ústav rozhodne ve výroku rozhodnutí dle § 68 odst. 2 správního řádu. Pouze tato část rozhodnutí totiž může nabýt právní moci a být ve smyslu § 73 odst. 2 správního řádu závazná jak pro správní orgán (Ústav), tak účastníky řízení. K tomu však musí mít Ústav zákonem výslovně svěřenou pravomoc, resp. působnost. Ústav tak může rozhodovat jen o věcech, jejichž rozhodování mu výslovně svěřuje zákon. Ty jsou upraveny v § 15 odst. 10 zákona č. 48/1997 Sb. a stanovení ODTD mezi nimi podle odvolatele není. O stanovení ODTD tedy Ústav rozhodnout nemůže. Takovou pravomoc

mu nemůže založit prováděcí vyhláška, nýbrž pouze zákon. Ústav tedy v jednom řízení nemůže ODTD stanovit pro jiné řízení.

K tomu odvolací orgán uvádí, že dle § 15 odst. 10 písm. f) zákona č. 48/1997 Sb. platí, že *„Ústav rozhoduje o stanovení, změně a zrušení základní úhrady referenční skupiny“*. Je-li ODTD imanentní součástí základní úhrady (srov. s § 39c odst. 1 zákona), rozhoduje Ústav dle tohoto ustanovení i o stanovení ODTD.

V některých případech ODTD imanentní součástí základní úhrady není. Jedná se např. o situaci předcházející zahájení první hloubkové revize úhrad určité referenční či pseudoreferenční skupiny, např. o vstup zcela nového léčivého přípravku do systému úhrad. To však neznamená, že v takové situaci Ústav ODTD stanovovat nemůže. Např. dle § 39g odst. 4 zákona č. 48/1997 Sb. platí, že *„Při rozhodování o výši a podmínkách úhrady Ústav léčivému přípravku stanoví úhradu podle § 39c*“. I v nerevizním řízení úhrad, jemuž zatím nepředcházelo žádné revizní řízení úhrad, lze využít principy stanovení základní úhrady (tj. např. postup dle § 39c odst. 2 zákona) a to tedy i co se týče ODTD, která je imanentní součástí základní úhrady.

Okolnost, že se ODTD stanovuje, je postulována i v § 39c odst. 11 písm. g) zákona č. 48/1997 Sb. Skrze toto ustanovení je zároveň ministerstvo zmocněno k upravení postupu stanovení ODTD ve vyhlášce č. 376/2011 Sb. Aby bylo možno ODTD stanovit, resp. aby bylo z čeho ODTD stanovit, posuzuje se např. dle § 39b odst. 2 písm. f) zákona č. 48/1997 Sb. při stanovení výše a podmínek úhrady u léčivého přípravku obvyklé dávkování. O ODTD tedy Ústav rozhodovat může, dokonce musí, neboť bez toho by byl mechanismus stanovování úhrad v praxi neaplikovatelný.

Tím, že Ústav ODTD přebírá z předchozích rozhodnutí, přistupuje k ní podle odvolatele jako k základní úhradě referenční skupiny (za ODTD). Právní úprava základní úhrady se však dle odvolatelova mínění od ODTD zásadně liší. V této souvislosti odvolatel odkazuje na pravidla týkající se základní úhrady obsažená v § 15 odst. 10 písm. f), § 39c odst. 1, § 39c odst. 7 a § 39c odst. 8 zákona č. 48/1997 Sb. Zákon obdobná pravidla ohledně ODTD a jejího použití v jiném řízení nestanoví. Dle odvolatele proto Ústav ODTD svým rozhodnutím pro použití v jiném řízení závazně stanovit nemůže.

K tomu odvolací orgán poznamenává, že je to právě odvolatelem odkazované § 39c odst. 1 zákona č. 48/1997 Sb., podle kterého je ODTD imanentní součástí základní úhrady. Základní úhrada bez ODTD neexistuje. Dle § 15 odst. 10 písm. f) zákona rozhoduje Ústav o základní úhradě, rozhoduje tedy i o ODTD, která je její imanentní součástí. Dle § 39c odst. 7 zákona je základní úhrada tzv. zafixována až do změny v následující revizi úhrad – tím pádem je po stejnou dobu zafixována i ODTD, která je této zafixované základní úhrady imanentní součástí. Dle § 39c odst. 8 zákona se pro stanovení nebo změnu výše úhrady všech v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků použije výše základní úhrady referenční skupiny stanovená dle odst. 7. Zafixovaná základní úhrada se tedy používá v dalších správních řízeních úhrad a jelikož je ODTD její imanentní součástí, používá se v dalších řízeních úhrad i ODTD.

Odvolatelem odkazovaná ustanovení tedy dle odvolacího orgánu jasně prokazují, že Ústav jednak ODTD stanovit může a jednak ji jako součást základní úhrady následně může použít i v jiných správních řízeních úhrad. Odvolací orgán pro úplnost podotýká, že tato ustanovení nejsou jediná ustanovení právních předpisů, která se problematiky stanovení a fixace ODTD týkají, nicméně ani další ustanovení nemění nic na tom, že Ústav může ODTD stanovovat a také ji přenášet do jiných správních řízení.

Odvolatel spatřuje v postupu Ústavu, který uvádí ODTD jen v odůvodnění revizních rozhodnutí a pak k ní přistupuje, jako kdyby tím byla závazně stanovena, flagrantní obcházení zákona a porušování základních principů dělby moci mezi mocí zákonodárnou a výkonnou.

K tomu odvolací orgán uvádí, že ve výroku č. 1 revizního rozhodnutí 2024 Ústav stanovil pro předmětnou pseudoreferenční skupinu *„základní úhradu ve výši 16,9514 Kč za obvyklou denní terapeutickou dávku“*. ODTD je tedy zjevně součástí výrokové části revizního rozhodnutí 2024. Z obsahu výrokové části sice není patrno, jaké konkrétní výše ta ODTD nabývá, to je ovšem zřejmé z části odůvodnění. Např. ze str. 35 revizního rozhodnutí 2024 je evidentní, že základní úhrada stanovená výrokem č. 1 nabývá vzhledem k přípravkům s obsahem léčivé látky dabigatran vyšší síly hodnoty 16,9514 Kč za 300 mg rozdělených do dvou denních dávek. Ve vztahu k přípravkům s obsahem léčivé látky rivaroxaban vyšší síly to je 16,9514 Kč za 20 mg podávaných jednou denně. Ve vztahu k přípravkům s obsahem léčivé látky apixaban vyšší síly to je 16,9514 Kč za 10 mg rozdělených do dvou denních dávek. Konečně ve vztahu k přípravkům s obsahem edoxabanu vyšší síly to je 16,9514 Kč za 60 mg podávaných jednou denně. Žádné flagrantní obcházení zákona a porušování základních principů dělby moci mezi moc zákonodárnou a výkonnou zde odvolací orgán v postupu Ústavu neshledal.

Námitky odvolatele, že Ústav není oprávněn o ODTD rozhodnout, jsou **nedůvodné.**

4.3) Odvolatel namítá **nepoužitelnost podzákonné úpravy.**

Odvolatel tvrdí, že na výše uvedeném nic nemění ani § 15 odst. 7 vyhlášky č. 376/2011 Sb., podle něhož se ODTD stanovená dle odst. 2 až 6 téhož paragrafu v rámci revize úhrad dle § 39l zákona č. 48/1997 Sb. použije až do změny v následující revizi úhrad. Dle § 15 odst. 8 vyhlášky se ODTD v rámci revize úhrad změní, je-li prokázáno, že obvyklé dávkování v běžné klinické praxi je odlišné od ODTD stanovené v předchozí revizi úhrad.

Dle odvolatele je tak uvedená úprava do jisté míry obdobná jako výše odkazovaná úprava základní úhrady referenční skupiny za ODTD. Podstatný rozdíl však mezi nimi je, a to, že úprava základní úhrady je obsažena přímo v zákoně. Úprava ODTD je dle odvolatele obsažena jen v prováděcí vyhlášce, nikoli v zákoně, a dokonce ani ne na základě zákona.

Odvolatel v této souvislosti zmiňuje čl. 79 odst. 3 Ústavy, podle něhož mohou ministerstva vydávat právní předpisy jen na základě a v mezích zákona a pouze jsou-li k tomu zákonem zmocněna. Ustanovení podzákonného právního předpisu odporující ustanovení zákona obsahujícímu zmocnění k jeho vydání tedy dle odvolatele odporuje ústavnímu pořádku. Z toho důvodu nelze takové ustanovení aplikovat (k tomu odvolatel poukazuje na rozhodnutí ministerstva ze dne 9. 3. 2021, č. j. MZDR 22528/2019-2/CAU).

K tomu odvolací orgán připomíná, že v § 39c odst. 1 zákona č. 48/1997 Sb. se uvádí, že základní úhrada je úhrada pro ODTD léčivých látek obsažených v léčivých přípravcích. Základní úhrada je tedy od ODTD právně neoddělitelná. To, co v § 39c odst. 7 zákona platí pro základní úhradu, tak nutně platí i pro ODTD. Ustanovení § 15 odst. 7 a 8 vyhlášky č. 376/2011 Sb., která upravují fixaci ODTD a možnost změny fixované ODTD, v zásadě přímo navazují na § 39c odst. 7 zákona č. 48/1997 Sb. Rozhodně se tedy nejedná o ustanovení, která by odporovala ustanovením zákona č. 48/1997 Sb.

Odvolatel odkazuje na § 39c odst. 11 písm. g) zákona č. 48/1997 Sb., podle něhož je ministerstvo zmocněno, aby prováděcím právním přepisem stanovilo způsob stanovení ODTD. Tímto způsobem se přitom podle odvolatele rozumí postup, jak určit množství léčivé látky představující ODTD. Zmocňovacímu ustanovení tak odpovídá § 15 odst. 1 vyhlášky č. 376/2011 Sb., definující ODTD, na čemž je samozřejmě postup určení jí představovaného množství léčivé látky závislý, a § 15 odst. 2 vyhlášky stanovující, dle jakých podkladů se toto množství určí. Dále zmocňovacímu ustanovení odpovídá § 15 odst. 3 až 6 vyhlášky, upravující určení ODTD v některých specifických situacích.

Naopak postupu určení množství léčivé látky představující ODTD, potažmo způsobu jejího stanovení ve smyslu § 39c odst. 11 písm. g) zákona č. 48/1997 Sb., dle odvolatele neodpovídá stanovení případů, kdy se toto množství vůbec nemusí určit a ODTD se přebírá z jiného rozhodnutí. Zmocňovacímu ustanovení tak dle odvolatele neodpovídá § 15 odst. 7 a 8 vyhlášky č. 376/2011 Sb. Z pohledu odvolatele se tedy jedná o podzákonnou právní úpravu, k jejímuž vydání nebylo ministerstvo zmocněno, jak vyžaduje čl. 79 odst. 3 Ústavy. Takovou právní úpravu tedy nelze aplikovat.

K tomu odvolací orgán uvádí, že § 15 odst. 7 a 8 vyhlášky č. 376/2011 Sb. se týkají způsobu stanovení ODTD, nevybočují tedy z rozsahu zákonného zmocnění v § 39g odst. 11 písm. g) zákona č. 48/1997 Sb. Týkají se ho tak, že vymezují situace, které následují po stanovení ODTD v revizi úhrad, kdy se způsob stanovení ODTD v praxi nepoužije. Ustanovení § 15 odst. 7 a 8 vyhlášky však odvolací orgán nevnímá pouze jen ve spojitosti se zmocňovacím § 39g odst. 11 písm. g) zákona, nýbrž i v souvislosti s § 39c odst. 7 a 8 zákona (viz výše). Ustanovení § 15 odst. 7 a 8 vyhlášky není v rozporu se zákonem.

Odvolací námitky odvolatele ohledně nepoužitelnosti podzákonné úpravy jsou **nedůvodné.**

4.4) Odvolatel namítá **absenci rozhodnutí o ODTD.**

Odvolatel tvrdí, že v tomto okamžiku neexistuje rozhodnutí Ústavu, které by (dle odvolatele nezákonně) o stanovení ODTD rivaroxabanu rozhodovalo, tedy které by tuto ODTD obsahovalo ve svém výroku.

K tomu odvolací orgán připomíná, že v době vydání napadeného rozhodnutí bylo takovým rozhodnutím revizní rozhodnutí 2024. To ve výroku č. 1 mimo jiné zohledňovalo i ODTD rivaroxabanu. Výrok č. 1 revizního rozhodnutí 2024 není nezákonný, Ústav je právními předpisy zmocněn ke stanovování či změně výše základní úhrady, přičemž základní úhrada v sobě podle právních předpisů zahrnuje ODTD. Zákonné zmocnění ke stanovení či změně základní úhrady lze tedy vztáhnout i na stanovení či změnu ODTD.

Odvolatel dále tvrdí, že Ústav odkazuje na revizní rozhodnutí 2021, jehož výrok č. 1, týkající se referenční skupiny č. 13/2, sice ODTD zmiňuje, v žádném případě ji však nestanoví, když ani neuvádí, jaké množství léčivé látky by ji mělo představovat [„*Stanovuje na základě ustanovení § 39b odst. 11 a dle ustanovení § 39c odst. 2 písm. b) zákona o veřejném zdravotním pojištění pro léčivé přípravky s obsahem dabigatranu o síle 110 mg a apixabanu o síle 2,5 mg náležejících do referenční skupiny č. 13/2 – léčiva k terapii nebo k profylaxi tromboembolických onemocnění, perorální – přímé inhibitory faktoru Xa a trombinu jednu další zvýšenou úhradu ve výši 33,0000 Kč za obvyklou denní terapeutickou dávku (dále jen ‚ODTD').*“].

Odvolací orgán k tomu připomíná, že v době vydání napadeného rozhodnutí již nebylo revizní rozhodnutí 2021 platné, bylo v té době již překonáno revizním rozhodnutím 2024. Nicméně výrok č. 1 revizního rozhodnutí 2021 a výrok č. 1 revizního rozhodnutí 2024 se podobají a ani jeden z nich blíže ODTD nespecifikuje. To ovšem neznamená, že ODTD může nabývat libovolné hodnoty. Ve skutečnosti nabývá hodnot, které jsou ve vztahu ke konkrétní léčivé látce upřesněny v textu odůvodnění obou revizních rozhodnutí, viz výše. ODTD byla, jakožto imanentní součást základní úhrady, stanovena ve výrocích č. 1 obou uvedených revizních rozhodnutí a ve vztahu k léčivé látce rivaroxaban byla ODTD v obou revizních rozhodnutích stanovena ve stejné podobě.

Dle odvolatele je ODTD uvedeným výrokem použita pouze ke specifikaci základní úhrady předmětné pseudoreferenční skupiny (tedy že jde o částku za ODTD, nikoli za jiné množství léčivé látky

či za balení léčivého přípravku). K ničemu jinému výrok ODTD nepoužívá, natož aby ji stanovil, tedy rozhodl o její výši (množství léčivé látky ji přestavujícím), která v něm ani není zmíněna.

K tomu odvolací orgán uvádí, že výrokem revizního rozhodnutí 2024, jakož i revizního rozhodnutí 2021, stanovil Ústav výši základní úhrady předmětné pseudoreferenční skupiny, a to včetně všech ODTD v ní obsažených a upřesněných v textu odůvodnění rozhodnutí.

Ke specifikaci základní úhrady není ve výroku revizního rozhodnutí 2024, jakož ani u revizního rozhodnutí 2021, použita ODTD. Aby bylo jasné, že se v tomto výroku stanovuje základní úhrada, a nikoliv nějaká jiná úhrada, je v něm především uvedeno, že Ústav stanovuje *„na základě ustanovení § 15 odst. 9 písm. f) a dle ustanovení § 39c odst. 2 písm. d) v návaznosti na ustanovení § 39c odst. 4 zákona o veřejném zdravotním pojištění pro skupinu v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků gatrany a xabany vyšší síly základní úhradu“.* ODTD je ve výroku č. 1 revizního rozhodnutí 2024, jakož i revizního rozhodnutí 2021, uvedena jako imanentní součást stanovené základní úhrady, nikoliv jen jako identifikátor základní úhrady.

Odvolatel odmítá tvrzení Ústavu, že je ODTD součástí citovaného výroku. Výrok musí být dle odvolatelova mínění jednoznačný a určitý, jinak nemůže nabýt právní moci, vykonatelnosti a případně dalších účinků. ODTD tak může být ve výroku stanovena, jen když je v něm výslovně uvedeno, kolik mg léčivé látky činí, což se v projednávané věci nestalo.

K tomu odvolací orgán uvádí, že dle jeho názoru nemusí být ve výroku o základní úhradě uvedena konkrétní hodnota ODTD, žádný právní předpis to nevyžaduje. Pokud je konkrétní hodnota ODTD uvedena v části odůvodnění stejného rozhodnutí, je nepochybné, jaké konkrétní hodnoty ODTD nabývá. Právní účinky taková ODTD vyvolává, neboť se jedná o parametr uvedený ve výrokové části správního rozhodnutí. Okolnost, že je tento parametr upřesněn v jiné části stejného rozhodnutí, vznik právních účinků nevylučuje.

Kdyby nebyla konkrétní hodnota ODTD ani v části odůvodnění správního rozhodnutí upřesněna, jistě by to značilo podstatnou vadu takového rozhodnutí. To nicméně není případ revizního rozhodnutí 2024, jakož ani revizního rozhodnutí 2021.

Dle odvolatele se jen při jednoznačném výslovném uvedení ODTD ve výroku lze proti jejímu stanovení bránit odvoláním a navrhovat změnu výroku spočívající ve změně ODTD.

K tomu odvolací orgán uvádí, že proti výroku o základní úhradě lze podat odvolání. V rámci takového odvolání lze jistě napadnout i konkrétní hodnotu ODTD, která je imanentní součástí základní úhrady a která je upřesněna třeba i jen v rámci odůvodnění správního rozhodnutí. Námitky proti ODTD, která je imanentní součástí základní úhrady, správní orgán interpretuje jako námitky proti základní úhradě. Pokud by odvolací orgán shledal takové námitky jako důvodné, pak by příslušné revizní rozhodnutí zrušil a vrátil věc Ústavu k novému projednání.

Žádné ustanovení zákona č. 48/1997 Sb. neukládá správnímu orgánu povinnost uvést konkrétní výši stanovené ODTD ve výrokové části správního rozhodnutí. Takovou povinnost správnímu orgánu neukládá ani obecný právní předpis, resp. správní řád. Odvolací orgán proto nespatřuje za nesouladné s právními předpisy situaci, pokud je ve výroku revizního rozhodnutí o stanovení základní úhrady obecně zmíněna jen ODTD, přičemž její konkrétní výši lze dohledat v části odůvodnění stejného revizního rozhodnutí.

K námitce odvolatele, že stejnou logikou by bylo možné uložit výrokem soudního rozhodnutí žalovanému povinnost zaplatit ve výroku neuvedenou částku, odvolací orgán uvádí, že konkrétní částka v korunách, která je součástí základní úhrady předmětné pseudoreferenční skupiny, ve výroku revizního

rozhodnutí 2024 (tj. 16,9514 Kč), či revizního rozhodnutí 2021 (tj. 33 Kč) je v rozhodnutí uvedena. Není tam sice uvedena konkrétní výše ODTD, ovšem např. ve výroku rozsudku správního soudu také nemusí být uvedeno konkrétní označení účastníka řízení, jemuž je tím rozsudkem ukládána nějaká povinnost. Může tam být např. místo toho uvedeno slovo „žalovaný“, přičemž konkrétní osoba žalovaného může být upřesněna v jiné části rozsudku, nikoliv nutně přímo ve výroku tohoto rozsudku. Ani na podkladě tohoto příměru odvolatele tak odvolací orgán neshledal, že by Ústav v revizních rozhodnutích uváděl konkrétní hodnoty ODTD v rozporu s právními předpisy.

Odvolatel dále zdůrazňuje, že do předmětné pseudoreferenční skupiny náleží více léčivých látek, a to dabigatran, rivaroxaban a apixaban. Každá z nich má jinou ODTD. Naopak výrok č. 1 revizního rozhodnutí 2021 mezi jednotlivými látkami nijak nerozlišuje, dokonce ani neuvádí, že by jich mělo být více. Neuvádí ODTD jediné z nich.

Podle odvolatele Ústav nesmyslnou argumentaci, že je ODTD materiální součástí výroku o základní úhradě, ve kterém není uvedeno, kolik mg ODTD činí, kopíruje z rozhodnutí ministerstva v jiné věci, které zjevně hovoří o revizním rozhodnutí, v jehož výroku č. 1 byla stanovena základní úhrada skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných přípravků s obsahem léčivé látky memantin. Do dané skupiny jsou tak zařazeny přípravky obsahující jen jednu léčivou látku, s jedinou ODTD.

Dle odvolatele je tak právní názor ministerstva nejen nesprávný, když ani v daném případě nebyla ODTD ve výroku č. 1 revizního rozhodnutí uvedena, a nemohlo tak dojít k jejímu stanovení s jakýmikoli právními účinky, ale v projednávané věci také nepřiléhavý. Ve výroku č. 1 revizního rozhodnutí 2021 by totiž musely být takto implicitně stanoveny různé ODTD.

K tomu odvolací orgán uvádí, že v minulosti se již k problematice ODTD v rámci výrokové části revizního správního rozhodnutí několikrát vyjadřoval. Okolnost, že odvolatel s odvolacím orgánem nesouhlasí, však není pro odvolací orgán v předmětném správním řízení právně závazná. Žádných nedostatků ve své dřívější argumentaci ohledně uvedení ODTD ve výrokové části revizního správního rozhodnutí si není odvolací orgán vědom.

Je skutečností, že ODTD byla výrokem č. 1 revizního rozhodnutí 2024, jakož i revizního rozhodnutí 2021, stanovena pro několik konkrétních léčivých látek, což je zřejmé právě z části odůvodnění stejného rozhodnutí. Za nesmyslné to ovšem odvolací orgán nepovažuje, protože v předmětné pseudoreferenční skupině jsou zařazeny přípravky s obsahem různých léčivých látek. Naopak by nedávalo smysl, aby se ODTD z výroku č. 1 revizního rozhodnutí 2024, či revizního rozhodnutí 2021, týkala jej jediné léčivé látky, když v řízení byly posuzovány i přípravky dalších léčivých látek.

Okolnost, že výrok č. 1 revizního rozhodnutí 2024, či revizního rozhodnutí 2021, nerozlišuje u ODTD mezi jednotlivými léčivými látkami a ani neuvádí, že by jich mělo být více, neznačí vadu těchto rozhodnutí. To vše je totiž patrno z části odůvodnění stejného rozhodnutí.

Nad rámec uvedeného odvolatel zdůrazňuje, že jsou výroky o stanovení základní úhrady v rozhodnutí o hloubkové i o zkrácené revizi formulovány identicky, avšak jen rozhodnutím o hloubkové revizi lze dle názoru Ústavu změnit ODTD. Odvolatel má za absurdní, aby se to dělo výrokem formulovaným stejně jako výrok rozhodnutí o zkrácené revizi, který se ODTD nijak nedotýká. Předmětný názor ministerstva odvolatel v tomto ohledu shledává jen snahou zakrýt nezákonný postup Ústavu.

K tomu odvolací orgán uvádí, že ODTD léčivé látky lze měnit v několika situacích. Jednou z nich je v § 15 odst. 8 vyhlášky č. 376/2011 Sb. popisovaná situace (pozn. od 1. 1. 2026 se jedná o § 15 odst. 7 vyhlášky) nebo situace před provedením první hloubkové revize, kdy ještě není ODTD fixována v rámci platné základní úhrady.

Je skutečností, že ve zkrácené revizi úhrad nelze ODTD zpravidla měnit, byť tam dochází ke změně výše základní úhrady. Hlavní důvod tohoto stavu je charakter zkrácené revize, ve které není na rozdíl od hloubkové revize zákonný prostor pro přezkum splnění očekávaných výsledků a důvodů farmakoterapie (srov. §39p a § 39l odst. 1 zákona č. 48/1997 Sb.), což s postupem změny ODTD úzce souvisí. Ve zkrácené revizi úhrad se tedy beze změny použije ODTD, která je v době jejího vedení již platná a u základní úhrady se fakticky mění jen její korunová, resp. monetární, část a v části ODTD zůstává základní úhrada nezměněna. V hloubkové revizi prostor pro přezkum splnění očekávaných výsledků a důvodů farmakoterapie je, lze tam tedy i změnit ODTD a v případě změny výše základní úhrady se nemusí měnit jen její monetární část, nýbrž se může změnit i ODTD.

Pro úplnost odvolací orgán dodává, že je-li ve zkrácené revizi úhrad změněna základní úhrada, aniž by se měnila výše ODTD, neznamená to, že by předcházející základní úhrada zůstávala v části ODTD v platnosti. Předcházející základní úhrada zanikne jako celek, ovšem v části ODTD ji nová základní úhrada ze zkrácené revize úhrad defacto okopíruje. Výrok o základní úhradě v rozhodnutí ze zkrácené revize se tak velmi podobá výroku o základní úhradě z hloubkové revize. Na tom ovšem není nic překvapujícího, neboť se pořád jedná o výrok o základní úhradě.

Ministerstvo dále zdůrazňuje, že se v souvislosti s problematikou změn ODTD nikdy nesnažilo krýt nezákonný postup Ústavu. Ministerstvu si je nicméně vědomo toho, že v problematice nemožnosti změn ODTD ve zkrácené revizi existovaly v praxi určité nejasnosti, a proto se tedy nově ve vyhlášce č. 376/2011 Sb. v jejím znění platném a účinném od 1. 1. 2026, pro zajištění vyšší jistoty explicitně uvádí, že ODTD stanovená v revizi úhrad „*se použije až do změny v následující hloubkové revizi úhrad*“, aby tedy bylo už přímo z vyhlášky (nově z § 15 odst. 6 této vyhlášky) na první pohled jasné, že ODTD ve zkrácené revizi úhrad změnit nelze. To však neznamená, že před 1. 1. 2026 to možné bylo - nebylo, jak již vysvětlil odvolací orgán výše s ohledem na zákonný rozdíl mezi zkrácenou a hloubkovou revizí úhrad.

Odvolací námitky odvolatele ohledně absence rozhodnutí o ODTD jsou **nedůvodné.**

4.5) Odvolatel namítá **vadně určenou ODTD** v odůvodnění revizního rozhodnutí 2021.

Odvolatel připomíná, že dle § 15 odst. 2 vyhlášky č. 376/2011 Sb. musí Ústav vždy zjistit aktuální obvyklé dávkování příslušné léčivé látky v běžné klinické praxi. Buď určí ODTD přímo podle něj, nebo podle SPC, pokud se od něj neliší. Jen na základě zjištění aktuálního obvyklého dávkování v běžné klinické praxi může Ústav určit, zda se ve smyslu § 15 odst. 8 vyhlášky toto dávkování liší od ODTD stanovené v předchozím revizním řízení.

V revizním rozhodnutí 2021 Ústav určení ODTD léčivé látky rivaroxaban (při jejím zařazení do předmětné pseudoreferenční skupiny) odůvodnil následovně: „*Definovaná denní dávka rivaroxabanu dle WHO je 20 mg (33). Doporučené dávkování rivaroxabanu dle SPC (1) je 1x denně 20 mg, což je také doporučená maximální dávka. U pacientů se středně závažnou renální insuficiencí (clearance kreatininu 30–49 ml/min) nebo závažnou renální insuficiencí (clearance kreatininu 15–29 ml/min) je doporučené dávkování rivaroxabanu 1x denně 15 mg. Dle doporučených postupů je dávkování rivaroxabanu u pacientů s NVFS v indikaci prevence CMP a SE ve výši 20 mg 1xdenně nebo redukovaná dávka 15 mg 1xdenně (4).*“

Odvolatel má za notorietu, že DDD ani údaje v SPC o obvyklém dávkování v běžné klinické praxi nic nevypovídají. Nepoužitelný je dle odvolatele ovšem i další podklad odkazovaný v citované pasáži, tedy „*Fiala M. et al., Doporučení ESC pro diagnostiku a léčbu fibrilace síní, 2020. Souhrnný dokument připravený Českou kardiologickou společností, dostupné z:*

https://actavia.ecoretvasa.cz/pdfs/cor/2021/02/01.pdf2019 AHA/ACC/HRS Focused Update of the 2014 AHA/ACC/HRS Guideline for the Management of Patients With Atrial Fibrillation, AHA Journals, 2019“. Jak vyplývá i z názvu tohoto podkladu, jedná se pouze o shrnutí zahraniční publikace „*Hindricks G, Potpara T, Dagres N, et al. 2020 ESC Guidelines for the diagnosis and management of atrial fi brillation developed in collaboration with the European Association for Cardio-Thoracic Surgery (EACTS)“.*

Odvolatel v této souvislosti upozorňuje, že zjištěné obvyklé dávkování v běžné klinické praxi musí být: 1. skutečné, tedy nikoli pouze doporučené nebo použité při provádění klinické studie apod.; 2. aktuální; 3. používané v běžné klinické praxi v České republice.

Dle odvolatele by doporučení mohlo o obvyklém dávkování v běžné klinické praxi vypovídat, jen kdyby bylo závazné a jeho dodržování by bylo kontrolováno a v případě nedostatků vynucováno. Žádná taková doporučení však v České republice vydávána nejsou a ani být nemohou, jelikož zde není žádná entita, která by k tomu byla oprávněna. To je logické, když lékař musí postupovat *lege artis* a volit léčebný postup podle individuálních potřeb pacienta a konkrétních podmínek případu, nikoli podle obecného doporučení. Ani údaje o dávkování v rámci klinické studie apod. obvyklé dávkování v běžné klinické praxi nepředstavují. Studií se např. účastní omezené množství vybraných pacientů splňujících určitá kritéria, zatímco obvyklé dávkování musí být dávkování používané u většiny nebo všech pacientů. Klinické studie mají i řadu dalších specifik, vylučujících označení při nich používaných dávek za obvyklé dávkování v běžné klinické praxi.

Odvolatel namítá, že je Ústav povinen zjistit skutkový stav ke dni vydání rozhodnutí (viz rozsudky NSS ze dne 7. 4. 2011, č. j. 1 As 24/2011–79, a ze dne 25. 9. 2008, č. j. 6 As 23/2006-98). Takovým stavem je při určení ODTD mj. obvyklé dávkování v běžné klinické praxi. Ústav proto musí zjistit, jak je příslušná léčivá látka v běžné klinické praxi obvykle dávkována v době bezprostředně předcházející vydání rozhodnutí. Výjimku z tohoto pravidla by musel stanovit zákon, podobně jako je tomu např. u rozhodných období stanovených na základě § 39a odst. 3 písm. a) a b) nebo § 39c odst. 11 písm. c) zákona č. 48/1997 Sb. vyhláškou č. 376/2011 Sb. Pro zjištění obvyklého dávkování v běžné klinické praxi žádné rozhodné období stanoveno není, Ústav jej proto musí zjistit ke dni vydání rozhodnutí. Zároveň je dle odvolatele nutné rozlišovat mezi okamžikem, *kdy* Ústav skutkový stav zjišťuje, od okamžiku, *k němuž* tento stav zjišťuje. Prvním okamžikem se rozumí okamžik, kdy Ústav v řízení provádí dokazování; druhým okamžik, k němuž zjišťovaný stav existoval, resp. kdy zjišťované skutečnosti nastaly. Nestačí tedy, když Ústav ke dni vydání rozhodnutí provádí důkazy. Musí se jednat o důkazy umožňující zjistit skutkový stav existující v tomto okamžiku. Má-li tudíž Ústav zjistit obvyklé dávkování v běžné klinické praxi existující ke dni vydání rozhodnutí, musí toto dávkování zjistit na základě podkladů popisujících tuto praxi.

Konečně se musí jednat o obvyklé dávkování v České republice. Zahraniční podklady dle odvolatelova mínění nelze použít, ledaže by prokazatelně popisovaly praxi právě a jen v České republice. Běžná klinická praxe při léčbě stejného onemocnění stejnými látkami se totiž může v jednotlivých státech lišit. Důvody mohou být ekonomické nebo mohou spočívat v rozdílech mezi běžnou populací těchto států daných faktory ovlivňujícími farmakokinetiku. Případně může jít o rozdílný přístup lékařů, kdy v některých státech je kladen větší důraz na účinnost léčby, takže je zde tendence používat dávky blížící se maximální tolerované dávce, zatímco v jiných státech se klade větší důraz na bezpečnost a používané dávky jsou i výrazně nižší, a to třeba i s ohledem na nemedicínské faktory. Odvolatel proto soudí, že údaje o dávkování v běžné klinické praxi by mohly být relevantní, jen kdyby bylo v řízení prokázáno, že se tato praxe v žádném z relevantních ohledů od české praxe neliší.

Dokument zmíněný v citované pasáži je jen souhrnem starší zahraniční publikace. Odvolatel má tudíž za vyloučené, aby pojednával o praxi v České republice. Jak navíc napovídá jeho název, jedná se

o doporučení, nikoli popis praxe. S největší pravděpodobností tak dokument nepopisuje obvyklé dávkování v běžné klinické praxi kdekoli, nejen v České republice.

K tomu odvolací orgán uvádí, že správnost a zákonnost postupu Ústavu v řízení, v němž bylo vydáno revizní rozhodnutí 2021, nelze v předmětném správním řízení přezkoumávat. Obdobně nelze v předmětném správním řízení přezkoumávat např. ani správnost a zákonnost postupu Ústavu v řízení, v němž bylo vydáno revizní rozhodnutí 2024 (srov. s § 89 odst. 2 správního řádu). K závaznosti ODTD, která byla stanovena v revizním rozhodnutí 2024 jakožto imanentní součást tam stanovené základní úhrady předmětné pseudoreferenční skupiny, se již odvolací orgán věcně vyjadřoval výše.

Odvolací námitky odvolatele ohledně vadně určené ODTD jsou **nedůvodné.**

4.6) Odvolatel se zaměřuje na **skutečné meze použití revizního rozhodnutí 2021.**

Podle odvolatele revizním rozhodnutím 2021 nebyla a nemohla být stanovena ODTD, i kdyby mohlo být cokoli závazně stanoveno pouze odůvodněním rozhodnutí správního orgánu. Stanovení ODTD totiž představuje rozhodnutí o ní, k čemuž Ústav není oprávněn.

K tomu odvolací orgán uvádí, že v revizním rozhodnutí 2021 byla ODTD rivaroxabanu vyšší síly stanovena výrokem č. 1 jakožto imanentní součást základní úhrady. Ve vztahu k přípravkům s obsahem rivaroxabanu vyšší síly činila základní úhrada 33 Kč za 20 mg podávaných jednou denně. Stanovená ODTD rivaroxabanu vyšší síly tedy činila 20 mg podávaných jednou denně (viz str. 49 revizního rozhodnutí 2021).

Pro úplnost však odvolací orgán dodává, že v době zahájení předmětného správního řízení, jakož i v době vydání napadeného rozhodnutí, již byla uvedená základní úhrada překonána revizním rozhodnutím 2024, podle jehož výroku č. 1 činila stanovená základní úhrada 16,9514 Kč za 20 mg rivaroxabanu vyšší síly podávaných jednou denně (viz str. 35 revizního rozhodnutí 2024). ODTD rivaroxabanu vyšší síly tak byla opět stanovena jako 20 mg podávaných jednou denně.

Jelikož je Ústav oprávněn stanovovat či měnit základní úhradu (srov. s § 15 odst. 10 písm. f) zákona č. 48/1997 Sb.), je zjevně oprávněn i stanovovat či měnit ODTD, která je imanentní součástí základní úhrady (srov. s § 39c odst. 1 zákona).

Dle odvolatele by revizní rozhodnutí 2021 mohlo v projednávané věci posloužit nanejvýš jako listinný důkaz k prokázání postupu Ústavu při určení ODTD v řízení sp. zn. SUKLS215786/2013. Takový postup je však irelevantní, jelikož podle něj se ODTD v souladu s § 15 odst. 2 vyhlášky č. 376/2011 Sb. neurčuje (z hlediska předmětného správního řízení se tedy nejedná o rozhodnou skutečnost). Revizní rozhodnutí 2021 nevypovídá např. o obvyklém dávkování rivaroxabanu v běžné klinické praxi (které rozhodnou skutečností, zjišťovanou dokazováním, je).

K tomu odvolací orgán uvádí, že díky reviznímu rozhodnutí 2021 je zřejmé, proč byla ODTD rivaroxabanu vyšší síly stanovena právě ve výši 20 mg podávaných jednou denně. To ovšem nebylo pro účely vydání napadeného rozhodnutí podstatnou informací. Z pohledu výše ODTD rivaroxabanu vyšší síly bylo podstatné, že v době vydání napadeného rozhodnutí byla platná ODTD rivaroxabanu vyšší síly 20 mg podávaných jednou denně, což bylo v předmětném správním řízení podloženo revizním rozhodnutím 2024. Tuto ODTD zde nemohl Ústav změnit, i kdyby byl postup jejího dřívějšího stanovení v zásadě jakýkoliv, neboť zde nemohl změnit ani fixovanou platnou základní úhradu předmětné pseudoreferenční skupiny, jíž je ODTD imanentní součástí.

I kdyby bylo hypoteticky možné revizní rozhodnutí 2021 použít jako důkaz k určení ODTD, musel by ho dle odvolatelova mínění Ústav náležitě hodnotit. Odvolatel v tomto ohledu poukazuje na zásadu volného hodnocení důkazů vyjádřenou § 50 odst. 4 správního řádu, dodávaje, že závaznost podkladu může stanovit pouze přímo zákon, nikoli podzákonný právní předpis. Revizní rozhodnutí 2021 dle odvolatele v tomto duchu nelze označit za závazný podklad pro zjištění ODTD ani na základě § 15 odst. 7 vyhlášky č. 376/2011 Sb.

Při hodnocení revizního rozhodnutí 2021 společně s dalšími podklady (zejména těmi, na jejichž základě byla ODTD rivaroxabanu v odůvodnění daného rozhodnutí určena) by pak Ústav dle odvolatelova názoru musel dospět k závěru, že údaj uvedený v revizním rozhodnutí 2021 není ODTD léčivé látky rivaroxaban, jelikož nejenže nebyl stanoven podle obvyklého dávkování rivaroxabanu v aktuální běžné klinické praxi v České republice, nýbrž toto dávkování vůbec nebylo zjištěno ani zjišťováno.

K tomu odvolací orgán uvádí, že jediné, co mohl Ústav v rámci předmětného správního řízení ve vztahu k ODTD rivaroxabanu vyšší síly smysluplně zhodnotit, bylo to, jaká je její aktuální platná výše, která je imanentní součástí fixované platné základní úhrady předmětné pseudoreferenční skupiny. To Ústav učinil na str. 16 a 17 napadeného rozhodnutí. Podkladem pro platnou základní úhradu mu ve spisu bylo revizní rozhodnutí 2024. Nic jiného Ústav ve vztahu k ODTD rivaroxabanu vyšší síly hodnotit nemusel. Nemusel se tedy např. zaobírat obvyklým dávkováním rivaroxabanu vyšší síly v běžné klinické praxi, neboť to by nemělo pro výrokovou část napadeného rozhodnutí žádný význam. ODTD rivaroxabanu vyšší síly v předmětném správním řízení změnit nešlo.

Odvolací námitky odvolatele ohledně skutečných mezí použití revizního rozhodnutí 2021 jsou **nedůvodné.**

5) Odvolatel namítá, že **revizní rozhodnutí 2024 není pravomocné.**

Podle odvolatele Ústav pochybil také použitím základní úhrady předmětné pseudoreferenční skupiny uvedené v revizním rozhodnutí 2024. Revizní rozhodnutí 2024 totiž není pravomocné, nýbrž jen předběžné vykonatelné, jelikož proti němu bylo podáno odvolání, čehož si byl Ústav vědom, když tuto skutečnost v napadeném rozhodnutí zmínil.

K tomu odvolací orgán upřesňuje, že proti reviznímu rozhodnutí 2024, bylo dne 12. 3. 2024 podáno včasné odvolání účastníka daného řízení. V souladu s § 39h odst. 4 zákona č. 48/1997 Sb. nemělo toto odvolání odkladný účinek. Předběžně vykonatelné bylo revizní rozhodnutí 2024 od 1. 4. 2024. Právní účinky tak revizní rozhodnutí 2024 mělo jak v době zahájení předmětného správního řízení (tj. ke dni 31. 5. 2024), tak i v době vydání napadeného rozhodnutí (tj. ke dni 24. 1. 2025). Základní úhrada předmětné pseudoreferenční skupiny (včetně její součásti ODTD), která byla stanovena výrokem č. 1 revizního rozhodnutí 2024, tak byla platná jak v době zahájení předmětného správního řízení, tak i v době vydání napadeného rozhodnutí.

Právní moci nabylo revizní rozhodnutí 2024 dne 28. 11. 2025 po projednání odvolání odvolacím orgánem, který odvolání účastníka daného řízení nevyhověl a ani jinak neshledal revizní rozhodnutí 2024 nesprávné či nesouladné s právními předpisy. Kdyby odvolací orgán revizní rozhodnutí 2024 v rámci projednání odvolání zrušil, pak by nyní zrušil i napadené rozhodnutí, k tomu ovšem nedošlo.

Jelikož byla základní úhrada předmětné pseudoreferenční skupiny, která byla stanovena výrokem č. 1 revizního rozhodnutí 2024, ke dni vydání napadeného rozhodnutí platná, musel s ní Ústav v napadeném rozhodnutí počítat (srov. s 39c odst. 7 a 8 zákona č. 48/1997 Sb.). Žádná jiná základní úhrada předmětné pseudoreferenční skupiny nebyla v době vydání napadeného rozhodnutí platná, Ústav zde

tedy nemohl žádnou takovou jinou základní úhradu v předmětném správním řízení použít. Žádné zjevné porušení platných právních předpisů ze strany Ústavu zde tak odvolací orgán v tomto ohledu nespatřuje.

Dle odvolatelova názoru je u revizních rozhodnutí třeba rozlišovat „použitelnost" předběžné vykonatelných výroků o výši základní úhrady referenční skupiny a výroků o výši a podmínkách úhrady jednotlivých léčivých přípravků. Odvolatel vysvětluje, že léčivé přípravky jsou samozřejmě hrazeny ve výši a za podmínek stanovených předběžně vykonatelnými výroky revizního rozhodnutí, stejně jako by tomu bylo v případě, že by se jednalo o rozhodnutí individuální. V jiných řízeních však dle odvolatelova přesvědčení nelze jen předběžně vykonatelnou výši základní úhrady ke stanovení či změně výše úhrady jednotlivých přípravků příslušné referenční skupiny použít. Odvolatel se totiž domnívá, že takto závazná i pro jiné řízení může být dle § 73 odst. 2 správního řádu pouze základní úhrada stanovená pravomocným rozhodnutím.

K tomu odvolací orgán uvádí, že v souladu s § 39h odst. 4 zákona č. 48/1997 Sb. nastala po podání odvolání předběžná vykonatelnost revizního rozhodnutí 2024 bez dalšího. Ustanovení § 39h odst. 4 zákona totiž nevyjímá institut stanovené základní úhrady z předběžné vykonatelnosti, i stanovená základní úhrada je tedy v době nástupu předběžné vykonatelnosti příslušného revizního rozhodnutí platná (§ 39c odst. 7 zákona).

Dále platí, že § 39c odst. 8 zákona č. 48/1997 Sb. nerozlišuje mezi platnou základní úhradou založenou předběžně vykonatelným revizním rozhodnutím a platnou základní úhradou založenou pravomocným revizním rozhodnutím. Podobně ani např. § 39i odst. 2 zákona č. 48/1997 Sb. nerozlišuje mezi tím, zda platná základní úhrada stanovená dle § 39c odst. 7 zákona má svůj původ v revizním rozhodnutí předběžně vykonatelném či v revizním rozhodnutí pravomocném.

Dle § 73 odst. 2 správního řádu sice platí, že pravomocné rozhodnutí je závazné pro účastníky a pro všechny správní orgány, to však neznamená, že předběžně vykonatelné rozhodnutí pro nikoho právně závazné není, to by neměl institut předběžně vykonatelných rozhodnutí žádný význam. Platná základní úhrada, ať už opírající se o pravomocné revizní rozhodnutí či jen o předběžně vykonatelné revizní rozhodnutí, je pro postup v řízením o stanovení či změně úhrad právně závazná.

Odvolatel tvrdí, že použití pouze předběžně vykonatelné základní úhrady předmětné pseudoreferenční skupiny není v napadeném rozhodnutí ani nijak odůvodněno. Odvolatel připomíná § 68 odst. 1 a 3 správního řádu, podle něhož musí rozhodnutí správního orgánu obsahovat odůvodnění, v němž se mj. uvedou úvahy, jimiž se správní orgán řídil při výkladu právních předpisů. Natolik zásadní úvahu, jako je použití předběžně vykonatelné základní úhrady, by měl Ústav dle odvolatelova přesvědčení uvést. V důsledku její absence je napadené rozhodnutí nepřezkoumatelné.

K tomu odvolací orgán uvádí, že na str. 17 napadeného rozhodnutí Ústav uvedl, že *„stanovil úhradu předmětným léčivým přípravkům v souladu s ustanovením § 39c odst. 7 a 8 zákona o veřejném zdravotním pojištění podle základní úhrady fixované v rámci zkrácené revize úhrad sp. zn. SUKLS267105/2023.[2]"* To je dle názoru odvolacího orgánu odůvodnění zcela postačující.

Dle názoru odvolacího orgánu nemusel Ústav v předmětném správním řízení vysvětlovat, proč využil platnou základní úhradu, která se v době vydání napadeného rozhodnutí opírala o předběžně vykonatelné revizní rozhodnutí 2024. Použití platné základní úhrady není na takovém vysvětlení nijak závislé, takové použití se řídí § 39c odst. 8 zákona č. 48/1997 Sb.

Odvolatel přibližuje, že v jiných řízeních Ústav tento postup odůvodňuje odkazem na rozhodnutí ministerstva ze dne 19. 9. 2017, č. j. MZDR22978/2017-2/FAR. Odvolatel se proto vymezuje i proti právním názorům vysloveným v daném rozhodnutí ministerstva. Podle odvolatele se ministerstvo do úvah, zda se při stanovení výše a podmínek úhrady použije pravomocná, nebo i jen předběžně

vykonatelná úhrada, nemělo v dané věci vůbec pouštět. V samotném rozhodnutí pak ministerstvo odvolatelovým náhledem přichází jen s nejrůznějšími teoretickými a účelovými úvahami, aniž by se vypořádalo s jediným ustanovením zákona č. 48/1997 Sb., z něhož lze odpověď na otázku, zda lze v jiných řízeních použít pouze předběžně vykonatelnou základní úhradu referenční skupiny, dovodit.

K tomu odvolací orgán uvádí, že odvolatelem zmiňované rozhodnutí ministerstva v postupu či argumentaci Ústavu v rámci předmětného správního řízení nijak nefiguruje. Napadené rozhodnutí není na odkazované rozhodnutí ministerstva nijak navázáno, pak se ale jedná o věc, kterou nemůže odvolací orgán v předmětném správním řízení přezkoumávat. Odvolací orgán se tedy nebude problematikou odkazovaného rozhodnutí ministerstva věcně zabývat.

Jediným relevantním ustanovením je dle odvolatelova názoru § 39b odst. 8 zákona č. 48/1997 Sb. Podle toho Ústav *po nabytí právní moci rozhodnutí* o stanovení výše a podmínek úhrady prvnímu podobnému přípravku v referenční skupině neprodleně zahájí zkrácenou revizi systému úhrad této referenční skupiny dle § 39c odst. 9 zákona. Odvolatel z toho vyvozuje, že výrok jednoho rozhodnutí ve věcech regulace cen a úhrad léčivých přípravků může být podkladem pro výrok jiného rozhodnutí v těchto věcech až po jeho právní moci. Revizní rozhodnutí o základní úhradě referenční skupiny může být relevantní pro stanovení nebo změnu úhrady přípravku zařazeného do této skupiny (avšak nezahrnutého do revizního řízení) až poté, co nabylo právní moci.

K tomu odvolací orgán uvádí, že § 39b odst. 8 zákona č. 48/1997 Sb. se týká zcela jiného typu správního řízení, než kterým je předmětné správní řízení. Toto ustanovení odkazuje na provedení speciálního typu zkrácené revize referenční skupiny, která se zahajuje až po nabytí právní moci rozhodnutí o stanovení výše a podmínek úhrady prvního podobného přípravku v referenční skupině. Ustanovení § 39b odst. 8 zákona přitom na rozdíl od § 39i odst. 2 zákona explicitně používá slova „*po nabytí právní moci rozhodnutí*“. V případě takové zkrácené revize tedy zákonodárce explicitně vyžaduje, aby správní orgán s jejím začátkem vyčkal až na okamžik nabytí právní moci podkladového rozhodnutí, v případě řízení dle § 39i odst. 2 zákona, tedy v případě typu správního řízení, kam spadá i předmětné správní řízení, však zákonodárce nic takového nevyžaduje. Takové vyčkávání by dle názoru odvolacího orgánu dokonce přímo odporovalo dikci § 39i odst. 2 zákona, které bez dalšího (tj. např. bez vyčkávání na právní moc podkladového rozhodnutí, jako v případě § 39b odst. 8 zákona) vyžaduje neprodlené zahájení řízení ze strany Ústavu. Samotný § 39b odst. 8 zákona č. 48/1997 Sb. navíc žádným způsobem neupravuje závaznost platné základní úhrady. Tím je totiž ve skutečnosti § 39c odst. 8 zákona, jak již o tom pojednával odvolací orgán výše.

S ohledem na datum vydání se zmíněné rozhodnutí ministerstva nemohlo vypořádat ani s právním názorem NSS z rozsudku ze dne 8. 4. 2020, č. j. 6 As 227/2019–48, dle něhož lze z revizního rozhodnutí v jiných řízeních vycházet, jen když je pravomocné.

NSS se zabýval výkladem § 39p odst. 6 zákona č. 48/1997 Sb. (v dané době šlo o odst. 5), podle něhož je možné zkrácenou revizi uskutečnit pouze u skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných přípravků, ve které proběhla první hloubková revize systému úhrad. Pokud hloubková revize ve skupině dosud neproběhla, Ústav namísto zkrácené revize provede revizi hloubkovou. NSS přitom dospěl k závěru, že hloubková revize ve smyslu tohoto ustanovení proběhne jejím pravomocným skončením.

Svůj závěr soud odůvodnil především následovně (bod 19 rozsudku):
„*Pokud by předchozí revize nebyla pravomocně skončena a došlo by v odvolacím řízení ke změně vydaného revizního rozhodnutí, podkopalo by to i výsledky zkrácené revize, jež na něm stavěla. Vznikl by dominový efekt, kdy by společně se zrušením či změnou rozhodnutí o hloubkové revizi ztratilo právní podklad i rozhodnutí o následné revizi zkrácené. Dokonce i tehdy, kdyby bylo rozhodnutí o předchozí revizi zrušeno jen z procesních důvodů, následně by bylo vydáno znovu se stejným obsahem*

a v odvolacím řízení by obstálo, mohla by vzniknout nepřehledná situace. Pokud by již mezitím byla zkrácená revize pravomocně skončena, nebylo by zřejmé, jaká výše úhrady v jednotlivých okamžicích platila – zda původně stanovená výše úhrady z doby před první revizí, výše stanovená v rámci první revize, nebo výše upravená mezitím zkrácenou revizí, jež však ze zrušené první revize vycházela. Proto je nutné, aby předchozí rozhodnutí o revizi bylo již pravomocné."

K tomu odvolací orgán uvádí, že to se týkalo podmínek zahájení zkrácené revize. Soud se vůbec nevyjadřoval k podmínkám zahájení nerevizního řízení dle § 39i odst. 2 zákona č. 48/1997 Sb. Odkaz odvolatele na uvedený rozsudek se tedy jeví odvolacímu orgánu jako nepřípadný.

Nadto i v tomto případě odvolací orgán poukazuje na podstatný rozdíl v textaci příslušných ustanovení. Ustanovení § 39p odst. 6 zákona č. 48/1997 Sb. pojednává o tom, že zkrácenou revizi lze uskutečnit s referenční skupinou, ve které proběhla alespoň jedna hloubková revize. V případě § 39i odst. 2 zákona se však o žádném proběhlém řízení nepojednává. Platná základní úhrada, která byla dříve stanovena v třeba i ještě pořád probíhajícím revizním řízení úhrad (např. z důvodu podání odvolání), tak může být pro účely zahájení a vedení řízení dle § 39i odst. 2 zákona použita.

Kdyby odvolací orgán svým rozhodnutím revizní rozhodnutí 2024 zrušil, přistoupil by odvolací orgán i zde ke zrušení napadeného rozhodnutí a možná i k zastavení předmětného správního řízení. Tato eventualita, ke které v předmětném případě ani nedošlo, neboť odvolací orgán revizní rozhodnutí 2024 naopak potvrdil, však obecně nepředstavuje zákonný odklad pro zahájení řízení dle § 39i odst. 2 zákona č. 48/1997 Sb.

Dle odvolatele měl Ústav dvě možnosti. Buď řízení přerušit a vyčkat na právní moc revizního rozhodnutí 2024, anebo výši úhrady předmětných přípravků určit podle poslední pravomocně stanovené základní úhrady předmětné pseudoreferenční skupiny za ODTD.

K tomu odvolací orgán uvádí, že k přerušení předmětného správního řízení neexistoval žádný zákonný důvod (viz § 64 správního řádu). V době zahájení předmětného správního řízení, jakož i v době vydání napadeného rozhodnutí, byla u předmětné referenční skupiny č. 13/2 platná pouze jen základní úhrada stanovená revizním rozhodnutím 2024. Právní předpisy totiž neumožňují vznik situace, aby bylo najednou více platných základních úhrad stejné referenční skupiny. Základní úhrada stanovená revizním rozhodnutím 2021 již nebyla v době zahájení předmětného správního řízení, jakož ani v době vydání napadeného rozhodnutí, platná, nemohla mít tedy na průběh předmětného správního řízení žádný vliv.

Kdyby odvolací orgán revizní rozhodnutí 2024 zrušil (což se ovšem nestalo), vedlo by to i ke zrušení napadeného rozhodnutí a navrátila by se v platnost základní úhrada stanovená revizním rozhodnutím 2021. Ovšem v takovém případě by další pokračování předmětného správního řízení nedávalo smysl, neboť předcházející výše úhrady za balení předmětného přípravku korelovala právě se základní úhradou stanovenou revizním rozhodnutím 2021. V takovém případě by tedy bylo předmětné správní řízení ukončeno bez toho, aniž by se v něm úhrada za balení předmětného přípravku změnila.

Odvolací námitky odvolatele k nepravomocnosti revizního rozhodnutí 2024 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 10:11:12
I.CA EU Qualified CA2/RSA 06/2022