



Vyvěšeno dne: 13. 5. 2025

ROZHODNUTÍ

Státní ústav pro kontrolu léčiv se sídlem Šrobárova 49/48, 100 00 Praha 10 (dále jen „Ústav“), jako správní orgán příslušný na základě ustanovení § 15 odst. 10 zákona č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon o veřejném zdravotním pojištění“), **rozhodl** ve správním řízení provedeném v souladu s ustanoveními § 39i odst. 1 písm. b), § 39g a § 39h zákona o veřejném zdravotním pojištění a s ustanoveními § 68 a § 144 zákona č. 500/2004 Sb., správní řád, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „správní řád“), jehož účastníci jsou:

Accord Healthcare S.L.U.

IČ: B65112930

Edificio Este Planta, World Trade Center 6, 08039 Barcelona,
Španělské království

Zastoupena:

Ing. Ludmila Nováková

IČ: 48094099

Pod Kesnerkou 39, 15000 Praha 5

Česká průmyslová zdravotní pojišťovna,

IČ: 47672234

Jeremenkova 161/11, 703 00 Ostrava - Vítkovice

Zastoupena:

Svaz zdravotních pojišťoven ČR, z. s.

IČ: 638 30 515

náměstí Winstona Churchilla 1800/2, 130 00 Praha Žižkov

Oborová zdravotní pojišťovna zaměstnanců bank, pojišťoven a stavebnictví,

IČ: 47114321

Roškotova 1225/1, 140 00 Praha 4

Zastoupena:

Svaz zdravotních pojišťoven ČR, z. s.

IČ: 638 30 515

náměstí Winstona Churchilla 1800/2, 130 00 Praha Žižkov

RBP, zdravotní pojišťovna,

IČ: 47673036

Michálkovicská 967/108, 710 00 Slezská Ostrava

Zastoupena:

Svaz zdravotních pojišťoven ČR, z. s.

IČ: 638 30 515

náměstí Winstona Churchilla 1800/2, 130 00 Praha Žižkov

Vojenská zdravotní pojišťovna České republiky,

IČ: 47114975

Drahobejlova 1404/4, 190 00 Praha 9

Zastoupena:

Svaz zdravotních pojišťoven ČR, z. s.

IČ: 638 30 515

náměstí Winstona Churchilla 1800/2, 130 00 Praha Žižkov

Všeobecná zdravotní pojišťovna České republiky,

IČ: 41197518

Orlická 2020/4, 130 00 Praha 3

Zaměstnanecká pojišťovna Škoda,

IČ: 46354182

Husova 302, 293 01 Mladá Boleslav

Zastoupena:

Svaz zdravotních pojišťoven ČR, z. s.

IČ: 638 30 515

náměstí Winstona Churchilla 1800/2, 130 00 Praha Žižkov

Zdravotní pojišťovna ministerstva vnitra České republiky,

IČ: 47114304

Vinohradská 2577/178, 130 00 Praha 3 - Vinohrady

Zastoupena:

Svaz zdravotních pojišťoven ČR, z. s.

IČ: 638 30 515

náměstí Winstona Churchilla 1800/2, 130 00 Praha Žižkov

takto

Ústav na základě **žádosti o** změnu výše a podmínek úhrady ze zdravotního pojištění léčivých přípravků:

<i>kód SÚKL:</i>	<i>název:</i>	<i>doplňk názvu:</i>
0209018	ARIPIRAZOLE ACCORD	10MG TBL NOB 28X1
0209024	ARIPIRAZOLE ACCORD	15MG TBL NOB 28X1

podané dne 3. 2. 2025 zdravotními pojišťovnami:

Česká průmyslová zdravotní pojišťovna,

IČ: 47672234

Jeremenkova 161/11, 703 00 Ostrava - Vítkovice

Zastoupena:

Svaz zdravotních pojišťoven ČR, z. s.

IČ: 638 30 515

náměstí Winstona Churchilla 1800/2, 130 00 Praha Žižkov

Oborová zdravotní pojišťovna zaměstnanců bank, pojišťoven a stavebnictví,

IČ: 47114321

Roškotova 1225/1, 140 00 Praha 4

Zastoupena:

Svaz zdravotních pojišťoven ČR, z. s.

IČ: 638 30 515

náměstí Winstona Churchilla 1800/2, 130 00 Praha Žižkov

RBP, zdravotní pojišťovna,

IČ: 47673036

Michálkovická 967/108, 710 00 Slezská Ostrava

Zastoupena:

Svaz zdravotních pojišťoven ČR, z. s.

IČ: 638 30 515

náměstí Winstona Churchilla 1800/2, 130 00 Praha Žižkov

Vojenská zdravotní pojišťovna České republiky,

IČ: 47114975

Drahobejlova 1404/4, 190 00 Praha 9

Zastoupena:

Svaz zdravotních pojišťoven ČR, z. s.

IČ: 638 30 515

náměstí Winstona Churchilla 1800/2, 130 00 Praha Žižkov

Zaměstnanecká pojišťovna Škoda,

IČ: 46354182

Husova 302, 293 01 Mladá Boleslav

Zastoupena:

Svaz zdravotních pojišťoven ČR, z. s.

IČ: 638 30 515

náměstí Winstona Churchilla 1800/2, 130 00 Praha Žižkov

Zdravotní pojišťovna ministerstva vnitra České republiky,

IČ: 47114304

Vinohradská 2577/178, 130 00 Praha 3 - Vinohrady

Zastoupena:

Svaz zdravotních pojišťoven ČR, z. s.

IČ: 638 30 515

náměstí Winstona Churchilla 1800/2, 130 00 Praha Žižkov

(dále také jako „Svaz“ nebo „žadatel“)

po provedeném správním řízení sp. zn. SUKLS42566/2025 a v souladu s ustanoveními § 15 odst. 10, § 39b a § 39c odst. 4 zákona o veřejném zdravotním pojištění

1. zařazuje léčivý přípravek:

kód SÚKL:	název:	doplňk názvu:
0209018	ARIPIRAZOLE ACCORD	10MG TBL NOB 28X1

na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. e) a dle ustanovení § 39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění **do skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků s obsahem léčivé látky aripiprazol, perorální**

a 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 99,77 Kč.**

a na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. b) a v souladu s ustanovením § 39b odst. 10 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění a ustanovením § 33 odst. 3 a § 34 odst. 1 a 2 vyhlášky č. 376/2011 Sb., kterou se provádějí 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/PSY

P: Aripiprazol je indikován k léčbě adolescentů od 15 let a dospělých pacientů trpících schizofrenií v další linii léčby při neúčinnosti či nesnášenlivosti léčby alespoň dvěma antipsychotiky 2. generace a/nebo u již léčených dospělých

pacientů atypickými antipsychotiky s prokázanou obezitou (BMI větší nebo rovno 30) a/nebo dyslipidemií. V těchto indikacích bude podávána pouze 1 tableta denně v síle 10 mg nebo 15 mg nebo 30 mg. Nebo k terapii dospělých pacientů trpících bipolární afektivní poruchou (akutní léčba středně těžkých až těžkých manických epizod a profylaxe pouze při prokázané účinnosti akutní léčby).

2. zařazuje léčivý přípravek:

kód SÚKL:	název:	doplňk názvu:
0209024	ARIPIPAZOLE ACCORD	15MG TBL NOB 28X1

na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. e) a dle ustanovení § 39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění **do skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků s obsahem léčivé látky aripiprazol, perorální**

a 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 149,65 Kč.**

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

E/PSY

P: Aripiprazol je indikován k léčbě adolescentů od 15 let a dospělých pacientů trpících schizofrenií v další linii léčby při neúčinnosti či nesnášenlivosti léčby alespoň dvěma antipsychotiky 2. generace a/nebo u již léčených dospělých pacientů atypickými antipsychotiky s prokázanou obezitou (BMI větší nebo rovno 30) a/nebo dyslipidemií. V těchto indikacích bude podávána pouze 1 tableta denně v síle 10 mg nebo 15 mg nebo 30 mg. Nebo k terapii dospělých pacientů trpících bipolární afektivní poruchou (akutní léčba středně těžkých až těžkých manických epizod a profylaxe pouze při prokázané účinnosti akutní léčby).

Odůvodnění

Dne 3. 2. 2025 byla Ústavu doručena žádost účastníka řízení Svaz

o změnu výše a podmínek úhrady ze zdravotního pojištění léčivých přípravků:

kód SÚKL:	název:	doplňk názvu:
0209018	ARIPIPAZOLE ACCORD	10MG TBL NOB 28X1
0209024	ARIPIPAZOLE ACCORD	15MG TBL NOB 28X1

Doručením žádosti bylo zahájeno správní řízení o změně výše a podmínek úhrady ze zdravotního pojištění léčivých přípravků, které Ústav vede pod sp. zn. SUKLS42566/2025.

Účastníci řízení v souladu s ustanovením § 39g odst. 5 zákona o veřejném zdravotním pojištění byli oprávněni navrhnout důkazy a činit jiné návrhy v průběhu 15 dnů ode dne zahájení řízení.

Žádný z účastníků této možnosti nevyužil.

Dne 28. 3. 2025 Ústav vydal hodnotící zprávu (dále jen „HZ“), č. j. sukl109262/2025, ukončil shromažďování podkladů pro rozhodnutí a o této skutečnosti informoval všechny účastníky řízení prostřednictvím sdělení o ukončení zjišťování podkladů, č. j. sukl109450/2025, ze dne 28. 3. 2025. Současně byli účastníci informováni, že v

souladu s ustanovením § 39g odst. 5 zákona o veřejném zdravotním pojištění jsou oprávněni vyjádřit se k podkladům pro rozhodnutí ve lhůtě 10 dnů ode dne doručení předmětného sdělení.

V této lhůtě Ústav obdržel následující podání účastníků řízení:

Dne 14. 4. 2025 obdržel Ústav vyjádření účastníka řízení Accord Healthcare S.L.U. IČ: B65112930, Edificio Este Planta, World Trade Center 6, 08039 Barcelona, Španělské království v zastoupení Ing. Ludmilou Novákovou, IČ: 48094099, Pod Kesnerkou 39, 15000 Praha 5 (dále také jako „Accord“), č. j. sukl133319/2025.

I. Návrh výše úhrady

Účastník řízení Accord uvádí, že výši základní úhrady za obvyklou denní terapeutickou dávku (ODTD) stanovenou ve zkrácené revizi sp. zn. SUKLS228680/2022 ve výši 6,4136 Kč považuje za nepřiměřeně nízkou. Pokud by však Ústav neshledal důvody pro zvýšení úhrady ve veřejném zájmu za přesvědčivé, navrhuje, aby Ústav stanovil výše úhrady za balení léčivých přípravků ARIPIRAZOLE ACCORD v nižší výši, než je uvedeno v HZ, a to v následující výši:

Kód SÚKL	Název	Doplňek názvu	JUHR (Kč)
0209018	ARIPIRAZOLE ACCORD	10MG TBL NOB 28X1	98,77
0209024	ARIPIRAZOLE ACCORD	15MG TBL NOB 28X1	148,65

Účastník řízení Accord žádá Ústav, aby po komplexním zhodnocení možností navýšení úhrady přistoupil ke stanovení úhrady v navrhované výši a vydal novou HZ, která tento návrh výše úhrady zohlední.

Ústav k tomu uvádí, že účastník Accord je sice ze zákona (o veřejném zdravotním pojištění) účastníkem předmětného správního řízení, ale není žadatelem, tím je účastník Svaz. Disponovat s řízením je oprávněn pouze žadatel, který vymezuje předmět řízení svou žádostí. Žadatel – účastník Svaz požaduje stanovit výši úhrady léčivého přípravku ARIPIRAZOLE ACCORD dle základní úhrady stanovené ve zkrácené revizi úhrad sp. zn. SUKLS228680/2022. Předmět správního řízení zahájeného na žádost je z podstaty věci vymezen obsahem a rozsahem žádosti. V řízení zahájeném na žádost v zásadě nelze rozhodovat meritorně o ničem, o čemž nebylo v žádosti žádáno, předmět řízení je zcela v dispozici žadatele. Pokud by Ústav postupoval jinak (tj. stanovil úhradu v jiné výši, než odpovídá návrhu žadatele), jednalo by se o postup nad rámec žádosti. V případě požadavku účastníka Accord na návrh výše úhrady léčivých přípravků není Ústav s ohledem na dispoziční zásadu oprávněn k tomu přistoupit.

II. Nesplnění zákonných povinností Ústavu

Předmětné správní řízení bylo zahájeno na žádost účastníka Svaz, Ústav tedy nesplnil svou zákonnou povinnost zahájit správní řízení z moci úřední. Ústav tuto zákonnou povinnost dodržuje, např. správní řízení sp. zn. SUKLS98360/2025 (stejná ATC skupina) nebo v jiných správních řízeních, kde figuruje účastník Accord, např. sp. zn. SUKLS40642/2025. Je zřejmé, že výše úhrady předmětných léčivých přípravků ARIPIRAZOLE ACCORD neodpovídá základní úhradě stanovené podle ustanovení § 39c odst. 7 zákona o veřejném zdravotním pojištění, jak Ústav sám uvádí v HZ. Ústav zůstává v nečinnosti, dokud nezahájí řízení z moci úřední o změně stanovené výše a podmínek úhrady, které má zahájit neprodleně, k čemuž je právně vázán. Své povinnosti se nemůže zbavit zahájením správního řízení s obdobným předmětem na žádost zdravotní pojišťovny, takovou výjimku ustanovení § 39i odst. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění nepřipouští. Zahájení takového řízení nenahrazuje povinnost Ústavu konat z moci úřední.

Ústav je správní orgán vázaný právním řádem a v žádném případě se nemůže zbavovat právně stanovených povinností. Takový postup Ústavu je v rozporu se zásadou legitimního očekávání účastníků a porušuje zásadu procesní rovnosti a nestrannosti.

Účastník Accord odkazuje na ustanovení § 80 odst. 2 správního řádu, poukazuje na opatření proti nečinnosti. Předmětné správní řízení bylo zahájeno na základě žádosti Svazu dne 3. 2. 2025, lhůta 30 dní již uplynula. Účastník Accord věří, že připomenutí povinnosti Ústavu je dostatečná ochrana před nečinností a není třeba tento podnět předávat nadřízenému správnímu orgánu, který by Ústavu nařídil zahájení správního řízení o změně výše a podmínek úhrady z moci úřední. Účastník Accord žádá, aby Ústav toto správní řízení zahájil v souladu s relevantní legislativou, aby při rozhodování skutkově shodných nebo podobných případů neunikaly nedůvodné rozdíly (§ 2 odst. 4 správního řádu).

Ústav uvádí, že předmětné správní řízení bylo zahájeno na žádost účastníka Svaz dne 3. 2. 2025. Ústav si je samozřejmě vědom skutečnosti, že nezahájil správní řízení z moci úřední o změně výše a podmínek úhrady předmětných přípravků, ovšem nikoli z důvodu nečinnosti, ale zejména s ohledem na procesní ekonomii. Dle ustanovení § 6 správního řádu vyřizuje správní orgán věci bez zbytečných průtahů a postupuje tak, aby nikomu nevznikaly zbytečné náklady. Postup, který navrhuje účastník Accord by tak směřoval proti smyslu základních zásad činnosti správních orgánů při vedení správního řízení. V případě, kdy již probíhá správní řízení o změně výše a podmínek úhrady zahájené na žádost pojišťovny a výsledek obou řízení (tzn. řízení na žádost a řízení z moci úřední o změnu výše a podmínek úhrady) je prakticky totožný, tj. na základě těchto řízení je dosaženo stejného výsledku - změny výše a případně i podmínek úhrady v souladu s ustanovením § 39c odst. 7 zákona o veřejném zdravotním pojištění, nelze tvrdit, že Ústav se tímto zbavuje své zákonné povinnosti. Pouze žadatel – účastník Svaz byl se svým požadavkem rychlejší.

Vzhledem k zásadnímu rozdílu v úhradách oproti jiným hrazeným léčivým přípravkům s obsahem léčivé látky aripiprazol je zřejmé, že zdravotní pojišťovna požádala o změnu výše a podmínek úhrady u předmětných léčivých přípravků především ve snaze narovnat výše úhrad, přičemž na tento požadavek má zákonný nárok.

Zároveň Ústav neshledává ani žádné zjevné porušení práv účastníka Accord, zejména zásady legitimního očekávání, rovnosti a nestrannosti. Pakliže by zde účastník Svaz o narovnání výší a podmínek úhrad léčivých přípravků ARIPIRAZOLE ACCORD podle rozhodnutí v hloubkové revizi sp. zn. SUKLS228680/2022 nepožádal, Ústav by tak jistě učinil v řízení z moci úřední postupem dle ustanovení § 39i odst. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění, přičemž by byl očekávatelný zcela stejný výsledek.

III. Nezohlednění veřejného zájmu

Účastník řízení Accord je toho názoru, že by se Ústav měl zabývat otázkou, zda není snížení základní úhrady na úroveň stanovenou v odkazované revizi na úkor stability systému zdravotního pojištění, a tedy v rozporu s veřejným zájmem. V důsledku vysokého snížení úhrad hrozí riziko nedostupnosti některých léčivých přípravků ze skupiny pro potřeby pacientů. Účastník řízení Accord dále uvádí, že výrazné snížení úhrad může vést k nedostupnosti některých léčivých přípravků zařazených do dané referenční skupiny. Pokud výrobci nebudou schopni zajistit dodávky léčiv kvůli ekonomické neudržitelnosti stanovených úhrad, může to mít závažné dopady na dostupnost nezbytné léčby pro pacienty, kteří jsou na těchto přípravcích závislí. Upozorňuje na hlášení o ukončení či přerušení dodávek léčivých přípravků, kdy důvodem je nízká úhrada.

Účastník řízení nesouhlasí se závěrem Ústavu, že stanovení výše úhrady odpovídající základní úhradě stanovené ve zkrácené revizi nemůže být v rozporu s veřejným zájmem. Ústav při svém postupu zcela opomíjí, že podle ustanovení § 17 odst. 2 zákon o veřejném zdravotním pojištění může být úhrada navýšena, pokud je to ve veřejném zájmu, přičemž veřejný zájem zahrnuje i zajištění dostupnosti léčivých přípravků pro pacienty. Mechanické snížení úhrady na úroveň stanovenou ve zkrácené revizi bez jakéhokoli posouzení dopadu na dostupnost léčivých přípravků a stabilitu systému je tedy nejen v rozporu s tímto ustanovením, ale i se zásadou materiální pravdy podle § 3 správního řádu.

K tomu Ústav uvádí, že předmětné správní řízení bylo zahájeno na základě žádosti o změnu výše a podmínek úhrady. Ústav při stanovení výše úhrady postupoval podle ustanovení § 39c odst. 7 zákona o veřejném zdravotním pojištění. Z uvedeného ustanovení vyplývá, že je povinností Ústavu posuzovaným léčivým přípravkům stanovit výši úhrady, která odpovídá výši základní úhrady stanovené v tomto případě ve zkrácené revizi sp. zn. SUKLS228680/2022 a v takovém postupu neshledává Ústav žádný rozpor s veřejným zájmem.

Ústav dále uvádí, že zvýšení základní úhrady ve veřejném zájmu dle ustanovení § 17 odst. 2 zákona o veřejném zdravotním je upraveno v ustanovení § 16 vyhlášky č. 376/2011 Sb., přičemž v předmětném správním řízení Ústav nestanovuje základní úhradu referenční skupiny, tudíž otázka posouzení navýšení základní úhrady ve veřejném zájmu je zde bezpředmětná.

Ústav k tomu dále dodává, že účastník řízení Accord byl rovněž účastníkem řízení uvedené zkrácené revize úhrad sp. zn. SUKLS228680/2022, která byla vedena mj. i s předmětnými léčivými přípravky ARIPIRAZOLE ACCORD, přičemž ke stanovení výše základní úhrady ani výše úhrady za balení léčivých přípravků nevzněl v průběhu uvedené zkrácené revize žádný námitky, ani nepodal odvolání. Ústav dodává, že pokud účastník řízení ve správním řízení sp. zn. SUKLS228680/2022 nesouhlasil se závěry Ústavu, mohl tak proti nim brojit v uvedeném správním řízení zákonem předvídaným způsobem, což však neučinil.

Ústav shromáždil pro rozhodnutí zejména tyto podklady:

1. SPC léčivých přípravků ARIPIRAZOLE ACCORD. Přehled léčiv. Státní ústav pro kontrolu léčiv. cit. 21. 3. 2025. https://prehledy.sukl.cz/prehled_leciv.html.
2. DDD_aripiprazol. ATC/DDD Index 2024. WHO Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology. cit. 21. 3. 2025. https://atcddd.fhi.no/atc_ddd_index/.
3. Kašpárek T., Ustohal L., Akutní léčba schizofrenie. Doporučené postupy psychiatrické péče 2023. cit. 21.3.2025. https://postupy-pece.psychiatrie.cz/images/pdf/2023_DP_Akutni-lecba-schizofrenie_autorUstohal_oponentMohr.pdf
4. Látalová K., Pidrman V. Dlouhodobá terapie schizofrenie, Psychiat. pro Praxi; 2006; 4: 158–160, cit. 21. 3. 2025. <https://www.solen.cz/pdfs/psy/2006/04/02.pdf>
5. Češková E., Bipolární porucha – minimum pro farmaceuty. Prakt. lékáren. 2015; 11(2): 61–63. cit. 21. 3. 2025. <https://farmaciepropraxi.cz/pdfs/lek/2015/02/05.pdf>
6. Masopust J., Kopeček M., Protopopová D., Stabilizační a udržovací léčba schizofrenie. Doporučené postupy psychiatrické péče 2022. cit. 21. 3. 2025. <https://postupy-pece.psychiatrie.cz/images/pdf/Stabilizacni-udrzovaci-lecba-schizofrenie-22.pdf>
7. Rozhodnutí ve společném řízení o změně výše a podmínek úhrady skupiny léčivých přípravků v zásadě terapeuticky zaměnitelných s léčivými přípravky s obsahem léčivých látek olanzapinu, quetiapinu a zotepinu a o změně výše a podmínek úhrady léčivých přípravků s obsahem léčivé látky aripiprazol, vedeném Ústavem pod sp. zn. SUKLS26737/2010 ze dne 29. 6. 2012, které nabylo právní moci v části stanovení základní úhrady léčivé látky aripiprazol p.o. dne 20. 7. 2012. Přehled správních řízení. Státní ústav pro kontrolu léčiv. cit. 21. 3. 2025. <https://sukl.gov.cz/modules/procedures/>
8. Rozhodnutí ve správním řízení o zkrácené revizi úhrad léčivých přípravků zařazených do skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných přípravků s obsahem léčivé látky aripiprazol, p.o. (ATC kód N05AX12), vedeném pod sp. zn. SUKLS228680/2022 ze dne 31. 1. 2023, které je předběžně vykonatelné ode dne 1. 4. 2023.
9. Mohr. P, Schizofrenie: diagnostika a současné terapeutické možnosti. Med. praxi 2012; 9(8, 9): 342–346. cit. 21. 3. 2025. <https://www.solen.cz/pdfs/med/2012/09/07.pdf>

Ústav vzal v úvahu všechny skutečnosti shromážděné v průběhu správního řízení, a to:

HODNOCENÍ KLINICKÉHO PŘÍNOSU

Charakteristika léčivého přípravku

Léčivé přípravky ARIPIRAZOLE ACCORD obsahují léčivou látku aripiprazol, ATC kód N05AX12, v lékové formě tableta. Účinnost aripiprazolu u schizofrenie a bipolární poruchy I je zprostředkována prostřednictvím kombinace částečného agonismu dopaminových D2 a serotoninových 5HT1a receptorů a antagonismu serotoninových 5HT2a receptorů.¹

Indikace a cílová populace posuzované v tomto správním řízení

Léčivé přípravky jsou indikovány v léčbě schizofrenie u dospělých a dospívajících ve věku 15 let a starších. Aripiprazol je dále indikován k léčbě středně těžkých až těžkých manických epizod u bipolární poruchy I a k prevenci nových manických epizod u dospělých, u kterých se již převážně manické epizody vyskytly a reagovaly na léčbu aripiprazolem, a až k 12týdenní léčbě středně těžkých až těžkých manických epizod u bipolární poruchy I u dospívajících ve věku 13 let a starších.¹

Postavení posuzovaného léčivého přípravku v klinické praxi

Charakteristika onemocnění

Schizofrenie je chronické duševní onemocnění začínající nejčastěji v adolescenci. U většiny postižených je schizofrenie celoživotní onemocnění s přetrvávající symptomatikou a občasnými relapsy (exacerbace psychotických příznaků). Schizofrenie je charakterizována ztrátou kontaktu s realitou, lze ji chápat jako poruchu zpracování informací, onemocnění charakterizované významnými poruchami v oblasti myšlení (formálními i obsahovými), vnímání, emocí, projevů chování a kognitivních funkcí.^{3, 4, 9}

Bipolární afektivní porucha je závažné, celoživotní, převážně rekurentní onemocnění, vyznačující se střídáním manických, depresivních a smíšených epizod.⁵

Postavení přípravku v managementu léčby

Jedinou ověřenou účinnou léčbou akutní, profylaktické a i udržovací fáze je podávání antipsychotik. Užívání doporučené medikace je hlavním faktorem, který ovlivňuje riziko relapsu a tím i počet rehospitalizací.⁴

Obecně všechna registrovaná antipsychotika (AP) mají dostatečnou úroveň evidence pro jejich účinnost v akutní léčbě schizofrenie. Heterogenita individuální odpovědi a tolerability nežádoucích účinků je natolik významná, že nelze doporučit lék první volby a konkrétní preparát je nutné volit na základě charakteristik pacienta (klinický obraz, komorbidita, citlivost vůči nežádoucím účinkům, subjektivní preference) a plánu navazující udržovací léčby. Míra odpovědi na antipsychotickou léčbu je u pacientů s první epizodou schizofrenie relativně vysoká a včasné zahájení léčby je spojeno s vyšší účinností. Existují však důkazy o rozdílech v antipsychotické účinnosti - AP 2. generace jsou účinnější, než AP 1. generace.^{3,4}

Ve stabilizační fázi (3-6 měsíců) je doporučeno pokračovat v dávce antipsychotika, která byla účinná v akutní fázi, v udržovací fázi je pak dávka volena s přihlédnutím k nežádoucím účinkům tak, aby byla zachována dobrá kontrola relapsu. Pravděpodobnost relapsu souvisí s předchozím průběhem onemocnění, obvykle se zvyšuje s počtem již prodělaných epizod.⁶

Identifikace relevantních komparátorů

Z pohledu hodnocení není relevantní.

Hodnocení účinnosti a bezpečnosti posuzovaného léčivého přípravku

Komparativní účinnost a bezpečnost

Z pohledu hodnocení není relevantní.

Údaje z klinické praxe

Z pohledu hodnocení není relevantní.

Limitace klinické evidence

Z pohledu hodnocení není relevantní.

Posouzení inovativnosti

S ohledem na skutečnost, že žadatel nepožaduje posouzení předmětných přípravků jakožto vysoce inovativních, se Ústav posouzením kritérií inovativnosti a stanovením dočasné úhrady v tomto správním řízení nezabývá.

Závěr k terapeutické zaměnitelnosti

Stanovení referenční indikace

Referenční indikací je udržovací léčba schizofrenie u dospělých nehospitalizovaných pacientů v další linii léčby při neúčinnosti či nesnášenlivosti léčby alespoň dvěma antipsychotiky 2. generace.

Zařazení do referenční skupiny/skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků

V návaznosti na provedené hodnocení posuzovaných léčivých přípravků Ústav konstatuje, že přípravky svými vlastnostmi odpovídají skupině v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků **s obsahem léčivé látky aripiprazol, perorální**, a proto posuzované léčivé přípravky do této skupiny zařazuje.

Identifikace srovnatelně účinné terapie v případě aplikace ustanovení § 39c odst. 2 písm. b) zákona o veřejném zdravotním pojištění

Vzhledem ke stanovení základní úhrady podle ustanovení § 39c odst. 7 a 8 zákona o veřejném zdravotním pojištění, se Ústav hodnocením srovnatelně účinné terapie nezabývá.

Stanovení obvyklé denní terapeutické dávky (ODTD)

Návrh žadatele: neuvádí

Posouzení Ústavu

ODTD léčivé látky aripiprazol, perorální byla stanovena v předchozí revizi úhrad sp. zn. SUKLS26737/2010 ⁷ dle ustanovení § 15 odst. 2 písm. c) vyhlášky č. 376/2011 Sb. na základě obvyklého dávkování v běžné klinické praxi. ODTD byla stanovena v referenční indikaci udržovací léčba schizofrenie u dospělých nehospitalizovaných pacientů v další linii léčby při neúčinnosti či nesnášenlivosti léčby alespoň dvěma antipsychotiky 2. generace.

Podrobný postup stanovení ODTD je blíže popsán ve výše uvedeném rozhodnutí, které je součástí spisové dokumentace.

Léčivá látka	ATC	ODTD (mg)	Frekvence dávkování	DDD dle WHO ²	Doporučené dávkování dle SPC ¹
aripiprazol p. o.	N05AX12	18,0000	1 x denně	15 mg	10 – 30 mg 1x denně

Identifikace populace pro stanovení zvýšené úhrady ev. bonifikace

Návrh žadatele: neuvádí

Posouzení Ústavu

Další zvýšená úhrada v souladu s ustanovením § 39b odst. 11 zákona o veřejném zdravotním pojištění nebyla stanovena, jelikož o ni nebylo žádáno.

Úprava úhrady oproti základní úhradě v souladu s vyhláškou č. 376/2011 Sb. nebyla provedena, jelikož o úpravu nebylo žádáno.

Zařazení do skupiny přílohy č. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění

Léčivá látka aripiprazol, perorální není vzhledem ke své charakteristice a způsobu použití zařazena do žádné skupiny přílohy č. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění.

STANOVENÍ MAXIMÁLNÍ CENY

Léčivé přípravky nejsou regulovány stanovením maximální ceny.

STANOVENÍ VÝŠE ÚHRADY

Základní úhrada

Ústav stanovil základní úhradu v souladu s ustanovením § 39c odst. 7 a 8 zákona o veřejném zdravotním pojištění podle základní úhrady fixované v rámci zkrácené revize systému úhrad. Pro stanovení základní úhrady použil Ústav výši základní úhrady stanovenou v rámci zkrácené revize systému úhrad.

Základní úhrada byla pro skupinu v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků s obsahem léčivé látky aripiprazol, perorální stanovena (zafixována) v revizním správním řízení vedeném Ústavem pod sp. zn. SUKLS228680/2022. ⁸ Rozhodnutí v tomto správním řízení je předběžně vykonatelné ode dne 1. 4. 2023 a základní úhrada byla pro předmětnou skupinu v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků stanovena takto:

Základní úhrada: 6,4136 Kč za ODTD

Podrobný postup stanovení základní úhrady je blíže popsán ve výše uvedeném rozhodnutí, které je součástí spisu.

Základní úhrada pro jednotlivé síly jednotek lékových forem je stanovena v souladu s ustanovením § 18 vyhlášky č. 376/2011 Sb. takto:

Základní úhrada za jednotku lékové formy – **aripiprazol** (ODTD 18,0000 mg)

Frekvence dávkování: 1x denně

Interval: od 9 mg do 36 mg

18 mg (ODTD) 6,4136 Kč

15 mg 5,3447 Kč (6,4136 Kč/18*15)

10 mg 3,5631 Kč (6,4136 Kč/18*10)

Úhrada byla stanovena aritmeticky pro síly v intervalu podle ustanovení § 18 vyhlášky č. 376/2011 Sb.

Úhrada za balení posuzovaných přípravků byla stanovena jako součin úhrady za jednotku lékové formy a počtu jednotek lékové formy v balení.

Ústav dle ustanovení § 39g odst. 3 zákona o veřejném zdravotním pojištění návrhu žadatele vyhoví, pokud je žadatelem osoba uvedená v ustanovení § 39f odst. 2 písm. a) nebo b) téhož zákona. V předmětném správním řízení je žadatelem zdravotní pojišťovna, tedy osoba uvedená v ustanovení § 39f odst. 2 písm. c) zákona o veřejném zdravotním pojištění. Pro výši úhrady tohoto přípravku je rozhodné stanovisko Ústavu.

Informativní přepočtení na maximální úhradu pro konečného spotřebitele (UHR) publikovanou v Seznamu cen a úhrad léčiv (SCAU) vycházející z hodnot jádrové úhrady za balení (JUHR) podle stanoviska Ústavu:

Kód SÚKL	Název	Doplňek názvu	Návrh žadatele: JUHR (Kč)	Stanovisko Ústavu: JUHR (Kč)	UHR v SCAU (Kč)
0209018	ARIPIPAZOLE ACCORD	10MG TBL NOB 28X1	99,77	99,77	153,09
0209024	ARIPIPAZOLE ACCORD	15MG TBL NOB 28X1	149,65	149,65	229,62

Informativní přepočtení úhrady na hodnotu publikovanou v Seznamu cen a úhrad je proveden dle vzorce „UHR LP = [JUHR LP x sazba + NÁPOČET / (počet ODTD v balení ref. LP / počet ODTD v balení LP)] x DPH“ ze stanoviska Ministerstva zdravotnictví č. j. MZDR73123/2011 vydaného dne 9. 11. 2011.

HODNOCENÍ NÁKLADOVÉ EFEKTIVITY A DOPADU NA ROZPOČET

S ohledem na způsob stanovení úhrady popsáný v části „Stanovení výše úhrady“ s odkazem na ustanovení § 15 odst. 9 a § 39b odst. 2 písm. c) zákona o veřejném zdravotním pojištění hodnocení nákladové efektivity a dopadu na rozpočet není vyžadováno.

PODMÍNKY ÚHRADY

Žadatelem navrhované podmínky úhrady

Žadatel navrhuje stanovení podmínek úhrady ve znění dle zkrácené revize sp. zn. SUKLS228680/2022, tj.:

E/PSY

P: Aripiprazol je indikován k léčbě adolescentů od 15 let a dospělých pacientů trpících schizofrenií v další linii léčby při neúčinnosti či nesnášenlivosti léčby alespoň dvěma antipsychotiky 2. generace a/nebo u již léčených dospělých pacientů atypickými antipsychotiky s prokázanou obezitou (BMI větší nebo rovno 30) a/nebo dyslipidemií. V těchto indikacích bude podávána pouze 1 tableta denně v síle 10 mg nebo 15 mg nebo 30 mg. Nebo k terapii dospělých pacientů trpících bipolární afektivní poruchou (akutní léčba středně těžkých až těžkých manických epizod a profylaxe pouze při prokázané účinnosti akutní léčby).

Ústavem navrhované podmínky úhrady

Dle ustanovení § 39b odst. 10 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění a ustanovení § 33 odst. 3 a § 34 odst. 1 a 2 vyhlášky č. 376/2011 Sb. Ústav navrhuje stanovit tyto podmínky úhrady:

E/PSY

P: Aripiprazol je indikován k léčbě adolescentů od 15 let a dospělých pacientů trpících schizofrenií v další linii léčby při neúčinnosti či nesnášenlivosti léčby alespoň dvěma antipsychotiky 2. generace a/nebo u již léčených dospělých pacientů atypickými antipsychotiky s prokázanou obezitou (BMI větší nebo rovno 30) a/nebo dyslipidemií. V těchto indikacích bude podávána pouze 1 tableta denně v síle 10 mg nebo 15 mg nebo 30 mg. Nebo k terapii dospělých pacientů trpících bipolární afektivní poruchou (akutní léčba středně těžkých až těžkých manických epizod a profylaxe pouze při prokázané účinnosti akutní léčby).

Odůvodnění podmínek úhrady

Ústav stanovil posuzovaným léčivým přípravkům stejné podmínky úhrady jako v rozhodnutí hloubkové revize úhrad skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků s obsahem léčivé látky aripiprazol, perorální vedené pod sp. zn. SUKLS26737/2010, čímž je zajištěna konzistence rozhodovací praxe Ústavu.⁷

Podmínky úhrady se oproti stávajícím podmínkám úhrady nemění. Podrobné odůvodnění je blíže popsáno ve výše uvedeném rozhodnutí, které je součástí spisové dokumentace. Podmínky úhrady jsou v souladu s návrhem žadatele.

K výroku 1.

Ústav na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. e) a dle ustanovení § 39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění **zařadil léčivý přípravek:**

kód SÚKL:	název:	doplňk názvu:
0209018	ARIPIPAZOLE ACCORD	10MG TBL NOB 28X1

do skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků s obsahem léčivé látky aripiprazol, perorální.

Ústav v probíhajícím správním řízení posoudil terapeutickou zaměnitelnost, účinnost, bezpečnost a klinické využití posuzovaného léčivého přípravku v souladu s ustanovením § 39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění. Ústav konstatuje, že posuzovaný léčivý přípravek odpovídá skupině v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků s obsahem léčivé látky aripiprazol, perorální, a proto uvedený léčivý přípravek do této skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků zařadil.

Ústav **změnil** výše uvedenému léčivému přípravku na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. a) a dle ustanovení § 39c odst. 7 a 8 zákona o veřejném zdravotním pojištění **úhradu ze zdravotního pojištění tak, že nově činí 99,77 Kč.**

Jak je uvedeno v části „Základní úhrada“ tohoto rozhodnutí, a to na základě skutečností uvedených tamtéž, byla změněna výše úhrady za jednotku lékové formy. Výše úhrady za balení léčivého přípravku byla stanovena jako součin úhrady za jednotku lékové formy a počtu jednotek lékové formy v balení. Výsledná úhrada byla zaokrouhlena na dvě desetinná místa.

Ústavem stanovená výše úhrady uvedeného léčivého přípravku (99,77 Kč) je stejná jako návrh žadatele (99,77 Kč) a pro výši úhrady tohoto přípravku je rozhodné stanovisko Ústavu.

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

E/PSY

P: Aripiprazol je indikován k léčbě adolescentů od 15 let a dospělých pacientů trpících schizofrenií v další linii léčby při neúčinnosti či nesnášenlivosti léčby alespoň dvěma antipsychotiky 2. generace a/nebo u již léčených dospělých pacientů atypickými antipsychotiky s prokázanou obezitou (BMI větší nebo rovno 30) a/nebo dyslipidemií. V těchto indikacích bude podávána pouze 1 tableta denně v síle 10 mg nebo 15 mg nebo 30 mg. Nebo k terapii dospělých pacientů trpících bipolární afektivní poruchou (akutní léčba středně těžkých až těžkých manických epizod a profylaxe pouze při prokázané účinnosti akutní léčby).

Odůvodnění:

Ústav posuzovanému léčivému přípravku stanovil podmínky úhrady ze zdravotního pojištění způsobem, jak je blíže popsáno v části „Podmínky úhrady“ tohoto dokumentu.

K výroku 2.

Ústav na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. e) a dle ustanovení § 39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění **zařadil léčivý přípravek:**

kód SÚKL:	název:	doplňk názvu:
0209024	ARIPIPAZOLE ACCORD	15MG TBL NOB 28X1

do skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků s obsahem léčivé látky aripiprazol, perorální.

Ústav v probíhajícím správním řízení posoudil terapeutickou zaměnitelnost, účinnost, bezpečnost a klinické využití posuzovaného léčivého přípravku v souladu s ustanovením § 39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění. Ústav konstatuje, že posuzovaný léčivý přípravek odpovídá skupině v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků s obsahem léčivé látky aripiprazol, perorální, a proto uvedený léčivý přípravek do této skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků zařadil.

Ústav **změnil** výše uvedenému léčivému přípravku na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. a) a dle ustanovení § 39c odst. 7 a 8 zákona o veřejném zdravotním pojištění **úhradu ze zdravotního pojištění tak, že nově činí 149,65 Kč.**

Jak je uvedeno v části „Základní úhrada“ tohoto rozhodnutí, a to na základě skutečností uvedených tamtéž, byla změněna výše úhrady za jednotku lékové formy. Výše úhrady za balení léčivého přípravku byla stanovena jako součin úhrady za jednotku lékové formy a počtu jednotek lékové formy v balení. Výsledná úhrada byla zaokrouhlena na dvě desetinná místa.

Ústavem stanovená výše úhrady uvedeného léčivého přípravku (149,65 Kč) je stejná jako návrh žadatele (149,65 Kč) a pro výši úhrady tohoto přípravku je rozhodné stanovisko Ústavu.

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

E/PSY

P: Aripiprazol je indikován k léčbě adolescentů od 15 let a dospělých pacientů trpících schizofrenií v další linii léčby při neúčinnosti či nesnášenlivosti léčby alespoň dvěma antipsychotiky 2. generace a/nebo u již léčených dospělých pacientů atypickými antipsychotiky s prokázanou obezitou (BMI větší nebo rovno 30) a/nebo dyslipidemií. V těchto

indikacích bude podávána pouze 1 tableta denně v síle 10 mg nebo 15 mg nebo 30 mg. Nebo k terapii dospělých pacientů trpících bipolární afektivní poruchou (akutní léčba středně těžkých až těžkých manických epizod a profylaxe pouze při prokázané účinnosti akutní léčby).

Odůvodnění:

Ústav posuzovanému léčivému přípravku stanovil podmínky úhrady ze zdravotního pojištění způsobem, jak je blíže popsáno v části „Podmínky úhrady“ tohoto dokumentu.

Vzhledem k výše uvedeným skutečnostem Ústav rozhodl, jak je uvedeno ve výrocích tohoto rozhodnutí.

Dle ustanovení § 39h odst. 4 zákona o veřejném zdravotním pojištění platí, že odvolání proti rozhodnutí v hloubkové nebo zkrácené revizi, rozhodnutí o stanovení maximální ceny nebo rozhodnutí o stanovení výše a podmínek úhrady, jakož i o jejich změně nebo zrušení, a rozklad proti rozhodnutí v přezkumném řízení nemá odkladný účinek. Je-li takové rozhodnutí napadeno odvoláním nebo rozkladem, je předběžně vykonatelné podle odstavce 3 téhož ustanovení obdobně.

V případě, že rozhodnutí, resp. jeho část, bylo napadeno odvoláním, rozhodnutí, ačkoli nenabývá právní moci, je tzv. předběžně vykonatelné. Okamžikem předběžné vykonatelnosti rozhodnutí nastávají právní účinky rozhodnutí, tj. od tohoto okamžiku je stanovena nebo změněna maximální cena nebo výše a podmínky úhrady léčivých přípravků bez ohledu na skutečnost, že rozhodnutí bylo napadeno odvoláním.

Pro předběžnou vykonatelnost rozhodnutí je rozhodným okamžikem den, v němž mělo předmětné rozhodnutí nabýt právní moci. Jestliže tento den spadá na 1-15. den v měsíci (včetně), nabývá rozhodnutí předběžné vykonatelnosti vydáním prvního následujícího seznamu. Jestliže tento den připadne na 16. a následující den v měsíci, je rozhodnutí předběžně vykonatelné vydáním druhého následujícího seznamu dle ustanovení § 39n odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění. V důsledku této skutečnosti jsou maximální cena nebo výše a podmínky úhrady stanoveny nebo změněny buď k prvnímu dni následujícího měsíce (pokud rozhodnutí mělo nabýt právní moci do 15. dne v měsíci včetně) nebo k prvnímu dni dalšího následujícího měsíce (pokud rozhodnutí mělo nabýt právní moci po 15. dni v měsíci) bez toho aniž by rozhodnutí nabylo právní moci z důvodu jeho napadení odvoláním.

V případě, že v odvolacím řízení Ministerstvo zdravotnictví zruší rozhodnutí Ústavu, nastupují v souladu s ustanovením § 39h odst. 5 téhož zákona účinky takového zrušujícího rozhodnutí podle odstavce 3 obdobně. Rozhodnou skutečností tedy opět je, zda zrušující rozhodnutí nabylo právní moci do 15. dne kalendářního měsíce včetně, to je pak vykonatelné vydáním nejbližšího následujícího seznamu podle ustanovení § 39n odst. 1 téhož zákona. Pokud nabylo právní moci po 15. dni kalendářního měsíce, je vykonatelné vydáním druhého nejbližšího seznamu podle téhož ustanovení. Rozhodnutí Ústavu je tak zrušeno k 1. dni následujícího nebo druhého následujícího měsíce. Z důvodu ochrany práv nabytých v dobré víře a ochrany veřejného zájmu, stanovil zákonodárce účinky zrušujícího rozhodnutí ve vztahu k přezkoumávanému rozhodnutí ex nunc. Smyslem tohoto ustanovení je šetřit subjektivní práva jak účastníků řízení, tak pacientů. V případě rušení rozhodnutí, jímž byly stanoveny nebo změněny maximální cena, resp. výše a podmínky úhrady, je tedy preferována ochrana nabytých práv. Účinky druhoinstančního rozhodnutí nastávají až ode dne jeho vykonatelnosti. Maximální ceny, resp. výše a podmínky úhrady, předběžně vykonatelné podle následně zrušeného rozhodnutí jsou proto platné od okamžiku předběžné vykonatelnosti rozhodnutí až do prvního dne prvního, resp. druhého měsíce následujícího po měsíci, v němž je zrušující rozhodnutí vydáno.

Poučení o odvolání

Proti tomuto rozhodnutí je možno podat podle ustanovení § 81 a násl. správního řádu u Ústavu odvolání, a to v souladu s ustanovením § 83 odst. 1 správního řádu to ve lhůtě 15 dnů ode dne jeho doručení. O odvolání rozhoduje Ministerstvo zdravotnictví ČR. Odvolání nemá odkladný účinek.

Otisk úředního razítka

MUDr. Juraj Slabý
vedoucí Oddělení vybraných typů správních řízení
Státního ústavu pro kontrolu léčiv