



Vyvěšeno dne: 9. 6. 2025

ROZHODNUTÍ

Státní ústav pro kontrolu léčiv se sídlem Šrobárova 49/48, 100 00 Praha 10 (dále jen „Ústav“) jako správní orgán příslušný k rozhodnutí 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 správní řízení provedeném dle ustanovení § 39i odst. 2, § 39g odst. 1 až 8 a § 39h zákona o veřejném zdravotním pojištění a ustanovení § 67 a § 144 zákona č. 500/2004 Sb., správní řád, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „správní řád“), jehož účastníci jsou:

MEDOCHEMIE Ltd.,

CY10007761P

Konstantinoupoleos Str. 1-10, 3011 Tsiflikoudia, Limassol,
Kyperská republika

Zastoupena:

Medochemie Bohemia, spol. s r.o.,

IČ: 25125559

Vyskočilova 1566, 140 00 Praha 4 - Michle

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

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 ve správním řízení o **změně výše a podmínek úhrady ze zdravotního pojištění léčivých přípravků**

kód SÚKL:

0172453

0172459

název:

SIRANALEN

SIRANALEN

doplněk názvu:

150MG CPS DUR 84 II

75MG CPS DUR 84 II

držitele rozhodnutí o registraci:

MEDOCHEMIE Ltd.,

CY10007761P

Konstantinoupoleos Str. 1-10, 3011 Tsiflikoudia, Limassol,

Kyperská republika

Zastoupena:

Medochemie Bohemia, spol. s r.o.,

IČ: 25125559

Vyskočilova 1566, 140 00 Praha 4 - Michle

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

1. léčivý přípravek

kód SÚKL:

0172453

název:

SIRANALEN

doplněk názvu:

150MG CPS DUR 84 II

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 s obsahem léčivé látky pregabalin,**

na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. a) a dle ustanovení § 39g odst. 3 v návaznosti na ustanovení § 39c odst. 7 a 8 zákona o veřejném zdravotním pojištění tomuto léčivému přípravku **mění úhradu ze zdravotního pojištění tak, že nově činí 281,41 Kč**

a na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. b) a dle ustanovení § 39b odst. 10 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění a ustanovení § 34 odst. 1 písm. b) a 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 mění podmínky úhrady ze zdravotního pojištění takto:**

P:

1) Pregabalin je hrazen na základě preskripce neurologa a psychiatra pro léčbu epileptických záchvatů u pacientů splňujících alespoň jedno z následujících kritérií:

- a) nedostatečná terapeutická odpověď nebo intolerance antiepileptik první volby,
- b) vysoké riziko nežádoucích účinků nebo kontraindikace použití antiepileptik první volby.

2) Pregabalin je hrazen v indikaci léčby neuropatické bolesti (centrální i periferní).

3) Pregabalin je hrazen na základě preskripce psychiatra pro léčbu generalizované úzkostné poruchy u pacientů, u kterých nebylo dosaženo dostatečné terapeutické odpovědi (tj. nedošlo k redukci úzkosti hodnocené HAM-A po 9-12 týdnech) nebo léčba benzodiazepiny (alprazolam, diazepam), SSRI (paroxetin, sertralin, escitalopram) nebo SNRI (venlafaxin) není tolerována. Kontrola účinnosti léčby pregabalinem je provedena po 10 týdnech, pokud nedošlo k dostatečné terapeutické odpovědi, není léčba dále hrazena.

2. léčivý přípravek

kód SÚKL:

0172459

název:

SIRANALEN

doplňek názvu:

75MG CPS DUR 84 II

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 s obsahem léčivé látky pregabalin,**

na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. a) a dle ustanovení § 39g odst. 3 v návaznosti na ustanovení § 39c odst. 7 a 8 zákona o veřejném zdravotním pojištění tomuto léčivému přípravku **mění úhradu ze zdravotního pojištění tak, že nově činí 138,21 Kč**

a na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. b) a dle ustanovení § 39b odst. 10 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění a ustanovení § 34 odst. 1 písm. b) a odst. 2 vyhlášky č. 376/2011 Sb. **mu mění podmínky úhrady ze zdravotního pojištění takto:**

P:

1) Pregabalin je hrazen na základě preskripce neurologa a psychiatra pro léčbu epileptických záchvatů u pacientů splňujících alespoň jedno z následujících kritérií:

- a) nedostatečná terapeutická odpověď nebo intolerance antiepileptik první volby,
- b) vysoké riziko nežádoucích účinků nebo kontraindikace použití antiepileptik první volby.

2) Pregabalin je hrazen v indikaci léčby neuropatické bolesti (centrální i periferní).

3) Pregabalin je hrazen na základě preskripce psychiatra pro léčbu generalizované úzkostné poruchy u pacientů, u kterých nebylo dosaženo dostatečné terapeutické odpovědi (tj. nedošlo k redukci úzkosti hodnocené HAM-A po 9-12 týdnech) nebo léčba benzodiazepiny (alprazolam, diazepam), SSRI (paroxetin, sertralin, escitalopram) nebo SNRI (venlafaxin) není tolerována. Kontrola účinnosti léčby pregabalinem je provedena po 10 týdnech, pokud nedošlo k dostatečné terapeutické odpovědi, není léčba dále hrazena.

Odůvodnění

Dne 26. 3. 2025 zahájil Ústav z moci úřední podle ustanovení § 39i odst. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění správní řízení o **změně výše a podmínek úhrady ze zdravotního pojištění léčivých přípravků**

<i>kód SÚKL:</i>	<i>název:</i>	<i>doplňk názvu:</i>
0172453	SIRANALEN	150MG CPS DUR 84 II
0172459	SIRANALEN	75MG CPS DUR 84 II

držitele rozhodnutí o registraci

MEDOCHEMIE Ltd.,
CY10007761P
Konstantinoupoleos Str. 1-10, 3011 Tsiflikoudia, Limassol,
Kyperská republika

Zastoupena:

Medochemie Bohemia, spol. s r.o.,
IČ: 25125559
Vyskočilova 1566, 140 00 Praha 4 – Michle
(dále jen „Medochemie“),

které Ústav vede pod sp. zn. SUKLS82778/2025.

Dle ustanovení § 39i odst. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění Ústav neprodleně zahájí řízení z moci úřední o změně stanovené výše a podmínek úhrady léčivého přípravku nebo potraviny pro zvláštní lékařské účely, která neodpovídá základní úhradě stanovené podle ustanovení § 39c odst. 7 téhož zákona, nebo má podmínky úhrady neodpovídající podmínkám úhrady stanoveným v hloubkové nebo zkrácené revizi.

Posuzované léčivé přípravky jsou zařazeny do skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků s obsahem léčivé látky pregabalin.

Zkrácená revize úhrad léčivých přípravků zařazených do skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků s obsahem léčivé látky pregabalin proběhla pod sp. zn. SUKLS284066/2021. Ve věci bylo vydáno rozhodnutí dne 23. 12. 2021 a nabylo právní moci dne 13. 1. 2022.

Výše úhrady posuzovaných léčivých přípravků, která byla stanovena ve správním řízení vedeném pod sp. zn. SUKLS335018/2024, neodpovídá základní úhradě stanovené ve zkrácené revizi úhrad podle ustanovení § 39c odst. 7 zákona o veřejném zdravotním pojištění a podmínky úhrady neodpovídají podmínkám úhrady stanoveným v revizi úhrad.

Z výše uvedených skutečností vyplývá, že jsou naplněny důvody pro zahájení a vedení předmětného správního řízení z moci úřední dané ustanovením § 39i odst. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění postupem podle ustanovení § 39g odst. 1 až 8 a § 39h téhož zákona.

Ústav v souladu s ustanovením § 144 odst. 6 správního řádu doručil všem účastníkům řízení oznámení o zahájení tohoto správního řízení ze dne 10. 3. 2025, č. j. sukl86217/2025.

Ústav ve správním řízení po shromáždění veškerých podkladů shrnul výsledky zjišťování do návrhu hodnotící zprávy, č. j. sukl86318/2025.

Účastníci řízení mohli v souladu s ustanovením § 39g odst. 5 zákona o veřejném zdravotním pojištění navrhnout důkazy a činit jiné návrhy ve lhůtě 15 dnů od zahájení řízení. V této lhůtě Ústav obdržel následující podání účastníka řízení.

Dne 10. 4. 2025 Ústav obdržel vyjádření, č. j. sukl127578/2025, účastníka řízení **Medochemie**.

I. Návrh zařazení do pseudoreferenční skupiny

Účastník řízení Medochemie s odkazem na ustanovení § 15 odst. 10 písm. e) zákona o veřejném zdravotním pojištění uvádí, že zařazení LP SIRANALEN do skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků s obsahem léčivé látky pregabalin spadá do kompetence Ústavu, čehož Ústav využil v rámci správního řízení o stanovení výše a podmínek úhrady na základě vzorového přípravku, ve kterém zařadil LP SIRANALEN do skupiny terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků obsahujících léčivou látku pregabalin. Přípravek tak i nadále zůstává součástí příslušné pseudoreferenční skupiny, neboť z ní nikdy nebyl vyřazen.

Účastník řízení Medochemie se domnívá, že vzhledem k tomu, že Ústavu nepřísluší pravomoc léčivý přípravek z (pseudo)referenční skupiny vyřadit, jelikož tato pravomoc není ve výše uvedeném ustanovení § 15 odst. 10 zákona o veřejném zdravotním pojištění, ani v žádném jiném právním předpisu, účastník řízení Medochemie zastává názor, že Ústav nemůže následně ani navrhnout jeho opětovné zařazení do této skupiny.

Ústav ve svém návrhu neuvádí žádné nové nebo konkrétní skutečnosti, které by ospravedlňovaly opětovné zařazení posuzovaného přípravku do referenční skupiny. Podle ustanovení § 39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění se má stanovení výše úhrady odvíjet od výsledků poslední revize úhrad. V tomto rámci je správní orgán povinen respektovat dřívější zařazení přípravku do referenční skupiny, jak bylo určeno předchozími pravomocnými rozhodnutími. Není-li doložena žádná nová odborná skutečnost, která by odůvodňovala změnu v zařazení nebo revizi terapeutické zaměnitelnosti, považuje postup Ústavu za neopodstatněný a účelový zásah do již ustáleného správního stavu. Takový zásah postrádá oporu v zákoně a je v rozporu se zásadou zákonnosti dle ustanovení § 2 odst. 2 správního řádu, která stanoví, že správní orgán smí vykonávat svou pravomoc pouze v rozsahu a za účelem, pro který mu byla zákonem svěřena.

Ústav uvádí, že o zařazení do referenční skupiny, resp. skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků, resp. i o nezařazení do žádné ze skupin, pokud léčivý přípravek do žádné referenční skupiny ani skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků nenáleží, rozhoduje na základě ustanovení § 15 odst. 10 zákona o veřejném zdravotním pojištění a dle ustanovení § 39c odst. 1 téhož zákona.

Ústav dále uvádí, že otázka terapeutické zaměnitelnosti léčivého přípravku a jeho zařazení do referenční skupiny, resp. skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků je nezbytnou součástí každého správního řízení, neboť pouze tehdy, pokud je v rámci správního řízení postaveno najisto zařazení léčivého přípravku do konkrétní referenční skupiny, resp. skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků, resp. nezařazení do žádné ze skupin, je možné mu s ohledem na typ správního řízení stanovit výši úhrady v souladu s příslušnými ustanoveními zákona o veřejném zdravotním pojištění. V případě předmětného správního řízení vedeného dle ustanovení § 39i odst. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění tedy ve výši, která odpovídá základní úhradě stanovené podle ustanovení § 39c odst. 7 zákona o veřejném zdravotním pojištění ve zkrácené revizi úhrad. Vedení předmětného správního řízení je tak v souladu se zásadou zákonnosti zakotvenou v ustanovení § 2 správního řádu.

II. Nedostatečné odůvodnění terapeutické zaměnitelnosti

Ústav v NHZ uvádí, že předmětné LP SIRANALEN svými vlastnostmi odpovídají skupině v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků s obsahem léčivé látky pregabalin, a proto je do této skupiny navrhuje zařadit. Ústav uvádí, že odůvodnění terapeutické zaměnitelnosti je blíže popsáno ve správním řízení sp. zn. SUKLS110938/2014. Tímto odkazem na rozhodnutí v jiném správním řízení, kterého navíc nebyla společnost Medochemie účastníkem, ovšem ale dle názoru společnosti Medochemie nezaniká povinnost Ústavu náležitě a individuálně posoudit terapeutickou zaměnitelnost LP SIRANALEN tak, aby bylo dostáno zadost ustanovení § 3 správního řádu, tedy aby byl zjištěn stav věci, o němž nejsou důvodné pochybnosti. V předmětném správním řízení by tedy Ústav měl otevřít otázku posouzení terapeutické zaměnitelnosti LP SIRANALEN.

K tomu Ústav uvádí, že LP SIRANALEN byly do skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků s obsahem léčivé látky pregabalin zařazeny v rámci správního řízení o stanovení výše a podmínek úhrady sp. zn. SUKLS272625/2019, dále v rámci zkrácené revize úhrad sp. zn. SUKLS284066/2021 a opakovaně v rámci správních řízení o stanovení/změně výše a podmínek úhrady sp. zn. SUKLS323557/2019, SUKLS192941/2021, SUKLS276444/2021, SUKLS102990/2023, SUKLS159003/2023, SUKLS335018/2024. Účastník řízení Medochemie v uvedených správních řízeních nijak nerozpíral zařazení LP SIRANALEN do předmětné skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků, resp. odůvodnění jejich terapeutické zaměnitelnosti s ostatními léčivými přípravky s obsahem léčivé látky pregabalin.

Jak již Ústav uvedl výše, předmětné správní řízení je správní řízení o změně výše a podmínek úhrady ze zdravotního pojištění vedeno postupem dle ustanovení § 39i odst. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění, podle kterého Ústav neprodleně zahájí řízení z moci úřední o změně stanovené výše a podmínek úhrady léčivého přípravku nebo potraviny pro zvláštní lékařské účely, která neodpovídá základní úhradě stanovené podle ustanovení § 39c odst. 7 téhož zákona, nebo má podmínky úhrady neodpovídající podmínkám úhrady stanoveným v hloubkové nebo zkrácené revizi. Dále Ústav uvádí, že podrobné odůvodnění terapeutické zaměnitelnosti je blíže popsáno v rozhodnutí ve správním řízení sp. zn. SUKLS110938/2014, které je součástí spisové dokumentace a vzhledem k účelu předmětného správního řízení Ústav vychází z hodnocení terapeutické zaměnitelnosti provedené v uvedené hloubkové revizi.

III. Nezohlednění veřejného zájmu

Dle ustanovení § 2 odst. 4 správního řádu má správní orgán dbát, aby přijaté řešení bylo v souladu s veřejným zájmem. Ustanovení § 17 odst. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění definuje veřejný zájem jako zájem na zajištění kvality a dostupnosti hrazených služeb, fungování systému zdravotnictví a jeho stability v rámci finančních možností systému veřejného zdravotního pojištění.

Účastník řízení Medochemie je toho názoru, že je nasnadě zabývat se otázkou, zda snížení základní úhrady na úroveň stanovenou v odkazované revizi není na úkor stability zdravotního systému, a tedy v rozporu s veřejným zájmem. Je obecně známo, že v posledních letech došlo k výraznému zdražení cen vstupů v souvislosti se zdražením cen energií, inflací atd., a proto je na místě zabývat se otázkou, zda v důsledku vysokého snížení úhrad nehrozí riziko nedostupnosti některých přípravků ze skupiny pro potřeby pacientů. V rámci hlášení ukončení či přerušení dodávek léčivých přípravků je čím dál tím častěji hlášen jako důvod příliš nízká úhrada.

Ústav se ve svém oznámení odvolává na ustanovení § 39i odst. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění jako důvod zahájení správního řízení, protože výše úhrady daného léčivého přípravku údajně neodpovídá základní úhradě stanovené podle ustanovení § 39c odst. 7 téhož zákona. Je však důležité upozornit, že toto ustanovení pouze vymezuje důvody, kdy lze řízení zahájit, nikoli jak má být výsledná úhrada stanovena. Ústav tedy neměl automaticky převzít původní výši základní úhrady bez dalšího posouzení, ale měl zohlednit širší dopady změny na zdravotní systém – především možný vliv na dostupnost léčivého přípravku pro pacienty a potenciální rizika pro stabilitu systému veřejného zdravotního pojištění. Tím, že se Ústav těmito otázkami vůbec nezabýval, opomněl aplikovat ustanovení § 17 odst. 2 zákona, podle něhož lze – v odůvodněných případech – upravit základní úhradu tak, aby byla zajištěna dostatečná dostupnost léčby. Takové opomenutí činí navržené rozhodnutí nezákonným a v rozporu s principy správního řízení, protože se nezakládá na komplexním posouzení věci.

Účastník řízení Medochemie si je též vědom rozhodovací praxe, podle níž není Ústav povinen vyzvat zdravotní pojišťovny k doložení souhlasů dle ustanovení § 16 odst. 2 prováděcí vyhlášky, avšak má za to, že v takto mimořádné situaci, kdy může být do budoucna výrobní situace ve skupině nepředvídatelná a mohlo by reálně dojít k ohrožení dostupnosti péče pro pacienty, je na Ústavu, aby rozhodovací praxi přehodnotil a případnou výzvu na zdravotní pojišťovny zaslal. Účastník řízení Medochemie má stanovenou základní úhradu za nepřiměřeně nízkou, kdy takto nízká úhrada by v budoucnu mohla ohrozit dostupnost péče v dané skupině terapeuticky zaměnitelných přípravků s ohledem na postupné navyšování výrobních nákladů. Účastník řízení Medochemie žádá, aby se Ústav vyjádřil k možnému navýšení základní úhrady ve veřejném zájmu.

IV. Nezaměnitelnost antiepileptik

Z vyjádření České ligy proti epilepsii z roku 2017 (dostupné na následujícím odkazu: <https://www.epistop.cz/archiv/5-media/394-genericka-zamena-antiepileptik-vyjadreni-clpe>) dle účastníka řízení Medochemie jasně vyplývá, že jednotlivá antiepileptika nejsou při dlouhodobém podávání kompenzovaným pacientům vzájemně zaměnitelná. Nejedná se přitom jen o zaměnitelnost léčivých přípravků s obsahem různých jednotlivých látek, ale také o záměny originálního léčiva za generikum či naopak, nebo záměnu různých generik navzájem. Podle vyjádření České ligy proti epilepsii je záměna jednotlivých přípravků jednoznačně nevhodný postup s rizikem závažného ohrožení zdraví, výjimečně i života pacientů.

Riziko nedostupnosti léčivých přípravků popisované v tomto vyjádření, které hrozí v důsledku zásadního poklesu úhrady, tedy dostává v případě skupiny léčiv, jakou jsou antiepileptika další rozměr. V případě nedostupnosti konkrétního léčivého přípravku se pacienti ocitnou bez léčby, na kterou jsou zvyklí, a převedení takového pacienta na jiný přípravek (i kdyby generikum) s sebou nese riziko závažného ohrožení zdraví pacientů. Účastník řízení Medochemie proto o to více apeluje, aby se Ústav vyjádřil k možnému navýšení základní úhrady ve veřejném zájmu, aby byla pro pacienty zajištěna toliko potřebná dostupnost léčby.

K bodu č. III a IV Ústav uvádí, že v předmětném správním řízení Ústav postupoval v souladu s ustanovením § 39i odst. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění, podle kterého Ústav neprodleně zahájí řízení z moci úřední o změně stanovené výše a podmínek úhrady léčivého přípravku nebo potraviny pro zvláštní lékařské účely, která neodpovídá základní úhradě stanovené podle ustanovení § 39c odst. 7 téhož zákona, nebo má podmínky úhrady neodpovídající podmínkám úhrady stanoveným v hloubkové nebo zkrácené revizi. Ústav tedy posuzovaným léčivým přípravkům stanovil výši úhrady, která odpovídá výši základní úhrady stanovené ve zkrácené revizi sp. zn. SUKLS284066/2021, přičemž v takovém postupu neshledává žádný rozpor s veřejným zájmem. Předmětné správní řízení bylo zahájeno právě z toho důvodu, že LP SIRANALEN mají stanoveny rozdílnou výši základní úhrady a rozdílné znění podmínek úhrady, než bylo stanoveno přípravkům ve zkrácené revizi úhrad sp. zn. SUKLS284066/2021. Zákonné podmínky pro zahájení a vedení předmětného správního řízení byly tedy naplněny.

Ústav k tomu dále dodává, že účastník řízení Medochemie byl rovněž účastníkem řízení uvedené zkrácené revize úhrad sp. zn. SUKLS284066/2021 a na základě základní úhrady za ODTD stanovené v této zkrácené revizi byla stanovena úhrada právě předmětným LP SIRANALEN, jež byly součástí zkrácené revize a se kterými je nyní vedeno předmětné správní řízení, přičemž ke stanovení výše základní úhrady neměl účastník řízení Medochemie námitek po celou dobu vedení zkrácené revize.

Vzhledem k tomu, že v předmětném správním řízení **Ústav nestanovuje základní úhradu skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných přípravků s obsahem léčivé látky pregabalin**, nemůže ani postupovat dle ustanovení § 16 odst. 1 vyhlášky č. 376/2011 Sb. Otázka výzvy na zdravotní pojišťovny k doložení souhlasu dle ustanovení § 16 odst. 1 vyhlášky č. 376/2011 Sb. je zde proto bezpředmětná.

V. Nedostatečné odůvodnění výpočtu odhadu úspor

V odhadu úspor uvedeném v podkladech správního řízení se předpokládá, že snížení úhrady přinese úsporu ve výši 77,00 Kč ročně. Tento údaj je dle účastníka řízení Medochemie prezentován jako klíčový argument pro snížení úhrady, avšak z předložených materiálů není zřejmé, jakým způsobem byl tento odhad vypočítán a zda zohledňuje veškeré relevantní ekonomické a tržní faktory. Odhadované úspory vycházejí ze snížení úhrad za jednotlivá balení léčivých přípravků na základě fixované základní úhrady stanovené ve zkrácené revizi, nicméně chybí podrobnější analýza, která by vyhodnotila případné negativní dopady tohoto snížení. Účastník řízení Medochemie dále uvádí, že není jasné, zda odhad úspor zohledňuje možné změny v objemu spotřeby léčivých přípravků v důsledku snížení úhrad. Významné snížení úhrady může vést k ekonomické neudržitelnosti dodávek některých přípravků, což by v krajním případě mohlo způsobit jejich stažení z trhu. Tento faktor však v prezentovaných výpočtech není nijak reflektován. Pokud by snížení úhrad vedlo k omezení dostupnosti léčiv, mohlo by to v konečném důsledku vést k nutnosti předepsání jiných, potenciálně dražších alternativ, což by úspory snížilo nebo dokonce vykompenzovalo jejich původní očekávanou výši. Zároveň v materiálech není uvedeno, zda byly do výpočtu zahrnuty možné dopady na preskripční chování lékařů a reakci trhu na změny úhrad. Snížení úhrad může vést k posunu v preskripci směrem k jiným léčivým přípravkům nebo k preferenci jiných léčivých látek, což může ovlivnit celkovou výši výdajů zdravotních pojišťoven. Tento aspekt je v odhadu úspor zcela ignorován, což znamená, že skutečné úspory se mohou výrazně lišit od predikovaných hodnot.

Účastník řízení Medochemie proto považuje za nutné, aby Ústav poskytl podrobnější zdůvodnění výpočtu úspor, včetně detailního rozkladu metodologie, která byla při výpočtu použita. Mělo by být jasné specifikováno, jaké proměnné byly zohledněny. Bez těchto doplňujících informací nelze považovat prezentovaný odhad úspor za dostatečně podložený a jeho použití jako argument pro snížení úhrad může být zavádějící. Uvádění odhadu úspor v NHZ/FHZ bez dostatečného metodického odůvodnění a transparentního vysvětlení použitých výpočtů je v rozporu se zásadou materiální pravdy dle ustanovení § 3 správního řádu, která správnímu orgánu ukládá povinnost zjistit skutečný stav věci tak, aby o něm nebyly důvodné pochybnosti. Pokud správní orgán prezentuje číselné údaje jako objektivní skutečnosti, přestože neprošly důkladnou analýzou a nezohledňují všechny relevantní faktory, může dojít k nesprávnému rozhodnutí, jež neodpovídá reálným ekonomickým podmínkám. Takový postup je dle účastníka řízení Medochemie rovněž v rozporu se zásadou legitimního očekávání účastníků řízení, protože ti se musí spoléhat na to, že správní orgán při rozhodování vychází z úplných, přesných a odůvodněných údajů.

Jak již Ústav uvedl výše, v předmětném správním řízení postupoval v souladu s ustanovením § 39i odst. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění. Zahájení správního řízení podle uvedeného ustanovení není podmíněno dosažením určité úspory z prostředků veřejného zdravotního pojištění (např. oproti zkrácené revizi vedené podle ustanovení § 39p odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění).

Ústav zakládá do spisu informaci o odhadovaném dopadu na prostředky veřejného zdravotního pojištění za účelem informace o tom, jaký vliv má provedená úprava výše úhrady na prostředky veřejného zdravotního pojištění. Ústav dodává, že ze své podstaty jedná o informativní odhad úspor, jehož výpočet kalkuluje vždy na základě celkového počtu balení předmětných léčivých přípravků. Ústav zjišťuje dostupnost léčivých přípravků z hlášení DIS-13. Tyto informace jsou pro všechny účastníky řízení dostupné na webových stránkách Ústavu <https://opendata.sukl.cz/?q=katalog/dis-13>.

Ústav takto postupuje v příslušných správních řízeních o změně výše a podmínek úhrady zahájených z moci úřední dle ustanovení § 39i odst. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění, čímž je zajištěna konzistence rozhodovací praxe Ústavu.

VI. Ekonomická nevýznamnost úspory

Účastník řízení Medochemie uvádí, že úspora z prostředků veřejného zdravotního pojištění, kterou Ústav uvádí v návrhu hodnotící zprávy o částku 77,00 Kč ročně je zcela marginální, a proto vyvstává zásadní otázka, zda vůbec existuje reálný veřejný zájem, který by odůvodňoval vedení správního řízení z moci úřední v této věci. Správní řízení má být vedeno účelně, hospodárně a efektivně. Pokud celý administrativní proces přináší ekonomický efekt v řádu desetikorun ročně, nelze takové řízení považovat za odůvodněné ani přiměřené. Zejména pokud Ústav nepochybně terapeutickou přínosnost přípravku, ani nenaznačuje, že by současná výše úhrady představovala nadměrnou zátěž pro systém, pak je třeba zpochybnit samotnou legitimitu vedení správního řízení z moci úřední. Společnost Medochemie má za to, že by předmětné správní řízení mělo být zastaveno pro ekonomickou nevýznamnost dopadu a správní neúčelnost.

Ústav opakovaně uvádí, že **byly naplněny důvody pro zahájení a vedení předmětného správního řízení z moci úřední dané ustanovením § 39i odst. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění postupem podle ustanovení § 39g odst. 1 až 8 a § 39h téhož zákona. Dikce ustanovení § 39i odst. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění nepřipouští uvážení správního orgánu v tom smyslu, že by Ústav mohl při splnění podmínek v tomto ustanovení uvedených, nezahájit řízení z moci úřední o změně výše a podmínek úhrady. Zahájení takového řízení je povinností Ústavu jako jedna z činností správního orgánu při výkonu vrchnostenské veřejné správy. Vedení předmětného správního řízení je pak v souladu se zásadou zákonnosti zakotvenou v ustanovení § 2 správního řádu. Účastníkem řízení Medochemie zmiňované **výdaje spojené s vedením předmětného řízení, které Ústavu při výkonu veřejné správy bezpochyby vzniknou po materiální a kapacitní stránce, nelze promítat do dopadu na prostředky veřejného zdravotního pojištění, které předmětné správní řízení může způsobit.****

Dne 28. 4. 2025 Ústav vydal 1. finální hodnotící zprávu, č. j. sukl158006/2025, ukončil shromažďování podkladů pro rozhodnutí a o této skutečnosti informoval všechny účastníky řízení prostřednictvím sdělení, č. j. sukl158059/2025, ze dne 28. 4. 2025. Současně byli účastníci řízení 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 níže uvedené podání účastníka řízení.

Dne 15. 5. 2025 Ústav obdržel vyjádření, č. j. sukl185067/2025, účastníka řízení **Medochemie** k finální hodnotící zprávě.

I. Návrh výše úhrady

Účastník řízení Medochemie navrhuje, aby Ústav stanovil výše úhrady za balení LP SIRANALEN v nižší výši, než je uvedeno ve FHZ, a to následovně:

Kód SÚKL	Název	Doplňek názvu	JUHR (Kč)
0172453	SIRANALEN	150MG CPS DUR 84 II	281,41
0172459	SIRANALEN	75MG CPS DUR 84 II	138,21

Účastník řízení Medochemie žádá Ústav, aby dle ustanovení § 39g odst. 3 zákona o veřejném zdravotním pojištění přistoupil ke stanovení úhrady ve výši v souladu s jeho návrhem a vydal novou FHZ, která tento návrh výše úhrady zohlední.

K tomu Ústav uvádí, že zohlednil návrh účastníka řízení Medochemie na novou výši úhrady za balení posuzovaných léčivých přípravků a přistoupil k vydání druhé finální hodnotící zprávy.

II. Neplatnost stanovené ODTD

Účastník řízení Medochemie uvádí, že ODTD pseudoreferenční skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků s obsahem léčivé látky pregabalin byla stanovena v předchozí revizi úhrad vedené pod sp. zn. SUKLS110938/2014. Účastník řízení Medochemie dále cituje ustanovení § 15 odst. 2 vyhlášky č. 376/2011 Sb. A uvádí, že Ústav byl povinen zaobírat se možnostmi stanovení jiné hodnoty ODTD, což dle názoru účastníka řízení Medochemie neučinil dostatečně. Uvedené stanovení ODTD je tedy dle názoru účastníka řízení Medochemie metodicky chybné. Dle účastníka řízení Medochemie dosud nedošlo k prokázání obvyklého dávkování v běžné klinické praxi a ODTD je stanovena potenciálně chybně. Účastník řízení Medochemie vyzývá Ústav, aby se touto připomínkou zabýval a zahájil proces zjišťování obvyklého dávkování tohoto přípravku v běžné klinické praxi analýzou primárních dat poskytovatelů zdravotní péče, případně metodou přímého dotazování poskytovatelů zdravotní péče, alternativně také vydáním výzvy k součinnosti určenou zdravotním pojišťovnám, které mohou doložit data o skutečně užívaném a z veřejného zdravotního pojištění hrazeném dávkování v klinické praxi. Účastník řízení Medochemie žádá, aby Ústav podnikl kroky k zajištění dostatečného důkazního materiálu ke stanovení ODTD předmětných LP SIRANALEN tak, aby metodika jejího zjišťování, a tedy i samotná výsledná hodnota odpovídala ustanovení § 15 odst. 1 a odst. 2 vyhlášky č. 376/2011 Sb.

Ústav předně uvádí, že v předmětném správním řízení postupoval v souladu s ustanovením § 39i odst. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění, podle kterého Ústav neprodleně zahájí řízení z moci úřední o změně stanovené výše a podmínek úhrady léčivého přípravku nebo potraviny pro zvláštní lékařské účely, která neodpovídá základní úhradě stanovené podle ustanovení § 39c odst. 7 téhož zákona, nebo má podmínky úhrady neodpovídající podmínkám úhrady stanoveným v hloubkové nebo zkrácené revizi. Vzhledem k účelu předmětného správního řízení již Ústav nové hodnocení neprovádí, tedy ani nezjišťuje obvyklé dávkování posuzovaných léčivých přípravků v běžné klinické praxi.

Ústav uvádí, že uvedená námitka se netýká postupu stanovení ODTD v předmětném správním řízení, ale jde o námitku do hloubkové revize úhrad sp. zn. SUKLS110938/2014, kde rozhodnutí nabylo právní moci dne 3. 6. 2020.

K zjišťování obvyklého dávkování v běžné klinické praxi v předmětném správním řízení Ústav dále uvádí, že dle ustanovení § 15 odst. 7 vyhlášky č. 376/2011 Sb. platí, že „Obvyklá denní terapeutická dávka stanovená podle odstavců 2 až 6 v rámci revize úhrad podle § 39l zákona se použije až do změny v následující revizi úhrad“. ODTD léčivé látky pregabalin byla stanovena v hloubkové revizi úhrad sp. zn. SUKLS110938/2014 dle ustanovení § 15 odst. 2 písm. b) vyhlášky č. 376/2011 Sb., na základě doporučeného dávkování uvedeného v SPC, které je v souladu s dávkováním v běžné klinické praxi, přičemž podrobný postup stanovení ODTD je blíže popsán v uvedeném rozhodnutí, jenž je součástí spisové dokumentace předmětného správního řízení.

Ústav dodává, že tento postup byl rovněž potvrzen recentním rozhodnutím MZ ze dne 2. 7. 2024, č. j.: MZDR 11066/2022-2/OLZP, zn.: L20/2022 ve správním řízení sp. zn. SUKLS10511/2021 o změně výše a podmínek úhrady léčivého přípravku MEMIGMIN (s obsahem léčivé látky memantin), přičemž Ústav uvádí, že závěry MZ týkající se stanovení výše ODTD uvedené v tomto individuálním správním řízení o změně výše a podmínek úhrady zahájeném na žádost jsou plně přenositelné i do individuálních správních řízení o změně výše a podmínek úhrady léčivých přípravků ve správních řízeních zahájených z moci úřední.

III. Rozpor s ustanovením § 21 vyhlášky č. 376/2011 Sb.

Účastníka řízení Medochemie uvádí, že předmětný LP SIRANALEN splňuje kritéria podobného přípravku tak, jak je definuje znění ustanovení § 39b odst. 4 zákona o veřejném zdravotním pojištění, tedy: *Podobným přípravkem se pro účely tohoto zákona rozumí léčivý přípravek, který má shodnou léčivou látku nebo léčivé látky a shodnou nebo obdobnou lékovou formu s hrazeným léčivým přípravkem, se kterým je v zásadě terapeuticky zaměnitelný,* je tedy dle účastníka řízení zřejmé, že znění uvedeného ustanovení § 21 vyhlášky č. 376/2011 Sb. se na něj vztahuje. Jelikož v případě předmětného správního řízení není postupováno v souladu s tímto zněním, tedy dle úhrady podobného přípravku navrženého žadatelem, žádá účastník řízení Medochemie o zastavení předmětného správního řízení.

K tomu Ústav uvádí, že dle ustanovení § 21 vyhlášky č. 376/2011 Sb. se úhrada posuzovaného přípravku podle ustanovení § 39b odst. 5 a 6 zákona o veřejném zdravotním pojištění stanoví podle úhrady podobného přípravku podle § 39b odst. 4 téhož zákona navrženého žadatelem. V předmětném správním řízení se ustanovení § 39b odst. 5 zákona o veřejném zdravotním pojištění nepoužije, neboť se nejedná o správní řízení na žádost, ve kterém by žadatel

požádal o stanovení výše a podmínek úhrady ve správním řízení vedeném podle ustanovení § 39g odst. 9 zákona o veřejném zdravotním pojištění. Předmětné správní řízení je zahájeno z moci úřední dle ustanovení § 39i odst. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění a námitka účastníka řízení je tak zcela lichá.

IV. Obecné procesní nesrovnalosti

Účastník řízení Medochemie je toho názoru, že správní řízení v této věci vykazuje zásadní procesní nedostatky, které mohou vést k jeho nepřezkoumatelnosti a nezákonnosti. Ústav se v rámci svého rozhodování opírá o mechanickou aplikaci pravidel vyplývajících z ustanovení § 39i odst. 2 zákona o veřejném správním řízení, aniž by dostatečně zohlednil specifika individuálního správního řízení a své povinnosti vyplývající ze správního řádu. Podle ustanovení § 2 odst. 4 správního řádu musí správní orgán dbát na to, aby jeho rozhodnutí bylo v souladu s veřejným zájmem a aby v obdobných případech nevznikaly nedůvodné rozdíly, což v tomto případě nebylo splněno, neboť Ústav dosud nereflktuje reálný dopad snížení úhrad na dostupnost léčivých přípravků a hospodářskou stabilitu trhu a specifika předmětného správního řízení, vyčleňující ho z možnosti vedení správního řízení „pouze“ v souladu s § 39i odst. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění bez zohlednění individuálních parametrů. Tím dle účastník řízení Medochemie dochází k porušení zásady volného hodnocení důkazů podle ustanovení § 50 odst. 4 správního řádu.

K výše uvedené námitce Ústav uvádí, že v předmětném správním řízení postupoval plně v souladu se zásadami správního řízení, výsledek správního řízení je v souladu se zásadou zákonnosti jakožto i s veřejným zájmem. Ústav postupoval tak, aby v obdobných případech nevznikaly nedůvodné rozdíly a zjistil skutkový stav, o němž nejsou důvodné pochybnosti.

Dne 22. 5. 2025 Ústav vydal 2. finální hodnotící zprávu, č. j. sukl192606/2025, ukončil shromažďování podkladů pro rozhodnutí a o této skutečnosti informoval všechny účastníky řízení prostřednictvím sdělení, č. j. sukl192811/2025, ze dne 22. 5. 2025. Současně byli účastníci řízení 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 níže uvedené podání účastníka řízení.

Dne 6. 6. 2025 Ústav obdržel vyjádření, č. j. sukl218419/2025, účastníka řízení **Medochemie** k 2. finální hodnotící zprávě.

I. Neplatnost stanovené ODTD

Dle účastníka řízení Medochemie se Ústav k námitce neplatnosti stanovené ODTD ve 2. finální hodnotící zprávě vyjádřil nedostatečně. ODTD pseudoreferenční skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků s obsahem léčivé látky pregabalin byla stanovena v předchozí revizi úhrad vedené pod sp. zn. SUKLS110938/2014. Účastník řízení Medochemie z důvodu neúčasti v hloubkové revizi úhrad, sp. zn. SUKLS110938/2014, nemonitoroval její průběh, ani do rozhodnutí Ústavu nijak nezasahoval. Z tohoto důvodu ani nevyjádřil nesouhlas se stanovením ODTD. Svého práva vyjádřit se k výši ODTD účastník řízení Medochemie využívá až nyní, kdy je pro něj toto téma aktuální z důvodu účasti jejích přípravků v předmětném správním řízení.

Ústav předně uvádí, že v předmětném správním řízení postupoval v souladu s ustanovením § 39i odst. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění, podle kterého Ústav neprodleně zahájí řízení z moci úřední o změně stanovené výše a podmínek úhrady léčivého přípravku nebo potraviny pro zvláštní lékařské účely, která neodpovídá základní úhradě stanovené podle ustanovení § 39c odst. 7 téhož zákona, nebo má podmínky úhrady neodpovídající podmínkám úhrady stanoveným v hloubkové nebo zkrácené revizi. Vzhledem k účelu předmětného správního řízení již Ústav nové hodnocení neprovádí, tedy ani nezjišťuje obvyklé dávkování posuzovaných léčivých přípravků v běžné klinické praxi, tudíž na věci nic nemění ani fakt, že účastník řízení Medochemie nebyl účastníkem hloubkové revize úhrad. Ústav shrnuje, že meritem věci v předmětném správním řízení je změna výše a podmínek úhrady LP SIRANALEN za splnění podmínek uvedených v ustanovení § 39c odst. 7 a 8 zákona o veřejném zdravotním pojištění, nikoli hodnocení stanovení ODTD.

Dále Ústav uvádí, že i nadále trvá na tom, že námitka účastníka řízení se netýká postupu stanovení ODTD v předmětném správním řízení, ale jde o námitku do hloubkové revize úhrad sp. zn. SUKLS110938/2014, kde rozhodnutí nabylo právní moci dne 3. 6. 2020 a odkazuje na své vyjádření k námitce účastníka řízení ze dne 15. 5. 2025.

II. Obecné procesní nesrovnalosti

Účastník řízení Medochemie uvádí, že reakce Ústavu na námítky zaslané k finální hodnotící zprávě byla velmi obecná a postrádala konkrétní odůvodnění. Ústav dle účastníka řízení neuvedl žádnou konkrétní situaci, kdy takto postupoval. Zejména výrok „Ústav uvádí, že v předmětném správním řízení postupoval plně v souladu se zásadami správního řízení, výsledek správního řízení je v souladu se zásadou zákonnosti jakožto i s veřejným zájmem.“ neposkytuje dostatečné vysvětlení o jaké zásady správního řízení se jedná. K výroku „Ústav postupoval tak, aby v obdobných případech nevznikaly nedůvodné rozdíly a zjistil skutkový stav, o němž nejsou důvodné pochybnosti.“ společnost MEDOCHEMIE rovněž zaujímá kritický postoj. Ústav totiž neuvedl žádnou konkrétní situaci, kdy takto postupoval. Společnost MEDOCHEMIE tedy nedokáže posoudit, zda Ústav opravdu postupuje tak, aby nevznikaly rozdíly.

K tomu Ústav uvádí, že trvá na svém vypořádání námítky zaslané do spisu dne 15. 5. 2025.

III. Návrh výše úhrady

Účastník řízení Medochemie navrhuje, aby Ústav stanovil výše úhrad za balení LP SIRANALEN v nižší výši, než je uvedeno ve 2. FHZ, a tedy v následující výši:

Kód SÚKL	Název	Doplňek názvu	JUHR (Kč)
0172453	SIRANALEN	150MG CPS DUR 84 II	281,40
0172459	SIRANALEN	75MG CPS DUR 84 II	138,20

Účastník řízení Medochemie žádá Ústav, aby dle ustanovení § 39g odst. 3 zákona o veřejném zdravotním pojištění přistoupil ke stanovení úhrady ve výši v souladu s jeho návrhem a vydal novou FHZ, která tento návrh výše úhrady zohlední. Jelikož je účastník řízení osoba uvedena v ustanovení § 39f odst. 2 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění a zároveň je návrh výše JUHR účastníka řízení nižší než návrh JUHR ve 2. FHZ, měl by Ústav dle účastníka řízení vyhovět v souladu s platnou legislativou. Pokud Ústav žádosti nevyhoví, žádá účastník o náležité objasnění, na jakém základě Ústav rozhoduje v přímém rozporu s legislativou a jaká relativní výše navrženého snížení jádrové úhrady by Ústav přiměla postupovat dle uvedeného ustanovení, tedy žádosti účastníka o snížení jádrové úhrady vyhovět.

*K tomu Ústav uvádí, že návrh účastníka řízení Medochemie náležitě posoudil a jeho požadavek vyhodnotil vzhledem k okolnostem řízení jako **zneužití procesního práva účastníka řízení za účelem vytváření obstrukcí a snahu o bezdůvodné prodlužování řízení**. Ústav uvádí, že v předmětném správním řízení zahájeném dne 26. 3. 2025 byla vydána dne 22. 5. 2025 2. FHZ, která reflektovala předchozí návrh účastníka řízení Medochemie ze dne 15. 5. 2025 na snížení úhrady, přičemž po jejím vydání následoval opakovaný (druhý) návrh účastníka řízení Medochemie na další snížení úhrady oproti návrhu předchozímu, který již mohl být předložen ve lhůtě pro navrhování důkazů a činění jiných návrhů.*

Ústav předchozí návrh akceptoval, ale optikou opakovaných návrhů na snižování úhrady po vydání každé FHZ není teoreticky možné správní řízení řádně ukončit. S ohledem na opakovanost téměř totožných návrhů na snížení výše úhrady Ústav dospěl k závěru, že takovými návrhy je popírán smysl a účel jednak ustanovení § 39i odst. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění, a také ustanovení § 6 správního řádu. Naopak dochází k záměrným procesním obstrukcím, sledujícím především bezdůvodné protahování správního řízení, což je v rozporu s materiální správností průběhu i s procesní ekonomikou řízení. Smyslem procesní ekonomie totiž je, aby správní orgán prováděl jen ty úkony, které jsou nezbytné ke splnění jeho úkolu, jako je ve správním řízení vydání zákonného, věcně správného a spravedlivého rozhodnutí.

*K institutu zneužití práva se opakovaně vyjadřovaly jak soudy, např. Nejvyšší správní soud v rozsudku ze dne 10. 11. 2015, č. j. 1 Afs 56/2015-67, kde uvedl následující: „Jakkoliv není zákaz zneužití práva výslovně v tuzemských právních předpisech zakotven, jde o právní princip, který plní funkci ‚záchranné brzdy‘ pro případ, že konkrétní pravidla by při svém ‚doslovném‘ uplatnění vedla k rozporu s materiální spravedlností, neboť jsou využívána v rozporu s podstatou daného práva (jeho smyslem a účelem).“ nebo v rozsudku ze dne 12. 12. 2012, č. j. 5 Afs 75/2011-57: „Institut zneužití práva povýtce **nenachází v českém právním systému své explicitní vyjádření. To však neznamená, že by v těch oblastech práva, jež se nepřiklonily k jeho explicitnímu vyjádření, nebyly jeho ideje použitelné**. Jinými slovy, to, že konkrétní norma pojem zneužití práva neužívá, neznamená, že by v této oblasti ke zneužívání práva či jeho obcházení docházet nemohlo, resp. že by chování, jež vykazuje znaky zneužití práva,*

nemohlo být za takové označeno, a vyvozovány odtud i adekvátní právní důsledky.“, tak i mnohá literatura, např. publikace Pomahač, R. a kol. Veřejná správa za rozcestím (právní reflexe). Praha: Univerzita Karlova, Právnická fakulta, 2013, k tomu na straně 66 uvádí, že zneužití práva je „jednání právně zakázané, jehož důsledkem může být negování subjektivního procesního práva, které bylo zneužito – správní orgán např. nepřizná účinky danému úkonu, resp. k němu nepřihlídně, nevyhoví žádosti, neprovede navrhované důkazy apod.“.

Z výše uvedeného vyplývá, že ač institut zneužití práva není nikde v právním řádu výslovně zakotven, jde o obecný právní princip, který je nutné brát v potaz i v průběhu správních řízení o stanovení či změně úhrad a maximálních cen léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely.

Návrh účastníka řízení Medochemie na formální snížení úhrady, jakož i skutečnost, že jde o návrh opakovaný, vedou Ústav k závěru o obstrukčním jednání účastníka řízení Medochemie, který zjevně sleduje pouze oddálení vydání rozhodnutí v předmětném správním řízení, ve kterém má být stanovena úhrada odpovídající základní úhradě stanovené v předchozí revizi úhrad podle ustanovení § 39c odst. 7 zákona o veřejném zdravotním pojištění a rovněž podmínky úhrady odpovídající podmínkám úhrady stanoveným v předchozí revizi úhrad.

Požadavek na uvedení požadované informace je navíc neoprávněný, Ústav nemůže doporučovat účastníkům řízení, jak mají postupovat, aby se vyhnuli možným procesním důsledkům svého chování.

IV. Nedostatečné odůvodnění výpočtu odhadu úspor

Dle účastníka řízení Medochemie Ústav ve FHZ nedostatečně vypořádal odůvodnění výpočtu odhadu úspor.

V odhadu úspor uvedeném v podkladech správního řízení se předpokládá, že snížení úhrady přinese úsporu ve výši 77,00 Kč ročně. Tento údaj je dle účastníka řízení Medochemie prezentován jako klíčový argument pro snížení úhrady, avšak z předložených materiálů není zřejmé, jakým způsobem byl tento odhad vypočítán a zda zohledňuje veškeré relevantní ekonomické a tržní faktory. Odhadované úspory vycházejí ze snížení úhrad za jednotlivá balení léčivých přípravků na základě fixované základní úhrady stanovené ve zkrácené revizi, nicméně chybí podrobnější analýza, která by vyhodnotila případné negativní dopady tohoto snížení. Účastník řízení Medochemie dále uvádí, že není jasné, zda odhad úspor zohledňuje možné změny v objemu spotřeby léčivých přípravků v důsledku snížení úhrad. Významné snížení úhrady může vést k ekonomické neudržitelnosti dodávek některých přípravků, což by v krajním případě mohlo způsobit jejich stažení z trhu. Tento faktor však v prezentovaných výpočtech není nijak reflektován. Pokud by snížení úhrad vedlo k omezení dostupnosti léčiv, mohlo by to v konečném důsledku vést k nutnosti předepsání jiných, potenciálně dražších alternativ, což by úspory snížilo nebo dokonce vykompenzovalo jejich původní očekávanou výši. Zároveň v materiálech není uvedeno, zda byly do výpočtu zahrnuty možné dopady na preskripční chování lékařů a reakci trhu na změny úhrad. Snížení úhrad může vést k posunu v preskripci směrem k jiným léčivým přípravkům nebo k preferenci jiných léčivých látek, což může ovlivnit celkovou výši výdajů zdravotních pojišťoven. Tento aspekt je v odhadu úspor zcela ignorován, což znamená, že skutečné úspory se mohou výrazně lišit od predikovaných hodnot.

Účastník řízení Medochemie proto považuje za nutné, aby Ústav poskytl podrobnější zdůvodnění výpočtu úspor, včetně detailního rozkladu metodologie, která byla při výpočtu použita. Mělo by být jasné specifikováno, jaké proměnné byly zohledněny. Bez těchto doplňujících informací nelze považovat prezentovaný odhad úspor za dostatečně podložený a jeho použití jako argument pro snížení úhrad může být zavádějící. Uvádění odhadu úspor v NHZ/FHZ bez dostatečného metodického odůvodnění a transparentního vysvětlení použitých výpočtů je v rozporu se zásadou materiální pravdy dle ustanovení § 3 správního řádu, která správnímu orgánu ukládá povinnost zjistit skutečný stav věci tak, aby o něm nebyly důvodné pochybnosti. Pokud správní orgán prezentuje číselné údaje jako objektivní skutečnosti, přestože neprošly důkladnou analýzou a nezohledňují všechny relevantní faktory, může dojít k nesprávnému rozhodnutí, jež neodpovídá reálným ekonomickým podmínkám. Takový postup je dle účastníka řízení Medochemie rovněž v rozporu se zásadou legitimního očekávání účastníků řízení, protože ti se musí spoléhat na to, že správní orgán při rozhodování vychází z úplných, přesných a odůvodněných údajů.

K tomu Ústav uvádí, že i nadále trvá na svém vyjádření k uvedené námitce zaslané do spisu dne 10. 4. 2025, č. j. sukl127578/2025 a dodává, že vlivem snížení úhrady LP SIRANALEN odhaduje oproti jejich stávající úhradě úspory z prostředků veřejného zdravotního pojištění ve výši 7,12 tis. Kč ročně, nikoliv 77,00 Kč ročně. Uvedené plyne rovněž z dokumentu „5-USP_SCAU250501spotř.2024_SIRANALEN_SUKLS82778_2025“, jenž je součástí spisové dokumentace (č. j. sukl192583/2025).

V. Možnost zvýšení úhrady ve veřejném zájmu

Dle účastníka řízení Medochemie navrhované snížení základní úhrady LP SIRANALEN není v souladu s veřejným zájmem dle ustanovení § 17 odst. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění. V této souvislosti účastník řízení odkazuje na ustanovení § 16 odst. 1 vyhlášky č. 376/2011 Sb. a vyzývá Ústav, aby přehodnotil možnost zvýšení základní úhrady pseudoreferenční skupiny léčivých přípravků obsahujících léčivou látku pregabalin, čímž by mohlo dojít k minimalizaci rizika nedostupnosti léčivých přípravků pro pacienty. Je třeba také uvážit rostoucí náklady na výrobu, které jsou ovlivněny zdražením energií, inflací a dalšími faktory, s tím související zachování dostupnosti léčby. Účastník řízení Medochemie si je vědom rozhodovací praxe Ústavu, podle níž není povinen vyzvat zdravotní pojišťovny k doložení souhlasů dle ustanovení § 16 odst. 2 vyhlášky č. 376/2011 Sb., avšak v takto mimořádné situaci, kdy může být do budoucna výrobní situace ve skupině nepředvídatelná a mohlo by reálně dojít k ohrožení dostupnosti péče pro pacienty, je na Ústavu, aby rozhodovací praxi přehodnotil a případnou výzvu na zdravotní pojišťovny zaslal.

Účastník řízení nesouhlasí s argumentací Ústavu, že otázka zvýšení základní úhrady podle ustanovení § 16 odst. 1 vyhlášky č. 376/2011 Sb. je v předmětném správním řízení bezpředmětná, neboť se zde nestanovuje základní úhrada celé skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných přípravků. Takový výklad je příliš restriktivní a neodpovídá účelu právní úpravy, která má zajistit, aby úhrady léčivých přípravků byly stanoveny s ohledem na reálné podmínky trhu a aby byla zajištěna jejich dostupnost pro pacienty. Ustanovení § 17 odst. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění umožňuje zvýšení úhrady, pokud je to ve veřejném zájmu, přičemž právě veřejný zájem na zajištění dostupnosti léčby je hlavním důvodem, proč účastník řízení na možnost navýšení základní úhrady upozorňuje. Ústav však tuto otázku v dosavadních správních řízeních účastníka odmítá řešit s odkazem na to, že v rámci správního řízení nestanovuje základní úhradu celé skupiny. Tento přístup je v rozporu se zásadou materiální pravdy podle ustanovení § 3 správního řádu, která správnímu orgánu ukládá povinnost zjistit skutečný stav věci, a to v rozsahu, který je nezbytný pro správné a spravedlivé rozhodnutí. Ústav nemůže mechanicky aplikovat ustanovení § 39i odst. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění, aniž by přihlédl k širším ekonomickým a tržním souvislostem, které mohou ovlivnit dostupnost léčivých přípravků

*Ústav se při vypořádání výše uvedené námítky odkazuje na své stanovisko k námitce Nezohlednění veřejného zájmu, ze dne 10. 4. 2025 a dále k žádosti o navýšení základní úhrady ve veřejném zájmu dle ustanovení § 16 odst. 1 vyhlášky č. 376/2011 Sb. trvá na tom, že v předmětném správním řízení **nestanovuje základní úhradu skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků s obsahem léčivé látky pregabalin a otázka posouzení navýšení základní úhrady ve veřejném zájmu, je proto bezpředmětná.***

Ústav shromáždil pro rozhodnutí zejména tyto podklady:

1. SPC léčivých přípravků SIRANALEN. Přehled léčiv. Státní ústav pro kontrolu léčiv. cit. 5. 3. 2025. https://prehledy.sukl.cz/prehled_leciv.html#/
2. Rozhodnutí ve správním řízení o zkrácené revizi systému úhrad léčivých přípravků v zásadě terapeuticky zaměnitelných s léčivými přípravky náležejícími do skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků s obsahem léčivé látky pregabalin (ATC kód N02BF02), vedeném pod sp. zn. SUKLS284066/2021 ze dne 23. 12. 2021, které nabylo právní moci dne 13. 1. 2022. Přehled správních řízení. Státní ústav pro kontrolu léčiv. cit. 5. 3. 2025. <https://sukl.gov.cz/modules/procedures/>
3. Rozhodnutí ve společném řízení o změně výše a podmínek úhrady léčivých přípravků v zásadě terapeuticky zaměnitelných s léčivými přípravky s obsahem léčivé látky pregabalin (ATC kód N02BF02), vedeném pod sp. zn. SUKLS110938/2014 ze dne 30. 10. 2018, které nabylo právní moci dne 3. 6. 2020. Přehled správních řízení. Státní ústav pro kontrolu léčiv. cit. 5. 3. 2025. <https://sukl.gov.cz/modules/procedures/>
4. Sdělení o nabytí právní moci dne 6. 2. 2025 fiktivního rozhodnutí ve správním řízení vedeném podle ustanovení § 39g odst. 9 zákona o veřejném zdravotním pojištění o stanovení výše a podmínek úhrady ze zdravotního pojištění léčivých přípravků SIRANALEN pod sp. zn. SUKLS335018/2024. Přehled správních řízení. Státní ústav pro kontrolu léčiv. cit. 5. 3. 2025. <https://sukl.gov.cz/modules/procedures/>
5. USP_SCAU250501spotř.2024_SIRANALEN_SUKLS82778_2025, vloženo do spisu dne 22. 5. 2025, č. j. sukl192583/2025.

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

ZAŘAZENÍ DO REFERENČNÍ SKUPINY

Léčivé přípravky SIRANALEN svými vlastnostmi¹ odpovídají skupině v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků s obsahem léčivé látky pregabalin, a proto Ústav léčivé přípravky do této skupiny **zařazuje**. Podrobné odůvodnění terapeutické zaměnitelnosti je blíže popsáno v rozhodnutí ve správním řízení sp. zn. SUKLS110938/2014³, které je součástí spisové dokumentace.

STANOVENÍ ODTD A VÝŠE ÚHRADY

ODTD léčivé látky pregabalin byla stanovena v revizním správním řízení vedeném pod sp. zn. SUKLS110938/2014³ v referenční indikaci léčba epilepsie. Podrobný postup stanovení ODTD je blíže popsán ve výše uvedeném rozhodnutí, které je součástí spisové dokumentace.

Ústav 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. SUKLS284066/2021².

Základní úhrada: 6,8193 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 – **pregabalin** (ODTD 300,0000 mg)

Frekvence dávkování: 2x denně

Interval: od 75 mg do 300 mg

300 mg (ODTD) 6,8193 Kč

150 mg (výchozí pro ODTD) 3,4097 Kč (6,8193 Kč /2)

75 mg 1,7049 Kč (3,4097 Kč/150*75)

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

Výše úhrady za balení předmětných léčivých přípravků byla stanovena jako součin úhrady za jednotku lékové formy a počtu jednotek lékové formy v balení. Výsledná úhrada byla zaokrouhlena na dvě desetinná místa.

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

Kód SÚKL	Název	Doplňek názvu	Návrh držitele rozhodnutí o registraci: JUHR (Kč)	Stanovisko Ústavu: JUHR (Kč)	UHR v SCAU (Kč)
0172453	SIRANALEN	150MG CPS DUR 84 II	281,41	286,41	431,80
0172459	SIRANALEN	75MG CPS DUR 84 II	138,21	143,21	212,07

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.

Ústavem vypočtená výše jádrové úhrady léčivého přípravku SIRANALEN 150MG CPS DUR 84 II, kód SÚKL 0172453 (286,41 Kč) je vyšší než návrh účastníka řízení Medochemie (281,41 Kč), proto Ústav při stanovení výši jádrové úhrady postupoval v souladu s ustanovením § 39g odst. 3 zákona o veřejném zdravotním pojištění.

Ústavem vypočtená výše jádrové úhrady léčivého přípravku SIRANALEN 75MG CPS DUR 84 II, kód SÚKL 0172459 (143,21 Kč) je vyšší než návrh účastníka řízení Medochemie (138,21 Kč), proto Ústav při stanovení výši jádrové úhrady postupoval v souladu s ustanovením § 39g odst. 3 zákona o veřejném zdravotním pojištění.

Odhad dopadu na prostředky veřejného zdravotního pojištění

Ústav odhaduje vlivem snížení úhrady předmětných léčivých přípravků oproti jejich stávající úhradě úspory z prostředků veřejného zdravotního pojištění ve výši 7,12 tis. Kč ročně.

PODMÍNKY ÚHRADY

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

P:

1) Pregabalin je hrazen na základě preskripce neurologa a psychiatra pro léčbu epileptických záchvatů u pacientů splňujících alespoň jedno z následujících kritérií:

- a) nedostatečná terapeutická odpověď nebo intolerance antiepileptik první volby,
- b) vysoké riziko nežádoucích účinků nebo kontraindikace použití antiepileptik první volby.

2) Pregabalin je hrazen v indikaci léčby neuropatické bolesti (centrální i periferní).

3) Pregabalin je hrazen na základě preskripce psychiatra pro léčbu generalizované úzkostné poruchy u pacientů, u kterých nebylo dosaženo dostatečné terapeutické odpovědi (tj. nedošlo k redukci úzkosti hodnocené HAM-A po 9-12 týdnech) nebo léčba benzodiazepiny (alprazolam, diazepam), SSRI (paroxetin, sertralin, escitalopram) nebo SNRI (venlafaxin) není tolerována. Kontrola účinnosti léčby pregabalinem je provedena po 10 týdnech, pokud nedošlo k dostatečné terapeutické odpovědi, není léčba dále hrazena.

Odůvodnění:

Ústav stanovuje posuzovaným léčivým přípravkům SIRANALEN stejné podmínky úhrady jako v rozhodnutí ve zkrácené revizi úhrad skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků s obsahem léčivé látky pregabalin vedené pod sp. zn. SUKLS284066/2021², rovněž tak v rozhodnutí v hloubkové revizi úhrad skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků s obsahem léčivé látky pregabalin vedené pod sp. zn. SUKLS110938/2014³, čímž je zajištěna konzistence rozhodovací praxe Ústavu.

Podmínky úhrady se oproti stávajícím podmínkám úhrady mění.

Podrobné odůvodnění je blíže popsáno ve výše uvedeném rozhodnutí, které je součástí spisové dokumentace.

K výroku 1.

Ústav léčivý přípravek

kód SÚKL:

0172453

název:

SIRANALEN

doplňek názvu:

150MG CPS DUR 84 II

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

Ústav v probíhajícím správním řízení posoudil uvedený léčivý přípravek v souladu s ustanovením § 39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění. Konstatuje, že léčivý přípravek svými vlastnostmi odpovídá skupině v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků s obsahem léčivé látky pregabalin, a proto Ústav uvedený léčivý přípravek do této skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných přípravků zařadil.

Ústav na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. a) a dle ustanovení § 39g odst. 3 v návaznosti na ustanovení § 39c odst. 7 a 8 zákona o veřejném zdravotním pojištění tomuto léčivému přípravku **změnil úhradu ze zdravotního pojištění tak, že nově činí 281,41 Kč.**

Jak je uvedeno v části „Stanovení ODTD a výše úhrady“ tohoto rozhodnutí, a to na základě skutečností uvedených tamtéž, byla stanovena 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 vypočtená výše jádrové úhrady uvedeného léčivého přípravku (286,41 Kč) je vyšší než návrh účastníka řízení Medochemie (281,41 Kč), proto Ústav při stanovení výši jádrové úhrady postupoval v souladu s ustanovením § 39g odst. 3 zákona o veřejném zdravotním pojištění.

Ústav na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. b) a dle ustanovení § 39b odst. 10 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění a ustanovení § 34 odst. 1 písm. b) a odst. 2 vyhlášky č. 376/2011 Sb. tomuto léčivému přípravku **změnil podmínky úhrady ze zdravotního pojištění takto:**

P:

1) Pregabalin je hrazen na základě preskripce neurologa a psychiatra pro léčbu epileptických záchvatů u pacientů splňujících alespoň jedno z následujících kritérií:

- a) nedostatečná terapeutická odpověď nebo intolerance antiepileptik první volby,
- b) vysoké riziko nežádoucích účinků nebo kontraindikace použití antiepileptik první volby.

2) Pregabalin je hrazen v indikaci léčby neuropatické bolesti (centrální i periferní).

3) Pregabalin je hrazen na základě preskripce psychiatra pro léčbu generalizované úzkostné poruchy u pacientů, u kterých nebylo dosaženo dostatečné terapeutické odpovědi (tj. nedošlo k redukci úzkosti hodnocené HAM-A po 9-12 týdnech) nebo léčba benzodiazepiny (alprazolam, diazepam), SSRI (paroxetin, sertralin, escitalopram) nebo SNRI (venlafaxin) není tolerována. Kontrola účinnosti léčby pregabalinem je provedena po 10 týdnech, pokud nedošlo k dostatečné terapeutické odpovědi, není léčba dále hrazena.

Odůvodnění:

Ústav stanovil podmínky úhrady, jak je uvedeno v části „Podmínky úhrady“ tohoto rozhodnutí.

K výroku 2.

Ústav léčivý přípravek

kód SÚKL:

0172459

název:

SIRANALEN

doplňek názvu:

75MG CPS DUR 84 II

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

Ústav v probíhajícím správním řízení posoudil uvedený léčivý přípravek v souladu s ustanovením § 39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění. Konstatuje, že léčivý přípravek svými vlastnostmi odpovídá skupině v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků s obsahem léčivé látky pregabalin, a proto Ústav uvedený léčivý přípravek do této skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných přípravků zařadil.

Ústav na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. a) a dle ustanovení § 39c odst. 7 a 8 zákona o veřejném zdravotním pojištění tomuto léčivému přípravku **změnil úhradu ze zdravotního pojištění tak, že nově činí 138,21 Kč.**

Jak je uvedeno v části „Stanovení ODTD a výše úhrady“ tohoto rozhodnutí, a to na základě skutečností uvedených tamtéž, byla stanovena 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 vypočtená výše jádrové úhrady uvedeného léčivého přípravku (143,21 Kč) je vyšší než návrh účastníka řízení Medochemie (138,21 Kč), proto Ústav při stanovení výši jádrové úhrady postupoval v souladu s ustanovením § 39g odst. 3 zákona o veřejném zdravotním pojištění.

Ústav na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. b) a dle ustanovení § 39b odst. 10 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění a ustanovení § 34 odst. 1 písm. b) a odst. 2 vyhlášky č. 376/2011 Sb. tomuto léčivému přípravku **změnil podmínky úhrady ze zdravotního pojištění takto:**

P:

1) Pregabalin je hrazen na základě preskripce neurologa a psychiatra pro léčbu epileptických záchvatů u pacientů splňujících alespoň jedno z následujících kritérií:

- a) nedostatečná terapeutická odpověď nebo intolerance antiepileptik první volby,
- b) vysoké riziko nežádoucích účinků nebo kontraindikace použití antiepileptik první volby.

2) Pregabalin je hrazen v indikaci léčby neuropatické bolesti (centrální i periferní).

3) Pregabalin je hrazen na základě preskripce psychiatra pro léčbu generalizované úzkostné poruchy u pacientů, u kterých nebylo dosaženo dostatečné terapeutické odpovědi (tj. nedošlo k redukci úzkosti hodnocené HAM-A po 9-12 týdnech) nebo léčba benzodiazepiny (alprazolam, diazepam), SSRI (paroxetin, sertralin, escitalopram) nebo SNRI (venlafaxin) není tolerována. Kontrola účinnosti léčby pregabalinem je provedena po 10 týdnech, pokud nedošlo k dostatečné terapeutické odpovědi, není léčba dále hrazena.

Odůvodnění:

Ústav stanovil podmínky úhrady, jak je uvedeno v části „Podmínky úhrady“ tohoto rozhodnutí.

Vzhledem k těmto skutečnostem Ústav rozhodl, jak je uvedeno ve výrocích 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 § 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 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