



Vyvěšeno dne: 30. 10. 2025

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“), ve správní řízení provedeném dle ustanovení § 39i odst. 2, § 39g a § 39h zákona o veřejném zdravotním pojištění a ustanovení § 67 a násl. a § 144 zákona č. 500/2004 Sb., správní řád, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „správní řád“) vydává toto

ROZHODNUTÍ

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

kód SÚKL:	název:	doplňek názvu:
0195090	ROVASYN	10MG TBL FLM 90
0195099	ROVASYN	20MG TBL FLM 90

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

vedeném pod sp. zn. SUKLS314632/2025 s těmito účastníky řízení

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

a provedeném dle ustanovení § 39b a § 39c odst. 4 zákona o veřejném zdravotním pojištění

1. léčivý přípravek

kód SÚKL:

0195090

název:

ROVASYN

doplněk názvu:

10MG TBL FLM 90

na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. e) a dle ustanovení § 39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění **zařazuje do referenční skupiny č. 28/1 – hypolipidemika, statiny, p. o. dle vyhlášky č. 384/2007 Sb., o seznamu referenčních skupin, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „vyhláška č. 384/2007 Sb.“),**

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 108,76 Kč**

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

bez podmínek úhrady

2. léčivý přípravek

<i>kód SÚKL:</i>	<i>název:</i>	<i>doplňk názvu:</i>
0195099	ROVASYN	20MG TBL FLM 90

na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. e) a dle ustanovení § 39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění **zařazuje do referenční skupiny č. 28/1 – hypolipidemika, statiny, p. o. dle vyhlášky č. 384/2007 Sb.,**

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 167,87 Kč**

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

bez podmínek úhrady

Odůvodnění

Dne 22. 8. 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>
0195090	ROVASYN	10MG TBL FLM 90
0195099	ROVASYN	20MG TBL FLM 90

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. SUKLS314632/2025.

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 referenční skupiny č. 28/1 – hypolipidemika, statiny, p. o. dle vyhlášky č. 384/2007 Sb.

Zkrácená revize úhrad léčivých přípravků zařazených do referenční skupiny č. 28/1 – hypolipidemika, statiny, p. o. proběhla pod sp. zn. SUKLS62903/2023. Ve věci bylo vydáno rozhodnutí dne 29. 6. 2023, které nabylo právní moci dne 20. 7. 2023.

Výše úhrady posuzovaných léčivých přípravků, která byla stanovena ve správním řízení vedeném pod sp. zn. SUKLS201974/2025 neodpovídá základní úhradě stanovené ve zkrácené revizi úhrad podle ustanovení § 39c odst. 7 zákona o veřejném zdravotním pojištění.

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 6. 8. 2025, č. j. sukl316650/2025.

Ústav ve správním řízení po shromáždění veškerých podkladů shrnul výsledky zjišťování do návrhu hodnotící zprávy, č. j. sukl316698/2025.

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.

Dne 8. 9. 2025 Ústav obdržel pod č.j. sukl358758/2025 vyjádření účastníka řízení MEDOCHEMIE.

Návrh zařazení do referenční skupiny

Ústav v souladu s ustanovením § 15 odst. 10 zákona o veřejném zdravotním pojištění ve správním řízení sp. zn. SUKLS201974/2025 zařadil posuzované léčivé přípravky ROVASYN do referenční skupiny č. 28/1 – hypolipidemika, statiny, p. o., přičemž tyto přípravky jsou součástí referenční skupiny, jelikož z ní nikdy nebyly vyřazeny.

Dle účastníka řízení MEDOCHEMIE není zcela jednoznačné, zdali má Ústav právo léčivý přípravek zařazovat opakovaně do referenční skupiny, aniž by došlo ke změně vstupních parametrů, které k prvotnímu zařazení vedly, a na základě kterých by tedy Ústav měl znovu přehodnocovat příslušnost daného léčivého přípravku do referenční skupiny. Účastník řízení MEDOCHEMIE se domnívá, že po prvotním zařazení léčivého přípravku do referenční skupiny již Ústavu nenáleží pravomoc navrhnout jeho opětovné zařazení, pokud nedošlo k jeho předchozímu vyřazení.

K tomu 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 Ústav 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 správního řízení 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 v poslední hloubkové nebo zkrácené revizi úhrad.

Ústav dále uvádí, že v zařazení léčivých přípravků ROVASYN v předmětném správním řízení do referenční skupiny č. 28/1 – hypolipidemika, statiny, p. o., kam na základě svých farmakologických a klinických vlastností náleží, neshledává žádný rozpor se zásadou právní jistoty a předvídatelnosti správních rozhodnutí ani dalšími zásadami správních řízení vyjádřených správním řádem.

Nedostatečné odůvodnění terapeutické zaměnitelnosti

Účastník MEDOCHEMIE se dále domnívá, že v rámci tohoto správního řízení je nezbytné otevřít otázku terapeutické zaměnitelnosti přípravku ROVASYN a posoudit ji na základě aktuálních a relevantních údajů, nikoli pouze na základě předchozích rozhodnutí v jiných řízeních. Takové posouzení by mělo být provedeno v souladu s ustanovením § 3 zákona č. 500/2004 Sb., správní řád, tedy tak, aby byl zjištěn stav věci bez důvodných pochybností.

K tomu Ústav uvádí, že přípravky ROVASYN byly do skupiny č. 28/1 – hypolipidemika, statiny, p. o. zařazeny v rámci správního řízení o stanovení výše a podmínek úhrady sp. zn. SUKLS285509/2023, resp. opakovaně v rámci správních řízení o stanovení/změně výše a podmínek úhrady sp. zn. SUKLS38020/2024, SUKLS201974/2025. Účastník Medochemie v uvedených správních řízeních nijak nerozporoval zařazení léčivých přípravků ROVASYN do předmětné referenční skupiny, resp. odůvodnění jejich terapeutické zaměnitelnosti s ostatními léčivými přípravky zařazenými do referenční skupiny č. 28/1.

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.

Dále Ústav uvádí, že podrobné odůvodnění terapeutické zaměnitelnosti je blíže popsáno v rozhodnutí ve správním řízení sp. zn. SUKLS36982/2017, které je součástí spisové dokumentace a vzhledem k účelu předmětného správního řízení Ústav vychází z hodnocení terapeutické zaměnitelnosti provedeném v uvedené hloubkové revizi a další hodnocení již neprovádí. Ústav je toho názoru, že postupoval v souladu s platnými právními předpisy a se svou konzistentní rozhodovací praxí.

Nezohlednění veřejného zájmu

Dle názoru společnosti MEDOCHEMIE by se měl Ústav zabývat otázkou, zda snížení základní úhrady na úroveň stanovenou v odkazované revizi není na úkor stability zdravotního systému a tedy v rozporu s veřejným zájmem. Odkazovaná revize vedená pod sp. zn. SUKLS62903/2023 byla zahájena v roce 2023. Je třeba též zvažovat zdražení cen vstupů v souvislosti se zdražením cen energií, inflací atd. a s tím související zachování dostupnosti léčby.

Účastník řízení MEDOCHEMIE dále uvádí, že si je vědom rozhodovací praxe, kdy Ústav není povinen vyzvat zdravotní pojišťovny k doložení souhlasů dle ustanovení § 16 odst. 2 vyhlášky č. 376/2011 Sb., 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 referenční skupině s ohledem na postupné navyšování výrobních nákladů. Účastník řízení MEDOCHEMIE žádá, aby se Ústav vyjádřil k jeho postoji k možnému zvýšení základní úhrady ve veřejném zájmu.

Možnost zvýšení úhrady ve veřejném zájmu

Účastník řízení je toho názoru, že navrhované snížení základní úhrady předmětných přípravků ROVASYN není v souladu s veřejným zájmem dle ustanovení § 17 odst. 2 zákon o veřejném zdravotním pojištění. V tomto kontextu odkazuje společnost MEDOCHEMIE na ustanovení § 16 odst. 1 vyhlášky č. 376/2011 Sb., a vyzývá Ústav, aby zevrubně posoudil možnost zvýšení základní úhrady v referenční skupině č. 28/1 – hypolipidemika, statiny, p. o.,

Jak již Ústav uvedl výše, v předmětném správním řízení postupoval v souladu s ustanovením § 39i odst. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění. Ústav tedy posuzovaným léčivým přípravkům stanovil výši úhrady, která odpovídá výši základní úhrady stanovené ve zkrácené revizi sp. zn. SUKLS62903/2023, přičemž v takovém postupu neshledává žádný rozpor s veřejným zájmem.

Ústav vždy zohledňuje všechny okolnosti správního řízení tak, aby dostál rovnováhy mezi požadavkem na zajištění kvality a dostupnosti hrazených služeb, fungování systému zdravotnictví a jeho stability v rámci finančních možností

systému veřejného zdravotního pojištění v souladu s ustanovením § 17 odst. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění.

Účelem části šesté zákona o veřejném zdravotním pojištění je regulovat cenový a úhradový systém veřejného zdravotního pojištění tak, aby prostředky veřejného zdravotního pojištění byly efektivně vynakládány a nebyla ohrožena finanční stabilita tohoto systému. V předmětném správním řízení Ústav postupuje zcela v souladu s aktuálně účinnou legislativou, a tedy postupuje v souladu s veřejným zájmem, který zákonná úprava sleduje. Nelze ztrácet ze zřetele, že účelem předmětného řízení zahájeného dle ustanovení § 39i odst. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění je zajistit odpovídající soulad výše a podmínek úhrady předmětných léčivých přípravků se základní úhradou stanovenou pro skupinu terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků, do které jsou zařazeny, tedy soulad s právními předpisy. Tento soulad je klíčový pro zajištění transparentnosti, předvídatelnosti a spravedlivosti systému úhrad léčivých přípravků, jehož primárním cílem není generování úspor, jako je tomu např. ve zkrácených revizích, ale zajištění aktuálnosti a správnosti nastavení úhradového systému.

Vedení tohoto řízení přispívá k udržování konzistence a integrity úhradového systému. Pravidelná aktualizace výše a podmínek úhrady všech registrovaných léčivých přípravků, i těch momentálně neobchodovaných, zajišťuje celkovou koherenci systému. Přispívá též k naplňování zákonné povinnosti Ústavu, jelikož podle ustanovení § 39i odst. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění má Ústav povinnost zahájit toto řízení, pokud stanovená výše a podmínky úhrady neodpovídají základní úhradě příslušné skupiny léčivých přípravků.

Uvedené aspekty jasně demonstrují, že vedení předmětného správního řízení je v souladu s ustanovením § 17 odst. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění, který definuje veřejný zájem nejen jako zájem na okamžité úspoře, ale především jako zájem na zajištění kvality, dostupnosti a stability zdravotnického systému v rámci jeho finančních možností. Z hlediska veřejného zájmu je zcela zásadní, aby Ústav plnil svou roli v rámci regulace úhrad léčivých přípravků a zajišťoval, že všechny kroky jsou prováděny v souladu s právními předpisy a s ohledem na dlouhodobou udržitelnost systému. Ústav proto považuje námitku účastníka za neopodstatněnou.

Co se týče žádosti o vyjádření se k navýšení základní úhrady ve veřejném zájmu dle ustanovení § 16 odst. 1 vyhlášky č. 376/2011 Ústav uvádí, že v předmětném správním řízení nestanoví základní úhradu referenční skupiny a otázka posouzení navýšení základní úhrady ve veřejném zájmu dle ustanovení § 16 odst. 1 vyhlášky č. 376/2011 Sb., je zde proto bezpředmětná.

Ústav k tomu dále dodává, že účastník řízení MEDOCHEMIE byl rovněž účastníkem řízení uvedené zkrácené revize úhrad sp. zn. SUKLS62903/2023, přičemž ke stanovení základní úhrady nevzněl v průběhu uvedené hloubkové revize žádné námitky ani nepodal odvolání.

Nadto Ústav uvádí, že změna výše úhrady není pro účastníka řízení MEDOCHEMIE nijak překvapivá, jelikož v této výši byla předmětným léčivým přípravkům ROVASYN stanovena úhrada již ve správním řízení o změně výše a podmínek úhrady z moci úřední sp. zn. SUKLS38020/2024. Účastník řízení MEDOCHEMIE však po nabytí právní moci rozhodnutí požádal o zrušení výše a podmínek úhrady předmětných léčivých přípravků ROVASYN ve správním řízení sp. zn. SUKLS277274/2024, a následně požádal o nové stanovení výše a podmínek úhrady ve správním řízení sp. zn. SUKLS201974/2025 vedeném postupem podle ustanovení § 39g odst. 9 zákona o veřejném zdravotním pojištění. Vzhledem k tomu tak Ústav v souladu s ustanovením § 39i odst. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění zahájil předmětné správní řízení z moci úřední o změně výše a podmínek úhrady léčivého přípravku, neboť stanovená výše úhrady předmětného léčivého přípravku tak neodpovídá základní úhradě stanovené podle § 39c odst. 7 zákona o veřejném zdravotním pojištění, tzn. základní úhradě stanovené ve zkrácené revizi sp. zn. SUKLS62903/2023.

Rozpor s ustanovením § 21 Vyhlášky

Účastník MEDOCHEMIE uvádí, že předmětné přípravky ROVASYN splňují 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 zřejmé, že znění uvedeného ustanovení § 21 vyhlášky 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 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 ustanovení § 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 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.

Dne 6. 10. 2025 Ústav vydal finální hodnotící zprávu, č. j. sukl404219/2025, ukončil shromažďování podkladů pro rozhodnutí a o této skutečnosti informoval všechny účastníky řízení prostřednictvím sdělení, č. j. sukl404486/2025, ze dne 6. 10. 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.

Dne 23. 10. 2025 Ústav obdržel pod č.j. sukl433927/2025 vyjádření účastníka řízení MEDOCHEMIE, který navrhuje, aby Ústav stanovil výši úhrady za balení léčivých přípravků ROVASYN v nižší výši, než je uvedeno ve FHZ, a to v následující výši:

SÚKL kód	Název	Doplněk názvu	JUHR (Kč)
0195090	ROVASYN	10MG TBL FLM 90	108,76
0195099	ROVASYN	20MG TBL FLM 90	167,87

Účastník MEDOCHEMIE žádá Ústav, aby přistoupil ke stanovení úhrady v navrhované výši a vydal novou FHZ, která tento návrh výše úhrady zohlední.

K tomu Ústav uvádí, že v souladu s ustanovením § 39g odst. 3 zákona o veřejném zdravotním pojištění přistoupil na návrh účastníka řízení MEDOCHEMIE. Vzhledem k výši úhrady, kterou účastník řízení MEDOCHEMIE navrhuje oproti výši vypočtené ve FHZ a vzhledem k tomu, že jde o návrh držitele rozhodnutí o registraci (jakož i s ohledem na účel předmětného správního řízení), Ústav nepředpokládá problémy s dostupností předmětných léčivých přípravků po snížení úhrady a shledává navrhovanou výši souladnou s veřejným zájmem ve smyslu ustanovení § 17 odst. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění. Snížení úhrady pod vypočtenou výši rovněž nepředpokládá námitky ze strany ostatních účastníků správního řízení. Z uvedených důvodů Ústav zohlednil návrh účastníka řízení MEDOCHEMIE v souladu s ustanovením § 6 odst. 1 správního řádu rovnou v rozhodnutí.

Neplatnost rozhodnutí ve zkrácené revizi

Ústav v předmětném řízení odkazuje na zkrácenou revizi sp. zn. SUKLS62903/2023. V průběhu tohoto správního řízení však nebyly naplněny zákonné povinnosti, podle ustanovení § 39p odst. 5 zákona o veřejném zdravotním pojištění Ústav vydá do 50 kalendářních dnů ode dne zahájení řízení rozhodnutí. Účastník žádá, aby léčivé přípravky, které spadají do jejího portfolia byly spravovány na základě rozhodnutí, které je v souladu s platnou legislativou.

Ústav k tomu uvádí, že nevydání rozhodnutí ve lhůtě dané zákonem o veřejném zdravotním pojištění nezakládá jeho nezákonnost. Samotné rozhodnutí, sp. zn. SUKLS62903/2023 nabylo právní moci dne 20. 7. 2023.

Nezohlednění veřejného zájmu

Účastník uvádí, že je nutné posoudit, zda snížení základní úhrady na úroveň stanovenou v odkazované revizi není v rozporu se stabilitou systému zdravotnictví, a tedy i s veřejným zájmem. V důsledku vysokého snížení úhrad hrozí 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 (Ústavu známo z úřední činnosti).

Z výše uvedeného mimo jiné vyplývá, že ani při řízeních vedených dle ustanovení § 39i odst. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění není možné odhlédnout od povinnosti posuzovat veřejný zájem jako materiální zásadu při úpravě úhrad ze systému veřejného zdravotního pojištění. Ačkoli citované ustanovení definuje důvod pro zahájení řízení, neomezuje rozsah správního uvážení Ústavu ve smyslu posouzení všech relevantních aspektů věci – zejména dopadu změny výše a podmínek úhrady na dostupnost léčby.

Ústav odkazuje na vypořádání námitek účastníka řízení ze dne 8. 9. 2025.

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. SUKLS62903/2023, přičemž v takovém postupu neshledává žádný rozpor s veřejným zájmem.

Obecné procesní nesrovnalosti

Účastník řízení MEDOCHEMIE je toho názoru, že správní řízení v této věci vykazuje závažné procesní nedostatky, které mohou vést k jeho nepřezkoumatelnosti a nezákonnosti. Ústav ve svém rozhodování aplikuje pravidla zkrácené revize, zejména ustanovení § 39i odst. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění, aniž by přihlédl ke specifikům individuálního správního řízení a k povinnostem vyplývajícím ze správního řádu. Podle ustanovení § 2 odst. 4 správního řádu je správní orgán povinen zajistit soulad s veřejným zájmem a předcházet nedůvodným rozdílům v obdobných případech.

K tomu 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.

Ústav shromáždil pro rozhodnutí zejména tyto podklady:

1. SPC léčivých přípravků ROVASYN. Přehled léčiv. Státní ústav pro kontrolu léčiv. 4. 8. 2025. https://prehledy.sukl.cz/prehled_leciv.html.
2. Rozhodnutí ve společném řízení o změně výše a podmínek úhrady léčivých přípravků v zásadě terapeuticky zaměnitelných s léčivými přípravky zařazenými do referenční skupiny č. 28/1 – hypolipidemika, statiny, p. o., ze dne 29. 3. 2019, vedeném pod sp. zn. SUKLS36982/2017, které nabylo právní moci dne 14. 3. 2021. Přehled správních řízení. Státní ústav pro kontrolu léčiv. 4. 8. 2025. <https://sukl.gov.cz/modules/procedures/>.
3. Rozhodnutí ve správním řízení o zkrácené revizi úhrad léčivých přípravků zařazených do referenční skupiny č. 28/1 - hypolipidemika, statiny, p. o., ze dne 29. 6. 2023, vedeném pod sp. zn. SUKLS62903/2023, které nabylo právní moci dne 20. 7. 2023. Přehled správních řízení. Státní ústav pro kontrolu léčiv. 4. 8. 2025. <https://sukl.gov.cz/modules/procedures/>.
4. Sdělení o nabytí právní moci fiktivního rozhodnutí dne 15. 7. 2025 ve správním řízení vedeném podle ustanovení § 39g odst. 9 zákona o veřejném zdravotním pojištění o stanovení maximální ceny a výše a podmínek úhrady ze zdravotního pojištění léčivých přípravků ROVASYN pod sp. zn. SUKLS201974/2025. Přehled správních řízení. Státní ústav pro kontrolu léčiv. 4. 8. 2025. <https://sukl.gov.cz/modules/procedures/>.
5. Odhad úspor (SCAU250801 spotř.2024) SUKLS314632_2025, založeno do spisu dne 6. 8. 2025, č. j. sukl316687/2025.

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

ZAŘAZENÍ DO REFERENČNÍ SKUPINY

Léčivé přípravky svými vlastnostmi odpovídají referenční skupině č. 28/1 – hypolipidemika, statiny, p. o. dle vyhlášky č. 384/2007 Sb., o seznamu referenčních skupin, ve znění pozdějších předpisů, a proto Ústav léčivé přípravky do této skupiny **zařazuje**.

Podrobné odůvodnění terapeutické zaměnitelnosti je blíže popsáno v rozhodnutí ve správním řízení sp. zn. SUKLS36982/2017², které je součástí spisové dokumentace.

STANOVENÍ ODTD A VÝŠE ÚHRADY

ODTD léčivé látky rosuvastatin byla stanovena v revizním správním řízení vedeném pod sp. zn. SUKLS36982/2017² v referenční indikaci primární prevence kardiovaskulárních onemocnění. 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. SUKLS62903/2023³.

Základní úhrada: 0,6098 Kč za ODTD

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

Základní úhrada léčivé látky rosuvastatin pro jednotlivé síly jednotek lékových forem je stanovena v souladu s ustanovením § 18, § 19 vyhlášky č. 376/2011 Sb. takto:

Základní úhrada za jednotku lékové formy-**rosuvastatin** (ODTD 5 mg)

Frekvence dávkování: 1x denně

Interval: od 2,5 mg do 10 mg

5 mg (ODTD)	0,6098 Kč
10 mg	1,2196 Kč (0,6098 Kč/5*10)
20 mg	1,8763 Kč (1,2196 Kč*(20/10) ^{0,621488})

Koeficient dle vyhlášky = $(S/SI)^{0,621488}$, kde S je posuzovaná síla a SI je síla odpovídající hranici intervalu.

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)
0195090	ROVASYN	10MG TBL FLM 90	108,76	109,76	166,88
0195099	ROVASYN	20MG TBL FLM 90	167,87	168,87	257,58

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 přípravku ROVASYN 10MG TBL FLM 90, kód SÚKL 0195090 (109,76 Kč) je vyšší než návrh účastníka řízení MEDOCHEMIE (108,76 Kč), proto Ústav při stanovení výše jádrové úhrady postupoval v souladu s ustanovením § 39g odst. 3 zákona o veřejném zdravotním pojištění.

Ústavem vypočtená výše jádrové úhrady přípravku ROVASYN 20MG TBL FLM 90, kód SÚKL 0195099 (168,87 Kč) je vyšší než návrh účastníka řízení MEDOCHEMIE (167,87 Kč), proto Ústav při stanovení výše 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 cca 2,31 mil. Kč ročně. Tento odhad vychází z výše úhrady stanovené podle základní úhrady fixované v rámci revize úhrad sp. zn. SUKLS62903/2023. Vzhledem ke stanovení úhrady posuzovaných léčivých přípravků na základě návrhu držitele rozhodnutí o registraci, který je nižší než výše úhrady vypočtená Ústavem, lze odhadovat navýšení úspor z prostředků veřejného zdravotního pojištění.

Odhad byl zpracován na základě dodávek léčivých přípravků za rok 2024 a porovnání s úhradou platnou ke dni 6. 8. 2025.

Vzhledem k tomu, že Ústav oznámil zahájení správního řízení v srpnu 2025, je jako srovnávací úhrada před začátkem správního řízení brána úhrada uvedená v Seznamu cen a úhrad k 1. 8. 2025.

Ústav při posouzení dopadu změny úhrady na prostředky veřejného zdravotního pojištění zohledňuje situaci, kdy je cena pro konečného spotřebitele (MFC) nižší než úhrada. Pro situaci, kdy je přípravek reálně obchodován za cenu nižší, než je jeho úhrada, počítá Ústav s tím, že pojišťovna takový přípravek reálně uhradí pouze do výše jeho reálné ceny pro konečného spotřebitele.

PODMÍNKY ÚHRADY

Ústav posoudil možnost stanovení podmínek úhrady posuzovaným léčivým přípravkům v souladu s ustanovením § 39b zákona o veřejném zdravotním pojištění a nestanovuje léčivým přípravkům podmínky úhrady.

Odůvodnění:

V rozhodnutí v hloubkové revizi referenční skupiny č. 28/1 – hypolipidemika, statiny, p. o., sp. zn. SUKLS36982/2017² nebyly stanoveny žádné podmínky úhrady. Ústav proto nestanovuje posuzovaným léčivým přípravkům podmínky úhrady, čímž je zajištěna konzistence rozhodovací praxe.

Podmínky úhrady se oproti stávajícím podmínkám úhrady nemění.

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

K výroku 1.

Ústav léčivý přípravek

<i>kód SÚKL:</i>	<i>název:</i>	<i>doplňk názvu:</i>
0195090	ROVASYN	10MG TBL FLM 90

na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. e) a dle ustanovení § 39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění **zařadil do referenční skupiny č. 28/1 – hypolipidemika, statiny, p. o. dle vyhlášky č. 384/2007 Sb.**

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 referenční skupině č. 28/1 – hypolipidemika, statiny, p. o., jak je stanovena vyhláškou č. 384/2007 Sb., a proto uvedený léčivý přípravek do referenční skupiny č. 28/1 – hypolipidemika, statiny, p. o. zařadil.

Ústav na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. a) a dle § 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 108,76 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 (109,76 Kč) je vyšší než návrh účastníka řízení MEDOCHEMIE (108,76 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) **nezměnil podmínky úhrady ze zdravotního pojištění, které zůstávají stanoveny takto:**

bez podmínek úhrady

Odůvodnění:

Ústav stanovil podmínky úhrady způsobem popsáním v části „Podmínky úhrady“ tohoto rozhodnutí.

K výroku 2.

Ústav léčivý přípravek

kód SÚKL:

0195099

název:

ROVASYN

doplňek názvu:

20MG TBL FLM 90

na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. e) a dle ustanovení § 39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění **zařadil do referenční skupiny č. 28/1 – hypolipidemika, statiny, p. o. dle vyhlášky č. 384/2007 Sb.**

Ústav v probíhající správě řízení posoudil uvedený léčivý přípravek v souladu s ustanovením § 39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění. Konstatuje, že léčivý přípravek svými vlastnostmi odpovídá referenční skupině č. 28/1 – hypolipidemika, statiny, p. o., jak je stanovena vyhláškou č. 384/2007 Sb., a proto uvedený léčivý přípravek do referenční skupiny č. 28/1 – hypolipidemika, statiny, p. o. zařadil.

Ústav na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. a) a dle § 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 167,87 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 (168,87 Kč) je vyšší než návrh účastníka řízení MEDOCHEMIE (167,87 Kč), proto Ústav při stanovení výše jádrové úhrady postupoval v souladu s ustanovením § 39g odst. 3 zákona o veřejném zdravotním pojištění.

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

bez podmínek úhrady

Odůvodnění:

Ústav stanovil podmínky úhrady způsobem popsáním v části „Podmínky úhrady“ tohoto rozhodnutí.

Vzhledem k těmto skutečnostem Ústav rozhodl, jak je uvedeno ve výrocih 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