



Vyvěšeno dne: 4. 11. 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:	doplňk názvu:
0204830	ARIPIRAZOLE NEURAXPHARM	10MG TBL NOB 56
0204993	ARIPIRAZOLE NEURAXPHARM	15MG TBL NOB 56

držitele rozhodnutí o registraci

Neuraxpharm Bohemia s.r.o.

IČ: 07003773

náměstí Republiky 1078/1, 110 00 Praha 1

vedeném pod sp. zn. SUKLS324358/2025 s těmito účastníky řízení

Neuraxpharm Bohemia s.r.o.

IČ: 07003773

náměstí Republiky 1078/1, 110 00 Praha 1

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:

0204830

název:

ARIPIPRAZOLE NEURAXPHARM

doplňek názvu:

10MG TBL NOB 56

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 aripiprazol, perorální,**

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 198,53 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 § 33 odst. 3 a § 34 odst. 1 a 2 vyhlášky č. 376/2011 Sb., kterou se provádí některá

ustanovení zákona o veřejném zdravotním pojištění, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „vyhláška č. 376/2011 Sb.“) **mu nemění podmínky úhrady ze zdravotního pojištění, které zůstávají stanoveny takto:**

E/PSY

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

2. léčivý přípravek

<i>kód SÚKL:</i>	<i>název:</i>	<i>doplňk názvu:</i>
0204993	ARIPIPAZOLE NEURAXPHARM	15MG TBL NOB 56

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 aripiprazol, perorální,**

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 298,30 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 § 33 odst. 3 a § 34 odst. 1 a 2 vyhlášky č. 376/2011 Sb. **mu nemění podmínky úhrady ze zdravotního pojištění, které zůstávají stanoveny takto:**

E/PSY

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

Odůvodnění

Dne 30. 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>
0204830	ARIPIPAZOLE NEURAXPHARM	10MG TBL NOB 56
0204993	ARIPIPAZOLE NEURAXPHARM	15MG TBL NOB 56

držitele rozhodnutí o registraci

Neuraxpharm Bohemia s.r.o.

IČ: 07003773

náměstí Republiky 1078/1, 110 00 Praha 1

(dále také jako „Neuraxpharm“)

které Ústav vede pod sp. zn. SUKLS324358/2025.

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 aripiprazol, perorální.

Zkrácená revize úhrad léčivých přípravků zařazených do skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků s obsahem léčivé látky aripiprazol, perorální proběhla pod sp. zn. SUKLS228680/2022. Ve věci bylo vydáno rozhodnutí dne 31. 1. 2023, které nabylo právní moci dne 27. 5. 2025.

Výše úhrady posuzovaných léčivých přípravků, která byla stanovena ve správním řízení vedeném pod sp. zn. SUKLS182469/2025, 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 14. 8. 2025, č. j. sukl325225/2025.

Ústav ve správním řízení po shromáždění veškerých podkladů shrnul výsledky zjišťování do návrhu hodnotící zprávy, č. j. sukl325330/2025.

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 15. 9. 2025 obdržel Ústav podání účastníka řízení Neuraxpharm, č. j. sukl371184/2025.

- Nedostatečné odůvodnění terapeutické zaměnitelnosti

Účastník Neuraxpharm uvádí, že samotný odkaz na jiné správní řízení, jehož nebyl účastníkem, nezprošťuje Ústav povinnosti individuálně a řádně posoudit terapeutickou zaměnitelnost přípravku ARIPIRAZOLE NEURAXPHARM v rámci aktuálního řízení. Takové posouzení je třeba provést v souladu s ustanovením § 3 správního řádu, tedy tak, aby byl stav věci zjištěn bez důvodných pochybností. Proto je účastník přesvědčen, že je nutné v rámci tohoto správního řízení znovu otevřít otázku terapeutické zaměnitelnosti přípravků ARIPIRAZOLE NEURAXPHARM a vyhodnotit ji na základě aktuálních a relevantních podkladů, nikoli pouze s odkazem na předchozí rozhodnutí vydaná v jiných řízeních.

K tomu Ústav uvádí, že meritem věci v předmětném správním řízení je změna výše a podmínek úhrady LP ARIPIRAZOLE NEURAXPHARM za splnění podmínek uvedených v ustanovení § 39c odst. 7 a 8 zákona o veřejném zdravotním pojištění, nikoli hodnocení terapeutické zaměnitelnosti. Ústav dodává, že LP ARIPIRAZOLE NEURAXPHARM byly do skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků s obsahem léčivé látky aripiprazol, perorální zařazeny v rámci správního řízení o stanovení výše a podmínek úhrady sp. zn. SUKLS182469/2025, a opakovaně v rámci správních řízení o stanovení/změně výše a podmínek úhrady sp. zn. SUKLS229816/2024, SUKLS137241/2024, SUKLS253078/2022, SUKLS110930/2023. Účastník řízení Neuraxpharm v uvedených správních řízeních nijak nerozporoval zařazení LP ARIPIRAZOLE NEURAXPHARM do předmětné skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků, resp. odůvodnění jejich terapeutické zaměnitelnosti s ostatními léčivými přípravky s obsahem léčivé látky aripiprazol, perorální.

Předmětné správní řízení o změně výše a podmínek úhrady ze zdravotního pojištění je 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 v revizním správním řízení sp. zn. SUKLS26737/2010, které je součástí spisové dokumentace a vzhledem k účelu předmětného správního řízení Ústav vychází z hodnocení terapeutické zaměnitelnosti provedené 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

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 (ustanovení § 17 odst. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění). Od vydání rozhodnutí v hloubkové revizi sp. zn. SUKLS26737/2010 došlo k výraznému nárůstu cen vstupů v důsledku zdražení energií, inflace a dalších faktorů. Je nezbytné zvážit, zda výrazné snížení úhrad nepovede k ohrožení dostupnosti některých přípravků pro pacienty. V rámci hlášení o ukončení či přerušení dodávek léčivých přípravků je stále častěji uváděn důvod „příliš nízká úhrada“, což je Ústavu známo z jeho vlastní úřední činnosti.

Citovaná důvodová zpráva k novelizačním bodům 10 až 13 (§ 15 odst. 6) výslovně upozorňuje na dosavadní problémy, kdy první podobný přípravek způsobil snížení základní úhrady celé referenční skupiny, aniž by byl reálně dostupný na trhu, čímž byli poškozeni zejména pacienti. Podobně i k novelizačním bodům 68 až 70 (§ 39c odst. 2) se uvádí, že presumpce dostupnosti druhého či třetího podobného přípravku může být kontraproduktivní a v konečném důsledku v rozporu se zájmy pacientů.

Ústav se odvolává na ustanovení § 39i odst. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění jako důvod pro zahájení správního řízení, přičemž toto ustanovení pouze stanoví podmínky, za nichž lze řízení zahájit, nikoli způsob, jakým má být výsledná úhrada stanovena. Ústav neměl mechanicky převzít původní výši základní úhrady, ale měl zohlednit širší dopady na zdravotnický systém, zejména možné ohrožení dostupnosti léčby pro pacienty a rizika pro stabilitu systému veřejného zdravotního pojištění. Ústav se těmito aspekty nezabýval, opomněl aplikovat § 17 odst. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění, a to činí navržené rozhodnutí nezákonným a rozporným s principy správního řízení, neboť nevychází z komplexního posouzení věci.

Účastník řízení Neuraxpharm dále uvádí, že si je vědom rozhodovací praxe, kdy Ústav není povinen vyzvat zdravotní pojišťovny k doložení souhlasů dle ustanovení § 16 odst. 1 vyhlášky č. 376/2011 Sb., avšak má za to, že v takto mimořádné situaci, kdy budoucí výrobní situace ve skupině je nejistá a existuje reálné riziko ohrožení dostupnosti péče, je na Ústavu, aby rozhodovací praxi přehodnotil a výzvu na zdravotní pojišťovny zaslal. Účastník řízení Neuraxpharm má stanovenou základní úhradu za nepřiměřeně nízkou, a v budoucnu by mohlo dojít k ohrožení dostupnosti péče v dané skupině s ohledem na postupné navýšování výrobních nákladů.

Účastník Neuraxpharm upozorňuje, že v odkazované revizi vedené pod sp. zn. SUKLS26737/2010 nebyl účastníkem, nemohl se k průběhu řízení vyjádřit. Účastník žádá, aby Ústav zohlednil veřejný zájem a posoudil možnost navýšení základní úhrady.

K tomu Ústav 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. Ústav tedy posuzovaným léčivým přípravkům stanovil výši úhrady, která odpovídá výši základní úhrady stanovené ve zkrácené revizi sp. zn. SUKLS228680/2022, 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 Sb., 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.

- Nedostatečné prokázání objektivnosti stanovené ODTD

ODTD ve skupině v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků s obsahem léčivé látky aripiprazol, perorální byla stanovena v revizním řízení sp. zn. SUKLS26737/2010. Účastník Neuraxpharm s odkazem na ustanovení § 15 odst. 2 písm. c) vyhlášky č. 376/2011 Sb. uvádí, že klíčovým kritériem pro stanovení ODTD je běžná klinická praxe. Stanovení ODTD považuje za metodicky chybné, jelikož nebylo prokázáno obvyklé dávkování v běžné klinické praxi.

Podle ustanovení § 15 odst. 8 vyhlášky č. 376/2011 Sb. se ODTD v rámci revize úhrad mění tehdy, pokud je ve správním řízení prokázáno, že běžné dávkování v klinické praxi se liší od hodnoty ODTD stanovené v předchozí revizi. Účastník Neuraxpharm vyzývá Ústav, aby se připomínkou zabýval a zahájil proces zjišťování obvyklého dávkování předmětného léčivého přípravku tak, aby metodika jejího určení i výsledná hodnota odpovídala požadavkům uvedeným v ustanovení § 15 odst. 1 a 2 vyhlášky č. 376/2011 Sb. Na stanovení ODTD závisí přepočet základní úhrady v referenční skupině a výše úhrady za balení přípravků. Při nesprávně stanovené ODTD může vzniknout účastníkům finanční újma.

Ústav uvádí, že uvedená námitka účastníka řízení se netýká postupu stanovení ODTD v předmětném správním řízení, ale jde o námitku do hloubkové revize úhrad sp. zn. SUKLS26737/2010, kde rozhodnutí nabylo právní moci dne 20. 7. 2012, z tohoto důvodu se Ústav k uvedené námitce nevyjadřuje.

K zjišťování obvyklého dávkování v běžné klinické praxi v předmětném správním řízení Ústav 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 aripiprazol, perorální byla tímto způsobem stanovena v hloubkové revizi úhrad sp. zn. SUKLS26737/2010 na základě předložených odborných důkazů a v souladu s návrhy Psychiatrické společnosti ČLS JEP, přičemž podrobný postup stanovení ODTD je v uvedeném rozhodnutí blíže popsán a toto rozhodnutí je součástí spisové dokumentace předmětného správního řízení. Jelikož stanovená ODTD se podle ustanovení § 15 odst. 7 vyhlášky č. 376/2011 Sb. použije až do změny v následující revizi úhrad, tedy do následující hloubkové revize úhrad, ustanovení § 15 odst. 2 vyhlášky č. 376/2011 Sb. se v předmětném správním řízení nepoužije.

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 (dále jen „rozhodnutí 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.

- Neplatnost rozhodnutí ve zkrácené revizi

Ústav v návrhu hodnotící zprávy (NHZ) odkazuje na zkrácenou revizi sp. zn. SUKLS228680/2022. 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 bylo napadeno odvoláním, přičemž rozhodnutí bylo odvolacím orgánem potvrzeno.

- Nedostatečné zohlednění principu proporcionality

Účastník uvádí, že návrh Ústavu není v souladu se zásadou proporcionality, která představuje jeden ze základních principů správního řízení. Jakákoli úprava výše či podmínek úhrady musí být přiměřená sledovanému cíli a současně nesmí působit nepřiměřenou újmu dotčeným subjektům, tedy pacientům a držiteli rozhodnutí o registraci. Návrh na snížení úhrady, který není podložen komplexním vyhodnocením dopadů na dostupnost léčby, stabilitu systému a skutečné výrobní náklady, může vést k nepřiměřenému zásahu jak do práva pacientů na dostupnou péči, tak do ekonomické rovnováhy výrobce. Účastník je přesvědčen, že Ústav měl povinnost zohlednit nejen formální kritéria, ale i širší souvislosti a důsledky navrhovaného opatření, aby rozhodnutí odpovídalo principům spravedlivého a vyváženého správního řízení.

K tomu Ústav odkazuje na vypořádání námítky účastníka Neuraxpharm ohledně postupu v souladu s veřejným zájmem. Tím, že Ústav 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, aplikuje rovněž zásadu zákonnosti a proporcionality.

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. SUKLS228680/2022.

Posouzení, která požaduje účastník Neuraxpharm, nejsou podmínkou pro vedení řízení podle ustanovení § 39i odst. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění. Pokud jde o ekonomické aspekty, které uvádí účastník Neuraxpharm, tzn. souvislost snížení úhrady s ekonomickým postavením výrobce a možnou nedostupností léčby pro pacienty, Ústav konstatuje, že tyto nejsou předmětem řízení o stanovení/změně maximální cen/výše a podmínek úhrady dle části šesté zákona o veřejném zdravotním pojištění. Tato problematika přesahuje rámec hodnocení Ústavu ve správních řízeních vedených v rámci regulace cen a úhrad léčivých přípravků. Ústav nemůže kvalifikovaně odhadovat obchodní politiku držitelů do budoucna. To mohou učinit nejlépe samotní účastníci řízení, držitelé registračního rozhodnutí, kteří by také ve svém vlastním zájmu měli průběžně přizpůsobovat svou ekonomickou a cenovou politiku situaci na trhu, resp. stanoveným úhradám z veřejného zdravotního pojištění.

Ústav dodává, že postupoval tak, aby v obdobných případech nevznikaly nedůvodné rozdíly a zjistil skutkový stav, o němž nejsou důvodné pochybnosti. Ustanovení § 39i odst. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění neumožňuje Ústavu postupovat jinak.

Dne 3. 10. 2025 Ústav vydal finální hodnotící zprávu, č. j. sukl400917/2025, ukončil shromažďování podkladů pro rozhodnutí a o této skutečnosti informoval všechny účastníky řízení prostřednictvím sdělení, č. j. sukl400967/2025,

ze dne 3. 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.

Ústav obdržel následující podání účastníků řízení:

Dne 20. 10. 2025 obdržel Ústav podání účastníka řízení Neuraxpharm, č. j. sukl430033/2025.

- Návrh výše úhrady

Účastník řízení Neuraxpharm navrhuje, aby Ústav stanovil výše úhrady za balení léčivých přípravků ARIPIRAZOLE NEURAXPHARM v nižší výši, než je uvedeno ve finální hodnotící zprávě (FHZ), a to v následující výši:

Kód SÚKL	Název	Doplňek názvu	JUHR (Kč)
0204830	ARIPIRAZOLE NEURAXPHARM	10MG TBL NOB 56	198,53
0204993	ARIPIRAZOLE NEURAXPHARM	15MG TBL NOB 56	298,30

Účastník řízení Neuraxpharm 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 Neuraxpharm. Vzhledem k výši úhrady, kterou účastník řízení Neuraxpharm 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 Neuraxpharm v souladu s ustanovením § 6 odst. 1 správního řádu rovnou v rozhodnutí.

Ústav shromáždil pro rozhodnutí zejména tyto podklady:

1. SPC léčivých přípravků ARIPIRAZOLE NEURAXPHARM. Přehled léčiv. Státní ústav pro kontrolu léčiv. cit. 13. 8. 2025. https://prehledy.sukl.cz/prehled_leciv.html#/
2. Rozhodnutí ve společném řízení o změně výše a podmínek úhrady skupiny léčivých přípravků v zásadě terapeuticky zaměnitelných s léčivými přípravky s obsahem léčivých látek olanzapinu, quetiapinu a zotepinu a o změně výše a podmínek úhrady léčivých přípravků s obsahem léčivé látky aripiprazol, vedené Ústavem pod sp. zn. SUKLS26737/2010 ze dne 29. 6. 2012, které nabylo právní moci v části stanovení základní úhrady léčivé látky aripiprazol, perorální dne 20. 7. 2012. *Přehled správních řízení*. Státní ústav pro kontrolu léčiv. cit. 13. 8. 2025. <http://www.sukl.cz/modules/procedures/>
3. Rozhodnutí ve správním řízení o zkrácené revizi úhrad léčivých přípravků zařazených do skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných přípravků s obsahem léčivé látky aripiprazol, perorální, vedené pod sp. zn. SUKLS228680/2022 ze dne 31. 1. 2023, které nabylo právní moci dne 27. 5. 2025. *Přehled správních řízení*. Státní ústav pro kontrolu léčiv. cit. 13. 8. 2025. <http://www.sukl.cz/modules/procedures/>
4. Sdělení o nabytí právní moci dne 1. 7. 2025 rozhodnutí ve správním řízení o stanovení výše a podmínek úhrady ze zdravotního pojištění léčivých přípravků ARIPIRAZOLE NEURAXPHARM vedené pod sp. zn. SUKLS182469/2025. *Přehled správních řízení*. Státní ústav pro kontrolu léčiv. cit. 13. 8. 2025. <http://www.sukl.cz/modules/procedures/>
5. USP_ARIPIRAZOLE NEURAXPHARM_(SCAU250801 spotř.2024)_SUKLS324358_2025, vloženo do spisu dne 14. 8. 2025, č. j. sukl325324/2025

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

ZAŘAZENÍ DO REFERENČNÍ SKUPINY

Léčivé přípravky svými vlastnostmi odpovídají skupině v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků s obsahem léčivé látky aripiprazol, perorální, a proto Ústav léčivé přípravky do této skupiny **zařazuje**. (1)

Podrobné odůvodnění terapeutické zaměnitelnosti je blíže popsáno v rozhodnutí ve správním řízení sp. zn. SUKLS26737/2010 (2), které je součástí spisové dokumentace.

STANOVENÍ ODTD A VÝŠE ÚHRADY

ODTD léčivé látky aripiprazol, perorální byla stanovena v revizním správním řízení vedeném pod sp.zn. SUKLS26737/2010 v referenční indikaci udržovací léčba schizofrenie u dospělých nehospitalizovaných pacientů v další linii léčby při neúčinnosti či nesnášenlivosti léčby alespoň dvěma antipsychotiky 2. generace. Podrobný postup stanovení ODTD je blíže popsán ve výše uvedeném rozhodnutí, které je součástí spisové dokumentace. (2)

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. SUKLS228680/2022. (3)

Základní úhrada: 6,4136 Kč za ODTD

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

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

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

Frekvence dávkování: 1x denně

Interval: od 9 mg do 36 mg

18 mg (ODTD) 6,4136 Kč

15 mg 5,3447 Kč (6,4136 Kč/18*15)

10 mg 3,5631 Kč (6,4136 Kč/18*10)

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

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 jadrové 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)	JUHR (Kč)	UHR v SCAU (Kč)
0204830	ARIPIRAZOLE NEURAXPHARM	10MG TBL NOB 56	198,53	199,53	304,62
0204993	ARIPIRAZOLE NEURAXPHARM	15MG TBL NOB 56	298,30	299,30	457,71

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 jadrové úhrady přípravku ARIPIRAZOLE NEURAXPHARM 10MG TBL NOB 56, kód SÚKL 0204830 (199,53 Kč) je vyšší než návrh účastníka řízení Neuraxpharm (198,53 Kč), proto Ústav při stanovení výše jadrové úhrady postupoval v souladu s ustanovením § 39g odst. 3 zákona o veřejném zdravotním pojištění.

Ústavem vypočtená výše jádrové úhrady přípravku ARIPIRAZOLE NEURAXPHARM 15MG TBL NOB 56, kód SÚKL 0204993 (299,30 Kč) je vyšší než návrh účastníka řízení Neuraxpharm (298,30 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 2,61 mil. Kč ročně. Tento odhad vychází z výše úhrady stanovené podle základní úhrady fixované v rámci revize úhrad sp. zn. SUKLS228680/2022. 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 14. 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

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

E/PSY

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

Odůvodnění:

Ústav stanovuje posuzovaným léčivým přípravkům stejné podmínky úhrady jako v rozhodnutí hloubkové revize úhrad skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků s obsahem léčivé látky aripiprazol, perorální vedené pod sp. zn. SUKLS26737/2010, čímž je zajištěna konzistence rozhodovací praxe Ústavu. (2)

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

kód SÚKL:
0204830

název:
ARIPIRAZOLE NEURAXPHARM

doplňěk názvu:
10MG TBL NOB 56

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 aripiprazol, perorální.**

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 aripiprazol, perorální, 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 198,53 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 (199,53 Kč) je vyšší než návrh účastníka řízení Neuraxpharm (198,53 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) a dle ustanovení § 39b odst. 10 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění a ustanovení § 33 odst. 3 a § 34 odst. 1 a 2 vyhlášky č. 376/2011 Sb. tomuto léčivému přípravku **nezměnil podmínky úhrady ze zdravotního pojištění, které zůstávají stanoveny takto:**

E/PSY

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

Odůvodnění:

Ústav stanovil podmínky úhrady způsobem popsaným v části „Podmínky úhrady“ tohoto dokumentu.

K výroku 2.

Ústav léčivý přípravek

kód SÚKL:

0204993

název:

ARIPIPAZOLE NEURAXPHARM

doplňek názvu:

15MG TBL NOB 56

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 aripiprazol, perorální.**

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 aripiprazol, perorální, 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 298,30 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 (299,30 Kč) je vyšší než návrh účastníka řízení Neuraxpharm (298,30 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) a dle ustanovení § 39b odst. 10 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění a ustanovení § 33 odst. 3 a § 34 odst. 1 a 2 vyhlášky č. 376/2011 Sb. tomuto léčivému přípravku **nezměnil podmínky úhrady ze zdravotního pojištění, které zůstávají stanoveny takto:**

E/PSY

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

Odůvodnění:

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

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