



Vyvěšeno dne: 11. 12. 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:

HEATON k.s.,

IČ: 26206285

Na Pankráci 332/14, 140 00 Praha 4

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:

0248147

název:

CINACALCET HEATON

doplňk názvu:

30MG TBL FLM 28

0248150

CINACALCET HEATON

60MG TBL FLM 28

držitele rozhodnutí o registraci

HEATON k.s.,

IČ: 26206285

Na Pankráci 332/14, 140 00 Praha 4

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:

0248147

název:

CINACALCET HEATON

doplňk názvu:

30MG TBL FLM 28

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

na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. a) a dle ustanovení § 39c odst. 7 a 8 zákona o veřejném zdravotním pojištění tomuto léčivému přípravku **mění úhradu ze zdravotního pojištění tak, že nově činí 369,18 Kč,**

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

E/J7, NEF, END, OST

P: Cinakalcet je hrazen u:

1. dialyzovaných pacientů (hemodialýza či peritoneální dialýza), u kterých léčba sekundární hyperparathyreózy kalcitriolem, nebo alfacalcidolem, nebo parikalcitolem není účinná, nebo není možná, nebo jsou při této léčbě koncentrace sérového kalcia nebo fosforu nad referenční mezí testu dané laboratoře. Podmínkou zahájení léčby jsou zároveň koncentrace PTH v séru vyšší než cílová koncentrace PTH, tj. 2 až 9 násobek horní referenční meze testu dané laboratoře, nebo je koncentrace PTH vyšší než při předchozím měření o více než 100 pg/ml (10 pmol/l) a současně je vyšší než 2 násobek horní referenční meze testu dané laboratoře. Podmínkou léčby je, aby současně sérová koncentrace kalcia nebyla nižší než 2,1 mmol/l. V této indikaci může cinakalcet předepsat dialyzační jednotka nebo nefrolog nebo endokrinolog.
2. Nekontrolovatelné hyperparathyreózy při nemožnosti operativního řešení. V této indikaci může cinakalcet předepsat dialyzační jednotka nebo nefrolog nebo endokrinolog nebo osteolog.
3. Hyperkalcémie u pacientů s karcinomem přístižných tělísek. V této indikaci může cinakalcet předepsat dialyzační jednotka nebo nefrolog nebo endokrinolog.
4. Léčba hyperkalcémie u dospělých pacientů s primární hyperparatyreózou, u kterých je plánována paratyreoidektomie. V této indikaci může cinakalcet předepsat dialyzační jednotka nebo nefrolog nebo endokrinolog nebo osteolog.

2. léčivý přípravek

kód SÚKL:
0248150

název:
CINACALCET HEATON

doplňk názvu:
60MG TBL FLM 28

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

na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. a) a dle ustanovení § 39c odst. 7 a 8 zákona o veřejném zdravotním pojištění tomuto léčivému přípravku **mění úhradu ze zdravotního pojištění tak, že nově činí 738,35 Kč,**

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

E/J7, NEF, END, OST

P: Cinakalcet je hrazen u:

1. dialyzovaných pacientů (hemodialýza či peritoneální dialýza), u kterých léčba sekundární hyperparathyreózy kalcitriolem, nebo alfacalcidolem, nebo parikalcitolem není účinná, nebo není možná, nebo jsou při této léčbě koncentrace sérového kalcia nebo fosforu nad referenční mezí testu dané laboratoře. Podmínkou zahájení léčby jsou zároveň koncentrace PTH v séru vyšší než cílová koncentrace PTH, tj. 2 až 9 násobek horní referenční meze testu dané laboratoře, nebo je koncentrace PTH vyšší než při předchozím měření o více než 100 pg/ml (10 pmol/l) a současně je vyšší než 2 násobek horní referenční meze testu dané laboratoře. Podmínkou léčby je, aby současně sérová koncentrace kalcia nebyla nižší než 2,1 mmol/l. V této indikaci může cinakalcet předepsat dialyzační jednotka nebo nefrolog nebo endokrinolog.
2. Nekontrolovatelné hyperparathyreózy při nemožnosti operativního řešení. V této indikaci může cinakalcet předepsat dialyzační jednotka nebo nefrolog nebo endokrinolog nebo osteolog.
3. Hyperkalcémie u pacientů s karcinomem přístižných tělísek. V této indikaci může cinakalcet předepsat dialyzační jednotka nebo nefrolog nebo endokrinolog.
4. Léčba hyperkalcémie u dospělých pacientů s primární hyperparatyreózou, u kterých je plánována paratyreoidektomie. V této indikaci může cinakalcet předepsat dialyzační jednotka nebo nefrolog nebo endokrinolog nebo osteolog.

Odůvodnění

Dne **27. 9. 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>doplňek názvu:</i>
0248147	CINACALCET HEATON	30MG TBL FLM 28
0248150	CINACALCET HEATON	60MG TBL FLM 28

držitele rozhodnutí o registraci

HEATON k.s.,
IČ: 26206285
Na Pankráci 332/14, 140 00 Praha 4
(dále také jako „HEATON“)

které Ústav vede pod sp. zn. SUKLS362706/2025.

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 léčivých látek cinacalcet a etelkalcetid**.

Hloubková revize úhrad léčivých přípravků zařazených do **skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků s obsahem léčivých látek cinacalcet a etelkalcetid** proběhla pod sp. zn. SUKLS243780/2022. Ve věci bylo vydáno rozhodnutí dne 29. 11. 2024, které je předběžně vykonatelné od 1. 2. 2025.

Výše úhrady posuzovaných léčivých přípravků, která byla stanovena ve správním řízení vedeném pod sp. zn. SUKLS253536/2025 neodpovídá základní úhradě stanovené v hloubkové revizi úhrad podle ustanovení § 39c odst. 7 zákona o veřejném zdravotním pojištění pojištění a podmínky úhrady neodpovídají podmínkám úhrady stanoveným v revizi.³

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 11. 9. 2025, č. j. sukl364163/2025.

Ústav ve správním řízení po shromáždění veškerých podkladů shrnul výsledky zjišťování do návrhu hodnotící zprávy, č. j. sukl364293/2025.

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 **13. 10. 2025** Ústav obdržel vyjádření účastníka řízení HEATON, č. j. sukl419509/2025, ve kterém uvádí následující:

I. Návrh zařazení do referenční skupiny

Účastník řízení HEATON s odkazem na ustanovení § 15 odst. 10 písm. e) zákona č. 48/1997 Sb. o veřejném zdravotním pojištění uvádí, že zařazení LP CINACALCET HEATON do skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných

léčivých přípravků s obsahem léčivých látek cinacalcet (ATC kód H05BX01) a etelcalcetid (ATC kód H05BX04) spadají do kompetence Ústavu, čehož Ústav využil v rámci individuálního správního řízení o stanovení výše a podmínek úhrady dle podobného přípravku, sp. zn. SUKLS253536/2025, SUKLS340579/2024, ve kterém rozhodnutím zařadil předmětný LP CINACALCET HEATON do skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků s obsahem léčivých látek cinacalcet (ATC kód H05BX01) a etelcalcetid (ATC kód H05BX04). Předmětný LP tedy zůstává do dnešního dne součástí jmenované skupiny, jelikož z ní nikdy nebyl vyřazen. Tento krok nadto ani Ústavu nepřisluší, jelikož není ve výše uvedeném ustanovení § 15 odst. 10 ZVZP, ani v jiném právním ustanovení ukotven.

Dle názoru společnosti HEATON je tedy nejednoznačné, zdali má Ústav právo léčivý přípravek zařazovat opakovaně do skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků, aniž by došlo ke změně vstupních parametrů, které k prvotnímu zařazení vedly a na základě kterých by tedy měl Ústav znovu vyhodnocovat a přehodnocovat příslušnost daného léčivého přípravku do této skupiny.

Účastník řízení HEATON se domnívá, že po zařazení LP do skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků již Ústavu nenáleží pravomoc navrhnout zařazení tohoto LP do této skupiny, jelikož by muselo nejdříve dojít k vyřazení LP z původní skupiny, což je pravomoc, která Ústavu nepřisluší.

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 v hloubkové revizi úhrad. Vedení předmětného správního řízení je tak v souladu se zásadou zákonnosti zakotvenou v ustanovení § 2 správního řádu.

II. Nezohlednění veřejného zájmu

Ústav je při posuzování výše a podmínek úhrady léčivých přípravků povinen posoudit veřejný zájem.

Dle názoru účastníka HEATON 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. Pokles úhrady LP CINACALCET HEATON o více než 80 % může vést k nedostupnosti tohoto léčivého přípravku pro pacienty.

V důsledku vysokého snížení úhrad hrozí riziko nedostupnosti některých přípravků ze skupiny pro potřeby pacientů. V rámci hlášení ukončení či přerušení dodávek LP je čím dál tím častěji hlášen jako důvod příliš nízká úhrada.

Ústav v předmětném správním řízení navrhuje zásadní změnu výše úhrady (pokles o více než 80 %). Dle společnosti HEATON je třeba v předmětné referenční skupině zvažovat též zdražení cen vstupů v souvislosti se zdražením cen energií, inflací atd. a tím související zachování dostupnosti léčby.

Společnost HEATON si je též vědoma rozhodovací praxe, podle níž není Ústav povinen vyzvat zdravotní pojišťovny k doložení souhlasů dle § 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. Společnost HEATON 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. Dále společnost HEATON žádá, aby se Ústav vyjádřil k jeho postoji k možnému zajištění zvýšení základní úhrady ve veřejném zájmu dle § 16 odst. 1 vyhlášky č. 376/2011 Sb.

K tomu 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 v hloubkové revizi sp. zn. SUKLS243780/2022, přičemž v takovém postupu neshledává žádný rozpor s veřejným zájmem. Předmětné správní řízení bylo zahájeno právě z toho důvodu, že LP CINACALCET HEATON mají stanoveny rozdílnou výši základní úhrady a rozdílné znění podmínek úhrady, než bylo stanoveno přípravkům v hloubkové revizi úhrad sp. zn. SUKLS243780/2022. Zákonné podmínky pro zahájení a vedení předmětného správního řízení byly tedy naplněny.

Ústav k tomu dále dodává, že účastník řízení HEATON byl rovněž účastníkem řízení uvedené hloubkové revize úhrad sp. zn. SUKLS243780/2022 a na základě základní úhrady za ODTD stanovené v této hloubkové revizi byla stanovena úhrada právě předmětným LP CINACALCET HEATON, jež byly součástí hloubkové revize a se kterými je nyní vedeno předmětné správní řízení, přičemž ke stanovení výše základní úhrady neměl účastník řízení HEATON námitek po celou dobu vedení hloubkové revize.

Vzhledem k tomu, že v předmětném správním řízení Ústav nestanovuje základní úhradu skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných přípravků s obsahem léčivé látky cinacalcet, nemůže ani postupovat dle ustanovení § 16 odst. 1 či 2 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.

III. Nedostatečné odůvodnění terapeutické zaměnitelnosti

Ústav v NHZ uvádí, že předmětné LP CINACALCET HEATON svými vlastnostmi odpovídají skupině v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků s obsahem léčivých látek cinacalcet (ATC kód H05BX01) a etelkalcetid (ATC kód H05BX04), a proto je do této skupiny navrhuje zařadit. Ústav uvádí, že odůvodnění terapeutické zaměnitelnosti je blíže popsáno ve správním řízení sp. zn. SUKLS243780/2022. Tímto odkazem na rozhodnutí v jiném správním řízení ovšem ale dle názoru společnosti HEATON nezaniká povinnost Ústavu náležitě a individuálně posoudit terapeutickou zaměnitelnost LP CINACALCET HEATON tak, aby bylo dostáno zadost ustanovení § 3 zákona č. 500/2004 Sb., správní řád, 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 CINACALCET HEATON.

K tomu Ústav uvádí, že LP CINACALCET HEATON byly do skupiny skupině v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků s obsahem léčivých látek cinacalcet (ATC kód H05BX01) a etelkalcetid (ATC kód H05BX04), zařazený v rámci hloubkové revize úhrad sp. zn. SUKLS243780/2022 a v rámci správního řízení o stanovení výše a podmínek úhrady sp. zn. SUKLS253536340579/2025. Účastník řízení HEATON v uvedených správních řízeních nijak nerozporoval zařazení LP CINACALCET HEATON do předmětné skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků, resp. odůvodnění jejich terapeutické zaměnitelnosti s ostatními léčivými přípravky s obsahem léčivých látek cinacalcet (a etelkalcetid).

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. SUKLS243780/2022, které je součástí spisové dokumentace a vzhledem k účelu předmětného správního řízení Ústav vychází z hodnocení terapeutické zaměnitelnosti provedené v uvedené hloubkové revizi.

IV. Nevýznamnost úspory

V odhadu úspor uvedeném v podkladech správního řízení se předpokládá, že snížení úhrady povede k úspoře ve výši 6,68 mil. Kč ročně. Tento údaj je prezentován jako jeden z klíčových argumentů pro snížení základní úhrady. Ze zveřejněných materiálů však nevyplyvá, jakým způsobem byl daný odhad vypočten, z jakých dat vycházel a zda byla zohledněna všechna relevantní ekonomická i tržní hlediska.

Výpočet je založen na poklesu úhrad jednotlivých balení podle fixované základní úhrady stanovené ve zkrácené revizi, avšak postrádá jakoukoli hlubší analýzu dopadů tohoto opatření. Zejména není zřejmé, zda Ústav při hodnocení zohlednil možné změny ve spotřebě, které by mohlo snížení úhrad vyvolat. Takto výrazný pokles úhrady totiž může vést k ekonomicky neudržitelným dodávkám některých přípravků a jejich případnému stažení z trhu – skutečnosti, jež nebyly v předloženém výpočtu reflektovány.

V takovém scénáři by mohlo být nutné přistoupit k substituci dražšími alternativami, čímž by deklarované úspory mohly být výrazně omezeny, nebo dokonce zcela ztraceny. Stejně tak není patrné, zda byl v modelu zohledněn možný dopad změn v preskripčním chování lékařů či reakce trhu, které mohou mít zásadní vliv na skutečné výdaje zdravotních pojišťoven. Tyto faktory však v prezentované kalkulaci zcela chybí.

Z uvedených důvodů považuje účastník řízení za nezbytné, aby Ústav poskytl podrobné vysvětlení metodiky, kterou při výpočtu úspor použil, včetně specifikace všech zahrnutých proměnných a předpokladů. Bez takto transparentního zdůvodnění nelze považovat odhad úspor za dostatečně věrohodný podklad pro rozhodnutí o snížení úhrad.

Uvádění číselných údajů bez náležitého metodického rámce je v rozporu se zásadou materiální pravdy podle § 3 zákona č. 500/2004 Sb., správního řádu, podle něhož je správní orgán povinen zjistit skutečný stav věci, o němž nejsou důvodné pochybnosti. Pokud číselné predikce nejsou podloženy důkladnou a odborně provedenou analýzou, může být výsledkem rozhodnutí, které nebude odpovídat reálným tržním a ekonomickým podmínkám. Takový postup zároveň narušuje zásadu legitimního očekávání účastníků řízení, kteří mají oprávněné právo spoléhat na to, že rozhodnutí správního orgánu bude vycházet z přesných, úplných a odborně zdůvodněných podkladů. V návrhu hodnotící zprávy Ústav uvádí, že dopad na prostředky veřejného zdravotního pojištění po změně výše úhrady léčivých přípravků CINACALCET HEATON bude neutrální. Vystává 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 (zahrnující shromáždění podkladů, vydání oznámení, vypracování hodnotící zprávy, zveřejnění vyhlášky a vydání rozhodnutí) nepřináší ekonomický efekt, nelze takové řízení považovat za odůvodněné ani přiměřené. Zejména pokud Ústav nezpochybňuje 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 HEATON 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 HEATON 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.

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.

Dne 20. 10. 2025 Ústav vydal finální hodnotící zprávu, č. j. sukl427460/2025, ukončil shromažďování podkladů pro rozhodnutí a o této skutečnosti informoval všechny účastníky řízení prostřednictvím sdělení, č. j. sukl427749/2025, ze dne 20. 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 6. 11. 2025 Ústav obdržel vyjádření účastníka řízení HEATON k finální hodnotící zprávě, č. j. sukl455573/2025, ve kterém uvádí následující:

Neadekvátní stanovení ODTD

Obvyklá denní terapeutická dávka (ODTD) ve skupině „v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků s obsahem léčivé látky cinacalcet (H05BX01)“ podle vyhlášky č. 384/2007 Sb. byla stanovena v revizním správním řízení vedeném pod sp. zn. SUKLS79617/2010, v němž rozhodnutí nabylo právní moci dne 17. 9. 2014.

Účastník řízení HEATON s odkazem na ustanovení § 15 odst. 2 písm. c) vyhlášky č. 376/2011 Sb. uvádí, že se ODTD stanoví:

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

Společnost HEATON je přesvědčena, že v daném případě nebyly tyto alternativní možnosti dostatečně zhodnoceny.

Účastník řízení HEATON, uvádí, že dle SPC léčivých přípravků CINACALCET HEATON vyplývá, že dávkování se může pohybovat od 30 –180 mg na den. Rozptyl doporučeného dávkování uvedeného v SPC tedy dosahuje až 300 % hodnoty ODTD. Není zřejmé, která z uvedených hodnot v daném rozptylu 30 mg až 180 mg nejlépe odpovídá dávkování běžně používanému v klinické praxi, s ohledem na individuální dávkování, které by mohlo mít vliv na stanovení ODTD.

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 HEATON žádá Ústav o přezkoumání stanovené ODTD pro léčivé přípravky obsahující léčivou látku cinacalcet se zohledněním obvyklého dávkování v běžné klinické praxi.

Ústav uvádí, že námitka účastníka řízení se netýká postupu stanovení ODTD v předmětném správním řízení, ale jde o námitku do hloubkové revize úhrad sp. zn. SUKLS243780/2022. Ve věci bylo vydáno rozhodnutí dne 29. 11. 2024, které je předběžně vykonatelné od 1. 2. 2025.

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 cinacalcet byla tímto způsobem stanovena v hloubkové revizi úhrad sp. zn. SUKLS243780/2022, 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.

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

Účastník řízení HEATON uvádí, že předmětné LP CINACALCET HEATON 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 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 HEATON o zastavení předmětného správního řízení.

K tomu Ústav uvádí, že dle ustanovení § 21 vyhlášky č. 376/2011 Sb. se úhrada posuzovaných přípravků 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 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.

Potenciálně chybný postup zahájení správního řízení a neplatnost jeho vedení

Účastník řízení HEATON uvádí, že v oznámení o zahájení správního řízení o změně výše a podmínek úhrady dle ustanovení § 39i odst. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění Ústav uvádí, že: „*Správní řízení je zahájeno v souladu s ustanovením § 144 odst. 2 správního řádu uplynutím lhůty 15 dnů od vyvěšení této veřejné vyhlášky na úřední desce Ústavu.*“. Ustanovení § 144 odst. 2 správního řádu se aplikuje na správní řízení s velkým počtem účastníků, přičemž dle ustanovení § 144 odst. 1 téhož zákona se řízením s velkým počtem účastníků rozumí řízení s více než 30 účastníky. Vzhledem k tomu, že v předmětném správním řízení je celkem 8 účastníků řízení, je účastník řízení HEATON toho názoru, že aplikace ustanovení § 144 odst. 2 správního řádu je nezákonný postup.

Společnost HEATON si je vědoma, že ustanovení § 39g odst. 7 zákona o veřejném zdravotním pojištění výslovně odkazuje na aplikaci ustanovení správního řádu o řízení s velkým počtem účastníků i v řízeních o změně výše a podmínek úhrady. Domnívá se však, že tento odkaz je nutné vykládat systematicky a v souladu s obecným rámcem správního řízení. Ustanovení § 39g odst. 7 zákona o veřejném zdravotním pojištění totiž nestanoví jinou definici „*velkého počtu účastníků*“, ani nevymezuje odlišný počet účastníků, pro který by se aplikace § 144 správního řádu měla uplatnit odchylně.

S ohledem na to se společnost HEATON domnívá, že uplatnění režimu řízení s velkým počtem účastníků v daném případě není zcela odůvodněné, a to zejména s ohledem na skutečnost, že počet účastníků řízení je výrazně nižší než zákonem předpokládaný. Smyslem institutu řízení s velkým počtem účastníků je především zefektivnit postup v řízeních, v nichž by individuální doručování účastníkům bylo neúměrně zatěžující. Taková situace v tomto případě zjevně nenastává.

Společnost HEATON proto s veškerým respektem žádá Ústav o zvážení, zda aplikace ustanovení § 144 odst. 2 správního řádu v daném případě odpovídá jeho účelu a zákonným podmínkám. Cílem tohoto podnětu není zpochybnění postupu Ústavu, nýbrž snaha o zajištění plného souladu řízení s právními předpisy a zásadou právní jistoty všech účastníků.

K tomu Ústav uvádí, že dle ustanovení § 39g odst. 7 zákona o veřejném zdravotním pojištění se v řízení o stanovení maximální ceny, v řízení o stanovení výše a podmínek úhrady, v hloubkové nebo zkrácené revizi, jakož i v řízení o změně nebo zrušení stanovené maximální ceny nebo stanovené výše a podmínek úhrady, použijí ustanovení o řízení s velkým počtem účastníků podle správního řádu. Postup Ústavu tak nelze považovat za nezákonný.

Předmětné správní řízení bylo zahájeno v souladu se správním řádem i zákonem o veřejném zdravotním pojištění.

Nevypořádaná námitka ve věci nezohlednění veřejného zájmu

Podle ustanovení § 17 odst. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění se veřejný zájem vymezuje jako zájem na zajištění kvality a dostupnosti hrazených služeb, řádného fungování a stability zdravotnického systému, a to v mezích finančních možností systému veřejného zdravotního pojištění.

Dle společnosti HEATON není možné přehlížet, že výrazné snížení úhrad může mít přímý vliv na ekonomickou udržitelnost dodávek léčivých přípravků a tím i na zajištění kontinuity léčby pro pacienty.

Dle účastníka HEATON je nasnadě zabývat se otázkou, zda snížení základní úhrady na úroveň stanovenou v odkazované revizi není na úkor rovnováhy zdravotního systému, a tedy v rozporu 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 LP je čím dál tím častěji hlášen jako důvod příliš nízká úhrada (Ústavu známo z úřední činnosti).

Dle účastníka HEATON navrhované snížení základní úhrady předmětných přípravků není v souladu s veřejným zájmem dle ustanovení § 17 odst. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění.

Mechanické snižování úhrad bez dostatečného posouzení jejich dopadů na dostupnost léčiv a stabilitu systému veřejného zdravotního pojištění je tak v rozporu nejen s citovaným ustanovením zákona o veřejném zdravotním pojištění, ale i se zásadou materiální pravdy dle ustanovení § 3 správního řádu, která ukládá správnímu orgánu povinnost zjistit stav věci, o němž nejsou důvodné pochybnosti.

Společnost HEATON zdůrazňuje, že při revizi úhrad by měla být zohledněna nejen finanční rovina systému veřejného zdravotního pojištění, ale také reálná udržitelnost dodávek léčivých přípravků, která je nezbytným předpokladem pro zajištění kvality a dostupnosti zdravotní péče, a tedy pro naplnění samotného veřejného zájmu ve smyslu ustanovení § 17 odst. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění.

K tomu Ústav uvádí, že trvá na svém vypořádání námítky zaslané do spisu dne 20. 10. 2025, č. j. sukl427460/2025. Ústav dále dodává, že 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 námítku účastníka za neopodstatněnou.

Důkazní návrhy – podmínky úhrady

Ústav v návrhu hodnotící zprávy navrhuje stanovit LP CINACALCET HEATON znění indikačního omezení a podmínky úhrady tak, aby byly stejné jako v rozhodnutí v hloubkové revizi úhrad sp. zn. SUKLS243780/2022.

Je proto třeba zdůraznit, že v hloubkové ani zkrácené revizi systému úhrad se nestanoví žádné univerzální podmínky úhrady stejné pro všechny léčivé přípravky. Základní úhradě za ODTD stejné pro celou skupinu se stanoví jen výše, nikoli podmínky. Ty se stanoví každému léčivému přípravku zvlášť.

Podmínky úhrady proto musí být v každém řízení o stanovení nebo změně výše a podmínek úhrady léčivého přípravku (nejen) skupiny LP s cinacalcetem stanoveny samostatně, aniž by bylo možné je toliko zkopírovat z Revizního rozhodnutí, natož pak bez uvedení, z jaké části výroku byly zkopírovány (z odůvodnění je pro jeho nezávažnost kopírovat nelze).

K tomu musí Ústav opatřit podklady splňující výše uvedené podmínky. V projednávané věci se tak dosud nestalo, resp. Ústav neopatřil vůbec žádné podklady, natož pak podklady splňující tyto podmínky.

Účastník HEATON proto navrhuje opatření a provedení důkazů pro náležité posouzení těchto skutečností za účelem zhodnocení stávajících podmínek úhrady LP CINACALCET HEATON a posouzení jejich změny.

Ústav předně uvádí, že předmětné správní řízení sp. zn. SUKLS362706/2025 bylo zahájeno na základě ustanovení § 39i odst. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění, protože výše úhrady předmětných přípravků neodpovídá základní úhradě stanovené podle ustanovení § 39c odst. 7 téhož zákona. Ústav při stanovení výše a podmínek úhrady postupoval v souladu se svou rozhodovací praxí a předmětným přípravkům stanovil stejnou výši a podmínky úhrady, jako byly stanoveny v hloubkové revizi úhrad v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků s obsahem léčivé látky cinacalcet a etelcalcetid, sp. zn. SUKLS243780/2022, čímž je zajištěna konzistence rozhodovací praxe Ústavu. Vzhledem k účelu předmětného správního řízení již Ústav nové hodnocení neprovádí.

*Nadto Ústav odkazuje na rozhodnutí MZ č. j. MZDR261/2019-2/FAR, zn.: L47/2018 ke správnímu řízení o změně výše a podmínek úhrady léčivého přípravku EGISTROZOL, sp. zn. SUKLS298864/2018, které bylo rovněž zahájeno podle ustanovení § 39i odst. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění. MZ v souvislosti se změnou podmínek úhrady uvedlo, že „smyslem a účelem vedení řízení, zahájeného podle § 39i odst. 2 zákona č. 48/1997 Sb., je změnit výše úhrad léčivých přípravků tak, aby odpovídaly poslednímu reviznímu správnímu řízení v systému úhrad, ve kterém bylo rozhodnuto o výši základní úhrady v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků, a nebo upravit podmínky úhrady léčivého přípravku tak, aby odpovídaly podmínkám úhrady v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků stanoveným v posledním revizním správním řízení. **Smyslem a účelem vedení řízení zahájeného podle § 39i odst. 2 zákona č. 48/1997 Sb. tak není rozšiřovat podmínky úhrady léčivých přípravků nad rámec podmínek úhrady léčivých přípravků se shodnou léčivou látkou, jenž byly stanoveny v poslední revizi.**“*

Postup Ústavu v předmětném správním řízení sp. zn. SUKLS362706/2025 je v souladu se zákonem i rozhodnutím nadřízeného orgánu.

Obecné nedostatky v procesním postupu

Účastník řízení HEATON je toho názoru, že správní řízení vykazuje procesní nedostatky, které mohou vést k jeho nepřezkoumatelnosti a nezákonnosti. Ústav se v rámci svého rozhodování opírá o mechanickou aplikaci pravidel vyplývajících ze zkrácené revize, resp. zejména ustanovení § 39i odst. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění, 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 nereflektuje 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 ustanovením § 39i odst. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění bez zohlednění individuálních parametrů.

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.

Nesoulad v právním základu pověření zdravotní pojišťovny

Společnost HEATON si dovoluje upozornit na skutečnost, že ve spise předmětného správního řízení bylo dne 3. 4. 2025 založeno pověření Všeobecné zdravotní pojišťovny ČR, v němž je jako pověřený uveden pan Ing. David Šmehlík, MHA, tehdy ve funkci náměstka ředitele pro zdravotní péči. Podle veřejně dostupných informací však tato funkce již neodpovídá aktuálnímu stavu. S ohledem na zásadu transparentnosti a požadavek úplnosti správního spisu se proto jeví žádoucí, aby Ústav ověřil aktuálnost uvedených údajů a případně zajistil jejich doplnění či aktualizaci.

Společnost si je vědoma, že samotná skutečnost, že pověření nebylo uděleno na dobu určitou, může nasvědčovat jeho trvalé platnosti. Přesto má za to, že významné časové období od jeho vydání (účinnost od 17. 12. 2018), stejně jako personální změny ve vedení VZP ČR, odůvodňují potřebu ověřit, zda pověření nebylo v mezidobí nahrazeno novým nebo jinak modifikováno. Takový postup by přispěl k posílení právní jistoty všech účastníků řízení a k zajištění nepochybné platnosti procesních úkonů učiněných jménem VZP ČR.

Obdobně si účastník dovoluje požádat o ověření platnosti plné moci udělené RBP, zdravotní pojišťovnou, Svazem zdravotních pojišťoven ČR, z. s., pro zmocněnce SZP. Uvedený dokument je podepsán panem Mgr. Martinem Baladou, L.L.M., tehdy ve funkci výkonného ředitele Svazu zdravotních pojišťoven ČR, přičemž podle aktuálně dostupných údajů pan Balada od 1. 1. 2025 vykonává funkci prezidenta Svazu. Společnost HEATON plně respektuje skutečnost, že změna ve funkci podepisující osoby nemusí sama o sobě vést k zániku platnosti dříve udělené plné moci, má však za to, že s ohledem na zásadu materiální pravdy a požadavek aktuálnosti správního spisu by bylo vhodné ověřit, zda daná plná moc nebyla v souvislosti s těmito změnami formálně revidována či nahrazena.

Tento krok by mohl předejít případným nejasnostem ohledně zastupování účastníků a současně posílit transparentnost správního řízení, které je v dané věci vedeno.

Co se týče účastníkem zmiňované plné moci udělené RBP, zdravotní pojišťovnou Svazu zdravotních pojišťoven ČR, z.s., ve které je Svaz zdravotních pojišťoven ČR, z.s. zastoupen Mgr. Martinem Baladou, L.L.M., výkonným ředitelem, Ústav uvádí, že tato plná moc byla udělena dne 27. 7. 2022 (přijata dne 1. 8. 2022), tj. v době, kdy Mgr. Martin Balada, L.L.M. byl výkonným ředitelem Svazu zdravotních pojišťoven ČR, z.s. Jelikož tato plná moc nebyla udělena na dobu určitou a Ústav nemá informaci, že by byla odvolána, případně nahrazena jinou plnou mocí, považuje ji za nadále platnou. Změna v osobě zástupce zmocněnce, která plnou moc za Svaz zdravotních pojišťoven podepsala, nemá vliv na platnost plné moci.

Ohledně pověření zaměstnanců VZP ČR Ústav uvádí, že v pověření jsou kromě Ing. Davida Šmehlíka MHA (v době udělení pověření jako náměstek ředitele VZP ČR pro zdravotní péči) uvedeni i další zaměstnanci, kteří jsou pověřeni ve stejném rozsahu jako Ing. Davida Šmehlík MHA. Jelikož toto pověření nebylo uděleno na dobu určitou a Ústav nemá informaci, že by bylo odvoláno, případně nahrazeno jiným pověřením, považuje jej za nadále platné. Ústav dodává, že ve spise nebylo doručeno žádné podání účastníka VZP učiněné Ing. Davidem Šmehlíkem MHA, na jehož základě by bylo možné pochybovat o tom, jestli podání bylo učiněno účastníkem VZP.

Nedostatečné uplatnění principu proporcionality

Společnost HEATON si dovoluje zdůraznit, že návrh Ústavu se jeví být v rozporu s principem proporcionality, který představuje jeden ze základních pilířů správního řízení. Jakékoli opatření, jež se týká výše či podmínek úhrady, musí být nejen v souladu se sledovaným cílem, ale zároveň musí zachovávat přiměřenost mezi tímto cílem a dopady, jež vyvolává vůči dotčeným subjektům, a to zejména pacientům a držitelům rozhodnutí o registraci.

Návrh na snížení úhrady, který není podložen komplexním a objektivním vyhodnocením dopadů na dostupnost léčby, stabilitu systému veřejného zdravotního pojištění a reálné náklady spojené s výrobou léčivého přípravku, může vést k nepřiměřenému zásahu jak do práv pacientů na dostupnou zdravotní péči, tak do ekonomické rovnováhy výrobce.

Společnost HEATON je toho názoru, že Ústav měl při přípravě návrhu zohlednit nejen formální kritéria, ale rovněž širší souvislosti a důsledky navrhovaného opatření, aby výsledné rozhodnutí odpovídalo zásadám spravedlivého, přiměřeného a vyváženého správního řízení.

K tomu Ústav odkazuje na vypořádání námítky účastníka řízení HEATON 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 v hloubkové revizi sp zn. SUKLS243780/2022.

Posouzení, která požaduje účastník řízení HEATON, nejsou podmínkou pro vedení řízení podle ustanovení § 39i odst. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění. Pokud jde o ekonomické aspekty, které uvádí účastník řízení HEATON, 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.

Ústav shromáždil pro rozhodnutí zejména tyto podklady:

1. SPC léčivých přípravků CINACALCET HEATON. Přehled léčiv. Státní ústav pro kontrolu léčiv. cit. 8. 9. 2025. https://prehledy.sukl.cz/prehled_leciv.html.
2. Rozhodnutí v hloubkové revizi léčivých přípravků zařazených do skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků s obsahem léčivých látek cinacalcet a etelcalcetid, vedené pod sp. zn. SUKLS243780/2022, ze dne 29. 11. 2024, které je předběžně vykonatelné od 1. 2. 2025.
3. Sdělení o nabytí právní moci fiktivního rozhodnutí dne 14. 8. 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 CINACALCET HEATON pod sp. zn. SUKLS253536/2025. Přehled správních řízení. Státní ústav pro kontrolu léčiv. cit. 8. 9. 2025. <https://sukl.gov.cz/modules/procedures/>.
4. Odhad úspor(SCAU250901 spotř.2024) – CINACALCET HEATON SUKLS362706/2025, založeno do spisu dne 11. 9. 2025, č. j. sukl364275/2025.

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 léčivých látek cinacalcet a etelcalcetid, a proto Ústav léčivé přípravky do této skupiny **navrhuje zařadit**.

Podrobné odůvodnění terapeutické zaměnitelnosti je blíže popsáno v rozhodnutí ve správním řízení sp. zn. SUKLS243780/2022², které je součástí spisové dokumentace.

STANOVENÍ ODTD A VÝŠE ÚHRADY

ODTD léčivé látky cinacalcet byla stanovena v revizním správním řízení vedeném pod sp. zn. SUKLS243780/2022² v referenční indikaci léčba sekundární hyperparathyreózy u dialyzovaných pacientů v konečném stádiu onemocnění ledvin. Podrobný postup stanovení ODTD je blíže popsán ve výše uvedeném rozhodnutí, které je součástí spisové dokumentace.

Ústav navrhuje stanovit úhradu předmětným léčivým přípravkům v souladu s ustanovením § 39c odst. 7 a 8 zákona o veřejném zdravotním pojištění podle základní úhrady fixované v rámci hloubkové revize úhrad sp. zn. SUKLS243780/2022².

Základní úhrada: 26,3698 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:

Jádrová základní úhrada za jednotku lékové formy – **cinakalcet** (ODTD 60,0000 mg)

Frekvence dávkování: 1x denně

Interval: od 30 mg do 120 mg

60,0000 mg (ODTD) 26,3698 Kč

30 mg 13,1849 Kč (26,3698 Kč/60*30)

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 přepočet 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	JUHR (Kč)	UHR v SCAU (Kč)
0248147	CINACALCET HEATON	30MG TBL FLM 28	369,18	549,68
0248150	CINACALCET HEATON	60MG TBL FLM 28	738,35	1 099,34

Informativní přepočet 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.

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 6,68 mil. Kč ročně.

Odhad byl zpracován na základě dodávek léčivých přípravků za rok 2024 a porovnání s úhradou platnou ke dni 11. 9. 2025.

Vzhledem k tomu, že Ústav oznámil zahájení správního řízení v září 2025, je jako srovnávací úhrada před začátkem správního řízení brána úhrada uvedená v Seznamu cen a úhrad k 1. 9. 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. b) zákona o veřejném zdravotním pojištění a ustanovení § 33 odst. 3, § 34 odst. 1 a § 34 odst. 2 vyhlášky č. 376/2011 Sb. Ústav navrhuje stanovit tyto podmínky úhrady:

E/J7, NEF, END, OST

P: Cinakalcet je hrazen u:

1. dialyzovaných pacientů (hemodialýza či peritoneální dialýza), u kterých léčba sekundární hyperparathyreózy kalcitriolem, nebo alfakalcidolem, nebo parikalcitolem není účinná, nebo není možná, nebo jsou při této léčbě koncentrace sérového kalcia nebo fosforu nad referenční mezí testu dané laboratoře. Podmínkou zahájení léčby jsou zároveň koncentrace PTH v séru vyšší než cílová koncentrace PTH, tj. 2 až 9 násobek horní referenční meze testu dané laboratoře, nebo je koncentrace PTH vyšší než při předchozím měření o více než 100 pg/ml (10 pmol/l) a současně je vyšší než 2 násobek horní referenční meze testu dané laboratoře. Podmínkou léčby je, aby současně

sérová koncentrace kalcia nebyla nižší než 2,1 mmol/l. V této indikaci může cinakalcet předepsat dialyzační jednotka nebo nefrolog nebo endokrinolog.

2. Nekontrolovatelné hyperparathyreózy při nemožnosti operativního řešení. V této indikaci může cinakalcet předepsat dialyzační jednotka nebo nefrolog nebo endokrinolog nebo osteolog.

3. Hyperkalcémie u pacientů s karcinomem přístřtných tělísek. V této indikaci může cinakalcet předepsat dialyzační jednotka nebo nefrolog nebo endokrinolog.

4. Léčba hyperkalcémie u dospělých pacientů s primární hyperparatyreózou, u kterých je plánována paratyreoidektomie. V této indikaci může cinakalcet předepsat dialyzační jednotka nebo nefrolog nebo endokrinolog nebo osteolog.

Odůvodnění:

Ústav stanovuje posuzováním léčivým přípravkům CINACALCET HEATON stejné podmínky úhrady jako v rozhodnutí v hloubkové revizi úhrad skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků s obsahem léčivých látek cinakalcet a etelkalcetid vedené pod sp. zn. SUKLS243780/2022², 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:

0248147

název:

CINACALCET HEATON

doplňek názvu:

30MG TBL FLM 28

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 léčivých látek cinakalcet a etelkalcetid.**

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 léčivých látek cinakalcet a etelkalcetid, 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 369,18 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.

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

E/J7, NEF, END, OST

P: Cinakalcet je hrazen u:

1. dialyzovaných pacientů (hemodialýza či peritoneální dialýza), u kterých léčba sekundární hyperparathyreózy kalcitriolem, nebo alfakalcidolem, nebo parikalcitolem není účinná, nebo není možná, nebo jsou při této léčbě koncentrace sérového kalcia nebo fosforu nad referenční mezí testu dané laboratoře. Podmínkou zahájení léčby

jsou zároveň koncentrace PTH v séru vyšší než cílová koncentrace PTH, tj. 2 až 9 násobek horní referenční meze testu dané laboratoře, nebo je koncentrace PTH vyšší než při předchozím měření o více než 100 pg/ml (10 pmol/l) a současně je vyšší než 2 násobek horní referenční meze testu dané laboratoře. Podmínkou léčby je, aby současně sérová koncentrace kalcia nebyla nižší než 2,1 mmol/l. V této indikaci může cinakalcet předepsat dialyzační jednotka nebo nefrolog nebo endokrinolog.

2. Nekontrolovatelné hyperparathyreózy při nemožnosti operativního řešení. V této indikaci může cinakalcet předepsat dialyzační jednotka nebo nefrolog nebo endokrinolog nebo osteolog.

3. Hyperkalcémie u pacientů s karcinomem příštítných tělísek. V této indikaci může cinakalcet předepsat dialyzační jednotka nebo nefrolog nebo endokrinolog.

4. Léčba hyperkalcémie u dospělých pacientů s primární hyperparatyreózou, u kterých je plánována paratyreoidektomie. V této indikaci může cinakalcet předepsat dialyzační jednotka nebo nefrolog nebo endokrinolog nebo osteolog.

Odůvodnění:

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

K výroku 2.

Ústav léčivý přípravek

kód SÚKL:

0248150

název:

CINACALCET HEATON

doplňk názvu:

60MG TBL FLM 28

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 léčivých látek cinakalcet a etelkalcetid.**

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 léčivých látek cinakalcet a etelkalcetid, 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 738,35 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.

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

E/J7, NEF, END, OST

P: Cinakalcet je hrazen u:

1. dialyzovaných pacientů (hemodialýza či peritoneální dialýza), u kterých léčba sekundární hyperparathyreózy kalcitriolem, nebo alfacalcidolem, nebo parikalcitolem není účinná, nebo není možná, nebo jsou při této léčbě koncentrace sérového kalcia nebo fosforu nad referenční mezí testu dané laboratoře. Podmínkou zahájení léčby jsou zároveň koncentrace PTH v séru vyšší než cílová koncentrace PTH, tj. 2 až 9 násobek horní referenční meze testu dané laboratoře, nebo je koncentrace PTH vyšší než při předchozím měření o více než 100 pg/ml (10 pmol/l)

a současně je vyšší než 2 násobek horní referenční meze testu dané laboratoře. Podmínkou léčby je, aby současně sérová koncentrace kalcia nebyla nižší než 2,1 mmol/l. V této indikaci může cinakalcet předepsat dialyzační jednotka nebo nefrolog nebo endokrinolog.

2. Nekontrolovatelné hyperparathyreózy při nemožnosti operativního řešení. V této indikaci může cinakalcet předepsat dialyzační jednotka nebo nefrolog nebo endokrinolog nebo osteolog.

3. Hyperkalcémie u pacientů s karcinomem příštítných tělísek. V této indikaci může cinakalcet předepsat dialyzační jednotka nebo nefrolog nebo endokrinolog.

4. Léčba hyperkalcémie u dospělých pacientů s primární hyperparatyreózou, u kterých je plánována paratyreoidektomie. V této indikaci může cinakalcet předepsat dialyzační jednotka nebo nefrolog nebo endokrinolog nebo osteolog.

Odůvodnění:

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

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