



Vyvěšeno dne: 17. 12. 2025

USNESENÍ

Státní ústav pro kontrolu léčiv se sídlem Šrobárova 49/48, 100 00 Praha 10 (dále jen „Ústav“), jako správní orgán příslušný k rozhodnutí podle 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“), v souladu s tímto zákonem a s ustanoveními zákona č. 500/2004 Sb., správní řád, ve znění pozdějších předpisů, (dále jen „správní řád“) rozhodl

takto

Ústav **zastavuje na základě ustanovení § 66 odst. 1 písm. b) správního řádu správní řízení o změně maximální ceny léčivého přípravku:**

kód SÚKL:	název:	doplňek názvu:
0280541	EDON	20000IU/ML POR GTT SOL 1X10ML

zahájené na základě žádosti ze dne **24. 10. 2025**, podané společností:

Zentiva k.s.

IČ: 49240030

U kabelovny 130, 102 37 Praha 10 – Dolní Měcholupy

(dále jen „žadatel“ nebo „Zentiva“)

vedené pod **sp. zn. SUKLS438880/2025**, vedle žadatele, s těmito účastníky řízení:

Česká průmyslová zdravotní pojišťovna,

IČ: 47672234

Jeremenkova 161/11, 703 00 Ostrava - Vítkovice

Zastoupena:

Svaz zdravotních pojišťoven ČR, z. s.

IČ: 638 30 515

náměstí Winstona Churchilla 1800/2, 130 00 Praha Žižkov

Oborová zdravotní pojišťovna zaměstnanců bank, pojišťoven a stavebnictví,

IČ: 47114321

Roškotova 1225/1, 140 00 Praha 4

Zastoupena:

Svaz zdravotních pojišťoven ČR, z. s.

IČ: 638 30 515

náměstí Winstona Churchilla 1800/2, 130 00 Praha Žižkov

RBP, zdravotní pojišťovna,

IČ: 47673036

Michálkovicská 967/108, 710 00 Slezská Ostrava

Zastoupena:

Svaz zdravotních pojišťoven ČR, z. s.

IČ: 638 30 515

náměstí Winstona Churchilla 1800/2, 130 00 Praha Žižkov

Vojenská zdravotní pojišťovna České republiky,

IČ: 47114975

Drahobejlova 1404/4, 190 00 Praha 9

Zastoupena:

Svaz zdravotních pojišťoven ČR, z. s.

IČ: 638 30 515

náměstí Winstona Churchilla 1800/2, 130 00 Praha Žižkov

Všeobecná zdravotní pojišťovna České republiky,

IČ: 41197518

Orlická 2020/4, 130 00 Praha 3

Zaměstnanecká pojišťovna Škoda,

IČ: 46354182

Husova 302, 293 01 Mladá Boleslav

Zastoupena:

Svaz zdravotních pojišťoven ČR, z. s.

IČ: 638 30 515

náměstí Winstona Churchilla 1800/2, 130 00 Praha Žižkov

Zdravotní pojišťovna ministerstva vnitra České republiky,

IČ: 47114304

Vinohradská 2577/178, 130 00 Praha 3 - Vinohrady

Zastoupena:

Svaz zdravotních pojišťoven ČR, z. s.

IČ: 638 30 515

náměstí Winstona Churchilla 1800/2, 130 00 Praha Žižkov

neboť žádost je zjevně právně nepřípustná.

Odůvodnění

Dne 24. 10. 2025 byla Ústavu doručena žádost společnosti Zentiva o změnu maximální ceny léčivého přípravku:

kód SÚKL:

0280541

(dále jen „LP EDON“)

název:

EDON

doplňek názvu:

20000IU/ML POR GTT SOL 1X10ML

Doručením žádosti bylo zahájeno správní řízení vedené pod sp. zn. SUKLS438880/2025.

Žadatel se ve své žádosti vyjadřuje k problematice zvýšení maximální ceny (dále jen „MC“) prvního podobného přípravku. Zastává názor, že požadavek ustanovení § 39a odst. 7 zákona o veřejném zdravotním pojištění pro zvýšení MC LP EDON je splněn, protože Ústav provedl zkrácenou revizi úhrad skupiny zaměnitelných přípravků, do které LP EDON náleží.

K tomu žadatel doplňuje, že ustanovení § 39p zákona o veřejném zdravotním pojištění upravuje provádění zkrácené revize cen i zkrácené revize úhrad. V textu citovaných ustanovení není jednoznačně určeno, zda *následující zkrácenou revizí* je zkrácená revize maximálních cen nebo zkrácená revize úhrady. Jelikož však je použit obecný termín, bez další specifikace této revize, a jelikož jmenované ustanovení upravuje jak revizi maximální ceny, tak revizi výše a podmínek úhrady, je žadatel přesvědčen, že z textu citovaného ustanovení vyplývá, že zvýšení MC prvního podobného přípravku lze provést po skončení *kteřékoliv* první následující zkrácené revize, a to podle toho, která proběhne dříve.

Zákon o veřejném zdravotním pojištění při vstupu prvního podobného přípravku požaduje, aby takovému přípravku byla snížena MC a úhrada o definovanou procentuální sazbu. Proporcionálním snížením úhrady i MC je zajištění, aby vstupem prvního podobného přípravku nedošlo ke vzniku vysokého doplatku. Tento stav je nežádoucí jednak kvůli potenciálně nižší finanční dostupnosti prvního podobného přípravku pro pacienty, jednak kvůli riziku preference referenčního přípravku s nízkým doplatkem při výdeji v lékárnách. Tím by nedocházelo k plánované úspoře prostředků veřejného zdravotního pojištění v souvislosti se vstupem generických a biosimilárních přípravků a významnému tržnímu znevýhodnění prvního podobného přípravku. Po provedení zkrácené revize úhrad, kdy je výše úhrady všech přípravků ve skupině sjednocena, již riziko existence kombinace nízké úhrady a vysokého doplatku prvního podobného přípravku pomine, jelikož postavení na trhu všech přípravků a tím i podmínky pro nastavení cenové politiky u jednotlivých přípravků bude rovné. Provedení revize úhrady tak zřetelně odstraňuje riziko, pro které je limitace zvýšení MC prvního podobného přípravku zavedena. Žadatel je přesvědčen, že neexistuje žádný důvod, pro který by podmínka v ustanovení § 39a odst. 7 zákona o veřejném zdravotním pojištění neměla být naplněna. Naopak, vázat zákaz zvýšení MC výhradně na provedení revize MC nedává žadateli v kontextu výše uvedeného smysl. Navíc se vazbou na revizi MC, která může být provedena až po několika letech od vstupu prvního podobného do systému, prodlužuje nespravedlnost mezi prvním a dalšími podobnými přípravky. Pozice prvního podobného přípravku se tak stává nejen nespravedlivá a diskriminační, ale také značně neatraktivní, což může držitele generik nebo biosimilars odrazovat od vstupu na trh a ve výsledku oddalovat úspory prostředků veřejného zdravotního pojištění.

Žadatel považuje za důležité zdůraznit, že ani důvodová zpráva k novele zákona o veřejném zdravotním pojištění (zákon č. 371/2021 Sb.) nijak nesvědčí závěru, že zákonodárce míní „provedením první následující revize“ pouze revizi MC. Tento závěr nelze dovodit ani z toho, že ustanovení § 39a zákona o veřejném zdravotním pojištění se týká právě maximálních cen.

Ústav k tomu uvádí následující.

LP EDON byl označen jako první podobný přípravek v referenční skupině č. 74/1 – léčiva k terapii a profylaxi osteoporózy, vitamín D, p.o., a to ve správním řízení o stanovení maximální ceny a výše a podmínek úhrady vedeném pod sp. zn. SUKLS22015/2025, kde rozhodnutí nabylo právní moci dne 6. 3. 2025.

Z důvodu vstupu prvního podobného přípravku do úhrad, Ústav dne 9. 8. 2025 zahájil z moci úřední zkrácenou revizi úhrad léčivých přípravků zařazených do referenční skupiny č. 74/1 – léčiva k terapii a profylaxi osteoporózy, vitamín D, p.o. dle ustanovení § 39p v návaznosti na ustanovení § 39c odst. 9 a 10 zákona o veřejném zdravotním pojištění (sp. zn. SUKLS291667/2025). Ve zkrácené revizi bylo dne 24. 9. 2025 vydáno meritorní rozhodnutí, které je ode dne 1. 11. 2025 předběžně vykonatelné. Zkrácená revize maximálních cen v předmětné referenční skupině neproběhla.

Ustanovení § 39a odst. 7 zákona o veřejném zdravotním pojištění, dle kterého požádal žadatel o zvýšení MC léčivého přípravku EDON zní: **„Maximální cenu léčivého přípravku stanovenou podle odstavců 5 a 6 nelze zvýšit do provedení první následující zkrácené revize podle § 39p.“**

Ačkoli zákon o veřejném zdravotním pojištění odkazuje na ustanovení § 39p bez toho, aby konkretizoval jaký typ zkrácené revize je podmínkou pro zvýšení maximální ceny prvního podobného přípravku, Ústav uvádí, že z jazykového i systematického výkladu tohoto ustanovení vyplývá, že revizí je míněna revize maximálních cen, nikoliv revize úhrad. Skutečnost, že § 39p upravuje jak zkrácenou revizi cen, tak zkrácenou revizi úhrad, neznamená, že zákonodárce váže zvýšení maximální ceny na jakoukoli revizi vedenou dle tohoto ustanovení. Ustanovení § 39a odst. 7 je součástí právní úpravy maximálních cen, a proto je nutné vykládat pojem „revize“ v kontextu této části zákona – tedy jako revizi maximálních cen.

Rovněž z novely zákona o veřejném zdravotním pojištění provedené zákonem č. 371/2021 Sb., vyplývá zřejmá provázanost revize maximálních cen s následným zvýšením maximální ceny prvního podobného přípravku. Ústav připomíná, že před 1. 1. 2022 obsahoval zákon o veřejném zdravotním pojištění v ustanovení § 39a odst. 7 podmínku, že maximální cenu nelze zvýšit do provedení první následující hloubkové revize podle § 39l. Právě odstranění možnosti vedení hloubkových revizí maximálních cen s účinností ode dne 1. 1. 2022 vedlo zákonodárce k nutnosti upravit znění ustanovení § 39a odst. 7 tak, aby odkazovalo na ustanovení § 39p místo § 39l, kdy tuto změnu textu vysvětlil v důvodové zprávě takto:

„K novelizačnímu bodu 59 (§ 39a odst. 7)

Vzhledem k tomu, že revize cen by se v budoucnu měly realizovat formou zkrácené revize (blíže vysvětleno v odůvodnění k § 39p), což je mnohem pružnější režim, vhodnější pro dosahování rychlých úspor, je potřeba upravit navazující ustanovení zákona.“

Ústav uvádí, že důvodová zpráva slouží pro pochopení smyslu a účelu jednotlivých ustanovení zákona. Pokud nelze ze samotného znění textu zákona jednoznačně vyčíst, na jaký případ dopadá a jak přesně mu v daném kontextu porozumět, tedy text zákona je nejasný nebo sporný, je právě důvodová zpráva důležitým vodítkem při jeho výkladu. Důvodová zpráva v předmětném případě neobsahuje žádné indicie, že by se zvýšení maximální ceny mělo vztahovat k podmínce provedení zkrácené revize úhrad a naznačuje, že onou nutnou podmínkou je právě provedení zkrácené revize maximálních cen.

Jelikož k revizi maximálních cen dosud nedošlo, Ústav konstatuje, že nelze považovat podmínku uvedenou v ustanovení § 39a odst. 7 za splněnou a **žádost o zvýšení maximální ceny je proto zjevně právně nepřipustná.**

V souladu s ustanovením § 66 odst. 1 písm. b) správního řádu tak Ústav správní řízení sp. zn. SUKLS438880/2025 zastavuje.

Poučení o odvolání

Proti tomuto usnesení je možno podat podle ustanovení § 76 odst. 5 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