



Vyvěšeno dne: 26. 2. 2026

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 do 31. 12. 2025 (dále jen „zákon o veřejném zdravotním pojištění“), ve správní řízení provedeném dle ustanovení § 39i odst. 2, § 39g a § 39h zákona o veřejném zdravotním pojištění a ustanovení § 67 a násl. a § 144 zákona č. 500/2004 Sb., správní řád, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „správní řád“) vydává toto

ROZHODNUTÍ

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

kód SÚKL:	název:	doplňek názvu:
0209018	ARIPIRAZOLE ACCORD	10MG TBL NOB 28X1
0209024	ARIPIRAZOLE ACCORD	15MG TBL NOB 28X1

držitele rozhodnutí o registraci

Accord Healthcare S.L.U.

IČ: B65112930

Edificio Este Planta, World Trade Center 6, 08039 Barcelona,
Španělské království

Zastoupena:

Ing. Ludmila Nováková

IČ: 48094099

Pod Kesnerkou 39, 15000 Praha 5

vedeném pod sp. zn. SUKLS458298/2025 s těmito účastníky řízení

Accord Healthcare S.L.U.

IČ: B65112930

Edificio Este Planta, World Trade Center 6, 08039 Barcelona,
Španělské království

Zastoupena:

Ing. Ludmila Nováková

IČ: 48094099

Pod Kesnerkou 39, 15000 Praha 5

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

<i>kód SÚKL:</i>	<i>název:</i>	<i>doplňek názvu:</i>
0209018	ARIPIPAZOLE ACCORD	10MG TBL NOB 28X1

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 § 39c odst. 7 a 8 zákona o veřejném zdravotním pojištění tomuto léčivému přípravku **mění úhradu ze zdravotního pojištění tak, že nově činí 99,77 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 do 31. 12. 2025 (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>doplňek názvu:</i>
0209024	ARIPIPAZOLE ACCORD	15MG TBL NOB 28X1

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 § 39c odst. 7 a 8 zákona o veřejném zdravotním pojištění tomuto léčivému přípravku **mění úhradu ze zdravotního pojištění tak, že nově činí 149,65 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 26. 11. 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>
0209018	ARIPIRAZOLE ACCORD	10MG TBL NOB 28X1
0209024	ARIPIRAZOLE ACCORD	15MG TBL NOB 28X1

držitele rozhodnutí o registraci

Accord Healthcare S.L.U.

IČ: B65112930

Edificio Este Planta, World Trade Center 6, 08039 Barcelona,
Španělské království

Zastoupena:

Ing. Ludmila Nováková

IČ: 48094099

Pod Kesnerkou 39, 15000 Praha 5

(dále také jako „Accord“)

které Ústav vede pod sp. zn. SUKLS458298/2025.

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. SUKLS341258/2025, neodpovídá základní úhradě stanovené v 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 10. 11. 2025, č. j. sukl461403/2025.

Ústav ve správním řízení po shromáždění veškerých podkladů shrnul výsledky zjišťování do návrhu hodnotící zprávy, č. j. sukl461523/2025.

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.

Žádný z účastníků řízení této možnosti nevyužil.

Dne 31. 12. 2025 Ústav vydal finální hodnotící zprávu, č. j. sukl543087/2025, ukončil shromažďování podkladů pro rozhodnutí a o této skutečnosti informoval všechny účastníky řízení prostřednictvím sdělení, č. j. sukl543108/2025, ze dne 31. 12. 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 15. 1. 2026 obdržel Ústav podání účastníka řízení Accord, č. j. sukl24253/2026.

1. Rozhodnutí dle § 39i, doručování dle § 39o

Účastník Accord uvádí, že ustanovení § 39i odst. 1 vylučuje možnost, aby Ústav rozhodl v řízení o změně stanovení výše a podmínek úhrady, které nebylo zahájeno na žádost osob uvedených v ustanovení § 39f odst. 2 písm. a) až c) téhož zákona, ale jako v případě předmětného správního řízení z moci úřední, a dále z ustanovení § 39i odst. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění plyne, že Ústav je povinen zahájit řízení o změně výše a podmínek úhrady z moci úřední za splnění daných podmínek, zároveň zákon jednoznačně vylučuje, aby Ústav v takovém správním řízení rozhodl. Ústav svou povinnost zahájením řízení naplnil, účastník Accord dále žádá, aby předmětné správní řízení zastavil, jelikož v něm nemůže dojít k vydání rozhodnutí a jiný způsob ukončení správního řízení se v takovém případě nenabízí.

Účastník Accord dále uvádí, že z textu ustanovení § 39o zákona o veřejném zdravotním pojištění je zřejmé, že na řízení o změně výše a podmínek úhrady (předmětné správní řízení) se předmětné ustanovení vztahuje pouze v případě, že jde o hloubkové nebo zkrácené revize. Jelikož předmětné správní řízení není ani jedním z uvedených, tedy hloubkovou revizí dle § 39l zákona o veřejném zdravotním pojištění ani zkrácenou revizí dle ustanovení § 39p zákona o veřejném zdravotním pojištění, není tedy možné na předmětné správní řízení aplikovat ustanovení § 39o zákona o veřejném zdravotním pojištění. Účastník tedy vyzývá Ústav k objasnění, jakým způsobem hodlá v předmětném správním řízení napravit dosavadní chybnou praxi a jak hodlá dále doručovat písemnosti. Účastník vyzývá Ústav k ukončení předmětného správního řízení, ve kterém nebylo dosud právně platně doručeno Oznámení o zahájení správního řízení.

K námitce týkající se zahájení řízení dle ustanovení § 39 i zákona o veřejném zdravotním pojištění 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. Ustanovení § 39i odst. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění neumožňuje Ústavu postupovat jinak. Zákonodárce jistě nepředpokládal, že Ústav řízení podle ustanovení § 39i zahájí v případě, že jsou pro jeho vedení naplněny všechny podmínky a následně jej neukončí. K takovému výkladu nelze dojít ani s pomocí uvedených výkladových metod. Ústav navíc uvádí, že zastavit správní řízení lze jen ze zákonem stanovených důvodů, které nezávisí na libovůli správního orgánu.

K námitce na doručování dle ustanovení § 39o zákona o veřejném zdravotním pojištění písemností Ústav uvádí, že k doručování písemností Ústavu dochází v souladu s ustanovením § 39o zákona o veřejném zdravotním pojištění ve všech řízeních podle části šesté zákona o veřejném zdravotním pojištění. Veškeré písemnosti se doručují pouze veřejnou vyhláškou, a to způsobem umožňujícím dálkový přístup. Písemnost se považuje za doručitou pátým dnem po vyvěšení na úřední desce správního orgánu. Jedná se o doručování písemností jak v řízení o stanovení, změně nebo zrušení maximální ceny nebo výše a podmínek úhrady, v hloubkové nebo zkrácené revizi, tak i v řízení o opravném prostředku nebo přezkumném řízení. Předmětné řízení je přitom řízením o změně výše a podmínek úhrady dle ustanovení § 39i odst. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění, jak je vymezeno i v Oznámení o zahájení řízení. Ustanovení § 39o zákona o veřejném zdravotním pojištění nerozlišuje v případě řízení o změně výše a podmínek úhrady, zda se jedná o řízení na žádost nebo z moci úřední nebo je změna prováděna v hloubkové revizi. Doručování dle uvedeného ustanovení se tedy týká všech typů změnových řízení.

Všechny písemnosti v předmětném správním řízení tak byly doručeny zcela v souladu se zákonem. Způsob doručování je správný a zřejmý, nejsou dány žádné skutečnosti, které by odůvodňovaly nápravu chyb či ukončení řízení.

2. Zařazení/opětovné zařazení do referenční skupiny

- Podle výslovného znění ustanovení § 39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění lze léčivý přípravek zařadit do referenční skupiny výhradně v rámci řízení podle ustanovení § 39g, tedy řízení o stanovení, změně nebo zrušení výše a podmínek úhrady na návrh držitele registrace, zdravotní pojišťovny nebo z moci úřední. Veškeré úkony spojené se zařazením do referenční skupiny – a tedy i možnost stanovit základní úhradu – jsou podmíněny provedením takového řízení a vedením dokazování o splnění kritérií terapeutické zaměnitelnosti. Řízení podle ustanovení § 39i odst. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění, dle kterého je předmětné řízení vedeno a na které se odkazuje Ústav ve finální hodnotící zprávě (FHZ), má zcela odlišnou povahu. Pokud v rámci řízení podle ustanovení § 39i odst. 2 Ústav bez předchozího řízení podle ustanovení § 39g rozhodne o zařazení přípravku do referenční skupiny, aniž by takové zařazení bylo předtím procesně učiněno v rámci řízení vedeného dle ustanovení § 39g, dochází tím k jednoznačnému překročení zákonných pravomocí Ústavu a právnímu excesu. Výsledkem je právně vadné rozhodnutí o zařazení přípravku do skupiny, ke kterému nebylo oprávnění a které není právně způsobilé založit povinnost stanovit úhradu.

- Ustanovení § 39c odst. 1 věta druhá zákona o veřejném zdravotním pojištění určuje, že úhrada léčivého přípravku se stanoví na základě základní úhrady referenční skupiny, do které byl přípravek zařazen. V případě přípravků ARIPIRAZOLE ACCORD neexistuje pravomocné rozhodnutí vedené podle ustanovení § 39g, podložené odborným hodnocením v rámci samostatného rozhodnutí o zařazení, ve kterém by byla terapeutická zaměnitelnost věcně a individuálně posouzena, kterým by přípravky byly zařazeny do skupiny referenčních léčivých přípravků obsahujících aripiprazol. Tato referenční skupina vznikla bez účasti přípravku ARIPIRAZOLE ACCORD, tudíž nemohl být ani předmětem odborného a právně vykonatelného posouzení terapeutické zaměnitelnosti ve smyslu ustanovení § 39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění. Zařazení bylo učiněno pouze deklaratorně ve FHZ, bez podložení řádným řízením vedeným podle ustanovení § 39g, zařazení je ve skutečnosti neprovedené, právně neúčinné, a jakákoli úhrada navázaná na „neexistující“ zařazení je nulitní.

- Účastník Accord dále s odkazem na ustanovení § 15 odst. 10 zákona o veřejném zdravotním pojištění uvádí, že vyřazení přípravku z (pseudo)referenční skupiny tedy nespadá do pravomoci Ústavu, neboť tato pravomoc není stanovena ani v odkazovaném ustanovení, ani v žádném jiném právním předpisu. Společnost Accord se domnívá, že není jednoznačně určeno, zda Ústav může opakovaně zařazovat léčivý přípravek do (pseudo)referenční skupiny. Vzhledem k tomu, že Ústavu nepřísluší pravomoc léčivý přípravek z (pseudo)referenční skupiny vyřadit, společnost Accord zastává názor, že Ústav nemůže následně ani navrhopvat jeho opětovné zařazení do skupiny.

Ústav k výše uvedeným námitkám 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 poslední zkrácené revizi úhrad.

Meritem věci v předmětném správním řízení je změna výše a podmínek úhrady léčivých přípravků ARIPIRAZOLE ACCORD za splnění podmínek uvedených v ustanovení § 39c odst. 7 a 8 zákona o veřejném zdravotním pojištění, nikoli hodnocení terapeutické zaměnitelnosti. Ústav dodává, že léčivé přípravky ARIPIRAZOLE ACCORD 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. SUKLS341258/2025, sp. zn. SUKLS274913/2024 a sp. zn. SUKLS300371/2023. Účastník Accord v uvedených správních řízeních nijak nerozporoval jejich zařazení 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 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. Terapeutická zaměnitelnost skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků s obsahem léčivé látky aripiprazol, perorální byla na potřebné specializované odborné úrovni posouzena v hloubkové revizi sp. zn. SUKLS26737/2010, jejíž rozhodnutí je součástí spisové dokumentace. Vzhledem k účelu předmětného správního řízení Ústav vychází z hodnocení terapeutické zaměnitelnosti provedené právě v rámci uvedené hloubkové revize.

3. Zaměnitelnost s LP ARIPIRAZOLE TEVA, bonifikace za součinnost

Účastník Accord namítá, že přípravky ARIPIRAZOLE ACCORD nejsou v zásadě terapeuticky zaměnitelné s přípravky ARIPIRAZOLE TEVA, a to z důvodu odlišných pomocných látek, sodné soli kroskarmelosy u LP ARIPIRAZOLE TEVA. Dodatečná pomocná látka představuje další potenciální zdroj individuální intolerance či hypersenzitivity u malé části pacientů s přecitlivělostí a současně zvyšuje komplexitu formulace a jejího řízení v průběhu životního cyklu (kontrola dodavatelů, specifikace, variabilita surovin). Současně se jedná o další sodnou složku, kterou je nutné zohlednit u pacientů s monitorovaným příjmem sodíku. U citlivých pacientů může být důvodem k přechodu na jiný přípravek. Uvedené skutečnosti zpochybňují předpoklad lineární farmakokinetiky a odhadnutelnosti účinku, které by jinak byly základem pro zaměnitelnost.

Účastník dále komentuje lékovou formu, vzhled tablet, granularitu informací obsažených na tabletě. Komentuje označení tablet (vyražené informace na tabletě), možnost potíží s identifikací tablet, zejména u polypragmatických pacientů, a vlivu na compliance. Vliv na to má i barva tablety, která je u přípravku Accord jednoznačně růžová oproti přípravku Teva, kde je barva růžová až světle růžová. Právě konzistence v barevném označení a stabilita v kvalitativním a kvantitativním provedení představuje klíčový parametr při zásobení pacientů léčiv, kterými jsou často léčeni dlouhodobě.

Uvedené aspekty je nutno hodnotit v kontextu potenciální bonifikace s ohledem na součinnost, jak ji upravuje ustanovení § 29 vyhlášky č. 376/2011 Sb. Účastník žádá v souladu s ustanovením § 29 odst. 2 vyhlášky č. 376/2011 Sb. o bonifikaci předmětných LP ARIPIRAZOLE ACCORD o 5 % oproti úhradě odpovídající referenčnímu přípravku. I přes některé shodné vlastnosti obou přípravků je pro terapeutickou zaměnitelnost nutný i shodný bezpečnostní a klinický profil (ustanovení § 39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění). Z výše uvedeného je zřejmé, že závěr o zaměnitelnosti přípravků je v rozporu se zákonem o veřejném zdravotním pojištění i se zásadou ochrany pacienta.

Účastník vyzývá k doplnění vyhodnocení možností navýšení úhrady v souladu s principem rovnosti účastníků.

Jelikož základní úhrada je úhrada za obvyklou denní terapeutickou dávku léčivých látek obsažených v léčivých přípravcích a je shodná pro celou referenční skupinu, pak je zásadní spojení základní úhrady a výše ODTD. LP ARIPIRAZOLE ACCORD nenáleží a dosud nebyl zařazen do skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků, nelze ani ODTD stanovenou pro tuto skupinu považovat za relevantní. Účastník Accord vyzývá Ústav, aby se zabýval otázkou platné výše ODTD LP ARIPIRAZOLE ACCORD. Nadto se Ústav nezabýval specifickým vzhledem tobolek LP ARIPIRAZOLE ACCORD a jejich benefitem pro pacienta. Tuto přidanou hodnotu pak posoudit v možnosti navýšení úhrady dle vyhlášky 376/2011 Sb.

Požadované posouzení otázky terapeutické zaměnitelnosti disponuje vysokou mírou odborné komplexnosti, přesahující rámec běžného administrativního posouzení, neboť se jedná o vysoce specializované medicínské a farmakologické hodnocení, které vyžaduje nejen biofarmaceutické, ale též klinické znalosti, proto vyzývá účastník řízení Ústav, aby v této souvislosti postupoval dle ustanovení § 56 správního řádu, tj. formou zajištění důkazu znaleckým posudkem. Takové posouzení by mělo být provedeno osobou s odpovídající odborností a autorizací podle zákona č. 254/2019 Sb., o znalcích, znaleckých kancelářích a znaleckých ústavech.

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.

Z ustanovení § 56 správního řádu vyplývá, že je na úvaze správního orgánu, zda bude v konkrétním správním řízení vyžadovat důkaz znaleckým posudkem či nikoliv. Ústav disponuje důkazy zcela dostačujícími pro probíhající správní řízení, tedy neshledává potřebu vyžadovat v této věci znalecký posudek.

K návrhu účastníka řízení na bonifikaci úhrady posuzovaných léčivých přípravků oproti základní úhradě 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. **Není účelem předmětného správního řízení rozšiřovat výši úhrady nad rámec úhrady stanovené v poslední revizi úhrad.** V posledních revizích úhrad skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných přípravků s obsahem léčivé látky aripiprazol, perorální, sp. zn.: SUKLS26737/2010 a SUKLS228680/2022 nebyla bonifikace úhrady oproti základní úhradě stanovena. Stanovisko Ústavu v této věci je v souladu s rozhodnutím Ministerstva zdravotnictví ČR (dále jen „MZ ČR“) ze dne 21. 10. 2025, č. j.: 11673/2024-2/OLZP, zn.: L21/2024, vydaném ve správním řízení sp. zn. SUKLS111686/2023, dle kterého: „**Smyslem a účelem vedení řízení, zahájeného dle § 39i odst. 2 zákona č. 48/1997 Sb., není rozšiřovat výši a podmínky úhrady léčivých přípravků, a to ani kvůli zajištění plně hrazeného přípravku ve skupině přílohy č. 2 zákona dle věty druhé § 15 odst. 5 téhož zákona**“.*

4. Vyhláška o předepisování, správné lékařské praxi

Dle ustanovení § 5 odst. 3 písm. d) vyhlášky č. 329/2019 Sb., o předepisování léčivých přípravků při poskytování zdravotních služeb, ve znění pozdějších předpisů (dále jen vyhláška č. 329/2019 Sb.) se platnost receptu a počet předepsaných balení musí vztahovat ke kontrolní návštěvě pacienta, max. na 3 měsíce, přičemž dávkování musí být v souladu se SPC. Zde však došlo ke stanovení úhrady na základě výpočtu, nikoli podle konkrétních dávkovacích režimů odpovídajících dávkování uvedeném v SPC. To narušuje zásadu odbornosti a může znamenat, že není respektováno uvedené schválené dávkování, zároveň nikde ve FHZ nebylo Ústavem posouzeno, zda nedojde k překročení maximálních dávek dle SPC.

Každý požadavek na elektronický recept musí být podán v souladu s přesnými technickými parametry systému eRecept, a systém má lékaři potvrdit jeho validitu, přičemž ve FHZ nejsou uvedeny odkazy na validaci těchto podmínek v systému eRecept. V důsledku tedy může dojít k rozporu mezi preskripcí a realizací výdeje v lékárně, čímž je ohrožena integrita datového řetězce eReceptu.

Vyhláška č. 84/2008 Sb. o správné lékařské praxi, bližších podmínkách zacházení s léčivými v lékárnách, zdravotnických zařízeních a u dalších provozovatelů a zařízení vydávajících léčivé přípravky, v ustanovení § 11 jasně stanovuje, že lékárník může nahradit předepsaný přípravek, pouze pokud má k dispozici shodný přípravek z hlediska účinnosti, bezpečnosti, cesty podání a lékové formy. Ve FHZ se však deklaruje, že léčivý přípravek „odpovídá skupině v zásadě terapeuticky zaměnitelných“, bez doložení a zhodnocení bioekvivalence, terapeutické rovnocennosti apod. Nadto, předmětné LP ARIPIRAZOLE ACCORD do dané skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků s obsahem léčivé látky aripiprazol, perorální dle návrhu Ústavu ve FHZ nenáleží. Přístup Ústavu ve FHZ se tak jeví jako formalistický, nikoliv odborně podložený.

Ústav uvádí, že pro stanovení úhrady v předmětném správním řízení je rozhodná základní úhrada za ODTD stanovená ve zkrácené revizi sp. zn. SUKLS228680/2022, a jelikož ODTD je nedílnou součástí základní úhrady, je tedy i hodnota ODTD rozhodná pro stanovení základní úhrady (jedná se o důležitý parametr při postupu stanovování výši úhrad, např. při hledání referenčního přípravku, určování intervalu sil apod.). To, co je společné pro celou referenční skupinu, je právě základní úhrada za ODTD. ODTD je vždy hodnocena v hloubkové revizi tak, aby odpovídala ustanovení § 15 vyhlášky č. 376/2011 Sb., kde může, ale i nemusí dojít k její změně.

Ústav dále dodává, že předmětné přípravky LP ARIPIRAZOLE ACCORD budou hrazeny v souladu s indikačním omezením, které bylo pro všechny v zásadě terapeuticky zaměnitelné léčivé přípravky s obsahem léčivé látky aripiprazol, perorální již stanoveno, a to v hloubkové revizi úhrad vedené pod sp. zn. SUKLS26737/2010.

Údaje, které účastník Accord v hodnotící zprávě postrádá, nepředstavují pro postup Ústavu dle části šesté zákona o veřejném zdravotním pojištění, tedy ve správních řízeních o stanovení/změně maximální ceny/výše a podmínek úhrady, relevantní skutečnosti. Ústav vždy v úvodu hodnotící zprávy uvádí, a FHZ vydaná v předmětném správním řízení není výjimkou, dle jakých právních předpisů postupuje. Kromě zákona o veřejném zdravotním pojištění, se jedná o vyhlášku č. 376/2011 Sb. a vyhlášku č. 384/2007 Sb. Účastníkem Accord uvedená vyhláška č. 329/2019 Sb. se týká předepisování léčivých přípravků, nikoli stanovování jejich úhrad.

Ohledně správné lékařské praxe Ústav odkazuje na vypořádání výše ohledně souvislosti FHZ s vyhláškou č. 329/2019 Sb. Stejně závěry lze vztáhnout i na vyhlášku č. 84/2008 Sb. Aspekt správné lékařské praxe nesouvisí s postupem Ústavu v rámci úhradové regulace, z čehož vyplývá, že nesouvisí ani s předmětným správním řízením. Jak již Ústav uvedl výše, LP ARIPIRAZOLE ACCORD náleží do skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků s obsahem léčivé látky aripiprazol, perorální, tedy lékař/lékárník může daný léčivý přípravek v případě potřeby nahradit dalšími hrazenými léčivými přípravky ze stejné skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných

léčivých přípravků s obsahem léčivé látky aripiprazol, perorální, a to v rámci postupů, které jsou konkrétně stanoveny pro jejich činnost.

Ústav závěrem poznamenává, že sám účastník Accord v úvodu svého vyjádření rozporuje právní účinky a smysl hodnotící zprávy, přičemž následně od ní očekává závěry, které do rámce úhradové regulace nenáleží.

5. Oznámení o zahájení

Oznámení o zahájení předmětného správního řízení vyvěšené na úřední desku dne 10. 11. 2025 obsahuje nesrovnalost plynoucí z ustanovení § 46 odst. 1 správního řádu, dle kterého musí oznámení obsahovat označení správního orgánu, předmět řízení, jméno, příjmení, funkci nebo služební číslo a podpis oprávněné úřední osoby. Dále z dokumentu zcela není jednoznačně patrné, kterou z uvedených osob má účastník považovat za oprávněnou úřední osobu – zda Mgr. Lucii Křepelkovou, uvedenou pod popisem „Vyřizuje/linka“, nebo MUDr. Juraje Slabého, jehož jméno a funkce je uvedena pod dokumentem. Účastník žádá o ujasnění informace, kterou osobu má považovat za oprávněnou úřední osobu dle ustanovení § 46 správního řádu.

Dále se Ústav v dokumentu Oznámení o zahájení správního řízení Ústav dopouští zřejmé nepravdy, když na straně 3 uvedeného dokumentu uvádí, že „*Posuzované léčivé přípravky jsou zařazeny do skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků s obsahem léčivé látky aripiprazol, perorální.*“ Předmětné LP ARIPIRAZOLE ACCORD do této skupiny zařazeny nejsou a Ústav jejich zařazení do uvedené skupiny v předmětném správním řízení pouze navrhuje. Účastník považuje tuto větu za zavádějící.

Ústav uvádí, že oznámení o zahájení řízení obsahuje všechny náležitosti vyplývající z ustanovení § 46 odst. 1 správního řádu: označení správního orgánu, předmět řízení, jméno, příjmení, funkci nebo služební číslo a podpis oprávněné úřední osoby. Touto oprávněnou osobou je MUDr. Juraj Slabý, vedoucí oddělení vybraných typů správního řízení, v jehož rámci je předmětné správní řízení vedeno, a který předmětný dokument též opatřil elektronickým úředním podpisem, jak požaduje správní řád. Uvedení vyřizující osoby z příslušného oddělení, která dokument vypracovala, v hlavičce dokumentu, je zcela běžnou administrativní praxí, přičemž podpis této osoby není zákonem vyžadován.

K zařazení do skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků s obsahem léčivé látky aripiprazol, perorální, Ústav opakovaně uvádí a odkazuje na vypořádání výše, že LP ARIPIRAZOLE ACCORD byly do skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků s obsahem léčivé látky aripiprazol, perorální již zařazeny a údaj je tedy pravdivý.

6. Zahájení správního řízení

Účastník dále s odkazem na ustanovení § 46 odst. 1 správního řádu uvádí, že zahájení předmětného správního řízení bylo účastníkovi Accord (i ostatním účastníkům) oznámeno dne 10. 11. 2025, jak vyplývá z písemnost Oznámení o zahájení správního řízení. Ústav ovšem ve FHZ (stejně jako v předchozí NHZ) uvádí, že datum zahájení správního řízení je 26. 11. 2025. Dle tohoto druhého data byly také v předmětném správním řízení stanoveny účastníkovi klíčové lhůty – které ale byly, jak vyplývá z ustanovení výše, stanoveny v rozporu se zákonem, jelikož měly být stanoveny ve vztahu ke zcela jinému datu. Účastník byl tímto postupem nepřímým krácen na svých zákonných právech zcela v rozporu se správním řádem. Účastník proto žádá o ukončení předmětného (nezákonně vedeného) správního řízení a nového zahájení, které již proběhne v souladu se zákonem.

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, se použijí ustanovení o řízení s velkým počtem účastníků podle správního řádu.

Předmětné správní řízení bylo zahájeno z moci úřední dne 26. 11. 2025 v souladu s ustanovením § 144 odst. 2 správního řádu uplynutím lhůty 15 dnů od vyvěšení této veřejné vyhlášky na úřední desce Ústavu na <https://eud.sukl.gov.cz/pub/deska/>. Účastníci byli o této skutečnosti náležitě vyrozuměni oznámením ze dne 10. 11. 2025 řádně vyvěšeným téhož dne na úřední desce Ústavu. Účastník si patrně zaměnil den vyvěšení oznámení s dnem zahájení řízení, ke kterému dojde až uplynutím lhůty 15 dnů.

Předmětné správní řízení bylo zahájeno v souladu se správním řádem i zákonem o veřejném zdravotním pojištění, stejně tak i všechny lhůty byly vztaženy ke správnému datu zahájení řízení, z čehož vyplývá, že nedošlo k žádnému krácení účastnických práv.

7. Ustanovení § 48 odst. 1 a odst. 2 správního řádu, ověření litispendence

Oznámení o zahájení správního řízení ani žádná z hodnotících zpráv neobsahuje informaci o tom zda, případně jak, Ústav posoudil, že se nevyskytla překážka řízení dle ustanovení § 48 odst. 1 správního řádu. Dále není účastníkovi jasné, zda Ústav vůbec posoudil, zda v předmětné věci není s předmětnými přípravky vedeno správní řízení u jiného (nebo i shodného) správního orgánu. Účastník žádá Ústav o vyjádření a vyloučení tohoto potenciálního nezákonného pochybení.

Zároveň dle ustanovení § 48 odst. 2 správního řádu platí, že „*Přiznat totéž právo nebo uložit tutéž povinnost lze z téhož důvodu téže osobě pouze jednou.*“ Účastník Accord se domnívá a pomocí mnoha latinských výrazů osvětluje, že předmětným LP ARIPIRAZOLE ACCORD již byla v minulosti stanovena úhrada v Ústavem navržené výši, což představuje (ne)možnost zahájení předmětného správního řízení.

K tomu Ústav uvádí, že vždy ověřuje, zda bylo zahájeno další řízení o „téže věci“ a z „téhož důvodu“ a tím nevznikla překážka litispendence zahájeného řízení dle ustanovení § 48 odst. 1 správního řádu, a to dle Přehledu správních řízení o stanovení maximální ceny a o stanovení výše a podmínek úhrady léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely, včetně pravomocných rozhodnutí, <https://sukl.gov.cz/probihajici-a-planovana-rizeni/prehled-spravnich-rizeni/>. Ústav neshledává na místě tuto informaci účastníkovi Accord výslovně sdělovat, pokud shledá, že překážka dle ustanovení § 48 odst. 1 správního řádu dána není, tato skutečnost je zcela jasně sdělena tím, že předmětné správní řízení je zahájeno. Navíc sám účastník Accord je o všech řízeních, které jsou s ním vedena, vyrozuměn.

Pokud jde o překážku věci rozhodnuté dle ustanovení § 48 odst. 2 správního řádu, nelze na skutečnost, že předmětným LP ARIPIRAZOLE ACCORD byla v minulosti stanovena úhrada, pohlížet v daném kontextu jako na právo/povinnost, kterou by bylo možné stanovit pouze jednou.

*Výjimku z této překážky mohou stanovit jak zvláštní zákony, tak správní řád. V předmětném případě tak činí zákon o veřejném zdravotním pojištění, který vyžaduje vydání nového rozhodnutí, pokud dojde k podstatné změně okolností (tzv. klauzule změněných okolností – *clausula rebus sic stantibus*). Tyto změněné okolnosti jmenuje ustanovení § 39i odst. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění, dle něhož Ústav neprodleně zahájí řízení z moci úřední o změně stanovené výše a podmínek úhrady léčivého přípravku, 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.*

8. Ustanovení § 21 vyhlášky č. 376/2011 Sb.

Účastník Accord se domnívá, že LP ARIPIRAZOLE ACCORD splňují kritéria podobného přípravku tak, jak je definuje znění ustanovení § 39b odst. 4 zákona o veřejném zdravotním pojištění, je zřejmé, že znění 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 Accord o zastavení předmětného správního řízení.

K tomu Ústav uvádí, že dle ustanovení § 21 vyhlášky č. 376/2011 Sb. se úhrada posuzovaného přípravku podle ustanovení § 39b odst. 5 a 6 zákona o veřejném zdravotním pojištění stanoví podle úhrady podobného přípravku podle ustanovení § 39b odst. 4 téhož zákona navrženého žadatelem. V předmětném správním řízení se ustanovení § 39b odst. 5 zákona o veřejném zdravotním pojištění neuplatní, 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, námitka účastníka Accord je tak zcela lichá.

9. Předběžná otázka ustanovení § 139 správního řádu

Účastník Accord žádá Ústav, aby mu v souladu s ustanovením § 139 správního řádu poskytl v písemné formě předběžnou informaci o tom, jak bude v dané věci postupovat při posuzování případné žádosti o vydání rozhodnutí, popř. jiného správního úkonu, který by podmiňoval další fáze řízení či výkon práv a povinností účastníka. Cílem této žádosti je včasné a předvídatelné zajištění souladu chystaného podání s požadavky správního orgánu, a tedy předejití zbytečným průtahům či vadám řízení. Účastník Accord žádá taktéž o informaci, zda platnost požadované informace je Ústavem omezena.

Ústav uvádí, že účastníkem požadované informace o tom, jak bude v řízení postupovat, mu nelze poskytnout. „Předběžnou informaci lze požadovat pouze tehdy, **stanoví-li tak zvláštní zákon**. Správní řád tedy obsahuje obecnou právní úpravu tohoto institutu, k tomu, aby jej bylo možné v praxi skutečně využít, je však třeba, aby to umožnil zvláštní zákon.“ (JEMELKA, Luboš, PONĚLÍČKOVÁ, Klára, BOHADLO, David. § 139 [Předběžná informace]. In: JEMELKA, Luboš, PONĚLÍČKOVÁ, Klára, BOHADLO, David. Správní řád. 7. vydání. Praha: C. H. Beck, 2023, s. 861–862, marg. č. 1.)

Zvláštním zákonem je v tomto případě zákon o veřejném zdravotním pojištění, který poskytování předběžné informace v rámci probíhajícího správního řízení o tom, jak bude Ústav v dané věci postupovat, neupravuje.

Ústav konstatuje, že účelem předmětného řízení je stanovení, resp. změna výše a podmínek úhrady léčivých přípravků ARIPIRAZOLE ACCORD tak, aby byly v souladu s ostatními v zásadě terapeuticky zaměnitelnými léčivými přípravky obsahujícími léčivou látku aripiprazol, perorální, jejichž výše a podmínky úhrady byly stanoveny ve zkrácené revizi sp. zn. SUKLS228682/2022, tj. aby byla stanovena jednotná výše úhrady za ODTD a jednotné podmínky úhrady. Ústav v tomto duchu předpokládá i rozhodnutí, což navrhl i v dokumentu FHZ, přičemž vydání rozhodnutí nic nebrání, neboť nebyly předloženy žádné důkazy a skutečnosti, které by závěry Ústavu měnily. Ústav tedy postupuje v souladu se zásadou legitimního očekávání, a naopak se domnívá, že podáním žádosti o vydání rozhodnutí, popř. jiného správního úkonu ze strany účastníka, by mohlo dojít k zbytečným průtahům v řízení.

10. Procesní nedostatky

Správní řízení v této věci vykazuje zásadní procesní nedostatky, které mohou vést k jeho nepřezkoumatelnosti a nezákonnosti. Ústav se v rámci svého rozhodování opírá o mechanickou aplikaci pravidel vyplývajících 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. Správní orgán musí dbát na to, aby jeho rozhodnutí bylo v souladu s veřejným zájmem a aby v obdobných případech nevznikaly nedůvodné rozdíly. Ústav přitom nereflektuje reálný dopad snížení úhrad na dostupnost léčivých přípravků a hospodářskou stabilitu trhu a specifika předmětného správního řízení bez zohlednění individuálních parametrů. Tím dochází k porušení zásady volného hodnocení důkazů podle ustanovení § 50 odst. 4 správního řádu.

K výše uvedené námitce Ústav uvádí, že v předmětném správním řízení postupoval plně v souladu se zásadami správního řízení, výsledek správního řízení je v souladu se zásadou zákonnosti jakožto i s veřejným zájmem. Ústav postupoval tak, aby v obdobných případech nevznikaly nedůvodné rozdíly a zjistil skutkový stav, o němž nejsou důvodné pochybnosti. Ustanovení § 39i odst. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění neumožňuje Ústavu postupovat jinak. Nelze tedy tento postup nazvat „mechanickou aplikací pravidel“, jak uvažuje účastník Accord, nýbrž zákonným postupem se zohledněním všech specifík tohoto řízení.

11. Kalkulace úspor

Účastník řízení Accord dále uvádí, že není jasné, zda odhad úspor zohledňuje možné změny v objemu spotřeby léčivých přípravků v důsledku snížení úhrad. Významné snížení úhrady může vést k ekonomické neudržitelnosti dodávek některých přípravků, což by v krajním případě mohlo způsobit jejich stažení z trhu. Tento faktor však v prezentovaných výpočtech není nijak reflektován. Pokud by snížení úhrad vedlo k omezení dostupnosti léčiv, mohlo by to v konečném důsledku vést k nutnosti předepsání jiných, potenciálně dražších alternativ, což by úspory snížilo nebo dokonce vykompenzovalo jejich původní očekávanou výši. Zároveň v materiálech není uvedeno, zda byly do výpočtu zahrnuty možné dopady na preskripční chování lékařů a reakci trhu na změny úhrad. Snížení úhrad může vést k posunu v preskripci směrem k jiným léčivým přípravkům nebo k preferenci jiných léčivých látek, což může ovlivnit celkovou výši výdajů zdravotních pojišťoven. Tento aspekt je v odhadu úspor zcela ignorován, což znamená, že skutečné úspory se mohou výrazně lišit od predikovaných hodnot.

Uvádění odhadu úspor v FHZ bez dostatečného metodického odůvodnění a transparentního vysvětlení použitých výpočtů je v rozporu se zásadou materiální pravdy dle ustanovení § 3 správního řádu, která správnímu orgánu ukládá povinnost zjistit skutečný stav věci tak, aby o něm nebyly důvodné pochybnosti. Pokud správní orgán prezentuje číselné údaje jako objektivní skutečnosti, přestože neprošly důkladnou analýzou a nezohledňují všechny relevantní faktory, může dojít k nesprávnému rozhodnutí, jež neodpovídá reálným ekonomickým podmínkám. Takový postup je dle účastníka řízení Accord rovněž v rozporu se zásadou legitimního očekávání účastníků řízení, protože ti se musí spoléhat na to, že správní orgán při rozhodování vychází z úplných, přesných a odůvodněných údajů.

K tomu Ústav uvádí, že 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.

12. Navýšení základní úhrady

Ústav se v předmětném správním řízení zcela nezabýval otázkou možnosti navýšení základní úhrady pseudoreferenční skupiny postupem dle ustanovení § 16 vyhlášky č. 376/2011 Sb. Účastník proto vyzývá Ústav, aby v této specifické situaci oslovil zdravotní pojišťovny s žádostí o doložení jejich stanoviska k této možnosti. Takový postup by mohl pomoci zajistit dlouhodobou stabilitu a dostupnost léčby pro pacienty.

Ústav k možnosti navýšení základní úhrady ve veřejném zájmu dle ustanovení § 16 odst. 1 vyhlášky č. 376/2011 uvádí, že v předmětném správním řízení nestanovuje základní úhradu skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných přípravků s obsahem léčivé látky aripiprazol, perorální a otázka posouzení navýšení základní úhrady ve veřejném zájmu dle ustanovení § 16 odst. 1 vyhlášky č. 376/2011 Sb., je zde proto bezpředmětná.

13. Veřejný zájem

Ustanovení § 17 odst. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění definuje veřejný zájem jako *zájem na zajištění kvality a dostupnosti hrazených služeb, fungování systému zdravotnictví a jeho stability v rámci finančních možností systému veřejného zdravotního pojištění*, je nutné konstatovat, že snížení úhrady LP ARIPIRAZOLE ACCORD je v přímém rozporu s veřejným zájmem, jelikož vede ke snížení dostupnosti hrazených služeb, které budou v důsledku hrazeny pouze částečně, přičemž část definice veřejného zájmu uvádějící „v rámci finančních možností systému veřejného zdravotního pojištění“ není v tomto kontextu relevantní, jelikož fakt, že do nynější chvíle bylo v možnostech systému hradit LP ARIPIRAZOLE ACCORD při současné (a zákonné) úhradě dokazuje, že tato výše úhrady skutečně je ve finančních možnostech systému veřejného zdravotního pojištění. Účastník tedy vyzývá Ústav, aby se náležitě zabýval skutečným (ne)souladem předmětného správního řízení s veřejným zájmem a následně předmětné správní řízení ukončil.

Dále společnost Accord uvádí, že je nasnadě zabývat se otázkou, zda snížení základní úhrady na úroveň stanovenou v odkazované revizi není na úkor stability zdravotního systému, a tedy v rozporu s veřejným zájmem. 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.

K tomu Ústav opakovaně odkazuje na účel správního řízení vedeného 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. Z uvedeného ustanovení vyplývá, že je povinností Ústavu posuzovaným léčivým přípravkům stanovit výši úhrady, která odpovídá výši základní úhrady stanovené v tomto případě ve zkrácené revizi sp. zn. SUKLS228680/2022 a v takovém postupu neshledává Ústav žádný rozpor s veřejným zájmem.

Ústav vždy zohledňuje všechny okolnosti tak, aby dostál rovnováhy mezi všemi složkami veřejného zájmu 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. Primárním cílem vedení předmětného typu správního řízení totiž není generování úspor, jako je tomu např. ve zkrácených revizích, ale zajištění aktuálnosti a správnosti nastavení úhradového systému, takové řízení přispívá k udržování jeho konzistence a integrity. 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 Accord za neopodstatněnou.

Pokud jde o avizované ohrožení dostupnosti a navýšení doplatků, jedná se o okolnosti nejisté, jež mají na rozdíl od jistých okolností vcelku logicky nižší výpovědní hodnotu. Ústav nevylučuje, že může dojít k navýšení doplatků pro pacienty, což by mohlo v jisté míře snížit dostupnost daných léčivých přípravků. Nicméně vezme-li Ústav v potaz existenci ochranných limitů započitatelných doplatků (srov. § 16b zákona o veřejném zdravotním pojištění), které by měly bránit snížení dostupnosti léčivých přípravků z důvodu vysokých doplatků, nepovažuje to Ústav za natolik významnou okolnost, aby kvůli tomu shledával vedení předmětného správního řízení za nesouladné s veřejným zájmem.

14. Sdělení o ukončení zjišťování podkladů pro rozhodnutí, protokol podpisů

Ústav dne 31. 12. 2025 vyvěsil na úřední desku Sdělení o ukončení zjišťování podkladů pro rozhodnutí a zároveň vložil do spisu FHZ. V souvislosti s tímto dokumentem byl vydán také dokument označený jako Protokol podpisů (1. 1. 2026). Účastník se domnívá, že písemnost Sdělení o ukončení zjišťování podkladů pro rozhodnutí byla na úřední desce vyvěšena nejméně 24 hodin bez opatření podpisem. Účastník žádá, aby o zmíněných 24 hodin byla prodloužena lhůta pro vyjádření se k podkladům pro rozhodnutí.

Účastník dále podotýká, že ještě v průběhu běžící lhůty pro vyjádření se k podkladům pro rozhodnutí, která byla stanovena do dne 15. 1. 2026, není tato písemnost (Sdělení o ukončení zjišťování podkladů pro rozhodnutí) na úřední desce pro účastníky řízení volně dostupná. Tento fakt představuje pro účastníky překážku v možnosti adekvátního vyjádření se k podkladům, ke kterým se po oficiálním doručení písemnosti již nemůže jednoduše vracet stejným způsobem. Dle názoru účastníka tímto postupem dochází ke krácení práv účastníka a vyzývá Ústav, aby účastníkům prodloužil stanovenou lhůtu pro vyjádření se k podkladům pro rozhodnutí, kterou jim tímto způsobem nepřímo upřel.

K tomu Ústav uvádí, že dle ustanovení § 39o zákona o veřejném zdravotním pojištění v řízení o stanovení, změně nebo zrušení maximální ceny nebo výše a podmínek úhrady v hloubkové nebo zkrácené revizi, v řízení o opravném prostředku nebo v přezkumném řízení se veškeré písemnosti doručují pouze veřejnou vyhláškou, a to způsobem umožňujícím dálkový přístup, přičemž se písemnost považuje za doručenou pátým dnem po vyvěšení.

Písemnost Sdělení o ukončení zjišťování podkladů pro rozhodnutí byla účastníkům řízení doručena v souladu s ustanovením § 39o zákona o veřejném zdravotním pojištění vyvěšením na úřední desce Ústavu po dobu pěti dnů, došlo tím k naplnění hypotézy ustanovení § 39o zákona o veřejném zdravotním pojištění, a tedy k řádnému doručení písemnosti všem adresátům. Z hlediska seznámení se se zasílanou písemností je významný právě institut doručení – uvědomění adresáta o vydané písemnosti je jeho samotnou podstatou a smyslem. Z výše uvedeného ustanovení nevyplývá, že by dokument Sdělení o ukončení zjišťování podkladů pro rozhodnutí měl být vyvěšen na úřední desce delší dobu, např. do uplynutí lhůty v něm stanovené, jak se účastník domnívá.

Ústav dále uvádí, že protokol podpisů je administrativní a technická záležitost spisové služby bez vlivu na průběh správního řízení a je generován spisovou službou automaticky za účelem ověření platnosti elektronického podpisu.

Jak lze seznat z náhledu do spisu, tento podklad je spisovou službou generován v průběhu dne následujícího po vložení a podepsání dokumentu ve spis. Stejně tomu bylo i u ostatních dokumentů vložených Ústavem v předmětné spisové dokumentaci. Ústav uvádí, že podepsání dokumentu je možné ověřit přímo po otevření daného dokumentu.

Ústav dodává, že žádosti účastníka Accord o prodloužení lhůty pro vyjádření se k podkladům pro rozhodnutí o 24 hodin nevyhověl, jak je podrobně uvedeno ve vyrozměnění č. j. sukl31578/2026.

15. Potenciální rozpor se stanoviskem MZ k tzv. jadrové úhradě

Účastníkovi není zřejmé, zda záměr Ústavu v předmětném správním řízení, popsany v FHZ, je zcela v souladu se Stanoviskem Ministerstva zdravotnictví České republiky k tzv. jadrové úhradě, dostupnému na <https://mzd.gov.cz/stanovisko-k-tzv-jadrove-uhrade/>. Vzhledem k tomu, že jadrová úhrada (JUHR) je zásadním předmětem předmětného správního řízení, je dle názoru účastníka klíčové objasnit a uvést jednoznačně v podkladech pro rozhodnutí, zda závěry Ústavu skutečně vycházejí také z uvedeného Stanoviska Ministerstva zdravotnictví. Dosud totiž Ústav dle názoru účastníka tento soulad nevyhodnotil, resp. minimálně nebyla účastníkovi předána informace, zda závěry Ústavu v souladu s tímto stanoviskem jsou.

Ústav uvádí, že výše uvedené stanovisko MZ č. j. MZDR 73123/2011 ze dne 9. 11. 2011 používá dlouhodobě (jak je zřejmé z data vydání stanoviska již od roku 2011). Argumentaci obsaženou ve stanoviscích a rozhodnutích odvolacího orgánu Ústav používá ve svých správních řízeních často, jelikož názor nadřízeného správního orgánu může být pro případný další průběh správního řízení stěžejní. Nejde nicméně o podklad pro předmětné rozhodnutí v užším slova smyslu, proto jej ani není nutné zakládat do spisové dokumentace. Lze též dodat, že účastník Accord, jako účastník mnoha jiných správních řízení, je s obsahem uvedeného stanoviska obeznámen, včetně kontextu jeho používání, jelikož se jedná o dlouhodobou a konzistentní praxi Ústavu. Ústav uvádí vzorec pro přepočtení úhrady dle stanoviska MZ pod každou tabulkou: Informativní přepočtení jadrové úhrady za balení (JUHR) na maximální úhradu pro konečného spotřebitele (UHR) publikovanou v Seznamu cen a úhrad léčiv (SCAU), a to ve FHZ i v meritorních rozhodnutích. Je veskrze logické, pokud Ústav v obdobných případech, které nastávají při rozhodovací praxi, používá stanovisko odvolacího orgánu týkající se totožné situace, takový postup ostatně přispívá k předvídatelnosti rozhodování a efektivitě činnosti správního orgánu.

16. Osoba hluchoslepá

Účastník žádá Ústav o podrobné objasnění, jak by v praxi Ústav postupoval v případě, že na straně účastníka řízení by hypoteticky byla zmocněncem ustanovena osoba hluchoslepá a nebylo by tedy možné seznámit se s obsahem FHZ, čímž by byl účastník krácen na svých právech.

K tomu Ústav uvádí, že se v tomto případě jedná o zcela hypotetickou situaci, která se ani v nejmenším netýká předmětného správního řízení, proto Ústav považuje námitku účastníka Accord za neopodstatněnou a zároveň nevhodnou.

17. § 180 správního řádu

Ustanovení § 180 správního řádu stanovuje, že tam, kde se podle dosavadních právních předpisů postupuje ve správním řízení tak, že správní orgány vydávají rozhodnutí, aniž tyto předpisy řízení v celém rozsahu upravují, postupují v otázkách, jejichž řešení je nezbytné, podle tohoto zákona včetně části druhé. Pro případ, že podle dosavadních právních předpisů postupují správní orgány v řízení, jehož cílem není vydání rozhodnutí, aniž tyto předpisy řízení v celém rozsahu upravují, postupují v otázkách, jejichž řešení je nezbytné a které nelze podle těchto předpisů řešit, podle části čtvrté tohoto zákona. Společnost Accord žádá Ústav o výklad tohoto ustanovení a vysvětlení, jak je aplikováno a zohledněno v předmětném správním řízení.

*K tomu Ústav předně uvádí, že není zmocněn k výkladu zákona. Navíc se jedná o námitku bez vlivu na meritum věci v tomto správním řízení. Ústav postupuje v řízeních dle části šesté zákona o veřejném zdravotním pojištění, tj. při cenové a úhradové regulaci, především podle zákona o veřejném zdravotním pojištění v souladu se zásadou *lex specialis derogat generali*.*

Citované přechodné ustanovení správního řádu upravuje postup ve správních řízeních zahájených před účinností správního řádu, tj. před 1. 1. 2006, tudíž není třeba jej jakkoli v předmětném správním řízení aplikovat a zohledňovat.

18. Zařazení do přílohy č. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění

Léčivá látka aripiprazol není zařazena do žádné skupiny přílohy č. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění. Účastník tímto podává podnět, aby Ústav ze své úřední činnosti vydal stanovisko, zda je z jeho pohledu žádoucí, aby léčivá látka aripiprazol byla zařazena do skupiny přílohy č. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění.

*Ústav opakovaně uvádí, že v předmětném správním řízení postupoval v souladu s ustanovením § 39i odst. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění, podle kterého Ústav neprodleně zahájí řízení z moci úřední o změně stanovené výše a podmínek úhrady léčivého přípravku nebo potraviny pro zvláštní lékařské účely, která neodpovídá základní úhradě stanovené podle ustanovení § 39c odst. 7 téhož zákona, nebo má podmínky úhrady neodpovídající podmínkám úhrady stanoveným v hloubkové nebo zkrácené revizi. **Vzhledem k účelu předmětného správního řízení již Ústav nové hodnocení neprovádí.** Podnět účastníka řízení Accord na vydání stanoviska v této věci, není relevantní.*

19. Referenční přípravek zkrácené revize

Účastník Accord s odkazem na veřejně dostupná data uvádí, že ve zkrácené revizi vedené pod sp. zn. SUKLS228680/2022 byla stanovena úhrada předmětné pseudoreferenční skupiny ve výši dle referenčního přípravku ARIPIRAZOLE TEVA 15MG TBL NOB 28. Účastník Accord upozorňuje, že referenční přípravek má oficiálně nahlášené ukončení dodávek. Je tedy zřejmé, že je na místě přehodnocení výše úhrady předmětné pseudoreferenční skupiny.

K tomu Ústav uvádí, že výše uvedená námitka se netýká předmětného správního řízení, ale jde o námitku do zkrácené revize sp. zn. SUKLS228680/2022, kde rozhodnutí bylo vydáno dne 31. 1. 2023, které nabylo právní moci dne 27. 5. 2025. Z tohoto důvodu považuje Ústav uvedenou námitku ve vztahu ke správnímu řízení, sp. zn. SUKLS458298/2025, za bezpředmětnou.

20. Náhrada výdajů

Dle ustanovení § 39f odst. 14 písm. b) zákona o veřejném zdravotním pojištění Ústav vybírá náhradu výdajů za provedení dalších odborných úkonů souvisejících s řízeními, které Ústav vede ve věci maximálních cen nebo výší a podmínek úhrad. Účastník Accord se tímto dotazuje, zda v předmětném správním řízení došlo k výběru náhrady výdajů, případně kým byly uhrazeny. Pokud totiž k tomuto kroku nedošlo, nezbyvá než v souladu s legislativní formulací předjímat, že v předmětném správním řízení nedošlo k provedení odborných úkonů, což odpovídá závěrům účastníka v kontextu (ne)prokázání terapeutické zaměnitelnosti předmětného LP ARIPIRAZOLE ACCORD s přípravky zařazenými do skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků s obsahem léčivé látky aripiprazol, perorální. Za takové situace, tedy, kdy Ústav sám přiznává, že nedošlo k provedení odborných úkonů, je nutné vyvozovat, že tato argumentace ve FHZ a NHZ není založena na skutečném odborném posouzení a není tedy de facto odborně spolehlivá.

K tomu Ústav uvádí, že zákon o veřejném zdravotním pojištění spojuje výběr náhrady výdajů za provedení odborných úkonů pouze se žádostí (viz ustanovení § 39f odst. 13 a 14), přičemž předmětné správní řízení je vedeno z úřední povinnosti.

21. Zastavení řízení, běžící řízení o zrušení

Dále účastník žádá o zohlednění znění ustanovení § 66 odst. 2 správního řádu a zastavení předmětného správního řízení, jelikož s ohledem na probíhající správní řízení o zrušení výše a podmínek úhrady předmětných SÚKL kódů (sp. zn. SUKLS525371/2025) je zřejmé, že odpadá důvod předmětného správního řízení.

K tomu Ústav uvádí, že správní řízení o zrušení výše a podmínek úhrady léčivých přípravků ARIPIRAZOLE ACCORD sp. zn. SUKLS525371/2025 není ukončeno, v současné době nelze jakkoli předjímat či vyvozovat jeho závěry a léčivé přípravky ARIPIRAZOLE ACCORD mají stále stanovenou výši a podmínky úhrady.

Předmětné správní řízení o změně stanovené výše a podmínek úhrady zahájil Ústav z moci úřední dle ustanovení § 39i odst. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění, jelikož výše úhrady léčivých přípravků ARIPIRAZOLE ACCORD

neodpovídala základní úhradě aktuálně stanovené podle ustanovení § 39c odst. 7 zákona o veřejném zdravotním pojištění ve zkrácené revizi úhrad skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků s obsahem léčivé látky aripiprazol, perorální sp. zn. SUKLS228680/2022. Ústav byl tedy povinen zahájit neprodleně předmětné správní řízení, aby zajistil stav odpovídající ustanovení § 39i odst. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění, tedy aby stanovená výše a podmínky úhrady odpovídaly základní úhradě příslušné skupiny léčivých přípravků.

Postup Ústavu je zcela v souladu se zásadou zákonnosti, jakožto základní zásadou činnosti správních orgánů. Jelikož zákon o veřejném zdravotním pojištění ukládá Ústavu v ustanovení § 39i odst. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění správní řízení na dorovnání úhrady k základní úhradě zahájit (a to bez uvedení jakékoliv výjimky z tohoto pravidla), nemůže být postup provedený v souladu s tímto ustanovením považován za nezákonný a nevhodný. Pokud jde o požadavek na ukončení předmětného správního řízení, Ústav neshledává zákonný důvod pro zastavení řízení dle ustanovení § 66 odst. 2 správního řádu.

22. Osvědčení

Ustanovení § 155 odst. 2 správního řádu stanovuje, že je-li správní orgán požádán o vydání osvědčení nebo ověření a jsou-li splněny předpoklady k provedení požadovaného úkonu, správní orgán tento úkon bez dalšího provede. Společnost Accord tímto žádá Ústav o vydání osvědčení.

K tomu Ústav uvádí, že v rámci cenových a úhradových řízení dle části šesté zákona o veřejném zdravotním pojištění osvědčení nebo ověření nevydává. Navíc účastník Accord nepřiblížil, v jaké věci by měl osvědčení vydat.

23. Žádost o prodloužení lhůty

Účastník Accord předložil žádost o prodloužení lhůty pro vyjádření k podkladům pro rozhodnutí stanovené v souladu s ustanovením § 39g odst. 5 zákona o veřejném zdravotním pojištění o 15 dní z důvodu komplexity celého probíhajícího správního řízení a nedostatečné délce lhůty.

Účastník Accord dále žádá o prodloužení doby pro seznámení se s podklady pro rozhodnutí formou prodloužení lhůty pro vyjádření se k podkladům pro rozhodnutí z důvodu, že dne 7. 1. 2026 nebylo přístupné seznámení se s dokumenty cestou portálu verso. Při pokusu o přístup bylo uvedeno, že probíhá údržba. Z uvedeného důvodu žádá prodloužení lhůty pro vyjádření se k podkladům pro rozhodnutí o 2 dny.

Ústav uvádí, že žádosti účastníka Accord o prodloužení lhůty pro vyjádření se k podkladům pro rozhodnutí nevyhověl, jak je uvedeno ve vyrozumění č. j. sukl31578/2026.

Dne 21. 1. 2026 Ústav vyrozuměním č. j. sukl31578/2026 vyrozuměl účastníka řízení Accord, že nevyhovuje jeho žádostem o prodloužení lhůty pro vyjádření k podkladům pro rozhodnutí stanovené v souladu s ustanovením § 39g odst. 5 zákona o veřejném zdravotním pojištění.

Ústav shromáždil pro rozhodnutí zejména tyto podklady:

1. SPC léčivých přípravků ARIPIRAZOLE ACCORD. Přehled léčiv. Státní ústav pro kontrolu léčiv. 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. <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. <http://www.sukl.cz/modules/procedures/>
4. Sdělení o nabytí právní moci dne 14. 10. 2025 rozhodnutí ve správním řízení o stanovení výše a podmínek úhrady ze zdravotního pojištění léčivých přípravků ARIPIRAZOLE ACCORD vedené pod sp. zn.

5. USP_ARIPRAZOLE ACCORD(SCAU251101 spotř.2024)_SUKLS458298_2025, vloženo do spisu dne 10. 11. 2025, č.j. sukl461484/2025

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 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)
0209018	ARIPIRAZOLE ACCORD	10MG TBL NOB 28X1	99,77	153,09
0209024	ARIPIRAZOLE ACCORD	15MG TBL NOB 28X1	149,65	229,62

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 jich stávající úhradě úspory z prostředků veřejného zdravotního pojištění ve výši 3,06 mil. Kč ročně.

Odhad byl zpracován na základě dodávek léčivých přípravků za rok 2024 a porovnání s úhradou platnou ke dni 10. 11. 2025.

Vzhledem k tomu, že Ústav oznámil zahájení správního řízení v listopadu 2025, je jako srovnávací úhrada před začátkem správního řízení brána úhrada uvedená v Seznamu cen a úhrad k 1. 11. 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:

0209018

název:

ARIPIPAZOLE ACCORD

doplňk názvu:

10MG TBL NOB 28X1

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 § 39c odst. 7 a 8 zákona o veřejném zdravotním pojištění tomuto léčivému přípravku **změnil úhradu ze zdravotního pojištění tak, že nově činí 99,77 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 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.

K výroku 2.

Ústav léčivý přípravek

kód SÚKL: název:
0209024 **ARIPIPAZOLE ACCORD**

doplňk názvu:
15MG TBL NOB 28X1

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 § 39c odst. 7 a 8 zákona o veřejném zdravotním pojištění tomuto léčivému přípravku **změnil úhradu ze zdravotního pojištění tak, že nově činí 149,65 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 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