



Vyvěšeno dne: 13. 3. 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:
0246362	PREATO	75MG TBL NOB 84
0246363	PREATO	75MG TBL NOB 98
0246380	PREATO	150MG TBL NOB 84
0246407	PREATO	300MG TBL NOB 84
(dále také „LP PREATO“)		

držitele rozhodnutí o registraci

Neuraxpharm Bohemia s.r.o.

IČ: 07003773

náměstí Republiky 1078/1, 110 00 Praha 1

vedeném pod sp. zn. SUKLS505133/2025 s těmito účastníky řízení

Neuraxpharm Bohemia s.r.o.

IČ: 07003773

náměstí Republiky 1078/1, 110 00 Praha 1

Česká průmyslová zdravotní pojišťovna,

IČ: 47672234

Jeremenkova 161/11, 703 00 Ostrava - Vítkovice

Zastoupena:

Svaz zdravotních pojišťoven ČR, z. s.

IČ: 638 30 515

náměstí Winstona Churchilla 1800/2, 130 00 Praha Žižkov

Oborová zdravotní pojišťovna zaměstnanců bank, pojišťoven a stavebnictví,

IČ: 47114321

Roškotova 1225/1, 140 00 Praha 4

Zastoupena:

Svaz zdravotních pojišťoven ČR, z. s.

IČ: 638 30 515
náměstí Winstona Churchilla 1800/2, 130 00 Praha Žižkov

RBP, zdravotní pojišťovna,

IČ: 47673036

Michálkovická 967/108, 710 00 Slezská Ostrava

Zastoupena:

Svaz zdravotních pojišťoven ČR, z. s.

IČ: 638 30 515

náměstí Winstona Churchilla 1800/2, 130 00 Praha Žižkov

Vojenská zdravotní pojišťovna České republiky,

IČ: 47114975

Drahobejlova 1404/4, 190 00 Praha 9

Zastoupena:

Svaz zdravotních pojišťoven ČR, z. s.

IČ: 638 30 515

náměstí Winstona Churchilla 1800/2, 130 00 Praha Žižkov

Všeobecná zdravotní pojišťovna České republiky,

IČ: 41197518

Orlická 2020/4, 130 00 Praha 3

Zaměstnanecká pojišťovna Škoda,

IČ: 46354182

Husova 302, 293 01 Mladá Boleslav

Zastoupena:

Svaz zdravotních pojišťoven ČR, z. s.

IČ: 638 30 515

náměstí Winstona Churchilla 1800/2, 130 00 Praha Žižkov

Zdravotní pojišťovna ministerstva vnitra České republiky,

IČ: 47114304

Vinohradská 2577/178, 130 00 Praha 3 - Vinohrady

Zastoupena:

Svaz zdravotních pojišťoven ČR, z. s.

IČ: 638 30 515

náměstí Winstona Churchilla 1800/2, 130 00 Praha Žižkov

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

1. Léčivý přípravek

kód SÚKL:

0246362

název:

PREATO

doplňk názvu:

75MG TBL NOB 84

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 pregabalin,

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 143,21 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 § 34 odst. 1 písm. b) a odst. 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 mění podmínky úhrady ze zdravotního pojištění takto:**

P: 1) Pregabalin je hrazen na základě preskripce neurologa a psychiatra pro léčbu epileptických záchvatů u pacientů splňujících alespoň jedno z následujících kritérií:

- a) nedostatečná terapeutická odpověď nebo intolerance antiepileptik první volby,
- b) vysoké riziko nežádoucích účinků nebo kontraindikace použití antiepileptik první volby.

2) Pregabalin je hrazen v indikaci léčby neuropatické bolesti (centrální i periferní).

3) Pregabalin je hrazen na základě preskripce psychiatra pro léčbu generalizované úzkostné poruchy u pacientů, u kterých nebylo dosaženo dostatečné terapeutické odpovědi (tj. nedošlo k redukci úzkosti hodnocené HAM-A po 9-12 týdnech) nebo léčba benzodiazepiny (alprazolam, diazepam), SSRI (paroxetin, sertralin, escitalopram) nebo SNRI (venlafaxin) není tolerována. Kontrola účinnosti léčby pregabalinem je provedena po 10 týdnech, pokud nedošlo k dostatečné terapeutické odpovědi, není léčba dále hrazena.

2. léčivý přípravek

kód SÚKL: název:
0246363 PREATO

doplňěk názvu:
75MG TBL NOB 98

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 pregabalin,**

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 167,08 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 § 34 odst. 1 písm. b) a odst. 2 vyhlášky č. 376/2011 Sb. **mu mění podmínky úhrady ze zdravotního pojištění takto:**

P: 1) Pregabalin je hrazen na základě preskripce neurologa a psychiatra pro léčbu epileptických záchvatů u pacientů splňujících alespoň jedno z následujících kritérií:

- a) nedostatečná terapeutická odpověď nebo intolerance antiepileptik první volby,
- b) vysoké riziko nežádoucích účinků nebo kontraindikace použití antiepileptik první volby.

2) Pregabalin je hrazen v indikaci léčby neuropatické bolesti (centrální i periferní).

3) Pregabalin je hrazen na základě preskripce psychiatra pro léčbu generalizované úzkostné poruchy u pacientů, u kterých nebylo dosaženo dostatečné terapeutické odpovědi (tj. nedošlo k redukci úzkosti hodnocené HAM-A po 9-12 týdnech) nebo léčba benzodiazepiny (alprazolam, diazepam), SSRI (paroxetin, sertralin, escitalopram) nebo SNRI (venlafaxin) není tolerována. Kontrola účinnosti léčby pregabalinem je provedena po 10 týdnech, pokud nedošlo k dostatečné terapeutické odpovědi, není léčba dále hrazena.

3. léčivý přípravek

kód SÚKL: název:
0246380 PREATO

doplňěk názvu:
150MG TBL NOB 84

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 pregabalin,**

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 286,41 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 § 34 odst. 1 písm. b) a odst. 2 vyhlášky č. 376/2011 Sb. **mu mění podmínky úhrady ze zdravotního pojištění takto:**

P: 1) Pregabalin je hrazen na základě preskripce neurologa a psychiatra pro léčbu epileptických záchvatů u pacientů splňujících alespoň jedno z následujících kritérií:

- a) nedostatečná terapeutická odpověď nebo intolerance antiepileptik první volby,
- b) vysoké riziko nežádoucích účinků nebo kontraindikace použití antiepileptik první volby.

2) Pregabalin je hrazen v indikaci léčby neuropatické bolesti (centrální i periferní).

3) Pregabalin je hrazen na základě preskripce psychiatra pro léčbu generalizované úzkostné poruchy u pacientů, u kterých nebylo dosaženo dostatečné terapeutické odpovědi (tj. nedošlo k redukci úzkosti hodnocené HAM-A po 9-12 týdnech) nebo léčba benzodiazepiny (alprazolam, diazepam), SSRI (paroxetin, sertralin, escitalopram) nebo SNRI (venlafaxin) není tolerována. Kontrola účinnosti léčby pregabalinem je provedena po 10 týdnech, pokud nedošlo k dostatečné terapeutické odpovědi, není léčba dále hrazena.

4. léčivý přípravek

kód SÚKL:	název:	doplňk názvu:
0246407	PREATO	300MG TBL NOB 84

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 pregabalin,**

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 572,82 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 § 34 odst. 1 písm. b) a odst. 2 vyhlášky č. 376/2011 Sb. **mu mění podmínky úhrady ze zdravotního pojištění takto:**

P: 1) Pregabalin je hrazen na základě preskripce neurologa a psychiatra pro léčbu epileptických záchvatů u pacientů splňujících alespoň jedno z následujících kritérií:

- a) nedostatečná terapeutická odpověď nebo intolerance antiepileptik první volby,
- b) vysoké riziko nežádoucích účinků nebo kontraindikace použití antiepileptik první volby.

2) Pregabalin je hrazen v indikaci léčby neuropatické bolesti (centrální i periferní).

3) Pregabalin je hrazen na základě preskripce psychiatra pro léčbu generalizované úzkostné poruchy u pacientů, u kterých nebylo dosaženo dostatečné terapeutické odpovědi (tj. nedošlo k redukci úzkosti hodnocené HAM-A po 9-12 týdnech) nebo léčba benzodiazepiny (alprazolam, diazepam), SSRI (paroxetin, sertralin, escitalopram) nebo SNRI (venlafaxin) není tolerována. Kontrola účinnosti léčby pregabalinem je provedena po 10 týdnech, pokud nedošlo k dostatečné terapeutické odpovědi, není léčba dále hrazena.

Odůvodnění

Dne 30. 12. 2025 zahájil Ústav z moci úřední podle ustanovení § 39i odst. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění správný řízení o **změně výše a podmínek úhrady ze zdravotního pojištění léčivých přípravků:**

kód SÚKL:	název:	doplňk názvu:
0246362	PREATO	75MG TBL NOB 84
0246363	PREATO	75MG TBL NOB 98
0246380	PREATO	150MG TBL NOB 84
0246407	PREATO	300MG TBL NOB 84

držitele rozhodnutí o registraci

Neuraxpharm Bohemia s.r.o.

IČ: 07003773

náměstí Republiky 1078/1, 110 00 Praha 1,
(dále jen „Neuraxpharm“)

které Ústav vede pod sp. zn. SUKLS505133/2025.

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 pregabalin.

Zkrácená revize úhrad léčivých přípravků zařazených do skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků s obsahem léčivé látky pregabalin proběhla pod sp. zn. SUKLS284066/2021. Ve věci bylo vydáno rozhodnutí dne 23. 12. 2021 a nabylo právní moci dne 13. 1. 2022.

Výše úhrady posuzovaných léčivých přípravků, která byla stanovena ve správním řízení vedeném pod sp. zn. SUKLS392895/2025, neodpovídá základní úhradě stanovené ve zkrácené revizi úhrad podle ustanovení § 39c odst. 7 zákona o veřejném zdravotním pojištění a podmínky úhrady neodpovídají podmínkám úhrady stanoveným v revizi úhrad.

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. 12. 2025, č. j. sukl513559/2025.

Ústav ve správním řízení po shromáždění veškerých podkladů shrnul výsledky zjišťování do návrhu hodnotící zprávy (dále jen „NHZ“), č. j. sukl513574/2025.

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. V této lhůtě Ústav neobdržel žádná podání účastníků řízení.

Dne 21. 1. 2026 Ústav vydal finální hodnotící zprávu (dále jen „FHZ“), č. j. sukl31134/2026, ukončil shromažďování podkladů pro rozhodnutí a o této skutečnosti informoval všechny účastníky řízení prostřednictvím sdělení, č. j. sukl31156/2026, ze dne 21. 1. 2026. 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. V této lhůtě Ústav obdržel následující podání účastníka řízení.

Dne 5. 2. 2026 obdržel Ústav pod č. j. sukl58825/2026 vyjádření účastníka Neuraxpharm k FHZ.

I.

Zařazení do skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků + znalecký posudek

Účastník Neuraxpharm se odkazuje na ustanovení § 39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění, léčivý přípravek je možné začlenit do referenční skupiny výlučně v řízení vedeném dle ustanovení § 39g téhož zákona, tedy v řízení o stanovení, změně či zrušení výše a podmínek úhrady, a to buď na návrh držitele rozhodnutí o registraci, zdravotní pojišťovny, nebo z moci úřední.

Zařazení do referenční skupiny, stejně jako určení základní úhrady, je neoddělitelně spojeno s vedením tohoto řízení a s provedením dokazování směřujícího k ověření splnění podmínek terapeutické zaměnitelnosti.

Pokud Ústav v řízení dle ustanovení § 39i odst. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění, podle něhož je předmětné správní řízení vedeno, rozhodne o zařazení léčivého přípravku do referenční skupiny, aniž by tomuto kroku předcházelo řádné řízení podle ustanovení § 39g zákona, případně aniž by bylo zařazení procesně realizováno v rámci řízení vedeného dle ustanovení § 39l zákona o veřejném zdravotním pojištění, dochází k překročení, resp. nejasnému výkonu zákonem svěřených pravomocí Ústavu. Takový postup dle účastníka Neuraxpharm může vést k vydání rozhodnutí, které postrádá zákonný základ, a tudíž není způsobilé založit povinnost stanovit úhradu daného přípravku.

Účastník Neuraxpharm dále poukazuje na větu druhou ustanovení § 39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění, podle níž se úhrada léčivého přípravku odvíjí od základní úhrady referenční skupiny, do níž byl přípravek zařazen. Tento mechanismus však logicky i právně předpokládá existenci předchozího, pravomocného zařazení do referenční skupiny. Bez splnění této podmínky nelze základní úhradu referenční skupiny na konkrétní léčivý přípravek aplikovat.

Ve vztahu k LP PREATO není k dispozici žádné pravomocné rozhodnutí, jímž by byl tento přípravek formálně začleněn do skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků obsahujících léčivou látku pregabalin. Z předložených podkladů Ústavem nevyplývá na základě, jakého konkrétního procesního postupu, jakých odborných podkladů či jakého rozhodnutí vydaného v rámci řízení dle ustanovení § 39g zákona o veřejném zdravotním pojištění mělo dojít k zařazení LP PREATO do uvedené skupiny. Zároveň nebyla účastníkům řízení poskytnuta možnost se k otázce terapeutické zaměnitelnosti věcně vyjádřit v rámci dokazování, v němž by byla tato klíčová skutečnost odborně a procesně přezkoumána.

Zařazení LP PREATO do referenční skupiny bylo deklarováno výlučně v rámci FHZ v řízení vedeném dle ustanovení § 39i zákona o veřejném zdravotním pojištění, nikoli v dokumentu, který má povahu konstitutivního správního rozhodnutí o zařazení léčivého přípravku. V důsledku toho účastník Neuraxpharm uzavírá, že k zařazení fakticky ani právně nedošlo a jakékoli stanovení úhrady, které by bylo na takto „neexistující“ zařazení navázáno, postrádá právní základ a je stíženo absolutní neúčinností.

Vzhledem k tomu, že další postup v předmětném správním řízení je v zásadní, meritorní rovině podmíněn posouzením terapeutické nezaměnitelnosti LP PREATO ve vztahu k ostatním přípravkům zařazeným do skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků s obsahem léčivé látky pregabalin, vyzývá účastník Neuraxpharm Ústav, aby v souladu s ustanovením § 56 správního řádu zajistil důkaz prostřednictvím znaleckého posudku.

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 LP PREATO za splnění podmínek uvedených v ustanovení § 39c odst. 7 a 8 zákona o veřejném zdravotním pojištění, nikoli hodnocení terapeutické zaměnitelnosti. Ústav dodává, že LP PREATO byly do skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků s obsahem léčivé látky pregabalin zařazeny v rámci správního řízení o stanovení výše a podmínek úhrady sp. zn. SUKLS68492/2020, dále v rámci zkrácené revize úhrad sp. zn. SUKLS284066/2021 a opakovaně v rámci správních řízení o stanovení/změně výše a podmínek úhrady sp. zn. SUKLS272709/2020, SUKLS321291/2024, SUKLS82838/2025, SUKLS392895/2025. Účastník Neuraxpharm v uvedených správních řízeních nijak nerozporoval zařazení LP PREATO do předmětné skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků, resp. odůvodnění jejich terapeutické zaměnitelnosti s ostatními léčivými přípravky s obsahem léčivé látky pregabalin.

Ústav dále uvádí, že předmětné správní řízení o změně výše a podmínek úhrady ze zdravotního pojištění je vedeno postupem dle ustanovení § 39i odst. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění, podle kterého Ústav neprodleně zahájí řízení z moci úřední o změně stanovené výše a podmínek úhrady léčivého přípravku nebo potraviny pro zvláštní lékařské účely, která neodpovídá základní úhradě stanovené podle ustanovení § 39c odst. 7 téhož zákona, nebo má podmínky úhrady neodpovídající podmínkám úhrady stanoveným v hloubkové nebo zkrácené revizi. Ústav uvádí, že podrobné odůvodnění terapeutické zaměnitelnosti je blíže popsáno v rozhodnutí v revizním správním řízení sp. zn. SUKLS110938/2014, které je součástí spisové dokumentace. Vzhledem k účelu předmětného správního řízení Ústav vychází z hodnocení terapeutické zaměnitelnosti provedené právě v rámci uvedené hloubkové revize.

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 znalecký posudek.

ODTD

Účastník Neuraxpharm s odkazem na ustanovení § 15 odst. 2 vyhlášky č. 376/2011 Sb. uvádí, že ODTD se určuje vždy ve výši odpovídající obvyklému dávkování v běžné klinické praxi a tento parametr má být stanoven výlučně na základě řádně provedeného dokazování a Ústav nemůže ODTD bez dalšího převzít z jiného správního řízení, neboť v každém řízení je povinen zjišťovat skutkový stav k době vydání rozhodnutí dle ustanovení § 3 správního řádu. Tato povinnost se vztahuje i na zjištění obvyklého dávkování léčivých látek v aktuální klinické praxi, jemuž má ODTD odpovídat. Pokud by Ústav namísto aktuálního dokazování pouze převzal ODTD z dřívějšího rozhodnutí, vznikala by neodstranitelná pochybnost, zda takto převzatý údaj stále odpovídá současně klinické praxi.

Rozhodujícím kritériem proto musí být dávkování existující v době vydání napadeného rozhodnutí, nikoli dávkování zjištěné v minulosti v rámci dřívější revize úhrad. Účastník Neuraxpharm zdůrazňuje, že Ústav může rozhodovat výlučně v mezích pravomocí, které mu zákon výslovně svěřuje. Rozsah této působnosti je vymezen v ustanovení § 15 odst. 10 zákona o veřejném zdravotním pojištění, přičemž stanovení ODTD jako závazného údaje zde uvedeno není.

S odkazem na ustanovení § 39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění, souvisí spojení základní úhrady, kterou Ústav ve FHZ navrhuje stanovit a ODTD léčivé látky. Jelikož LP PREATO nenáleží do skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků s obsahem léčivé látky pregabalin, nelze ani stanovenou ODTD považovat za relevantní pro LP PREATO. Tímto postupem se Ústav dle účastníka Neuraxpharm vyhýbá odpovědnosti za stanovení legitimní a právně konformní výše ODTD, která by byla specificky vztažena k LP PREATO.

Ústav na úvod 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, tedy ani nezjišťuje obvyklé dávkování posuzovaných léčivých přípravků v běžné klinické praxi. Jak je uvedeno výše, že LP PREATO náleží bez pochyb do skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků s obsahem léčivé látky pregabalin, proto Ústav při stanovení ODTD postupoval v souladu s tímto revizním rozhodnutím.

Způsob stanovení ODTD je upraven ustanoveními § 15 vyhlášky č. 376/2011 Sb., a to na základě zmocňovacího ustanovení § 39c odst. 11 písm. g) zákona o veřejném zdravotním pojištění. Ústav odkazuje na znění ustanovení § 15 odst. 7 vyhlášky č. 376/2011 Sb., dle kterého 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“. Je tedy zřejmé, že pouze v hloubkové revizi vedené podle ustanovení § 39l zákona o veřejném zdravotním pojištění lze na základě ustanovení § 15 odst. 2 až 6 vyhlášky č. 376/2011 Sb. stanovit (tj. i opět stanovit, resp. změnit) ODTD. K použití ODTD stanovené v revizním rozhodnutí Ústav dodává, že ustanovení § 39c odst. 11 písm. g) zákona o veřejném zdravotním pojištění uvádí, že MZ stanoví prováděcím předpisem způsob stanovení ODTD. Tímto způsobem (dle ustanovení § 15 odst. 2 až 6 vyhlášky č. 376/2011 Sb.) byla stanovena ODTD léčivé látky pregabalin v rozhodnutí sp. zn. SUKLS110938/2014. Podrobný postup stanovení ODTD je v uvedeném rozhodnutí blíže popsán a toto rozhodnutí je součástí spisové dokumentace předmětného správního řízení. Ústav tak nesouhlasí s názorem účastníka Neuraxpharm, že se snaží zbavit odpovědnosti za stanovení legitimní a platné výše ODTD.

Ustanovení § 15 odst. 7 vyhlášky č. 376/2011 Sb. stanovuje právě způsob, jakým Ústav stanoví ve správních řízeních, které nejsou hloubkovou revizí úhrad, ODTD posuzovaných léčivých přípravků. Je tedy zcela logické a v žádném

ohledu neodporuje zákonu, když ODTD léčivé látky pregabalin stanovenou rozhodnutím v hloubkové revizi skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků s obsahem shodné léčivé látky, převezme Ústav do řízení o změně výše a podmínek úhrady LP PREATO, který do této skupiny náleží. Takový postup je zcela v souladu s ustanovením § 15 odst. 7 vyhlášky č. 376/2011 Sb.

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.

Ústav je toho názoru, že postupoval v souladu s platnými právními předpisy a se svou konzistentní rozhodovací praxí.

eRecept + Vyhláška o správné lékařské praxi

Dále účastník Neuraxpharm odkazuje na ustanovení § 5 odst. 3 písm. d) vyhlášky č. 329/2019 Sb., o předepisování léčivých přípravků při poskytování zdravotních služeb (dále jen „vyhláška č. 329/2019 Sb.“), dle kterého doba platnosti receptu i počet předepsaných balení musí být vztaženy ke kontrolní návštěvě pacienta, maximálně na tři měsíce, přičemž dávkování musí být v souladu s údaji uvedenými v SPC. V posuzovaném případě byla výše úhrady stanovena na základě aritmetického výpočtu, nikoli s ohledem na konkrétní dávkovací režimy odpovídající schválenému dávkování dle SPC. Takový postup dle účastníka Neuraxpharm narušuje zásadu odbornosti správního rozhodování a vyvolává pochybnosti o respektování schváleného dávkování léčivého přípravku ve smyslu ustanovení § 5 odst. 3 písm. e) uvedené vyhlášky. Ústav ve FHZ neposoudil, zda takto nastavené parametry nemohou vést k překročení maximálních dávek dle SPC. Každý požadavek na vystavení elektronického receptu musí být zadán v souladu s přesně definovanými technickými parametry systému eRecept, systém má lékaři potvrdit jeho validitu. Ve FHZ chybí odkazy na to, zda a jak byly tyto podmínky v systému eRecept ověřeny a informace o tom, zda nové podmínky úhrady budou do elektronického receptu promítnuty formou strukturovaných dat. V důsledku toho hrozí vznik rozporu mezi preskripcí a samotnou realizací výdeje léčivého přípravku v lékárně, čímž je ohrožena integrita datového řetězce systému eRecept.

Účastník Neuraxpharm uvádí, že 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 (dále jen „vyhláška č. 84/2008 Sb.“), v ustanovení § 11 stanovuje, že lékárník je oprávněn nahradit předepsaný přípravek pouze tehdy, má-li k dispozici přípravek, který je shodný z hlediska účinnosti, bezpečnosti, cesty podání i lékové formy. Postup Ústavu ve FHZ se jeví jako ryze formalistický a postrádající odpovídající odborné ukotvení, neboť nereflektuje požadavek shodnosti léčivých přípravků ve smyslu uvedeného ustanovení.

Ústav opětovně uvádí, že pro stanovení úhrady v předmětném správním řízení je rozhodná základní úhrada za ODTD stanovená ve zkrácené revizi sp. zn. SUKLS284066/2021, 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 výší 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 PREATO budou hrazeny v souladu s indikačním omezením, které bylo pro všechny v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravky s obsahem léčivé látky pregabalin již stanoveno, a to v hloubkové revizi úhrad vedené pod sp. zn. SUKLS110938/2014 a ve stejném znění ve zkrácené revizi sp. zn. SUKLS284066/2021.

Údaje, které účastník Neuraxpharm 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 Neuraxpharm uvedená vyhláška č. 329/2019 Sb. se týká předepisování léčivých přípravků, nikoli stanovování jejich úhrad.

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

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 PREATO náleží do skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků s obsahem léčivé látky pregabalin, 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 pregabalin, a to v rámci postupů, které jsou konkrétně stanoveny pro jejich činnost.

Oznámení o zahájení + protokol o ověření podpisů

Oznámení o zahájení předmětného správního řízení, zveřejněné na úřední desce dne 10. 11. 2025 obsahuje dle účastníka Neuraxpharm procesní vadu ve smyslu ustanovení § 46 odst. 1 správního řádu, dle kterého oznámení musí obsahovat označení správního orgánu, předmět řízení, jméno a příjmení, funkci nebo služební číslo a podpis oprávněné úřední osoby. Uvedené oznámení postrádá podpis oprávněné úřední osoby, jelikož není oficiálně známa nebo stanovena. Zároveň z dokumentu není jednoznačně patrné, kterou z uvedených osob má účastník považovat za oprávněnou úřední osobu – zda Mgr. Lucii Habánovou, uvedenou pod označením „Vyřizuje / linka“, anebo MUDr. Juraje Slabého, jehož jméno a funkce jsou uvedeny pod dokumentem.

Účastník Neuraxpharm se seznámil s „Protokolem o ověření podpisů komponent dokumentu“, který je součástí spisu předmětného správního řízení. Z tohoto protokolu vyplývá, že celkový stav podpisů předložených dokumentů je označen jako neplatný, přičemž část dokumentů je opatřena neplatným elektronickým podpisem, jeden dokument není podepsán vůbec a další dokumenty jsou hodnoceny pouze jako podmíněně platné. Tato skutečnost procesně působí jako zavádějící a vyvolává zásadní pochybnosti o věrohodnosti a přezkoumatelnosti podkladů, z nichž Ústav vychází. Účastník Neuraxpharm žádá objasnění, jakým způsobem je zajištěna autenticita a právní relevanci dokumentů, které jsou opatřeny neplatným nebo chybějícím elektronickým podpisem, specifikování, z jakých konkrétních dokumentů a verzí při svém postupu vychází a jestli jde o nejaktuálnější verzi případně zajištění, aby důkazní materiál byl do správního spisu založen v řádně podepsané a ověřitelné podobě.

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.

Ústav k protokolu podpisů uvádí, že ve správních řízeních za účelem naplnění zásady materiální pravdy a zjištění skutečného stavu věci, o němž nejsou důvodné pochybnosti, shromažďuje jako důkazy odborné podklady různého charakteru (doporučené postupy, stanoviska odborných společností, SPC léčivých přípravků, dále klinické studie, přehledové články, metaanalýzy apod.), přičemž ne všechny založené důkazy vyžadují elektronický podpis oprávněné úřední osoby. Důkaz, ze kterého je patrný odhad dopadu na prostředky veřejného zdravotního pojištění, a to odhad úspor je opatřen elektronickým úředním podpisem. Ostatní založené důkazy: SPC, rovněž tak rozhodnutí již vydaná v revizních řízeních, nevyžadují elektronický podpis, tedy pro předmětné řízení o změně výše a podmínek úhrady není podpis vyžadován. Jak SPC, tak rozhodnutí jsou rovněž dostupná pod odkazy: https://prehledy.sukl.cz/prehled_leciv.html#/, <https://sukl.gov.cz/modules/procedures/>.

Zahájení správního řízení

Zahájení předmětného správního řízení bylo účastníkovi Neuraxpharm, stejně jako ostatním účastníkům, oznámeno dne 10. 12. 2025, jak vyplývá z písemnosti Oznámení o zahájení správního řízení. Přesto Ústav ve FHZ, stejně jako v předchozí NHZ, uvádí jako datum zahájení správního řízení den 30. 12. 2025. K tomuto datu byly následně vztahovány klíčové procesní lhůty v rámci řízení, ačkoli měly být odvozovány od data skutečného zahájení řízení. Takový postup je v rozporu se správním řádem a měl za následek omezení procesních práv účastníka. Účastník byl tímto postupem nepřipustně krácen na svých zákonných právech, neboť mu byly stanoveny lhůty v rozporu s právní úpravou. Z tohoto důvodu účastník Neuraxpharm navrhuje ukončení předmětného správního řízení a jeho nové zahájení v souladu se zákonnými požadavky na řádné oznámení zahájení řízení a stanovení procesních lhůt.

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 30. 12. 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. 12. 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.

Ustanovení § 48 odst. 1 správního řádu, ověření litispendence

Oznámení o zahájení správního řízení ani z žádné z hodnotících zpráv nevyplývá, zda a jakým způsobem Ústav posuzoval existenci případné překážky řízení ve smyslu § 48 odst. 1 správního řádu. Účastníkovi Neuraxpharm není zřejmé, zda Ústav zkoumal, zda ve vztahu k předmětným léčivým přípravkům není nebo nebylo vedeno správní řízení u jiného, případně i téhož správního orgánu, a zda tedy předmětné řízení nebylo zahájeno a vedeno v rozporu se zákonem. Účastník Neuraxpharm žádá Ústav o výslovné vyjádření k této otázce, ideálně formou jednoznačného vyloučení existence uvedené procesní překážky.

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 Neuraxpharm 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 není pro překážku litispendence zastaveno. Navíc sám účastník Neuraxpharm je o všech řízeních, které jsou s ním vedena, vyrozuměn.

Ustanovení § 21 vyhlášky č. 376/2011 Sb.

Účastník Neuraxpharm se domnívá, že LP PREATO splňuje kritéria podobného přípravku tak, jak je definuje znění ustanovení § 39b odst. 4 zákona o veřejném zdravotním pojištění, je tedy zřejmé, že znění ustanovení § 21 vyhlášky č. 376/2011 Sb. se na něj vztahuje. Jelikož v předmětném správním řízení nebylo postupováno podle úhrady podobného přípravku navrženého žadatelem, jak vyžaduje citované ustanovení, je postup Ústavu v rozporu s touto vyhláškou. Z uvedeného důvodu účastník Neuraxpharm žádá 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 Neuraxpharm je tak zcela lichá.

Procesní nedostatky

Správní řízení vedené v této věci trpí dle účastníka Neuraxpharm závažnými procesními vadami, které samy o sobě vyvolávají pochybnosti o jeho zákonnosti a přezkoumatelnosti. Ústav při svém postupu zjevně vychází z mechanické aplikace závěrů plynoucích z dřívější revize, zejména prostřednictvím ustanovení § 39i odst. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění, aniž by dostatečně reflektoval specifika individuálního správního řízení a povinnosti, které mu ukládá obecná procesní úprava ve správním řádu. Správní orgán je povinen dbát nejen na soulad svého rozhodování s veřejným zájmem, ale rovněž na to, aby v obdobných případech nevznikaly nedůvodné rozdíly. V projednávané věci však Ústav dosud nezohlednil reálné dopady navrhovaného snížení úhrad, a to jak na dostupnost léčivých přípravků pro pacienty, tak na hospodářskou stabilitu dotčeného segmentu trhu. Ze samotného znění ustanovení § 39i odst. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění jednoznačně vyplývá, že Ústav je povinen „neprodleně zahájit řízení z moci úřední“, nikoli však dovést toto řízení k vydání meritorního rozhodnutí. Jazykovým i systematickým výkladem je proto zřejmé, že zákonodárce výše uvedeným ustanovením ukládá jediný konkrétní procesní krok,

zahájení řízení, nikoli povinnost řízení završit rozhodnutím ve věci samé. Zahájením řízení tak Ústav plně dostal povinnosti, kterou mu zákon ukládá. Jakýkoli další procesní postup nad rámec tohoto úkonu zákon nevyžaduje a nelze jej ani dovozovat výkladem. Současně je třeba zdůraznit, že veškeré dosud uplatněné námitky účastníka potvrzují, že pokračování řízení by nevyhnutelně vedlo k vydání rozhodnutí zatíženého zásadními procesními vadami a nedostatkem zákonného základu. Z těchto důvodů účastník Neuraxpharm navrhuje, aby Ústav předmětné správní řízení ukončil.

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 Neuraxpharm, nýbrž zákonným postupem se zohledněním všech specifík tohoto řízení. Zákonodárce jistě nepředpokládal, že Ústav řízení podle ustanovení § 39i zahájí v případě, že jsou pro jeho vedení naplněny všechny podmínky a následně jej neukončí meritorním rozhodnutím, aby pouze „neaplikoval mechanicky pravidla“. 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.

Veřejný zájem + ohrožení dostupnosti

Ústav ve FHZ uvádí, že dopad na prostředky veřejného zdravotního pojištění bude neutrální. Tento závěr je fakticky správný a účastník Neuraxpharm jej plně sdílí; je rovněž v souladu se závěry dokumentu „Odhad přímých úspor prostředků z veřejného zdravotního pojištění“, který je součástí správního spisu. Z uvedeného však zároveň plyne, že celkový efekt vedení tohoto správního řízení je ve svém důsledku negativní. Činnost Ústavu jako správního orgánu totiž není beznákladová. Podle ustanovení § 6 odst. 2 správního řádu je správní orgán povinen postupovat tak, aby nikomu nevznikaly zbytečné náklady. Vedení správního řízení, které nemá potenciál generovat úsporu prostředků veřejného zdravotního pojištění, a současně samo generuje náklady hrazené ze státního rozpočtu, je zjevně v rozporu se zásadou hospodárnosti. V daném případě tak vznikají zbytečné náklady jak na straně státu, tak na straně účastníků řízení. Z tohoto důvodu účastník Neuraxpharm žádá Ústav, aby předmětné správní řízení ukončil. Účastník Neuraxpharm dále upozorňuje, že navrhované snížení úhrady může vést ke snížení dostupnosti hrazených služeb tím, že část péče bude fakticky přenesena na pacienty formou doplateků, což by bylo v přímém rozporu s veřejným zájmem podle ustanovení § 17 odst. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění. Část definice veřejného zájmu odkazující na „finanční možnosti systému veřejného zdravotního pojištění“ přitom v této souvislosti neobstojí, neboť skutečnost, že systém byl dosud schopen LP PREATO hradit při stávající, zákonné výši úhrady, jednoznačně dokládá, že tato úhrada je v rámci finančních možností systému. Účastník proto vyzývá Ústav, aby se důsledně zabýval otázkou skutečného souladu předmětného správního řízení s veřejným zájmem, a aby na základě tohoto posouzení předmětné správní řízení ukončil.

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. SUKLS284066/2021 a v takovém postupu neshledává Ústav žádný rozpor s veřejným zájmem.

Ústav vždy zohledňuje všechny okolnosti tak, aby dostal 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 Neuraxpharm 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.

Ústav nijak nemění maximální cenu výrobce, přímo tedy nezpůsobuje pokles ceny. Pokud se osoby obchodující rozhodnou v souvislosti s poklesem úhrad snížit cenu léčivých přípravků tak, že to bude zvyšovat riziko jejich reexportů do zahraničí, lze tomu bránit např. skrze vydání příslušných opatření obecné povahy.

Sdělení o ukončení zjišťování podkladů pro rozhodnutí

Ústav dne 21. 1. 2026 zveřejnil na úřední desku Sdělení o ukončení zjišťování podkladů pro rozhodnutí a současně založil do spisu FHZ. Účastník Neuraxpharm upozorňuje, že po dobu běhu lhůty stanovené k vyjádření se k podkladům pro rozhodnutí, která byla určena do dne 5. 2. 2026, není uvedena písemnost na úřední desce účastníkům řízení fakticky dostupná. Tato skutečnost představuje objektivní překážku pro řádné a efektivní uplatnění procesního práva účastníků vyjádřit se ke všem podkladům rozhodnutí. Po formálním doručení sdělení se již účastníci nemohou k dokumentu vracet stejným transparentním a průběžným způsobem, jaký je běžně umožněn prostřednictvím úřední desky. Účastník Neuraxpharm má za to, že tímto postupem došlo k faktickému zkrácení lhůty k vyjádření se k podkladům pro rozhodnutí, a vyzývá Ústav, aby tuto lhůtu účastníkům přiměřeně prodloužil a odstranil tak dopad vzniklého procesního deficitu.

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 doručenu 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.

Princip totožnosti

Ústav dále ve FHZ uvádí, že nebyla zjištěna existence totožných registrovaných léčivých přípravků. Toto tvrzení je opatřeno odkazem na poznámku pod čarou, která odkazuje na ustanovení § 39b odst. 9 zákona o veřejném zdravotním pojištění. Účastníkovi Neuraxpharm není jasné, jak je v tomto ustanovení zakotvený odkazovaný princip totožnosti uvedený ve FHZ a žádá tímto Ústav o objasnění a výklad tohoto principu. Dle ustanovení § 7 odst. 1 správního řádu mají dotčené osoby při uplatňování svých procesních práv rovné postavení. Účastník se cítí

znevýhodněn tím, že mu v současnosti není dostatečně objasněn tento princip a žádá Ústav, aby mu poskytl náležité objasnění tohoto odkazovaného principu s výkladem.

K tomu Ústav uvádí, že princip totožnosti je definován přímo ustanovením § 39b odst. 9 zákona o veřejném zdravotním pojištění, a tedy na základě tohoto ustanovení dojde k „automatické“ regulaci nového kódu léčivého přípravku stejného držitele rozhodnutí o registraci se stejnou silou, velikostí balení, cestou podání a lékovou formou výši maximální ceny a výši a podmínkami úhrady kódu původního, tedy kódu před změnou či převodem registrace. Takové kódy pak Ústav považuje za totožné a tomu odpovídá i přístup Ústavu při případných změnách maximální ceny či výše a podmínek úhrady. Veškerá rozhodnutí Ústavu o „novém“ kódu se tak budou vztahovat i na jeho původní kód.

Jak Ústav uvedl v NHZ a také ve FHZ, v předmětném správním řízení Ústav nezjistil pro posuzované LP PREATO žádné totožné léčivé přípravky, tzn. žádné léčivé přípravky po provedené změně v rozhodnutí nebo převodu registrace léčivého přípravku a ustanovení § 39b odst. 9 zákona o veřejném zdravotním pojištění se tak v předmětném správním řízení neuplatní. Princip totožnosti je zakotven ve výsledcích rozhodovací činnosti MZ (např. rozhodnutí č. j. MZDR39955/2008 či příkazu č. j. MZDR21569/2009) a následně také přímo v ustanovení § 39b odst. 9 zákona o veřejném zdravotním pojištění.

Za zcela účelové ve vztahu k uplatňování procesních práv s odkazem na ustanovení § 7 odst. 2 správního řádu považuje Ústav tvrzení, že by se v důsledku informace uvedené v NHZ a FHZ přístupné všem účastníkům řízení mohl účastník řízení cítit jakkoli znevýhodněn oproti ostatním účastníkům řízení. Ústav dále uvádí, že instituty převodu registrace a změny registrace zakotvené v zákoně o léčivech jsou účastníkovi řízení jako držiteli rozhodnutí o registraci zcela jistě známy, nadto je to právě účastník řízení, který by byl účastníkem řízení nebo přímo žadatelem o provedení změny registrace nebo převodu registrace dle zákona o léčivech pro léčivé přípravky, jejichž je držitelem rozhodnutí o registraci.

Doručování písemností, ustanovení § 39o zákona o veřejném zdravotním pojištění

Z textu ustanovení § 39o zákona o veřejném zdravotním pojištění je zřejmé, že na řízení o změně výše a podmínek úhrady se předmětné ustanovení vztahuje pouze tehdy, je-li vedeno formou hloubkové revize podle § 39l zákona o veřejném zdravotním pojištění nebo zkrácené revize podle § 39p téhož zákona. Jelikož předmětné správní řízení není ani jedním z těchto typů řízení, nelze na něj aplikovat ustanovení § 39o zákona o veřejném zdravotním pojištění. Účastník Neuraxpharm proto žádá Ústav o vysvětlení, jakým způsobem hodlá v tomto řízení napravit dosavadní nesprávný postup, zejména pokud jde o způsob doručování písemností. Současně účastník vyzývá Ústav k ukončení předmětného správního řízení, neboť v jeho rámci dosud nedošlo k právně účinnému doručení Oznámení o zahájení správního řízení.

K námitce na doručování 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 doručenou 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.

Všechny písemnosti v předmětném správním řízení tak byly doručeny zcela v souladu se zákonem. Způsob doručování je správný a zřejmý, není třeba napravovat žádné chyby, ani ukončovat řízení.

II. Posouzení terapeutické (ne)zaměnitelnosti léčivých přípravků zařazených do skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků s obsahem léčivé látky pregabalin

Ústav ve FHZ uvádí, že LP PREATO svými vlastnostmi odpovídají skupině v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků s obsahem léčivé látky pregabalin, a proto je do této skupiny navrhuje zařadit.

Účastník Neuraxpharm uvádí, že v předmětné referenční skupině není specifikováno, jestli zahrnuje jen léčivé přípravky s perorální cestou podání, nebo i jiné. Účastníkovi Neuraxpharm jsou v současné době známy širší klinické, společenské a zdravotně-ekonomické přesahy sjednocení léčivých přípravků s těmito cestami podání do jedné referenční skupiny více, než byly v průběhu hloubkové revize sp. zn. SUKLS110938/2014, ve které byla terapeutická zaměnitelnost blíže hodnocena a které nebyla společnost Neuraxpharm účastníkem. Z tohoto důvodu účastník

Neuraxpharm žádá o možnost seznámit se s podklady, na jejichž základě má být terapeutická zaměnitelnost léčivých přípravků v předmětné referenční skupině hodnocena, a o možnost se k těmto podkladům věcně vyjádřit.

Dle účastníka Neuraxpharm pouhý odkaz Ústavu na skutečnost, že terapeutická zaměnitelnost byla posouzena v jiném správním řízení, nemůže bez dalšího nahradit aktuální a individuální odborné hodnocení a Ústav by měl znovu a samostatně posoudit klinické okolnosti vztahující se ke konkrétnímu léčivému přípravku a jasně vymezit parametry, na jejichž základě byl přiřazen k dané referenční skupině.

Jak již Ústav uvedl výše, předmětné správní řízení je správní řízení o změně výše a podmínek úhrady ze zdravotního pojištění je vedeno postupem dle ustanovení § 39i odst. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění, podle kterého Ústav neprodleně zahájí řízení z moci úřední o změně stanovené výše a podmínek úhrady léčivého přípravku nebo potraviny pro zvláštní lékařské účely, která neodpovídá základní úhradě stanovené podle ustanovení § 39c odst. 7 téhož zákona, nebo má podmínky úhrady neodpovídající podmínkám úhrady stanoveným v hloubkové nebo zkrácené revizi. Dále Ústav uvádí, že podrobné odůvodnění terapeutické zaměnitelnosti je blíže popsáno v rozhodnutí ve správním řízení sp. zn. SUKLS110938/2014, které je součástí spisové dokumentace a vzhledem k účelu předmětného správního řízení Ústav vychází z hodnocení terapeutické zaměnitelnosti provedené v uvedené hloubkové revizi a další hodnocení již neprovádí.

III. Zákonnost stanovení ODTD

Účastník Neuraxpharm dále uvádí, že ODTD léčivé látky pregabalin byla stanovena v předchozí hloubkové revizi úhrad sp. zn. SUKLS110938/2014. Účastník Neuraxpharm odkazuje na ustanovení § 15 odst. 1 a 2 vyhlášky č. 376/2011 Sb., zejména na ustanovení § 15 odst. 2 písm. c) této vyhlášky, podle kterého je zřejmé, že pro stanovení ODTD je rozhodné dávkování v běžné klinické praxi. Dle názoru účastníka Neuraxpharm je stanovení ODTD v hloubkové revizi sp. zn. SUKLS110938/2014 metodicky chybné a dosud nedošlo k obligatornímu prokázání obvyklého dávkování v běžné klinické praxi a ODTD je stanovena potenciálně chybně.

Podle ustanovení § 15 odst. 8 vyhlášky č. 376/2011 Sb. se ODTD v rámci revize úhrad změní, je-li ve správním řízení prokázáno, že obvyklé dávkování v běžné klinické praxi je odlišné od ODTD stanovené v předchozí revizi úhrad.

Účastník Neuraxpharm vyzývá Ústav, aby zahájil proces zjišťování obvyklého dávkování posuzovaných přípravků v běžné klinické praxi analýzou primárních dat poskytovatelů zdravotní péče, případně metodou přímého dotazování poskytovatelů zdravotní péče, alternativně také vydáním výzvy k součinnosti určenou zdravotním pojišťovnám, které mohou doložit data o skutečně užívaném a z veřejného zdravotního pojištění hrazeném dávkování v klinické praxi. Účastník Neuraxpharm žádá, aby Ústav podnikl kroky k zajištění dostatečného důkazního materiálu ke stanovení ODTD předmětných přípravků tak, aby metodika jejího zjišťování, a tedy i samotná výsledná hodnota odpovídala ustanovení § 15 odst. 1 a odst. 2 vyhlášky č. 376/2011 Sb. Účastník Neuraxpharm dále žádá o zahájení revizního správního řízení, při kterém stanoví ODTD na základě výsledků tohoto šetření.

K námitce na stanovení ODTD se Ústav odkazuje na své vypořádání námítky I. „ODTD“ a dále doplňuje, že žádost o zahájení revizního správního řízení vzal Ústav jako podnět k zahájení řízení z moci úřední, jehož důvodností se bude dál zabývat, nicméně Ústav konstatuje, že účastník řízení Neuraxpharm neuvedl žádné skutečnosti ani neposkytl důkazy, které by prokazovaly, že stanovená výše ODTD léčivé látky pregabalin dávkování v běžné klinické praxi neodpovídá.

IV. Posouzení souladu postupu Ústavu s veřejným zájmem

Dle názoru účastníka Neuraxpharm 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 dle ustanovení § 17 odst. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění. V důsledku vysokého snížení úhrad dle účastníka Neuraxpharm hrozí riziko nedostupnosti některých přípravků ze skupiny pro potřeby pacientů. V rámci hlášení ukončení či přerušení dodávek přípravků je čím dál tím častěji hlášen jako důvod příliš nízká úhrada.

K tomu Ústav uvádí, že k uvedené námitce se odkazuje na vypořádání námítky I. „Veřejný zájem + ohrožení dostupnosti“.

V. Obecné procesní nedostatky správního řízení

Účastník Neuraxpharm je toho názoru, že správní řízení trpí závažnými procesními vadami, které vyvolávají pochybnosti o jeho zákonnosti a přezkoumatelnosti. Ústav při svém postupu vychází z mechanické aplikace závěrů plynoucích z dřívější revize, zejména prostřednictvím ustanovení § 39i odst. 2 zákona o veřejném zdravotním

pojištění, aniž by reflektoval specifika individuálního správního řízení a povinnosti, které mu ukládá obecná procesní úprava ve správním řádu. Podle ustanovení § 2 odst. 4 správního řádu je správní orgán povinen dbát nejen na soulad svého rozhodování s veřejným zájmem, ale rovněž na to, aby v obdobných případech nevznikaly nedůvodné rozdíly. Dle účastníka Neuraxpharm Ústav dosud nezohlednil reálné dopady navrhovaného snížení úhrad, a to jak na dostupnost léčivých přípravků pro pacienty, tak na hospodářskou stabilitu dotčeného segmentu trhu. Tím opomíjí individuální okolnosti tohoto řízení, které jej zjevně vyčleňují z možnosti vést jej výlučně v režimu ustanovení § 39i odst. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění bez dalšího zohlednění konkrétních parametrů případu. Takový postup je dle účastníka Neuraxpharm v rozporu se zásadou volného hodnocení důkazů dle ustanovení § 50 odst. 4 správního řádu.

K tomu Ústav uvádí, že k uvedené námitce se již vyjádřil ve vypořádání námítky I. výše a dodává, 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.

VI. Otázka opakovaného zařazení do referenční skupiny

Účastník Neuraxpharm s odkazem na ustanovení § 15 odst. 10 písm. e) zákona o veřejném zdravotním pojištění uvádí, že zařazení LP PREATO do referenční skupiny náleží do pravomoci Ústavu, jak již Ústav uplatnil v rámci správního řízení o stanovení výše a podmínek úhrady na základě vzorového přípravku, ve kterém zařadil LP PREATO do skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků s obsahem léčivé látky pregabalin. Přípravek je tedy součástí této referenční skupiny kontinuálně, neboť z ní nikdy nebyl vyřazen.

Účastník Neuraxpharm zdůrazňuje, že pravomoc vyřadit přípravek z referenční skupiny nespadá do pravomoci Ústavu, tato pravomoc není ve výše uvedeném ustanovení § 15 odst. 10 zákona o veřejném zdravotním pojištění, ani v žádném jiném právním předpisu, Ústavu nemůže náležet ani oprávnění navrhopat jeho opětovné zařazení do téže skupiny, aniž by došlo ke změně rozhodných vstupních parametrů.

Podle ustanovení § 39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění se stanovení výše úhrady odvíjí od výsledků poslední revize úhrad, přičemž správní orgán je povinen vycházet z dosavadního zařazení přípravku do referenční skupiny, jak bylo ustáleno předchozími pravomocnými rozhodnutími.

Pokud není předložena žádná nová odborná skutečnost, která by mohla odůvodnit změnu v posouzení terapeutické zaměnitelnosti či revizi dosavadního zařazení, je postup Ústavu nutno považovat za neodůvodněný a účelový zásah do již stabilizovaného správního stavu. Takový postup dle účastníka Neuraxpharm postrádá zákonný základ a je v rozporu se zásadou zákonnosti vyjádřenou v ustanovení § 2 odst. 2 správního řádu, podle níž může správní orgán vykonávat svou pravomoc pouze v mezích a k účelu, pro který mu byla zákonem svěřena.

K tomu Ústav uvádí, že trvá na svém vypořádání námítky I. „Zařazení do skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků“ a uvádí, že zařazením posuzovaných LP PREATO v předmětném správním řízení do skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků s obsahem léčivé látky pregabalin nijak nepřekročil zákonná zmocnění uvedená v ustanovení § 15 odst. 10 zákona o veřejném zdravotním pojištění a v napadaném postupu neshledává žádný rozpor s principem právní jistoty a ochrany práv nabytých v dobré víře ani se zásadou zákonnosti.

VII. Posouzení a odůvodnění změny podmínek úhrady

Ústav ve FHZ navrhuje změnit stávající podmínky úhrady LP PREATO a stanovit je dle rozhodnutí hloubkové revize úhrad sp. zn. SUKLS110938/2014 a rozhodnutí zkrácené revize úhrad sp. zn. SUKLS284066/2021. Účastník Neuraxpharm má za to, že s ohledem na výše uvedené námitky směřující proti správnosti postupu při zařazení léčivého přípravku LP PREATO do příslušné referenční skupiny nebyl v tomto kroku zvolen odpovídající postup a nebyly zohledněny všechny relevantní skutečnosti, které by mohly případnou změnu odůvodnit. Účastník Neuraxpharm dále uvádí, že základní úhrada vztahená k ODTD je stanovena jednotně pro celou referenční skupinu, samotné podmínky úhrady se vždy určují individuálně pro každý konkrétní léčivý přípravek, a to samostatným výrokem rozhodnutí. Přestože Ústav uvádí, že podmínky úhrady mění s odkazem na dřívější rozhodnutí, které je součástí spisové dokumentace, zastává účastník Neuraxpharm názor, že v každém řízení o stanovení či změně výše a podmínek úhrady léčivého přípravku musí být podmínky úhrady znovu a samostatně formulovány. Tyto podmínky nelze dle účastníka Neuraxpharm mechanicky převzít z revizního rozhodnutí. Účastník Neuraxpharm navrhuje, aby Ústav opatřil a provedl odpovídající důkazy k řádnému posouzení uvedených skutečností, a to za účelem přezkoumání stávajících podmínek úhrady LP PREATO a posouzení jejich případné změny.

K tomu Ústav opakovaně uvádí, že předmětné správní řízení bylo zahájeno z moci úřední v souladu s ustanovením § 39i odst. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění výhradně za účelem sjednocení výše a podmínek úhrady všech v zásadě terapeuticky zaměnitelných přípravků zařazených do skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků s obsahem léčivé látky pregabalin dle výsledků rozhodnutí ve zkrácené revizi sp. zn. SUKLS284066/2021. Toto ustanovení ukládá Ústavu povinnost neprodleně z moci úřední zahájit řízení o změně výše a podmínek úhrady u takového léčivého přípravku (též jej dovést k meritornímu rozhodnutí), jehož výše a podmínky úhrady neodpovídají základní úhradě stanovené podle ustanovení § 39c odst. 7 téhož zákona, nebo má podmínky úhrady neodpovídající podmínkám úhrady stanoveným v hloubkové nebo zkrácené revizi, s výjimkou případů, kdy je úhrada léčivého přípravku stanovena podle ustanovení § 39c odst. 8 věty druhé zákona o veřejném zdravotním pojištění.

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 mimo jiné 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.“

Ústav tak při stanovení výše a podmínek úhrady v předmětném správním řízení postupoval v souladu s platnými právními předpisy a se svou konzistentní rozhodovací praxí.

VIII. Nedostatečné metodické odůvodnění odhadu dopadu na prostředky veřejného zdravotního pojištění

Účastník Neuraxpharm konstatuje, že samotné založení dokumentu „Odhad přímých úspor prostředků z veřejného zdravotního pojištění“ do spisu nenahrazuje povinnost Ústavu řádně, srozumitelně a přezkoumatelně vysvětlit, jakým způsobem byly z těchto podkladů vyvozeny závěry obsažené v hodnotící zprávě. Z FHZ není zřejmé, jaké konkrétní údaje z tohoto dokumentu Ústav použil, jak je interpretoval a jakým způsobem se promítly do závěru o neutrálním dopadu na prostředky veřejného zdravotního pojištění.

Z předmětného dokumentu plyne, že odhad vychází z údajů o spotřebách a průměrných obchodovaných cenách získávaných z hlášení distributorů podle § 77 odst. 1 písm. f) zákona o léčivech, přičemž u všech posuzovaných přípravků je uvedena nulová spotřeba v roce 2024 dle dokumentu ve spisu „5-USP_SCAU251201_spotř.2024_PREATO_SUKLS505133_2025.pdf“. Ústav však v hodnotící zprávě nijak nevysvětluje význam této skutečnosti pro budoucí období, pro které je výše úhrady stanovována, ani se nevypořádává s otázkou, zda a jak byl zohledněn potenciální vstup přípravků na trh po vydání rozhodnutí.

Hodnotící zpráva dále neobsahuje žádné vysvětlení, zda Ústav posuzoval dopad změny úhrady výlučně retrospektivně, nebo zda zvažoval i prediktivní scénáře, které jsou pro rozhodování o úhradě z povahy věci relevantní. Závěr o neutrálním dopadu je tak založen výhradně na historickém údaji o neobchodování v roce 2024, aniž by bylo objasněno, proč má být tento údaj považován za dostatečný a rozhodný. Ústav v hodnotící zprávě uvádí, že při posuzování dopadu změny úhrady zohledňuje situace, kdy je cena pro konečného spotřebitele (MFC) nižší než úhrada, a že v takovém případě zdravotní pojišťovna fakticky hradí pouze reálnou tržní cenu. Ani v tomto ohledu však není z FHZ dle účastníka Neuraxpharm patrné, jak byla tato úvaha konkrétně aplikována na posuzované léčivé přípravky, z jakých cenových údajů Ústav vycházel a zda se jednalo o ceny skutečně dosažené na trhu či pouze administrativně evidované hodnoty. Účastník Neuraxpharm má za to, že ačkoli Ústav formálně disponuje určitými datovými podklady, způsob jejich využití nebyl v hodnotící zprávě transparentně a přezkoumatelně vysvětlen, a závěr o neutrálním dopadu na prostředky veřejného zdravotního pojištění tak postrádá potřebnou metodickou oporu a věrohodnost.

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.

IX. Aplikovatelnost ustanovení § 39i odst. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění

Ústav v Oznámení o zahájení předmětného správního řízení, stejně jako ve Sdělení o ukončení zjišťování podkladů pro rozhodnutí a ve FHZ uvádí, že řízení je vedeno dle ustanovení § 39i odst. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění. Druhá věta daného ustanovení stanoví, že první věta tohoto ustanovení, na jejímž základě bylo zahájeno předmětné správní řízení, se nepoužije za podmínek uvedených ve „druhé větě“ ustanovení § 39c odst. 8 zákona o veřejném zdravotním pojištění. Při základním jazykovém výkladu je však zřejmé, že ustanovení § 39c odst. 8 téhož zákona druhou větu neobsahuje. Účastník Neuraxpharm nepředpokládá, že by zákonná ustanovení standardně odkazovala na neexistující část právního předpisu. V daném případě má navíc tento odkaz zcela zásadní význam, jelikož dle druhé věty ustanovení § 39i odst. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění má právě odkazované ustanovení vymezovat situaci, v níž se první věta ustanovení § 39i odst. 2 téhož zákona nepoužije, tedy kdy správní řízení vůbec nemá být zahájeno. Pokud však odkazované ustanovení takovou výjimku neobsahuje, je účastník zbaven možnosti se účinně a zákonným způsobem bránit proti potenciálně nezákonnému zahájení správního řízení, neboť nemůže zjistit, za jakých podmínek se zahajovací povinnost podle ustanovení § 39i odst. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění neuplatní. Dokud účastníkovi Neuraxpharm nebude jednoznačně objasněno, co má být obsahem odkazu na „druhou větu“ ustanovení § 39c odst. 8 zákona o veřejném zdravotním pojištění, považuje se za procesně znevýhodněnou, z jeho pohledu proto není naplněna zásada rovného postavení účastníků řízení. Účastník Neuraxpharm proto vyzývá Ústav, aby mu přiměřeným, zákonným a přezkoumatelným způsobem objasnil, na jaké konkrétní případy míří druhá věta ustanovení § 39i odst. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění a jakým způsobem Ústav vykládá skutečnost, že ustanovení § 39c odst. 8 zákona o veřejném zdravotním pojištění žádnou druhou větu neobsahuje.

K tomu Ústav předně uvádí, že není zmocněn k výkladu zákona, ani není příslušný k přijímání podnětů účastníků řízení ohledně, dle jejich názorů, „problematického“ znění zákonů. Též se nejedná o námitku mající vliv na meritum věci v tomto správním řízení.

Ústav tedy pouze osvětluje, že druhá věta ustanovení § 39i odst. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění ve znění: „Věta první se nepoužije u léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely, u kterých je úhrada v souladu s § 39c odst. 8 věty druhé.“ odkazuje na případy, kdy Ústav nezahájí správní řízení z moci úřední dle ustanovení § 39i odst. 2 věty první téhož zákona, přičemž druhou větou ustanovení § 39c odst. 8 uvedeného zákona je myšlena věta za středníkem, tj. „...; to neplatí, pokud žadatelem uvedeným v § 39f odst. 2 písm. a) nebo b) byla navržena výše a podmínky úhrady nákladově efektivnější“.

Ústav shromáždil pro rozhodnutí zejména tyto podklady:

1. SPC léčivých přípravků PREATO. Přehled léčiv. Státní ústav pro kontrolu léčiv. cit. 4. 12. 2025. <https://prehledy.sukl.cz/prehled-leciv.html#/>
2. Rozhodnutí ve správním řízení o zkrácené revizi systému úhrad léčivých přípravků v zásadě terapeuticky zaměnitelných s léčivými přípravky náležejícími do skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků s obsahem léčivé látky pregabalin, vedeném pod sp. zn. SUKLS284066/2021 ze dne 23. 12. 2021, které nabylo právní moci dne 13. 1. 2022. Přehled správních řízení. Státní ústav pro kontrolu léčiv. cit. 4. 12. 2025. <https://sukl.gov.cz/modules/procedures/>
3. Rozhodnutí ve společném řízení o změně výše a podmínek úhrady léčivých přípravků v zásadě terapeuticky zaměnitelných s léčivými přípravky s obsahem léčivé látky pregabalin, vedeném pod sp. zn. SUKLS110938/2014 ze dne 30. 10. 2018, které nabylo právní moci dne 3. 6. 2020. Přehled správních řízení. Státní ústav pro kontrolu léčiv. cit. 4. 12. 2025. <https://sukl.gov.cz/modules/procedures/>
4. Sdělení o nabytí právní moci dne 15. 11. 2025 fiktivního rozhodnutí ve správním řízení vedeném podle ustanovení § 39g odst. 9 zákona o veřejném zdravotním pojištění o stanovení výše a podmínek úhrady ze zdravotního pojištění léčivých přípravků PREATO pod sp. zn. SUKLS392895/2025. Přehled správních řízení. Státní ústav pro kontrolu léčiv. cit. 4. 12. 2025. <https://sukl.gov.cz/modules/procedures/>

5. USP_SCAU251201_spotř.2024_ PREATO_SUKLS505133/2025, vloženo do spisu dne 10. 12. 2025, č. j. sukl513573/2025.

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

ZAŘAZENÍ DO REFERENČNÍ SKUPINY

Léčivé přípravky svými vlastnostmi¹ odpovídají skupině v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků s obsahem léčivé látky pregabalin, a proto Ústav léčivé přípravky do této skupiny **zařazuje**.

Podrobné odůvodnění terapeutické zaměnitelnosti je blíže popsáno v rozhodnutí ve správním řízení sp. zn. SUKLS110938/2014³, které je součástí spisové dokumentace.

STANOVENÍ ODTD A VÝŠE ÚHRADY

ODTD léčivé látky pregabalin byla stanovena v revizním správním řízení vedeném pod sp. zn. SUKLS110938/2014³ v referenční indikaci léčba epilepsie. Podrobný postup stanovení ODTD je blíže popsán ve výše uvedeném rozhodnutí, které je součástí spisové dokumentace.

Ústav stanovil úhradu předmětným léčivým přípravkům v souladu s ustanovením § 39c odst. 7 a 8 zákona o veřejném zdravotním pojištění podle základní úhrady fixované v rámci zkrácené revize úhrad sp. zn. SUKLS284066/2021².

Základní úhrada: 6,8193 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 – **pregabalin** (ODTD 300,0000 mg)

Frekvence dávkování: 2x denně

Interval: od 75 mg do 300 mg

300 mg (ODTD) 6,8193 Kč

150 mg (výchozí pro ODTD) 3,4097 Kč (6,8193 Kč /2)

75 mg (hraniční síla) 1,7049 Kč (3,4097 Kč/150*75)

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)
0246362	PREATO	75MG TBL NOB 84	143,21	219,74
0246363	PREATO	75MG TBL NOB 98	167,08	256,37
0246380	PREATO	150MG TBL NOB 84	286,41	439,47
0246407	PREATO	300MG TBL NOB 84	572,82	878,94

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

Dopad na prostředky veřejného zdravotního pojištění bude neutrální, neboť posuzované léčivé přípravky nebyly za rok 2024 obchodovány.⁵ Nedochozí ani k rozšíření podmínek úhrady oproti podmínkám úhrady v zásadě terapeuticky zaměnitelných přípravků.

Odhad byl zpracován na základě dodávek léčivých přípravků za rok 2024 a porovnání s úhradou platnou ke dni 10. 12. 2025.

Vzhledem k tomu, že Ústav oznámil zahájení správního řízení v prosinci 2025, je jako srovnávací úhrada před začátkem správního řízení brána úhrada uvedená v Seznamu cen a úhrad k 1. 12. 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 § 34 odst. 1 písm. b) a odst. 2 vyhlášky č. 376/2011 Sb. Ústav stanovuje tyto podmínky úhrady:

P: 1) Pregabalin je hrazen na základě preskripce neurologa a psychiatra pro léčbu epileptických záchvatů u pacientů splňujících alespoň jedno z následujících kritérií:

- a) nedostatečná terapeutická odpověď nebo intolerance antiepileptik první volby,
- b) vysoké riziko nežádoucích účinků nebo kontraindikace použití antiepileptik první volby.

2) Pregabalin je hrazen v indikaci léčby neuropatické bolesti (centrální i periferní).

3) Pregabalin je hrazen na základě preskripce psychiatra pro léčbu generalizované úzkostné poruchy u pacientů, u kterých nebylo dosaženo dostatečné terapeutické odpovědi (tj. nedošlo k redukci úzkosti hodnocené HAM-A po 9-12 týdnech) nebo léčba benzodiazepiny (alprazolam, diazepam), SSRI (paroxetin, sertralin, escitalopram) nebo SNRI (venlafaxin) není tolerována. Kontrola účinnosti léčby pregabalinem je provedena po 10 týdnech, pokud nedošlo k dostatečné terapeutické odpovědi, není léčba dále hrazena.

Odůvodnění:

Ústav stanovuje posuzovaným léčivým přípravkům PREATO stejné podmínky úhrady jako v rozhodnutí ve zkrácené revizi úhrad skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků s obsahem léčivé látky pregabalin vedené pod sp. zn. SUKLS284066/2021², rovněž tak v rozhodnutí v hloubkové revizi úhrad skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků s obsahem léčivé látky pregabalin vedené pod sp. zn. SUKLS110938/2014³, 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: název:
0246362 **PREATO**

doplňk názvu:
75MG TBL NOB 84

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 pregabalin.**

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 pregabalin, 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 143,21 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 § 34 odst. 1 písm. b) a odst. 2 vyhlášky č. 376/2011 Sb. tomuto léčivému přípravku **změnil podmínky úhrady ze zdravotního pojištění takto:**

P: 1) Pregabalin je hrazen na základě preskripce neurologa a psychiatra pro léčbu epileptických záchvatů u pacientů splňujících alespoň jedno z následujících kritérií:

- a) nedostatečná terapeutická odpověď nebo intolerance antiepileptik první volby,
 - b) vysoké riziko nežádoucích účinků nebo kontraindikace použití antiepileptik první volby.
- 2) Pregabalin je hrazen v indikaci léčby neuropatické bolesti (centrální i periferní).
- 3) Pregabalin je hrazen na základě preskripce psychiatra pro léčbu generalizované úzkostné poruchy u pacientů, u kterých nebylo dosaženo dostatečné terapeutické odpovědi (tj. nedošlo k redukci úzkosti hodnocené HAM-A po 9-12 týdnech) nebo léčba benzodiazepiny (alprazolam, diazepam), SSRI (paroxetin, sertralin, escitalopram) nebo SNRI (venlafaxin) není tolerována. Kontrola účinnosti léčby pregabalinem je provedena po 10 týdnech, pokud nedošlo k dostatečné terapeutické odpovědi, není léčba dále hrazena.

Odůvodnění:

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

K výroku 2.

Ústav léčivý přípravek

kód SÚKL: název:
0246363 **PREATO**

doplňěk názvu:
75MG TBL NOB 98

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 pregabalin.**

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 pregabalin, 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 167,08 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 § 34 odst. 1 písm. b) a odst. 2 vyhlášky č. 376/2011 Sb. tomuto léčivému přípravku **změnil podmínky úhrady ze zdravotního pojištění takto:**

P: 1) Pregabalin je hrazen na základě preskripce neurologa a psychiatra pro léčbu epileptických záchvatů u pacientů splňujících alespoň jedno z následujících kritérií:

- a) nedostatečná terapeutická odpověď nebo intolerance antiepileptik první volby,
b) vysoké riziko nežádoucích účinků nebo kontraindikace použití antiepileptik první volby.
2) Pregabalin je hrazen v indikaci léčby neuropatické bolesti (centrální i periferní).
3) Pregabalin je hrazen na základě preskripce psychiatra pro léčbu generalizované úzkostné poruchy u pacientů, u kterých nebylo dosaženo dostatečné terapeutické odpovědi (tj. nedošlo k redukci úzkosti hodnocené HAM-A po 9-12 týdnech) nebo léčba benzodiazepiny (alprazolam, diazepam), SSRI (paroxetin, sertralin, escitalopram) nebo SNRI (venlafaxin) není tolerována. Kontrola účinnosti léčby pregabalinem je provedena po 10 týdnech, pokud nedošlo k dostatečné terapeutické odpovědi, není léčba dále hrazena.

Odůvodnění:

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

K výroku 3.

Ústav léčivý přípravek

kód SÚKL: název:
0246380 **PREATO**

doplňk názvu:
150MG TBL NOB 84

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 pregabalin.**

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 pregabalin, 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 286,41 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 § 34 odst. 1 písm. b) a odst. 2 vyhlášky č. 376/2011 Sb. tomuto léčivému přípravku **změnil podmínky úhrady ze zdravotního pojištění takto:**

P: 1) Pregabalin je hrazen na základě preskripce neurologa a psychiatra pro léčbu epileptických záchvatů u pacientů splňujících alespoň jedno z následujících kritérií:

- a) nedostatečná terapeutická odpověď nebo intolerance antiepileptik první volby,
b) vysoké riziko nežádoucích účinků nebo kontraindikace použití antiepileptik první volby.
2) Pregabalin je hrazen v indikaci léčby neuropatické bolesti (centrální i periferní).
3) Pregabalin je hrazen na základě preskripce psychiatra pro léčbu generalizované úzkostné poruchy u pacientů, u kterých nebylo dosaženo dostatečné terapeutické odpovědi (tj. nedošlo k redukci úzkosti hodnocené HAM-A po 9-12 týdnech) nebo léčba benzodiazepiny (alprazolam, diazepam), SSRI (paroxetin, sertralin, escitalopram) nebo SNRI (venlafaxin) není tolerována. Kontrola účinnosti léčby pregabalinem je provedena po 10 týdnech, pokud nedošlo k dostatečné terapeutické odpovědi, není léčba dále hrazena.

Odůvodnění:

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

K výroku 4.

kód SÚKL: název:
0246407 PREATO

doplňek názvu:
300MG TBL NOB 84

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 pregabalin.**

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 pregabalin, 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 572,82 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 § 34 odst. 1 písm. b) a odst. 2 vyhlášky č. 376/2011 Sb. tomuto léčivému přípravku **změnil podmínky úhrady ze zdravotního pojištění takto:**

P: 1) Pregabalin je hrazen na základě preskripce neurologa a psychiatra pro léčbu epileptických záchvatů u pacientů splňujících alespoň jedno z následujících kritérií:

- a) nedostatečná terapeutická odpověď nebo intolerance antiepileptik první volby,
- b) vysoké riziko nežádoucích účinků nebo kontraindikace použití antiepileptik první volby.

2) Pregabalin je hrazen v indikaci léčby neuropatické bolesti (centrální i periferní).

3) Pregabalin je hrazen na základě preskripce psychiatra pro léčbu generalizované úzkostné poruchy u pacientů, u kterých nebylo dosaženo dostatečné terapeutické odpovědi (tj. nedošlo k redukci úzkosti hodnocené HAM-A po 9-12 týdnech) nebo léčba benzodiazepiny (alprazolam, diazepam), SSRI (paroxetin, sertralin, escitalopram) nebo SNRI (venlafaxin) není tolerována. Kontrola účinnosti léčby pregabalinem je provedena po 10 týdnech, pokud nedošlo k dostatečné terapeutické odpovědi, není léčba dále hrazena.

Odůvodnění:

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

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 předběžně

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

v z. Mgr. et Mgr. Dominik Lepl
zástupce vedoucího Oddělení vybraných typů
správních řízení
Státního ústavu pro kontrolu léčiv