



Vyvěšeno dne: 10. 4. 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 pozdějších předpisů (dále jen „zákon o veřejném zdravotním pojištění“), ve správní řízení provedeném dle ustanovení § 39i odst. 2, § 39g a § 39h zákona o veřejném zdravotním pojištění a ustanovení § 67 a násl. § 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:

<i>kód SÚKL:</i>	<i>název:</i>	<i>doplněk názvu:</i>
0278238	CORVAPRO NEO	10MG TBL FLM 30
0278252	CORVAPRO NEO	20MG TBL FLM 30
0278267	CORVAPRO NEO	40MG TBL FLM 30
0278243	CORVAPRO NEO	10MG TBL FLM 90
0278258	CORVAPRO NEO	20MG TBL FLM 90
0278273	CORVAPRO NEO	40MG TBL FLM 90

držitele rozhodnutí o registraci

Novatin Limited

IČ: C76379

5A, Bokka Tac-Carcara, Limiti Ta' L, MGR1731 Mgarr,
Maltská republika

Zastoupena:

OAKS Consulting s.r.o.

IČ: 28897803

Pobřežní 620/3, 18600 Praha 8

vedeném pod sp. zn. SUKLS18526/2026 s těmito účastníky řízení

Novatin Limited

IČ: C76379

5A, Bokka Tac-Carcara, Limiti Ta' L, MGR1731 Mgarr,
Maltská republika

Zastoupena:

OAKS Consulting s.r.o.

IČ: 28897803

Pobřežní 620/3, 18600 Praha 8

(dále jen „Novatin“)

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 zákona o veřejném zdravotním pojištění

1. léčivý přípravek

<i>kód SÚKL:</i>	<i>název:</i>	<i>doplňěk názvu:</i>
0278238	CORVAPRO NEO	10MG TBL FLM 30

na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. e) a dle ustanovení § 39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění **zařazuje do referenční skupiny č. 28/1 – hypolipidemika, statiny, p. o.** dle vyhlášky č. 384/2007 Sb., o seznamu referenčních skupin, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „vyhláška č. 384/2007 Sb.“),

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 36,59 Kč**

a na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. b) zákona o veřejném zdravotním pojištění **mu nemění podmínky úhrady ze zdravotního pojištění, které zůstávají stanoveny takto:**

bez podmínek úhrady

Toto platí i pro léčivé přípravky

<i>kód SÚKL:</i>	<i>název:</i>	<i>doplňěk názvu:</i>
0236195	ROSUVASTATIN MSN	10MG TBL FLM 30
0276090	ROSUVASTATIN MSN	10MG TBL FLM 30

2. léčivý přípravek

<i>kód SÚKL:</i>	<i>název:</i>	<i>doplňěk názvu:</i>
0278252	CORVAPRO NEO	20MG TBL FLM 30

na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. e) a dle ustanovení § 39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění **zařazuje do referenční skupiny č. 28/1 – hypolipidemika, statiny, p. o.** dle vyhlášky č. 384/2007 Sb.,

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 56,29 Kč**

a na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. b) zákona o veřejném zdravotním pojištění **mu nemění podmínky úhrady ze zdravotního pojištění, které zůstávají stanoveny takto:**

bez podmínek úhrady

Toto platí i pro léčivé přípravky

<i>kód SÚKL:</i>	<i>název:</i>	<i>doplňěk názvu:</i>
0236210	ROSUVASTATIN MSN	20MG TBL FLM 30
0276104	ROSUVASTATIN MSN	20MG TBL FLM 30

3. léčivý přípravek

<i>kód SÚKL:</i>	<i>název:</i>	<i>doplňěk názvu:</i>
0278267	CORVAPRO NEO	40MG TBL FLM 30

na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. e) a dle ustanovení § 39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění **zařazuje do referenční skupiny č. 28/1 – hypolipidemika, statiny, p. o.** dle vyhlášky č. 384/2007 Sb.,

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 86,60 Kč**

a na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. b) zákona o veřejném zdravotním pojištění **mu nemění podmínky úhrady ze zdravotního pojištění, které zůstávají stanoveny takto:**

bez podmínek úhrady

Toto platí i pro léčivé přípravky

<i>kód SÚKL:</i>	<i>název:</i>	<i>doplněk názvu:</i>
0236225	ROSUVASTATIN MSN	40MG TBL FLM 30
0276119	ROSUVASTATIN MSN	40MG TBL FLM 30

4. léčivý přípravek

<i>kód SÚKL:</i>	<i>název:</i>	<i>doplněk názvu:</i>
0278243	CORVAPRO NEO	10MG TBL FLM 90

na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. e) a dle ustanovení § 39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění **zařazuje do referenční skupiny č. 28/1 – hypolipidemika, statiny, p. o.** dle vyhlášky č. 384/2007 Sb.,

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 109,76 Kč**

a na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. b) zákona o veřejném zdravotním pojištění **mu nemění podmínky úhrady ze zdravotního pojištění, které zůstávají stanoveny takto:**

bez podmínek úhrady

Toto platí i pro léčivé přípravky

<i>kód SÚKL:</i>	<i>název:</i>	<i>doplněk názvu:</i>
0236201	ROSUVASTATIN MSN	10MG TBL FLM 90
0276095	ROSUVASTATIN MSN	10MG TBL FLM 90

5. léčivý přípravek

<i>kód SÚKL:</i>	<i>název:</i>	<i>doplněk názvu:</i>
0278258	CORVAPRO NEO	20MG TBL FLM 90

na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. e) a dle ustanovení § 39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění **zařazuje do referenční skupiny č. 28/1 – hypolipidemika, statiny, p. o.** dle vyhlášky č. 384/2007 Sb.,

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 168,87 Kč**

a na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. b) zákona o veřejném zdravotním pojištění **mu nemění podmínky úhrady ze zdravotního pojištění, které zůstávají stanoveny takto:**

bez podmínek úhrady

Toto platí i pro léčivé přípravky

<i>kód SÚKL:</i>	<i>název:</i>	<i>doplněk názvu:</i>
0236216	ROSUVASTATIN MSN	20MG TBL FLM 90
0276110	ROSUVASTATIN MSN	20MG TBL FLM 90

6. léčivý přípravek

<i>kód SÚKL:</i>	<i>název:</i>	<i>doplněk názvu:</i>
0278273	CORVAPRO NEO	40MG TBL FLM 90

na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. e) a dle ustanovení § 39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění **zařazuje do referenční skupiny č. 28/1 – hypolipidemika, statiny, p. o.** dle vyhlášky č. 384/2007 Sb.,

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 259,79 Kč**

a na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. b) zákona o veřejném zdravotním pojištění **mu nemění podmínky úhrady ze zdravotního pojištění, které zůstávají stanoveny takto:**

bez podmínek úhrady

Toto platí i pro léčivé přípravky

<i>kód SÚKL:</i>	<i>název:</i>	<i>doplněk názvu:</i>
0236231	ROSUVASTATIN MSN	40MG TBL FLM 90
0276125	ROSUVASTATIN MSN	40MG TBL FLM 90

Odůvodnění

Dne 31. 1. 2026 zahájil Ústav z moci úřední podle ustanovení § 39i odst. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění správní řízení o **změně výše a podmínek úhrady ze zdravotního pojištění léčivých přípravků:**

<i>kód SÚKL:</i>	<i>název:</i>	<i>doplněk názvu:</i>
0278238	CORVAPRO NEO	10MG TBL FLM 30
0278252	CORVAPRO NEO	20MG TBL FLM 30
0278267	CORVAPRO NEO	40MG TBL FLM 30
0278243	CORVAPRO NEO	10MG TBL FLM 90
0278258	CORVAPRO NEO	20MG TBL FLM 90
0278273	CORVAPRO NEO	40MG TBL FLM 90

(dále jen „CORVAPRO NEO“)

držitele rozhodnutí o registraci Novatin,

kteřé Ústav vede pod sp. zn. SUKLS18526/2026.

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, 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 referenční skupiny č. 28/1 – hypolipidemika, statiny, p. o. dle vyhlášky č. 384/2007 Sb.

Zkrácená revize úhrad léčivých přípravků zařazených do referenční skupiny č. 28/1 – hypolipidemika, statiny, p. o. (dále jen „referenční skupina č. 28/1“) proběhla pod sp. zn. SUKLS62903/2023. Ve věci bylo vydáno rozhodnutí dne 29. 6. 2023, které nabylo právní moci dne 20. 7. 2023.

Výše úhrady posuzovaných léčivých přípravků, která byla stanovena ve správním řízení vedeném pod sp. zn. SUKLS435902/2025, neodpovídá základní úhradě stanovené ve zkrácené revizi úhrad podle ustanovení § 39c odst. 7 zákona o veřejném zdravotním pojištění.

Z výše uvedených skutečností vyplývá, že jsou naplněny důvody pro zahájení a vedení předmětného správního řízení z moci úřední dané ustanovením § 39i odst. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění postupem podle ustanovení § 39g odst. 1 až 8 a § 39h téhož zákona.

Ústav v souladu s ustanovením § 144 odst. 6 správního řádu doručil všem účastníkům řízení oznámení o zahájení tohoto správního řízení ze dne 15. 1. 2026, č. j. sukl21826/2026.

Ústav ve správním řízení po shromáždění veškerých podkladů shrnul výsledky zjišťování do návrhu hodnotící zprávy (dále také jako „NHZ“), č. j. sukl21931/2026.

Účastníci řízení mohli v souladu s ustanovením § 39g odst. 5 zákona o veřejném zdravotním pojištění navrhnout důkazy a činit jiné návrhy ve lhůtě 15 dnů od zahájení řízení.

Dne 10. 2. 2026 obdržel Ústav pod č. j. sukl65227/2026 žádost účastníka řízení Novatin o prodloužení lhůty pro navrhování důkazů a činění jiných návrhů stanovené dle ustanovení § 39g odst. 5 zákona o veřejném zdravotním pojištění o 10 dní. Účastník uvedl, že neměl přístup k dokumentům založeným ve spisu z důvodu technické chyby na straně externího dodavatele Ústavu a odkazoval se na oznámení uvedené na webových stránkách Ústavu (Oznámení o možných výpadcích služeb Verso a přístupu DSŘ).

Dne 12. 2. 2026 Ústav důvody žadatele uznal a usnesením prodloužil lhůtu pro navrhování důkazů a činění jiných návrhů do 25. 2. 2026, č. j. sukl68507/2026.

Dne 18. 2. 2026 obdržel Ústav pod č. j. sukl80266/2026 druhou žádost účastníka řízení Novatin o prodloužení lhůty pro navrhování důkazů a činění jiných návrhů stanovené dle ustanovení § 39g odst. 5 zákona o veřejném zdravotním pojištění o 5 dní z důvodů, které uvedl v žádosti ze dne 10. 2. 2026, č. j. sukl65227/2026.

Dne 20. 2. 2026 Ústav důvody žadatele uznal a usnesením č. j. sukl81950/2026 prodloužil lhůtu pro navrhování důkazů a činění jiných návrhů do dne 2. 3. 2026.

Dne 5. 3. 2026 Ústav vydal finální hodnotící zprávu (dále také jako „FHZ“), č. j. sukl103644/2026, ukončil shromažďování podkladů pro rozhodnutí a o této skutečnosti informoval všechny účastníky řízení prostřednictvím sdělení, č. j. sukl103719/2026, ze dne 5. 3. 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.

Dne 19. 3. 2026 bylo Ústavu doručeno vyjádření účastníka řízení Novatin, č. j. sukl118081/2026.

I. Vyjádření

Totožnost přípravků dle ustanovení § 39b odst. 9 zákona o veřejném zdravotním pojištění

Účastník řízení předně namítá nedostatečnost a vnitřní nejasnost úvah Ústavu týkajících se aplikace principu „totožnosti“ dle ustanovení § 39b odst. 9 zákona o veřejném zdravotním pojištění. Ústav sice konstatuje existenci totožných léčivých přípravků a odkazuje na vlastní rozhodovací praxi a historická rozhodnutí Ministerstva zdravotnictví (dále jen „MZ“), avšak nevysvětluje, jaký konkrétní právní význam má tato skutečnost v nynějším řízení. Z FHZ není zřejmé, zda identifikace totožných přípravků měla vliv na stanovení výše úhrady, či zda slouží

pouze jako podpůrná informace bez přímého dopadu na výrok rozhodnutí. Takový způsob argumentace je z hlediska požadavků ustanovení § 68 odst. 3 správního řádu nedostatečný, neboť neumožňuje přezkoumat, jakými úvahami byl správní orgán veden.

Další nejasnost vzniká ve vztahu mezi konceptem „totožnosti“ a zařazením do referenční skupiny. Ústav současně operuje s referenční skupinou č. 28/1 a s kategorií totožných přípravků, aniž by vysvětlil jejich vzájemný vztah a význam pro stanovení úhrady. Není zřejmé, zda má identifikace totožných přípravků samostatný právní dopad, nebo zda je pouze podmnožinou širší referenční skupiny.

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 Ústav 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 zjistil pro posuzované léčivé přípravky CORVAPRO NEO totožné léčivé přípravky ROSUVASTATIN MSN. Princip totožnosti je zakotven rovněž ve výsledcích rozhodovací činnosti MZ (např. rozhodnutí č. j. MZDR39955/2008 či příkazu č. j. MZDR21569/2009). Ústav dále uvádí, že instituty převodu registrace a změny registrace zakotvené v zákoně o léčivech jsou účastníkovi řízení jako držitelé 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.

Ústav dále 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. 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 léčivých přípravků zařazených do referenční skupiny č. 28/1.

Meritem věci v předmětném správním řízení je změna výše a podmínek úhrady léčivých přípravků CORVAPRO NEO za splnění podmínek uvedených v ustanovení § 39c odst. 7 a 8 zákona o veřejném zdravotním pojištění, nikoli hodnocení terapeutické zaměnitelnosti. Ústav dodává, že léčivé přípravky CORVAPRO NEO byly do referenční skupiny č. 28/1 zařazeny v rámci správního řízení o stanovení maximální ceny a výše a podmínek úhrady sp. zn. SUKLS435902/2025 vedeném postupem podle ustanovení § 39g odst. 9 zákona o veřejném zdravotním pojištění. Účastník Novatin v uvedeném správním řízení nijak nerozporoval jejich zařazení do předmětné referenční skupiny, resp. odůvodnění jejich terapeutické zaměnitelnosti s ostatními léčivými přípravky s obsahem léčivé látky rosuvastatin.

Předmětné správní řízení je správní řízení o změně výše a podmínek úhrady ze zdravotního pojištění a 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, která neodpovídá základní úhradě stanovené podle ustanovení § 39c odst. 7 téhož zákona, nebo má podmínky úhrady neodpovídající podmínkám úhrady stanoveným v hloubkové nebo zkrácené revizi. Terapeutická zaměnitelnost referenční skupiny č. 28/1 byla na potřebné specializované odborné úrovni posouzena v hloubkové revizi sp. zn. SUKLS36982/2017, jejíž rozhodnutí je součástí spisové dokumentace. Vzhledem k účelu předmětného správního řízení Ústav vychází z hodnocení terapeutické zaměnitelnosti provedené právě v rámci uvedené hloubkové revize.

ODTD

Účastník řízení dále namítá, že Ústav mechanicky přebírá hodnoty ODTD z dřívějšího řízení vedeného pod sp. zn. SUKLS36982/2017, aniž by provedl vlastní aktuální posouzení. FHZ neobsahuje žádnou úvahu o tom, zda od doby

vydání tohoto rozhodnutí nedošlo ke změnám v klinické praxi, doporučených postupech či reálné spotřebě léčivých přípravků s obsahem rosuvastatinu.

Ústav předně opětovně 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, 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 CORVAPRO NEO náleží bez pochyb do referenční skupiny č. 28/1, proto Ústav při stanovení ODTD postupoval v souladu s rozhodnutím v hloubkové revizi úhrad této referenční skupiny, sp. zn. SUKLS36982/2017.

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. 6 vyhlášky č. 376/2011 Sb., dle kterého platí, že „Obvyklá denní terapeutická dávka stanovená podle odstavců 2 až 5 v rámci revize úhrad podle § 39l zákona se použije až do změny v následující hloubkové 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 5 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 5 vyhlášky č. 376/2011 Sb.) byla stanovena ODTD léčivé látky rosuvastatin v rozhodnutí sp. zn. SUKLS36982/2017. Podrobný postup stanovení ODTD je v uvedeném rozhodnutí blíže popsán a toto rozhodnutí je součástí spisové dokumentace předmětného správního řízení.

Ustanovení § 15 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 rosuvastatin stanovenou rozhodnutím v hloubkové revizi referenční skupiny č. 28/1 převezme Ústav do řízení o změně výše a podmínek úhrady LP CORVAPRO NEO, které do této skupiny náleží. Takový postup je zcela v souladu s ustanovením § 15 odst. 6 vyhlášky č. 376/2011 Sb.

Ústav dodává, že tento postup byl rovněž potvrzen 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.

Výpočet úhrad

Ústav nijak neodůvodňuje použití koeficientu dle ustanovení § 19 vyhlášky č. 376/2011 Sb., ani nepopisuje postup výpočtu na jednotlivé síly. Ústav uvádí konkrétní hodnoty úhrad za jednotku lékové formy, aniž by doložil mezikroky výpočtu či způsob zaokrouhlování, což vytváří prostor pro numerické nepřesnosti. Závažným nedostatkem je dle účastníka Novatin i absence jakékoli validace výsledných hodnot. Podobně nepřezkoumatelný je informativní přepočtení JUHR na UHR. Ačkoli je ve FHZ citován vzorec, zcela chybí konkrétní vstupní hodnoty, jako je sazba, nápočet, počet ODTD referenčního balení či použitá sazba DPH. Bez těchto údajů nelze výpočet ověřit. Zároveň Ústav nevysvětluje rozdíl mezi JUHR a UHR ani jejich praktický význam pro reálné úhrady, čímž oslabuje ekonomickou část odůvodnění.

K tomu Ústav uvádí, že předmětným léčivým přípravkům stanovil úhradu 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. SUKLS62903/2023. Kritéria použití koeficientu uvádí přímo samotné ustanovení § 19 vyhlášky č. 376/2011 Sb. Informativní přepočtení úhrady na hodnotu publikovanou v Seznamu cen a úhrad je proveden dle vzorce „UHR LP = [JUHR LP x sazba + NÁPOČET / (počet ODTD v balení ref. LP / počet ODTD v balení LP)] x DPH“. Obchodní přírážka i nápočet vychází z pásma podle výše ceny referenčního přípravku. Konkrétní hodnoty pro obchodní přírážku a nápočet jsou uvedeny v Cenovém výměru Ministerstva zdravotnictví č. 1/2026/OLZP ze dne 24. 10. 2025, který je veřejně dostupný na webových stránkách MZ. Stejně tak je ve zkrácené revizi úhrad sp. zn. SUKLS62903/2023 uveden i počet ODTD v balení referenčního přípravku. DPH vychází z aktuálně platné výše 12 % vztažené ke dni vydání tohoto

rozhodnutí. Výsledkem zadání všech zmiňovaných údajů do výše uvedeného vzorce je výše úhrady předmětných léčivých přípravků pro konečného spotřebitele. Ústav tak má za to, že všechny potřebné informace jsou účastníkovi známy, a výpočet je tak zcela přezkoumatelný i bez podrobného výpočtu.

Nepřezkoumatelnost odhadu úspor

Účastník řízení dále namítá nepřezkoumatelnost odhadu úspor ve výši 2,44 mil. Kč ročně. Ústav sice uvádí, že vycházel z dodávek za rok 2025, avšak nepopisuje metodiku výpočtu, není zřejmé, zda jde o hrubý či čistý dopad, zda byly zohledněny substituční efekty ani jak byl zohledněn vztah mezi úhradou a reálnou cenou pro konečného spotřebitele.

K tomu Ústav opět konstatuje, že v předmětném správním řízení postupoval v souladu s ustanovením § 39i odst. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění. Zahájení správního řízení podle uvedeného ustanovení není podmíněno dosažením určité úspory z prostředků veřejného zdravotního pojištění (např. oproti zkrácené revizi vedené podle ustanovení § 39p odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění).

Ústav zakládá do spisu informaci o odhadovaném dopadu na prostředky veřejného zdravotního pojištění za účelem informace o tom, jaký vliv má provedená úprava výše úhrady na prostředky veřejného zdravotního pojištění. Ústav dodává, že ze své podstaty jedná o informativní odhad úspor, jehož výpočet kalkuluje vždy na základě celkového počtu balení předmětných léčivých přípravků. Ústav zjišťuje dostupnost léčivých přípravků z hlášení DIS-13. Tyto informace jsou pro všechny účastníky řízení dostupné na webových stránkách Ústavu <https://opendata.sukl.cz/?q=katalog/dis-13>.

Ústav takto postupuje v příslušných správních řízeních o změně výše a podmínek úhrady zahájených z moci úřední dle ustanovení § 39i odst. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění, čímž je zajištěna konzistence rozhodovací praxe Ústavu.

Podmínky úhrady

Ústav nestanovení podmínek úhrady odůvodňuje výhradně odkazem na dřívější řízení a potřebou zachování konzistence rozhodovací praxe. Takové odůvodnění je nedostatečné, neboť neobsahuje žádnou aktuální klinickou ani ekonomickou úvahu. Ústav nezkoumá, zda by stanovení podmínek úhrady nebylo v nynější situaci vhodné, ani nehodnotí dopady jejich absence.

Jak již Ústav výše uvedl, předmětné správní řízení bylo zahájeno na základě ustanovení § 39i odst. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění, protože výše úhrady předmětných přípravků neodpovídá základní úhradě stanovené podle ustanovení § 39c odst. 7 téhož zákona. Ústav při stanovení výše a podmínek úhrady postupoval v souladu se svou rozhodovací praxí a předmětným přípravkům stanovil stejnou výši a podmínky úhrady, jako byly ve zkrácené revizi referenční skupiny č. 28/1, sp. zn. SUKLS62903/2023, čímž je zajištěna konzistence rozhodovací praxe Ústavu. Nadto Ústav odkazuje na rozhodnutí MZ č. j. MZDR261/2019-2/FAR, zn.: L47/2018 (dále jen „L47/2018“) ke správnímu řízení o změně výše a podmínek úhrady léčivého přípravku EGISTROZOL, sp. zn. SUKLS298864/2018, které bylo rovněž zahájeno podle ustanovení § 39i odst. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění. MZ v souvislosti se změnou podmínek úhrady uvedlo, že „smyslem a účelem vedení řízení, zahájeného podle § 39i odst. 2 zákona č. 48/1997 Sb., je změnit výše úhrad léčivých přípravků tak, aby odpovídaly poslednímu reviznímu správnímu řízení v systému úhrad, ve kterém bylo rozhodnuto o výši základní úhrady v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků, a nebo upravit podmínky úhrady léčivého přípravku tak, aby odpovídaly podmínkám úhrady v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků stanoveným v posledním revizním správním řízení. Smyslem a účelem vedení řízení zahájeného podle § 39i odst. 2 zákona č. 48/1997 Sb. tak není rozšiřovat podmínky úhrady léčivých přípravků nad rámec podmínek úhrady léčivých přípravků se shodnou léčivou látkou, jež byly stanoveny v poslední revizi.“

Ústav dodává, že vzhledem k uvedenému považuje za dostačující podklad pro stanovení podmínek úhrady rozhodnutí v revizním řízení sp. zn. SUKLS36982/2017 a v řízení sp. zn. SUKLS62903/2023, která jsou součástí spisové dokumentace předmětného správního řízení.

FHZ

Dle účastníka řízení Novatin FHZ dále postrádá jakékoli posouzení dopadu navržené změny na pacienty, zejména z hlediska adherence, kontinuity léčby či dostupnosti léčivých přípravků. Stejně tak chybí analýza dopadu na trh, distribuci a stabilitu dodávek. Ústav rovněž nerozlišuje mezi baleními o velikosti 30 a 90 tablet, přestože tato balení mohou mít odlišný praktický význam z hlediska délky léčby a logistických aspektů. Ústav neprokazuje, že navrhovaný

zásah je nezbytný, neporovnává jej s alternativami a nevyvažuje veřejný zájem na úsporách s dopady na účastníky řízení a pacienty.

Ústav s ohledem na výše uvedená vypořádání 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, 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 Ústav hodnocení požadované účastníkem Novatin neprovádí.

Podklady rozhodnutí

Účastník řízení rovněž namítá nedostatečnost vymezení podkladů rozhodnutí. Seznam podkladů je velmi omezený a neumožňuje ověřit, zda Ústav skutečně zjistil všechny relevantní okolnosti.

Dalším nedostatkem je absence explicitního vymezení data, ke kterému byl skutkový stav posuzován. V řízeních tohoto typu je přitom zásadní, aby bylo zřejmé, k jakému okamžiku správní orgán hodnotí dostupnost, ceny a další relevantní okolnosti.

Jak je již uvedeno výše, Ústav v předmětném správním řízení postupoval v souladu s ustanovením § 39i odst. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění. Podklady pro vydání rozhodnutí obsažené ve spisové dokumentaci splňují všechny náležitosti požadované pro tento typ správního řízení, vzhledem k relevantním okolnostem jsou úplné a prokazují stav věci bez zbytečných pochybností

Zaokrouhlování

Účastník řízení namítá, že FHZ zcela pomíjí metodiku zaokrouhlování. V úhradových věcech se jedná o součást samotného výpočtu, která musí být předvídatelná, konzistentní a přezkoumatelná. Účastník řízení proto žádá, aby Ústav v budoucím rozhodnutí výslovně uvedl pravidla zaokrouhlování použitá v tomto řízení.

K tomu Ústav uvádí, že při výpočtu úhrady pro konečného spotřebitele a jejím následném zaokrouhlování vychází z obecně uznávaného matematického principu zaokrouhlování na nejbližší hodnotu, přičemž rozhodující je číslice bezprostředně za pozicí, na kterou se číslo zaokrouhluje. Ústav tento postup zaokrouhlování uplatňuje ve všech výpočtech, čímž je zajištěna jednotná praxe ve všech správních řízeních. Pokud by Ústav uplatňoval postupné zaokrouhlování, generoval by v každém dalším kroku větší chybu/odchylku od původního čísla.

Procesní rámec

Účastník řízení dále považuje za problematický samotný procesní rámec vedení řízení, zejména pokud jde o použití institutu veřejné vyhlášky a režimu řízení s velkým počtem účastníků. Z FHZ vyplývá, že řízení bylo zahájeno veřejnou vyhláškou a že bylo aplikováno ustanovení § 144 odst. 2 správního řádu. Ústav však nikde neuvádí, jakým konkrétním způsobem dospěl k závěru, že jsou splněny podmínky pro použití tohoto režimu, zejména pokud jde o počet účastníků a jejich identifikaci. S tím souvisí i otázka reálné ochrany procesních práv účastníků. Účastník řízení poukazuje na to, že použití veřejné vyhlášky může v praxi vést k omezení informovanosti, zejména u zahraničních subjektů, a proto musí být aplikováno s maximální mírou opatrnosti.

Účastník řízení rovněž namítá, že lhůta pro uplatnění procesních práv dle ustanovení § 39g odst. 5 zákona o veřejném zdravotním pojištění byla stanovena v minimálním rozsahu, ačkoli povaha věci – zahrnující komplexní ekonomické a regulační otázky – by odůvodňovala přístup méně restriktivní. Skutečnost, že Ústav dvakrát prodloužil lhůtu na žádost účastníka, sama o sobě svědčí o tom, že původně stanovená lhůta nebyla dostatečná.

K tomu Ústav uvádí, že ustanovení § 39g odst. 7 zákona o veřejném zdravotním pojištění („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“) znamená právě to, že Ústav je povinen vyloučit obecnou zákonnou definici řízení s velkým počtem účastníků dle ustanovení § 144 správního řádu a řídit se speciální právní úpravou v souladu se zásadou „lex specialis derogat generali“, potažmo tedy se zásadou zákonnosti. Pokud jde o veřejnou vyhlášku, kterou bylo oznámeno zahájení předmětného správního řízení, nelze Ústavu vyčítat postup, který je aprobován zákonem (viz § 144 odst. 2 správního řádu). Navíc účastník Novatin námitku vznesl velmi obecně bez uvedení konkrétních problémů. Nelze namítat na skutečnosti, které jsou nejisté a mohly by nastat, tedy reálně se

nestaly. Ústavu není zřejmé, že by účastníci správních řízení, i když jsou zahraničními subjekty, měli jakékoli problémy s dostupností informací v případě, že je jim oznámení o zahájení řízení doručeno prostřednictvím veřejné vyhlášky. Ústav uvádí, že usneseními ze dne 12. 2. 2026, č. j. sukl68507/2026, a ze dne 20. 2. 2026, č. j. sukl81950/2026, žádostem účastníka řízení Novatin vyhověl a lhůtu pro navrhování důkazů a činění jiných návrhů prodloužil (blíže viz předmětná usnesení). Žádost účastníka řízení Novatin byla vzhledem k avizovaným technickým komplikacím – dočasné nedostupnosti dálkového nahlížení do spisu přes aplikaci Verso, důvodná, neboť tato skutečnost mu mohla ztížit možnost přístupu k potřebným spisovým dokumentům v zákonem stanovené lhůtě, neznamena však, že původně stanovená lhůta byla nedostatečná.

II.

Nepřezkoumatelnost FHZ pro nedostatek vlastního odůvodnění

Nejzávažnější vadou FHZ ve věci CORVAPRO NEO je podle názoru účastníka řízení Novatin skutečnost, že v podstatných otázkách nenabízí vlastní, samostatnou a k nynější věci individualizovanou úvahu, nýbrž se spokojí s odkazem na starší správní řízení. To se týká zejména terapeutické zaměnitelnosti, zařazení do referenční skupiny, stanovení ODTD i základní úhrady. FHZ opakovaně uvádí, že „podrobné odůvodnění“ je obsaženo v rozhodnutí ve správním řízení sp. zn. SUKLS36982/2017 a že základní úhrada byla fixována ve zkrácené revizi sp. zn. SUKLS62903/2023.

Takový postup není v souladu s § 68 odst. 3 správního řádu, podle něhož musí odůvodnění správního rozhodnutí obsahovat důvody výroku, podklady rozhodnutí, úvahy při jejich hodnocení i vypořádání námitek účastníků. Pokud Ústav v roce 2026 vede nové řízení o změně výše a podmínek úhrady konkrétních přípravků CORVAPRO NEO, musí sám přesvědčivě vysvětlit, proč jsou historické závěry bez dalšího použitelné i nyní.

Ústav s odkazem na předchozí vypořádání a rozhodnutí MZ zn. L47/2018 uvádí, že v předmětném správním řízení, vedeném dle ustanovení § 39i odst. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění, nemá povinnost, vzhledem k účelu tohoto správního řízení, provádět úvahy, které požaduje účastník Novatin, neboť tato hodnocení již byla provedena a potřebné podklady jsou součástí spisové dokumentace.

Postup Ústavu ve FHZ je plně v souladu s ustanovením § 68 odst. 3 správního řádu, neboť Ústav uvedl důvody, pro které bylo předmětné správní řízení zahájeno, z jakých podkladů vycházel a jakým způsobem je vyhodnotil.

III.

Procesní rámec řízení

FHZ uvádí, že řízení bylo oznámeno veřejnou vyhláškou dne 15. 1. 2026 a že bylo zahájeno dne 31. 1. 2026 uplynutím patnáctidenní lhůty podle § 144 odst. 2 správního řádu. Současně FHZ nijak nekonkretizuje, proč byl tento režim použit, jaký byl okruh účastníků a zda byli známi účastníci ve smyslu § 27 odst. 1 správního řádu, jimž by mělo být doručováno jednotlivě. Správní orgán je povinen dotčené osoby včas uvědomit o úkonech a umožnit jim uplatňovat jejich práva a oprávněné zájmy a má postupovat tak, aby dotčené osoby byly co možná nejméně zatěžovány. V případě léčivých přípravků CORVAPRO NEO je tato námitka o to silnější, že FHZ se týká šesti konkrétních přípravků téhož držitele v přesně definovaných silách a velikostech balení. Právě v takové situaci by bylo žádoucí, aby Ústav objasnil, proč nelze kombinovat formální použití veřejné vyhlášky s dostatečně konkrétní individuální komunikací vůči známým účastníkům, pokud jim zákon přiznává procesní práva, která mají být reálně vykonatelná.

K tomu Ústav opakovaně uvádí, že ustanovení § 39g odst. 7 zákona o veřejném zdravotním pojištění znamená právě to, že Ústav je povinen vyloučit obecnou zákonnou definici řízení s velkým počtem účastníků dle ustanovení § 144 správního řádu a řídit se speciální právní úpravou v souladu se zásadou „lex specialis derogat generali“, potažmo tedy se zásadou zákonnosti.

Pokud jde o okruh účastníků v řízeních dle části šesté zákona o veřejném zdravotním pojištění, Ústav uvádí, že pravidla procesní povahy regulující správní řízení obecně jsou stanovena primárně správním řádem. Správní orgán má za povinnost při uplatňování své pravomoci šetřit oprávněné zájmy osob, jichž se činnost správního orgánu v jednotlivém případě dotýká – tzv. dotčených osob, a může zasahovat do těchto práv jen za podmínek stanovených zákonem a v nezbytném rozsahu. Z pojmu dotčené osoby pak vyplývá pojem účastníků řízení. Dle ustanovení § 27 odst. 1 písm. b) správního řádu jsou účastníky řízení z moci úřední dotčené osoby, jimž má rozhodnutí založit, změnit nebo zrušit právo anebo povinnost nebo prohlásit, že právo nebo povinnost mají anebo nemají. Možnost aktivně ovlivnit průběh a výsledek správního řízení lze zejména prostřednictvím úkonů uvedených v ustanovení § 36 a násl. správního řádu a tzv. aktivní legitimace je dána výlučně účastníkům nebo jejich zástupcům. Jedná se tak o obecnou úpravu, přičemž zákon o veřejném zdravotním pojištění má vůči této úpravě postavení lex specialis. Okruh účastníků

řízení ve správních řízeních dle části šesté zákona o veřejném zdravotním pojištění je striktně vymezen v ustanovení § 39g odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění. Za účastníky řízení jsou zde považovány osoby, které podaly žádost, zdravotní pojišťovny, nejsou-li osobami, které podaly žádost, držitel registrace, jde-li o registrovaný léčivý přípravek a dovozce nebo tuzemský výrobce, jde-li o neregistrovaný léčivý přípravek používaný ve schváleném specifickém programu. Zákon o veřejném zdravotním pojištění žádné další účastníky nepřipouští. Z tohoto důvodu je třeba výčet účastníků řízení uvedený v zákoně o veřejném zdravotním pojištění považovat za taxativní a autonomní vůči obecné úpravě účastenství ve správním řádu.

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.

IV.

Nejasný právní význam existence „totožných registrovaných léčivých přípravků“

FHZ uvádí, že Ústav zjistil existenci totožných registrovaných léčivých přípravků, a poté vypočítává ke každému balení CORVAPRO NEO odpovídající přípravky ROSUVASTATIN MSN se stejnou silou a velikostí balení. Samotné zjištění existence „totožných“ přípravků není samoúčelné. Pokud má být součástí odůvodnění, musí být zřejmé, zda ovlivňuje výši úhrady, konstrukci referenčního rámce, zacházení s jednotlivými kódy SÚKL nebo nějaký jiný aspekt výroku. Ústav sice deklaruje, že bere v úvahu shodného držitele registrace, sílu, balení, cestu podání a lékovou formu, avšak nevysvětluje, proč právě tyto znaky považuje v nynější věci za rozhodné a zda nepřicházejí v úvahu další okolnosti, které mohou být relevantní pro úhradu, zejména faktické postavení jednotlivých kódů na trhu, jejich obchodní historii nebo jejich vztah k předchozím řízením.

K tomu Ústav odkazuje na vypořádání předchozích námitek (viz bod I. Totožnost přípravků)

FHZ dále uvádí, že ODTD rosuvastatinu byla stanovena v revizním řízení sp. zn. SUKLS36982/2017 v referenční indikaci primární prevence kardiovaskulárních onemocnění a že základní úhrada 0,6098 Kč za ODTD byla převzata ze zkrácené revize sp. zn. SUKLS62903/2023. Ústav nevysvětluje, proč je právě tato referenční indikace pro určení úhrady nadále určující, zda nedošlo ke změnám v terapeutickém využití rosuvastatinu, ani zda neexistují okolnosti, které by odůvodňovaly podrobnější současný přezkum.

Dále je vhodné upozornit, že FHZ se omezuje na formulaci „podrobný postup je blíže popsán ve výše uvedeném rozhodnutí“. Taková formulace však neříká, které konkrétní závěry ze staršího rozhodnutí jsou přebírány.

K tomu Ústav odkazuje na vypořádání předchozích námitek (viz bod I. ODTD)

FHZ dále uvádí tabulku jádrových úhrad za balení a maximálních úhrad pro konečného spotřebitele publikovaných v SCAU. Informativní přepočtení úhrady je provedeno podle vzorce ze stanoviska MZ č. j. MZDR73123/2011. Ve FHZ však chybí výše sazby, výše nápočtu, identifikace referenčního balení, konkrétní DPH i způsob zaokrouhlování. Výsledné částky UHR jsou tedy v podstatě nepřezkoumatelné, protože z FHZ samotné nevyplývá, jak k nim Ústav dospěl. Podle ustanovení § 39h odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění je léčivý přípravek hrazen ve výši součtu stanovené úhrady, obchodních přírážek a DPH, maximálně však do výše skutečně uplatněné ceny pro konečného spotřebitele. FHZ nevyjasňuje, jakou roli tento přepočet v odůvodnění hraje. Je-li pouze „informativní“, měl by být jasně odlišen od právně závazných hodnot. Pokud je však fakticky podkladem ekonomických úvah a srovnání dopadů, musí být jeho metodika o to transparentnější.

K tomu Ústav odkazuje na vypořádání předchozích námitek (viz bod I. Výpočet úhrad)

Ústav shromáždil pro rozhodnutí zejména tyto podklady:

1. SPC léčivých přípravků CORVAPRO NEO, ROSUVASTATIN MSN. Přehled léčiv. Státní ústav pro kontrolu léčiv. cit. 9. 1. 2026. https://prehledy.sukl.cz/prehled_leciv.html.
2. Rozhodnutí ve společném řízení sp. zn. SUKLS36982/2017 o změně výše a podmínek úhrady léčivých přípravků v zásadě terapeuticky zaměnitelných s léčivými přípravky zařazenými do referenční skupiny č. 28/1 – hypolipidemika, statiny, p. o., ze dne 29. 3. 2019, které nabylo právní moci dne 14. 3. 2021. Přehled správních řízení. Státní ústav pro kontrolu léčiv. cit. 9. 1. 2026. <https://sukl.gov.cz/modules/procedures/>.

3. Rozhodnutí ve správním řízení sp. zn. SUKLS62903/2023 o zkrácené revizi úhrad léčivých přípravků zařazených do referenční skupiny č. 28/1 - hypolipidemika, statiny, p. o., ze dne 29. 6. 2023, které nabylo právní moci dne 20. 7. 2023. Přehled správních řízení. Státní ústav pro kontrolu léčiv. cit. 9. 1. 2026. <https://sukl.gov.cz/modules/procedures/>.
4. Sdělení o nabytí právní moci fiktivního rozhodnutí dne 11. 12. 2025 ve správním řízení vedeném podle ustanovení § 39g odst. 9 zákona o veřejném zdravotním pojištění o stanovení maximální ceny a výše a podmínek úhrady ze zdravotního pojištění léčivých přípravků CORVAPRO NEO pod sp. zn. SUKLS435902/2025. Přehled správních řízení. Státní ústav pro kontrolu léčiv. cit. 9. 1. 2026. <https://sukl.gov.cz/modules/procedures/>.
5. Odhad úspor(SCAU260101 spotř.2025) – SUKLS18526_2026, založeno do spisu dne 15. 1. 2026, č.j. sukl21917/2026

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

ZAŘAZENÍ DO REFERENČNÍ SKUPINY

Léčivé přípravky svými vlastnostmi odpovídají referenční skupině č. 28/1 – hypolipidemika, statiny, p. o. dle vyhlášky č. 384/2007 Sb., a proto Ústav léčivé přípravky do této skupiny **zařazuje**.

Podrobné odůvodnění terapeutické zaměnitelnosti je blíže popsáno v rozhodnutí ve správním řízení sp. zn. SUKLS36982/2017², které je součástí spisové dokumentace.

STANOVENÍ ODTD A VÝŠE ÚHRADY

ODTD léčivé látky rosuvastatin byla stanovena v revizním správním řízení vedeném pod sp. zn. SUKLS36982/2017 v referenční indikaci primární prevence kardiovaskulárních onemocnění. Podrobný postup stanovení ODTD je blíže popsán ve výše uvedeném rozhodnutí, které je součástí spisové dokumentace.²

Ústav stanovil úhradu předmětným léčivým přípravkům v souladu s ustanovením § 39c odst. 7 a 8 zákona o veřejném zdravotním pojištění podle základní úhrady fixované v rámci zkrácené revize úhrad sp. zn. SUKLS62903/2023.³

Základní úhrada: 0,6098 Kč za ODTD

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

Základní úhrada léčivé látky rosuvastatin pro jednotlivé síly jednotek lékových forem je stanovena v souladu s ustanovením § 18, § 19 vyhlášky č. 376/2011 Sb., kterou se provádí některá ustanovení zákona o veřejném zdravotním pojištění, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „vyhláška č. 376/2011 Sb.“) takto:

Základní úhrada za jednotku lékové formy - **rosuvastatin** (ODTD 5,0000 mg)

Frekvence dávkování: 1 x denně

Interval: od 2,5 mg do 10 mg

5 mg (ODTD)	0,6098 Kč
10 mg	1,2196 Kč (0,6098 Kč/5*10)
20 mg	1,8763 Kč (1,2196 Kč*(20/10) ^{0,621488})
40 mg	2,8866 Kč (1,2196 Kč*(40/10) ^{0,621488})

Koeficient dle vyhlášky = $(S/SI)^{0,621488}$, kde S je posuzovaná síla a SI je síla odpovídající hranici intervalu.

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

Úhrada byla stanovena koeficientem podle ustanovení § 19 vyhlášky č. 376/2011 Sb. pro síly mimo interval.

Výše úhrady za balení předmětných léčivých přípravků byla stanovena jako součin úhrady za jednotku lékové formy a počtu jednotek lékové formy v balení. Výsledná úhrada byla zaokrouhlena na dvě desetinná místa.

Informativní přepočtení úhrady za balení (JUHR) na maximální úhradu pro konečného spotřebitele (UHR) publikovanou v Seznamu cen a úhrad léčiv (SCAU):

Kód SÚKL	Název	Doplňk názvu	JUHR (Kč)	UHR v SCAU (Kč)
0278238	CORVAPRO NEO	10MG TBL FLM 30	36,59	56,14
0278243	CORVAPRO NEO	10MG TBL FLM 90	109,76	168,42
0278252	CORVAPRO NEO	20MG TBL FLM 30	56,29	86,37
0278258	CORVAPRO NEO	20MG TBL FLM 90	168,87	259,11
0278267	CORVAPRO NEO	40MG TBL FLM 30	86,60	132,88
0278273	CORVAPRO NEO	40MG TBL FLM 90	259,79	398,62
0236195	ROSUVASTATIN MSN	10MG TBL FLM 30	36,59	56,14
0276090	ROSUVASTATIN MSN	10MG TBL FLM 30	36,59	56,14
0236201	ROSUVASTATIN MSN	10MG TBL FLM 90	109,76	168,42
0276095	ROSUVASTATIN MSN	10MG TBL FLM 90	109,76	168,42
0236210	ROSUVASTATIN MSN	20MG TBL FLM 30	56,29	86,37
0276104	ROSUVASTATIN MSN	20MG TBL FLM 30	56,29	86,37
0236216	ROSUVASTATIN MSN	20MG TBL FLM 90	168,87	259,11
0276110	ROSUVASTATIN MSN	20MG TBL FLM 90	168,87	259,11
0236225	ROSUVASTATIN MSN	40MG TBL FLM 30	86,60	132,88
0276119	ROSUVASTATIN MSN	40MG TBL FLM 30	86,60	132,88
0236231	ROSUVASTATIN MSN	40MG TBL FLM 90	259,79	398,62
0276125	ROSUVASTATIN MSN	40MG TBL FLM 90	259,79	398,62

Informativní přepočtení úhrady na hodnotu publikovanou v Seznamu cen a úhrad je proveden dle vzorce „UHR LP = [JUHR LP x sazba + NÁPOČET / (počet ODTD v balení ref. LP / počet ODTD v balení LP)] x DPH“ ze stanoviska Ministerstva zdravotnictví č.j. MZDR73123/2011 vydaného dne 9. 11. 2011.

Odhad dopadu na prostředky veřejného zdravotního pojištění

Ústav odhaduje vlivem snížení úhrady předmětných léčivých přípravků oproti jejich stávající úhradě úspory z prostředků veřejného zdravotního pojištění ve výši cca 2,44 mil. Kč ročně.

Odhad byl zpracován na základě dodávek léčivých přípravků za rok 2025 a porovnání s úhradou platnou ke dni 15. 1. 2026.

Vzhledem k tomu, že Ústav oznámil zahájení správního řízení v lednu 2026, je jako srovnávací úhrada před začátkem správního řízení brána úhrada uvedená v Seznamu cen a úhrad k 1. 1. 2026.

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

Ústav posoudil možnost stanovení podmínek úhrady posuzovaným léčivým přípravkům v souladu s ustanovením § 39b zákona o veřejném zdravotním pojištění a nestanovuje léčivým přípravkům podmínky úhrady.

Odůvodnění:

V rozhodnutí v hloubkové revizi referenční skupiny č. 28/1 – hypolipidemika, statiny, p. o., sp. zn. SUKLS36982/2017² nebyly stanoveny žádné podmínky úhrady. Ústav proto nestanovuje posuzovaným léčivým přípravkům podmínky úhrady, čímž je zajištěna konzistence rozhodovací praxe Ústavu.

Podmínky úhrady se oproti stávajícím podmínkám úhrady nemění.

Podrobné odůvodnění je blíže popsáno ve výše uvedených rozhodnutích, která jsou součástí spisové dokumentace.

K výroku 1.

Ústav léčivý přípravek

kód SÚKL:
0278238

název:
CORVAPRO NEO

doplňěk názvu:
10MG TBL FLM 30

na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. e) a dle ustanovení § 39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění **zařadil do referenční skupiny č. 28/1 – hypolipidemika, statiny, p. o.** dle vyhlášky č. 384/2007 Sb.

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 referenční skupině č. 28/1 – hypolipidemika, statiny, p. o., jak je stanovena vyhláškou č. 384/2007 Sb., a proto uvedený léčivý přípravek do referenční skupiny č. 28/1 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 36,59 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) zákona o veřejném zdravotním pojištění tomuto léčivému přípravku **nezměnil podmínky úhrady ze zdravotního pojištění, které zůstávají stanoveny takto:**

bez podmínek úhrady

Odůvodnění:

Ústav stanovil podmínky úhrady způsobem popsáným v části „Podmínky úhrady“ tohoto rozhodnutí.

K totožnosti léčivých přípravků

kód SÚKL:

název:

doplňěk názvu:

0278238

CORVAPRO NEO

10MG TBL FLM 30

0236195

ROSUVASTATIN MSN

10MG TBL FLM 30

0276090

ROSUVASTATIN MSN

10MG TBL FLM 30

Ústav uvádí následující:

Jestliže změny v registraci výše uvedených léčivých přípravků nastaly do 1. 12. 2011, považuje Ústav uvedené léčivé přípravky v souladu s rozhodovací činností Ministerstva zdravotnictví pro rozhodování dle zákona o veřejném zdravotním pojištění za totožné, neboť jde o přípravky se stejnou silou, velikostí balení, cestou podání a lékovou formou. U uvedených kódů tak zůstává z hlediska zásad pro stanovení maximální ceny a výše a podmínek úhrady léčivých přípravků zachována totožnost léčivých přípravků. Tento princip je vyjádřen ve výsledcích rozhodovací činnosti Ministerstva zdravotnictví ČR jako odvolacího orgánu (např. v rozhodnutí č. j. MZDR39955/2008, sp. zn. SUKLS40298/2008).

V případě, že změna rozhodnutí o registraci nebo převod registrace léčivého přípravku nabyly právní moci po 1. 12. 2011, nemá dle ustanovení § 39b odst. 9 zákona o veřejném zdravotním pojištění taková změna nebo převod vliv na stanovenou maximální cenu nebo výši a podmínky úhrady registrovaného léčivého přípravku, pokud se změnou registrace nebo převodem registrace nedošlo i ke změně, která může mít přímý vliv na maximální cenu nebo výši nebo podmínky úhrady.

U uvedených kódů tak zůstává z hlediska zásad pro stanovení maximální ceny a výše a podmínek úhrady léčivých přípravků zachována totožnost léčivých přípravků.

K výroku 2.

Ústav léčivý přípravek

<i>kód SÚKL:</i>	<i>název:</i>	<i>doplňěk názvu:</i>
0278252	CORVAPRO NEO	20MG TBL FLM 30

na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. e) a dle ustanovení § 39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění **zařadil do referenční skupiny č. 28/1 – hypolipidemika, statiny, p. o.** dle vyhlášky č. 384/2007 Sb.

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 referenční skupině č. 28/1 – hypolipidemika, statiny, p. o., jak je stanovena vyhláškou č. 384/2007 Sb., a proto uvedený léčivý přípravek do referenční skupiny č. 28/1 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 56,29 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) zákona o veřejném zdravotním pojištění tomuto léčivému přípravku **nezměnil podmínky úhrady ze zdravotního pojištění, které zůstávají stanoveny takto:**

bez podmínek úhrady

Odůvodnění:

Ústav stanovil podmínky úhrady způsobem popsáným v části „Podmínky úhrady“ tohoto rozhodnutí.

K totožnosti léčivých přípravků

<i>kód SÚKL:</i>	<i>název:</i>	<i>doplňěk názvu:</i>
0278252	CORVAPRO NEO	20MG TBL FLM 30
0236210	ROSUVASTATIN MSN	20MG TBL FLM 30
0276104	ROSUVASTATIN MSN	20MG TBL FLM 30

Ústav uvádí následující:

Jestliže změny v registraci výše uvedených léčivých přípravků nastaly do 1. 12. 2011, považuje Ústav uvedené léčivé přípravky v souladu s rozhodovací činností Ministerstva zdravotnictví pro rozhodování dle zákona o veřejném zdravotním pojištění za totožné, neboť jde o přípravky se stejnou silou, velikostí balení, cestou podání a lékovou formou. U uvedených kódů tak zůstává z hlediska zásad pro stanovení maximální ceny a výše a podmínek úhrady léčivých přípravků zachována totožnost léčivých přípravků. Tento princip je vyjádřen ve výsledcích rozhodovací činnosti Ministerstva zdravotnictví ČR jako odvolacího orgánu (např. v rozhodnutí č. j. MZDR39955/2008, sp. zn. SUKLS40298/2008).

V případě, že změna rozhodnutí o registraci nebo převod registrace léčivého přípravku nabyly právní moci po 1. 12. 2011, nemá dle ustanovení § 39b odst. 9 zákona o veřejném zdravotním pojištění taková změna nebo převod vliv na stanovenou maximální cenu nebo výši a podmínky úhrady registrovaného léčivého přípravku, pokud se změnou registrace nebo převodem registrace nedošlo i ke změně, která může mít přímý vliv na maximální cenu nebo výši nebo podmínky úhrady.

U uvedených kódů tak zůstává z hlediska zásad pro stanovení maximální ceny a výše a podmínek úhrady léčivých přípravků zachována totožnost léčivých přípravků.

K výroku 3.

Ústav léčivý přípravek

kód SÚKL:
0278267

název:
CORVAPRO NEO

doplňěk názvu:
40MG TBL FLM 30

na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. e) a dle ustanovení § 39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění **zařadil do referenční skupiny č. 28/1 – hypolipidemika, statiny, p. o.** dle vyhlášky č. 384/2007 Sb.

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 referenční skupině č. 28/1 – hypolipidemika, statiny, p. o., jak je stanovena vyhláškou č. 384/2007 Sb., a proto uvedený léčivý přípravek do referenční skupiny č. 28/1 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 86,60 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) zákona o veřejném zdravotním pojištění tomuto léčivému přípravku **nezměnil podmínky úhrady ze zdravotního pojištění, které zůstávají stanoveny takto:**

bez podmínek úhrady

Odůvodnění:

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

K totožnosti léčivých přípravků

kód SÚKL:

název:

doplňěk názvu:

0278267

CORVAPRO NEO

40MG TBL FLM 30

0236225

ROSUVASTATIN MSN

40MG TBL FLM 30

0276119

ROSUVASTATIN MSN

40MG TBL FLM 30

Ústav uvádí následující:

Jestliže změny v registraci výše uvedených léčivých přípravků nastaly do 1. 12. 2011, považuje Ústav uvedené léčivé přípravky v souladu s rozhodovací činností Ministerstva zdravotnictví pro rozhodování dle zákona o veřejném zdravotním pojištění za totožné, neboť jde o přípravky se stejnou silou, velikostí balení, cestou podání a lékovou formou. U uvedených kódů tak zůstává z hlediska zásad pro stanovení maximální ceny a výše a podmínek úhrady léčivých přípravků zachována totožnost léčivých přípravků. Tento princip je vyjádřen ve výsledcích rozhodovací činnosti Ministerstva zdravotnictví ČR jako odvolacího orgánu (např. v rozhodnutí č. j. MZDR39955/2008, sp. zn. SUKLS40298/2008).

V případě, že změna rozhodnutí o registraci nebo převod registrace léčivého přípravku nabyly právní moci po 1. 12. 2011, nemá dle ustanovení § 39b odst. 9 zákona o veřejném zdravotním pojištění taková změna nebo převod vliv na stanovenou maximální cenu nebo výši a podmínky úhrady registrovaného léčivého přípravku, pokud se změnou registrace nebo převodem registrace nedošlo i ke změně, která může mít přímý vliv na maximální cenu nebo výši nebo podmínky úhrady.

U uvedených kódů tak zůstává z hlediska zásad pro stanovení maximální ceny a výše a podmínek úhrady léčivých přípravků zachována totožnost léčivých přípravků.

K výroku 4.

Ústav léčivý přípravek

<i>kód SÚKL:</i>	<i>název:</i>	<i>doplněk názvu:</i>
0278243	CORVAPRO NEO	10MG TBL FLM 90

na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. e) a dle ustanovení § 39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění **zařadil do referenční skupiny č. 28/1 – hypolipidemika, statiny, p. o.** dle vyhlášky č. 384/2007 Sb.

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 referenční skupině č. 28/1 – hypolipidemika, statiny, p. o., jak je stanovena vyhláškou č. 384/2007 Sb., a proto uvedený léčivý přípravek do referenční skupiny č. 28/1 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 109,76 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) zákona o veřejném zdravotním pojištění tomuto léčivému přípravku **nezměnil podmínky úhrady ze zdravotního pojištění, které zůstávají stanoveny takto:**

bez podmínek úhrady

Odůvodnění:

Ústav stanovil podmínky úhrady způsobem popsáným v části „Podmínky úhrady“ tohoto rozhodnutí.

K totožnosti léčivých přípravků

<i>kód SÚKL:</i>	<i>název:</i>	<i>doplněk názvu:</i>
0278243	CORVAPRO NEO	10MG TBL FLM 90
0236201	ROSUVASTATIN MSN	10MG TBL FLM 90
0276095	ROSUVASTATIN MSN	10MG TBL FLM 90

Ústav uvádí následující:

Jestliže změny v registraci výše uvedených léčivých přípravků nastaly do 1. 12. 2011, považuje Ústav uvedené léčivé přípravky v souladu s rozhodovací činností Ministerstva zdravotnictví pro rozhodování dle zákona o veřejném zdravotním pojištění za totožné, neboť jde o přípravky se stejnou silou, velikostí balení, cestou podání a lékovou formou. U uvedených kódů tak zůstává z hlediska zásad pro stanovení maximální ceny a výše a podmínek úhrady léčivých přípravků zachována totožnost léčivých přípravků. Tento princip je vyjádřen ve výsledcích rozhodovací činnosti Ministerstva zdravotnictví ČR jako odvolacího orgánu (např. v rozhodnutí č. j. MZDR39955/2008, sp. zn. SUKLS40298/2008).

V případě, že změna rozhodnutí o registraci nebo převod registrace léčivého přípravku nabyly právní moci po 1. 12. 2011, nemá dle ustanovení § 39b odst. 9 zákona o veřejném zdravotním pojištění taková změna nebo převod vliv na stanovenou maximální cenu nebo výši a podmínky úhrady registrovaného léčivého přípravku, pokud se změnou registrace nebo převodem registrace nedošlo i ke změně, která může mít přímý vliv na maximální cenu nebo výši nebo podmínky úhrady.

U uvedených kódů tak zůstává z hlediska zásad pro stanovení maximální ceny a výše a podmínek úhrady léčivých přípravků zachována totožnost léčivých přípravků.

K výroku 5.

Ústav léčivý přípravek

kód SÚKL:
0278258

název:
CORVAPRO NEO

doplňěk názvu:
20MG TBL FLM 90

na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. e) a dle ustanovení § 39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění **zařadil do referenční skupiny č. 28/1 – hypolipidemika, statiny, p. o.** dle vyhlášky č. 384/2007 Sb.

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 referenční skupině č. 28/1 – hypolipidemika, statiny, p. o., jak je stanovena vyhláškou č. 384/2007 Sb., a proto uvedený léčivý přípravek do referenční skupiny č. 28/1 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 168,87 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) zákona o veřejném zdravotním pojištění tomuto léčivému přípravku **nezměnil podmínky úhrady ze zdravotního pojištění, které zůstávají stanoveny takto:**

bez podmínek úhrady

Odůvodnění:

Ústav stanovil podmínky úhrady způsobem popsáným v části „Podmínky úhrady“ tohoto rozhodnutí.

K totožnosti léčivých přípravků

kód SÚKL:

název:

doplňěk názvu:

0278258

CORVAPRO NEO

20MG TBL FLM 90

0236216

ROSUVASTATIN MSN

20MG TBL FLM 90

0276110

ROSUVASTATIN MSN

20MG TBL FLM 90

Ústav uvádí následující:

Jestliže změny v registraci výše uvedených léčivých přípravků nastaly do 1. 12. 2011, považuje Ústav uvedené léčivé přípravky v souladu s rozhodovací činností Ministerstva zdravotnictví pro rozhodování dle zákona o veřejném zdravotním pojištění za totožné, neboť jde o přípravky se stejnou silou, velikostí balení, cestou podání a lékovou formou. U uvedených kódů tak zůstává z hlediska zásad pro stanovení maximální ceny a výše a podmínek úhrady léčivých přípravků zachována totožnost léčivých přípravků. Tento princip je vyjádřen ve výsledcích rozhodovací činnosti Ministerstva zdravotnictví ČR jako odvolacího orgánu (např. v rozhodnutí č. j. MZDR39955/2008, sp. zn. SUKLS40298/2008).

V případě, že změna rozhodnutí o registraci nebo převod registrace léčivého přípravku nabyly právní moci po 1. 12. 2011, nemá dle ustanovení § 39b odst. 9 zákona o veřejném zdravotním pojištění taková změna nebo převod vliv na stanovenou maximální cenu nebo výši a podmínky úhrady registrovaného léčivého přípravku, pokud se změnou registrace nebo převodem registrace nedošlo i ke změně, která může mít přímý vliv na maximální cenu nebo výši nebo podmínky úhrady.

U uvedených kódů tak zůstává z hlediska zásad pro stanovení maximální ceny a výše a podmínek úhrady léčivých přípravků zachována totožnost léčivých přípravků.

K výroku 6.

Ústav léčivý přípravek

kód SÚKL:
0278273

název:
CORVAPRO NEO

doplňěk názvu:
40MG TBL FLM 90

na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. e) a dle ustanovení § 39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění **zařadil do referenční skupiny č. 28/1 – hypolipidemika, statiny, p. o.** dle vyhlášky č. 384/2007 Sb.

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 referenční skupině č. 28/1 – hypolipidemika, statiny, p. o., jak je stanovena vyhláškou č. 384/2007 Sb., a proto uvedený léčivý přípravek do referenční skupiny č. 28/1 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 259,79 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) zákona o veřejném zdravotním pojištění tomuto léčivému přípravku **nezměnil podmínky úhrady ze zdravotního pojištění, které zůstávají stanoveny takto:**

bez podmínek úhrady

Odůvodnění:

Ústav stanovil podmínky úhrady způsobem popsáným v části „Podmínky úhrady“ tohoto rozhodnutí.

K totožnosti léčivých přípravků

kód SÚKL:

název:

doplňěk názvu:

0278273

CORVAPRO NEO

40MG TBL FLM 90

0236231

ROSUVASTATIN MSN

40MG TBL FLM 90

0276125

ROSUVASTATIN MSN

40MG TBL FLM 90

Ústav uvádí následující:

Jestliže změny v registraci výše uvedených léčivých přípravků nastaly do 1. 12. 2011, považuje Ústav uvedené léčivé přípravky v souladu s rozhodovací činností Ministerstva zdravotnictví pro rozhodování dle zákona o veřejném zdravotním pojištění za totožné, neboť jde o přípravky se stejnou silou, velikostí balení, cestou podání a lékovou formou. U uvedených kódů tak zůstává z hlediska zásad pro stanovení maximální ceny a výše a podmínek úhrady léčivých přípravků zachována totožnost léčivých přípravků. Tento princip je vyjádřen ve výsledcích rozhodovací činnosti Ministerstva zdravotnictví ČR jako odvolacího orgánu (např. v rozhodnutí č. j. MZDR39955/2008, sp. zn. SUKLS40298/2008).

V případě, že změna rozhodnutí o registraci nebo převod registrace léčivého přípravku nabyly právní moci po 1. 12. 2011, nemá dle ustanovení § 39b odst. 9 zákona o veřejném zdravotním pojištění taková změna nebo převod vliv na stanovenou maximální cenu nebo výši a podmínky úhrady registrovaného léčivého přípravku, pokud se změnou registrace nebo převodem registrace nedošlo i ke změně, která může mít přímý vliv na maximální cenu nebo výši nebo podmínky úhrady.

U uvedených kódů tak zůstává z hlediska zásad pro stanovení maximální ceny a výše a podmínek úhrady léčivých přípravků zachována totožnost léčivých přípravků.

Vzhledem k těmto skutečnostem Ústav rozhodl, jak je uvedeno ve výrocích rozhodnutí.

Dle ustanovení § 39h odst. 4 zákona o veřejném zdravotním pojištění platí, že odvolání proti rozhodnutí v hloubkové nebo zkrácené revizi, rozhodnutí o stanovení maximální ceny nebo rozhodnutí o stanovení výše a podmínek úhrady, jakož i o jejich změně nebo zrušení, a rozklad proti rozhodnutí v přezkumném řízení nemá odkladný účinek. Je-li takové rozhodnutí napadeno odvoláním nebo rozkladem, je předběžně vykonatelné podle odstavce 3 téhož ustanovení obdobně.

V případě, že rozhodnutí, resp. jeho část, bylo napadeno odvoláním, rozhodnutí ačkoli nenabývá právní moci, je tzv. předběžně vykonatelné. Okamžikem předběžné vykonatelnosti rozhodnutí nastávají právní účinky rozhodnutí, tj. od tohoto okamžiku je stanovena nebo změněna maximální cena nebo výše a podmínky úhrady léčivých přípravků bez ohledu na skutečnost, že rozhodnutí bylo napadeno odvoláním.

Pro předběžnou vykonatelnost rozhodnutí je rozhodným okamžikem den, v němž mělo předmětné rozhodnutí nabýt právní moci. Jestliže tento den spadá na 1-15. den v měsíci (včetně), nabývá rozhodnutí předběžné vykonatelnosti vydáním prvního následujícího seznamu. Jestliže tento den připadne na 16. a následující den v měsíci, je rozhodnutí předběžně vykonatelné vydáním druhého následujícího seznamu dle ustanovení § 39n odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění. V důsledku této skutečnosti jsou maximální cena nebo výše a podmínky úhrady stanoveny nebo změněny buď k prvnímu dni následujícího měsíce (pokud rozhodnutí mělo nabýt právní moci do 15. dne v měsíci včetně) nebo k prvnímu dni dalšího následujícího měsíce (pokud rozhodnutí mělo nabýt právní moci po 15. dni v měsíci) bez toho, aniž by rozhodnutí nabylo právní moci z důvodu jeho napadení odvoláním.

V případě, že v odvolacím řízení Ministerstvo zdravotnictví zruší rozhodnutí Ústavu, nastupují v souladu s ustanovením § 39h odst. 5 téhož zákona účinky takového zrušujícího rozhodnutí podle odstavce 3 obdobně. Rozhodnou skutečností tedy opět je, zda zrušující rozhodnutí nabylo právní moci do 15. dne kalendářního měsíce včetně, to je pak vykonatelné vydáním nejbližšího následujícího seznamu podle § 39n odst. 1 téhož zákona. Pokud nabylo právní moci po 15. dni kalendářního měsíce, je vykonatelné vydáním druhého nejbližšího seznamu podle téhož ustanovení. Rozhodnutí Ústavu je tak zrušeno k 1. dni následujícího nebo druhého následujícího měsíce. Z důvodu ochrany práv nabytých v dobré víře a ochrany veřejného zájmu, stanovil zákonodárce účinky zrušujícího rozhodnutí ve vztahu k přezkoumávanému rozhodnutí ex nunc. Smyslem tohoto ustanovení je šetřit subjektivní práva jak účastníků řízení, tak pacientů. V případě rušení rozhodnutí, jímž byly stanoveny nebo změněny maximální cena, resp. výše a podmínky úhrady, je tedy preferována ochrana nabytých práv. Účinky druhoinstančního rozhodnutí nastávají až ode dne jeho vykonatelnosti. Maximální ceny, resp. výše a podmínky, úhrady předběžně vykonatelné podle následně zrušeného rozhodnutí jsou proto platné od okamžiku předběžné vykonatelnosti rozhodnutí až do prvního dne prvního, resp. druhého, měsíce následujícího po měsíci, v němž je zrušující rozhodnutí vydáno.

Poučení o odvolání

Proti tomuto rozhodnutí je možno podat podle ustanovení § 81 a násl. správního řádu, u Ústavu odvolání, a to v souladu s ustanovením § 83 odst. 1 správního řádu ve lhůtě 15 dnů ode dne jeho doručení. O odvolání rozhoduje Ministerstvo zdravotnictví ČR. Odvolání nemá odkladný účinek.

Otisk úředního razítka

MUDr. Juraj Slabý
vedoucí Oddělení vybraných typů správních řízení
Státního ústavu pro kontrolu léčiv

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