



Vyvěšeno dne: 13. 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:

kód SÚKL:	název:	doplněk názvu:
0218052	KANILAD	100MG TBL FLM 56
0218057	KANILAD	150MG TBL FLM 56
0218062	KANILAD	200MG TBL FLM 56

držitele rozhodnutí o registraci

MEDOCHEMIE Ltd.,
CY10007761P
Konstantinoupoleos Str. 1-10, 3011 Tsiflikoudia, Limassol,
Kyperská republika

Zastoupena:

Medochemie Bohemia, spol. s r.o.,

IČ: 25125559

Vyskočilova 1566, 140 00 Praha 4 – Michle

vedeném pod sp. zn. SUKLS53626/2026 s těmito účastníky řízení

MEDOCHEMIE Ltd.,
CY10007761P
Konstantinoupoleos Str. 1-10, 3011 Tsiflikoudia, Limassol,
Kyperská republika

Zastoupena:

Medochemie Bohemia, spol. s r.o.,

IČ: 25125559

Vyskočilova 1566, 140 00 Praha 4 – Michle

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: název:
0218052 **KANILAD**

doplněk názvu:
100MG TBL FLM 56

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 lakosamid,**

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 582,62 Kč**

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

E/NEU, PSY

P: Lakosamid je hrazen pacientům ve věku 16 let a starším k add-on terapii parciálních záchvatů se sekundární generalizací nebo bez ní u epilepsie rezistentní na jiná antiepileptika nebo při nesnášenlivosti jiných antiepileptik. Léčba přípravkem bude ukončena, nedojde-li ke klinicky významnému zlepšení stavu pacienta během třech měsíců terapie.

2. léčivý přípravek

<i>kód SÚKL:</i>	<i>název:</i>	<i>doplňk názvu:</i>
0218057	KANILAD	150MG TBL FLM 56

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 lakosamid,**

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 873,92 Kč**

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

E/NEU, PSY

P: Lakosamid je hrazen pacientům ve věku 16 let a starším k add-on terapii parciálních záchvatů se sekundární generalizací nebo bez ní u epilepsie rezistentní na jiná antiepileptika nebo při nesnášenlivosti jiných antiepileptik. Léčba přípravkem bude ukončena, nedojde-li ke klinicky významnému zlepšení stavu pacienta během třech měsíců terapie.

3. léčivý přípravek

<i>kód SÚKL:</i>	<i>název:</i>	<i>doplňk názvu:</i>
0218062	KANILAD	200MG TBL FLM 56

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 lakosamid,**

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 1 165,23 Kč**

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

E/NEU, PSY

P: Lakosamid je hrazen pacientům ve věku 16 let a starším k add-on terapii parciálních záchvatů se sekundární generalizací nebo bez ní u epilepsie rezistentní na jiná antiepileptika nebo při nesnášenlivosti jiných antiepileptik. Léčba přípravkem bude ukončena, nedojde-li ke klinicky významnému zlepšení stavu pacienta během třech měsíců terapie.

Odůvodnění

Dne 21. 2. 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>doplňk názvu:</i>
0218052	KANILAD	100MG TBL FLM 56
0218057	KANILAD	150MG TBL FLM 56
0218062	KANILAD	200MG TBL FLM 56

(dále jen „KANILAD“ nebo „LP KANILAD“)

držitele rozhodnutí o registraci

MEDOCHEMIE Ltd.,

CY10007761P

Konstantinoupoleos Str. 1-10, 3011 Tsiflikoudia, Limassol,
Kyperská republika

Zastoupena:

Medochemie Bohemia, spol. s r.o.,

IČ: 25125559

Vyskočilova 1566, 140 00 Praha 4 – Michle

(dále jen „MEDOCHEMIE“)

kteří Ústav vede pod sp. zn. SUKLS53626/2026.

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 skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků s obsahem léčivé látky lakosamid.

Hloubková revize úhrad léčivých přípravků zařazených do skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků s obsahem léčivé látky lakosamid proběhla pod sp. zn. SUKLS99793/2015. Ve věci bylo vydáno rozhodnutí dne 21. 11. 2019, které nabylo právní moci dne 12. 12. 2019.

Výše úhrady posuzovaných léčivých přípravků, která byla stanovena ve správním řízení vedeném pod sp. zn. SUKLS487902/2025, neodpovídá základní úhradě stanovené v hloubkové 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 5. 2. 2026, č. j. sukl56992/2026.

Ústav ve správním řízení po shromáždění veškerých podkladů shrnul výsledky zjišťování do návrhu hodnotící zprávy, č. j. sukl57095/2026.

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.

Žádný z účastníků řízení této možnosti nevyužil.

Dne 25. 3. 2026 Ústav vydal finální hodnotící zprávu, č. j. sukl123462/2026, ukončil shromažďování podkladů pro rozhodnutí a o této skutečnosti informoval všechny účastníky řízení prostřednictvím sdělení, č. j. sukl123554/2026, ze dne 25. 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.

V této lhůtě Ústav obdržel níže uvedené podání účastníka řízení.

Dne 9. 4. 2026 Ústav obdržel vyjádření účastníka řízení MEDOCHEMIE, č. j. sukl137968/2026, v němž namítá:

I. Správnost postupu zahájení správního řízení a neplatnost jeho vedení

Oznámení o zahájení správního řízení bylo dne 5. 2. 2026 vyvěšeno jako veřejná vyhláška a řízení bylo zahájeno uplynutím lhůty 15 dnů dle ustanovení § 144 odst. 2 správního řádu. Není vysvětleno, proč byl právě v této věci použit režim řízení s velkým počtem účastníků. Z Ústavem uvedeného výčtu jednoznačně vyplývá, že okruh účastníků řízení tvoří souhrnně sedm zdravotních pojišťoven a společnost MEDOCHEMIE, tedy celkem osm (slovy: osm) subjektů. Za této situace považuje účastník MEDOCHEMIE za nezbytné poukázat na skutečnost, že uvedený počet účastníků řízení nedosahuje ani zdaleka zákonem presumované hranice třiceti (slovy: třiceti) účastníků, která je dle § 144 odst. 1 správního řádu určující pro kvalifikaci řízení jako řízení s velkým počtem účastníků. Za těchto okolností má účastník MEDOCHEMIE za to, že aplikace ustanovení § 144 odst. 2 správního řádu představuje postup, jenž je v rozporu se zákonem, neboť absentuje základní zákonný předpoklad pro jeho použití. Jinými slovy, ani při aplikaci ustanovení § 39g odst. 7 zákona o veřejném zdravotním pojištění nelze resignovat na posouzení, zda jsou naplněny základní znaky řízení s velkým počtem účastníků, a to včetně splnění kvantitativního kritéria vyjádřeného v ustanovení § 144 odst. 1 správního řádu.

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 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.

II. Návrh zařazení do referenční skupiny

Účastník řízení MEDOCHEMIE uvádí, že Ústav v souladu s ustanovením § 15 odst. 10 zákona o veřejném zdravotním pojištění ve správním řízení sp. zn. SUKLS335164/2024 zařadil posuzované léčivé přípravky KANILAD do skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků obsahujících léčivou látku lakosamid (N03AX18), přičemž tyto přípravky jsou součástí referenční skupiny, jelikož z ní nikdy nebyly vyřazeny.

Dle účastníka je nejednoznačné, zdali má Ústav právo léčivý přípravek zařazovat opakovaně do referenční skupiny. Účastník MEDOCHEMIE se domnívá, že pro zařazení léčivého přípravku do referenční skupiny již Ústavu nenáleží pravomoc, jelikož by nejdříve muselo dojít k vyřazení léčivého přípravku z původní referenční skupiny, což je pravomoc, která Ústavu nepřísluší, jelikož není v ustanovení § 15 odst. 10 zákona o veřejném zdravotním pojištění ani jiném právním ustanovení ukotvena.

K tomu Ústav uvádí, že o zařazení do referenční skupiny, resp. skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků, resp. i o nezařazení do žádné ze skupin, pokud léčivý přípravek do žádné referenční skupiny ani skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků nenáleží, rozhoduje Ústav 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 správního řízení 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 hloubkové nebo zkrácené revizi úhrad.

Meritem věci v předmětném správním řízení je změna výše a podmínek úhrady léčivých přípravků KANILAD 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 KANILAD byly do skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků s obsahem léčivé látky lakosamid zařazeny v rámci správního řízení o stanovení výše a podmínek úhrady sp. zn. SUKLS487902/2025, sp. zn. SUKLS335164/2024. Účastník MEDOCHEMIE v uvedených správních řízeních nijak nerozporoval jejich zařazení do předmětné skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků, resp. odůvodnění jejich terapeutické zaměnitelnosti s ostatními léčivými přípravky s obsahem léčivé látky lakosamid.

Předmětné správní řízení je správní řízení o změně výše a podmínek úhrady ze zdravotního pojištění vedeno postupem dle ustanovení § 39i odst. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění, podle kterého Ústav neprodleně zahájí řízení z moci úřední o změně stanovené výše a podmínek úhrady léčivého přípravku, která neodpovídá základní úhradě stanovené podle ustanovení § 39c odst. 7 téhož zákona, nebo má podmínky úhrady neodpovídající podmínkám úhrady stanoveným v hloubkové nebo zkrácené revizi. Terapeutická zaměnitelnost skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků s obsahem léčivé látky lakosamid byla na potřebné specializované odborné úrovni posouzena v hloubkové revizi sp. zn. SUKLS99793/2015, 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.

III. Nedostatečné odůvodnění terapeutické zaměnitelnosti

Ústav ve FHZ konstatuje, že posuzované LP KANILAD svými charakteristikami spadají do skupiny léčivých přípravků, které jsou v zásadě terapeuticky zaměnitelné, konkrétně v rámci skupiny obsahující léčivou látku lakosamid, a z tohoto důvodu navrhuje jejich zařazení do uvedené skupiny. K odůvodnění svého postupu Ústav odkazuje na správní řízení vedené pod sp. zn. SUKLS99793/2015. Podle účastníka MEDOCHEMIE však pouhý odkaz na rozhodnutí vydané v jiném správním řízení – jehož účastníkem společnost MEDOCHEMIE navíc nebyla – nezbavuje Ústav povinnosti provést samostatné, individuální a náležitě odůvodněné posouzení terapeutické zaměnitelnosti léčivých přípravků KANILAD. Takové posouzení musí být provedeno způsobem odpovídajícím požadavkům ustanovení § 3 správního řádu tedy tak, aby byl zjištěn stav věci, o němž nejsou důvodné pochybnosti. Z uvedeného

důvodu je namístě, aby Ústav v rámci předmětného správního řízení znovu otevřel a plnohodnotně posoudil otázku terapeutické zaměnitelnosti LP KANILAD.

K tomu Ústav uvádí, že LP KANILAD byly do skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků s obsahem léčivé látky lakosamid zařazeny v rámci správního řízení o stanovení výše a podmínek úhrady sp. zn. SUKLS293177/2018 a opakovaně v rámci správních řízení o stanovení výše a podmínek úhrady sp. zn. SUKLS102969/2023, SUKLS335164/2024, SUKLS487902/2025. Účastník řízení MEDOCHEMIE v uvedených správních řízeních nijak nerozporoval zařazení LP KANILAD do předmětné skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků, resp. odůvodnění jejich terapeutické zaměnitelnosti s ostatními léčivými přípravky s obsahem léčivé látky lakosamid.

Jak již Ústav uvedl výše, předmětné správní řízení je správní řízení o změně výše a podmínek úhrady ze zdravotního pojištění vedeno postupem dle ustanovení § 39i odst. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění, podle kterého Ústav neprodleně zahájí řízení z moci úřední o změně stanovené výše a podmínek úhrady léčivého přípravku, 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. SUKLS99793/2015, 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.

IV. Neplatnost stanovené ODTD

Dle ustanovení § 15 odst. 1 vyhlášky č. 376/2011 Sb. je ODTD definována jako standardní udržovací dávka se srovnatelnou účinností pro běžného pacienta v referenční indikaci. Účastník řízení MEDOCHEMIE uvádí, že Ústav byl povinen se náležitým způsobem zabývat možností stanovení odlišné hodnoty ODTD a vyzývá Ústav, aby zahájil proces zjišťování obvyklého dávkování tohoto LP 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. Společnost MEDOCHEMIE tedy žádá, aby Ústav podnikl kroky k zajištění dostatečného důkazního materiálu ke stanovení ODTD předmětných LP tak, aby metodika jejího zjišťování, a tedy i samotná výsledná hodnota odpovídala § 15 odst. 1 a odstavci 2 vyhlášky č. 376/2011 Sb.

Ústav předně znovu 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. Ústav shrnuje, že meritem věci v předmětném správním řízení je změna výše a podmínek úhrady LP KANILAD za splnění podmínek uvedených v ustanovení § 39c odst. 7 a 8 zákona o veřejném zdravotním pojištění, nikoli hodnocení stanovení ODTD.

V. Nepoužitelnost části ustanovení § 39i odst. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění

Ústav v oznámení o zahájení předmětného správního řízení, stejně jako v dokumentu sdělení o ukončení zjišťování podkladů pro rozhodnutí, NHZ a FHZ uvádí, že zahajuje řízení podle ustanovení § 39i odst. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění. Konkrétně druhá věta ustanovení § 39i odst. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění stanovuje, že věta první daného ustanovení (dle které bylo zahájeno předmětné správní řízení) neplatí za podmínky uvedené ve druhé větě ustanovení § 39c odst. 8 zákona o veřejném zdravotním pojištění.

Při aplikaci základních interpretačních pravidel českého jazyka se však jeví, že ustanovení § 39c odst. 8 zákona o veřejném zdravotním pojištění žádnou druhou větu neobsahuje.

Společnost MEDOCHEMIE tedy vyzývá Ústav, aby jí v souladu s § 7 odst. 2 a zároveň s § 4 odst. 2 správního řádu (správní orgán v souvislosti se svým úkonem poskytne dotčené osobě přiměřené poučení o jejich právech a povinnostech, je-li to vzhledem k povaze úkonu a osobním poměrům dotčené osoby potřebné) zákonně a přezkoumatelně vysvětlil, na jaké případy odkazuje věta druhá § 39i odst. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění a jak si vykládá, že § 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 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“.

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

Účastník řízení MEDOCHEMIE uvádí, že LP KANILAD splňuje kritéria podobného přípravku tak, jak jej definuje znění ustanovení § 39b odst. 4 zákona o veřejném zdravotním pojištění, tedy že obsahuje shodnou léčivou látku či látky a současně vykazuje shodnou nebo obdobnou lékovou formu ve vztahu k již hrazenému léčivému přípravku, s nímž je v zásadě terapeuticky zaměnitelný – lze dovodit, že režim upravený ve znění uvedeného ustanovení § 21 vyhlášky č. 376/2011 Sb. se na něj vztahuje. Jelikož v případě předmětného správního řízení není postupováno v souladu s tímto zněním, tedy dle úhrady podobného přípravku navrženého žadatelem, navrhuje účastník řízení MEDOCHEMIE, aby bylo předmětné správní řízení zastaveno.

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 § 39b odst. 4 téhož zákona navrženého žadatelem. V předmětném správním řízení se ustanovení § 39b odst. 5 zákona o veřejném zdravotním pojištění nepoužije, neboť se nejedná o správní řízení na žádost, ve kterém by žadatel požádal o stanovení výše a podmínek úhrady ve správním řízení vedeném podle ustanovení § 39g odst. 9 zákona o veřejném zdravotním pojištění. Předmětné správní řízení je zahájeno z moci úřední dle ustanovení § 39i odst. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění a námitka účastníka řízení je tak zcela lichá.

VII. Potencionální upření práv dle ustanovení § 7 odst. 1 správního řádu

Požadavek uvedený v předchozím bodě je tím spíše relevantní, že v odkazovaném správním řízení sp. zn. SUKLS99793/2015 nebyly LP KANILAD zařazeny, jejich terapeutická zaměnitelnost tak nebyla hodnocena a účastník MEDOCHEMIE nebylo umožněno se k jejímu posouzení vyjádřit. V důsledku toho dochází k rozporu s ustanovením § 7 odst. 1 správního řádu, tedy že dotčené osoby mají při uplatňování svých procesních práv rovné postavení. Účastník MEDOCHEMIE se cítí uvedeným znevýhodněn a vyzývá Ústav, aby mu v souladu s ustanovením § 7 odst. 2 správního řádu umožnil vyjádření se k otázce terapeutické zaměnitelnosti LP KANILAD formou založení relevantních podkladů pro posouzení terapeutické zaměnitelnosti do spisu.

K tomu Ústav uvádí, že posuzovaným léčivým přípravkům byla stanovena úhrada postupem podle ustanovení § 39g odst. 9 zákona o veřejném zdravotním pojištění ve správním řízení sp. zn. SUKLS487902/2025, které bylo zahájeno na žádost účastníka MEDOCHEMIE. V uvedeném správním řízení byly léčivé přípravky KANILAD zařazeny do skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků s obsahem léčivé látky lakosamid. Účastník MEDOCHEMIE nijak nerozporoval jejich zařazení do předmětné skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků, resp. odůvodnění jejich terapeutické zaměnitelnosti s ostatními léčivými přípravky s obsahem léčivé látky lakosamid. Vzhledem k výše uvedenému má Ústav za to, že k porušení procesních práv vyjádřených v odkazovaném ustanovení § 7 odst. 2 správního řádu nemohlo dojít a účastník MEDOCHEMIE měl možnost se k otázce terapeutické zaměnitelnosti LP KANILAD vyjádřit již v řízení sp. zn. SUKLS487902/2025, což neučinil.

Účastník MEDOCHEMIE nemohl být účastníkem řízení o hloubkové revizi systému úhrad skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků s obsahem léčivé látky lakosamid, sp. zn. SUKLS99793/2015, když v ní nebyly zahrnuty předmětné LP KANILAD, jejichž je držitelem rozhodnutí o registraci, a to z důvodu, že v době průběhu uvedené hloubkové revize neměly uvedené léčivé přípravky stanovenou úhradu z veřejného zdravotního pojištění. To nemění nic na skutečnosti, že výsledek tohoto řízení dopadá na jejich úhradu, a to právě z důvodu, že léčivou látku lakosamid obsahují.

Meritum věci v předmětném správním řízení je změna výše a podmínek úhrady LP KANILAD za splnění podmínek uvedených v ustanovení § 39c odst. 7 a 8 zákona o veřejném zdravotním pojištění, nikoli přehodnocení terapeutické zaměnitelnosti. Ústav dodává, že LP KANILAD byly do skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků s obsahem léčivé látky lakosamid zařazeny v rámci správního řízení o stanovení výše a podmínek úhrady

sp. zn. SUKLS487902/2025 a SUKLS335164/2024, resp. opakovaně v rámci správních řízení o stanovení/změně výše a podmínek úhrady sp. zn. SUKLS102969/2023 a SUKLS293177/2018. Účastník MEDOCHEMIE v uvedených správních řízeních nijak nerozporoval zařazení LP KANILAD do předemtné skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravku, resp. odůvodnění jejich terapeutické zaměnitelnosti s ostatními léčivými přípravky s obsahem léčivé látky lakosamid.

VIII. Nezhlednění veřejného zájmu

Účastník MEDOCHEMIE dále uvádí, že by se Ústav měl zabývat otázkou, zda není snížení základní úhrady na úroveň stanovenou v odkazované revizi na úkor stability zdravotního pojištění, a tedy v rozporu s veřejným zájmem. V důsledku vysokého snížení úhrad hrozí riziko nedostupnosti některých léčivých přípravků ze skupiny pro potřeby pacientů. Odkazovaná revize vedená pod sp. zn. SUKLS99793/2015 byla zahájena v roce 2015 a rozhodnutí v této revizi vydal Ústav v roce 2019. Je obecně známo, že v posledních letech došlo k výraznému zdražení cen vstupů v souvislosti se zdražením cen energií, inflací atd., a proto je na místě zabývat se otázkou, zda v důsledku vysokého snížení úhrad (o více než 60 %) nehrozí reálné riziko nedostupnosti některých přípravků ze skupiny pro potřeby pacientů. V rámci hlášení ukončení či přerušování dodávek LP je čím dál tím častěji hlášen jako důvod příliš nízká úhrada, což je Ústavu známo z úřední činnosti. Ústav se ve svém oznámení odvolává na ustanovení § 39i odst. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění jako důvod zahájení správního řízení, protože výše úhrady daného léčivého přípravku údajně neodpovídá základní úhradě stanovené podle ustanovení § 39c odst. 7 téhož zákona. Je však důležité upozornit, že toto ustanovení pouze vymezuje důvody, kdy lze řízení zahájit, nikoli jak má být výsledná úhrada stanovena. Účastník MEDOCHEMIE má za to, že navrhované snížení základní úhrady předemtných léčivých přípravků KANILAD není v souladu s veřejným zájmem ve smyslu ustanovení § 17 odst. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění. Takový postup podle jejího názoru dostatečně nereflektuje požadavek na zajištění kvality a dostupnosti hrazené péče ani potřebu zachování stability systému veřejného zdravotního pojištění. Účastník řízení MEDOCHEMIE si je vědom rozhodovací praxe, podle níž není Ústav povinen vyzývat zdravotní pojišťovny k doložení souhlasů dle § 16 odst. 2 vyhlášky č. 376/2011 Sb., přesto je podle něj na místě, aby Ústav dosavadní rozhodovací praxi přehodnotil a případnou výzvu zdravotním pojišťovnám zaslal.

Jak již Ústav uvedl výše, v předemtném správním řízení postupoval v souladu s ustanovením § 39i odst. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění, kdy posuzovaným léčivým přípravkům stanovil výši úhrady, která odpovídá výši základní úhrady stanovené v hloubkové revizi sp. zn. SUKLS99793/2015, přičemž v takovém postupu neshledává žádný rozpor s veřejným zájmem.

Co se týče navýšení základní úhrady ve veřejném zájmu dle ustanovení § 16 odst. 1 vyhlášky č. 376/2011 Sb., Ústav uvádí, že v předemtném správním řízení nestanoví základní úhradu referenční skupiny a otázka posouzení navýšení základní úhrady ve veřejném zájmu dle ustanovení § 16 odst. 1 vyhlášky č. 376/2011 Sb. je zde proto bezpředmětná.

IX. Navrhované podmínky úhrady

Ústav navrhuje ve FHZ změnit LP KANILAD znění indikačního omezení tak, aby byly podmínky úhrady LP KANILAD stejné jako v rozhodnutí v hloubkové revizi skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků s obsahem léčivé látky lakosamid vedené pod sp. zn. SUKLS99793/2015. Ústav v hloubkové revizi provedl několik formálních úprav indikačního omezení. Jednou z těchto úprav je záměna věty „Léčba přípravkem bude přerušena, nedojde-li k úpravě stavu během třech měsíců terapie“ na větu „Léčba přípravkem bude ukončena, nedojde-li ke klinicky významnému zlepšení stavu pacienta během třech měsíců terapie.“

Účastník MEDOCHEMIE s touto změnou, ke které došlo v hloubkové revizi, v níž nebyl účastníkem a nemohl se k ní tedy vyjádřit, nesouhlasí. Má za to, že není nikde definováno, co má být považováno za „klinicky významné zlepšení“. Uvedená formulace postrádá jakékoli kvantitativní vyjádření či metodologické zakotvení, v důsledku čehož je její aplikace ponechána na subjektivním posouzení konkrétní zdravotní pojišťovny nebo ošetřujícího lékaře. To vede k zásadní právní nejistotě. Bez jasné metodiky pro hodnocení „klinického zlepšení“ hrozí rozdílný výklad a rozhodovací praxe napříč jednotlivými zdravotními pojišťovnami. V praxi tak může docházet k situacím, kdy pacientům se srovnatelnou diagnózou a léčebnou odpovědí bude u jedné pojišťovny léčba hrazena, zatímco u druhé nikoliv. V případě, že pojišťovna vyhodnotí stav jako „nedostatečně zlepšený“, aniž by bylo stanoveno, kdo a jak to hodnotí, může být pacientům zrušena úhrada účinné léčby bez dostatečného odborného a právního opodstatnění, což může mít závažné dopady na jejich zdravotní stav.

Ústav uvádí, že výše uvedená námitka směřuje k formálním úpravám podmínek úhrady provedeným v revizním řízení sp. zn. SUKLS99793/2015, proto se k ní blíže nevyjadřuje.

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 lakosamid dle výsledků rozhodnutí v hloubkové revizi sp. zn. SUKLS99793/2015.** Toto ustanovení ukládá Ústavu povinnost neprodleně z moci úřední zahájit řízení o změně výše a podmínek úhrady u takového léčivého přípravku, 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 ČR, 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 ČR 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 při stanovení výše a podmínek úhrady v předmětném správním řízení tak postupoval v souladu s platnými právními předpisy a se svou konzistentní rozhodovací praxí.

X. Otázka explicitního časového vymezení pro rozhodnutí skutkového stavu

Účastník MEDOCHEMIE namítá, že z dokumentu FHZ není zřejmé, k jakému konkrétnímu časovému okamžiku Ústav vztahoval své posouzení skutkového stavu věci. Odůvodnění sice operuje s různorodými podkladovými materiály a odkazy na předchozí správní řízení, avšak postrádá jednoznačné vymezení, zda jsou rozhodné skutečnosti hodnoceny ke dni zahájení řízení, ke dni ukončení shromažďování podkladů, či až ke dni vydání rozhodnutí. Takový deficit přitom nelze považovat za marginální, neboť ve smyslu § 3 správního řádu je správní orgán povinen zjistit stav věci, o němž nejsou důvodné pochybnosti, přičemž tento stav musí být implicitně posuzován k okamžiku rozhodování. Neurčitost ohledně časového určení rozhodného skutkového stavu současně oslabuje přezkoumatelnost FHZ ve smyslu § 68 odst. 3 správního řádu, neboť znemožňuje posouzení, zda Ústav vycházel ze skutkových okolností relevantních v době rozhodování.

K tomu Ústav uvádí, že v předmětném správním řízení postupoval plně v souladu se všemi zásadami správního řízení, výsledek správního řízení je v souladu se zásadou legality a proporcionality, jakožto i s veřejným zájmem. Ústav postupoval tak, aby přijaté řešení odpovídalo okolnostem daného případu, aby v obdobných případech nevznikaly nedůvodné rozdíly a aby zjistil skutkový stav, o němž nejsou důvodné pochybnosti. Ustanovení § 39i odst. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění neumožňuje Ústavu postupovat jinak.

Ústav opakovaně zdůrazňuje účel správního řízení zahájeného dle ustanovení § 39i odst. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění a odkazuje na svá vypořádání uvedená výše. Ústav na základě zákonných povinností vyplývajících ze zmíněného ustanovení postupoval, jak zákon o veřejném zdravotním pojištění ukládá.

XI. Odůvodněnému použití principu totožnosti

Ústav ve svém odůvodnění uvádí, že identifikoval existenci „totožných registrovaných léčivých přípravků“, přičemž v této souvislosti odkazuje na ustanovení § 39b odst. 9 zákona o veřejném zdravotním pojištění a současně na svou dosavadní rozhodovací praxi. Takto formulované konstatování však podle názoru účastníka MEDOCHEMIE vykazuje několik zásadních nedostatků, které mají významný dopad na přezkoumatelnost i zákonnost navrhovaného postupu. Především není z odůvodnění nijak zřejmé, jaký konkrétní právní důsledek Ústav z existence tzv. „totožných léčivých přípravků“ vyvozuje, a to zejména ve vztahu ke stanovení výše úhrady, ODTD, anebo zda byla zohledněna pouze ve smyslu sjednocení úhradových podmínek mezi jednotlivými přípravky. Takto koncipované odůvodnění je z pohledu požadavků § 68 odst. 3 správního řádu nedostatečné, neboť neumožňuje přezkoumat, jakými konkrétními úvahami byl správní orgán veden a jakým způsobem dospěl ke svým závěrům. Nedostatek transparentního a logicky provázaného odůvodnění přitom představuje vadu, která může mít za následek nepřezkoumatelnost rozhodnutí pro nedostatek důvodů.

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 výší 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 nezjistil pro posuzované LP KANILAD 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).

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.

XII. Důvodná pochybnost o metodické správnosti odhadu úspor

Účastník řízení považuje za nezbytné upozornit na zásadní metodický a právní deficit dokumentu odhadu úspor, spočívající v tom, že Ústav svou argumentaci opírá o ustanovení § 39m zákona o veřejném zdravotním pojištění, v návaznosti na § 45a vyhlášky č. 376/2011 Sb., jelikož tato ustanovení ke dni vydání předmětného podkladu neexistují, resp. byla z právního řádu odstraněna. Odkazování na neplatnou či zrušenou právní úpravu představuje závažnou vadu odůvodnění, která přímo zpochybňuje věcnou správnost i právní relevanci celého podkladu. Správný orgán je přitom dle § 2 odst. 1 a § 3 správního řádu povinen postupovat v souladu s právními předpisy a vycházet ze spolehlivě zjištěného skutkového i právního stavu; tato povinnost nutně zahrnuje i práci s aktuální a platnou legislativou. Pokud je ekonomický model odhadu úspor, který má být významným podkladem pro rozhodnutí založen na právních normách, jež již nejsou součástí právního řádu, vzniká důvodná pochybnost o jeho metodické správnosti, reprodukovatelnosti i použitelnosti pro rozhodovací účely. Takový podklad nelze považovat za dostatečně věrohodný ve smyslu § 50 správního řádu, neboť není zřejmé, jaké právní mechanismy byly fakticky aplikovány a zda by při použití aktuální právní úpravy vedl výpočet ke stejným závěrům. Účastník řízení proto namítá, že odkaz na neexistující legislativu činí předložený odhad úspor minimálně sporným a vyžaduje jeho zásadní revizi, případně nahrazení novým výpočtem založeným výhradně na platném právním rámci.

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 se 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.

Účastníkem namítaná ustanovení se týkají potravin pro zvláštní lékařské účely, LP KANILAD jsou registrované léčivé přípravky, a proto je tato námitka mimoběžná a není relevantní.

XIII. Vnitřní rozpornost postupu Ústavu

Účastník MEDOCHEMIE dále považuje za nezbytné upozornit na vnitřní rozpornost a obtížně obhajitelnou logiku postupu Ústavu, který v nedávném správním řízení vedeném pod sp. zn. SUKLS487902/2025 přistoupil ke stanovení úhrady předmětných léčivých přípravků způsobem, s nímž účastník řízení souhlasil, avšak v nyní vedeném řízení tuto úhradu z vlastní iniciativy zpochybňuje a nově odvozuje její výši od výrazně staršího správního řízení sp. zn. SUKLS99793/2015, jehož rozhodnutí nabylo právní moci již dne 12. 12. 2019. Takový postup vyvolává zásadní

pochybnosti o konzistentnosti, předvídatelnosti a racionalitě rozhodovací činnosti Ústavu, neboť není zřejmé, proč skutečnosti a podklady, které byly Ústavu objektivně známy již v době předchozího řízení, nebyly zohledněny tehdy, nýbrž jsou nyní dodatečně využívány jako důvod pro zásadní změnu úhradového nastavení.

Z pohledu zásad správního řízení je takový postup obtížně slučitelný zejména se zásadou předvídatelnosti a legitimního očekávání dle § 2 odst. 4 správního řádu, podle níž mají správní orgány dbát na to, aby při rozhodování skutkově shodných nebo podobných případů nevznikaly nedůvodné rozdíly. Nelze opomenout ani aspekt hospodárnosti a efektivního výkonu veřejné správy. Ústav je orgánem financovaným z veřejných prostředků a jeho činnost by proto měla odpovídat zásadám účelnosti, efektivnosti a hospodárnosti, které jsou imanentní veřejnému právu a vyplývají mimo jiné i z § 2 odst. 2 správního řádu.

XIV. Obecné procesní nesrovnalosti

Správní řízení v této věci vykazuje zásadní procesní nedostatky, které mohou vést k jeho nepřezkoumatelnosti a nezákonnosti. Ústav se v rámci svého rozhodování opírá o mechanickou aplikaci pravidel vyplývajících ze zkrácené revize, resp. zejména § 39i odst. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění, aniž by dostatečně zohlednil specifika individuálního správního řízení a své povinnosti vyplývající ze správního řádu. Podle § 2 odst. 4 správního řádu musí správní orgán dbát na to, aby jeho rozhodnutí bylo v souladu s veřejným zájmem a aby v obdobných případech nevznikaly nedůvodné rozdíly, což v tomto případě nebylo splněno, neboť Ústav dosud nereфлекtuje reálný dopad snížení úhrad na dostupnost léčivých přípravků a hospodářskou stabilitu trhu a specifika předmětného správního řízení, vyčleňující ho z možnosti vedení správního řízení „pouze“ v souladu s § 39i odst. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění bez zohlednění individuálních parametrů. Tím dochází k porušení zásady volného hodnocení důkazů podle § 50 odst. 4 správního řádu.

K námitkám XIII. a XIV. Ústav uvádí, že v předmětném správním řízení postupoval plně v souladu se všemi zásadami správního řízení, výsledek správního řízení je v souladu se zásadou legality a proporcionality, jakožto i s veřejným zájmem. Ústav postupoval tak, aby přijaté řešení odpovídalo okolnostem daného případu, aby v obdobných případech nevznikaly nedůvodné rozdíly a aby 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 řízení MEDOCHEMIE, 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.

Předmětné správní řízení bylo zahájeno právě z toho důvodu, že LP KANILAD mají stanoveny rozdílnou výši základní úhrady a rozdílné znění podmínek úhrady, než bylo stanoveno přípravkům v hloubkové revizi úhrad sp. zn. SUKLS99793/2015. Zákonné podmínky pro zahájení a vedení předmětného správního řízení byly tedy naplněny.

Ústav shromáždil pro rozhodnutí zejména tyto podklady:

1. SPC předmětných léčivých přípravků. Přehled léčiv. Státní ústav pro kontrolu léčiv. cit. 2. 2. 2026. https://prehledy.sukl.cz/prehled_leciv.html#/
2. Rozhodnutí ve společném řízení o změně výše a podmínek úhrady léčivých přípravků v zásadě terapeuticky zaměnitelných s léčivými přípravky s obsahem léčivých látek eslikarbazepin (N03AF04), lakosamid (N03AX18), perampanel (N03AX22) a retigabin (ATC kód N03AX21) vedeném pod sp. zn. SUKLS99793/2015 ze dne 21. 11. 2019, které nabylo právní moci dne 12. 12. 2019. Přehled správních řízení. Státní ústav pro kontrolu léčiv. cit. 2. 2. 2026. <https://sukl.gov.cz/modules/procedures/>
3. Sdělení o nabytí právní moci dne 15. 1. 2026 ve správním řízení sp. zn. SUKLS487902/2025 vedeném podle ustanovení § 39g odst. 9 zákona o veřejném zdravotním pojištění, o stanovení výše a podmínek úhrady ze zdravotního pojištění léčivých přípravků KANILAD. Přehled správních řízení. Státní ústav pro kontrolu léčiv. cit. 2. 2. 2026. <https://sukl.gov.cz/modules/procedures/>
4. Odhad úspor (SCAU260201 spotř.2025)_SUKLS53626_2026, založeno do spisu dne 5. 2. 2026, č. j. suk157081/2026.

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

ZAŘAZENÍ DO REFERENČNÍ SKUPINY

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

Podrobné odůvodnění terapeutické zaměnitelnosti je blíže popsáno v rozhodnutí ve správním řízení sp. zn. SUKLS99793/2015, které je součástí spisové dokumentace.[2]

STANOVENÍ ODTD A VÝŠE ÚHRADY

ODTD léčivé látky lakosamid byla stanovena v předchozím revizním správním řízení vedeném pod sp.zn. SUKLS99793/2015 v referenční indikaci přídatná terapie parciálních záchvatů s nebo bez sekundární generalizace u pacientů s epilepsií. 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 hloubkové revize úhrad sp. zn. SUKLS99793/2015.[2]

Základní úhrada: 31,2115 Kč za ODTD

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

Základní úhrada léčivé látky lakosamid 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 - **lakosamid** (ODTD 300,0000 mg)

Frekvence dávkování: 2x denně

Interval: od 75 mg do 300 mg

300 mg (ODTD)	31,2115 Kč
150 mg (výchozí pro ODTD)	15,6058 Kč (31,2115 Kč/2)
200 mg	20,8077 Kč (15,6058 Kč/150*200)
100 mg	10,4039 Kč (15,6058 Kč/150*100)

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 přepočtení jadrové 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)
0218052	KANILAD	100MG TBL FLM 56	582,62	809,95
0218057	KANILAD	150MG TBL FLM 56	873,92	1 214,90
0218062	KANILAD	200MG TBL FLM 56	1 165,23	1 619,88

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 8,13 mil. Kč ročně.

Odhad byl zpracován na základě dodávek léčivých přípravků za rok 2025 a porovnání s úhradou platnou ke dni 5. 2. 2026.

Vzhledem k tomu, že Ústav oznámil zahájení správního řízení v únoru 2026, je jako srovnávací úhrada před začátkem správního řízení brána úhrada uvedená v Seznamu cen a úhrad k 1. 2. 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

Dle ustanovení § 39b odst. 10 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění a ustanovení § 33 odst. 3 a § 34 odst. 1 písm. b) a § 34 odst. 2 vyhlášky č. 376/2011 Sb. Ústav stanovuje tyto podmínky úhrady:

E/NEU, PSY

P: Lakosamid je hrazen pacientům ve věku 16 let a starším k add-on terapii parciálních záchvatů se sekundární generalizací nebo bez ní u epilepsie rezistentní na jiná antiepileptika nebo při nesnášenlivosti jiných antiepileptik. Léčba přípravkem bude ukončena, nedojde-li ke klinicky významnému zlepšení stavu pacienta během třech měsíců terapie.

Odůvodnění:

Ústav stanovuje posuzovaným léčivým přípravkům KANILAD stejné podmínky úhrady jako v rozhodnutí v hloubkové revizi skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků s obsahem léčivé látky lakosamid vedené pod sp. zn. SUKLS99793/2015 [2], čímž je zajištěna konzistence rozhodovací praxe Ústavu. Ústav v hloubkové revizi sp. zn. SUKLS99793/2015 provedl formální úpravu z formulace „je indikován“ na „je hrazen“ a z „Léčba přípravkem bude přerušena, nedojde-li k úpravě stavu během třech měsíců terapie“ na „Léčba přípravkem bude ukončena, nedojde-li ke klinicky významnému zlepšení stavu pacienta během třech měsíců terapie.“ Uvedené změny nemění původní význam stanovených podmínek úhrady a jsou v souladu s platným SPC [1] posuzovaných přípravků.

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

<i>kód SÚKL:</i>	<i>název:</i>	<i>doplňek názvu:</i>
0218052	KANILAD	100MG TBL FLM 56

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 lakosamid.**

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 lakosamid, 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 582,62 Kč.**

Jak je uvedeno v části „Stanovení ODTD a výše úhrady“ tohoto rozhodnutí, a to na základě skutečností uvedených tamtéž, byla stanovena výše úhrady za jednotku lékové formy. Výše úhrady za balení léčivého přípravku byla stanovena jako součin úhrady za jednotku lékové formy a počtu jednotek lékové formy v balení. Výsledná úhrada byla zaokrouhlena na dvě desetinná místa.

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

E/NEU, PSY

P: Lakosamid je hrazen pacientům ve věku 16 let a starším k add-on terapii parciálních záchvatů se sekundární generalizací nebo bez ní u epilepsie rezistentní na jiná antiepileptika nebo při nesnášenlivosti jiných antiepileptik. Léčba přípravkem bude ukončena, nedojde-li ke klinicky významnému zlepšení stavu pacienta během třech měsíců terapie.

Odůvodnění:

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

K výroku 2.

Ústav léčivý přípravek

<i>kód SÚKL:</i>	<i>název:</i>	<i>doplňěk názvu:</i>
0218057	KANILAD	150MG TBL FLM 56

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 lakosamid.**

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 lakosamid, 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 873,92 Kč.**

Jak je uvedeno v části „Stanovení ODTD a výše úhrady“ tohoto rozhodnutí, a to na základě skutečností uvedených tamtéž, byla stanovena výše úhrady za jednotku lékové formy. Výše úhrady za balení léčivého přípravku byla stanovena jako součin úhrady za jednotku lékové formy a počtu jednotek lékové formy v balení. Výsledná úhrada byla zaokrouhlena na dvě desetinná místa.

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

E/NEU, PSY

P: Lakosamid je hrazen pacientům ve věku 16 let a starším k add-on terapii parciálních záchvatů se sekundární generalizací nebo bez ní u epilepsie rezistentní na jiná antiepileptika nebo při nesnášenlivosti jiných antiepileptik. Léčba přípravkem bude ukončena, nedojde-li ke klinicky významnému zlepšení stavu pacienta během třech měsíců terapie.

Odůvodnění:

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

K výroku 3.

Ústav léčivý přípravek

<i>kód SÚKL:</i>	<i>název:</i>	<i>doplňěk názvu:</i>
0218062	KANILAD	200MG TBL FLM 56

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 lakosamid.**

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 lakosamid, 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 1 165,23 Kč.**

Jak je uvedeno v části „Stanovení ODTD a výše úhrady“ tohoto rozhodnutí, a to na základě skutečností uvedených tamtéž, byla stanovena výše úhrady za jednotku lékové formy. Výše úhrady za balení léčivého přípravku byla stanovena jako součin úhrady za jednotku lékové formy a počtu jednotek lékové formy v balení. Výsledná úhrada byla zaokrouhlena na dvě desetinná místa.

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

E/NEU, PSY

P: Lakosamid je hrazen pacientům ve věku 16 let a starším k add-on terapii parciálních záchvatů se sekundární generalizací nebo bez ní u epilepsie rezistentní na jiná antiepileptika nebo při nesnášenlivosti jiných antiepileptik. Léčba přípravkem bude ukončena, nedojde-li ke klinicky významnému zlepšení stavu pacienta během třech měsíců terapie.

Odůvodnění:

Ústav stanovil podmínky úhrady způsobem popsaným 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 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 Lepít
zástupce vedoucího Oddělení vybraných typů správních řízení
Státního ústavu pro kontrolu léčiv