



**Poznamenáno do spisu dne: 13. 4. 2026**

**Vyvěšeno dne: 13. 4. 2026**

Státní ústav pro kontrolu léčiv se sídlem Šrobárova 48, 100 41 Praha 10 (dále jen „Ústav“) jako správní orgán příslušný k rozhodnutí podle ustanovení § 15 odst. 10 zákona č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon o veřejném zdravotním pojištění“), v souladu s tímto zákonem a s ustanoveními zákona č. 500/2004 Sb., správní řád, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „správní řád“) vydává toto

## USNESENÍ

Ústav **postupuje** v souladu s ustanovením § 12 správního řádu **žádost o obnovu správního řízení sp. zn. SUKLS30707/2023 o hloubkové revizi úhrad léčivých přípravků zařazených do referenční skupiny č. 84/2 – antipsychotika, multireceptoroví antagonisté, Ministerstvu zdravotnictví České republiky** jako orgánu věcně a místně příslušnému.

### Odůvodnění

**Dne 21. 2. 2023** Ústav z moci úřední v rámci revize úhrad ve smyslu ustanovení § 39l zákona o veřejném zdravotním pojištění zahájil správní řízení sp. zn. SUKLS30707/2023 o změně výše a podmínek úhrady léčivých přípravků zařazených do referenční skupiny č. 84/2 – antipsychotika, multireceptoroví antagonisté (dále jen „referenční skupina č. 84/2“).

**Dne 23. 10. 2023** vydal Ústav v tomto řízení rozhodnutí č. j. sukl254103/2023. Proti tomuto rozhodnutí bylo podáno odvolání účastníka:

**Egis Pharmaceuticals PLC,**

HU10686506

Keresztúri út. 30-38, 1106 Budapest,

Maďarská republika

*Zastoupen:*

**Ing. Alena Reinholdová**

Barunčina 1855/44, 143 00 Praha 4 – Modřany

(dále jen „Egis“)

**Dne 4. 12. 2023** předložil Ústav odvolání spolu se svým stanoviskem v souladu s ustanovením § 88 správního řádu Ministerstvu zdravotnictví České republiky jako odvolacímu orgánu.

**Dne 26. 6. 2025** vydalo Ministerstvo zdravotnictví České republiky rozhodnutí č. j. MZDR 35066/2023-2/OLZP, Zn. L65/2023, ve kterém rozhodnutí Ústavu potvrdilo a odvolání účastníka Egis zamítlo. Rozhodnutí nabylo právní moci dne 1. 7. 2025.

**Dne 3. 2. 2026** zahájil Ústav z moci úřední v souladu s ustanovením § 39i odst. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění správní řízení o změně výše a podmínek úhrady ze zdravotního pojištění léčivých přípravků:

kód SÚKL:	název:	doplňk názvu:
0224858	<b>KETILEPT</b>	100MG TBL FLM 90
0224863	<b>KETILEPT</b>	200MG TBL FLM 90

(dále jen „LP KETILEPT“)

za účelem stanovení výše a podmínek úhrady dle rozhodnutí v hloubkové revizi sp. zn. SUKLS30707/2023. Řízení je vedeno pod sp. zn. SUKLS19811/2026.

**Dne 2. 4. 2026** Ústav obdržel v rámci předmětného správního řízení sp. zn. SUKLS19811/2026 o změně výše a podmínek úhrady LP KETILEPT podání č. j. sukl134684/2026 účastníka Egis, ve kterém mj., podal žádost o obnovu řízení sp. zn. SUKLS30707/2023 - hloubkové revize úhrad léčivých přípravků zařazených do referenční skupiny č. 84/2.

Účastník Egis je přesvědčen, že Ústav v revizním řízení pochybil při určení ODTD léčivé látky *quetiapin*, především při zjištění obvyklého dávkování této léčivé látky v běžné klinické praxi. Dle jeho názoru je třeba nově určit ODTD, případně referenční indikaci, pokud by se ukázalo, že hlavním důvodem užívání významného množství léčivých přípravků s obsahem léčivé látky *quetiapin* v dávce odlišné od 400 mg rozdělené do dvou dávek, je užívání jejich významného množství k léčbě v jiné indikaci.

Podle názoru účastníka Egis vyšly najevo dříve neznámé skutečnosti nebo důkazy, které existovaly v době původního řízení a které účastník řízení, jemuž jsou ku prospěchu, nemohl v původním řízení uplatnit, anebo se provedené důkazy ukázaly nepravdivými. Takovou skutečností je ve vztahu k řízení o hloubkové revizi referenční skupiny č. 84/2 výrazný podíl léčivých přípravků s obsahem léčivé látky *quetiapin* o síle 25 mg, 50 mg, 300 mg a 400 mg na celkových dodávkách před zahájením a v průběhu řízení sp. zn. SUKLS30707/2023, přičemž tyto dodávky vůbec nebyly zjišťovány.

Dle ustanovení § 100 odst. 2 správního řádu rozhoduje o obnově řízení správní orgán, který ve věci rozhodl v posledním stupni.

Vzhledem k tomu, že žádost o obnovu řízení nebyla podána u věcně příslušného orgánu, Ústav ji neprodleně dle ustanovení § 12 správního řádu postupuje věcně a místně příslušnému nadřízenému správnímu orgánu, kterým je **Ministerstvo zdravotnictví České republiky**.

Dle ustanovení § 12 správního řádu správní orgán o postoupení současně uvědomí toho, kdo podání učinil a Ústav tak činí v rámci zásady hospodárnosti vyvěšením tohoto usnesení na úřední desku Ústavu.

### **Poučení**

Toto usnesení se v souladu s ustanovením § 12 správního řádu pouze poznamenává do spisu. V souladu s ustanovením § 76 odst. 5 správního řádu není možné proti tomuto usnesení podat odvolání. Usnesení nabývá právní moci poznamenaním do spisu.

Otisk úředního razítka

Mgr. Eva Forgáčová  
vedoucí Oddělení právní podpory cenové a úhradové regulace  
Státního ústavu pro kontrolu léčiv

**Toto usnesení nabylo právní moci dnem: 13. 4. 2026**

Vyhotoveno dne: 13. 4. 2026

Za správnost vyhotovení: Mgr. Jitka Berdárová