



Vyvěšeno dne: 14. 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. a § 144 zákona č. 500/2004 Sb., správní řád, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „správní řád“) vydává toto

ROZHODNUTÍ

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

kód SÚKL:	název:	doplňk názvu:
0172460	SIRANALEN	75MG CPS DUR 100 II
0172454	SIRANALEN	150MG CPS DUR 100 II

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. SUKLS18643/2026 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
(dále jen „Medochemie“)

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:
0172460 **SIRANALEN**

doplněk názvu:
75MG CPS DUR 100 II

na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. e) a dle ustanovení § 39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění **zařazuje do skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků s obsahem léčivé látky pregabalin,**

na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. a) a dle ustanovení § 39c odst. 7 a 8 zákona o veřejném zdravotním pojištění tomuto léčivému přípravku **mění úhradu ze zdravotního pojištění tak, že nově činí 170,49 Kč**

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

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

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

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

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

2. léčivý přípravek

kód SÚKL:	název:	doplňek názvu:
0172454	SIRANALEN	150MG CPS DUR 100 II

na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. e) a dle ustanovení § 39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění **zařazuje do skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků s obsahem léčivé látky pregabalin,**

na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. a) a dle ustanovení § 39c odst. 7 a 8 zákona o veřejném zdravotním pojištění tomuto léčivému přípravku **mění úhradu ze zdravotního pojištění tak, že nově činí 340,97 Kč**

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

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

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

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

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

Odůvodnění

Dne 30. 1. 2026 zahájil Ústav z moci úřední podle ustanovení § 39i odst. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění správný řízení o **změně výše a podmínek úhrady ze zdravotního pojištění léčivých přípravků:**

kód SÚKL: název:
0172460 **SIRANALEN**
0172454 **SIRANALEN**
(dále také „LP SIRANALEN“)

doplňěk názvu:
75MG CPS DUR 100 II
150MG CPS DUR 100 II

držitele rozhodnutí o registraci Medochemie, které Ústav vede pod sp. zn. SUKLS18643/2026.

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 nebo potraviny pro zvláštní lékařské účely, která neodpovídá základní úhradě stanovené podle ustanovení § 39c odst. 7 téhož zákona, nebo má podmínky úhrady neodpovídající podmínkám úhrady stanoveným v hloubkové nebo zkrácené revizi.

Posuzované léčivé přípravky jsou zařazeny do skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků s obsahem léčivé látky pregabalin.

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

Výše úhrady posuzovaných léčivých přípravků, která byla stanovena ve správním řízení vedeném pod sp. zn. SUKLS433959/2025, neodpovídá základní úhradě stanovené ve zkrácené revizi úhrad podle ustanovení § 39c odst. 7 zákona o veřejném zdravotním pojištění a podmínky úhrady neodpovídají podmínkám úhrady stanoveným v revizi úhrad.

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

Ústav v souladu s ustanovením § 144 odst. 6 správního řádu doručil všem účastníkům řízení oznámení o zahájení tohoto správního řízení ze dne 14. 1. 2026, č. j. sukl20063/2026.

Ústav ve správním řízení po shromáždění veškerých podkladů shrnul výsledky zjišťování do návrhu hodnotící zprávy (dále jen „NHZ“), č. j. sukl20103/2026.

Účastníci řízení, v souladu s ustanovením § 39g odst. 5 zákona o veřejném zdravotním pojištění, byli oprávněni navrhnout důkazy a činit jiné návrhy v průběhu 15 dní ode dne zahájení řízení. Tato lhůta měla uplynout dnem 14. 2. 2026.

Dne 13. 2. 2026 obdržel Ústav pod č. j. sukl74801/2026 **žádost** účastníka Medochemie **o prodloužení lhůty** pro navrhování důkazů a činění jiných návrhů stanovené dle ustanovení § 39g odst. 5 zákona o veřejném zdravotním pojištění **o 10 dní**, aby bylo možné řádně dopracovat veškeré důkazní materiály a zajistit tak naplnění procesních práv. Účastník Medochemie uvedl, že měl dočasně omezený přístup k dokumentům založeným ve spise v důsledku technických výpadků na straně externího poskytovatele Ústavu a odkázal se na oznámení uvedené na webových stránkách Ústavu ([Oznámení o možných výpadcích služeb Verso a přístupu DSŘ](#)).

Součástí předmětného podání bylo vyjádření účastníka Medochemie k NHZ:

I. Správnost zařazení do pseudoreferenční skupiny

Účastník Medochemie s odkazem na ustanovení § 15 odst. 10 písm. e) zákona o veřejném zdravotním pojištění uvádí, že kompetence k zařazení LP SIRANALEN do skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků s obsahem léčivé látky pregabalin náleží Ústavu. Tuto pravomoc již Ústav uplatnil v rámci správního řízení o stanovení výše a podmínek úhrady podle vzorového přípravku sp. zn. SUKLS433959/2025, ve kterém zařadil LP SIRANALEN do skupiny terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků obsahujících léčivou látku pregabalin. Přípravek tak nadále setrvává v příslušné pseudoreferenční skupině, neboť nikdy nedošlo k jeho vyřazení.

Účastník Medochemie zdůrazňuje, že vyřazení přípravku z referenční, resp. pseudoreferenční skupiny nespadá do rozsahu oprávnění Ústavu, taková kompetence není zakotvena ani v ustanovení § 15 odst. 10 zákona o veřejném zdravotním pojištění, ani v žádném jiném relevantním právním předpisu, účastník Medochemie zastává názor, že

je nepřipustné, aby Ústav jeho opětovné zařazení znovu inicioval. Ústav ve svém návrhu nepředkládá žádné nové odborné podklady či konkrétní skutečnosti, které by mohly opodstatnit opětovné zařazení přípravku do příslušné pseudoreferenční skupiny. V souladu s ustanovením § 39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění se má výše úhrady odvozovat od výsledků poslední provedené revize. Správní orgán je povinen respektovat zařazení léčivého přípravku dle pravomocných rozhodnutí vydaných v minulosti. Pokud nejsou doloženy nové odborné poznatky, které by vedly k přehodnocení terapeutické zaměnitelnosti nebo opodstatnily změnu v zařazení, považuje účastník Medochemie postup Ústavu za neodůvodněný a účelový zásah do existujícího správního stavu. Takový zásah postrádá právní základ a je v rozporu se zásadou zákonnosti uvedenou v ustanovení § 2 odst. 2 správního řádu, podle níž jsou správní orgány oprávněny jednat pouze v mezích a za účelem stanoveným zákonem.

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 na základě ustanovení § 15 odst. 10 zákona o veřejném zdravotním pojištění a dle ustanovení § 39c odst. 1 téhož zákona.

Ústav dále uvádí, že otázka terapeutické zaměnitelnosti léčivého přípravku a jeho zařazení do referenční skupiny, resp. skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků je nezbytnou součástí každého správního řízení, neboť pouze tehdy, pokud je v rámci správního řízení postaveno najisto zařazení léčivého přípravku do konkrétní referenční skupiny, resp. skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků, resp. nezařazení do žádné ze skupin, je možné mu s ohledem na typ správního řízení stanovit výši úhrady v souladu s příslušnými ustanoveními zákona o veřejném zdravotním pojištění. V případě předmětného správního řízení vedeného dle ustanovení § 39i odst. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění tedy ve výši, která odpovídá základní úhradě stanovené podle ustanovení § 39c odst. 7 zákona o veřejném zdravotním pojištění ve zkrácené revizi úhrad. Vedení předmětného správního řízení je tak v souladu se zásadou zákonnosti zakotvenou v ustanovení § 2 správního řádu.

II. Potřeba odůvodnění terapeutické zaměnitelnosti

Ústav v NHZ uvádí, že předmětné LP SIRANALEN svými vlastnostmi odpovídají skupině v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků s obsahem léčivé látky pregabalin, a proto navrhuje jejich zařazení do této skupiny. K odůvodnění svého postupu Ústav odkazuje na správní řízení vedené pod sp. zn. SUKLS110938/2014, v němž byla dle jeho tvrzení terapeutická zaměnitelnost této skupiny léčivých přípravků již posouzena. Tento odkaz je dle názoru účastníka Medochemie nedostatečný, jelikož nebyl účastníkem výše uvedeného správního řízení a neměl tedy možnost se k jeho obsahu vyjádřit, uplatnit připomínky ani jakkoliv ovlivnit posuzování terapeutické zaměnitelnosti. Účastník Medochemie s odkazem na ustanovení § 3 správního řádu je přesvědčen, že odkaz na rozhodnutí učiněné v jiném řízení nemůže nahradit řádné, aktuální a individuální posouzení terapeutické zaměnitelnosti LP SIRANALEN v rámci nyní probíhajícího správního řízení. Ústav je povinen otevřít otázku terapeutické zaměnitelnosti, posoudit ji samostatně a na základě vlastního odborného hodnocení všech dostupných údajů vztahujících se k LP SIRANALEN, a to jak z hlediska jeho farmakologického profilu, terapeutického účinku, indikací, způsobu podání, dávkování, případných kontraindikací a dalších relevantních faktorů.

Účastník Medochemie zastává stanovisko, že zařazení LP SIRANALEN do referenční skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků s obsahem léčivé látky pregabalin bez provedení samostatného odborného hodnocení v rámci aktuálního řízení je v rozporu se zásadami spravedlivého a zákonného správního procesu. Takový postup může zároveň představovat porušení zásady individualizace rozhodování a zásady legality, které tvoří základní pilíře správního řízení.

K tomu Ústav uvádí, že LP SIRANALEN byly do skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků s obsahem léčivé látky pregabalin zařazeny v rámci správního řízení o stanovení výše a podmínek úhrady sp. zn. SUKLS313292/2020, dále v rámci zkrácené revize úhrad sp. zn. SUKLS284066/2021 a opakovaně v rámci správních řízení o stanovení/změně výše a podmínek úhrady sp. zn. SUKLS276444/2021, SUKLS69793/2024, SUKLS433959/2025. Účastník řízení Medochemie v uvedených správních řízeních nijak nerozporoval zařazení LP SIRANALEN do předmětné skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků, resp. odůvodnění jejich terapeutické zaměnitelnosti s ostatními léčivými přípravky s obsahem léčivé látky pregabalin.

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 nebo potraviny pro zvláštní lékařské účely, která neodpovídá základní úhradě stanovené podle ustanovení § 39c odst. 7

téhož zákona, nebo má podmínky úhrady neodpovídající podmínkám úhrady stanoveným v hloubkové nebo zkrácené revizi. Dále Ústav uvádí, že podrobné odůvodnění terapeutické zaměnitelnosti je blíže popsáno v rozhodnutí ve správním řízení sp. zn. SUKLS110938/2014, které je součástí spisové dokumentace a vzhledem k účelu předmětného správního řízení Ústav vychází z hodnocení terapeutické zaměnitelnosti provedené v uvedené hloubkové revizi a další hodnocení již neprovádí.

III. Poukázání na nezaměnitelnost antiepileptik

Stanovisko České ligy proti epilepsii z roku 2017 (dostupné pod odkazem: <https://www.epistop.cz/archiv/5-media/394-genericka-zamena-antiepileptik-vyjadreni-clpe>) dle účastníka Medochemie konstatuje, že antiepileptika při dlouhodobém podávání kompenzovaným pacientům nelze považovat za vzájemně zaměnitelné. Nejde pouze o rozdíly mezi léčivými přípravky s odlišnými účinnými látkami, ale zahrnuje situace, kdy dochází ke záměně originálního přípravku za generický ekvivalent, případně mezi různými generickými verzemi téhož přípravku. Podle uvedeného stanoviska může jakákoli taková záměna vést k destabilizaci onemocnění, představovat závažné ohrožení zdraví, a v krajních případech i ohrozit života pacienta. U pacientů s epilepsií je klíčová stabilita léčby, jakákoli změna přípravku může mít negativní dopad na kontrolu záchvatů. V situacích, kdy je konkrétní přípravek nedostupný, se pacienti ocitají bez terapie, na kterou byli stabilizováni. Převedení na jiný přípravek s sebou nese riziko zhoršení zdravotního stavu, a proto je nezbytné zajistit kontinuitu dostupnosti konkrétních antiepileptik. Účastníka Medochemie apeluje na zachování dostupnosti stabilních léčivých přípravků pro pacienty s epilepsií a zabránění nebezpečným záměnám, které mohou vést k vážným klinickým komplikacím, s ohledem na odborná stanoviska a skutečné potřeby pacientů.

IV. Nezohlednění veřejného zájmu

Dle ustanovení § 2 odst. 4 správního řádu má správní orgán dbát, aby přijaté řešení bylo v souladu s veřejným zájmem. Ustanovení § 17 odst. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění definuje veřejný zájem jako zájem na zajištění kvality a dostupnosti hrazených služeb, fungování systému zdravotnictví a jeho stabilitě v mezích finančních možností systému veřejného zdravotního pojištění. Účastník Medochemie zpochybňuje, zda snížení základní úhrady na úroveň stanovenou v revizi nepředstavuje riziko pro stabilitu systému veřejného zdravotního pojištění a není v rozporu s veřejným zájmem. S ohledem na aktuální vývoji trhu, zejména na nárůst cen vstupů, energií a inflaci, je na místě posoudit, zda nepřiměřeně nízká úhrada nemůže vést k ohrožení dostupnosti některých přípravků pro pacienty. V praxi se stále častěji objevují oznámení o přerušení či ukončení dodávek léčiv, kde jako důvod bývá uváděna ekonomická neudržitelnost spojená s nízkou úhradou. S ohledem na výše uvedené okolnosti se účastník domnívá, že je třeba zvažovat i širší dopady úhradových rozhodnutí, zejména ve vztahu k zachování dostupnosti léčby a zajištění plynulého zásobování trhu přípravky.

Ústav odůvodňuje zahájení správního řízení odkazem na ustanovení § 39i odst. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění, pokud úhrada konkrétního léčivého přípravku neodpovídá základní úhradě stanovené dle ustanovení § 39c odst. 7 téhož zákona. Je však nezbytné zdůraznit, že citované ustanovení upravuje podmínky pro zahájení řízení, nikoli metodiku stanovení samotné výše úhrady. Ústav proto neměl přistoupit k převzetí dříve stanovené základní úhrady bez dalšího odborného a ekonomického vyhodnocení, nýbrž se měl zabývat dopady svého rozhodnutí.

Dle účastníka Medochemie zůstalo nezohledněno ustanovení § 17 odst. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění, které umožňuje stanovit výši základní úhrady s přihlédnutím k potřebě zachovat dostupnost léčby, čímž došlo k opomenutí relevantní právní normy a současně k porušení zásady úplného a objektivního zjištění skutkového stavu podle správního řádu.

Účastník Medochemie si je vědom, že Ústav není povinen vyzývat zdravotní pojišťovny k doložení souhlasu dle ustanovení § 16 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.“). Nicméně s ohledem na mimořádné okolnosti a reálné riziko narušení dostupnosti léčivých přípravků v dané skupině v důsledku nepředvídatelných tržních a výrobních faktorů, považuje účastník Medochemie za přiměřené, aby Ústav v tomto případě standardní přístup přehodnotil a požádal zdravotní pojišťovny o vyjádření.

Základní úhrada navržená Ústavem je podle účastníka Medochemie nepřiměřeně nízká a v dlouhodobém horizontu může vést k omezení dostupnosti péče, zejména pokud bude pokračovat trend postupného zvyšování nákladů na výrobu a distribuci. Účastník Medochemie proto žádá, aby Ústav přehodnotil návrh výše úhrady a zvážil možnost jejího navýšení v zájmu zachování dostupnosti léčby, a to s ohledem na veřejný zájem ve smyslu zajištění plynulého zásobování trhu a udržitelnosti systému veřejného zdravotního pojištění.

K bodu č. III a IV Ústav uvádí, že v předmětném správním řízení Ústav postupoval v souladu s ustanovením § 39i odst. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění, podle kterého Ústav neprodleně zahájí řízení z moci úřední o změně stanovené výše a podmínek úhrady léčivého přípravku nebo potraviny pro zvláštní lékařské účely, která neodpovídá základní úhradě stanovené podle ustanovení § 39c odst. 7 téhož zákona, nebo má podmínky úhrady neodpovídající podmínkám úhrady stanoveným v hloubkové nebo zkrácené revizi. Ústav tedy posuzovaným léčivým přípravkům stanovil výši úhrady, která odpovídá výši základní úhrady stanovené ve zkrácené revizi sp. zn. SUKLS284066/2021, přičemž v takovém postupu neshledává žádný rozpor s veřejným zájmem. Předmětné správní řízení bylo zahájeno právě z toho důvodu, že LP SIRANALEN mají stanoveny rozdílnou výši základní úhrady a rozdílné znění podmínek úhrady, než bylo stanoveno přípravkům ve zkrácené revizi úhrad sp. zn. SUKLS284066/2021. Zákonné podmínky pro zahájení a vedení předmětného správního řízení byly tedy naplněny.

Ústav k tomu dále dodává, že účastník Medochemie byl rovněž účastníkem řízení uvedené zkrácené revize úhrad sp. zn. SUKLS284066/2021 a na základě základní úhrady za ODTD stanovené v této zkrácené revizi byla stanovena úhrada právě předmětným LP SIRANALEN, jež byly součástí zkrácené revize a se kterými je nyní vedeno předmětné správní řízení, přičemž ke stanovení výše základní úhrady neměl účastník Medochemie námitek po celou dobu vedení zkrácené revize.

Vzhledem k tomu, že v předmětném správním řízení Ústav nestanovuje základní úhradu skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných přípravků s obsahem léčivé látky pregabalin, nemůže ani postupovat dle ustanovení § 16 odst. 1 vyhlášky č. 376/2011 Sb. Otázka výzvy na zdravotní pojišťovny k doložení souhlasu dle ustanovení § 16 odst. 1 vyhlášky č. 376/2011 Sb. či navýšení základní úhrady v souladu s ustanovením § 16 odst. 2 vyhlášky č. 376/2011 Sb. je zde proto bezpředmětná.

V. Nedostatečné odůvodnění výpočtu odhadu úspor

V odhadu úspor uvedeném v podkladech správního řízení se předpokládá, že snížení úhrady přinese úsporu ve výši 12 462 Kč ročně. Tento údaj je prezentován jako jeden z hlavních argumentů pro snížení základní úhrady. Z dostupných materiálů však není zřejmé, jak byl tento odhad vypočítán, jaká data byla použita a zda byly zohledněny všechny relevantní ekonomické a tržní faktory.

Výpočet vychází ze snížení úhrad jednotlivých balení na základě fixované základní úhrady dle zkrácené revize, avšak chybí jakákoli hlubší analýza dopadů tohoto kroku. Zejména není jasné, zda Ústav vzal v úvahu možné změny ve spotřebě způsobené snížením úhrad. Výrazný pokles úhrady totiž může vést k ekonomicky neudržitelným dodávkám některých přípravků a jejich potenciálnímu stažení z trhu, což nebylo v kalkulaci nijak reflektováno.

V takovém případě by mohlo dojít k nutnosti substituce za dražší alternativy, čímž by očekávané úspory mohly být sníženy nebo zcela eliminovány. Podobně není zřejmé, zda byla do modelu zapracována možná změna v preskripčním chování lékařů nebo reakce trhu, které mohou mít zásadní dopad na reálné výdaje zdravotních pojišťoven. Tyto aspekty však v prezentovaném výpočtu zcela chybí.

Z těchto důvodů účastník Medochemie považuje za nezbytné, aby Ústav poskytl detailní zdůvodnění metodiky, kterou při výpočtu úspor použil, včetně specifikace všech uvažovaných proměnných. Bez této transparentnosti nelze považovat odhad úspor za věrohodný podklad pro rozhodnutí o snížení úhrad. Uvádění číselných údajů bez dostatečného metodického zázemí je dle účastníka Medochemie v rozporu se zásadou materiální pravdy dle ustanovení § 3 správního řádu. Pokud číselné predikce nejsou podloženy důkladnou analýzou, může dojít k rozhodnutí, které nebude odpovídat reálným tržním a ekonomickým podmínkám. Takový přístup zároveň narušuje zásadu legitimního očekávání účastníků řízení, kteří mají právo důvěřovat, že rozhodnutí správního orgánu bude založeno na přesných, úplných a odborně zdůvodněných údajích.

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

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

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

Dne 16. 2. 2026 Ústav důvody žádosti č. j. sukl74801/2026 o prodloužení lhůty pro navrhování důkazů a činění jiných návrhů ze dne 13. 2. 2026 uznal a usnesením č. j. sukl75359/2026 výše uvedenou lhůtu prodloužil **do dne 24. 2. 2026**. V této lhůtě Ústav neobdržel žádná podání účastníků řízení.

Dne 26. 3. 2026 Ústav vydal finální hodnotící zprávu, č. j. sukl124908/2026, ukončil shromažďování podkladů pro rozhodnutí a o této skutečnosti informoval všechny účastníky řízení prostřednictvím sdělení, č. j. sukl125099/2026, ze dne 26. 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 neobdržel žádná podání účastníků řízení.

Ústav shromáždil pro rozhodnutí zejména tyto podklady:

1. SPC léčivých přípravků SIRANALEN. Přehled léčiv. Státní ústav pro kontrolu léčiv. cit. 12. 1. 2026. https://prehledy.sukl.cz/prehled_leciv.html#/
2. Rozhodnutí ve správním řízení o zkrácené revizi systému úhrad léčivých přípravků v zásadě terapeuticky zaměnitelných s léčivými přípravky náležejícími do skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků s obsahem léčivé látky pregabalin, vedeném pod sp. zn. SUKLS284066/2021 ze dne 23. 12. 2021, které nabylo právní moci dne 13. 1. 2022. Přehled správních řízení. Státní ústav pro kontrolu léčiv. cit. 12. 1. 2026. <https://sukl.gov.cz/modules/procedures/>
3. Rozhodnutí ve společném řízení o změně výše a podmínek úhrady léčivých přípravků v zásadě terapeuticky zaměnitelných s léčivými přípravky s obsahem léčivé látky pregabalin, vedeném pod sp. zn. SUKLS110938/2014 ze dne 30. 10. 2018, které nabylo právní moci dne 3. 6. 2020. Přehled správních řízení. Státní ústav pro kontrolu léčiv. cit. 12. 1. 2026. <https://sukl.gov.cz/modules/procedures/>
4. Sdělení o nabytí právní moci dne 11. 12. 2025 fiktivního rozhodnutí ve správním řízení vedeném podle ustanovení § 39g odst. 9 zákona o veřejném zdravotním pojištění o stanovení výše a podmínek úhrady ze zdravotního pojištění léčivých přípravků SIRANALEN pod sp. zn. SUKLS433959/2025. Přehled správních řízení. Státní ústav pro kontrolu léčiv. cit. 12. 1. 2026. <https://sukl.gov.cz/modules/procedures/>
5. USP_SCAU260101_spotř.2025_SIRANALEN_SUKLS18643/2026, vloženo do spisu dne 14. 1. 2026, č. j. sukl20100/2026.

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

ZAŘAZENÍ DO REFERENČNÍ SKUPINY

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

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

STANOVENÍ ODTD A VÝŠE ÚHRADY

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

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

Základní úhrada: 6,8193 Kč za ODTD

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

Základní úhrada pro jednotlivé síly jednotek lékových forem je stanovena v souladu s ustanovením § 18 vyhlášky č. 376/2011 Sb. takto:

Základní úhrada za jednotku lékové formy – **pregabalin** (ODTD 300,0000 mg)

Frekvence dávkování: 2x denně

Interval: od 75 mg do 300 mg

300 mg (ODTD)	6,8193 Kč
150 mg (výchozí pro ODTD)	3,4097 Kč (6,8193 Kč / 2)
75 mg (hraniční síla)	1,7049 Kč (3,4097 Kč/150*75)

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

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

Informativní přepočítání jádrové 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)
0172460	SIRANALEN	75MG CPS DUR 100 II	170,49	261,60
0172454	SIRANALEN	150MG CPS DUR 100 II	340,97	523,18

Informativní přepočítání 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 12,46 tis. Kč ročně.⁵

Odhad byl zpracován na základě dodávek léčivých přípravků za rok 2025 a porovnání s úhradou platnou ke dni 14. 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

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

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

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

Odůvodnění:

Ústav stanovuje posuzovaným léčivým přípravkům SIRANALEN stejné podmínky úhrady jako v rozhodnutí ve zkrácené revizi úhrad skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků s obsahem léčivé látky pregabalín vedené pod sp. zn. SUKLS284066/2021², rovněž tak v rozhodnutí v hloubkové revizi úhrad skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků s obsahem léčivé látky pregabalín vedené pod sp. zn. SUKLS110938/2014³, čímž je zajištěna konzistence rozhodovací praxe Ústavu. Podmínky úhrady se oproti stávajícím podmínkám úhrady mění.

Podrobné odůvodnění je blíže popsáno ve výše uvedeném rozhodnutí, které je součástí spisové dokumentace.

K výroku 1.

Ústav léčivý přípravek

<i>kód SÚKL:</i>	<i>název:</i>	<i>doplňk názvu:</i>
0172460	SIRANALEN	75MG CPS DUR 100 II

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 pregabalín.**

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 pregabalín, 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 170,49 Kč.**

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

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

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

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

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

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

Odůvodnění:

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

K výroku 2.

Ústav léčivý přípravek

kód SÚKL: název:
0172454 **SIRANALEN**

doplňěk názvu:
150MG CPS DUR 100 II

na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. e) a dle ustanovení § 39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění **zařadil do skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků s obsahem léčivé látky pregabalin.**

Ústav v probíhajícím správním řízení posoudil uvedený léčivý přípravek v souladu s ustanovením § 39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění. Konstatuje, že léčivý přípravek svými vlastnostmi odpovídá skupině v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků s obsahem léčivé látky pregabalin, a proto Ústav uvedený léčivý přípravek do této skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných přípravků zařadil.

Ústav na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. a) a dle ustanovení § 39c odst. 7 a 8 zákona o veřejném zdravotním pojištění tomuto léčivému přípravku **změnil úhradu ze zdravotního pojištění tak, že nově činí 340,97 Kč.**

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

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

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

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

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

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

Odůvodnění:

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

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

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

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

Pro předběžnou vykonatelnost rozhodnutí je rozhodným okamžikem den, v němž mělo předmětné rozhodnutí nabýt právní moci. Jestliže tento den spadá na 1-15. den v měsíci (včetně), nabývá rozhodnutí předběžně vykonatelnosti vydáním prvního následujícího seznamu. Jestliže tento den připadne na 16. a následující den v měsíci, je rozhodnutí předběžně vykonatelné vydáním druhého následujícího seznamu dle ustanovení § 39n

odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění. V důsledku této skutečnosti jsou maximální cena nebo výše a podmínky úhrady stanoveny nebo změněny buď k prvnímu dni následujícího měsíce (pokud rozhodnutí mělo nabýt právní moci do 15. dne v měsíci včetně) nebo k prvnímu dni dalšího následujícího měsíce (pokud rozhodnutí mělo nabýt právní moci po 15. dni v měsíci) bez toho, aniž by rozhodnutí nabylo právní moci z důvodu jeho napadení odvoláním.

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

Poučení o odvolání

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

Otisk úředního razítka

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