



Vyvěšeno dne: 16. 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 do 31. 12. 2025 (dále jen „zákon o veřejném zdravotním pojištění“) ve správním řízení provedeném dle ustanovení § 39da, § 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 maximální ceny léčivého přípravku určeného k léčbě vzácného onemocnění:**

<i>kód SÚKL:</i>	<i>název:</i>	<i>doplněk názvu:</i>
0222208	SPINRAZA	12MG INJ SOL 1X5ML

zahájeném z moci úřední dne 22. 10. 2025 podle ustanovení § 39da odst. 10 zákona o veřejném zdravotním pojištění, vedeném pod sp. zn. SUKLS399799/2025 **s těmito účastníky řízení:**

Biogen Netherlands B.V.

IČ: 34108067

Prins Mauritslaan 13, 1171LP Badhoevedorp,
Nizozemské království

Zastoupena:

Biogen (Czech Republic) s.r.o.,

IČ: 27566137

Na Pankráci 1683/127, 14000 Praha 4
(dále jen „Biogen“)

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 § 39a a § 39da odst. 10 zákona o veřejném zdravotním pojištění zákona o veřejném zdravotním pojištění

1. Léčivému přípravku určenému k léčbě vzácného onemocnění:*kód SÚKL:*

0222208

*název:***SPINRAZA***doplňk názvu:*

12MG INJ SOL 1X5ML

na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. d) a dle ustanovení § 39a odst. 2 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění **mění maximální cenu a stanovuje ji ve výši 1 562 564,10 Kč.**

Odůvodnění

Dne 22. 10. 2025 zahájil Ústav z moci úřední podle ustanovení § 39da odst. 10 zákona o veřejném zdravotním pojištění správní řízení sp. zn. SUKLS399799/2025 **o změně maximální ceny** léčivého přípravku určeného pro léčbu vzácného onemocnění:

kód SÚKL:
0222208

název:
SPINRAZA

doplňěk názvu:
12MG INJ SOL 1X5ML

Správní řízení bylo zahájeno v souladu s ustanovením § 39g odst. 7 zákona o veřejném zdravotním pojištění podle ustanovení § 144 odst. 2 správního řádu uplynutím lhůty v délce 15 dnů stanovené ve veřejné vyhlášce č. j. sukl404204/2025 vyvěšené na úřední desce Ústavu dne 6. 10. 2025 a zároveň Ústav tímto v souladu s ustanovením § 144 odst. 6 správního řádu doručil všem účastníkům řízení oznámení o zahájení tohoto správního řízení.

Podle ustanovení § 39da odst. 10 zákona o veřejném zdravotním pojištění Ústav nejpozději do 3 let ode dne vykonatelnosti rozhodnutí o stanovení výše a podmínek úhrady léčivého přípravku určeného k léčbě vzácného onemocnění zahájí správní řízení z moci úřední o změně maximální ceny podle ustanovení § 39i zákona o veřejném zdravotním pojištění.

Rozhodnutí vydané ve správním řízení o stanovení výše a podmínek úhrady léčivého přípravku určeného k léčbě vzácného onemocnění vedeném pod sp. zn. SUKLS6832/2022 nabylo právní moci dne 6. 10. 2022 a je vykonatelné ode dne 1. 11. 2022.

Účastníci řízení byli v souladu s ustanovením § 39g odst. 5 zákona o veřejném zdravotním pojištění oprávněni navrhopvat důkazy a činit jiné návrhy ve lhůtě 15 dnů od zahájení tohoto správního řízení. V této lhůtě Ústav obdržel níže uvedená podání účastníků řízení.

Dne 23. 10. 2025 Ústav vložil do spisu cenové reference, metodiky a podklady pro stanovení maximální ceny, č. j. sukl434104/2025.

Dne 6. 11. 2025 obdržel Ústav podání č. j. sukl461374/2025 účastníka řízení Biogen.

- **Cenové reference**

Účastník řízení Biogen předložil v režimu obchodního tajemství důkazy k cenám zjištěným v Dánsku a v Chorvatsku.

Ústav uvádí, že důkazy navržené účastníkem řízení dne 6. 11. 2025 (č. j. sukl461374/2025) posoudil v souladu s ustanovením § 50 odst. 4 správního řádu.

Dánsko

K tomu Ústav uvádí, že předložené potvrzení o výši marže distributora posoudil jako průkazné a zohlednil prokázanou výši marže při přepočtu nalezené ceny léčivého přípravku SPINRAZA 12MG INJ SOL 1X5ML v Dánsku.

Chorvatsko

K tomu Ústav uvádí, že předložené potvrzení o výši obchodní přírážky distributora posoudil jako průkazné a zohlednil prokázanou výši obchodní přírážky při přepočtu nalezené ceny léčivého přípravku SPINRAZA 12MG INJ SOL 1X5ML v Chorvatsku.

- **Zákonné vymezení revize maximální ceny a výklad neurčitého právního pojmu „v případě potřeby“**

Ustanovení § 39da ve spojení s ustanoveními § 39l a zejména § 39p zákona o veřejném zdravotním pojištění obsahuje neurčitý právní pojem „v případě potřeby“ (ustanovení § 39l uvádí „*Hlubkovou revizí se rozumí revize referenční skupiny, ve které se přezkoumává a v případě potřeby mění výše základní úhrady*“ a ustanovení § 39p „*Ústav provádí zkrácenou revizi, ve které přezkoumává a v případě potřeby mění výši maximálních cen*“... „*předpokládaná úspora finančních prostředků zdravotního pojištění v referenční skupině je vyšší než 30000000 Kč ročně*“ ... „*Zkrácenou revizi maximálních cen Ústav provádí z moci úřední nejméně jedenkrát za 3 roky za účelem ověření, zda stanovené maximální ceny nepřekračují omezení stanovená tímto zákonem.*“).

Ústav by se měl zaobírat výkladem neurčitého právního pojmu „v případě potřeby“, tj. zjišťováním, zda je zde potřeba změny veřejné výše maximální ceny.

Účastník Biogen si vykládá neurčitý právní pojem „v případě potřeby“ tak, že pokud by Ústav seznal, že není hospodárné vést předmětné správní řízení, neboť pokles maximální ceny nepřinese žádnou reálnou úsporu pro systém veřejného zdravotního pojištění, měl by předmětné správní řízení zastavit, neboť pro jeho vedení není dán důvod. Ústav by měl tyto skutečnosti vyhodnocovat nejen na základě podkladů založených ve spise, ale i na základě

jeho úřední činnosti v cenově-úhradových věcech. Účastník uvádí, že na základě jím předložených důkazů zřejmě dojde ke změně/zvýšení maximální ceny.

Ústav se nevypořádal s otázkou výše úspor, když ustanovení § 39da odst. 10 zákona o veřejném zdravotním pojištění mimo jiného stanoví, že „Ustanovení § 39l a § 39p se použijí obdobně.“ Ustanovení § 39l je nadepsáno „Hloubková revize úhrad“, nikoliv „maximálních cen“, proto je k maximální ceně přílehavější ustanovení § 39p, ale i ustanovení k úhradě téhož paragrafu. To zakládá povinnost Ústavu v nadepsaném správním řízení prokázat „předpokládanou úsporu finančních prostředků zdravotního pojištění v referenční skupině vyšší než 30000000 Kč ročně.“

Dále účastník Biogen podotýká, že změna maximální ceny předmětného přípravku již proběhla na žádost Všeobecné zdravotní pojišťovny, sp. zn. SUKLS87017/2023, materiálně vzato je účel ustanovení § 39da odst. 10 zákona o veřejném zdravotním pojištění naplněn, není důvod, aby se obdobné řízení ex-offo lhůtě vedlo.

Účastník dále podotýká, že Ústav od změny zákona o veřejném zdravotním pojištění od 1. 1. 2022 nezhajoval zkrácené revize maximálních cen, což se jeví diskriminačním s ohledem a skutečnost, že má ustanovení § 39p použít obdobně.

Ústav uvádí, že dle ustanovení § 39da odst. 10 zákona o veřejném zdravotním pojištění: „Nejpozději do 3 let ode dne vykonatelnosti rozhodnutí o stanovení výše a podmínek úhrady léčivého přípravku určeného k léčbě vzácného onemocnění Ústav z moci úřední zahájí správní řízení o změně maximální ceny podle § 39i. Ustanovení § 39l a § 39p se použijí obdobně.“

Ústav zahájil předmětné správní řízení v souladu s výše citovaným ustanovením, v němž je Ústavu, a to bez výjimky, uložena povinnost zahájit správní řízení o změně maximální ceny nejpozději do 3 let ode dne vykonatelnosti rozhodnutí o stanovení výše a podmínek úhrady léčivého přípravku určeného k léčbě vzácného onemocnění. Rozhodnutí o stanovení výše a podmínek úhrady léčivého přípravku určeného k léčbě vzácného onemocnění SPINRAZA (sp. zn. SUKLS6832/2022) je vykonatelné od listopadu 2022. Nejpozději do 3 let od vykonatelnosti úhrady léčivého přípravku pro vzácné onemocnění stanovené postupem dle ustanovení § 39da zákona o veřejném zdravotním pojištění, nikoli jiným způsobem, vyžaduje zákon provedení změny maximální ceny tohoto léčivého přípravku. Na tom nic nemění ani skutečnost, že změna maximální ceny léčivého přípravku SPINRAZA již byla provedena dříve ve správním řízení sp. zn. SUKLS87017/2023, jak zmiňuje účastník Biogen, a to na žádost zdravotní pojišťovny.

Ústav uvádí, že podmínka zahájení předmětného řízení je určena zcela jasně a konkrétně, nikoli „v případě potřeby“. Tento neurčitý právní pojem se vztahuje výslovně k ustanovením § 39l, potažmo § 39p zákona o veřejném zdravotním pojištění, tedy k provedení hloubkové revize úhrad či zkrácené revize úhrad, což vyplývá i ze zákonné citace uvedené účastníkem Biogen. „Obdobné využití § 39l a § 39p“ uvedené v ustanovení § 39da odst. 10 zákona o veřejném zdravotním pojištění je dle důvodové zprávy k zákonu č. 371/2021 Sb., kterým se s účinností od 1. 1. 2022 novelizoval zákon o veřejném zdravotním pojištění, myšleno tak, že po provedení změny maximální ceny léčivého přípravku pro vzácná onemocnění prakticky přicházejí v úvahu jak hloubkové, tak i zkrácené revize, kdykoliv si to vyžádá situace, tedy za obdobných podmínek, jako u jiných typů léčivých přípravků. Odkaz na § 39l a § 39p neznamena, že se pro změnu maximální ceny v individuálním správním řízení obdobně použijí ustanovení platné pro hloubkovou revizi úhrad nebo zkrácenou revizi úhrad/cen.

Dne 20. 11. 2025 vložil Ústav do spisu aktualizované cenové reference, č. j. sukl480286/2025.

Dne 25. 11. 2025 obdržel Ústav podání účastníka řízení Biogen, č. j. sukl488973/2025, v němž uvádí, že zohledněním cen se změnila skutková podstata ohledně případné nové české maximální ceny.

K otázce věcného neprojednání předmětného správního řízení účastník Biogen nově poukazuje na širší úpravu de lege ferenda (novela zákona o veřejném zdravotním pojištění), která, rozdílně od úpravy de lege lata, v ustanovení § 39da odst. 10 uvádí i možnost zdravotní pojišťovny požádat o změnu, z jejího pohledu, samozřejmě, o snížení české maximální ceny LPVO v době kdykoliv do 3 let od vykonatelnosti úhrady takového léčivého přípravku. Lze tedy dovozovat, argumentem a contrario, že je-li taková možnost zakotvena až v úpravě de lege ferenda, úprava de lege lata, jež takovou možností nedisponuje, jí nepřipouští. Přesto, zřejmě nezákonně, byla v takovém správním řízení (sp. zn. SUKLS87017/2023) posuzovanému LPVO SPINRAZA česká maximální cena snížena (o cca 15 %). Odkazuje na důvodovou zprávu k novele zákona o veřejném zdravotním pojištění účinné od 1. 1. 2026, na své

předchozí vyjádření ze dne 6. 11. 2025, a nadále požaduje předmětné správní řízení zastavit, i z důvodu nedosažení 30 mil. Kč roční úspory. V této souvislosti poukazuje na korektiv de lege ferenda úpravy, kde 30 mil. úspora se snižuje, resp. sjednocuje (LPVO&VILP) na 20 mil. roční úsporu, jež je podmínkou vedení správního řízení, a jejíž splnění dosud nebylo Ústavem v nadepsaném správním řízení prokázáno, byť založil již druhé cenové reference, dokument ověření úspor v nich obsažen není.

Ústav uvádí a potvrzuje, s odkazem na vypořádání výše, že správní řízení sp. zn. SUKLS87017/2023 nelze považovat za materiální naplnění ustanovení § 39da odst. 10 zákona o veřejném zdravotním pojištění. To znamená, že Ústav je povinen bez dalšího zahájit z moci úřední správní řízení o změně maximální ceny do 3 let ode dne vykonatelnosti rozhodnutí o stanovení výše a podmínek úhrady LPVO.

Účastníkem uváděná skutečnost, že důvodová zpráva k novele zákona o veřejném zdravotním pojištění od 1. 1. 2026 (konkrétně k § 39da odst. 10) připouští i možnost podání žádosti zdravotní pojišťovnou, a to pouze v případech, kdy dojde k významné změny cenových referencí LPVO, není dle názoru Ústavu ve vztahu k předmětné věci relevantní. Ústav vždy postupuje v souladu se zásadou zákonnosti podle v té době platné právní úpravy, která v současné době možnost podání žádosti dle ustanovení § 39da odst. 10 zákona o veřejném zdravotním pojištění nepřipouští. Je zároveň nepřípustné dovozovat, že „možná“ budoucí právní úprava způsobí nezákonnost již provedeného správního řízení. Dle současně platné právní úpravy však není vyloučena možnost podat žádost dle ustanovení § 39i odst. 2 písm. b) zákona o veřejném zdravotním pojištění, což není v rozporu se současným zněním zákona o veřejném zdravotním pojištění.

Pokud jde o podmínku prokázání určité výše úspor, ta není dle znění ustanovení § 39da odst. 10 zákona o veřejném zdravotním pojištění vyžadována, nejde o zákonnou podmínku pro zahájení předmětného správního řízení. Ústav opět odkazuje na zásadu zákonnosti a na skutečnost, že „obdobným použitím § 39l a § 39p“ neměl zákonodárce na mysli obdobné využívání podmínek pro zahájení hloubkových či zkrácených revizí v řízení o změně maximální ceny LPVO (viz důvodová zpráva k zákonu č. 371/2021 Sb., kterým se s účinností od 1. 1. 2022 novelizoval zákon o veřejném zdravotním pojištění).

Dne 2. 12. 2025 Ústav vydal finální hodnotící zprávu (1.FHZ), č. j. sukl499886/2025, ukončil shromažďování podkladů pro rozhodnutí a o této skutečnosti informoval všechny účastníky řízení prostřednictvím sdělení o ukončení zjišťování podkladů, č. j. sukl499995/2025, ze dne 2. 12. 2025. 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.

Ústav obdržel námítky účastníka řízení:

Dne 18. 12. 2025 obdržel Ústav podání účastníka řízení Biogen, č. j. sukl527887/2025.

– Výklad práva dle důvodové zprávy

Účastník nesouhlasí s Ústavem aplikovaným výkladem práva dle důvodové zprávy k ST992 (novela zákona č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění s účinností od 1. 1. 2022), protože ustanovení § 39da odst. 10 věta druhá zákona o veřejném zdravotním pojištění není, i s ohledem na stejnou legislativní techniku použitou zákonodárcem v odstavci 8 téhož ustanovení, kde o vzájemné souvislosti věty první a druhé není pochyb, vytržena z kontextu věty první ustanovení § 39da odst. 10 (ex offo řízení o změně maximální ceny). Naopak, věta druhá přímo s větou první souvisí a obdobné použití ustanovení § 39l a § 39p téhož zákona je tak nejenom možné, ale dokonce nezbytné v ex offo řízení o změně maximální ceny, jak je uvedeno v důvodové zprávě k ST849 (novela zákona č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění s účinností od 1. 1. 2026), cílem ex offo řízení o změně maximální ceny je úhradová úspora. Proto i úhradová ustanovení § 39l a § 39p jsou relevantní v ex offo řízení o změně maximální ceny. Kdyby je zákonodárce za relevantní ve vztahu k ex offo řízení o změně maximální ceny neměl, jistě by je neuvedl v témže odstavci. Jelikož jsou uvedeny ve stejném odstavci, za relevantní je měl (obdobně jako v ustanovení § 39da odst. 8). Ústav pouze odkazuje na důvodovou zprávu k ST992 (novela zákona č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění s účinností od 1. 1. 2022). Účastník má za to, že prokázal pravý opak argumentace Ústavu. Ostatně výklad důvodovou zprávou nemůže přebít gramatický výklad, pokud je tento jasným, o čemž nemá účastník Biogen pochybnost.

Ústav trvá na svém výkladu, který uvedl výše k námítkám účastníka Biogen ze dne 6. 11. 2025 a 25. 11. 2025. S již uvedenými argumenty konstatuje, že „obdobné využití ustanovení § 39l a § 39p“ neznamená využívání podmínek pro zahájení hloubkových či zkrácených revizí v ex-offo řízení o změně maximální ceny LPVO dle ustanovení § 39da odst. 10 zákona o veřejném zdravotním pojištění. Ani gramatickým výkladem nelze k takovému závěru dojít, pouze

na základě skutečnosti, že věty jsou uvedeny v jednom zákonném odstavci. Gramatický výklad nemůže odporovat výkladu logickému. Cílem ex officio řízení o změně maximální ceny LPVO není a nemůže být úhradová úspora. Případná zkrácená (úsporová) revize nebo hloubková revize může připadat v úvahu následně až po provedení řízení o změně maximální ceny LPVO dle ustanovení § 39da odst. 10 zákona o veřejném zdravotním pojištění.

- Účastník Biogen předložil důkazy k vyloučení slovenské cenové reference.

Ústav uvádí, že důkazy navržené účastníkem řízení dne 18. 12. 2025 (č. j. sukl527887/2025) posoudil v souladu s ustanovením § 50 odst. 4 správního řádu.

Ústav uvádí, že z předložených důkazů vyplývá, že léčivý přípravek SPINRAZA 12MG INJ SOL 1X5ML nebyl v rozhodném období pro zjišťování cenových referencí přítomný na slovenském trhu. Vzhledem k výše uvedenému Ústav cenu léčivého přípravku SPINRAZA 12MG INJ SOL 1X5ML zjištěnou na Slovensku z cenové reference vyloučil.

- Účastník Biogen trvá na svém postoji, že předmětné řízení je vedeno nezákonně, jelikož se Ústav nezabýval výší úspor, jak mu udává zákon. Bez zjištění úspor a porovnání se zákonnými limity podle ustanovení § 39p zákona o veřejném zdravotním pojištění jsou závěry Ústavu nepřezkoumatelné, tedy nezákonné. Účastník Biogen trvá také na svých vyjádřeních k ustanovení § 39da odst. 10 zákona o veřejném zdravotním pojištění, které považuje za nevyjádřené v souladu se zákonem.

Ústav k tomu uvádí, že předmětem správního řízení je pouze změna maximální ceny LP SPINRAZA, kdy se úspora prostředků zdravotního pojištění neposuzuje, a dále odkazuje na svá vypořádání výše.

Dne 7. 1. 2026 vložil Ústav do spisu aktualizované cenové reference, č. j. sukl9531/2026.

Dne 14. 1. 2026 Ústav vydal 2. finální hodnotící zprávu (2. FHZ), č. j. sukl19982/2026, ukončil shromažďování podkladů pro rozhodnutí a o této skutečnosti informoval všechny účastníky řízení prostřednictvím sdělení o ukončení zjišťování podkladů, č. j. sukl20125/2026, ze dne 14. 1. 2026. Současně byli účastníci řízení informováni, že v souladu s ustanovením § 39g odst. 5 zákona o veřejném zdravotním pojištění jsou oprávněni vyjádřit se k podkladům pro rozhodnutí ve lhůtě 10 dnů ode dne doručení předmětného sdělení.

Ústav obdržel námítky účastníka řízení:

Dne 29. 1. 2026 obdržel Ústav podání účastníka Biogen k 2. FHZ, č. j. sukl44567/2026.

- Důkaz neobchodovanosti ve Slovinsku

Účastník Biogen předložil důkazy neobchodovatelnosti LPVO SPINRAZA 12mg ve Slovinsku v rozhodném období pro zjištění cenové reference, pročež požaduje slovinskou cenovou referenci vyloučit z cen rozhodných pro změnu české maximální ceny LPVO SPINRAZA 12mg.

Ústav uvádí, že z předložených důkazů vyplývá, že léčivý přípravek SPINRAZA 12MG INJ SOL 1X5ML nebyl v rozhodném období pro zjišťování cenových referencí přítomný na slovinském trhu. Vzhledem k výše uvedenému Ústav cenu léčivého přípravku SPINRAZA 12MG INJ SOL 1X5ML zjištěnou ve Slovinsku z cenové reference vyloučil.

- Důkaz k ceně v Itálii

Dále účastník Biogen předložil důkaz k cenové referenci zjištěné v Itálii a požaduje zohlednění důkazu v dalších cenových referencích. Též poukazuje na výpočet italské referenční ceny dle metodiky Ústavu, který tuto dopočítává z nalezené maloobchodní ceny, přičemž, obvykle, v jeho zdroji cen pro Itálii (Farmadati) se nachází i přímo samotná referenční cena, obdobně, jak je tomu v rámci důkazů nyní předkládaných účastníkem Biogen.

Jako na problematice, v případě zjišťování referenční ceny z maloobchodní ceny, když referenční cena je ve zdroji přímo uvedena, účastník považuje nezakládání printscreenu z cenové databáze jako důkaz jím nalezené ceny, resp. jako důkaz, který by přímo prokazoval referenční cenu. Pak, nejenomže nelze ověřit, zda je referenční cena v důkazu přímo uvedena, ale nelze ani ověřit správnost Ústavem nalezené ceny. Jedná se pouze o přepsání nalezené ceny, jehož správnosti má účastník řízení věřit a jež má zákonnost řízení a zákonnost rozhodnutí v řízení stavět za jisté.

Účastník Biogen předloženým důkazem prokázal nesprávnost cenové reference. Předložený důkaz prokazuje cenu (ex-factory) před slevou, následně se slevou, který odpovídá ceně z posledního zveřejněného seznamu AIFA, a to k 31.7.2025 (přílohy 2,3). Žádná změna ceny (ex-factory) před 2x5% slevou (70000,-EUR) se do rozhodného období

včetně nadepsaného správního řízení neudála, tudíž ex-factory se slevou je pořád 63175,-EUR. Účastníku Biogen není zřejmý postup metodiky Ústavu, která ex-factory odvozuje z nalezené maloobchodní ceny v situaci, kdy ex-factory je známa per se.

K tomu Ústav uvádí, že v italské referenční databázi <https://gallery.farmadati.it/> vychází z ceny pro konečného spotřebitele uvedené pod označením Prezzo al pubblico IVA inclusa, jelikož nemá pro zobrazení ceny výrobce potřebnou licenci. Při přepočtu nalezené ceny na cenu výrobce Ústav postupoval zcela v souladu s Metodikou přepočtu, která srozumitelně uvádí zdroj i způsob přepočtu nalezené ceny na cenu referenční. K předloženému rozhodnutí o ceně léčivého přípravku SPINRAZA 12MG INJ SOL 1X5ML z roku 2017 Ústav konstatuje, že uvedené ceny již nejsou platné, a nemůžou tedy rozporovat ceny ke dni 23. 10. 2025 v souladu s ustanovením § 39g odst. 8 zákona o veřejném zdravotním pojištění. Dále Ústav uvádí, že vytváření a zakládání print screenů ostatních zdrojů přepočtu nalezené ceny na cenu referenční je nadbytečné, když Metodika přepočtu obsahuje webové odkazy k jednotlivým zdrojům přepočtů. Tento postup je současně v souladu s názorem NSS v rozsudku 10 As 190/2018: „V metodice postačí odkázat na zdroj vstupních dat, což v žádném případě nenaruší její efektivní aplikovatelnost. Zdroje použitých dat následně správní orgán založí do správního spisu. Tento postup nezpůsobí ve správním řízení žádné komplikace, jelikož zdroje odkazované v metodice jsou správnímu orgánu známé a měl by je mít k dispozici, pokud z nich čerpá informace. Správní spis je v posuzované kauze veden v elektronické podobě, a proto založení elektronické kopie odkazovaného zdroje do správního spisu nezpůsobí ani jeho nepřehlednost.“

Ústav dále doplňuje, že důkazy předložené účastníkem řízení prokazují cenu výrobce léčivého přípravku SPINRAZA ve výši 63 175,00 EUR v Itálii. Ústav ceny zjišťoval ke dni 23. 10. 2025, přičemž v referenční italské databázi zjistil cenu platnou od 21. 2. 2021 na úrovni ceny pro konečného spotřebitele ve výši 104 264,02 EUR, tedy ve stejné výši jako je cena pro konečného spotřebitele uvedená v důkazu předloženém účastníkem řízení s platností od 31. 7. 2025 do 15. 1. 2026. S ohledem na výše uvedené zohlednil Ústav cenu výrobce ve výši 63 175,00 EUR prokázanou účastníkem řízení.

- Výklad práva

Účastník Biogen nadále trvá na svých stanoviscích, vyjádřeních, důkazech dosud Ústavu zaslanych, na nichž nepanuje shoda s Ústavem, pročež tento spor bude muset s největší pravděpodobností rozhodnout odvolací orgán. Účastník řízení cituje některé své již uvedené námítky, zejména týkající se výkladu práva dle důvodové zprávy k ST992 (novela zákona o veřejném zdravotním pojištění s účinností od 1. 1. 2022) a uvádí, že tvrzení Ústavu, že změna maximální ceny LPVO není a nemůže být o úhradové úspoře, je v příkrém rozporu s logikou cenově-úhradových řízení. O tom, co je nebo není cílem ex offio řízení o změně maximální ceny, rozhoduje především zákonodárce, a nikoliv orgán moci výkonné, Ústav.

Účastník opakuje své vyjádření k 1. FHZ a opětovně vyjadřuje nesouhlas s Ústavem aplikovaným výkladem práva dle důvodové zprávy k ST992, protože ustanovení § 39da odst. 10 věta druhá tohoto zákona není, i s ohledem na stejnou legislativní techniku použitou zákonodárcem v odstavci 8 téhož paragrafu, vytržená z kontextu věty první ustanovení § 39da odst. 10 (ex offio řízení o změně maximální ceny). Naopak, věta druhá přímo s větou první souvisí a obdobné použití ustanovení § 39l a § 39p téhož zákona je tak nejenom možné, ale dokonce nezbytné v ex offio řízení o změně maximální ceny, protože, jak uvádí zákonodárce i v důvodové zprávě k ST849 (novela zákona o veřejném zdravotním pojištění s účinností od 1. 1. 2026): „...může docházet k výraznému snížení jeho ceny i o desítky procent, není v souladu s veřejným zájmem, aby byl orphan hrazen v podstatě vyšší výši než odpovídá ceně, za kterou je dodáván na trh v jiných státech...“, cílem ex offio řízení o změně maximální ceny je úhradová úspora. Proto i úhradová ustanovení § 39l a § 39p jsou relevantní v ex offio řízení o změně maximální ceny.

Ústav pouze odkazuje na důvodovou zprávu k ST992, přičemž účastník Biogen se domnívá, že odkaz směřuje k větě „Poté prakticky přicházejí v úvahu jak hloubkové, tak i zkrácené revize, kdykoliv si to vyžádá situace, tedy za obdobných podmínek, jako u jiných typů léčivých přípravků.“, která neříká ničeho o tom, že věta druhá ustanovení § 39da odst. 10 zákona o veřejném zdravotním pojištění se nepoužije v souvislosti s ex offio řízením o změně maximální ceny.

Zákonodárce nově (od 1. 1. 2026) pouze upravuje možnost snižovat úhradu na žádost plátců v ustanovení § 39da, přičemž možnost snižovat i úhradu ex offio snížením maximální ceny za podmínek blíže stanovených (Ustanovení § 39l a 39p se použijí obdobně.) nadále zachovává. Do této novely tak možnost zdravotní pojišťovny snížit úhradu na žádost „kdykoliv“, tedy „bez časového testu“, nebyla zákonem upravena.

Ústav též trvá na všech svých stanoviscích a odkazuje ohledně výkladu práva na svá vypořádání výše.

Dne 12. 3. 2026 vložil Ústav do spisu aktualizované cenové reference, č. j. sukl111425/2026.

Dne 12. 3. 2026 Ústav vydal finální hodnotící zprávu (3. FHZ), č. j. sukl111509/2026, ukončil shromažďování podkladů pro rozhodnutí a o této skutečnosti informoval všechny účastníky řízení prostřednictvím sdělení o ukončení zjišťování podkladů, č. j. sukl111882/2026, ze dne 12. 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 následující podání účastníků řízení:

Dne 27. 3. 2026 obdržel Ústav podání účastníka řízení Biogen, č. j. sukl126936/2026.

- Účastník Biogen namítá na zjištěnou hodnotu referenční ceny v Německu, která se nově stala jednou ze 3 nejnižších cen, neboť tato, spočtena z maloobchodní ceny s DPH po odečtení pouze a jenom lékárenské obchodní přírážky, a nikoliv i distribuční obchodní přírážky, která se v daném případě neaplikuje, dává hodnotu 64999,996x EUR, a nikoliv 65000,- EUR přesně, jak tvrdí Ústav, což odpovídá referenční ceně 1592369,91 CZK, a nikoliv 1592370,- CZK přesně, jak tvrdí Ústav. Účastník přikládá soubory ze stránek lékáren jako důkaz maloobchodní ceny. Odkazuje na Metodiku Ústavu, která, podle účastníka, nemá uvedeny aktuální údaje k přepočtu ceny zjištěné v Německu.

Dále uvádí, že obdobným způsobem, jak výše uvádí účastník Biogen, Ústav přepočítává cenu přípravků zjištěnou v Itálii.

Dále uvádí, že nesouhlasí s Ústavem se závěry prezentovaných NSS, neboť odkaz na sice veřejné, ale komerční zdroje cen, neumožní účastníkovi řízení ověřit si Ústavem tvrzenou cenu, pokud účastník nemá úplatnou licenci k takovému zdroji cen.

Účastník Biogen žádá Ústav, aby ověřil v německém komerčním veřejném zdroji cen LAUER-TAXE, účastníkem tvrzenou maloobchodní cenu s DPH v rozhodném období (viz předložený veřejný nekomerční důkaz) a aplikoval odečet DPH a pouze lékárenské obchodní přírážky na prokázanou maloobchodní cenu. V opačném případě požaduje založení důkazu o německé referenční ceně 65000,- EUR (veřejný komerční zdroj LAUER-TAXE) do spisu správního řízení, aby se s ní účastník Biogen mohl seznámit, a to ještě před vydáním rozhodnutí, ve lhůtě pro to určené.

K tomu Ústav uvádí, že v průběhu předmětného správního řízení byly účastníkem Biogen opakovaně předkládány námitky, resp. důkazy o ceně výrobce léčivého přípravku SPINRAZA v zemích Evropské unie v rozhodném období, přičemž účastníci řízení měli dostatek času navrhnout důkazy a činit jiné návrhy. Na základě předložených námitek došlo k řetězení hodnotících zpráv, resp. sdělení o ukončení zjišťování podkladů pro rozhodnutí. Ústav upozorňuje, že procesních práv se nesmí žádným způsobem zneužívat, tzn. dovolávat se jich v rozporu s jejich účelem, kterým jistě není za každou cenu oddalovat rozhodnutí správního orgánu.

Takový postup odporuje základním zásadám správního řízení, zejm. ustanovení § 6 odst. 1 správního řádu a je Ústavem vnímán jako obstrukční. Z uvedeného důvodu Ústav námitce účastníka Biogen dále nepřihlíží a přistupuje k vydání rozhodnutí.

Ústav shromáždil pro rozhodnutí zejména tyto podklady:

1. Rozhodnutí ve správním řízení sp. zn. SUKLS6832/2022 o stanovení výše a podmínek úhrady ze zdravotního pojištění léčivého přípravku určeného k léčbě vzácných onemocnění SPINRAZA ze dne 15. 9. 2022, které nabylo právní moci dne 6. 10. 2022. Přehled správních řízení. Státní ústav pro kontrolu léčiv. cit. 6. 10. 2025. <https://sukl.gov.cz/modules/procedures/>
2. FMC_SPINRAZA_SUKLS399799_2025.pdf, č. j. sukl111425/2026
3. 3. FHZ_SUKLS399799_2025, č. j. sukl111509/2026

Na základě shromážděných podkladů Ústav posoudil podanou žádost.

K výroku 1.

Ústav léčivému přípravku určenému k léčbě vzácného onemocnění:

kód SÚKL:	název:	doplňek názvu:
0222208	SPINRAZA	12MG INJ SOL 1X5ML

změnil maximální cenu a stanovil ji ve výši 1 562 564,10 Kč.

Podle zákona o veřejném zdravotním pojištění byla pro posuzovaný přípravek stanovena maximální cena výrobce dle **ustanovení § 39a odst. 2 písm. a) tohoto zákona**.

Do cenového srovnání byly zahrnuty ceny posuzovaného přípravku s odchylkou ve velikosti balení do 10 % jednotek lékové formy dle ustanovení § 8 vyhlášky č. 376/2011 Sb. kterou se provádí některá ustanovení zákona o veřejném zdravotním pojištění, ve znění do 31. 12. 2025 (dále jen „vyhláška č. 376/2011 Sb.“).

Od cen přípravků zjištěných v zahraničí byly odečteny případné národní daně a obchodní přírážky dle Metodiky. Takto získané ceny výrobce v národní měně byly přepočítány na Kč dle ustanovení § 3 vyhlášky č. 376/2011 Sb., tj. za 3. čtvrtletí 2025.

Maximální cena byla vypočtena jako průměr cen výrobce přípravku v zemích referenčního koše (*Francie, Itálie, Německo*).

Ústav stanovil maximální cenu ve výši zjištěné Ústavem.

Kód SÚKL	Název LP	Maximální cena	MFC
0222208	SPINRAZA 12MG INJ SOL 1X5ML	1 562 564,10 Kč	1 786 034,19 Kč

Stávající výše maximální ceny činí 1 599 774,41 Kč.

Vzhledem k těmto skutečnostem Ústav rozhodl, jak je uvedeno ve výroku tohoto 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 ustanovení § 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