



Vyvěšeno dne: 30. 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 § 39i odst. 1 písm. b), § 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:

<i>kód SÚKL:</i>	<i>název:</i>	<i>doplněk názvu:</i>
0197068	BIGITAL	10MG/10MG TBL NOB 30
0197070	BIGITAL	10MG/10MG TBL NOB 90
0197064	BIGITAL	10MG/5MG TBL NOB 30
0197066	BIGITAL	10MG/5MG TBL NOB 90
0197060	BIGITAL	5MG/10MG TBL NOB 30
0197062	BIGITAL	5MG/10MG TBL NOB 90
0197056	BIGITAL	5MG/5MG TBL NOB 30
0197058	BIGITAL	5MG/5MG TBL NOB 90

zahájeném dne 8. 12. 2025 na základě žádosti účastníků:

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

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

(dále jen „SZP“ nebo žadatel)

vedeném pod sp. zn. SUKLS510663/2025, vedle žadatele, s těmito účastníky řízení

Egis Pharmaceuticals PLC,

HU10686506

Keresztúri út. 30-38, 1106 Budapest,

Maďarská republika

Zastoupena:

Ing. Alena Reinholdová

Barunčina 1855/44, 143 00 Praha 4 – Modřany

(dále jen „Egis“)

Všeobecná zdravotní pojišťovna České republiky,

IČ: 41197518

Orlická 2020/4, 130 00 Praha 3

a provedeném dle ustanovení § 39b a § 39c odst. 4 zákona o veřejném zdravotním pojištění

1. léčivý přípravek:

<i>kód SÚKL:</i>	<i>název:</i>	<i>doplňěk názvu:</i>
0197068	BIGITAL	10MG/10MG TBL NOB 30

na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. e) a dle ustanovení § 39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění **nezařazuje do žádné skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků,**

a na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. a) a dle ustanovení § 39b odst. 12 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění tomuto léčivému přípravku **mění úhradu ze zdravotního pojištění tak, že nově činí 68,50 Kč**

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

bez podmínek úhrady.

2. léčivý přípravek:

<i>kód SÚKL:</i>	<i>název:</i>	<i>doplňěk názvu:</i>
0197070	BIGITAL	10MG/10MG TBL NOB 90

na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. e) a dle ustanovení § 39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění **nezařazuje do žádné skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků,**

a na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. a) a dle ustanovení § 39b odst. 12 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění tomuto léčivému přípravku **mění úhradu ze zdravotního pojištění tak, že nově činí 205,51 Kč**

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

bez podmínek úhrady.

3. léčivý přípravek:

<i>kód SÚKL:</i>	<i>název:</i>	<i>doplňěk názvu:</i>
0197064	BIGITAL	10MG/5MG TBL NOB 30

na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. e) a dle ustanovení § 39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění **nezařazuje do žádné skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků,**

a na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. a) a dle ustanovení § 39b odst. 12 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění tomuto léčivému přípravku **mění úhradu ze zdravotního pojištění tak, že nově činí 57,55 Kč**

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

bez podmínek úhrady.

4. léčivý přípravek:

<i>kód SÚKL:</i>	<i>název:</i>	<i>doplňěk názvu:</i>
0197066	BIGITAL	10MG/5MG TBL NOB 90

na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. e) a dle ustanovení § 39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění **nezařazuje do žádné skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků,**

a na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. a) a dle ustanovení § 39b odst. 12 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění tomuto léčivému přípravku **mění úhradu ze zdravotního pojištění tak, že nově činí 172,65 Kč**

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

bez podmínek úhrady.

5. léčivý přípravek:

<i>kód SÚKL:</i>	<i>název:</i>	<i>doplněk názvu:</i>
0197060	BIGITAL	5MG/10MG TBL NOB 30

na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. e) a dle ustanovení § 39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění **nezařazuje do žádné skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků,**

a na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. a) a dle ustanovení § 39b odst. 12 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění tomuto léčivému přípravku **mění úhradu ze zdravotního pojištění tak, že nově činí 45,20 Kč**

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

bez podmínek úhrady.

6. léčivý přípravek:

<i>kód SÚKL:</i>	<i>název:</i>	<i>doplněk názvu:</i>
0197062	BIGITAL	5MG/10MG TBL NOB 90

na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. e) a dle ustanovení § 39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění **nezařazuje do žádné skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků,**

a na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. a) a dle ustanovení § 39b odst. 12 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění tomuto léčivému přípravku **mění úhradu ze zdravotního pojištění tak, že nově činí 135,61 Kč**

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

bez podmínek úhrady.

7. léčivý přípravek:

<i>kód SÚKL:</i>	<i>název:</i>	<i>doplněk názvu:</i>
0197056	BIGITAL	5MG/5MG TBL NOB 30

na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. e) a dle ustanovení § 39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění **nezařazuje do žádné skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků,**

a na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. a) a dle ustanovení § 39b odst. 12 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění tomuto léčivému přípravku **mění úhradu ze zdravotního pojištění tak, že nově činí 34,25 Kč**

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

bez podmínek úhrady.

8. léčivý přípravek:

<i>kód SÚKL:</i>	<i>název:</i>	<i>doplňk názvu:</i>
0197058	BIGITAL	5MG/5MG TBL NOB 90

na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. e) a dle ustanovení § 39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění **nezařazuje do žádné skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků,**

a na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. a) a dle ustanovení § 39b odst. 12 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění tomuto léčivému přípravku **mění úhradu ze zdravotního pojištění tak, že nově činí 102,75 Kč**

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

bez podmínek úhrady.

Odůvodnění

Dne 8. 12. 2025 byla Ústavu doručena žádost účastníka řízení SZP o změnu výše a podmínek úhrady ze zdravotního pojištění léčivých přípravků:

<i>kód SÚKL:</i>	<i>název:</i>	<i>doplňk názvu:</i>
0197068	BIGITAL	10MG/10MG TBL NOB 30
0197070	BIGITAL	10MG/10MG TBL NOB 90
0197064	BIGITAL	10MG/5MG TBL NOB 30
0197066	BIGITAL	10MG/5MG TBL NOB 90
0197060	BIGITAL	5MG/10MG TBL NOB 30
0197062	BIGITAL	5MG/10MG TBL NOB 90
0197056	BIGITAL	5MG/5MG TBL NOB 30
0197058	BIGITAL	5MG/5MG TBL NOB 90

Doručením žádosti bylo zahájeno správní řízení o změně výše a podmínek úhrady ze zdravotního pojištění léčivých přípravků, které Ústav vede pod sp. zn. SUKLS510663/2025.

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 dnů ode dne zahájení řízení.

V této lhůtě Ústav obdržel následující podání účastníků řízení:

Dne 22. 12. 2025 Ústav obdržel pod č. j. suk1534955/2025 vyjádření účastníka řízení Egis, v němž uvádí, že žádost SZP neobsahuje elementární náležitosti. Ústav měl nejdříve žadatele vyzvat k odstranění vad žádosti. I kdyby žádost žadatelů byla bezvadná a v řízení by bylo možné bez dalšího pokračovat, prodloužení lhůty by bylo zcela nedostatečné, jak s ohledem na právní úpravu, tak s ohledem na okolnosti právě projednávané věci. Účastník Egis proto podal proti napadenému usnesení odvolání.

S ohledem na zpřístupnění elektronického spisu Ústavem, účastník Egis zatím nenavrhl provedení dalších důkazů. Učiní tak do 15 dnů od zpřístupnění spisu, a potažmo od okamžiku, kdy se bude moci seznámit s jeho obsahem a posoudit, zda je potřeba provést důkaz listinami, které do něj zatím nebyly vloženy.

Vady žádosti

Řízení bylo zahájeno dne 8. 12. 2025 na základě podání žadatele SZP, přičemž toto podání obsahuje jen identifikační údaje léčivých přípravků BIGITAL a navrhovanou výši základní / jádrové úhrady za jejich balení s tím, že změna podmínek úhrady navrhovaná není. Podání obsahuje formální i obsahové nedostatky. Ústav měl žadatele vyzvat k odstranění vad a stanovit žadatelům k jejich odstranění lhůtu. Pokud by žadatel vady neodstranili, měl by Ústav řízení zastavit.

Podání nebylo učiněno na elektronickém formuláři, jehož použití Ústav vyžaduje u žádostí podávaných držiteli rozhodnutí o registraci léčivých přípravků. Jediným ustanovením upravujícím elektronické formuláře je ustanovení § 45 vyhlášky č. 376/2011 Sb., v němž se mezi kategoriemi účastníků řízení nijak nerozlišuje. Podle čl. 37 odst. 3 Listiny základních práv a svobod jsou si všichni účastníci v řízení rovni, všichni musí mít stejnou možnost ovlivnit výsledek řízení. Ústav proto musí po všech účastnících vyžadovat stejnou formu jejich podání. Účastník Egis opět poukazuje na zjevné porušení rovnosti účastníků řízení v neprospěch účastníka, resp. porušování rovnosti účastníků řízení v neprospěch držitelů rozhodnutí o registraci obecně, když Ústav po nich vyžaduje používání formulářů a uvádění všech náležitostí žádostí, zatímco zdravotní pojišťovny si mohou žádosti podávat v jakékoli písemné formě a mohou v nich uvádět jen údaje, které chtějí.

Odvolání proti usnesení

Účastník řízení Egis tímto proti napadenému usnesení v celém jeho rozsahu podal v zákonné lhůtě odvolání. Lze předpokládat, že po zahájení řízení Ústav opatřil a do spisu vložil podklady pro určení úhrady léčivých přípravků BIGITAL. Zda se tak stalo a kdy konkrétně však není zřejmé, jelikož spis není přístupný. Seznámení se s těmito podklady je klíčové pro rozhodnutí účastníků řízení, zda a jak své právo k navrhování důkazů a činění jiných návrhů využijí. Je z nich totiž zřejmé, jak bude Ústav při určení výše úhrady léčivých přípravků BIGITAL postupovat. Tyto podklady měl připravit již žadatel a přiložit je k žádosti. Vzhledem k tomu, že tak neučinil a Ústav po něm odstranění vad žádosti nepožadoval, účastník Egis ani dva dny před koncem lhůty pro navrhování důkazů a činění jiných návrhů neví, jaké podklady jsou ve spisu založeny a případně jaké další důkazy má navrhnout.

Právní posouzení konce lhůty

Ústav konec lhůty k navrhování důkazů a činění jiných návrhů stanovil na 24. 12. 2025 (den pracovního klidu), přičemž dle ustanovení § 40 odst. 1 písm. c) správního řádu platí, že případně-li konec lhůty na sobotu, neděli nebo svátek, je posledním dnem lhůty nejbližší příští pracovní den. Takové stanovení lhůty je zjevně nesprávné. Účastníci řízení většinou činí úkon v posledních dnech lhůty. Pokud by zákonodárce předpokládal, že úkon lze učinit během například tří dnů, nestanovil by pro jeho učinění lhůtu 15 dnů. Naopak předpokládá, že účastník řízení lhůtu využije k přípravě úkonu v celém jejím rozsahu. To vyplývá i z citovaného ustanovení § 40 odst. 1 písm. c) správního řádu, kdy je lhůta de facto prodloužována právě v případě, kdy její poslední den připadne na den, kdy účastník řízení pravděpodobně nebude moci úkon učinit.

Účastník řízení totiž nemůže předvídat, jak bude správní orgán výraz „připadnout“ vykládat a který den bude podle názoru správního orgánu posledním dnem lhůty.

Účastník Egis dále rozebírá konec lhůty připadající na státní svátek a též namítá, že přinejmenším dva z dnů v rámci této lhůty (20. a 21. 12. 2025) nebyl přístupný elektronický spis Ústavu s tím, že tento spis je uzavřený.

Právní posouzení lhůty pro navrhování důkazů v řízení o žádosti

Účastníci mohou navrhnout důkazy a činit jiné návrhy jen v případě, že o zahájení řízení a běhu lhůty ví. Lhůta by tedy měla z logiky věci běžet nejdříve od okamžiku, kdy se o jejím běhu účastníci řízení dozví. Začne-li běžet dříve, nemohou účastníci řízení celou lhůtu využít. Platí to bez ohledu na to, zda bylo řízení zahájeno na základě žádosti nebo z moci úřední.

Podle ustanovení § 44 odst. 1 správního řádu je řízení o žádosti zahájeno dnem, kdy žádost nebo jiný návrh, kterým se zahajuje řízení, došel věcně a místně příslušnému správnímu orgánu. V tomto okamžiku ovšem o žádosti ví jen žadatel a správní orgán, ostatní účastníci řízení se o podání žádosti a zahájení řízení dozví až v okamžiku, kdy jim je tato skutečnost ze strany správního orgánu oznámena. V řízeních zahájených na žádost tak dochází k podstatnému faktickému zkrácení lhůty pro podávání návrhů, když účastníci řízení se o zahájení řízení a běhu lhůty dozívají až v jejím průběhu a nemohou ji tedy k uplatnění svých procesních práv využít v celém rozsahu. Přitom z ustanovení §

39g odst. 5 zákona o veřejném zdravotním pojištění nevyplývá, že by se měl rozsah uplatnění práv účastníků řízení lišit podle toho, z jakého důvodu bylo řízení zahájeno. Právní úprava lhůty pro navrhování důkazů a činění jiných návrhů ve spojení s právní úpravou zahájení řízení bezdůvodně diskriminuje účastníky řízení zahájeného na žádost s výjimkou žadatele.

Podle ustanovení § 7 odst. 1 a 2 správního řádu dotčené osoby mají při uplatňování svých procesních práv rovné postavení. Není důvod, aby toto ustanovení bylo vykládáno a aplikováno jen na rovnost účastníků jednoho řízení, je třeba uplatňovat práva i mezi účastníky různých řízení. Ústav může lhůtu k navrhování důkazů a činění jiných návrhů usnesením prodloužit.

Nelze předpokládat, že se účastník řízení s písemností seznámí hned v den jejího vyvěšení, resp. kdykoliv před jejím doručením. Předpokládat lze toliko seznámení se účastníka s písemností v den jejího doručení, tedy až pátý den po jejím vyvěšení na elektronické úřední desce Ústavu. Ústav by tedy měl lhůtu pro navrhování důkazů a činění jiných návrhů v každém řízení zahájeném na žádost ostatním účastníkům řízení (kromě žadatele) prodloužit tak, aby skončila nejdříve 15. den po doručení vyrozumění o zahájeném řízení, což Ústav v projednávané věci neučinil, když lhůtu prodloužil jen do 24. 12. 2025. Účastníci řízení tak budou mít po doručení vyrozumění, potažmo od zjištění, že řízení probíhá, jen 9 dnů na přípravu důkazních návrhů. Lhůta přitom podle zákona činí 15 dnů.

Právní posouzení lhůty pro navrhování důkazů s ohledem na podklady

V řízení zahájeném z moci úřední Ústav do spisu spolu s oznámením o zahájení řízení vkládá návrh hodnotící zprávy a podklady, včetně nové úhrady a postup upři jejím určení.

V řízení na žádost by podklady měl přiložit k žádosti žadatel, k čemuž v projednávaném případě nedošlo. Účastník Egis neví, zda tyto podklady opatřil Ústav a vložil do spisu, navíc v situaci nepřístupnosti spisu. Ústav pak musí lhůtu prodloužit tak, aby začala běžet až po zpřístupnění spisu. Teprve poté se účastníci řízení budou moci dozvědět, jaké podklady již byly opatřeny, tyto podklady posoudit a rozhodnout se, zda navrhnout provedení dalších důkazů, či nikoli.

Ústav uvádí, že žádost žadatele se týká změny (snížení) úhrady složených léčivých přípravků BIGITAL na základě správního řízení sp. zn. SUKLS188335/2017 (hloubková revize úhrad léčivých přípravků zařazených do referenční skupiny č. 23/2) a správního řízení sp. zn. SUKLS44526/2022 (zkrácené revize úhrad léčivých přípravků zařazených do referenční skupiny č. 24/1). Tuto informaci žadatel SZP zcela jasně uvedl ve své žádosti. Ústav uvádí, že pokud je žadatelem v žádosti o změnu výše a podmínek úhrady léčivého přípravku zdravotní pojišťovna, dle ustanovení § 39f odst. 10 zákona o veřejném zdravotním pojištění přikládá k žádosti pouze některé vyjmenované podklady (uvedené v odst. 6 písm. d) až f) téhož zákona). Dle ustanovení § 39i odst. 5 zákona o veřejném zdravotním pojištění, žadatel, který žádá o snížení úhrady (jako v předmětném správním řízení), může požádat Ústav o upuštění od předložení náležitostí uvedených v ustanovení § 39f odst. 6 téhož zákona. Ústav této žádosti vyhoví, pokud nejsou tyto náležitosti nezbytné k posouzení zájmu na dostupnosti účinné a bezpečné zdravotní péče. Jelikož žadatel požádal o snížení základní úhrady léčivých přípravků BIGITAL na základě výsledků rozhodnutí v hloubkové revizi sp. zn. SUKLS188335/2017 a zkrácené revizi sp. zn. SUKLS44526/2022, Ústav nepožaduje předložení náležitostí dle ustanovení § 39f odst. 6 zákona o veřejném zdravotním pojištění, neboť nejsou nezbytné k posouzení zájmu na dostupnosti účinné a bezpečné zdravotní péče. Z tohoto důvodu Ústav rovněž nevyzval žadatele k doplnění žádosti. Dle ustanovení § 66 odst. 1 písm. c) správního řádu správní orgán řízení o žádosti usnesením zastaví, jestliže žadatel v určené lhůtě neodstraní podstatné vady žádosti, které brání pokračování v řízení. Vzhledem k výše uvedeným skutečnostem a vzhledem k tomu, že Ústav žadatele nevyzval k doplnění žádosti, není dán důvod zastavení řízení dle předmětného ustanovení správního řádu.

Ústav dále uvádí, že nepovažuje absenci v obsahu žádosti SZP dle ustanovení § 39f odst. 6 písm. d) zákona o veřejném zdravotním pojištění za podstatnou vadu žádosti, neboť uvedení předmětného údaje není pro správní řízení o změně výše a podmínek úhrady léčivých přípravků BIGITAL nutné, a rovněž tak není důvod k vyzvání žadatele k doplnění žádosti. Pokud tedy žádost splňuje všechny požadavky na její náležitosti dle speciálního zákona a rovněž obecné náležitosti dle správního řádu, nemůže být považována za vadnou.

Ústav odmítá tvrzení účastníka Egis, týkající rovnosti práv a protěžování zdravotních pojišťoven oproti ostatním účastníkům řízení. Jak již Ústav podrobně uvedl výše, žádost SZP v předmětném správním řízení splnila zákonné náležitosti. Pokud zákon nikterak neznemožňuje pojišťovně podat žádost o změnu výše a podmínek úhrady léčivých přípravků BIGITAL a Ústavu postupovat dle návrhu žadatele, je nutné, aby se Ústav jeho návrhem řídil. Jedině takto je naplněna zásada legitimního očekávání, ke které je nutno z pohledu zákonných mantinelů přistupovat s ohledem na návrh žadatele. Jiný postup by představoval rozpor se základními zásadami vedení správního řízení (zásada

legitimního očekávání a zásada dispoziční), neboť Ústav by přijal do své rozhodovací praxe postup, který z žádného ustanovení zákona nevyplývá a není nijak aprobován.

Předmět správního řízení zahájeného na žádost je tak z podstaty věci vymezen obsahem a rozsahem žádosti a takto vymezeným předmětem řízení jsou nutně omezeny též návrhy ostatních účastníků řízení. V řízení zahájeném na žádost nelze rozhodovat meritorně o ničem, o čem nebylo v žádosti žádáno, předmět řízení je zcela v dispozici žadatele. Z toho plyne, že i na právo účastníka Egis k navrhování důkazů a činění jiných návrhů je nutno nazírat v kontextu předmětu daného řízení - obsahu žádosti. Účastníkovi Egis tedy musí být jasné, k jakým skutečnostem se má vyjadřovat, a to i bez doplnění žádosti. Doplnění žádosti by tedy bylo zcela bezpředmětné, navíc bez opory v zákoně.

Ke lhůtě k navrhování důkazů a namítaným technickým komplikacím Ústav odkazuje na stanovisko k odvolání ze dne 7. 1. 2026 a na rozhodnutí Ministerstva zdravotnictví (dále jen „MZ“) č. j. MZDR 551/2026-2/OLZP, Zn.: L2/2026, kterým odvolací orgán zamítl odvolání účastníka Egis proti usnesení o prodloužení lhůty.

Dne 23. 12. 2025 Ústav vyrozuměl účastníky o podaném odvolání, č. j. sukl535060/2025.

Dne 2. 1. 2026 vložil Ústav do spisu cenové reference a metodiky, č. j. sukl1703/2026.

Dne 7. 1. 2026 předal Ústav stanovisko k odvolání nadřízenému správnímu orgánu, č. j. sukl9075/2026.

Dne 18. 2. 2026 vydalo MZ rozhodnutí č. j. MZDR 551/2026-2/OLZP, Zn.: L2/2026, které nabylo právní moci dne 23. 2. 2026 a kterým **zamítlo odvolání** účastníka řízení Egis proti usnesení o prodloužení lhůty.

Odvolací orgán v souladu s názorem Ústavu zásadně odmítl polemiku účastníka Egis ohledně konce lhůty stanovené napadeným usnesením na 24. 12. 2025, kdy dle jeho názoru nelze na takto stanovenou lhůtu aplikovat ustanovení § 40 odst. 1 písm. c) správního řádu. V předmětném případě se prokazatelně nejedná o lhůtu stanovenou podle hodin. MZ tak nespátřuje žádný racionální důvod, proč by se citované ustanovení správního řádu na lhůtu stanovenou Ústavem do 24. 12. 2025 nemělo aplikovat a trvá na tom, že lhůta pro navrhování důkazů a činění jiných návrhů by v daném případě zůstala zachována, pokud by účastník řízení učinil daný úkon nejbližší následující pracovní den, tj. 29. 12. 2025. Tento výklad je rovněž ve prospěch práv účastníků řízení.

Odvolací orgán dále dodává, že odvolatel - účastník Egis je zkušeným účastníkem celé řady správních řízení vedených Ústavem podle části šesté zákona o veřejném zdravotním pojištění a díky tomu by mu mělo být známo, že Ústav při prodloužení lhůty pro navrhování důkazů a činění jiných návrhů postupuje ve správních řízeních běžně tak, že tuto lhůtu prodlužuje do konkrétního data bez ohledu na to, zda se jedná o sobotu, neděli nebo svátek, a to tak, aby ostatní účastníci (kromě žadatele) měli zachovánu totožnou délku lhůty jako žadatel. Odvolacímu orgánu je z úřední činnosti rovněž známo, že Ústav v těchto případech na konec lhůty běžně aplikuje ustanovení § 40 odst. 1 písm. c) správního řádu.

Ohledně namítaného zneprístupnění předmětného spisu je odvolací orgán přesvědčen, že pokud technické komplikace skutečně bránily účastníkovi Egis v přípravě jeho důkazních návrhů, řešením bylo informovat o této skutečnosti Ústav a požádat ho o prodloužení lhůty, a to v dostatečném časovém předstihu před jejím uplynutím. Účastníkovi Egis v zásadě nic nebránilo včas Ústav na technické komplikace upozornit a požádat o další prodloužení lhůty. Namítané několikadenní zneprístupnění a tím i znemožnění nahlížení do předmětného spisu, které účastník Egis doložil snímkem obrazovky internetových stránek Ústavu, není možné relevantně ověřit. Ze snímku totiž není patrné, kdy k této události došlo, jak dlouho trvala, či dokonce ani zda se jedná skutečně o stránky spisové dokumentace.

MZ neshledalo, že by stanovenou lhůtou nebyl účastníkovi Egis poskytnut dostatek prostoru pro to, aby navrhl v předmětném řízení důkazy nebo učinil jiné návrhy. Tento fakt ostatně potvrzuje skutečnost, že se k zahájenému řízení vyjádřil a namítal konkrétní vady žádosti o zahájení předmětného řízení ve svém podání ze dne 22. 12. 2025, jehož součástí je zároveň i jeho odvolání proti napadenému usnesení. Z toho, že v uvedeném podání zcela konkrétně namítá jak formální, tak obsahové nedostatky žádosti o zahájení předmětného řízení, je zřejmé, že v průběhu stanovené lhůty měl přístup do předmětného spisu a byl seznámen přinejmenším s obsahem žádosti.

Lhůta pro navrhování důkazů a činění jiných návrhů je s ohledem na délku správního řízení stanovena zákonem. Otázka přiměřenosti lhůty je věcí uvážení správního orgánu, které je limitováno zákonnými kritérii. Při určení lhůty musí správní orgán zvážit, zda stanovením lhůty nebude ohrožen účel řízení. MZ upozorňuje, že bez náležitého důvodu by nadměrné prodloužení lhůty pro navrhování důkazů a činění jiných návrhů, s ohledem na lhůtu pro vydání meritorního rozhodnutí, nebylo vhodné. Ústav v souladu se svou ustálenou rozhodovací praxí konzistentně

lhůtu prodlužuje tak, aby všichni účastníci řízení měli možnost navrhnout důkazy a činit jiné návrhy v plné zákonné lhůtě 15 dní od vyrozumění o zahájení řízení.

Okamžik založení dalších dokumentů do spisové dokumentace, na který ve svém odvolání poukazuje účastník Egis, je pro běh lhůty nerozhodný, neboť daná lhůta není a priori lhůtou pro vyjádření k podkladům pro rozhodnutí, nýbrž pro navrhování důkazů účastníky řízení.

Dne 3. 3. 2026 Ústav vydal hodnotící zprávu, č. j. sukl100082/2026, ukončil shromažďování podkladů pro rozhodnutí a o této skutečnosti informoval všechny účastníky řízení prostřednictvím sdělení o ukončení zjišťování podkladů, č. j. sukl100099/2026, ze dne 3. 3. 2026. Současně byli účastníci řízení informováni, že v souladu s ustanovením § 39g odst. 5 zákona o veřejném zdravotním pojištění jsou oprávněni vyjádřit se k podkladům pro rozhodnutí ve lhůtě 10 dnů ode dne doručení předmětného sdělení.

Dne 19. 3. 2026 Ústav obdržel pod č. j. sukl118747/2026 vyjádření účastníka řízení Egis.

Žádost o určení neplatnosti doručení

Účastník Egis uvádí, že změna základní úhrady ve smyslu ustanovení § 39c odst. 7 a 8 zákona o veřejném zdravotním pojištění může být provedena jen řádně doručeným rozhodnutím. K doručení veřejnou vyhláškou podle ustanovení § 39o zákona o veřejném zdravotním pojištění na elektronické úřední desce nestačí umístit nějaký soubor obsahující doručovanou písemnost na internetové stránky Ústavu. Z písemnosti musí být jasné, komu je písemnost doručována. Nelze akceptovat, aby účastníci řízení museli pravidelně stahovat všechny soubory umístěné na úřední desce a podle jejich obsahu zkoumat, zda se jich týkají. V písemnosti nebo na úřední desce musí být výslovně uvedeno, kterým osobám je písemnost doručována. Osobám, které výslovně jako adresáti uvedeny nejsou, doručena být nemůže, bez ohledu na splnění podmínek ustanovení § 39o zákona o veřejném zdravotním pojištění. Z rozhodnutí v hloubkové revizi sp. zn. SUKLS188335/2017 a zkrácené revizi sp. zn. SUKLS44526/2022 není zřejmé, komu bylo určeno a doručováno, nemohlo být tedy oznámeno, ani nabýt právní moci.

Účastník Egis odkazuje na ustanovení § 24 a § 41 správního řádu, podle kterého lze požádat o určení neplatnosti doručení nebo okamžiku, kdy byla písemnost doručena. Revizním rozhodnutím se stanoví základní úhrada za ODTD závazná pro držitele rozhodnutí o registraci všech léčivých přípravků obsahujících léčivou látku, o jejíž základní úhradu jde, bez ohledu na to, zda se revizního řízení účastnili, či nikoli. Účastníci řízení ve věcech regulace cen a úhrad léčivých přípravků a osoby dotčené rozhodnutími vydanými v těchto věcech se tak mohou domáhat určení neplatnosti doručení písemnosti fikcí z důvodu vad postupu Ústavu při doručování.

Ústav předně uvádí, že rozhodnutí v hloubkové revizi úhrad léčivých zařazených do referenční skupiny č. 23/2 ze dne 29. 6. 2018 vedené pod sp. zn. SUKLS188335/2017 a rozhodnutí ve zkrácené revizi úhrad léčivých přípravků zařazených do referenční skupiny č. 24/1 ze dne 31. 5. 2022 vedené pod sp. zn. SUKLS44526/2022, v rámci předmětného správního řízení nedoručoval, nýbrž je založil do spisu jako podklady pro rozhodnutí o změně výše a podmínek úhrady léčivých přípravků BIGITAL postupem dle ustanovení § 39c odst. 7 a 8 zákona o veřejném zdravotním pojištění. V referencích jsou tyto podklady uvedeny pod č. 2 a 3.

Jelikož Ústav uvedená rozhodnutí v rámci řízení o změně výše a podmínek úhrady léčivých přípravků BIGITAL nedoručoval, je námitka účastníka Egis bezpředmětná, a to, co se samotného postupu týče (doručování, označování písemnosti), zároveň směřuje do jiného správního řízení.

Ústav k tomu doplňuje, že rozhodnutí v hloubkové revizi úhrad sp. zn. SUKLS188335/2017 a rozhodnutí ve zkrácené revizi sp. zn. SUKLS44526/2022 byla účastníkům řízení doručena v rámci uvedených řízení, a to v souladu s ustanovením § 39o zákona o veřejném zdravotním pojištění vyvěšením na úřední desce Ústavu po dobu pěti dní, došlo tím k naplnění hypotézy ustanovení § 39o zákona o veřejném zdravotním pojištění, a tedy k řádnému doručení všem adresátům. Z hlediska seznámení se se zasílanou písemností je významný právě institut doručení – uvědomění adresáta o vydané písemnosti je jeho samou podstatou a smyslem. Zabývat se v této situaci neplatností doručení je zcela bezpředmětné.

Ústav dále uvádí, že účastníkem Egis uváděný institut neplatnosti doručení dle ustanovení § 24 odst. 2 správního řádu se týká překážky doručení uložené písemnosti, kdy si ji adresát nemůže z vážného důvodu fyzicky vyzvednout, přičemž tento důvod musí prokázat a za podmínek ustanovení § 41 správního řádu požádat o určení neplatnosti doručení (navracení v předešlý stav, prominutí zmeškání úkonu). Ani při nejlepší vůli tedy nelze žádost účastníka Egis o určení neplatnosti doručení uvedených písemností posuzovat v souvislosti s ustanoveními § 24 a 41 správního řádu, a to především z důvodu, že Ústav doručoval předmětnou písemnost (stejně jako všechny písemnosti v řízeních dle

části šesté zákona o veřejném zdravotním pojištění) veřejnou vyhláškou, kde nelze uvažovat o uložení písemnosti. Účastník Egis by musel prokázat, že si z vážných důvodů nemohl uloženou písemnost vyzvednout, což je u písemností doručovaných způsobem umožňujícím dálkový přístup ve smyslu ustanovení § 39o zákona o veřejném zdravotním pojištění logicky nemožné.

Stejně tak není Ústav povinen zabývat se v předmětném správním řízení označením adresátů v rozhodnutích sp. zn. SUKLS188335/2017 a sp. zn. SUKLS44526/2022. Nicméně k označení adresátů jeho písemností obecně uvádí, že je zcela v souladu se zákonnými požadavky. V případě některých písemností zakotvuje správní řád výslovně odkaz na uvedení účastníků řízení, zejména ve výrokové části rozhodnutí dle ustanovení § 68 odst. 2 správního řádu: „Ve výrokové části se uvede řešení otázky, která je předmětem řízení, právní ustanovení, podle nichž bylo rozhodováno, a označení účastníků podle § 27 odst. 1. Účastníci, kteří jsou fyzickými osobami, se označují údaji umožňujícími jejich identifikaci (§ 18 odst. 2); účastníci, kteří jsou právnickými osobami, se označují názvem a sídlem.“

Účastníci řízení dle části šesté zákona o veřejném zdravotním pojištění (držitelé rozhodnutí o registraci, dovozci, výrobci, zdravotní pojišťovny), vůči nimž směřuje postup Ústavu, a kteří jsou (zpravidla) adresáty předmětné písemnosti, jsou právnickými osobami. V jim doručovaných písemnostech se označují údaji umožňujícími jejich identifikaci, kterými se rozumějí název, sídlo, popř. identifikační číslo.

Jde o nezbytnou náležitost rozhodnutí, kterou Ústav ve výroku, nejdůležitější části správního aktu, vždy naplňuje. Účastníci řízení, tzn. adresáty písemností Ústavu, kterým konkrétní správní rozhodnutí zakládá, mění nebo ruší práva a povinnosti, jsou tímto způsobem vždy označeni ve výrokové části meritorního rozhodnutí, a to zcela v souladu s ustanovením § 9 správního řádu. V usneseních Ústavu je rovněž ve výrokové části uvedeno, kdo je adresátem daného usnesení, tedy kdo je daným usnesením dotčen na svých právech.

Ústav dodává, že i v písemnostech, které nemají výrokovou část, identifikuje účastníky stejným způsobem, který je popsán výše. Jedná se typicky o vyrozumění a sdělení, v jejichž rámci v úvodní části vždy identifikuje konkrétního účastníka/účastníky, kterému/kterým je písemnost určena (tedy adresáty daného úkonu).

Návrh na přerušování řízení

Účastník Egis dále upozorňuje, že Ústav na svých internetových stránkách uveřejnil Oznámení o možných výpadcích služeb Verso a přístupu DSŘ. Účastníkovi se při přípravě tohoto podání podařil spis řízení otevřít, nicméně s ohledem na absenci informace ze strany Ústavu o povaze výpadků neví, zda to znamená, že spis řízení o projednávané věci nebyl výpadkem vůbec postižen. Jediným efektivním procesním institutem, kterým lze nastalou situaci řešit, je tedy přerušování řízení, a to až do definitivního odstranění technických problémů vyvolávajících předmětné výpadky.

Ústav uvádí, že žádost účastníka Egis o přerušování řízení z důvodu možných technických komplikací – dočasné nedostupnosti dálkového nahlížení do spisu přes aplikaci Verso, kterou Ústav oznámil na svých internetových stránkách dne 6. 2. 2026, je nedůvodná, neboť tyto skutečnosti již pominuly, technické problémy byly definitivně odstraněny.

Ústav pravidelně monitoruje dostupnost spisů a dálkové nahlížení z aplikace Verso, přičemž ode dne 6. 2. 2026, kdy byla informace o možné nedostupnosti spisů prostřednictvím aplikace Verso zveřejněna na stránkách Ústavu, již neviduje žádné výpadky. Současně neviduje ani žádné podněty ze strany účastníků úhradových řízení. Bez poskytnutí relevantního důkazu o tom, že účastník Egis neměl přístup k potřebným spisovým dokumentům v zákonem stanovené lhůtě, Ústav nemůže přistoupit k přerušování řízení.

Nevypořádání se s podklady rozhodnutí

Podle ustanovení § 68 odst. 1 a 3 správního řádu rozhodnutí obsahuje odůvodnění, v němž se uvedou mimo jiné podklady pro vydání rozhodnutí a úvahy, kterými se správní orgán řídil při jejich hodnocení. Hodnotící zpráva ze dne 3. 3. 2026 dle účastníka Egis tyto náležitosti neobsahuje. Účastník Egis uvádí výčet podkladů založených do spisu Ústavem a k nim doplňuje, že mu není zřejmé, k čemu tyto podklady posloužily. Žádá tedy, aby se Ústav srozumitelně vypořádal se všemi podklady, jak mu to ukládá zákon.

Ústav uvádí, že žádost žadatele se týká změny (snížení) úhrady složených léčivých přípravků BIGITAL na základě správního řízení sp. zn. SUKLS188335/2017 (hloubková revize úhrad léčivých přípravků zařazených do referenční skupiny č. 23/2) a správního řízení sp. zn. SUKLS44526/2022 (zkrácené revize úhrad léčivých přípravků zařazených do referenční skupiny č. 24/1).

Ústav je přesvědčen, že hodnotící zpráva obsahuje dostatečné odůvodnění zcela odpovídající ustanovení § 68 odst. 3 správního řádu. Skutečnost, že účastník Egis s postupem Ústavu nesohlasí, neznamená automaticky nezákonnost či nepřezkoumatelnost postupu Ústavu. Navíc účastník Egis jako důvod své námitky uvádí pouze nezajištění překladu

všech cizojazyčných podkladů, jinak konkrétně neuvádí, v čem spatřuje absenci náležitého odůvodnění. Požadavek na překlad všech cizojazyčných zdrojů přepočtu tímto důvodem být nemůže, jak Ústav podrobně uvádí níže. Ústav námitku na nesrozumitelnost dílčích spisových podkladů řádně vypořádal a vyhodnotil jako neopodstatněnou. Podklady pro vydání rozhodnutí obsažené ve spisové dokumentaci splňují všechny náležitosti požadované pro tento typ správního řízení, vzhledem k relevantním okolnostem jsou úplné a prokazují stav věci bez zbytečných pochybností.

Ústavem aplikovaný postup odpovídá požadavku kladenému na správní orgán prostřednictvím povinnosti postupu dle zásady materiální pravdy, všechny přepočty jsou přezkoumatelné na základě podkladů ve spisové dokumentaci. Uvedení elektronického odkazu jako zdroje dat, ze kterých Ústav čerpal informace o výších zahraničních přírážek a marží, není postupem, který by zakládal pozdější nepřezkoumatelnost rozhodnutí o stanovení/změně výše a podmínek úhrady. Ústav není povinen zakládat do spisu celé cizojazyčné dokumenty ani veřejně dostupné právní předpisy, postačuje jejich konkrétní specifikace, což odpovídá judikatuře Nejvyššího správního soudu (dále jen „NSS“), např. rozsudek č. j. 10 As 190/2018-61 ze dne 25. 10. 2018. Ústav vždy uvádí, jaký údaj z daného zdroje čerpá a jak jej použil při dopočtu ceny výrobce. Podklady pro stanovení cen jsou přehledně založeny ve spisové složce „Cenové reference, podklady pro stanovení ZÚ a metodiky“, do níž byly vloženy všechny podklady nezbytné pro přezkoumání nalezených cen a jejich přepočet na cenu výrobce. Pokud Metodika přepočtu odkazuje na zdroj vstupních dat, je takový postup zcela v souladu s ustanovením § 68 odst. 3 správního řádu i judikaturou NSS a není třeba zakládat do spisu celé dokumenty. NSS v hovoří v souvislosti s dopočtem ceny vždy pouze o podložení zdroji, nikoli o zakládání celých dokumentů. V případě, že zdroje jsou takto konkretizovány, nelze postup Ústavu shledat nezákonným.

Překlad cizojazyčných dokumentů

V řízení se jedná a písemnosti se vyhotovují v českém jazyce (§ 16 odst. 1 správního řádu). Písemnosti vyhotovené v cizím jazyce musí účastník řízení předložit v originálním znění a současně v úředně ověřeném překladu do jazyka českého. Úpravu cizojazyčných listin opatřených samotným správním orgánem správní řád neobsahuje, jelikož nepočítá s tím, že by český správní orgán v řízení, v němž je jednacím jazykem čeština, takové listiny jako podklad rozhodnutí opatřoval. Nemá-li při použití cizojazyčných podkladů pro rozhodnutí dojít k porušení ustanovení § 4 odst. 4 správního řádu nařizujícího správnímu orgánu umožnit účastníkům řízení uplatňovat jejich práva a oprávněné zájmy, Ústav musí sám, v každém případě však na základě námítky účastníka řízení, zajistit překlad cizojazyčné listiny, která je podkladem rozhodnutí, do českého jazyka. Pokud tak Ústav neučiní, zatíží řízení vadou, která má za následek nezákonnost rozhodnutí. Účastník Egis proto navrhuje opatření úředně ověřeného překladu dokumentu *Vorgehensweise_Preiskommission_1.2.2025.pdf* a dokumentů zachycených v souboru *Recko.png* do českého jazyka, založení tohoto překladu do spisu a provedení důkazu těmito dokumenty ve spojení s jejich překladem.

Ústav v této souvislosti odkazuje na rozhodnutí č. j. MZDR 6513/2022-2/OLZP, Zn.: L14/2022: „Odvolací orgán pokládá v obecné rovině za racionální předpoklad, že v době vysoce kvalitních veřejně dostupných překladatelských nástrojů (např. pokročilých bezplatných internetových překladačů využívajících umělou inteligenci a strojové učení) by účastníci typicky neměli mít zásadnější obtíže s přeložením a porozuměním jednodušších cizojazyčných spisových podkladů. V případě, že by účastníci ani po využití těchto běžně dostupných nástrojů některým podkladům dostatečně neporozuměli, jistě by bylo namístě požadovat po správním orgánu, aby zajistil jejich srozumitelný překlad do českého jazyka (přínejmenším v relevantních částech takových podkladů), a šetřil tak právo účastníků na možnost řádného vyjádření se k podkladům rozhodnutí dle § 36 odst. 3 správního řádu.

Odvolací orgán je obeznámen s usnesením Nejvyššího správního soudu ze dne 14. 4. 2015, č. j. 9 As 12/2014-60, a v něm vyslovenými právními závěry, na druhou stranu je dle odvolacího orgánu třeba mít na zřeteli i stáří tohoto judikátu a poměry panující v době jeho vydání. Krom toho je třeba přihlížet i ke specifikům jednotlivých správních řízení, ve kterých se cizojazyčné podklady používají, stejně jako k charakteru konkrétních cizojazyčných spisových podkladů.

Odvolací orgán předně připomíná, že judikát pochází z roku 2015, přičemž právní a skutkový stav příslušného soudního řízení sahal až do roku 2010. V té době kupř. pochopitelně nebyl internetový překlad na tak vysoké úrovni a natolik běžný v praxi, jako je tomu nyní (např. k zásadnímu vylepšení překladače společnosti Google skrze využití umělé inteligence došlo v roce 2017). Vědom si rozdílu v kvalitě a dostupnosti internetových překladačů v průběhu času odvolací orgán nepokládá za příliš překvapivé, jestliže orgány veřejné moci před lety nepovažovaly internetové překladače za nástroj umožňující dostatečné porozumění cizojazyčným textům. V současné době, kdy se volně

přístupné internetové překladače zejména díky využití umělé inteligence blíží svými schopnostmi „lidským“ překladatelům, lze dle odvolacího orgánu ze striktního požadavku na překlad jakéhokoli dokumentu v řízení, jež některý z účastníků označí za nesrozumitelný, do určité míry slevit.

Odvolací orgán si dovoluje poukázat také na bod 53 odkazovaného usnesení Nejvyššího správního soudu, podle něhož je v každé věci, ve které se vyskytují cizojazyčné podklady, dbát specifik konkrétního řízení. Odvolací orgán se ztotožňuje s názorem soudu, že překládání každé cizojazyčné listiny v řízeních, kde je množství podkladů skutečně značné, by potenciálně paralyzovalo činnost správního orgánu jako takovou.“

Ve zde projednávaném případě sice účastník Egis jmenuje konkrétní cizojazyčné dokumenty, na to ovšem navazuje poznámkou o nesrozumitelnosti dalších odkazů, čímž tedy po Ústavu de facto požaduje zajištění překladu všech zdrojů přepočtu, přičemž se v mnoha případech jedná i o rozsáhlé právní předpisy. V této souvislosti je třeba upozornit, že v řízeních systému cen a úhrad léčiv se nezdá vyskytovat značný počet nejrůznějších podkladů (včetně rozsáhlých odborných studií), kdy žádat překlad každého z nich rozhodně nelze pokládat za přiměřený požadavek.

Opodstatněnost námítky na nesrozumitelnost dílčích spisových podkladů je třeba hodnotit i z hlediska otázky, zda se účastník Egis skutečně snaží legitimně dobrat objasnění skutkového stavu věci, anebo se z jeho strany jedná pouze o procesní obstrukci mající za cíl oddálení či komplikování vydání pravomocného rozhodnutí ve věci. Žádná skutečnost zde nenasvědčuje tomu, že by se účastník Egis svým požadavkem na překlad cizojazyčných podkladů snažil kupř. dosáhnout možnosti účinně rozporovat zjištění Ústavu ohledně obchodních přírůžek/marží v příslušných zemích Evropské unie navržením jiných, přesnějších důkazů. Ve skutečnosti neučinil žádný krok, jež by mohl k upřesnění zjištěných hodnot dopomoci. Svoji námítkou zjevně nesledoval zákonem poskytovanou možnost zpřesnit skutková zjištění Ústavu prokázáním opaku k Ústavem shromážděným cenovým referencím dle ustanovení § 39g odst. 8 zákona o veřejném zdravotním pojištění, nýbrž se snažil pouze zpochybnit správnost Ústavem shromážděných údajů. Za těchto okolností, kdy z Metodiky přepočtu jednoznačně vyplývá, co je obsahem relevantních pasáží příslušných cizojazyčných podkladů, se jeho námitka jeví nepřijatelnou.

Jak uvedl odvolací orgán ve výše uvedeném rozhodnutí, usnesení NSS ze dne 14. 4. 2015, č. j. 9 As 12/2014-60 nelze i vzhledem k době jeho vydání, kdy dostupné internetové překladače ještě nepracovaly s umělou inteligencí, považovat za zcela relevantní. Ústav si plně uvědomuje, že se jedná o judikát vydaný senátem NSS, což jistě svědčí o jeho váze, na druhou stranu ovšem nelze ztrácet ze zřetele výrazný technologický pokrok v možnostech a dostupnosti strojového překladu, promítající se do běžného každodenního života. Snadnou dostupnost kvalitního internetového překladu koneckonců (byť jen do jisté míry a ve specifických souvislostech) reflektují i některé novější judikáty, jako např. rozsudek Krajského soudu v Plzni ze dne 22. 2. 2022, č. j. 57 A 129/2021-46 (body 57–59), či usnesení NSS ze dne 27. 2. 2024, č. j. 8 Azs 289/2021-80 (bod 41).

Ve zmíněném rozsudku Krajského soudu ze dne 22. 2. 2022, č. j. 57 A 129/2021-46, soud kromě výše uvedeného dovodil, že trvání na úředním překladu cizojazyčných listin ze strany účastníka (a potažmo jeho povšechná argumentace o tom, že obsahem příslušné cizojazyčné listiny může být ve skutečnosti „něco jiného“, než co tvrdí správní orgán), aniž by okolnosti případu svědčily o tom, že reálným cílem účastníka je skutečně seznámit se s obsahem spisových materiálů, může být vnímáno jako účelová obstrukce a zneužití práva. V této souvislosti je třeba znovu připomenout, že účastník Egis nepodnikl vůbec žádné kroky, které by vypovídaly o jeho snaze korigovat zjištění Ústavu o obchodních přírůžkách/maržích, za účelem čehož by potřeboval znát překlad příslušných zahraničních dokumentů. V tomto světle není v zásadě žádných pochyb o tom, že argumentace ohledně nesrozumitelnosti zahraničních podkladů je jen dalším přírůstkem v řadě námitek zpochybňujících skutková zjištění Ústavu o cenových referencích, jejichž obsahem není žádný reálný příspěvek k tomu, aby bylo možné příslušná zjištění Ústavu jakkoli upřesnit. Právě možnost korekce skutkových zjištění je přitom podstatou ustanovení § 39g odst. 8 zákona o veřejném zdravotním pojištění, jak účel tohoto ustanovení vyložil např. NSS v rozsudku ze dne 25. 10. 2018, č. j. 10 As 190/2018-6.

V rozsudku č. j. 57 A 129/2021-46 krajský soud rovněž shledal, že správní orgány provedly v tehdy posuzovaném správním řízení prostý překlad relevantní pasáže cizojazyčného dokumentu tím, že sdělily její obsah. V obdobném duchu Ústav v rámci Metodiky přepočtu jednoznačně vysvětluje, co je obsahem relevantních pasáží příslušných zahraničních dokumentů. V Metodice přepočtu je vždy popsáno, že je odečítána konkrétní výše daně či přírůžky/marže uvedená v příslušném zdroji, přičemž je vždy odkázáno na konkrétní místo ve zdroji, kde je daný údaj obsažen.

Tuto povinnost tedy Ústav splnil, když vzhledem ke konkrétním okolnostem v předmětném správním řízení, účastníkům sdělil, jaké podklady pro nalezení a přepočtení cen výrobce použil, jejich stručný obsah, jaké údaje a jakým způsobem z nich vyhodnotil (viz Metodika přepočtu a Seznam referenčních zdrojů, založeno do spisu dne 2. 1. 2026 pod č. j. sukl1703/2026).

Důkazní návrhy – stanovení ODTD

Účastník Egis uvádí, že zákon o veřejném zdravotním pojištění samotnou ODTD ani její určení blíže neupravuje, pouze ji na několika místech zmiňuje. Neuvádí, že by se ODTD zjišťovala v jednom řízení a stanovená rozhodnutím, použila i v jiném řízení. ODTD by měla být zjišťována dokazováním, nikoli vypočtena či vytvořena Ústavem, měla by být nezávislá na rozhodnutí Ústavu. Účastník Egis odkazuje na ustanovení § 39c odst. 11 písm. g) zákona o veřejném zdravotním pojištění a na ustanovení § 15 odst. 2 vyhlášky č. 376/2011 Sb., a dodává, že je vyloučeno, aby ODTD Ústav závazně stanovil pro jiné řízení. ODTD se vždy stanoví ve výši (množství) odpovídající obvyklému dávkování v běžné klinické praxi, ať přímo podle tohoto dávkování nebo podle DDD či SPC, pokud se od tohoto dávkování neliší. Toto obvyklé dávkování v běžné klinické praxi musí být v řízení prokázáno.

Účastník Egis navrhuje provedení důkazu znaleckým posudkem, z něž bude možné zjistit obvyklé dávkování léčivých látek amlodipin a bisoprolol v běžné klinické praxi v období od 1. 9. 2025 do okamžiku zadání tohoto znaleckého posudku.

Ústav uvádí, že stanovení úhrady složených léčivých přípravků, u kterých je alespoň jedna léčivá látka samostatně hrazena, se řídí ustanovením § 39b odst. 12 nebo 13 zákona o veřejném zdravotním pojištění, podle kterého má být každé kombinaci sil ve složeném přípravku stanovena úhrada zvlášť. Proto Ústav léčivým přípravkům BIGITAL s obsahem fixní kombinace léčivých látek bisoprolol/ amlodipin v tomto správním řízení ODTD nestanovil.

Důkazní návrhy – zajištění plně hrazeného léčivého přípravku, ústavně konformní výklad zákona o veřejném zdravotním pojištění

Podle ustanovení § 15 odst. 5 zákona o veřejném zdravotním pojištění se v každé skupině léčivých látek uvedených v příloze č. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění vždy plně hradí nejméně jeden léčivý přípravek. Není-li tento požadavek naplněn, musí Ústav v souladu s ustanovením § 39c odst. 5 zákona o veřejném zdravotním pojištění upravit úhrady léčivých přípravků tak, aby nejméně nákladný plně hrazen byl.

Léčivá látka amlodipin je zařazena do skupiny č. 47 – blokátory vápníkového kanálu ze skupiny dihydropyridinů působící déle než 24 hodin, perorální podání. Léčivá látka bisoprolol pak je zařazena do skupiny č. 46 – selektivní beta-blokátory, perorální podání. Do skupin podle přílohy č. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění tak samozřejmě náleží i kombinace léčivých látek amlodipin a bisoprolol, a potažmo léčivé přípravky BIGITAL.

Tvrzení Ústavu, že „fixní kombinace léčivých látek bisoprolol a amlodipin není vzhledem ke své charakteristice a způsobu použití zařazena do žádné skupiny přílohy č. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění“ je nepřezkoumatelné a věcně nesprávné.

Na internetových stránkách Ústavu je umístěn elektronický soubor, v němž jsou k jednotlivým skupinám podle přílohy č. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění přiřazeny konkrétní léčivé látky, jeho obsah však není nijak závazný. Ostatně Ústav sám na internetových stránkách uvádí, že tento seznam zpracoval výhradně pro svou interní potřebu, a jako takový má tento seznam pouze orientační povahu. Pokud tedy Ústav kombinaci léčivých látek amlodipin a bisoprolol do žádné skupiny podle přílohy č. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění nezařadil, nic to nevypovídá o tom, zda do některé z těchto skupin náleží, či nikoli. Žádný léčivý přípravek s obsahem kombinace léčivých látek amlodipin a bisoprolol přitom podle údajů dostupných v databázi léků na internetových stránkách Ústavu není z veřejného zdravotního pojištění plně hrazen. Skutečnost, že jsou plně hrazené monokomponentní léčivé přípravky s obsahem těchto léčivých látek, je bez dalšího zkoumání zaměnitelnosti irelevantní.

Dále účastník Egis uvádí, že podle čl. 31 Listiny základních práv a svobod mají občané právo na bezplatnou zdravotní péči na základě veřejného zdravotního pojištění. Zákonodárce zvolil metodu stanovení skupin léčivých látek, v nichž musí být zajištěn alespoň jeden plně hrazený přípravek, což však znamená, že musí existovat tolik plně hrazených přípravků, kolik je třeba k pokrytí všech pacientů, pro něž jsou léčivé přípravky dané skupiny určeny. Jeden plně hrazený přípravek postačí pouze tehdy, pokud jej lze použít k léčbě všech těchto pacientů bez ohledu na věk, pohlaví, stadium onemocnění či linii léčby a zároveň je reálně dostupný na trhu v dostatečném množství; jinak je nutné, aby bylo plně hrazených přípravků více. Lék, který je sice formálně plně hrazen, ale není dostupný vůbec nebo v dostatečném množství, není pro splnění zákonných požadavků relevantní. Stejně tak nestačí, aby byl přípravek použitelný podle SPC, pokud není hrazen v konkrétní indikaci, věkové skupině či linii léčby, neboť čl. 31 Listiny základních práv a svobod garantuje právo na plně hrazený léčivý přípravek, nikoli pouze na přípravek určený k léčbě daného onemocnění. Každá skupina pacientů definovaná onemocněním, jeho stadiem, věkem, pohlavím, linií léčby či jiným kritériem proto musí mít zajištěnu plně hrazenou léčbu alespoň jedním přípravkem ze skupiny podle přílohy č. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění, a v každé takové skupině musí být zajištěn takový počet plně hrazených léčivých přípravků, aby bylo možné pokrýt léčbu všech pojištěnců, pro něž jsou určeny.

K tomu Ústav uvádí, že pokud jde o zajištění plně hrazeného léčivého přípravku, je skutečnost, že fixní kombinace léčivých látek bisoprolol a amlodipin není vzhledem ke své charakteristice a způsobu použití zařazena do žádné skupiny přílohy č. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění, zásadní.

Kromě toho je relevantní i skutečnost, že úpravy úhrad za účelem naplnění požadavku ustanovení § 15 odst. 5 zákona o veřejném zdravotním pojištění jsou vázány na úpravu základní úhrady celé referenční skupiny. Aplikace ustanovení § 39c odst. 5 zákona o veřejném zdravotním pojištění je na základě ustanovení § 39c odst. 11 písm. h) tohoto zákona realizováno prostřednictvím ustanovení § 17 odst. 1 vyhlášky č. 376/2011 Sb.: „Pokud přípravy v referenční skupině náleží do skupiny přílohy č. 2 zákona, a v této není zajištěn žádný plně hrazený přípravek, a plná úhrada alespoň jednoho přípravku v posuzované referenční skupině není zajištěna postupem podle § 39c odst. 2 zákona ani se zvýšením této úhrady podle § 16, pak ve správním řízení o revizi úhrady posuzované referenční skupiny Ústav stanoví základní úhradu tak, aby byl v posuzované referenční skupině nejméně nákladný přípravek plně hrazen“, přičemž revizi je ve smyslu vyhlášky č. 376/2011 Sb. míněna jak hloubková, tak zkrácená revize. Takový postup úpravy úhrady je realizován skrze úpravu právě základní úhrady v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků. Základní úhradu lze změnit pouze v revizi úhrad, na což odkazuje ustanovení § 39c odst. 7 zákona o veřejném zdravotním pojištění: „Základní úhrada referenční skupiny se stanoví v rámci hloubkové nebo zkrácené revize úhrad a je platná až do změny v následující revizi úhrad“.

I z požadavku „upraví rozhodnutím úhrady tak, aby nejméně nákladný léčivý přípravek ze skupiny posuzovaných léčivých přípravků byl plně hrazen“, který se nalézá přímo v ustanovení § 39c odst. 5 zákona o veřejném zdravotním pojištění, je zjevné, že se má jednat o postup realizovaný v revizích systému úhrad (hloubkové či zkrácené revizi). Skupinové posuzování léčivých přípravků je v zákoně příznačné pro revizní správní řízení, neboť revize se vždy provádí ve společném řízení pro celou referenční skupinu. Předmětné léčivé přípravky BIGITAL tvoří celou referenční skupinu/skupinu v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků, což je logické. V případě předmětného správního řízení jedná o individuální správní řízení, které nevyhovuje zákonnému konceptu skupinového posuzování pro účely cíleného zajišťování plně hrazených přípravků ve skupinách přílohy č. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění (viz rozhodnutí MZ č. j. MZDR 34815/2019-3/CAU, Zn.: L39/2019 ze dne 30. 6. 2021.

Nadto Ústav uvádí, že posuzované léčivé přípravky nemají stanovenou základní úhradu za ODTD, která by byla předmětem případného navýšení podle ustanovení § 39c odst. 5 zákona o veřejném zdravotním pojištění.

Skupiny č. 46 a 47 podle přílohy č. 2 ZVZP nejsou homogenní

Účastník Egis navrhuje opatření a provedení listinných důkazů, z nichž lze činit zjištění ohledně zaměnitelnosti:

- léčivých přípravků s obsahem kombinace léčivých látek amlodipin a bisoprolol a plně hrazeného léčivého přípravku či plně hrazených léčivých přípravků skupiny č. 46 – selektivní beta-blokátory, perorální podání;
- léčivých přípravků s obsahem kombinace léčivých látek amlodipin a bisoprolol a plně hrazeného léčivého přípravku či plně hrazených léčivých přípravků skupiny č. 47 – blokátory vápníkového kanálu ze skupiny dihydropyridinů působící déle než 24 hodin, perorální podání.

Pokud se ukáže, že některý plně hrazený léčivý přípravek či léčivé přípravky skupiny č. 46 – selektivní beta-blokátory, perorální podání, nebo některý plně hrazený léčivý přípravek či léčivé přípravky skupiny č. 47 - blokátory vápníkového kanálu ze skupiny dihydropyridinů působící déle než 24 hodin, perorální podání je s léčivými přípravky obsahujícími kombinaci léčivých látek amlodipin a bisoprolol dostatečně zaměnitelný, účastník navrhuje opatření a provedení listinných důkazů o jeho či jejich dodávkách do České republiky za posledních 12 měsíců (po jednotlivých měsících, nikoli celkové údaje za celé období). Dále účastník navrhuje opatření a provedení listinných důkazů o spotřebě léčivých přípravků obsahujících kombinaci léčivých látek amlodipin a bisoprolol za posledních 12 měsíců (po jednotlivých měsících, nikoli celkové údaje za celé období). Půjde-li (také) o odborné cizojazyčné dokumenty, účastník navrhuje provedení důkazu jejich úředně ověřeným překladem do českého jazyka.

Ústav uvádí, že námitka účastníka Egis směřuje do jiných správních řízení. Podrobné odůvodnění terapeutické zaměnitelnosti je blíže popsáno v rozhodnutích v revizním správním řízení sp. zn. SUKLS188335/2017 a sp. zn. SUKLS44526/2022, která jsou součástí spisové dokumentace a vzhledem k účelu předmětného správního řízení Ústav vychází z hodnocení terapeutické zaměnitelnosti provedené v uvedených revizních řízeních.

Požadované návrhy na provedení důkazů nejsou v předmětném správním řízení relevantní.

Důkazní návrhy – bonifikace

Ústav by měl podle ustanovení § 25 vyhlášky č. 376/2011 Sb. posoudit existenci důvodů pro bonifikaci úhrady u složených přípravků BIGITAL, složené přípravky vykazují vyšší adherenci pacienta k léčbě než při užívání

monokomponentních léčivých přípravků obsahujících tytéž léčivé látky jako složené léčivé přípravky. Užívání jedné tablety místo několika tablet totiž samozřejmě vede k nižšímu riziku vynechání dávky, což zvyšuje efektivitu léčby. Ústav je podle ustanovení § 3 a § 50 správního řádu povinen zjistit stav věci, o němž nejsou důvodné pochybnosti, a to i bez návrhu účastníků. Bonifikaci může navrhnout každý z účastníků řízení, nejen žadatel. Účastník tak tímto činí ve vztahu k léčivým přípravkům BIGITAL.

Účastník Egis navrhuje opatření a provedení listinných důkazů, z nichž lze činit zjištění ohledně adherence pacientů k léčbě: monokomponentními léčivými přípravky s obsahem léčivé látky amlodipin a bisoprolol, složenými léčivými přípravky s obsahem kombinace léčivých látek amlodipin a bisoprolol.

Ústav uvádí, že předmětem správního řízení je změna výše a podmínek úhrady na základě žádosti žadatele SZP, který vymezil předmět řízení právě touto žádostí. Správní řízení o žádosti je ovládáno dispoziční zásadou, kdy pouze žadatel je oprávněn disponovat s předmětem řízení, přičemž žadatel SZP ve své žádosti úpravu výše úhrady ve smyslu bonifikace nenavrhol.

*Ústav opakovaně poukazuje na způsob stanovení úhrady složených léčivých přípravků dle ustanovení § 39b odst. 12 nebo 13 zákona o veřejném zdravotním pojištění, kdy se úhrada každé kombinace sil ve složeném léčivém přípravku stanoví zvlášť. **Pro složené léčivé přípravky není stanovena základní úhrada** dle ustanovení § 39c odst. 7 zákona o veřejném zdravotním pojištění, tedy ji nelze vypočítat dle ustanovení § 39c odst. 8 tohoto zákona. Stanovení úhrady složených léčivých přípravků, u kterých je alespoň jedna léčivá látka samostatně hrazena, se na základě platné legislativy neřídí ustanovením § 39c odst. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění. Jelikož složené léčivé přípravky jako takové nemají žádnou základní úhradu za ODTD a stejná úhrada se stanoví pouze přípravkům s obsahem stejné kombinace léčivých látek a jejich obsahu, nemá u složených přípravků vliv na výslednou výši úhrady hodnocení terapeutické zaměnitelnosti a stanovení referenční indikace. Při stanovení úhrady předmětných přípravků Ústav postupuje dle ustanovení § 39b odst. 12 zákona o veřejném zdravotním pojištění a úhrada byla pro každou kombinaci léčivých látek a jejich obsahu stanovena dle nejnižší úhrady zjištěné podle jednotlivých písmen ustanovení § 39b odst. 12 zákona o veřejném zdravotním pojištění.*

*Ústav odkazuje na znění ustanovení § 25 odst. 1 vyhlášky č. 376/2011 Sb., které výslovně stanoví, že „Úhradu přípravku nebo skupině přípravků může Ústav zvýšit (dále jen „bonifikace“) nebo snížit (dále jen „malifikace“) **oproti základní úhradě**, pokud budou předloženy důkazy odůvodňující úpravu úhrady.“ Vzhledem k tomu, že složené léčivé přípravky, jejichž úhrada se stanoví postupem podle ustanovení § 39b odst. 12 a 13 zákona o veřejném zdravotním pojištění nemají stanovenou základní úhradu, požadavek na bonifikaci lze považovat za nerelevantní.*

Dále dle ustanovení § 25 odst. 3 vyhlášky č. 376/2011 Sb. se použití kritérií vyjádřených v ustanovení § 39b odst. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění při bonifikaci váže na hodnocení oproti referenčnímu přípravku nebo přípravkům v téže referenční skupině. Vzhledem ke skutečnosti, že v předmětném správním řízení není stanovena referenční indikace ani referenční přípravek, tak ani aplikace hledisek posuzování zakotvených v ustanovení § 39b odst. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění není v uvedeném případě na místě.

Žádost o prominutí zmeškání úkonu

Účastník Egis navrhuje opatření a provedení dalších důkazů nezbytných k řádnému zjištění skutkového stavu po uplynutí lhůty k tomu určené. Ústav usnesením č. j. sukl512681/2025 ze dne 9. 12. 2025 lhůtu prodloužil do 24. 12. 2025, přičemž účastník Egis podal proti tomuto usnesení odvolání. Ve lhůtě z důvodů uvedených v odvolání nemohl přípravu důkazních či jiných návrhů stihnout. MZ však odvolání nevyhovělo a lhůtu neprodloužilo. Lhůta tak uplynula, aniž by ji účastník mohl využít. Skutečnosti, pro které účastník prodloužení lhůty navrhl odůvodňují i prominutí zmeškání učinění důkazních návrhů v této lhůtě, přičemž jako důkazy účastník Egis navrhl hlavně překlad jednotlivých zdrojů přepočtu nalezené ceny na cenu referenční, dále znalecký posudek umožňující zjistit obvyklé dávkování léčivých látek amlodipin a bisoprolol v běžné klinické praxi, a listiny umožňující zjištění zaměnitelnosti léčivých přípravků s obsahem kombinace léčivých látek amlodipin a bisoprolol a plně hrazených léčivých přípravků skupiny č. 46 – selektivní beta-blokátory, perorální podání a skupiny č. 47 – blokátory vápníkového kanálu ze skupiny dihydropyridinů působící déle než 24 hodin, perorální podání.

Dne 27. 3. 2026 vydal Ústav usnesení č. j. sukl126473/2026, kterým zamítl žádost účastníka Egis o prominutí zmeškání úkonu (důvody blíže viz předmětné usnesení).

Dne 17. 4. 2026 obdržel Ústav vyjádření vč. opožděného odvolání účastníka Egis proti usnesení o neprominutí zmeškání úkonu ze dne 27. 3. 2026 a další žádost o prominutí zmeškání úkonu, související s podáním opožděného odvolání. Kromě odvolacích námitek (opožděných), účastník Egis opakuje svůj požadavek ohledně překlada všech zdrojů přepočtu.

Žádost o prominutí zmeškání úkonu

Ústav vyvěsil usnesení na úřední desce Ústavu „zřejmě“ v pátek 27. 3. 2026 ve večerních hodinách. V důsledku tohoto „nesprávného“ postupu zaznamenal usnesení na úřední desce až nejbližší následující pracovní den, v pondělí 30. 3. 2026 a vyšel z předpokladu, že v tento den bylo vyvěšeno. Až při finálních úpravách odvolání 17. 4. 2026 zjistil, že k vyvěšení došlo již 27. 3. 2026. Poslední den odvolací lhůty připadl na 16. 4. 2026, odvolání je tedy podáno opožděně.

V případě této žádosti je závažným důvodem bránícím účastníkovi Egis v podání odvolání proti napadenému usnesení, postup Ústavu, který napadené usnesení vyvěsil na úřední desce až ve večerních hodinách. Tento postup poškozují účastníky řízení, kteří se o vyvěšení dozví nejdříve následující pracovní den.

Účastník Egis navrhuje, aby Ústav vydal usnesení, kterým se zmeškání úkonu spočívajícího v podání odvolání proti usnesení č. j. sukl126473/2026 ze dne 27. 3. 2026 promíjí.

Ústav odkazuje na usnesení o neprominutí zmeškání úkonu ze dne 30. 4. 2026.

Pokud jde o namítané vady usnesení, Ústav se jimi nezabývá, jelikož odvolání bylo podáno opožděně. Ve věci opětovného požadavku na překlad zdrojů přepočtu v Metodice přepočtu Ústav odkazuje na vypořádání výše.

Dne 21. 4. 2026 předal Ústav stanovisko k odvolání nadřízenému správnímu orgánu, č. j. sukl149035/2026.

Dne 23. 4. 2026 vydalo MZ rozhodnutí č. j. MZDR 11773/2026-2/OLZP, Zn.: L10/2026, které nabylo právní moci dne 28. 4. 2026 a kterým zamítlo opožděné odvolání účastníka řízení Egis proti usnesení o neprominutí zmeškání úkonu.

Dne 30. 4. 2026 vydal Ústav usnesení č. j. sukl157292/2026, kterým zamítl žádost účastníka Egis o prominutí zmeškání úkonu ze dne 17. 4. 2026.

Ústav shromáždil pro rozhodnutí zejména tyto podklady:

1. SPC léčivých přípravků BIGITAL. Přehled léčiv. Státní ústav pro kontrolu léčiv. cit. 5. 2. 2026 2026. https://prehledy.sukl.cz/prehled_leciv.html.
2. Rozhodnutí ve správním řízení sp. zn. SUKLS188335/2017 ve společném řízení o změně výše a podmínek úhrady léčivých přípravků v zásadě terapeuticky zaměnitelných s léčivými přípravky zařazenými do referenční skupiny č. 23/2 – antihypertenziva, betablokátoři kardioselektivní – retardované, a dlouhodobě působící, p. o. ze dne 29. 6. 2018, které nabylo právní moci dne 20. 7. 2018. Přehled správních řízení. Státní ústav pro kontrolu léčiv. cit. 5. 2. 2026. <https://sukl.gov.cz/modules/procedures/>.
3. Rozhodnutí ve správním řízení sp. zn. SUKLS44526/2022 o zkrácené revizi úhrad léčivých přípravků v zásadě terapeuticky zaměnitelných s léčivými přípravky náležejícími do referenční skupiny č. 24/1 - antihypertenziva, blokátoři kalciových kanálů dihydropyridinového typu, dlouhodobě působící, p.o. ze dne 31. 5. 2022, které nabylo právní moci dne 26. 2. 2025. Přehled správních řízení. Státní ústav pro kontrolu léčiv. cit. 5. 2. 2026. <https://sukl.gov.cz/modules/procedures/>.
4. Rozhodnutí ve společném řízení sp. zn. SUKLS68053/2018 o změně výše a podmínek úhrady léčivých přípravků v zásadě terapeuticky zaměnitelných s léčivými přípravky s obsahem fixní kombinace bisoprolol/amlodipin (ATC kód C07FB07) ze dne 1. 10. 2018, které nabylo právní moci dne 23. 10. 2018. Přehled správních řízení. Státní ústav pro kontrolu léčiv. cit. 5. 2. 2026. <https://sukl.gov.cz/modules/procedures/>.
5. Diagnostické a léčebné postupy u arteriální hypertenze ČSH 2022, Česká společnost pro hypertenzi, cit. 5. 2. 2026. https://www.hypertension.cz/wp-content/uploads/2023/01/Widimsky_guidelines-CSH-2022.pdf
6. Doporučené diagnostické a terapeutické postupy pro všeobecné praktické lékaře, Arteriální hypertenze. Novelizace 2024, cit. 5. 2. 2026. https://svl.cz/svl-docs/doporucene-postupy/86/dp_arterialni_hypertenze_2024.pdf
7. Česká kardiologická společnost, Doporučené postupy ESC pro léčbu zvýšeného krevního tlaku a hypertenze z roku 2024, cit. 5. 2. 2026. <https://www.e-corevasa.cz/pdfs/cor/2025/88/01.pdf>
8. FU_BIGITAL_3q2025_SUKLS510663_2025, založeno do spisu dne 2. 1. 2026, č. j. sukl1703/2026

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

HODNOCENÍ KLINICKÉHO PŘÍNOSU

Charakteristika léčivého přípravku

Léčivé přípravky BIGITAL obsahují fixní kombinaci léčivých látek bisoprolol a amlodipin (ATC C07FB07).

Bisoprolol je vysoce účinný beta1-selektivní blokátor adrenoreceptorů bez vnitřní sympatomimetické aktivity (ISA) a membrány stabilizující aktivity. Vykazuje pouze malou afinitu k beta2-receptoru hladkého svalstva průdušek a cév a rovněž k beta2-receptorům účastnících se metabolické regulace. Bisoprolol nemá výrazný negativně inotropní účinek. Při akutním podání pacientům s ischemickou chorobou srdeční bez chronického srdečního selhání snižuje bisoprolol srdeční frekvenci a tepový objem, čímž snižuje srdeční výdej a spotřebu kyslíku.¹

Léčivé přípravky s obsahem bisoprololu jsou zařazeny do referenční skupiny č. 23/2 - antihypertenziva, betablokátory kardioselektivní – retardované, a dlouhodobě působící, p. o.

Amlodipin je inhibitor průchodu kalciových iontů membránou do srdečních a cévních hladkých svalů (blokátor pomalých kalciových kanálů nebo antagonist kalciových iontů). Mechanismus antihypertenzního působení amlodipinu vyplývá z jeho přímého relaxačního účinku na hladké svalstvo cévní stěny, který způsobuje snížení periferní vaskulární rezistence.¹

Léčivé přípravky s obsahem amlodipinu jsou zařazeny do referenční skupiny č. 24/1 - antihypertenziva, blokátory kalciových kanálů dihydropyridinového typu, dlouhodobě působící, p.o.

Léčivé látky bisoprolol a amlodipin jsou v současné době samostatně hrazeny z veřejného zdravotního pojištění jako monokomponentní léčivé přípravky. Ústav považuje předmětné léčivé přípravky s obsahem fixní kombinace léčivých látek bisoprolol a amlodipin s ohledem na platnou legislativu za složené léčivé přípravky.

Podrobné hodnocení bylo provedeno v revizním správním řízení sp. zn. SUKLS68053/2018.⁴

Indikace a cílová populace posuzované v tomto správním řízení

Předmětné léčivé přípravky jsou dle platného SPC¹ indikovány k léčbě hypertenze jako substituční léčba u pacientů náležitě léčených jednotlivými přípravky podávanými souběžně ve stejných dávkách jako v kombinovaném přípravku, ale ve formě samostatných tablet.

Postavení posuzovaného léčivého přípravku v klinické praxi

Charakteristika onemocnění

Arteriální hypertenze je významným rizikovým faktorem ischemické choroby srdeční, srdečního selhání, cévních onemocnění mozku, onemocnění periferních tepen a chronické renální insuficience. Nejčastěji se v populaci jedná o primární (esenciální) hypertenzi, kdy není vlastní vyvolávající příčina známa. Esenciální hypertenze se vyskytuje u 90 % jedinců s hypertenzí. U sekundární hypertenze je zvýšení TK důsledkem jiného, přesně definovaného patologického stavu (např. renálního onemocnění, endokrinní hypertenze, léky vyvolaná – imunosupresiva, kortikosteroidy, a další).

Za arteriální hypertenzi označujeme opakované zvýšení TK $\geq 140/90$ mm Hg naměřené minimálně při 2 různých návštěvách.

Podle výše TK rozlišujeme hypertenzi:

1. stupně – mírnou hypertenzi s hodnotami TK 140 – 159/90 - 99 mmHg,
2. stupně – středně závažnou hypertenzi s hodnotami TK 160 – 179/100 - 109 mmHg
3. stupně - závažnou hypertenzi s hodnotami TK $\geq 180/110$ mmHg^{5,6}

Postavení přípravku v managementu léčby

Hlavním cílem léčby hypertenze je snížit riziko vzniku kardiovaskulárních příhod. Obecnou zásadou při léčbě hypertenze je snížit hodnoty TK pod 140/90 mmHg u všech pacientů s hypertenzí, přičemž za optimální cíl při léčbě hypertenze lze považovat dosažení hodnoty kolem 130/80 mmHg.

Léčbu hypertenze lze zahájit monoterapií nebo kombinací dvou léků v nízké dávce. Kombinační léčba dvěma antihypertenzivy v nižší dávce anebo fixní kombinací je upřednostňována při zahajování farmakologické léčby, pokud iniciační hodnoty TK jsou 160 a/nebo 100 mmHg a více.

Při farmakoterapii hypertenze pro monoterapii i kombinační léčbu jsou užívány v první řadě přípravky ze skupin, pro které jsou k dispozici data ze studií vyhodnocujících morbiditu a mortalitu na KV příhody. Současné doporučené postupy proto znovu potvrzují pět základních skupin antihypertenziv: inhibitory angiotenzin konvertujícího enzymu (ACEI), AT1-blokátory (blokátory receptorů angiotenzinu II, sartany), dlouhodobě působící blokátory kalciových kanálů, thiazidová diuretika a thiazidům podobná diuretika (indapamid, chlorthalidon) a betablokátory.^{5,6,7}

Podrobné hodnocení bylo provedeno v revizním správním řízení sp. zn. SUKLS68053/2018.⁴

Identifikace relevantních komparátorů

Z pohledu hodnocení není relevantní.

Hodnocení účinnosti a bezpečnosti posuzovaného léčivého přípravku

Komparativní účinnost a bezpečnost

Z pohledu hodnocení není relevantní.

Údaje z klinické praxe

Z pohledu hodnocení není relevantní.

Limitace klinické evidence

Z pohledu hodnocení není relevantní.

Posouzení inovativnosti

S ohledem na skutečnost, že žadatel nepožaduje posouzení předmětného přípravku jakožto vysoce inovativního, se Ústav posouzením kritérií inovativnosti a stanovením dočasné úhrady v tomto správním řízení nezabývá.

Závěr k terapeutické zaměnitelnosti

Stanovení referenční indikace

U složených léčivých přípravků s úhradou vypočtenou dle ustanovení § 39b odst. 12 nebo 13 zákona o veřejném zdravotním pojištění se referenční indikace nestanovuje.

Zařazení do referenční skupiny/skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků

Ústav uvádí, že stanovení úhrady složených léčivých přípravků, u kterých je alespoň jedna léčivá látka samostatně hrazena, se na základě platné legislativy neřídí ustanovením § 39c odst. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění, nýbrž ustanovením § 39b odst. 12 nebo 13 zákona o veřejném zdravotním pojištění, podle kterého má být každé kombinaci sil ve složeném přípravku stanovena úhrada zvlášť. Jelikož tedy složené léčivé přípravky jako takové nemají žádnou základní úhradu za ODTD a stejná úhrada se stanoví pouze přípravkům s obsahem stejné kombinace léčivých látek a jejich obsahu, nemá u složených přípravků hodnocení terapeutické zaměnitelnosti a stanovení referenční indikace vliv na výslednou výši úhrady přípravku. Ústav proto LP BIGITAL do žádné skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků nezařazuje.

Identifikace srovnatelně účinné terapie v případě aplikace ustanovení § 39c odst. 2 písm. b) zákona o veřejném zdravotním pojištění

Vzhledem ke stanovení úhrady podle ustanovení § 39b odst. 12 zákona o veřejném zdravotním pojištění se Ústav hodnocením srovnatelně účinné terapie nezabývá.

Stanovení obvyklé denní terapeutické dávky (ODTD)

Návrh žadatele

Žadatel nenavrhuje výši ODTD.

Posouzení Ústavu

Ústav uvádí, že stanovení úhrady složených léčivých přípravků, u kterých je alespoň jedna léčivá látka samostatně hrazena, se řídí ustanovením § 39b odst. 12 nebo 13 zákona o veřejném zdravotním pojištění, podle kterého má

být každé kombinaci sil ve složeném přípravku stanovena úhrada zvlášť. Proto Ústav léčivým přípravkům BIGITAL s obsahem fixní kombinace léčivých látek bisoprolol/ amlodipin v tomto správním řízení ODTD nestanovil.

Identifikace populace pro stanovení zvýšené úhrady ev. bonifikace

Další zvýšená úhrada v souladu s ustanovením § 39b odst. 11 zákona o veřejném zdravotním pojištění nebyla stanovena, jelikož o ni nebylo žádáno.

Úprava úhrady oproti základní úhradě v souladu s vyhláškou č. 376/2011 Sb., kterou se provádějí některá ustanovení zákona o veřejném zdravotním pojištění, ve znění do 31. 12. 2025 (dále jen „vyhláška č. 376/2011 Sb.“) nebyla provedena, jelikož o úpravu úhrady nebylo žádáno.

Zařazení do skupiny přílohy č. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění

Fixní kombinace léčivých látek bisoprolol a amlodipin není vzhledem ke své charakteristice a způsobu použití zařazena do žádné skupiny přílohy č. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění.

STANOVENÍ MAXIMÁLNÍ CENY

Není předmětem správního řízení.

STANOVENÍ VÝŠE ÚHRADY

Základní úhrada

Léčivé přípravky s c obsahují 2 léčivé látky, přičemž obě jsou samostatně hrazeny. Úhrada byla pro každou kombinaci léčivých látek a jejich obsahu stanovena dle nejnižší úhrady zjištěné podle jednotlivých písmen ustanovení § 39b odst. 12 zákona o veřejném zdravotním pojištění.

Stanovení úhrady dle ustanovení § 39b odst. 12 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění

Základní úhrada **bisoprololu** byla stanovena v revizi referenční skupiny č. 23/2 ve správním řízení vedeném pod sp. zn. SUKLS188335/2017 takto:

Jádrová základní úhrada (JEKV): 0,7766 Kč za ODTD

Základní úhrada předmětné léčivé látky 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 – bisoprolol (ODTD 5,0000 mg)

Frekvence dávkování: 1xdenně

Interval: od 2,5 mg do 10 mg

5 mg (ODTD)

0,7766 Kč

10 mg

1,5532 Kč (0,7766 Kč/5*10)

Základní úhrada **amlodipinu** byla stanovena v revizi referenční skupiny č. 24/1 ve správním řízení vedeném pod sp. zn. SUKLS44526/2022 takto:

Jádrová základní úhrada (JEKV): 0,3651 Kč za ODTD

Základní úhrada předmětné léčivé látky 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 – amlodipin (ODTD 5,0000 mg)

Frekvence dávkování: 1xdenně

Interval: od 2,5 mg do 10 mg

5 mg (ODTD)

0,3651 Kč

10 mg

0,7302 Kč (0,3651 Kč/5*10)

Základní úhrada fixní kombinace byla stanovena součtem úhrad za denní dávku příslušných samostatně hrazených léčivých látek.

Základní úhrada za jednotku lékové formy:

bisoprolol 5mg/amlodipin 5mg:	1,1417 Kč (0,7766 Kč + 0,3651 Kč)
bisoprolol 5mg/amlodipin 10mg:	1,5068 Kč (0,7766 Kč + 0,7302 Kč)
bisoprolol 10mg/amlodipin 5mg:	1,9183 Kč (1,5532 Kč + 0,3651 Kč)
bisoprolol 10mg/amlodipin 10mg:	2,2834 Kč (1,5532 Kč + 0,7302 Kč)

Stanovení úhrady dle ustanovení § 39b odst. 12 písm. b) zákona o veřejném zdravotním pojištění

Nebyla zjištěna dohodnutá nejvyšší cena, která by byla nižší než úhrada vypočtená podle ustanovení § 39b odst. 12 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění.

Stanovení úhrady dle ustanovení § 39b odst. 12 písm. c) zákona o veřejném zdravotním pojištění

Nebyla zjištěna dohoda o úhradě léčivého přípravku, která by byla nižší než úhrada vypočtená podle ustanovení § 39b odst. 12 písm. a) nebo b) zákona o veřejném zdravotním pojištění.

Stanovení úhrady dle ustanovení § 39b odst. 12 písm. d) zákona o veřejném zdravotním pojištění

Do cenového srovnání byly v souladu s ustanovením § 39b odst. 12 písm. d) zákona o veřejném zdravotním pojištění zařazeny léčivé přípravky, které obsahují tutéž kombinaci léčivých látek a jejich obsahu jako léčivé přípravky, které jsou předmětem tohoto správního řízení. Při zjišťování dostupnosti Ústav postupoval dle ustanovení § 13 vyhlášky č. 376/2011 Sb. a ustanovení § 39c odst. 2 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění obdobně.

Od cen přípravků zjištěných v zahraničí byly odečteny případné národní daně a obchodní přírážky dle Metodiky přepočtu nalezené ceny na cenu referenční. Takto získané ceny výrobce v národní měně byly přepočítány na Kč dle ustanovení § 11 vyhlášky č. 376/2011 Sb., tj. za 3. čtvrtletí 2025.

Nejnižší cena výrobce pro danou fixní kombinaci v přepočtu na jednotku lékové formy zjištěná v zemích Evropské unie:

Fixní kombinace	Velikost balení	Léčivý přípravek s nejnižší cenou v EU	Cena výrobce	Cena výrobce/ jednotku	Země
bisoprolol 5mg/amlodipin 5mg	90 tablet	BIGITAL 5MG/5MG TBL NOB 90	163,89162000 Kč	1,8210 Kč	Slovensko
bisoprolol 5mg/amlodipin 10mg	30 tablet	BIGITAL 5MG/10MG TBL NOB 30	76,15200000 Kč	2,5384 Kč	Bulharsko
bisoprolol 10mg/amlodipin 5mg	90 tablet	BIGITAL 10MG/5MG TBL NOB 90	236,65068000 Kč	2,6295 Kč	Slovensko
bisoprolol 10mg/amlodipin 10mg	90 tablet	BIGITAL 10MG/10MG TBL NOB 90	635,64000000 Kč	7,0627 Kč	Česká republika

Úhrada dané fixní kombinace za jednotku lékové formy odpovídá nejnižšímu podílu ceny výrobce přípravku s cenou v EU přepočtenou na Kč a počtu jednotek lékové formy v balení.

Rozhodným obdobím je 3. čtvrtletí 2025 dle ustanovení § 13 vyhlášky č. 376/2011 Sb.

Přehled výše úhrady stanovené podle jednotlivých ustanovení § 39b odst. 12 zákona o veřejném zdravotním pojištění:

fixní kombinace	úhrada dle § 39b odst. 12 písm. a) (Kč)	úhrada dle § 39b odst. 12 písm. b) (Kč)	úhrada dle § 39b odst. 12 písm. c) (Kč)	úhrada dle § 39b odst. 12 písm. d) (Kč)	nejnižší úhrada/ jednotku LF (Kč)
bisoprolol 5mg/ amlodipin 5mg	1,1417	-	-	1,8210	1,1417
bisoprolol 5mg/ amlodipin 10mg	1,5068	-	-	2,5384	1,5068
bisoprolol 10mg/ amlodipin 5mg	1,9183	-	-	2,6295	1,9183
bisoprolol 10mg/ amlodipin 10mg	2,2834	-	-	7,0627	2,2834

Výsledná úhrada pro jednotlivé fixní kombinace a jejich obsah v balení je stanovena podle nejnižší hodnoty.

Informativní přepočtení na maximální úhradu pro konečného spotřebitele publikovanou v Seznamu cen a úhrad léčiv:

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku	Doplňek názvu	JUHR (Kč)	UHR ve SCAU (Kč)
0197068	BIGITAL	10MG/10MG TBL NOB 30	68,50	105,11
0197070	BIGITAL	10MG/10MG TBL NOB 90	205,51	315,33
0197064	BIGITAL	10MG/5MG TBL NOB 30	57,55	88,30
0197066	BIGITAL	10MG/5MG TBL NOB 90	172,65	264,91
0197060	BIGITAL	5MG/10MG TBL NOB 30	45,20	69,35
0197062	BIGITAL	5MG/10MG TBL NOB 90	135,61	208,08
0197056	BIGITAL	5MG/5MG TBL NOB 30	34,25	52,55
0197058	BIGITAL	5MG/5MG TBL NOB 90	102,75	157,66

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. Vzhledem k tomu, že ceny výrobce všech referenčních přípravků rozhodných pro stanovení základní úhrady jednotlivých monokomponent spadají do prvního pásma obchodní přírážky dané Cenovým výměrem Ministerstva zdravotnictví č. 1/2026/OLZP ze dne 24. 10. 2025 o regulaci cen léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účel, byla použita sazba platná pro první pásmo a hodnota nápočtu je rovna nule.

Ústav dle ustanovení § 39g odst. 3 zákona o veřejném zdravotním pojištění návrhu žadatele vyhoví, pokud je žadatelem osoba uvedená v ustanovení § 39f odst. 2 písm. a) nebo b) téhož zákona. V předmětném správním řízení je žadatelem zdravotní pojišťovna, tedy osoba uvedená v ustanovení § 39f odst. 2 písm. c) zákona o veřejném zdravotním pojištění. Pro výši úhrady těchto přípravků je rozhodné stanovisko Ústavu.

HODNOCENÍ NÁKLADOVÉ EFEKTIVITY A DOPADU NA ROZPOČET

S ohledem na způsob stanovení úhrady popsaný v části „Stanovení výše úhrady“ s odkazem na ustanovení § 15 odst. 9 a § 39b odst. 2 písm. c) zákona o veřejném zdravotním pojištění není hodnocení nákladové efektivity a dopadu na rozpočet vyžadováno.

PODMÍNKY ÚHRADY

Žadatelem navrhované podmínky úhrady

Žadatel navrhuje zachování stávajících podmínek úhrady.

Ústavem navrhované podmínky úhrady

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

Odůvodnění podmínek úhrady

Ústav navrhuje stanovit posuzovaným léčivým přípravkům stejné podmínky úhrady jako v rozhodnutí v hloubkové revizi léčivých přípravků s obsahem fixní kombinace léčivých látek bisoprolol a amlodipin, sp. zn. SUKLS68053/20184, čímž je zajištěna konzistence rozhodovací praxe Ústavu.

Podmínky úhrady jsou v souladu s návrhem žadatele.

Podmínky úhrady se oproti stávajícím podmínkám úhrady nemění.

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

K výroku 1.

Ústav léčivý přípravek:

kód SÚKL:	název:	doplňk názvu:
0197068	BIGITAL	10MG/10MG TBL NOB 30

na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. e) a dle ustanovení § 39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění **nezařadil do žádné skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků.**

Ústav v probíhajícím správním řízení posoudil terapeutickou zaměnitelnost, účinnost, bezpečnost a klinické využití posuzovaného léčivého přípravku v souladu s ustanovením § 39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění. Konstatuje, že přípravek svými vlastnostmi (viz část „HODNOCENÍ KLINICKÉHO PŘÍNOSU“) neodpovídá žádné skupině v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků s obdobnou nebo blízkou účinností a bezpečností a s obdobným klinickým využitím, a proto uvedený přípravek do žádné skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků nezařadil.

Ústav výše uvedenému léčivému přípravku na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. a) a dle ustanovení § 39b odst. 12 písm. a) zákona o veřejném zdravotním **změnil úhradu ze zdravotního pojištění tak, že nově činí 68,50 Kč.**

Jak je uvedeno v části „Stanovení 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.

Ústavem stanovená výše úhrady uvedeného léčivého přípravku (68,50 Kč) je stejná jako návrh žadatele (68,50 Kč) a pro výši úhrady tohoto přípravku je rozhodné stanovisko Ústavu.

Ústav výše uvedenému léčivému přípravku na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. b) zákona o veřejném zdravotním pojištění **nezměnil podmínky úhrady ze zdravotního pojištění, které zůstávají stanoveny takto:**

bez podmínek úhrady.

Odůvodnění:

Ústav posuzovanému léčivému přípravku stanovil podmínky úhrady ze zdravotního pojištění způsobem, jak je blíže popsáno v části „Podmínky úhrady“ tohoto dokumentu.

K výroku 2.

Ústav léčivý přípravek:

kód SÚKL:	název:	doplňk názvu:
0197070	BIGITAL	10MG/10MG TBL NOB 90

na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. e) a dle ustanovení § 39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění **nezařadil do žádné skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků.**

Ústav v probíhajícím správním řízení posoudil terapeutickou zaměnitelnost, účinnost, bezpečnost a klinické využití posuzovaného léčivého přípravku v souladu s ustanovením § 39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění. Konstatuje, že přípravek svými vlastnostmi (viz část „HODNOCENÍ KLINICKÉHO PŘÍNOSU“) neodpovídá žádné skupině v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků s obdobnou nebo blízkou účinností a bezpečností a s obdobným klinickým využitím, a proto uvedený přípravek do žádné skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků nezařadil.

Ústav výše uvedenému léčivému přípravku na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. a) a dle ustanovení § 39b odst. 12 písm. a) zákona o veřejném zdravotním **změnil úhradu ze zdravotního pojištění tak, že nově činí 205,51 Kč.**

Jak je uvedeno v části „Stanovení 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.

Ústavem stanovená výše úhrady uvedeného léčivého přípravku (205,51 Kč) je stejná jako návrh žadatele (205,51 Kč) a pro výši úhrady tohoto přípravku je rozhodné stanovisko Ústavu.

Ústav výše uvedenému léčivému přípravku na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. b) zákona o veřejném zdravotním pojištění **nezměnil podmínky úhrady ze zdravotního pojištění, které zůstávají stanoveny takto:**

bez podmínek úhrady.

Odůvodnění:

Ústav posuzovanému léčivému přípravku stanovil podmínky úhrady ze zdravotního pojištění způsobem, jak je blíže popsáno v části „Podmínky úhrady“ tohoto dokumentu.

K výroku 3

Ústav léčivý přípravek:

<i>kód SÚKL:</i>	<i>název:</i>	<i>doplňěk názvu:</i>
0197064	BIGITAL	10MG/5MG TBL NOB 30

na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. e) a dle ustanovení § 39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění **nezařadil do žádné skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků.**

Ústav v probíhajícím správním řízení posoudil terapeutickou zaměnitelnost, účinnost, bezpečnost a klinické využití posuzovaného léčivého přípravku v souladu s ustanovením § 39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění. Konstatuje, že přípravek svými vlastnostmi (viz část „HODNOCENÍ KLINICKÉHO PŘÍNOSU“) neodpovídá žádné skupině v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků s obdobnou nebo blízkou účinností a bezpečností a s obdobným klinickým využitím, a proto uvedený přípravek do žádné skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků nezařadil.

Ústav výše uvedenému léčivému přípravku na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. a) a dle ustanovení § 39b odst. 12 písm. a) zákona o veřejném zdravotním **změnil úhradu ze zdravotního pojištění tak, že nově činí 57,55 Kč.**

Jak je uvedeno v části „Stanovení 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.

Ústavem stanovená výše úhrady uvedeného léčivého přípravku (57,55 Kč) je stejná jako návrh žadatele (57,55 Kč) a pro výši úhrady tohoto přípravku je rozhodné stanovisko Ústavu.

Ústav výše uvedenému léčivému přípravku na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. b) zákona o veřejném zdravotním pojištění **nezměnil podmínky úhrady ze zdravotního pojištění, které zůstávají stanoveny takto:**

bez podmínek úhrady.

Odůvodnění:

Ústav posuzovanému léčivému přípravku stanovil podmínky úhrady ze zdravotního pojištění způsobem, jak je blíže popsáno v části „Podmínky úhrady“ tohoto dokumentu.

K výroku 4.

Ústav léčivý přípravek:

kód SÚKL:	název:	doplňk názvu:
0197066	BIGITAL	10MG/5MG TBL NOB 90

na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. e) a dle ustanovení § 39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění **nezařadil do žádné skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků.**

Ústav v probíhajícím správním řízení posoudil terapeutickou zaměnitelnost, účinnost, bezpečnost a klinické využití posuzovaného léčivého přípravku v souladu s ustanovením § 39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění. Konstatuje, že přípravek svými vlastnostmi (viz část „HODNOCENÍ KLINICKÉHO PŘÍNOSU“) neodpovídá žádné skupině v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků s obdobnou nebo blízkou účinností a bezpečností a s obdobným klinickým využitím, a proto uvedený přípravek do žádné skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků nezařadil.

Ústav výše uvedenému léčivému přípravku na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. a) a dle ustanovení § 39b odst. 12 písm. a) zákona o veřejném zdravotním **změnil úhradu ze zdravotního pojištění tak, že nově činí 172,65 Kč.**

Jak je uvedeno v části „Stanovení 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.

Ústavem stanovená výše úhrady uvedeného léčivého přípravku (172,65 Kč) je stejná jako návrh žadatele (172,65 Kč) a pro výši úhrady tohoto přípravku je rozhodné stanovisko Ústavu.

Ústav výše uvedenému léčivému přípravku na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. b) zákona o veřejném zdravotním pojištění **nezměnil podmínky úhrady ze zdravotního pojištění, které zůstávají stanoveny takto:**

bez podmínek úhrady.

Odůvodnění:

Ústav posuzovanému léčivému přípravku stanovil podmínky úhrady ze zdravotního pojištění způsobem, jak je blíže popsáno v části „Podmínky úhrady“ tohoto dokumentu.

K výroku 5.

Ústav léčivý přípravek:

kód SÚKL:	název:	doplňk názvu:
0197060	BIGITAL	5MG/10MG TBL NOB 30

na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. e) a dle ustanovení § 39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění **nezařadil do žádné skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků.**

Ústav v probíhajícím správním řízení posoudil terapeutickou zaměnitelnost, účinnost, bezpečnost a klinické využití posuzovaného léčivého přípravku v souladu s ustanovením § 39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění. Konstatuje, že přípravek svými vlastnostmi (viz část „HODNOCENÍ KLINICKÉHO PŘÍNOSU“) neodpovídá žádné skupině v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků s obdobnou nebo blízkou účinností a bezpečností a s obdobným klinickým využitím, a proto uvedený přípravek do žádné skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků nezařadil.

Ústav výše uvedenému léčivému přípravku na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. a) a dle ustanovení § 39b odst. 12 písm. a) zákona o veřejném zdravotním **změnil úhradu ze zdravotního pojištění tak, že nově činí 45,20 Kč.**

Jak je uvedeno v části „Stanovení 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.

Ústavem stanovená výše úhrady uvedeného léčivého přípravku (45,20 Kč) je stejná jako návrh žadatele (45,20 Kč) a pro výši úhrady tohoto přípravku je rozhodné stanovisko Ústavu.

Ústav výše uvedenému léčivému přípravku na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. b) zákona o veřejném zdravotním pojištění **nezměnil podmínky úhrady ze zdravotního pojištění, které zůstávají stanoveny takto:**

bez podmínek úhrady.

Odůvodnění:

Ústav posuzovanému léčivému přípravku stanovil podmínky úhrady ze zdravotního pojištění způsobem, jak je blíže popsáno v části „Podmínky úhrady“ tohoto dokumentu.

K výroku 6.

Ústav **léčivý přípravek:**

<i>kód SÚKL:</i>	<i>název:</i>	<i>doplňěk názvu:</i>
0197062	BIGITAL	5MG/10MG TBL NOB 90

na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. e) a dle ustanovení § 39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění **nezařadil do žádné skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků.**

Ústav v probíhajícím správním řízení posoudil terapeutickou zaměnitelnost, účinnost, bezpečnost a klinické využití posuzovaného léčivého přípravku v souladu s ustanovením § 39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění. Konstatuje, že přípravek svými vlastnostmi (viz část „HODNOCENÍ KLINICKÉHO PŘÍNOSU“) neodpovídá žádné skupině v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků s obdobnou nebo blízkou účinností a bezpečností a s obdobným klinickým využitím, a proto uvedený přípravek do žádné skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků nezařadil.

Ústav výše uvedenému léčivému přípravku na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. a) a dle ustanovení § 39b odst. 12 písm. a) zákona o veřejném zdravotním **změnil úhradu ze zdravotního pojištění tak, že nově činí 135,61 Kč.**

Jak je uvedeno v části „Stanovení 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.

Ústavem stanovená výše úhrady uvedeného léčivého přípravku (135,61 Kč) je stejná jako návrh žadatele (135,61 Kč) a pro výši úhrady tohoto přípravku je rozhodné stanovisko Ústavu.

Ústav výše uvedenému léčivému přípravku na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. b) zákona o veřejném zdravotním pojištění **nezměnil podmínky úhrady ze zdravotního pojištění, které zůstávají stanoveny takto:**

bez podmínek úhrady.

Odůvodnění:

Ústav posuzovanému léčivému přípravku stanovil podmínky úhrady ze zdravotního pojištění způsobem, jak je blíže popsáno v části „Podmínky úhrady“ tohoto dokumentu.

K výroku 7.

Ústav léčivý přípravek:

kód SÚKL:	název:	doplňk názvu:
0197056	BIGITAL	5MG/5MG TBL NOB 30

na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. e) a dle ustanovení § 39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění **nezařadil do žádné skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků.**

Ústav v probíhajícím správním řízení posoudil terapeutickou zaměnitelnost, účinnost, bezpečnost a klinické využití posuzovaného léčivého přípravku v souladu s ustanovením § 39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění. Konstatuje, že přípravek svými vlastnostmi (viz část „HODNOCENÍ KLINICKÉHO PŘÍNOSU“) neodpovídá žádné skupině v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků s obdobnou nebo blízkou účinností a bezpečností a s obdobným klinickým využitím, a proto uvedený přípravek do žádné skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků nezařadil.

Ústav výše uvedenému léčivému přípravku na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. a) a dle ustanovení § 39b odst. 12 písm. a) zákona o veřejném zdravotním **změnil úhradu ze zdravotního pojištění tak, že nově činí 34,25 Kč.**

Jak je uvedeno v části „Stanovení 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.

Ústavem stanovená výše úhrady uvedeného léčivého přípravku (34,25 Kč) je stejná jako návrh žadatele (34,25 Kč) a pro výši úhrady tohoto přípravku je rozhodné stanovisko Ústavu.

Ústav výše uvedenému léčivému přípravku na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. b) zákona o veřejném zdravotním pojištění **nezměnil podmínky úhrady ze zdravotního pojištění, které zůstávají stanoveny takto:**

bez podmínek úhrady.

Odůvodnění:

Ústav posuzovanému léčivému přípravku stanovil podmínky úhrady ze zdravotního pojištění způsobem, jak je blíže popsáno v části „Podmínky úhrady“ tohoto dokumentu.

K výroku 8.

Ústav léčivý přípravek:

kód SÚKL:	název:	doplňk názvu:
0197058	BIGITAL	5MG/5MG TBL NOB 90

na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. e) a dle ustanovení § 39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění **nezařadil do žádné skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků.**

Ústav v probíhajícím správním řízení posoudil terapeutickou zaměnitelnost, účinnost, bezpečnost a klinické využití posuzovaného léčivého přípravku v souladu s ustanovením § 39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění. Konstatuje, že přípravek svými vlastnostmi (viz část „HODNOCENÍ KLINICKÉHO PŘÍNOSU“) neodpovídá žádné skupině v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků s obdobnou nebo blízkou účinností a bezpečností a s obdobným klinickým využitím, a proto uvedený přípravek do žádné skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků nezařadil.

Ústav výše uvedenému léčivému přípravku na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. a) a dle ustanovení § 39b odst. 12 písm. a) zákona o veřejném zdravotním **změnil úhradu ze zdravotního pojištění tak, že nově činí 102,75 Kč.**

Jak je uvedeno v části „Stanovení 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.

Ústavem stanovená výše úhrady uvedeného léčivého přípravku (102,75 Kč) je stejná jako návrh žadatele (102,75 Kč) a pro výši úhrady tohoto přípravku je rozhodné stanovisko Ústavu.

Ústav výše uvedenému léčivému přípravku na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. b) zákona o veřejném zdravotním pojištění **nezměnil podmínky úhrady ze zdravotního pojištění, které zůstávají stanoveny takto:**

bez podmínek úhrady.

Odůvodnění:

Ústav posuzovanému léčivému přípravku stanovil podmínky úhrady ze zdravotního pojištění způsobem, jak je blíže popsáno v části „Podmínky úhrady“ tohoto dokumentu.

Vzhledem k výše uvedeným skutečnostem Ústav rozhodl, jak je uvedeno ve výrocích 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