

Státní ústav pro kontrolu léčiv
Šrobárova 48
100 41 Praha 10

V Praze, dne 15. 4. 2026

Ke sp. zn. SUKLS511826/2025

VĚC: Odvolání proti rozhodnutí Státního ústavu pro kontrolu léčiv ze dne 9. 4. 2026, sp. zn. SUKLS511826/2025, č. jedn. sukl137364/2026, ve správním řízení o změně výše a podmínek úhrady ze zdravotního pojištění léčivých přípravků:

kód SÚKL:	název:	doplňek názvu:
0162008	PRESTARIUM NEO COMBI	10MG/2,5MG TBL FLM 30
0162012	PRESTARIUM NEO COMBI	10MG/2,5MG TBL FLM 90(3X30)
0122685	PRESTARIUM NEO COMBI	5MG/1,25MG TBL FLM 30
0122690	PRESTARIUM NEO COMBI	5MG/1,25MG TBL FLM 90(3X30)

I.

Dne 14. 4. 2026 bylo společnosti Les Laboratoires Servier IČ: 085480796 50 rue Carnot, 92284 Suresnes Cedex, Francouzská republika, zastoupené společností SERVIER s.r.o., IČ: 61467219 Na Florenci 2116/15, 110 00 Praha 1 (dále jen „odvolatel“) doručeno rozhodnutí Státního ústavu pro kontrolu léčiv (dále jen „Ústav“) ze dne 9. 4. 2026, sp. zn. SUKLS511826/2025, č. jedn. sukl137364/2026, kterým Ústav

ve výroku 1.

léčivý přípravek:

kód SUKL: *název:* *doplňk názvu:*
0162008 PRESTARIUM NEO COMBI 10MG/2,5MG TBL FLM 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 78,39 Kč

a na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. b) zákona o veřejném zdravotním mu nemění podmínky úhrady ze

zdravotního pojištění, které zůstávají stanoveny takto:

Bez podmínek úhrady

ve výroku 2.

léčivý přípravek:

kód SUKL: *název:* *doplňk názvu:*
0162012 PRESTARIUM NEO COMBI 10MG/2,5MG TBL FLM 90(3X30)

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 235,16 Kč

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

Bez podmínek úhrady

ve výroku 3.

léčivý přípravek:

kód SUKL: *název:* *doplňk názvu:*
0122685 PRESTARIUM NEO COMBI 5MG/1,25MG TBL FLM 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 39,20 Kč

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

Bez podmínek úhrady

ve výroku 4.

léčivý přípravek:

kód SÚKL: název: doplněk názvu:
0122690 PRESTARIUM NEO COMBI 5MG/1,25MG TBL FLM 90(3X30)

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 117,59 Kč

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

Bez podmínek úhrady

(dále jen „napadené rozhodnutí“).

II.

Odvolatel podává proti napadenému rozhodnutí odvolání v plném rozsahu jeho výroků.

Dle názoru odvolatele je napadené rozhodnutí nezákonné, a to dokonce z více důvodů, z nichž každý sám o sobě vede k jeho nezákonnosti.

Konkrétní nesprávnosti shledává odvolatel v následujících skutečnostech:

- 1) **Odvolatel zdůrazňuje, že napadené rozhodnutí je nezákonné, když Ústav nejenže vůbec neposuzoval vlastnosti léčivých přípravků PRESTARIUM NEO COMBI s ohledem na zákonná kritéria uvedená v § 39b odst. 2 zákona č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění (dále jen „ZVZP“), ale toto posouzení výslovně odmítl provést i poté, co toto posouzení navrhoval odvolatel. Ústav se výslovně odmítl zabývat vědeckými důkazy, rozhodnými pro posouzení zákonných kritérií uvedených v § 39b odst. 2 ZVZP, které v průběhu řízení, jež předcházelo vydání napadeného rozhodnutí, předložil odvolatel.**

V průběhu řízení, které předcházelo vydání napadeného rozhodnutí, odvolatel upozorňoval, že v každém řízení o stanovení výše a podmínek úhrady u léčivého přípravku je Ústav povinen posoudit zákonná kritéria uvedená § 39b odst. 2 ZVZP.

Odvolatel upozorňoval, že ZVZP výslovně v ustanovení § 39b odst. 2 písm. a) stanoví povinnost posoudit terapeutickou účinnost a bezpečnost konkrétního léčivého přípravku, jehož výši úhrady stanoví. Stejně tak v ustanovení § 39b odst. 2 písm. e) stanoví povinnost posoudit vhodnost cesty podání, lékové formy, síly a velikost balení, a v ustanovení § 39b odst. 2 písm. h) stanoví povinnost posoudit míru součinnosti osoby, které je podáván.

Odvolatel uvedl skutečnosti, týkající se léčivých přípravků PRESTARIUM NEO COMBI, které jsou významné pro posouzení zákonných kritérií uvedených v § 39b odst. 2 ZVZP a předložil vědecké důkazy, dokládající tyto skutečnosti.

Přesto Ústav toto posouzení zákonných kritérií uvedených v § 39b odst. 2 ZVZP u léčivých přípravků PRESTARIUM NEO COMBI výslovně odmítl provést a výslovně se odmítl zabývat důkazy, předloženými odvolatelem.

Ústav v napadeném rozhodnutí veškerou argumentaci odvolatele odmítl s tímto odůvodněním: „Ústav předně uvádí, že předmětné správní řízení bylo zahájeno na základě žádosti SZP v souladu s ustanovením § 39i zákona o veřejném zdravotním pojištění, 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.

Dispoziční zásada je jednou se základních procesních zásad působících napříč právním řádem, je odrazem hmotně-právní autonomie vůle mající svůj základ na ústavní úrovni a Ústav ji v řízeních zahájených na žádost plně respektuje. Jejím projevem je skutečnost, že pravomoc správního orgánu se může pohybovat výlučně v intencích žádosti o zahájení správního řízení, přičemž správní orgán nemůže v rozporu se žádostí rozhodnout o něčem, co žadatel nepožadoval.

V případě požadavku účastníka Servier na bonifikaci úhrady jde o žádost o změnu výše úhrady (oproti návrhu žadatele), tudíž dispozici s řízením, a k tomuto kroku není účastník Servier oprávněn.

V této souvislosti Ústav odkazuje na rozhodnutí Ministerstva zdravotnictví ČR (dále jen „MZ ČR“) sp. zn. L23/2021, č. j. MZDR-7328-2021-2/OLZP, ve kterém MZ ČR potvrdilo postup Ústavu při stanovení podmínek úhrady léčivých přípravků s ohledem na dispoziční zásadu. MZ ČR mj. uvádí, že ani ustanovení § 39b odst. 10 zákona o veřejném zdravotním pojištění nemůže vyloučit logickou přednost návrhu žadatele v řízení zahájeném na základě jeho vlastní žádosti. Dále uvedlo, že je pravdou, že podle ustanovení § 39b odst. 10 zákona o veřejném zdravotním pojištění lze stanovit podmínky úhrady i bez návrhu, jenže je-li tu konkrétní návrh, lze je samozřejmě stanovit i na základě návrhu, a je-li zde návrhů vícero, tak lze-li, potom na základě návrhu žadatele. K tomu Ústav dodává, že výše uvedené lze aplikovat také na návrh úpravy úhrady.

Ústav dále 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 tedy není stanovena základní úhrada dle ustanovení § 39c odst. 7 zákona o veřejném zdravotním pojištění, tedy ji nelze vypočítat dle ustanovení § 39c odst. 8 zákona o veřejném zdravotním pojištění.

Léčivé přípravky PRESTARIUM NEO COMBI obsahují fixní kombinaci léčivých látek perindopril a indapamid, přičemž obě léčivé látky jsou samostatně hrazeny. 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. Z tohoto důvodu Ústav nezařadil LP PRESTARIUM NEO COMBI do žádné skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků 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.

Odkaz na ustanovení § 39b odst. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění tak není relevantní nejen s odkazem na dispoziční zásadu, ale též s odkazem na způsob stanovení úhrady v rámci předmětného správního řízení.

Ústav uvádí, že vzhledem k výše uvedenému se účastníkem předloženými podklady dále nezabýval.

Ke správním řízením, na které odkazuje účastník Servier, Ústav uvádí, že se jedná o správní řízení zahájená na základě žádosti držitele rozhodnutí o registraci (viz. SUKLS168313/2020 a SUKLS221073/2015), v nichž se uplatnilo dispoziční právo žadatele, případně se jedná o hloubkové revize (SUKLS55813/2017 a SUKLS6033/2009). Taková řízení nejsou pro postup v předmětném správním řízení jako příklad relevantní.

Ústav při stanovení úhrady předmětných přípravků postupoval v souladu se zákonem o veřejném zdravotním pojištění, i v souladu s veřejným zájmem, tj. s ohledem na zajištění kvality a dostupnosti hrazených služeb, fungování systému zdravotnictví a jeho stability v rámci finančních možností systému veřejného zdravotního pojištění“.

...

„Ústav trvá na svém vypořádání výše a opakuje, 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 nenavrhoval.

*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.

Ústav s ohledem na vše uvedené výše shrnuje, že požadavek účastníka Servier na aplikaci ustanovení § 39b odst. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění není relevantní nejen s odkazem na dispoziční zásadu, ale též s odkazem na způsob stanovení úhrady v rámci předmětného správního řízení. Z těchto důvodů se Ústav podklady předloženými účastníkem Servier nezabýval.“

Ústav tak v napadeném rozhodnutí výslovně uvádí, že neposuzoval vlastnosti léčivých přípravků PRESTARIUM NEO COMBI s ohledem na zákonná kritéria uvedená v § 39b odst. 2 ZVZP, a že se nezabýval podklady, vztahujícími se k posouzení těchto zákonných kritérií, které předložil odvolatel.

Odvolatel je přesvědčen, že tento postup odporuje zákonu, a to dokonce z více důvodů, z nichž každý sám o sobě vede k nezákonnosti napadeného rozhodnutí.

Za prvé, podle § 39b odst. 2 ZVZP Ústav při stanovení výše a podmínek úhrady u léčivého přípravku posuzuje

- a) jeho terapeutická účinnost a bezpečnost,
- b) závažnost onemocnění, k jejímuž léčení je určen,
- c) účastníkem řízení předložené hodnocení nákladové efektivity a dopadu do rozpočtu, s vyjádřením nákladů na 1 pacienta a odhadovaný počet pacientů léčených za rok, a to v případech uvedených v § 15 odst. 9,
- d) veřejný zájem (§ 17 odst. 2),
- e) vhodnost cesty podání, lékové formy, síly a velikost balení,
- f) obvyklé dávkování,

g) nezbytnou délku léčby,

h) míru součinnosti osoby, které je podáván,

i) jeho nahraditelnost jiným léčivým přípravkem, hrazenou ze zdravotního pojištění a porovnání jejich cen a stanovených úhrad s cenou posuzovaného léčivého přípravku,

j) předpokládaný dopad úhrady na finanční prostředky zdravotního pojištění,

k) doporučené postupy odborných institucí a odborníků, a to vždy z hlediska nákladové efektivity a s ohledem na dopad na finanční prostředky zdravotního pojištění.

Z citovaných ustanovení § 39b odst. 2 ZVZP tak vyplývá povinnost Ústavu vždy posoudit terapeutickou účinnost a bezpečnost konkrétního léčivého přípravku, jehož výši úhrady stanoví (§ 39b odst. 2 písm. a) zákona). Stejně tak je povinností Ústavu vždy posoudit míru součinnosti osoby, které je přípravek podáván (§ 39b odst. 2 písm. h) zákona), vhodnost cesty podání, lékové formy, síly a velikost balení (§ 39b odst. 2 písm. e) zákona), a rovněž další zákonná kritéria.

Zákon v § 39b odst. 2 stanoví povinnost při stanovení výše a podmínek úhrady tato zákonná hlediska posoudit, nikoli možnost či fakultativní úvahu, zda toto posouzení provedeno bude či nikoliv.

Toto posouzení zákonných hledisek uvedených v § 39b odst. 2 ZVZP je Ústav povinen provést při stanovení výše a podmínek úhrady léčivého přípravku vždy, a to z úřední povinnosti, a bez ohledu na to, zda takové posouzení bylo navrženo některým z účastníků řízení či nikoliv. Tím méně pak může být toto posouzení Ústavem odmítnuto s argumentem, že ho navrhl jiný účastník řízení, a nikoliv žadatel.

Ze znění § 39b odst. 2 ZVZP vyplývá, že tato zákonná hlediska se posuzují při stanovení výše a podmínek úhrady vždy, u všech léčivých přípravků, a žádná kategorie přípravků není z tohoto posouzení vyloučena.

Ustanovení § 39b odst. 12 ZVZP pak upravuje specifický mechanismus výpočtu úhrady u složených léčivých přípravků, tedy techniku stanovení výsledné částky úhrady. Toto ustanovení však nijak nevylučuje aplikaci obecného hodnotícího rámce podle § 39b odst. 2. Zákon nikde nestanoví, že by při postupu podle § 39b odst. 12 nebylo třeba posuzovat například terapeutickou účinnost a bezpečnost léčivého přípravku, nebo například míru součinnosti pacienta či veřejný zájem, a další zákonná kritéria uvedená v § 39b odst. 2.

Systematický výklad zákona vede k závěru, že § 39b odst. 12 je ustanovením speciálním ve vztahu k výpočtu výše úhrady, nikoli ve vztahu k samotným hodnotícím kritériím. Pokud by zákonodárce zamýšlel vyloučit aplikaci § 39b odst. 2 u složených přípravků, musel by to stanovit výslovně. Absence takového výslovného vyloučení znamená, že se obecná kritéria použijí i v tomto případě.

Již z tohoto důvodu nelze s postupem Ústavu souhlasit.

Za druhé, výklad přijatý Ústavem navíc ve svých důsledcích vede k tomu, že všechny složené léčivé přípravky, jejichž úhrada je stanovována postupem podle § 39b odst. 12 ZVZP, jsou fakticky vyloučeny z možnosti hodnocení jejich vlastností dle kritérií uvedených v § 39b odst. 2 téhož zákona. Tím by vznikla zvláštní kategorie léčivých přípravků, u nichž by zákonná hodnotící kritéria uvedená v § 39b odst. 2 ZVZP nebyla aplikována, a to jen proto, že jsou složeny z více léčivých látek, přestože zákon takové rozlišení nejenže výslovně nestanoví, ale naopak tato kritéria (v § 39b odst. 2) stanoví zcela obecně pro všechny léčivé přípravky. Takový důsledek je v rozporu se zásadou rovnosti a logikou právní úpravy.

Za třetí, výklad přijatý Ústavem vede ke zjevně nelogickému až absurdnímu závěru, že u složených léčivých přípravků se vůbec neposuzují rozhodná zákonná kritéria podle § 39b odst. 2 ZVZP, tedy například ani jejich terapeutická účinnost a bezpečnost, a bez posouzení těchto vlastností se jim úhrada automaticky stanoví dle § 39b odst. 12 téhož zákona, a to pouze proto, že úhradu mají přípravky monokomponentní, obsahující jednotlivé složky samostatně. Přitom vůbec není posuzováno, zda daná fixní kombinace je vhodná, a má dostatečnou terapeutickou účinnost a bezpečnost. Stejně tak není vůbec posuzována ani závažnost onemocnění, k jejímuž léčení je daná fixní kombinace určena. Rovněž tak není vůbec posuzováno ani obvyklé dávkování u dané fixní kombinace, ani další zásadní hlediska, uvedená v § 39b odst. 2 ZVZP. Právě povinnost posouzení všech těchto hledisek, která mají pro účelnou

terapii stěžejní význam, stanoví § 39b odst. 2 ZVZP. Výklad přijatý Ústavem však posouzení veškerých těchto zákonných hledisek dle § 39b odst. 2 ZVZP vylučuje, a to jen a pouze proto, že se jedná o složené léčivé přípravky, u nichž je specifický mechanismus výpočtu úhrady stanoven v § 39b odst. 12. Takový výklad je zjevně neobhajitelný.

Navíc by postup, který uvádí Ústav, vedl u části léčivých přípravků k zásadním důsledkům, neboť část složených léčivých přípravků obsahuje komponentu, která není obsažena v monokomponentních léčivých přípravcích, a tak by docházelo k tomu, že by byla stanovena úhrada i pro léčivé látky, u kterých nikdy nebyla posouzena kritéria uvedená v ustanovení § 39b odst. 2 ZVZP. Nebylo by tak např. posuzováno, zda jsou tyto léčivé přípravky dostatečně účinné a bezpečné. Smyslem ustanovení § 39b odst. 2 ZVZP je zajistit, aby úhrady reflektovaly klinickou hodnotu léčivého přípravku, přičemž výklad Ústavu tento účel zcela popírá.

Výklad přijatý Ústavem však vede k zásadním důsledkům i u těch složených léčivých přípravků, jejichž složky jsou v monokomponentních léčivých přípravcích a jsou samostatně hrazeny. Je jasně prokázán a dobře známým faktem, že kombinace dvou či více léčivých látek může mít odlišné vlastnosti oproti monokomponentním přípravkům. Taková kombinace může mít zásadně odlišnou terapeutickou účinnost, bezpečnost, jakož i další významné vlastnosti, důležité z hlediska racionální farmakoterapie. Právě proto je zcela nezbytné, aby i u složených léčivých přípravků byla posuzována veškerá zákonná kritéria podle § 39b odst. 2 ZVZP.

Tato situace nastala i v předmětném správním řízení. Odvolatel předložil Ústavu důkazy, které dokládají vyšší míru adherence spojenou s užíváním předmětného léčivého přípravku, a současně i jeho vyšší klinickou účinnost, projevující se mj. snížením potřeby hospitalizací a s tím souvisejícím ekonomickým přínosem oproti monokomponentním léčivým přípravkům. Tyto důkazy tak směřují k posouzení zákonných kritérií dle § 39b odst. 2 ZVZP, zejména kritérií podle písm. a), h) a j). Ústav se však těmito důkazy vůbec nezabýval, ačkoliv k tomu byl povinen, což je v rozporu s požadavky vyplývajícími jak ze zákona, tak z judikatury Nejvyššího správního soudu (podrobnosti budou uvedeny dále v bodu 3). Tímto postupem se Ústav posouzení těchto skutečností, které mohou mít zásadní význam pro stanovení výše úhrady, zcela vyhnul a zatížil své rozhodnutí vadou nepřezkoumatelnosti.

Za čtvrté, ani odkaz Ústavu na dispoziční zásadu nemůže v žádném případě vyloučit povinnost Ústavu aplikovat kogentní ustanovení hmotného práva, tedy posoudit zákonná kritéria uvedená § 39b odst. 2 ZVZP. Dispoziční zásada určuje předmět řízení, nikoliv právní režim rozhodování. Žadatel podle dispoziční zásady určuje „o čem se rozhoduje“, nikoli „podle jakého práva“ bude rozhodováno. Odkazem na dispoziční zásadu nemůže správní orgán odůvodňovat fakt, že neprovedl posouzení skutečností, jejichž posouzení zákon výslovně požaduje.

Správní orgán je podle ustanovení § 3 a § 50 správního řádu povinen zjistit stav věci, o němž nejsou důvodné pochybnosti, a to i bez návrhu účastníků. Tato zásada materiální pravdy je jedním ze základních pilířů správního řízení.

Odvolatel předložil vědecké důkazy, které představují relevantní podklady pro posouzení kritérií dle § 39b odst. 2 ZVZP. Přesto Ústav se jimi vůbec nezabýval, a to s odkazem na zvolený výpočetní mechanismus výše úhrady (§ 39b odst. 12 ZVZP) a na skutečnost, že jeden z účastníků řízení (žadatel) takové posouzení nepožadoval. V důsledku toho, že Ústav posouzení zákonných hledisek uvedených v § 39b odst. 2 ZVZP vůbec neprovedl, a nijak se nezabýval důkazy, které odvolatel předložil, je celý postup Ústavu při stanovení výše a podmínek úhrady léčivých přípravků PRESTARIUM NEO COMBI nepřezkoumatelný. Odvolatel zdůrazňuje, že ustanovení § 39b odst. 2 ZVZP není podmíněno existencí referenční skupiny ani aplikací bonifikace; jde o obecná kritéria, která se uplatní při každém stanovení úhrady.

Posouzení kritérií dle § 39b odst. 2 ZVZP není změnou předmětu řízení, ale součástí zákonem stanoveného hodnotícího procesu, který musí Ústav provést bez ohledu na návrhy účastníků. Nadto výklad Ústavu redukuje rozhodování na čistě mechanický výpočet, čímž popírá smysl regulace úhrad jako nástroje racionální farmakoterapie.

Odvolatel shrnuje, že ze všech těchto důvodů je napadené rozhodnutí nezákonné.

- 2) **V souvislosti se skutečnostmi uvedenými shora v bodu 1) odvolatel zdůrazňuje, že napadené rozhodnutí je nezákonné i proto, že Ústav v rozporu s § 3 a § 50 správního řádu nezjistil skutkový stav, o němž nejsou důvodné pochybnosti.**

Jak je podrobně popsáno shora v bodu 1), v průběhu řízení, jenž předcházelo vydání napadeného rozhodnutí, předložil odvolatel odborné podklady a vědecké důkazy, týkající se terapeutické účinnosti a bezpečnosti léčivých přípravků PRESTARIUM NEO COMBI, a dalších podstatných faktorů, které mají stěžejní význam jak pro účelnou terapii, tak s ohledem na veřejný zájem na zajištění kvality a dostupnosti hrazených služeb, fungování systému zdravotnictví a jeho stability v rámci finančních možností systému veřejného zdravotního pojištění.

Ústav přesto v napadeném rozhodnutí výslovně uvádí, že se těmito podklady vůbec nezabýval.

Napadené rozhodnutí je proto vydáno rovněž v rozporu s § 3 a § 50 správního řádu, když Ústav nezjistil skutkový stav, o němž nejsou důvodné pochybnosti.

- 3) **Ačkoliv již ze skutečností uvedených shora v bodu 1) je zřejmá nezákonnost napadeného rozhodnutí, odvolatel pro úplnost dodává, že rovněž z judikatury Nejvyššího správního soudu vyplývá povinnost správních orgánů posoudit u složených léčivých přípravků zákonná kritéria podle § 39b odst. 2 ZVZP. Rovněž ve světle závěrů, k nimž dospěl Nejvyšší správní soud, je zřejmá nezákonnost napadeného rozhodnutí.**

Jak je podrobně vysvětleno shora v bodu 1), ze znění zákona jasně vyplývá, že posouzení zákonných hledisek uvedených v § 39b odst. 2 ZVZP je Ústav povinen provést při stanovení výše a podmínek úhrady léčivého přípravku vždy, a to z úřední povinnosti, a bez ohledu na to, zda takové posouzení bylo navrženo některým z účastníků řízení či nikoliv. Ze znění § 39b odst. 2 ZVZP vyplývá, že tato zákonná hlediska se posuzují při stanovení výše a podmínek úhrady vždy, u všech léčivých přípravků, a žádná kategorie přípravků není z tohoto posouzení vyloučena.

Jak odvolatel rovněž podrobně vysvětlil shora v bodu 1), výklad, který vylučuje posouzení zákonných kritérií v § 39b odst. 2 ZVZP u složených léčivých přípravků, a to jen a pouze proto, že se jedná o složené léčivé přípravky, je zjevně nelogický až absurdní.

Odvolatel k tomu dodává, že rovněž z judikatury Nejvyššího správního soudu vyplývá povinnost správních orgánů posoudit u složených léčivých přípravků zákonná kritéria podle § 39b odst. 2 ZVZP.

V rozsudku ze dne 26. května 2016, čj. 1 As 41/2016 - 44 se Nejvyšší správní soud zabýval právě otázkou určení výše úhrady za složený přípravek (a to dokonce za situace obdobné situaci v nyní posuzovaném případě, kdy výše úhrady za složený přípravek byla stanovena jako součet základních úhrad léčivých látek, v léčivém přípravku obsažených). Ve věci řešené rozsudkem čj. 1 As 41/2016 - 44 Nejvyšší správní soud přisvědčil námitce držitele rozhodnutí o registraci, že se Ústav nedostatečně vypořádal s důkazy, rozhodnými pro posouzení zákonných hledisek uvedených v § 39b odst. 2 ZVZP. Konkrétně šlo právě například o důkazy, týkající se míry součinnosti osoby, které je složený přípravek podáván.

Odvolatel uvádí stěžejní závěr, k němuž dospěl Nejvyšší správní soud v bodu 53 tohoto rozsudku: „[53] Vypořádání s tvrzeními stěžovatele o vyšší míře součinnosti správní orgány i městský soud neprovedly řádně. Stěžovatel během správního řízení tvrdil, že obecně platí, že míra součinnosti uživatelů přípravku je vyšší u složeného přípravku než u dvou monokomponentních přípravků s totožnou terapeutickou účinností. Toto své tvrzení podložil odbornými studiemi. Správní orgány, stejně jako městský soud, k tomuto pouze stroze uvedly, že studie byla provedena na jiných látkách, než kterých se řízení týká. Takovéto vypořádání není dostatečné, neboť neodpovídá na stěžovatelův argument, že větší míra součinnosti u složených přípravků platí obecně. Vypořádání takové námitky by bylo kupříkladu zobecňující závěry předložených studií zpochybnit, nebo sice tezi o vyšší míře součinnosti pacientů u složených přípravků přijmout, avšak dovést, že rozdíl míry součinnosti není natolik intenzivní, že by odůvodňoval bonifikaci výše úhrady za přípravek. Naopak ničím neodůvodněné konstatování

irelevantnosti obecných závěrů studie z důvodu jejího neprovedení na konkrétních dvou látkách zatížilo jak napadený rozsudek městského soudu, tak i napadené rozhodnutí žalovaného nepřezkoumatelností. Tuto nedůslednost nezachrání ani odkaz na § 8 odst. 3 vyhlášky č. 92/2008 Sb. určující kritéria při posuzování součinnosti, neboť kritéria jsou právě i jednoduchost a srozumitelnost dávkovacího schématu, tedy kritéria ovlivňující nakolik je pacient schopen a ochoten sledovat postup užívání. Právě do tohoto aspektu součinnosti pacienta stěžovatel svými argumenty mířil.“.

Z výše uvedeného závěru Nejvyššího správního soudu je zcela zřejmé, že i u složených léčivých přípravků je povinností Ústavu provést posouzení obecných kritérií uvedených v § 39b odst. 2 ZVZP. Rovněž tak je zřejmé, že u složených léčivých přípravků je povinností Ústavu zabývat se důkazy o tom, že „míra součinnosti uživatelů přípravku je vyšší u složeného přípravku než u dvou monokomponentních přípravků s totožnou terapeutickou účinností.“.

Protože Ústav toto posouzení neprovedl, a naopak sám výslovně uvádí, že se těmito důkazy nezabýval, ačkoliv je odvolatel předložil, je napadené rozhodnutí nezákonné.

Odvolatel zdůrazňuje, že ve věci řešené rozsudkem čj. 1 As 41/2016 - 44 došlo ke skutkově obdobné situaci, jaká nastala v nyní posuzovaném případě napadeného rozhodnutí, kdy výše úhrady za složený přípravek byla stanovena jako součet základních úhrad léčivých látek, v léčivém přípravku obsažených. V obou případech došlo (zcela shodně) k tomu, že výše úhrady za složený přípravek byla stanovena jako součet základních úhrad léčivých látek, v léčivém přípravku obsažených, a držitel rozhodnutí o registraci předložil důkazy, týkající se posouzení kritérií uvedených v § 39b odst. 2 ZVZP (konkrétně například důkazy o tom, že míra součinnosti uživatelů přípravku je vyšší u složeného přípravku než u dvou monokomponentních přípravků). Přitom specifický mechanismus výpočtu výše úhrady u složených léčivých přípravků byl v nyní posuzovaném případě napadeného rozhodnutí obdobný, jaký byl ve věci řešené rozsudkem čj. 1 As 41/2016 – 44. Závěry, k nimž dospěl Nejvyšší správní soud, jsou tak plně přenositelné i na nyní posuzovaný případ napadeného rozhodnutí, a to bez ohledu na to, že nyní ustanovení § 39b odst. 12 ZVZP upravuje specifický mechanismus výpočtu výše úhrady u složených léčivých přípravků. Jak odvolatel podrobně vysvětlil shora v bodu 1), postup dle § 39b odst. 12 ZVZP nijak nevylučuje aplikaci obecných kritérií uvedených v § 39b odst. 2 u složených přípravků. Pro posouzení věci je zcela nerozhodné, zda specifický mechanismus výpočtu výše úhrady u složených léčivých přípravků je stanoven zákonem, či prováděcí vyhláškou, anebo nikoliv. Postup Ústavu je tak v přímém rozporu se závazným právním názorem Nejvyššího správního soudu.

III.

Popsaným postupem Ústav zatížil rozhodnutí vadou nepřezkoumatelnosti pro nedostatek důvodů, a rovněž nezákonnosti spočívající v nepoužití kogentní normy.

Na základě výše uvedených a odůvodněných skutečností je odvolatel přesvědčen, že napadené rozhodnutí je vydáno v rozporu s právními předpisy a je nesprávné.

Z těchto důvodů navrhuje odvolatel, aby Ministerstvo zdravotnictví podle § 90 odst. 1 písm. b) správního řádu napadené rozhodnutí zrušilo a věc vrátilo k novému projednání správnímu orgánu, který rozhodnutí vydal.

PharmDr. Anna Černá
Market Access & Regulatory Affairs Director
Pověřený zaměstnanec Servier s.r.o.