



Vyvěšeno dne: 11. 5. 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>doplňk názvu:</i>
0177295	<b>EGIRAMLON</b>	10MG/10MG CPS DUR 60
0177296	<b>EGIRAMLON</b>	10MG/10MG CPS DUR 90
0177285	<b>EGIRAMLON</b>	10MG/5MG CPS DUR 60
0177286	<b>EGIRAMLON</b>	10MG/5MG CPS DUR 90
0177291	<b>EGIRAMLON</b>	5MG/10MG CPS DUR 90
0177280	<b>EGIRAMLON</b>	5MG/5MG CPS DUR 60
0177281	<b>EGIRAMLON</b>	5MG/5MG CPS DUR 90

zahájeném dne 1. 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. SUKLS498143/2025, 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:**

*kód SÚKL:*

0177295

*název:*

**EGIRAMLON**

*doplněk názvu:*

10MG/10MG CPS DUR 60

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 135,29 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>doplňk názvu:</i>
0177296	<b>EGIRAMLON</b>	10MG/10MG CPS DUR 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 202,93 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>doplňk názvu:</i>
0177285	<b>EGIRAMLON</b>	10MG/5MG CPS DUR 60

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 113,38 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>doplňk názvu:</i>
0177286	<b>EGIRAMLON</b>	10MG/5MG CPS DUR 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 170,07 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>
0177291	<b>EGIRAMLON</b>	5MG/10MG CPS DUR 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 134,33 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>
0177280	<b>EGIRAMLON</b>	5MG/5MG CPS DUR 60

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 67,64 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>
0177281	<b>EGIRAMLON</b>	5MG/5MG CPS DUR 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 101,47 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 1. 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>doplňek názvu:</i>
0177295	<b>EGIRAMLON</b>	10MG/10MG CPS DUR 60
0177296	<b>EGIRAMLON</b>	10MG/10MG CPS DUR 90
0177285	<b>EGIRAMLON</b>	10MG/5MG CPS DUR 60
0177286	<b>EGIRAMLON</b>	10MG/5MG CPS DUR 90
0177291	<b>EGIRAMLON</b>	5MG/10MG CPS DUR 90
0177280	<b>EGIRAMLON</b>	5MG/5MG CPS DUR 60
0177281	<b>EGIRAMLON</b>	5MG/5MG CPS DUR 90
0177290	<b>EGIRAMLON</b>	5MG/10MG CPS DUR 60

Doručením žádosti bylo zahájeno správní řízení o změně výše a podmínek úhrady ze zdravotního pojištění léčivých přípravků, které Ústav vede pod sp. zn. SUKLS498143/2025.

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.

**Dne 16. 12. 2025** vložil Ústav do spisu cenové reference a metodiky, č. j. sukl523834/2025.

**Dne 19. 12. 2025** Ústav obdržel pod č. j. sukl533753/2025 vyjádření účastníka řízení Egis.

Účastník Egis uvádí, že žádost 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 proto podal proti napadenému usnesení odvolání.

### Vady žádosti

Řízení bylo zahájeno dne 1. 12. 2025 na základě podání žadatele SZP, které obsahuje formální i obsahové nedostatky. Ústav měl žadatele vyzvat k odstranění vad a stanovit žadatelům k jejich odstranění lhůtu. Pokud by žadatelé 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.

Podání žadatelů obsahuje jen identifikační údaje léčivých přípravků EGIRAMLON (název, doplňek názvu, kód SÚKL) a navrhovanou výši základní / jádrové úhrady za jejich balení s tím, že změna podmínek úhrady navrhovaná není. Odůvodnění spočívá v odkazu na řízení vedená Ústavem pod sp. zn. SUKLS80376/2019 a SUKLS44526/2022 a na datum, kdy v těchto řízeních bylo vydáno rozhodnutí.

### Odvolání proti napadenému usnesení

Účastník řízení Egis tímto proti napadenému usnesení v celém jeho rozsahu podal v souladu s ustanovením § 81 a násl. správního řádu v zákonné lhůtě odvolání.

### Relevantní posouzení

Podání žadatelů bylo Ústavu doručeno 1. 12. 2025, vyrozumění o zahájeném řízení bylo vyvěšeno 4. 12. 2025, doručeno bylo 9. 12. 2025, dne 16. 12. 2025 Ústav do spisu vložil podklady. 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 EGIRAMLON postupovat. Tyto podklady měl připravit již žadatel a přiložit je k žádosti, kde měl uvést, jak k navrhovaným částkám dospěl. Vzhledem k tomu, že tak neučinil a Ústav to po něm v rámci odstranění vad žádosti nepožadoval, účastníci řízení mají jen tři dny na přípravu důkazních či jiných návrhů.

#### Právní posouzení konce lhůty

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 dozvídají 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 doručení. 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 19. 12. 2025.

#### Projednávaná věc

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

V řízení na žádost by podklady měl žadatel přiložit k žádosti. V projednávané věci však k podání žadatelů žádné podklady přiloženy nebyly. Ústav do spisu založil podklady až 16. 12. 2025. Ze lhůty, která podle zákona činí 15 dnů, tedy účastníci řízení v projednávané věci budou moci fakticky využít jen tři dny. Ústav měl tedy lhůtu prodloužit tak, aby skončila nejdříve 15. den po vložení podkladů podávajících informaci o postupu při stanovení nové výše úhrady léčivých přípravků EGIRAMLON do elektronického spisu.

#### Důkazní návrhy, požadavek na založení dokumentů uvedených v Metodice přepočtu:

Účastník Egis uvádí, že mu není zcela zřejmý účel dokumentů Vorgehensweise\_Preiskommission\_1.2.2025.pdf; Recko.png. Účel těchto dokumentů mu není zcela zřejmý. Do spisu byla vložena Metodika přepočtu nalezené ceny na cenu referenční (dále jen „Metodika přepočtu“), konkrétně její 37. verze, ze které není zřejmé, jaká část a jakým způsobem je konkrétně používána a proč. Do spisu byla vložena také Seznam referenčních zdrojů aktualizovaný ke dni 11. 11. 2025, ve kterém jsou uvedeny odkazy na internetové stránky. Nicméně v souboru Recko.png je vyznačeno pět odkazů na celkem 19 souborů. Není zřejmé, který z těchto dokumentů a jak konkrétně byl v projednávané věci použit. Z obsahu dokumentů to účastník Egis zjistit nemůže, jelikož pro něj nejsou vzhledem k vyhotovení v cizím jazyce srozumitelné.

Podle ustanovení § 16 odst. 1 správního řádu se v řízení jedná a písemnosti se vyhotovují v českém jazyce. Písemnosti vyhotovené v cizím jazyce musí účastník řízení podle odstavce 2 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 vůbec oprařoval. To však samozřejmě neznamená, že by Ústav mohl cizojazyčné podklady pro rozhodnutí oprařovat a bez dalšího používat. Nemá-li při použití cizojazyčných

podkladů pro rozhodnutí dojít k porušení například 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 dokumentů obsažených v těchto elektronických souborech do českého jazyka, založení tohoto překladu do spisu a provedení důkazu těmito dokumenty ve spojení s jejich překladem.

#### Požadavek na překlad dokumentů, návrh na přerušování řízení

Výše uvedené dokumenty nejsou vyhotoveny v anglickém jazyce, takže se na ně nevztahuje prohlášení Ústavu ze dne 1. 12. 2016 k jednacímu jazyku ve správním řízení podle ustanovení § 16 odst. 1 správního řádu a jsou významné pro posouzení navrhované nové výše úhrady léčivých přípravků EGIRAMLON. Překlad by tedy měl opatřit a Ústavu předložit žadatel, ledaže by měl k dispozici jiné dokumenty prokazující skutečnosti prokazované výše uvedenými dokumenty vyhotovené v českém jazyce a tyto dokumenty by Ústavu předložil. Účastník Egis navrhuje, aby Ústav řízení do opatření překladu přerušil.

*Ústav uvádí, že žádost žadatele se týká změny (snížení) úhrady složených léčivých přípravků EGIRAMLON na základě správního řízení sp. zn. SUKLS80376/2019 (zkrácená revize úhrad léčivých přípravků zařazených do referenční skupiny č. 25/2) 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 EGIRAMLON na základě výsledků rozhodnutí ve zkrácené revizi sp. zn. SUKLS80376/2019 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 EGIRAMLON 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 EGIRAMLON 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 Ústav odkazuje na stanovisko k odvolání ze dne 7. 1. 2026 a na rozhodnutí Ministerstva zdravotnictví (dále jen „MZ“) č. j. MZDR 546/2026-2/OLZP, Zn.: L1/2026, kterým odvolací orgán zamítl odvolání účastníka Egis proti usnesení o prodloužení lhůty.

#### Požadavek na založení dokumentů uvedených v Metodice přepočtu:

V předmětném správním řízení Ústav v souladu s ustanovením § 39c odst. 2 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění zjistil ceny léčivých přípravků v zemích Evropské unie a od cen přípravků zjištěných v zahraničí odečetl případné národní daně a obchodní přírážky dle Metodiky přepočtu, která obsahuje webové odkazy k jednotlivým zdrojům přepočtů, přičemž některé zdroje jsou zpřesněny o čísla stran.

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.

Jaké druhy cen jsou v zahraničí zveřejňovány, a jaké druhy cen tedy Ústav v zahraničí zjišťuje, je patrné ze spisového podkladu „Seznam referenčních zdrojů“, založeného do spisu dne 16. 12. 2025 pod č. j. sukl523834/2025. Postup dopočtu zahraničních cen výrobce přípravků tam, kde nelze zahraniční cenu výrobce zjistit napřímo, je popsán v Metodice přepočtu. Aby Ústav mohl dopočítat příslušnou zahraniční cenu výrobce, využívá k tomu informace o výších zahraničních přírážek a marží, které jsou podloženy dalšími navazujícími dokumenty. Konkrétní zjištěné a případně dopočítané ceny výrobce posuzovaných přípravků jsou pak uváděny ve spisových podkladech k cenovým referencím. Metodika přepočtu spolu s výše uvedenými dokumenty tvoří samostatnou složku spisu „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 Nejvyššího správního soudu (dále jen „NSS“), např. rozsudek č. j. 10 As 190/2018-61 ze dne 25. 10. 2018, 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.

Ústav dále v souvislosti se zakládáním odkazů na zdroje dopočtů cen výrobce (jedná se o právní předpisy evropských zemí) poukazuje na další rozsudek NSS 2 As 84/2015-56 ze dne 2. 10. 2015: „[42] Nejvyšší správní soud aprobuje závěr městského soudu, že správní spis nemusí obsahovat veřejně dostupné podklady, jako jsou právní předpisy, opatření obecné povahy nebo odborné publikace a další zdroje informací, kterými správní orgán disponuje díky svému zaměření a jedná se o jeho odborné znalosti. Pokud však jde o odborné publikace nebo nálezovou databázi Agentury, bylo na místě tyto zdroje blíže specifikovat (např. konkrétními citacemi a vyvozením závěrů); nicméně ani takové pochybení, jakým je pouhý obecný odkaz na uvedené zdroje, samo o sobě nepůsobí nezákonnost rozhodnutí.“ Ústav využití právní předpisy specifikuje dostatečně, když uvádí, o jaký předpis jde, jaký údaj z něj čerpá a jakým způsobem dopočítává cenu výrobce, tzn. jaké z daného podkladu vyvodil závěry. V případě právního předpisu (tedy aktu orgánu veřejné moci) se nejedná o podklad, který by časem doznal změn a musel by se zachytit stav v daném okamžiku, vždy bude dohledatelný na internetu v podobě, která vzešla z řádného legislativního procesu, a to i v případě, kdy bude nahrazen předpisem novějším.

#### Požadavek na překlad dokumentů:

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 specifickým 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 rozdílů 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 ze Seznamu referenčních zdrojů, 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 neřídka vyskytuje 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 nenavádí tomu, že by se účastník Egis svým požadavkem na překlad cizojazyčných podkladů snažil kupř. dosáhnout možnosti účinně rozporovat zjištění Ústavu ohledně obchodních přírážek/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 dovedl, 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 přírážkách/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 přírážky/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 přepočet 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 16. 12. 2025 pod č. j. sukl523834/2025).

Vzhledem k výše uvedenému Ústav neshledal žádné důvody pro přerušeni předmětného správního řízení.

**Dne 23. 12. 2025** Ústav vyrozuměl účastníky o podaném odvolání, č. j. sukl535028/2025.

**Dne 7. 1. 2026** předal Ústav stanovisko k odvolání nadřízenému správnímu orgánu, č. j. sukl8946/2026.

**Dne 13. 2. 2026** vydalo **MZ** rozhodnutí č. j. MZDR 546/2026-2/OLZP, Zn.: L1/2026, které nabylo právní moci dne 18. 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 19. 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 19. 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 prodlužování lhůty pro navrhování důkazů a činění jiných návrhů postupuje ve správních řízení 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.

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 zvážít, zda stanovením lhůty nebude ohrožen účel řízení. MZ upozorňuje, že bez náležitého důvodu by nadměrné prodlužování 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 25. 2. 2026** Ústav vydal usnesení, č.j. sukl90349/2026, kterým v souladu s ustanovením § 66 odst. 1 písm. g) správního řádu zastavil předmětné správní řízení v části léčivého přípravku EGIRAMLON 5MG/10MG CPS DUR 60, kód SÚKL 0177290.

**Dne 9. 3. 2026** Ústav vydal hodnotící zprávu č. j. sukl107206/2026, ukončil shromažďování podkladů pro rozhodnutí a o této skutečnosti informoval všechny účastníky řízení prostřednictvím sdělení o ukončení zjišťování podkladů č. j. sukl107245/2026 ze dne 9. 3. 2026. Současně byli účastníci řízení informováni, že v souladu s ustanovením § 39g odst. 5 zákona o veřejném zdravotním pojištění jsou oprávněni vyjádřit se k podkladům pro rozhodnutí ve lhůtě 10 dnů ode dne doručení předmětného sdělení.

V této lhůtě Ústav obdržel následující podání účastníků řízení:

**Dne 27. 3. 2026** Ústav obdržel pod č. j. sukl128137/2026 vyjádření účastníka řízení Egis.

Účastník zdůrazňuje, že nejde o úplné vyjádření k podkladům rozhodnutí, jelikož účastník se nemohl se všemi podklady rozhodnutí včas seznámit.

### Návrh na přerušení řízení

Účastník řízení uvádí, že se nemohl přihlásit do elektronického spisu kvůli opakovaným výpadkům systémů Ústavu (Verso a přístupů DSŘ). Ústav neposkytl informace o příčinách, rozsahu ani o tom, zda byly výpadky odstraněny. Účastník tak nemůže vědět, zda je spis dostupný či kompletní. Jediným efektivním procesním institutem, kterým lze nastalou situaci řešit, je tedy přerušení řízení, a to až do definitivního odstranění technických problémů vyvolávajících předmětné výpadky. K tomu účastník Egis přikládá výtisky obrazovky při posledních pokusech o přihlášení.

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

*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 vyvěšena na úřední desce Ústavu, již neeviduje žádné výpadky. Současně neeviduje ani žádné podněty ze strany účastníků úhradových řízení. Ze snímků, které účastník Egis předložil, není patrné, kdy (konkrétní datum) mělo k události dojít, jak dlouho trvala, či dokonce zda se jedná skutečně o stránky spisové dokumentace Ústavu.*

*Ústav připomíná, že účastníkovi řízení nic nebrání činit v předmětném správním řízení úkony i mimo běh lhůt, Ústav zohlední v zásadě veškeré důležité skutečnosti relevantní pro vydávané rozhodnutí, které v průběhu řízení vyjdou najevo. Tato skutečnost vyplývá přímo z ustanovení § 50 a § 52 správního řádu, které se týkají dokazování. Pokud by Ústav obdržel důkaz potřebný ke zjištění stavu věci, a to i mimo stanovenou lhůtu, byl by povinen takový důkaz provést. Stejný závěr lze učinit i z ustanovení § 3 správního řádu (zásada materiální pravdy): „Nevyplývá-li ze zákona něco jiného, postupuje správní orgán tak, aby byl zjištěn stav věci, o němž nejsou důvodné pochybnosti, ...“.*

*Podání vyjádření mimo běh lhůty pro vyjádření se k podkladům pro rozhodnutí neznámá, že by Ústav k takovým skutečnostem nemohl přihlížet. Jakékoliv námítky a věcná vyjádření účastníka řízení, která byla doručena po uplynutí stanovené lhůty, tak správní orgán posoudí a přihlédně k nim v rozsahu, v jakém mohou mít vliv na závěr hodnocení Ústavu, aby bylo rozhodnutí vydáno na základě úplných a správně zjištěných skutečností.*

### Cizojazyčné podklady rozhodnutí

Účastník Egis opakuje svoji námítku ohledně nesrozumitelnosti dokumentů Vorgehensweise\_Preiskommission\_1.2.2025.pdf a Recko.png. Většina dokumentů, jejichž překlad účastník požaduje, měla sloužit ke zjištění cen léčivých přípravků v Řecku. Účastník žádá Ústav o vysvětlení tvrzení v Metodice přepočtu ohledně zjištěné řecké ceny léčivých přípravků, zda se nějak přepočítávají a jak se při tomto přepočtu postupuje.

Účastník Egis nesouhlasí s použitými odkazy na rozsudek Krajského soudu v Plzni č. j. 57 A 129/2021-46 ze dne 22. 2. 2022a na judikaturu NSSV žádném soudním rozhodnutí nebyl vysloven právní názor popírající dosavadní rozhodovací praxi správních soudů, že by existence internetových překladačů vylučovala povinnost správního orgánu opatřit (alespoň prostý) překlad podkladů rozhodnutí, pokud účastník řízení vytkne jejich nesrozumitelnost. Bez ohledu na existenci internetových překladačů má překlad opatřený správním orgánem nadále svůj zásadní význam, jde o jedinou cestu, jak se všichni účastníci řízení mohou seznámit se stejným zněním cizojazyčného podkladu rozhodnutí jako správní orgán. Účastník trvá na opatření úředně ověřeného překladu dokumentů do českého jazyka.

*Ústav k tomu odkazuje na podrobné vypořádání uvedené námítky výše v rámci podání účastníka Egis ze dne 19. 12. 2025 (viz body Požadavek na překlad dokumentů, Důkazní návrhy, požadavek na založení dokumentů uvedených v Metodice přepočtu). Ústav dostatečně vysvětlil účastníkovi Egis, z jakých důvodů je trvání na úředně ověřených překladech všech zdrojů přepočtu neopodstatněné. Zároveň je z Metodiky přepočtu zřejmé, jaké podklady pro nalezení a přepočet cen výrobce byly použity, jaké údaje a jakým způsobem z nich byly vyhodnoceny.*

### Absence vypořádání podkladů 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 tyto náležitosti neobsahuje. Účastník tedy žádá, aby se Ústav srozumitelně se všemi výše uvedenými cizojazyčnými podklady rozhodnutí a případně s dalšími podklady rozhodnutí založenými do spisu, jimiž se hodnotící zpráva nezabývá, vypořádal, jak mu to ukládá zákon.

Ústav k tomu odkazuje na vypořádání uvedených námitek výše v rámci podání účastníka Egis ze dne 19. 12. 2025, je přesvědčen, že se námitkami zabýval dostatečně a vypořádal je v souladu s ustanovením § 68 odst. 3 správního řádu. Skutečnost, že účastník Egis s vypořádáním Ústavu nesouhlasí, neznamená automaticky nezákonnost či nepřezkoumatelnost postupu Ústavu. Navíc účastník Egis ani konkrétně neuvádí, v čem spatřuje absenci náležitého odůvodnění. Požadavek na překlad všech cizojazyčných zdrojů přepočtu tímto důvodem být nemůže, jak Ústav uvedl výše. 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.

Závěrem Ústav uvádí, že volí-li účastník řízení, často se záměrem řízení účelově zdržovat, ve svých vyjádřeních obsáhlou, často se opakující a strukturně složitou argumentaci, nemůže od správního orgánu automaticky očekávat, že i ten bude volit stejně obsáhlé a strukturně obdobně složité vypořádání. Podobnou povinnost správním orgánům žádný platný právní předpis neukládá. V takové situaci není nijak neobvyklé, pokud správní orgán zvolí z důvodu srozumitelnosti poněkud stručnější podobu vypořádání argumentace účastníka řízení. Nevýhodou obsáhlé a strukturně složité argumentace účastníka řízení může být nepřehlednost a z toho vyplývající riziko, že argumentace je pochopena odlišným způsobem, než jak ji sám účastník řízení zamýšlel.

#### Žádost o prominutí zmeškání úkonu

Účastník Egis uvádí, že poslední den lhůty podle druhé věty ustanovení § 39g odst. 5 zákona o veřejném zdravotním pojištění připadl na 26. 3. 2026. V tento den se ovšem účastník Egis nemohl přihlásit do elektronického spisu Ústavu a s ohledem na pokročilou denní dobu nemohl podání dokončit a Ústavu zaslat ještě 26. 3. 2026. Příprava a podání kvalifikovaného vyjádření k podkladům rozhodnutí není možná bez seznámení se s kompletními podklady rozhodnutí. To účastník Egis učinit nemohl, a to z technických důvodů na straně Ústavu. Po ukončení pokusů o přihlášení se do elektronického spisu již účastník nestihl vyjádření ve lhůtě dokončit a odeslat.

**Dne 2. 4. 2026** Ústav vydal usnesení č. j. sukl132714/2026, kterým zamítl žádost účastníka řízení Egis o prominutí zmeškání úkonu.

**Dne 22. 4. 2026** podal účastník řízení Egis proti usnesení odvolání a žádost o prominutí zmeškání úkonu, č. j. sukl150917/2026.

Účastník Egis uvádí, že v napadeném usnesení absentují zákonné náležitosti. Výrok usnesení nesplňuje náležitosti dle ustanovení § 68 odst. 1 a 2 správního řádu. Zamítá-li se jím žádost, musí být z výroku zřejmé, co konkrétně bylo touto žádostí požadováno, nestačí uvést, že se zamítá žádost o prominutí zmeškání úkonu, ale musí být uvedeno, o jaký konkrétní úkon se jedná.

Nesprávná je i formulace výroku: „nevyhovuje žádosti účastníka řízení“ a „nepromijí zmeškání úkonu ve správním řízení“. Takové rozhodnutí o žádosti správní řád nezná, o žádosti může Ústav rozhodnout pouze tak, že ji vyhoví nebo ji zamítne, je tedy právně neuskutečnitelné. Napadené usnesení je z tohoto důvodu nicotné. Odvolatel navrhuje, aby MZ v souladu s ustanovením § 77 odst. 2 správního řádu vydalo rozhodnutí, že usnesení č. j. sukl132714/2026 ze dne 2. 4. 2026 je nicotné.

Odůvodnění usnesení považuje účastník za nepravdivé, překážka bránící mu v učinění důkazních návrhů je ve smyslu ustanovení § 41 odst. 4 správního řádu dostatečně závažným důvodem, který vznikl bez jeho zavinění.

Účastník Egis znovu požádal o prominutí zmeškání úkonu a navrhuje opatření a provedení dalších důkazů, které považuje za nezbytné k řádnému zjištění skutkového stavu.

Ústav trvá na odůvodnění usnesení. Pokud jde o argumentaci účastníka Egis, že Ústav ve výrokové části napadeného usnesení nedostatečně specifikoval úkon, jehož se žádost o prominutí zmeškání úkonu týkala, Ústav konstatuje, že ve výrokové části napadeného usnesení jednoznačně identifikoval žádost, kterou napadeným usnesením zamítl. Ústav konkrétně uvedl, že nevyhovuje žádosti účastníka ze dne 27. 3. 2026, a nepromijí zmeškání úkonu ve správním řízení o změně výše a podmínek úhrady léčivých přípravků EGIRAMLON vedeném pod sp. zn. SUKLS498143/2025, s konkrétním výčtem účastníků. Nemůže být naprosto žádných pochyb o tom, které žádosti se napadené usnesení týká – žádost ze dne 27. 3. 2026 (uložená pod č. j. sukl128137/2026) je ve spisu pouze jedna. Pokud pak Ústav právě tuto žádost napadeným usnesením zamítl, nemůže být žádných pochyb o tom, že neprominutí zmeškání úkonů se týkalo

konkrétně právě těch úkonů, o jejichž prominutí bylo žádáno právě v této žádosti. Stejně tak je nepochybné, že neprominutí zmeškání adresovalo právě ty důkazní návrhy, které byly v žádosti uvedeny.

I když je Ústav názoru, že úkony nebyly v žádosti účastníka uvedeny „specificky“, ale dosti zmatečně, podání je rozsáhlé, vnitřně nepřehledné a obsahuje více procesních návrhů a polemických tvrzení, aniž by bylo zřejmé, která konkrétní tvrzení mají představovat vyjádření k podkladům rozhodnutí, která samostatné procesní návrhy a která toliko obecnou polemiku, přičemž vše bylo prokládáno mnoha citacemi zákonů, soudní judikatury i výčtem všech zdrojů přepočtu v původních jazycích. Lze shrnout, že podání účastníka Egis ze dne 27. 3. 2026 je kumulací několika návrhů bez jasné struktury, skutkové, právní a polemické pasáže jsou chaoticky promíchány, což jej činí nepřehledným a nesrozumitelným.

Dále pak nelze přisvědčit námitce, že ve výroku napadeného usnesení nestojí, že Ústav žádost „zamítá“, a že je tam namísto toho psáno, že Ústav žádosti „nevyhovuje“ a „nepromíjí zmeškání úkonu“. Formulace „žádost se zamítá“ a „žádosti se nevyhovuje“, jsou dvojími, zcela rovnocennými vyjádřeními téhož (negativního výroku rozhodnutí). K tomuto závěru dospěly ostatně i mnohé správní soudy v nespočtu soudních rozhodnutí.

Z obsahu spisové dokumentace se jeví pravděpodobným, že se účastník Egis svojí procesní aktivitou snaží především zdržovat předmětné správní řízení. K dnešnímu dni stihl v rámci předmětného řízení podat mj. již druhé odvolání proti procesnímu usnesení (jimiž Ústav v podstatě pouze upravoval vedení řízení), většinou zahrnutá v rámci mnohastránkových komplikovaných podání kombinujících několik procesních úkonů/návrhů dohromady. I v tomto světle působí tvrzení, že se účastník nemohl vzhledem k nepřístupnosti spisu včas vyjádřit k podkladům rozhodnutí, účelově.

**Dne 23. 4. 2026** Ústav vyrozuměl účastníky o podaném odvolání, č. j. sukl151384/2026.

**Dne 29. 4. 2026** předal Ústav druhé stanovisko k odvolání nadřízenému správnímu orgánu, č. j. sukl156233/2026.

**Dne 11. 5. 2026** Ústav vydal druhé usnesení č. j. sukl164589/2026, kterým zamítl žádost účastníka řízení Egis o prominutí zmeškání úkonu.

#### **Ústav shromáždil pro rozhodnutí zejména tyto podklady:**

1. SPC léčivých přípravků EGIRAMLON. Přehled léčiv. Státní ústav pro kontrolu léčiv. cit. 24. 2. 2026. [https://prehledy.sukl.cz/prehled\\_leciv.html](https://prehledy.sukl.cz/prehled_leciv.html).
2. Diagnostické a léčebné postupy u arteriální hypertenze ČSH 2022, Česká společnost pro hypertenzi, cit. 24. 2. 2026. [https://www.hypertension.cz/wp-content/uploads/2023/01/Widimsky\\_-guidelines-CSH-2022.pdf](https://www.hypertension.cz/wp-content/uploads/2023/01/Widimsky_-guidelines-CSH-2022.pdf)
3. Doporučené diagnostické a terapeutické postupy pro všeobecné praktické lékaře, Arteriální hypertenze. Novelizace 2024, cit. 24. 2. 2026. [https://svl.cz/svl-docs/doporucene-postupy/86/dp\\_arterialni\\_hypertenze\\_2024.pdf](https://svl.cz/svl-docs/doporucene-postupy/86/dp_arterialni_hypertenze_2024.pdf)
4. Česká kardiologická společnost, Doporučené postupy ESC pro léčbu zvýšeného krevního tlaku a hypertenze z roku 2024, cit. 24. 2. 2026. <https://www.e-corevasa.cz/pdfs/cor/2025/88/01.pdf>
5. Rozhodnutí ve společném řízení sp. zn. SUKLS80257/2014 o změně výše a podmínek úhrady léčivých přípravků v zásadě terapeuticky zaměnitelných s léčivými přípravky s obsahem fixní kombinace léčivých látek ramipril/amlodipin ze dne 26. 9. 2018, které nabylo právní moci dne 17. 10. 2018. Přehled správních řízení. Státní ústav pro kontrolu léčiv. cit. 24. 2. 2026. <https://sukl.gov.cz/modules/procedures/>.
6. Rozhodnutí ve správním řízení sp. zn. SUKLS80376/2019 o zkrácené revizi systému úhrad léčivých přípravků v zásadě terapeuticky zaměnitelných s léčivými přípravky náležejícími do referenční skupiny č. 25/2 - antihypertenziva, inhibitory ACE – dlouhodobě působící, p.o. ze dne 29. 8. 2019, které nabylo právní moci dne 19. 9. 2019. Přehled správních řízení. Státní ústav pro kontrolu léčiv. cit. 24. 2. 2026. <https://sukl.gov.cz/modules/procedures/>.
7. 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, blokátory 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. 24. 2. 2026. <https://sukl.gov.cz/modules/procedures/>.
8. FU\_EGIRAMLON\_3q2025\_SUKLS498143\_2025; založeno do spisu dne 16. 12. 2025 pod č. j. sukl523834/2025

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

## HODNOCENÍ KLINICKÉHO PŘÍNOSU

### Charakteristika léčivých přípravků

Léčivé přípravky EGIRAMLON obsahují fixní kombinaci léčivých látek ramipril a amlodipin (ATC C09BB07).

**Ramipril** inhibuje enzym dipeptidylkarboxypeptidázu I (synonyma: angiotenzin konvertující enzym, kinináza II). V plazmě a ve tkáních tento enzym katalyzuje přeměnu angiotenzinu I na aktivní vazokonstrikční látku angiotenzin II a štěpí aktivní vazodilatátor bradykinin. Snížená tvorba angiotenzinu II a inhibice štěpení bradykininu vedou k vazodilataci.<sup>1</sup>

Léčivé přípravky s obsahem ramiprilu jsou zařazeny do referenční skupiny č. 25/2 – antihypertenziva, inhibitory ACE dlouhodobě působící, p. o.

**Amlodipin** je inhibitorem transportu kalciových iontů ze skupiny dihydropyridinů (blokátorem pomalých kalciových kanálů neboli antagonistou kalciových iontů) a inhibuje tedy transmembránový transport kalciových iontů do srdečních buněk a buněk hladkého svalstva cévních stěn.

Mechanismus antihypertenzního působení amlodipinu vyplývá z jeho přímého relaxačního účinku na hladké svalstvo cévní stěny.<sup>1</sup>

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 ramipril 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 ramipril a amlodipin s ohledem na platnou legislativu za složené léčivé přípravky.

Podrobné hodnocení bylo provedeno v revizním správním řízení sp. zn. SUKLS80257/2014.<sup>5</sup>

### Indikace a cílová populace posuzované v tomto správním řízení

Předmětné léčivé přípravky jsou dle platného SPC<sup>1</sup> indikovány k léčbě hypertenze jako substituční léčba u dospělých pacientů dostatečně 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<sup>2,3</sup>

### 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.<sup>2,3,4</sup>

Podrobné hodnocení bylo provedeno v revizním správním řízení sp. zn. SUKLS80257/2014.<sup>5</sup>

#### **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 předmětných přípravků jakožto vysoce inovativních, 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.

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

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 léčivé přípravky EGIRAMLON 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 EGIRAMLON s obsahem fixní kombinace léčivých látek ramipril a 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 ramipril 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**

Změna maximální ceny není předmětem tohoto správního řízení.

#### **STANOVENÍ VÝŠE ÚHRADY**

##### **Základní úhrada**

Léčivé přípravky s fixní kombinací léčivých látek ramipril a amlodipin 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 ramiprilu byla stanovena v revizi referenční skupiny č. 25/2 ve správním řízení vedeném pod sp. zn. SUKLS80376/2019 takto:

*Jádrová základní úhrada (JEKV): 0,7623 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 – ramipril (ODTD 5,0000 mg)

Frekvence dávkování: 1x denně

Interval: od 2,5 mg do 10 mg

5 mg (ODTD)	0,7623 Kč
10 mg	1,5246 Kč (0,7623 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: 1x denně

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:

ramipril 5mg/amlodipin 5mg:	1,1274 Kč (0,7623 Kč + 0,3651 Kč)
ramipril 5mg/amlodipin 10mg:	1,4925 Kč (0,7623 Kč + 0,7302 Kč)
ramipril 10mg/amlodipin 5mg:	1,8897 Kč (1,5246 Kč + 0,3651 Kč)
ramipril 10mg/amlodipin 10mg:	2,2548 Kč (1,5246 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 přírůžky 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
ramipril 5mg/amlodipin 5mg	100 tobolek	PIRAMIL COMBI 5MG/5MG CPS DUR 100	<b>225,42 Kč</b>	2,2542 Kč	Česká republika
ramipril 5mg/amlodipin 10mg	100 tobolek	PIRAMIL COMBI 5MG/10MG CPS DUR 100	<b>325,37 Kč</b>	3,2537 Kč	Česká republika
ramipril 10mg/amlodipin 5mg	90 tobolek	EGIRAMLON 10MG/5MG CPS DUR 90	<b>293,48604000 Kč</b>	3,2610 Kč	Slovensko
ramipril 10mg/amlodipin 10mg	90 tobolek	EGIRAMLON 10MG/10MG CPS DUR 90	<b>323,37360000 Kč</b>	3,5930 Kč	Slovensko

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)
ramipril 5mg/ amlodipin 5mg	1,1274	-	-	2,2542	<b>1,1274</b>
ramipril 5mg/ amlodipin 10mg	1,4925	-	-	3,2537	<b>1,4925</b>
ramipril 10mg/ amlodipin 5mg	1,8897	-	-	3,2610	<b>1,8897</b>
ramipril 10mg /amlodipin 10mg	2,2548	-	-	3,5930	<b>2,2548</b>

**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	Doplněk názvu	Návrh žadatele JUHR (Kč)	Stanovisko Ústavu: JUHR (Kč)	UHR ve SCAU (Kč)
0177295	EGIRAMLON	10MG/10MG CPS DUR 60	135,29	<b>135,29</b>	207,59
0177296	EGIRAMLON	10MG/10MG CPS DUR 90	202,93	<b>202,93</b>	311,38
0177285	EGIRAMLON	10MG/5MG CPS DUR 60	113,38	<b>113,38</b>	173,97
0177286	EGIRAMLON	10MG/5MG CPS DUR 90	170,07	<b>170,07</b>	260,96
0177291	EGIRAMLON	5MG/10MG CPS DUR 90	134,33	<b>134,33</b>	206,12
0177280	EGIRAMLON	5MG/5MG CPS DUR 60	67,64	<b>67,64</b>	103,79
0177281	EGIRAMLON	5MG/5MG CPS DUR 90	101,47	<b>101,47</b>	155,70
0260913	EGIRAMLON	5MG/5MG CPS DUR 90	101,47	<b>101,47</b>	155,70
0261014	EGIRAMLON	5MG/5MG CPS DUR 90	101,47	<b>101,47</b>	155,70

*Informativní přepočtení úhrady na hodnotu publikovanou v Seznamu cen a úhrad je provedeno 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 účely, 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 popsany 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

Předmětné přípravky nemají v současné době stanoveny žádné podmínky úhrady.<sup>8</sup> V rozhodnutí v hloubkové revizi léčivých přípravků s obsahem fixní kombinace léčivých látek ramipril a amlodipin, sp. zn. SUKLS80257/2014<sup>5</sup>, nebyly stanoveny žádné podmínky úhrady. Ústav proto nestanovuje posuzovaným léčivým přípravkům podmínky úhrady, čímž je zajištěna konzistence rozhodovací praxe Ústavu.

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:	doplňěk názvu:
0177295	EGIRAMLON	10MG/10MG CPS DUR 60

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 135,29 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 (135,29 Kč) je stejná jako návrh žadatele (135,29 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:	doplňěk názvu:
0177296	EGIRAMLON	10MG/10MG CPS DUR 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 202,93 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 (202,93 Kč) je stejná jako návrh žadatele (202,93 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:

kód SÚKL:	název:	doplňěk názvu:
0177285	EGIRAMLON	10MG/5MG CPS DUR 60

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 113,38 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 (113,38 Kč) je stejná jako návrh žadatele (113,38 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:**

<i>kód SÚKL:</i>	<i>název:</i>	<i>doplňk názvu:</i>
0177286	<b>EGIRAMLON</b>	10MG/5MG CPS DUR 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 170,07 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 (170,07 Kč) je stejná jako návrh žadatele (170,07 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:	doplňěk názvu:
0177291	EGIRAMLON	5MG/10MG CPS DUR 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 134,33 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 (134,33 Kč) je stejná jako návrh žadatele (134,33 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:

kód SÚKL:	název:	doplňěk názvu:
0177280	EGIRAMLON	5MG/5MG CPS DUR 60

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 67,64 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 (67,64 Kč) je stejná jako návrh žadatele (67,64 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:**

<i>kód SÚKL:</i>	<i>název:</i>	<i>doplňk názvu:</i>
0177281	<b>EGIRAMLON</b>	5MG/5MG CPS DUR 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 101,47 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 (101,47 Kč) je stejná jako návrh žadatele (101,47 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.

Ústav uvádí, že výsledky tohoto správního řízení se budou vztahovat i na léčivé přípravky:

<i>kód SÚKL:</i>	<i>název:</i>	<i>doplněk názvu:</i>
0260913	EGIRAMLON	5MG/5MG CPS DUR 90
0261014	EGIRAMLON	5MG/5MG CPS DUR 90

uváděné na trh souběžným dovozcem, společností PROTERAPIA Spółka z o.o., ul. Komitetu Obrony Robotników 45 D, 02-146 Warszawa Polsko, neboť tyto léčivé přípravky jsou v České republice uváděny na trh na základě povolení souběžného dovozu a jsou kvalitativně i kvantitativně shodného složení, pokud jde o léčivé látky, a ve shodné lékové formě jako léčivý přípravek, kterému byla udělena registrace v České republice, a se kterým je zahájeno toto správní řízení. Ústav považuje tyto výše uvedené léčivé přípravky, a to v souladu s rozhodovací praxí Ministerstva zdravotnictví (viz např. příkaz č. j. MZDR 21569/2009), pro rozhodování dle zákona o veřejném zdravotním pojištění za totožné, neboť jde o přípravky se stejnou silou, velikostí balení, cestou podání a lékovou formou.

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