



Vyvěšeno dne: 12. 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 pozdějších předpisů (dále jen „zákon o veřejném zdravotním pojištění“), ve správní řízení provedeném dle ustanovení § 39i odst. 2, § 39g a § 39h zákona o veřejném zdravotním pojištění a ustanovení § 67 a násl. a § 144 zákona č. 500/2004 Sb., správní řád, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „správní řád“) vydává toto

## ROZHODNUTÍ

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

kód SÚKL:	název:	doplněk názvu:
0224858	<b>KETILEPT</b>	100MG TBL FLM 90
0224863	<b>KETILEPT</b>	200MG TBL FLM 90

držitele rozhodnutí o registraci

**Egis Pharmaceuticals PLC,**  
HU10686506  
Keresztúri út. 30-38, 1106 Budapest,  
Maďarská republika

Zastoupen:

**Ing. Alena Reinholdová**

Barunčina 1855/44, 143 00 Praha 4 – Modřany

vedeném pod sp. zn. SUKLS19811/2026 s těmito účastníky řízení

**Egis Pharmaceuticals PLC,**  
HU10686506  
Keresztúri út. 30-38, 1106 Budapest,  
Maďarská republika

Zastoupen:

**Ing. Alena Reinholdová**

Barunčina 1855/44, 143 00 Praha 4 – Modřany

(dále jen Egis“)

**Česká průmyslová zdravotní pojišťovna,**

IČ: 47672234

Jeremenkova 161/11, 703 00 Ostrava - Vítkovice

Zastoupena:

**Svaz zdravotních pojišťoven ČR, z. s.**

IČ: 638 30 515

náměstí Winstona Churchilla 1800/2, 130 00 Praha Žižkov

**Oborová zdravotní pojišťovna zaměstnanců bank, pojišťoven a stavebnictví,**

IČ: 47114321

Roškotova 1225/1, 140 00 Praha 4

*Zastoupena:*

**Svaz zdravotních pojišťoven ČR, z. s.**

IČ: 638 30 515

náměstí Winstona Churchilla 1800/2, 130 00 Praha Žižkov

**RBP, zdravotní pojišťovna,**

IČ: 47673036

Michálkovická 967/108, 710 00 Slezská Ostrava

*Zastoupena:*

**Svaz zdravotních pojišťoven ČR, z. s.**

IČ: 638 30 515

náměstí Winstona Churchilla 1800/2, 130 00 Praha Žižkov

**Vojenská zdravotní pojišťovna České republiky,**

IČ: 47114975

Drahobejlova 1404/4, 190 00 Praha 9

*Zastoupena:*

**Svaz zdravotních pojišťoven ČR, z. s.**

IČ: 638 30 515

náměstí Winstona Churchilla 1800/2, 130 00 Praha Žižkov

**Všeobecná zdravotní pojišťovna České republiky,**

IČ: 41197518

Orlická 2020/4, 130 00 Praha 3

**Zaměstnanecká pojišťovna Škoda,**

IČ: 46354182

Husova 302, 293 01 Mladá Boleslav

*Zastoupena:*

**Svaz zdravotních pojišťoven ČR, z. s.**

IČ: 638 30 515

náměstí Winstona Churchilla 1800/2, 130 00 Praha Žižkov

**Zdravotní pojišťovna ministerstva vnitra České republiky,**

IČ: 47114304

Vinohradská 2577/178, 130 00 Praha 3 - Vinohrady

*Zastoupena:*

**Svaz zdravotních pojišťoven ČR, z. s.**

IČ: 638 30 515

náměstí Winstona Churchilla 1800/2, 130 00 Praha Žižkov

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

**1. léčivý přípravek**

*kód SÚKL:*

0224858

*název:*

**KETILEPT**

*doplněk názvu:*

100MG TBL FLM 90

na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. e) a dle ustanovení § 39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění **zařazuje do referenční skupiny č. 84/2 – antipsychotika – multireceptoroví antagonisté** dle vyhlášky č. 384/2007 Sb., o seznamu referenčních skupin, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „vyhláška č. 384/2007 Sb.“),

na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. a) a dle ustanovení § 39c odst. 7 a 8 zákona o veřejném zdravotním pojištění tomuto léčivému přípravku **mění úhradu ze zdravotního pojištění tak, že nově činí 233,43 Kč**

a na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. b) a dle ustanovení § 39b odst. 10 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění a ustanovení § 33 odst. 1 a 2 vyhlášky č. 376/2011 Sb., kterou se provádí některá ustanovení zákona o veřejném zdravotním pojištění, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „vyhláška č. 376/2011 Sb.“) **mu mění podmínky úhrady ze zdravotního pojištění takto:**

L/PSY

## 2. léčivý přípravek

<i>kód SÚKL:</i>	<i>název:</i>	<i>doplňk názvu:</i>
0224863	KETILEPT	200MG TBL FLM 90

na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. e) a dle ustanovení § 39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění **zařazuje do referenční skupiny č. 84/2 – antipsychotika – multireceptoroví antagonisté** dle vyhlášky č. 384/2007 Sb.,

na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. a) a dle ustanovení § 39c odst. 7 a 8 zákona o veřejném zdravotním pojištění tomuto léčivému přípravku **mění úhradu ze zdravotního pojištění tak, že nově činí 466,86 Kč**

a na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. b) a dle ustanovení § 39b odst. 10 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění a ustanovení § 33 odst. 1 a 2 vyhlášky č. 376/2011 Sb., **mu mění podmínky úhrady ze zdravotního pojištění takto:**

L/PSY

## Odůvodnění

**Dne 3. 2. 2026** zahájil Ústav z moci úřední podle ustanovení § 39i odst. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění správní řízení o **změně výše a podmínek úhrady ze zdravotního pojištění léčivých přípravků:**

<i>kód SÚKL:</i>	<i>název:</i>	<i>doplňk názvu:</i>
0224858	KETILEPT	100MG TBL FLM 90
0224863	KETILEPT	200MG TBL FLM 90

(dále jen (KETILEPT“))

držitele rozhodnutí o registraci Egis, které Ústav vede pod sp. zn. SUKLS19811/2026.

Dle ustanovení § 39i odst. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění Ústav neprodleně zahájí řízení z moci úřední o změně stanovené výše a podmínek úhrady léčivého přípravku nebo potraviny pro zvláštní lékařské účely, která neodpovídá základní úhradě stanovené podle ustanovení § 39c odst. 7 téhož zákona, nebo má podmínky úhrady neodpovídající podmínkám úhrady stanoveným v hloubkové nebo zkrácené revizi.

Posuzované léčivé přípravky jsou zařazeny do referenční skupiny č. 84/2 - antipsychotika – multireceptoroví antagonisté dle vyhlášky č. 384/2007 Sb.

Hloubková revize úhrad léčivých přípravků zařazených do referenční skupiny č. 84/2 proběhla pod sp. zn. SUKLS30707/2023. Ve věci bylo vydáno rozhodnutí dne 23. 10. 2023, které nabylo právní moci dne 1. 7. 2025.

Výše úhrady posuzovaných léčivých přípravků, která byla stanovena ve správním řízení vedeném pod sp. zn. SUKLS441907/2025, neodpovídá základní úhradě stanovené v hloubkové revizi úhrad podle ustanovení § 39c odst.

7 zákona o veřejném zdravotním pojištění a podmínky úhrady neodpovídají podmínkám úhrady stanoveným v revizi úhrad.

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

Ústav v souladu s ustanovením § 144 odst. 6 správního řádu doručil všem účastníkům řízení oznámení o zahájení tohoto správního řízení ze dne 16. 1. 2026, č. j. sukl24151/2026.

Ústav ve správním řízení po shromáždění veškerých podkladů shrnul výsledky zjišťování do návrhu hodnotící zprávy, č. j. sukl24300/2026.

Účastníci řízení mohli v souladu s ustanovením § 39g odst. 5 zákona o veřejném zdravotním pojištění navrhnout důkazy a činit jiné návrhy ve lhůtě 15 dnů od zahájení řízení.

V této lhůtě Ústav obdržel níže uvedené vyjádření účastníka řízení.

**Dne 16. 2. 2026** Ústav obdržel pod č. j. sukl76569/2026 vyjádření účastníka Egis.

#### Návrh na zastavení řízení, zařazení do referenční skupiny

Účastník Egis uvádí, že Ústav chce vydat rozhodnutí, jehož výrok bude (mj.) znít, že léčivé přípravky KETILEPT se zařazují do referenční skupiny č. 84/2. Podle ustanovení § 15 odst. 10 písm. e) zákona o veřejném zdravotním pojištění rozhoduje o zařazení léčivého přípravku do referenční skupiny Ústav. Z písemnosti Sdělení o nabytí právní moci sp. zn. SUKLS441907/2025 vyplývá, že léčivé přípravky KETILEPT již byly do referenční skupiny č. 84/2 zařazeny. Ústav se tedy jejich zařazením do referenční skupiny č. 84/2 v tomto řízení snaží řešit otázku, která již byla vyřešena a rozhodnout věc, která již byla pravomocně rozhodnuta. Podle ustanovení § 66 odst. 2 zákona č. 500/2004 Sb., správní řád, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „správní řád“), správní orgán řízení vedené z moci úřední usnesením zastaví, jestliže zjistí, že u některého správního orgánu již před zahájením tohoto řízení bylo zahájeno řízení v téže věci. Překážka věci pravomocně rozhodnuté brání také vedení řízení o projednávané věci, když v ní má být rozhodnuto o zařazení léčivých přípravků KETILEPT do referenční skupiny č. 84/2, do které již byly pravomocným rozhodnutím Ústavu zařazeny. Účastník Egis proto navrhuje, aby Ústav vydal usnesení, kterým předmětné řízení se zastavuje.

*Ústav k tomu uvádí, že o zařazení do referenční skupiny, resp. skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků, resp. i o nezařazení do žádné ze skupin, pokud léčivý přípravek do žádné referenční skupiny ani skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků nenáleží, rozhoduje na základě ustanovení § 15 odst. 10 zákona o veřejném zdravotním pojištění a dle ustanovení § 39c odst. 1 téhož zákona. Ústav dále uvádí, že otázka terapeutické zaměnitelnosti léčivého přípravku a jeho zařazení do referenční skupiny, resp. skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků, je nezbytnou součástí každého správního řízení, neboť pouze tehdy, pokud je v rámci správního řízení postaveno najisto zařazení léčivého přípravku do konkrétní referenční skupiny, resp. skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků, resp. nezařazení do žádné ze skupin, je možné mu s ohledem na typ správního řízení stanovit výši úhrady v souladu s příslušnými ustanoveními zákona o veřejném zdravotním pojištění. V případě předmětného správního řízení vedeného dle ustanovení § 39i odst. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění tedy ve výši, která odpovídá základní úhradě stanovené podle ustanovení § 39c odst. 7 zákona o veřejném zdravotním pojištění v poslední hloubkové revizi úhrad.*

*Zařazením posuzovaných léčivých přípravků KETILEPT v předmětném správním řízení do referenční skupiny č. 84/2 Ústav nijak nepřekročil zákonná zmocnění uvedená v ustanovení § 15 odst. 10 zákona o veřejném zdravotním pojištění.*

*Předmětné správní řízení je správní řízení o změně výše a podmínek úhrady ze zdravotního pojištění vedené postupem dle ustanovení § 39i odst. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění, podle kterého Ústav neprodleně zahájí řízení z moci úřední o změně stanovené výše a podmínek úhrady léčivého přípravku, která neodpovídá základní úhradě stanovené podle ustanovení § 39c odst. 7 téhož zákona, nebo má podmínky úhrady neodpovídající podmínkám úhrady stanoveným v hloubkové nebo zkrácené revizi. Dle ustanovení § 39i odst. 5 věty první zákona o*

veřejném zdravotním pojištění se při řízení o změně postupuje podle ustanovení § 39g odst. 1 až 8 a § 39h téhož zákona obdobně.

Dále Ústav uvádí, že podrobné odůvodnění terapeutické zaměnitelnosti je blíže popsáno v rozhodnutí vydaném v revizním správním řízení sp. zn. SUKLS30707/2023, které je součástí spisové dokumentace a vzhledem k účelu předmětného správního řízení Ústav vychází z hodnocení terapeutické zaměnitelnosti provedené v uvedené hloubkové revizi. Postup Ústavu je zcela v souladu se zásadou zákonnosti, jakožto základní zásadou činnosti správních orgánů. Jelikož zákon o veřejném zdravotním pojištění ukládá Ústavu v ustanovení § 39i odst. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění správní řízení na dorovnání úhrady k základní úhradě zahájit (a to bez uvedení jakékoliv výjimky z tohoto pravidla), nemůže být postup provedený v souladu s tímto ustanovením považován za nezákonný a nehospodárný.

Pokud jde o požadavek na ukončení předmětného správního řízení, Ústav neshledává zákonný důvod pro zastavení řízení dle ustanovení § 66 odst. 2 správního řádu.

#### Žádost o určení neplatnosti doručení

Účastník Egis uvádí, že změna základní úhrady ve smyslu ustanovení § 39c odst. 7 a 8 zákona o veřejném zdravotním pojištění může být provedena jen řádně doručeným rozhodnutím. Revizní rozhodnutí sp. zn. SUKLS30707/2023 přitom dosud doručeno nebylo, takže není ani pravomocné, ani vykonatelné. Ústav revizní rozhodnutí doručoval jeho vyvěšením na elektronické úřední desce, konkrétně mělo být vyvěšeno 23. 10. 2023. Doklad o tom ovšem ve spisu revizního řízení ani ve spisu řízení o projednávané věci není. K doručení veřejnou vyhláškou na elektronické úřední desce proto nestačí umístit nějaký soubor (formátu PDF či jiný) obsahující doručovanou písemnost na internetové stránky Ústavu. Předně musí být jasné komu je písemnost doručována.

Účastník Egis odkazuje na ustanovení § 24 a § 41 správního řádu, podle kterého lze požádat o určení neplatnosti doručení nebo okamžiku, kdy byla písemnost doručena. Možnost určení neplatnosti doručení veřejnou vyhláškou, resp. obecně fikcí, pro vady postupu správního orgánu při doručování, chrání práva účastníků řízení a je v jejich prospěch. Aplikace citovaných ustanovení správního řádu na doručování podle ustanovení § 39o zákona o veřejném zdravotním pojištění je proto ve prospěch účastníků řízení. Účastník Egis uvádí, že účastníci řízení ve věcech regulace cen a úhrad léčivých přípravků se mohou domáhat určení neplatnosti doručení písemnosti fikcí podle ustanovení § 39o zákona o veřejném zdravotním pojištění z důvodu vad postupu Ústavu při doručování.

Z výše uvedeného vyplývá, že písemnost může být podle ustanovení § 39o zákona o veřejném zdravotním pojištění fikcí v návaznosti na vyvěšení na internetových stránkách [www.sukl.cz](http://www.sukl.cz) doručena jen účastníkům řízení nebo jiným osobám v ní výslovně označeným jako její adresáti. Tento požadavek přitom revizní rozhodnutí nespĺňuje. Účastník Egis proto navrhuje vydání usnesení o neplatném doručení rozhodnutí v hloubkové revizi vedené pod sp. zn. SUKLS30707/2023, č. j. sukl254103/2023 ze dne 23. 10.2023.

Ústav předně uvádí, že rozhodnutí v hloubkové revizi referenční skupiny č. 84/2, sp. zn. SUKLS30707/2023 ze dne 23. 10. 2023, v rámci předmětného správního řízení nedoručoval, nýbrž jej založil do spisu jako podklad pro rozhodnutí o změně výše a podmínek úhrady léčivého přípravku KETILEPT postupem dle ustanovení § 39c odst. 7 a 8 zákona o veřejném zdravotním pojištění. V referencích je tento podklad uveden pod č. 2.

Jelikož Ústav rozhodnutí v hloubkové revizi referenční skupiny č. 84/2 v rámci řízení o změně výše a podmínek úhrady léčivých přípravků KETILEPT nedoručoval, je námítka účastníka Egis bezpředmětná, a to, co se samotného postupu týče (doručování, označování písemnosti), zároveň směřuje do jiného správního řízení.

Ústav k tomu doplňuje, že rozhodnutí v hloubkové revizi úhrad sp. zn. SUKLS30707/2023 bylo účastníkům řízení doručeno v souladu s ustanovením § 39o zákona o veřejném zdravotním pojištění vyvěšením na úřední desce Ústavu po dobu pěti dní, došlo tím k naplnění hypotézy ustanovení § 39o zákona o veřejném zdravotním pojištění, a tedy k doručení těchto oznámení všem adresátům (přitom co do samotné otázky doručení, potažmo oznámení písemnosti nehraje vůbec žádnou roli, zda k doručení dojde „fikcí“ doručení, anebo jakýmkoli „non-fiktivním“ zákonem předpokládaným způsobem doručení). Uvedená písemnost byla účastníkům řádně doručena. Z hlediska seznámení se se zasílanou písemností je významný právě institut doručení – uvědomění adresáta o vydané písemnosti je jeho samou podstatou a smyslem. Zabývat se v této situaci neplatností doručení je zcela bezpředmětné.

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

o určení neplatnosti doručení uvedených písemností posuzovat v souvislosti s ustanoveními § 24 a 41 správního řádu, a to především z důvodu, že Ústav doručoval předmětnou písemnost (stejně jako všechny písemnosti v řízeních dle části šesté zákona o veřejném zdravotním pojištění) veřejnou vyhláškou, kde nelze uvažovat o uložení písemnosti. Účastník Egis by musel prokazovat, že si z vážných důvodů nemohl uloženou písemnost vyzvednout, což je u písemností doručovaných způsobem umožňujícím dálkový přístup ve smyslu ustanovení § 39o zákona o veřejném zdravotním pojištění logicky nemožné.

K označení adresátů písemností Ústav uvádí, že v případě některých písemností, zakotvuje správní řád výslovně odkaz na uvedení účastníků řízení, zejména ve výrokové části rozhodnutí dle ustanovení § 68 odst. 2 správního řádu: „Ve výrokové části se uvede řešení otázky, která je předmětem řízení, právní ustanovení, podle nichž bylo rozhodováno, a označení účastníků podle § 27 odst. 1. Účastníci, kteří jsou fyzickými osobami, se označují údaji umožňujícími jejich identifikaci (§ 18 odst. 2); účastníci, kteří jsou právnickými osobami, se označují názvem a sídlem.“

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

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

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

#### Návrh na přerušování řízení

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

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

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 neneviduje žádné výpadky. Současně neneviduje ani žádné podněty ze strany účastníků úhradových řízení. Bez poskytnutí relevantního důkazu o tom, že účastník Egis neměl přístup k potřebným spisovým dokumentům v zákonem stanovené lhůtě, Ústav řízení nepřerušuje.

Ústav dále konstatuje, že účastník Egis dne 16. 2. 2026 spolu se žádostí o přerušování řízení předložil i podání „Důkazní a jiné návrhy“ čítající 22 stran, a to ve stanovené lhůtě, z čehož nejsou zřejmé účastníkem avizované objektivní překážky, které by mu bránily seznámit se s podklady ve spisu a dodržet stanovenou lhůtu. Pokud měl účastník Egis v úmyslu předložit další důkazy a návrhy, mohl tak učinit již současně s uvedeným podáním. Ústav tak neshledal, že by stanovenou lhůtou nebyl účastníkovi Egis poskytnut dostatek prostoru pro to, aby předložil v předmětném správním řízení důkazy či návrhy.

Ústav závěrem 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 neznamená, že by Ústav k takovým skutečnostem nemohl přihlížet. Jakékoliv námitky 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.*

### **Důkazní návrhy - stanovení ODTD**

Účastník Egis uvádí, že Ústav ODTD nezjišťoval, jen ji zkopíroval z revizního rozhodnutí sp. zn. SUKLS30707/2023. ODTD uvedená v revizním rozhodnutí sp. zn. SUKLS30707/2023 není závazná, jelikož zákon to výslovně nestanovil a ODTD není uvedena ve výroku pravomocného rozhodnutí.

### Absence úpravy závaznosti Ústavem určené ODTD

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

### Ústav není oprávněn o ODTD rozhodnout

ODTD nebo jiný údaj lze rozhodnutím závazně stanovit i pro další řízení tak, že Ústav rozhodne ve výroku rozhodnutí podle ustanovení § 68 odst. 2 správního řádu, pouze tato část rozhodnutí může nabýt právní moci a být závazná pro účastníky řízení podle ustanovení § 73 odst. 2 správního řádu. Ústav může rozhodovat jen o věcech, které jsou upraveny v ustanovení § 15 odst. 10 zákona o veřejném zdravotním pojištění, stanovení ODTD mezi nimi není. Účastník Egis odkazuje na ustanovení § 15 odst. 10 písm. f), § 39c odst. 1, § 39c odst. 7 a 8 zákona o veřejném zdravotním pojištění s tím, že ke způsobu použití ODTD zákon nic takového nestanoví. Ústavu stačí řešení záležitosti uvést v odůvodnění namísto výroku rozhodnutí, což je flagrantním obcházením zákona a porušováním základních principů dělby moci mezi moc zákonodárnou a výkonnou.

### Nepoužitelnost podzákoné úpravy

Na výše uvedené nic nemění ani ustanovení § 15 odst. 7, resp. § 15 odst. 8 vyhlášky č. 376/2011 Sb. (*pozn. Ústavu – dle aktuálního znění vyhlášky č. 376/2011 Sb. se jedná o ustanovení § 15 odst. 6 a 7*) Přestože je úprava do jisté míry obdobná, není obsažena přímo v zákoně, dokonce ani na základě zákona. Podle čl. 79 odst. 3 Ústavy České republiky mohou ministerstva vydávat právní předpisy jen na základě a v mezích zákona a jen jsou-li k tomu zákonem zmocněny. Ustanovení podzákoného právního předpisu odporující ustanovení zákona obsahujícímu zmocnění k jeho vydání tedy zároveň odporuje ústavnímu pořádku, proto ho nelze aplikovat, jak uvedlo Ministerstvo zdravotnictví ČR (dále také jako „MZ“) v rozhodnutí č. j. MZDR 22528/2019-2/CAU ze dne 9. 3. 2021. MZ je podle ustanovení § 39c odst. 11 písm. g) zákona o veřejném zdravotním pojištění zmocněno, aby prováděcím právním předpisem stanovilo způsob stanovení ODTD, tj. postup, jak určit množství léčivé látky představující ODTD. Naopak postupem ve smyslu ustanovení § 39c odst. 11 písm. g) zákona o veřejném zdravotním pojištění není stanovení případů, kdy se ODTD nemusí určit a ODTD se přebírá z jiného rozhodnutí. Zmocňujícímu ustanovení tak neodpovídá ustanovení § 15 odst. 6 a 7 vyhlášky č. 376/2011 Sb. Jde o podzákonou právní úpravu, k jejímuž vydání nebylo MZ zmocněno, jak vyžaduje čl. 79 odst. 3 Ústavy České republiky, a kterou nelze aplikovat.

### Absence rozhodnutí o ODTD

Účastník Egis dále uvádí, že neexistuje rozhodnutí, které by obsahovalo výrok o ODTD léčivé látky kvetiapin. Ústav odkazuje na revizní rozhodnutí sp. zn. SUKLS30707/2023, které ve výroku 1 zmiňuje ODTD, ale v žádném případě je nestanovuje, neuvádí, jaké množství léčivé látky by ji mělo představovat. ODTD tedy tento výrok používá toliko ke specifikaci základní úhrady referenční skupiny č. 84/2, tedy že jde o částku za ODTD, nikoli za jiné množství léčivé látky či za balení léčivého přípravku. Do referenční skupiny č. 84/2 je zařazeno více léčivých látek s jiným dávkováním, tedy i jinou ODTD. O stanovení ODTD by bylo možné hovořit, pokud by byla uvedena ve výroku u jednotlivých léčivých látek.

Ústav uvádí, že způsob stanovení ODTD je upraven ustanoveními § 15 vyhlášky č. 376/2011 Sb., na základě zmocňovacího ustanovení § 39c odst. 11 písm. g) zákona o veřejném zdravotním pojištění. Ústav odkazuje na znění ustanovení § 15 odst. 6 vyhlášky č. 376/2011 Sb., dle kterého platí, že „Obvyklá denní terapeutická dávka stanovená podle odstavců 2 až 5 v rámci revize úhrad podle § 39l zákona se použije až do změny v následující hloubkové revizi úhrad“. Je tedy zřejmé, že pouze v hloubkové revizi vedené podle ustanovení § 39l zákona o veřejném zdravotním pojištění lze na základě ustanovení § 15 odst. 2 až 5 vyhlášky č. 376/2011 Sb. stanovit (tj. i opět stanovit, resp. změnit) ODTD.

K použití ODTD stanovené v revizním rozhodnutí Ústav dodává, že ustanovení § 39c odst. 11 písm. g) zákona o veřejném zdravotním pojištění uvádí, že MZ stanoví prováděcím předpisem způsob stanovení ODTD. Tímto způsobem (dle ustanovení § 15 odst. 2 až 5 vyhlášky č. 376/2011 Sb.) byla stanovena ODTD léčivé látky kvetiapin v rozhodnutí sp. zn. SUKLS30707/2023. Podrobný postup stanovení ODTD je v uvedeném rozhodnutí blíže popsán a toto rozhodnutí je součástí spisové dokumentace předmětného správního řízení.

Ústav nesouhlasí s účastníkem Egis, že ustanovení § 15 odst. 7 (resp. odst. 6) vyhlášky je v rozporu se zmocňovacím ustanovením § 39c odst. 11 písm. g) zákona o veřejném zdravotním pojištění, neboť neupravuje způsob stanovení ODTD. Uvedené ustanovení vyhlášky totiž stanovuje právě způsob, jakým Ústav stanoví ve správních řízeních, které nejsou hloubkovou revizí úhrad, ODTD posuzovaných léčivých přípravků, a proto Ústav nevidí žádný rozpor mezi ustanovením § 39c odst. 11 písm. g) zákona o veřejném zdravotním pojištění a předmětným ustanovením vyhlášky č. 376/2011 Sb.

Jelikož stanovená ODTD se podle ustanovení § 15 odst. 6 vyhlášky č. 376/2011 Sb. použije až do změny v následující revizi úhrad, tedy do následující hloubkové revize úhrad, ustanovení § 15 odst. 7 vyhlášky č. 376/2011 Sb. se jednoznačně týká pouze hloubkové revize úhrad. Je tedy zcela logické a v žádném ohledu neodporuje zákonu, když ODTD léčivé látky kvetiapin stanovenou rozhodnutím v hloubkové revizi referenční skupiny č. 84/2 vedené pod sp. zn. SUKLS30707/2023, převezme Ústav do řízení o změně výše a podmínek úhrady léčivého přípravku KETILEPT, který do této referenční skupiny patří. Takový postup je zcela v souladu s ustanovením § 15 odst. 6 vyhlášky č. 376/2011 Sb. Ústav dodává, že tento postup byl rovněž potvrzen rozhodnutím MZ č. j.: MZDR 33970/2019-3/CAU ke správnímu řízení sp. zn. SUKLS312679/2018 ze dne 11. 6. 2021.

K uvedení, resp. neuvedení základní úhrady, resp. ODTD ve výrokové části rozhodnutí Ústav odkazuje na rozhodnutí MZ č. j.: MZDR 24311/2021-2/OLZP, zn.: L59/2021 ke správnímu řízení sp. zn. SUKLS182359/2020 a uvádí, že základní úhrada je vždy stanovována přímo výrokem rozhodnutí v revizním správním řízení, a to jak v souladu s ustanovením § 68 odst. 2 správního řádu, tak dle ustanovení § 15 odst. 10 písm. f) zákona o veřejném zdravotním pojištění, podle kterého platí, že „Ústav rozhoduje o základní úhradě referenční skupiny.“ **Základní úhrada je tedy řešením otázky, která je předmětem řízení, a proto musí nutně být její stanovení součástí výrokové části správního rozhodnutí.** Základní úhrada také zakládá konkrétní povinnosti, třeba povinnost stanovovat či měnit později podle ní úhrady přípravkům z dané referenční skupiny (srov. s ustanovením § 39c odst. 8 zákona o veřejném zdravotním pojištění), což také svědčí v prospěch stanovení základní úhrady v rámci výrokové části správního rozhodnutí. Oproti tomu **výše ODTD není stanovována přímo výrokem správního rozhodnutí, nýbrž v rámci části odůvodnění správního rozhodnutí.** Ústav odkazuje na kompetenční ustanovení § 15 odst. 10 zákona o veřejném zdravotním pojištění, dle kterého Ústav rozhoduje mimo jiné, o stanovení, změně nebo zrušení základní úhrady referenční skupiny, tedy z tohoto ustanovení je zcela zřejmé, co bude rozhodnutí ve své výrokové části obsahovat. Toto ustanovení neukládá Ústavu meritorně rozhodovat o ODTD a je to z důvodu jeho specifického odborně-technického charakteru v oblasti různých kalkulací výší úhrad. Ve smyslu ustanovení § 68 odst. 3 správního řádu pak ODTD představuje důvod (resp. pouze dílčí důvod), proč je daná základní úhrada či daná úhrada za balení léčivého přípravku ve výrokové části správního rozhodnutí stanovena právě v takové konkrétní výši, a proto musí nutně být stanovení ODTD součástí části odůvodnění správního rozhodnutí.

Postup Ústavu byl rovněž potvrzen recentním rozhodnutím MZ ze dne 2. 7. 2024, č. j.: MZDR 11066/2022-2/OLZP, zn.: L20/2022 (dále jen „rozhodnutí L20/2022“) ve správním řízení sp. zn. SUKLS10511/2021 o změně výše a podmínek úhrady léčivého přípravku MEMIGMIN (s obsahem léčivé látky memantin), přičemž Ústav uvádí, že závěry MZ týkající se stanovení výše ODTD uvedené v tomto individuálním správním řízení o změně výše a podmínek úhrady zahájeném na žádost jsou plně přenositelné i do individuálních správních řízení o změně výše a podmínek úhrady léčivých přípravků ve správních řízeních zahájených z moci úřední.

Skutečné meze použití revizního rozhodnutí v řízení

Účastník Egis uvádí, že stanovení ODTD představuje rozhodnutí o ní a k němu není Ústav oprávněn. Revizní rozhodnutí by tak mohlo v projednávané věci posloužit jako listinný důkaz k prokázání postupu Ústavu při určení ODTD. Revizní rozhodnutí nic nevytvrdí například o obvyklém dávkování léčivé látky kvetiapin v běžné klinické praxi, která rozhodnou skutečností zjišťovanou dokazováním je. Podle ustanovení § 50 odst. 4 správního řádu správní orgán hodnotí podklady, zejména důkazy, ledaže by zákon stanovil, že některý podklad je pro správní orgán závazný. Závaznost podkladu může stanovit pouze přímo zákon, nikoli podzákonný právní předpis. Revizní rozhodnutí tak nelze označit za závazný podklad pro zjištění ODTD léčivé látky kvetiapin.

*K tomu Ústav opětovně odkazuje na rozhodnutí MZ L20/2022 a uvádí, že závěry MZ týkající se stanovení výše ODTD uvedené v tomto individuálním správním řízení o změně výše a podmínek úhrady zahájeném na žádost jsou plně přenositelné i do individuálních správních řízení o změně výše a podmínek úhrady léčivých přípravků ve správních řízeních zahájených z moci úřední.*

*K námitce týkající se neuvedení výše ODTD ve výroku rozhodnutí Ústav doplňuje a také odkazuje na zmíněné rozhodnutí L20/2022: „V řízeních, kde je stanovována základní úhrada – tj. v zásadě jen v revizních řízeních systému úhrad (srov. § 39c odst. 7 zákona č. 48/1997 Sb.) – je součástí výroku meritorního revizního rozhodnutí Ústavu vždy výrok o výši základní úhrady příslušné referenční skupiny. Jelikož je ODTD nedílnou součástí základní úhrady (srov. § 39c odst. 1 zákona č. 48/1997 Sb.), nevyhnutelně je díky tomu materiální součástí takového výroku vždy i ODTD.*

*Kupříkladu výrok č. 1 revizního rozhodnutí uvádí základní úhradu ve výši 10,3745Kč za ODTD. To je pak v tomto kontextu v zásadě totéž, jako kdyby tam bylo přímo uvedeno 10,3745Kč za 400 mg kvetiapinu okamžitého uvolňování podávaného dvakrát denně (viz např. str. 96 revizního rozhodnutí).*

*Má-li být základní úhrada referenční skupiny stanovená v revizním řízení platná (resp. fixována) až do dalšího revizního řízení (srov. § 39c odst. 7 zákona č. 48/1997 Sb.) a má-li z ní být vycházeno při stanovení či změně výši úhrad přípravků ze stejné referenční skupiny (srov. § 39c odst. 8 zákona č. 48/1997 Sb.), nelze v mezidobí (tj. v období mezi dvěma revizemi systému úhrad stejné referenční skupiny) vykládat základní úhradu jinak než tak, jak byla zafixována v posledním platném revizním rozhodnutí.*

*Výrok platného a účinného revizního rozhodnutí o stanovení základní úhrady (tedy včetně v něm obsažené ODTD) je samozřejmě pro postup v individuálních správních řízeních o stanovení či změně úhrady přípravků ze stejné referenční skupiny právně závazný (srov. např. § 39c odst. 7 a 8 zákona č. 48/1997 Sb. a také § 73 odst. 2 správního řádu).“*

*S odkazem na výše uvedené Ústav dodává, že námitka na doplnění podkladů k posouzení ODTD se týká revizního řízení, pro předmětné řízení o změně výše a podmínek úhrady námitka tedy není relevantní.*

#### Revizní rozhodnutí uvádí v odůvodnění vadně určenou ODTD

Účastník Egis dále uvádí, že Ústav v revizním řízení sp. zn. SUKLS30707/2023 uvádí nesprávnou ODTD léčivé látky kvetiapin. Podle citovaného ustanovení § 15 odst. 2 vyhlášky musí Ústav vždy zjistit aktuální obvyklé dávkování příslušné léčivé látky v běžné klinické praxi. Jako jediný podklad, který uvádí hodnotu 400 mg, je stanovisko Psychiatrické společnosti ČLS JEP ze dne 14. 3. 2012, tj. dvanáct let starý podklad. Podklady pro ODTD jsou nepoužitelné, jelikož zjištěné obvyklé dávkování musí být aktuální a používané v běžné klinické praxi v ČR.

Ústav je povinen zjistit skutkový stav ke dni vydání rozhodnutí (viz rozsudek NSS č. j. 1 As 24/2011-79 ze dne 7. 4. 2011). Účastník Egis navrhuje vyřadit podklady, které nepojednávají o klinické praxi v ČR. Ke stanovisku Psychiatrické společnosti uvádí, že je nepřipustné již pro datum jeho vzniku. Pokud Ústav dvanáct let opakovaně používá ke zjištění obvyklého dávkování v běžné klinické praxi jeden podklad, nemůže porovnání změny dávkování provést. Podklady pro ODTD jsou nepoužitelné, jelikož zjištěné obvyklé dávkování musí být aktuální a používané v běžné klinické praxi v ČR.

*K tomu Ústav uvádí, že výše uvedená námitka účastníka Egis míří do postupu Ústavu ve správním řízení sp. zn. SUKLS30707/2023, proto se k ní Ústav nevyjadřuje.*

#### Běžná klinická praxe při použití léčivé látky kvetiapin

Léčivé přípravky s obsahem léčivé látky kvetiapin se dodávají v řadě sil, včetně 25 mg, 50 mg, 300 mg nebo 400 mg. V těchto silách jsou stěží podávány pacientům v dávce 400 mg rozdělené do dvou dávek. V některých případech by to znamenalo podat pacientovi v každé dávce větší počet tablet, v jiných by to znamenalo tablety lámat. Je tedy evidentní, že léčivé přípravky o těchto silách jsou podávány v jiných dávkách než 400 mg rozdělené do dvou dávek. Účastník proto navrhuje, aby Ústav opatřil a provedl důkazy, a to spotřeby léčivých přípravků s obsahem léčivé látky

quetiapin a zjištění podílu léčivých přípravků o síle 25 mg, 50 mg, 300 mg a 400 mg na celkových dodávkách a celkové spotřebě.

*K tomu Ústav uvádí, že uvedená námitka není v předmětném správním řízení případná. Jak již Ústav uvedl výše, v předmětném správním řízení Ústav postupoval při stanovení ODTD v souladu s ustanovením § 15 odst. 6 vyhlášky č. 376/2011 Sb., když použil ODTD stanovenou v poslední revizi úhrad sp. zn. SUKLS30707/2023. Ústav tedy v předmětném správním řízení nepostupoval dle ustanovení § 15 odst. 2, resp. odst. 7 vyhlášky č. 376/2011 Sb., a tedy ani nezjišťoval dávkování v běžné klinické praxi, neboť takový postup není zákonem stanoven, jak potvrdilo i MZ v rozhodnutí L20/2022.*

#### Parametry důkazů

Účastník řízení Egis dále upozorňuje na požadavky, které musí zjištění Ústavu ohledně dávkování léčivé látky kvetiapin v běžné klinické praxi a k tomu opatřené důkazy, splňovat. Dávkování musí být skutečné, aktuální, používané a obvyklé v ČR od 1. 6. 2024. Účastník navrhuje provedení důkazu znaleckým posudkem, z něž bude možné zjistit obvyklé dávkování léčivé látky kvetiapin v běžné klinické praxi v období od 1. 9. 2024 do okamžiku zadání tohoto znaleckého posudku.

*K námitce na zjištění dávkování léčivé látky kvetiapin v běžné klinické praxi v ČR k datu vydání rozhodnutí Ústav uvádí, že předmětné správní řízení bylo zahájeno na základě ustanovení § 39i odst. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění, protože výše úhrady předmětných přípravků neodpovídá základní úhradě stanovené podle ustanovení § 39c odst. 7 téhož zákona a podmínky úhrady neodpovídají podmínkám úhrady stanoveným v hloubkové nebo zkrácené revizi. Ústav při stanovení výše a podmínek úhrady postupoval v souladu se svou rozhodovací praxí a předmětným přípravkům stanovil stejnou výši a podmínky úhrady, jako byly stanoveny v hloubkové revizi úhrad sp. zn. SUKLS30707/2023, čímž je zajištěna konzistence rozhodovací praxe Ústavu. Stejně tak Ústav, jak je detailně vysvětleno výše, aplikoval ODTD stanovenou v daném revizním řízení. Postup stanovení ODTD je popsán v rozhodnutí sp. zn. SUKLS30707/2023. Ústav postupuje v předmětném správním řízení v souladu se zákonem o veřejném zdravotním pojištění i vyhláškou č. 376/2011 Sb. a zároveň v souladu se svou rozhodovací praxí, když pro výpočet úhrady jednotlivých sil léčivých přípravků KETILEPT aplikoval ODTD stanovenou v revizním správním řízení.*

#### Překlad případných cizojazyčných listinných důkazů

Účastník řízení Egis dále uvádí, že Ústav v revizním rozhodnutí ke zjištění obvyklého dávkování léčivé látky kvetiapin v běžné klinické praxi opatřil jako podklady cizojazyčné dokumenty s odkazy. Tyto dokumenty jsou podkladem rozhodnutí i v tomto řízení. Pro účastníka ovšem tyto odborné cizojazyčné texty nejsou dostatečně srozumitelné. Podle ustanovení § 16 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, ledaže mu správní orgán sdělí, že takový překlad nevyžaduje. Tím nejsou stanoveny jen povinnosti účastníků, ale také jejich právo na vedení řízení v jim srozumitelném jazyce. Pokud tak Ústav neučiní a účastník řízení se z tohoto důvodu nemůže k cizojazyčné listině vyjádřit, zatíží Ústav řízení vadou, která má za následek nezákonnost rozhodnutí. Účastník Egis odkazuje v této souvislosti na usnesení rozšířeného senátu Nejvyššího správního soudu č.j. 9 As 12/2014-60 a rozsudek Nejvyššího správního soudu č. j. 8 As 95/2015-55.

*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.“*

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

*Ve zmíněném rozsudku Krajského soudu ze dne 22. 2. 2022, č. j. 57 A 129/2021-46, soud kromě výše uvedeného dovodil, že trvání na úředním překladu cizojazyčných listin ze strany účastníka (a potažmo jeho povšechná argumentace o tom, že obsah 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.*

#### Důkazní návrhy – podmínky úhrady

Ústav v návrhu hodnotící zprávy navrhuje stanovit léčivému přípravku KETILEPT podmínky úhrady „L/PSY“. K tomuto návrhu nejsou ve spisu žádné podklady a návrh hodnotící zprávy opět pouze odkazuje na revizní rozhodnutí. Účastník upozorňuje, že v hloubkové ani zkrácené revizi systému úhrad se nestanoví žádné univerzální podmínky úhrady stejné pro všechny léčivé přípravky. Podmínky úhrady musí být v každém řízení o stanovení nebo změně výše a podmínek úhrady léčivého přípravku (nejen) referenční skupiny č. 84/2 stanoveny samostatně. Účastník proto navrhuje opatření a provedení důkazů pro náležité posouzení těchto skutečností za účelem zhodnocení stávajících podmínek úhrady léčivého přípravku KETILEPT a posouzení jejich změny (např. terapeutická účinnost a bezpečnost, závažnost onemocnění, veřejný zájem na zajištění kvality a dostupnosti hrazených služeb, obvyklé dávkování apod.).

*Ústav předně uvádí, že předmětné správní řízení sp. zn. SUKLS19811/2026 bylo zahájeno na základě ustanovení § 39i odst. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění, protože výše úhrady předmětných přípravků neodpovídá základní úhradě stanovené podle ustanovení § 39c odst. 7 téhož zákona a podmínky úhrady neodpovídají podmínkám úhrady stanoveným v hloubkové revizi. Ústav při stanovení výše a podmínek úhrady postupoval v souladu se svou rozhodovací praxí a předmětným přípravkům stanovil stejnou výši a podmínky úhrady, jako byly stanoveny v hloubkové revizi referenční skupiny č. 84/2 vedené pod sp. zn. SUKLS30707/2023, čímž je zajištěna konzistence rozhodovací praxe Ústavu.*

*Nadto Ústav odkazuje na rozhodnutí MZ č. j. MZDR261/2019-2/FAR, zn.: L47/2018 ke správnímu řízení o změně výše a podmínek úhrady léčivého přípravku EGISTROZOL, sp. zn. SUKLS298864/2018, které bylo rovněž zahájeno podle ustanovení § 39i odst. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění. MZ v souvislosti se změnou podmínek úhrady uvedlo, že „smyslem a účelem vedení řízení, zahájeného podle § 39i odst. 2 zákona č. 48/1997 Sb., je změnit výše úhrad léčivých přípravků tak, aby odpovídaly poslednímu reviznímu správnímu řízení v systému úhrad, ve kterém bylo rozhodnuto o výši základní úhrady v zásadě terapeuticky zaměřitelných léčivých přípravků, a nebo upravit podmínky úhrady léčivého přípravku tak, aby odpovídaly podmínkám úhrady v zásadě terapeuticky zaměřitelných léčivých přípravků stanoveným v posledním revizním správním řízení. Smyslem a účelem vedení řízení zahájeného podle § 39i odst. 2 zákona č. 48/1997 Sb. tak není rozšiřovat podmínky úhrady léčivých přípravků nad rámec podmínek úhrady léčivých přípravků se shodnou léčivou látkou, jenž byly stanoveny v poslední revizi.“*

Ústav dodává, že vzhledem k uvedenému považuje za dostačující podklad pro stanovení podmínek úhrady rozhodnutí v revizním řízení sp. zn. SUKLS30707/2023, které je součástí spisové dokumentace předmětného správního řízení.

**Dne 17. 3. 2026** Ústav vydal finální hodnotící zprávu, č. j. sukl115571/2026, ukončil shromažďování podkladů pro rozhodnutí a o této skutečnosti informoval všechny účastníky řízení prostřednictvím sdělení, č. j. sukl115591/2026, ze dne 17. 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 níže uvedené vyjádření účastníka řízení.

**Dne 2. 4. 2026** bylo Ústavu doručeno vyjádření účastníka řízení Egis, ve kterém mj. požádal o prominutí zmeškání úkonů:

#### Žádosti o prominutí zmeškání úkonu

Ústav v návrhu hodnotící zprávy vychází z revizního rozhodnutí, ze kterého přebírá jak ODTD léčivé látky quetiapin, tak základní úhradu za ODTD referenční skupiny č. 84/2. Výrokem č. 2 revizního rozhodnutí přitom byla stanovena zvýšená úhrada pro léčivé přípravky s obsahem léčivé látky quetiapin o síle do 100 mg včetně. Tuto podmínku splňuje také léčivý přípravek KETILEPT 100 MG TBL FLM 90, kód SÚKL 0224858 (dále jen „KETILEPT 100MG“), nicméně v návrhu hodnotící zprávy není zvýšená úhrada zmíněna.

Účastník Egis z tohoto důvodu ve lhůtě stanovené pro navrhování důkazů (první věta ustanovení § 39g odst. 5 zákona o veřejném zdravotním pojištění) stanovení další zvýšené úhrady sám nenavrhl, přičemž až z FHZ účastník zjistil, že Ústav chybu nenapravit. Účastník Egis tedy navrhuje stanovení zvýšené úhrady nyní sám, aby rozhodnutí Ústavu v projednávané věci nebylo nezákonné. Dle účastníka Egis je splněna i podmínka hrozby újmy účastníkovi v případě, že zmeškání uvedeného návrhu stanovit léčivému přípravku KETILEPT 100MG další zvýšenou úhradu nebude prominuto. Léčivý přípravek KETILEPT 100MG tak bude znevýhodněn oproti s ním v zásadě terapeuticky zaměnitelným léčivým přípravkům s obsahem léčivé látky quetiapin v neretardované lékové formě o síle do 100 mg, jimž Ústav další zvýšenou úhradu stanovil. Tomu bude odpovídat snížený odbyt léčivého přípravku KETILEPT 100MG a újma vzniklá účastníkovi ve formě ušlého zisku.

Účastník Egis navrhuje provedení dalšího důkazu, a to údaj o celkové spotřebě léčivých přípravků s obsahem léčivé látky quetiapin o síle 200 MG vyjádřené v celkovém počtu ODTD za posledních 12 kalendářních měsíců. Učinil tak po uplynutí lhůty podle první věty ustanovení § 39g odst. 5 zákona o veřejném zdravotním pojištění. Jde o doplnění včas učiněného důkazního návrhu, bez jehož provedení nemusí být provedená zjištění relevantní.

*K oběma žádostem účastníka Egis o prominutí zmeškání úkonů Ústav odkazuje na odůvodnění usnesení ze dne 10. 4. 2026, kterým tyto žádosti zamítl.*

#### Návrh na zastavení řízení

Pokud Ústav další zvýšenou úhradu nestanoví, mělo by být řízení ve vztahu k tomuto léčivému přípravku zastaveno. Další zvýšená úhrada byla stanovena revizním rozhodnutím jako úhrada za ODTD pro celou skupinu v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků splňujících podmínky jejího stanovení. Ústav nemá žádný prostor pro úvahu, zda léčivému přípravku splňujícímu podmínky další zvýšené úhrady tuto úhrady stanoví, či nikoli.

*Ústav uvádí, že v uvedené námitce neshledává žádný důvod pro zastavení řízení uvedený v ustanovení § 66 odst. 2 správního řádu.*

*Ústav doplňuje, že předmětné správní řízení sp. zn. SUKLS19811/2026 je správní řízení zahájené z moci úřední dle ustanovení § 39i odst. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění, jehož účelem je dorovnání výše úhrady léčivých přípravků KETILEPT k základní úhradě referenční skupiny č. 84/2 – antipsychotika – multireceptoroví antagonisté, do které jsou předmětné léčivé přípravky zařazeny. Vzhledem k tomu, že v současné době přípravky KETILEPT nemají stanovenou zvýšenou úhradu ani stanovené podmínky zvýšené úhrady, nemůže Ústav jejich výši ani podmínky dorovnávat..*

## Narušení hospodářské soutěže

Účastníka Egis poškozuje postup Ústavu, který odmítá stanovit léčivému přípravku KETILEPT 100MG další zvýšenou úhradu. Ústav tak znevýhodňuje předmětné přípravky oproti jiným léčivým přípravkům obsahujícím léčivou látku quetiapin o síle do 100 mg včetně, narušuje hospodářskou soutěž a porušuje zákon o ochraně hospodářské soutěže (dále jen „ZOHS“).

*Ústav uvádí, že v rámci řízení dle části šesté zákona o veřejném zdravotním pojištění Ústav nezkoumá, ani není oprávněn zkoumat, možné porušení pravidel hospodářské soutěže, neboť tato oblast, oproti veřejnoprávní regulaci cen a úhrad léčivých přípravků, spadá do soukromoprávní roviny. Ústav v rámci veřejnoprávní regulace představované správním řízením o stanovení maximální ceny/výše a podmínek úhrady léčivému přípravku není povinen ex lege zkoumat ekonomické postavení jednotlivých držitelů v tržním prostředí, účelem úhradového řízení není zajišťovat komerční úspěch léčivého přípravku. Stanovení maximální ceny a výše a podmínek úhrady léčivému přípravku nemá právní ani faktický vliv na vstup léčivého přípravku na trh, nejedná se o marketingový nástroj. Navíc, jak Ústav uvedl v usnesení o neprominutí zmeškání úkonů, na stanovení zvýšené úhrady léčivému přípravku KETILEPT 100 MG nemá účastník Egis žádný zákonný nárok. Zde je klíčové připomenout, že Ústav stanovuje úhradu pouze **na základě zákonných kritérií**, nikoli podle toho, jaké je postavení má léčivý přípravek na trhu. Rozdílné výše úhrad mezi přípravky **nejsou nerovným zacházením**, ale výsledkem aplikace zákona o veřejném zdravotním pojištění. Úhradové rozhodování není výkonem veřejné moci, který by podléhal soutěžnímu doзору, jde o specifický sektorový proces s vlastními pravidly. Ustanovení § 19a odst. 2 ZOHS výslovně stanoví, že ÚOHS **nevykonává dozor** nad rozhodnutími vydanými podle správního řádu. ZOHS tedy není nástrojem k přezkumu úhradových rozhodnutí, účastník Egis v této věci směřuje dva právní režimy, které se vzájemně nepřekrývají. Úhradové rozhodnutí může být nezákonné pouze tehdy, pokud je v rozporu se zákonem o veřejném zdravotním pojištění nebo jinými právními předpisy upravujícími úhradové řízení. Účastník Egis neuvádí žádné konkrétní porušení těchto předpisů.*

*Co ovšem je Ústav povinen zkoumat, je naplnění podmínek veřejného zájmu dle ustanovení § 17 odst. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění, kdy je povinen sledovat kumulativní splnění všech bodů definujících veřejný zájem, tj. existence potřeby zajistit kvalitu a dostupnost hrazených služeb, a to vše v rámci požadavku finanční udržitelnosti systému veřejného zdravotního pojištění.*

*Pokud Ústav provede hloubkovou revizi, je poté povinen neprodleně zahájit řízení z moci úřední o změně výše a podmínek úhrady léčivých přípravků, jejichž úhrada neodpovídá základní úhradě v této revizi stanovené, je při tom vázán vykonatelnou základní úhradou, která byla stanovena v tomto revizním správním řízení. Nemůže tak nastat situace, aby úhrada za balení předmětných léčivých přípravků přesahovala jejich úhrady stanovené v bezprostředně předcházejícím revizním rozhodnutí Ústavu.*

## Žádost o obnovu revizního řízení

Účastník Egis je přesvědčen, že Ústav v revizním řízení pochybil při určení ODTD léčivé látky *quetiapin*, především při zjištění obvyklého dávkování této léčivé látky v běžné klinické praxi. Dle jeho názoru je třeba nově určit ODTD, případně referenční indikaci, pokud by se ukázalo, že hlavním důvodem užívání významného množství léčivých přípravků s obsahem léčivé látky *quetiapin* v dávce odlišné od 400 mg rozdělené do dvou dávek, je užívání jejich významného množství k léčbě v jiné indikaci.

Podle názoru účastníka Egis vyšly najevo dříve neznámé skutečnosti nebo důkazy, které existovaly v době původního řízení a které účastník řízení, jemuž jsou ku prospěchu, nemohl v původním řízení uplatnit, anebo se provedené důkazy ukázaly nepravdivými. Takovou skutečností je ve vztahu k řízení o hloubkové revizi referenční skupiny č. 84/2 výrazný podíl léčivých přípravků s obsahem léčivé látky *quetiapin* o síle 25 mg, 50 mg, 300 mg a 400 mg na celkových dodávkách před zahájením a v průběhu řízení sp. zn. SUKLS30707/2023, přičemž tyto dodávky vůbec nebyly zjišťovány. O důvodu obnovy se účastník Egis dozvěděl při přípravě tohoto podání, subjektivní lhůta tedy běží. Žádost je podána i v tříleté objektivní lhůtě, protože rozhodnutí nabylo právní moci 1. 7. 2025.

V souvislosti s podnětem na obnovu řízení účastník Egis uvádí, že pokud bude řízení obnoveno, odloží se vykonatelnost revizního rozhodnutí, a nebude možno použít základní úhradu referenční skupiny č. 84/2 za ODTD uvedenou ve výroku č. 1 při stanovení úhrady léčivých přípravků KETILEPT.

*Ústav k tomu uvádí, že dne 13. 4. 2026 usnesením č. j. sukl140381/2026 postoupil podnět na obnovu řízení MZ, protože dle ustanovení § 100 odst. 2 správního řádu rozhoduje o obnově řízení správní orgán, který ve věci rozhodl v posledním stupni.*

*Návrh účastníka Egis na odklad vykonatelnosti je předčasný, neboť samotné podání návrhu na obnovu řízení nemá automatický odkladný účinek, o případném odkladu vykonatelnosti lze uvažovat až při splnění zákonných podmínek a po (eventuálním) povolení obnovy řízení.*

*Obnova řízení není řízením o předběžné otázce a už vůbec nezakládá povinnost přerušit řízení. Účastník Egis dovozuje, s odkazem na ustanovení § 57 odst. 2 správního řádu, že v případě probíhajícího řízení o předběžné otázce je správní orgán povinen řízení přerušit podle ustanovení § 64 správního řádu, a tento princip vztahuje i na řízení o obnově řízení. Tato námitka není důvodná.*

*Řízení o obnově řízení (§ 100 a násl. správního řádu) není řízením o předběžné otázce ve smyslu ustanovení § 57 správního řádu. Předběžnou otázkou je právní nebo skutková otázka, jejíž řešení je nezbytné pro rozhodnutí ve věci samé a kterou si správní orgán buď posuzuje sám, nebo ji předkládá k rozhodnutí příslušnému orgánu.*

*Naproti tomu řízení o obnově řízení není řešením dílčí otázky v rámci probíhajícího řízení, ale samostatným mimořádným opravným prostředkem směřujícím proti pravomocnému rozhodnutí. Jeho předmětem není posouzení „předběžné otázky“, nýbrž posouzení, zda jsou splněny zákonné důvody pro prolomení právní moci rozhodnutí.*

*Ustanovení § 64 správního řádu o přerušení řízení se vztahuje na případy, kdy probíhá jiné řízení, jehož výsledek je nezbytný pro rozhodnutí ve věci a jde o vztah závislosti mezi dvěma paralelními řízeními.*

*Takový vztah mezi řízením o obnově řízení a posuzovanou věcí neexistuje. Výsledek řízení o obnově řízení není předběžnou otázkou, která by byla způsobilá determinovat rozhodnutí ve věci samé, ale naopak jde o procesní posouzení přípustnosti zásahu do již pravomocného rozhodnutí.*

*Závěry učiněné v jiné správní věci nelze mechanicky přenášet, neboť vždy záleží na konkrétních skutkových a procesních okolnostech. I v nyní posuzovaném případě Ústav neshledává existenci zákonných důvodů pro přerušení řízení, neboť nejsou splněny podmínky ustanovení § 64 správního řádu.*

**Dne 10. 4. 2026** Ústav usnesením vyrozuměl účastníka řízení Egis, že nevyhovuje jeho žádosti o neprominutí zmeškání úkonů, č.j. sukl139043/2026.

Ústav shromáždil pro rozhodnutí zejména tyto podklady:

1. SPC léčivých přípravků KETILEPT. Přehled léčiv. Státní ústav pro kontrolu léčiv. cit. 14. 1. 2026. [https://prehledy.sukl.cz/prehled\\_leciv.html](https://prehledy.sukl.cz/prehled_leciv.html).
2. Rozhodnutí ve společném řízení o změně výše a podmínek úhrady z moci úřední skupiny léčivých přípravků zařazených do referenční skupiny č. 84/2 - antipsychotika – multireceptoroví antagonisté, vedeném pod sp. zn. SUKLS30707/2023 ze dne 23. 10. 2023, které nabylo právní moci dne 1. 7. 2025. Přehled správních řízení. Státní ústav pro kontrolu léčiv. cit. cit. 14. 1. 2026. <https://sukl.gov.cz/modules/procedures/>.
3. Sdělení o nabytí právní moci fiktivního rozhodnutí dne 13. 12. 2025 ve správním řízení vedeném podle ustanovení § 39g odst. 9 zákona o veřejném zdravotním pojištění o stanovení výše a podmínek úhrady ze zdravotního pojištění léčivých přípravků KETILEPT pod sp. zn. SUKLS441907/2025. Přehled správních řízení. Státní ústav pro kontrolu léčiv. cit. 14. 1. 2026. <https://sukl.gov.cz/modules/procedures/>.
4. Odhad úspor(SCAU260101 spotř.2025) – SUKLS19811\_2026, založeno do spisu dne 16. 1. 2026, č. j. sukl24274/2026

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

#### **ZAŘAZENÍ DO REFERENČNÍ SKUPINY**

Léčivé přípravky svými vlastnostmi<sup>1</sup> odpovídají referenční skupině č. 84/2 – antipsychotika – multireceptoroví antagonisté dle vyhlášky č. 384/2007 Sb., a proto Ústav léčivé přípravky do této skupiny **zařazuje**.

Podrobné odůvodnění terapeutické zaměnitelnosti je blíže popsáno v rozhodnutí ve správním řízení sp. zn. SUKLS30707/2023, které je součástí spisové dokumentace.<sup>2</sup>

#### **STANOVENÍ ODTD A VÝŠE ÚHRADY**

ODTD léčivé látky kvetiapin byla stanovena v předchozím revizním správním řízení vedeném pod sp. zn. SUKLS30707/2023<sup>2</sup> v referenční indikaci udržovací léčba schizofrenie. Podrobný postup stanovení ODTD je blíže popsán ve výše uvedeném rozhodnutí, které je součástí spisové dokumentace.

Ústav stanovil úhradu předmětným léčivým přípravkům v souladu s ustanovením § 39c odst. 7 a 8 zákona o veřejném zdravotním pojištění podle základní úhrady fixované v rámci hloubkové revize systému úhrad sp. zn. SUKLS30707/2023<sup>2</sup>.

### **Základní úhrada: 10,3745 Kč za ODTD**

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

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

Základní úhrada za jednotku lékové formy – **kvetiapin okamžité uvolňování** (ODTD 400,0000 mg)

Frekvence dávkování: 2x denně

Interval: od 100 mg do 400 mg

400 mg (ODTD)	10,3745 Kč
200 mg (výchozí pro ODTD)	5,1873 Kč (10,3745 Kč/2)
100 mg	2,5937 Kč (5,1873 Kč/200*100)

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

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

*Informativní přepočítání jadrové úhrady za balení (JUHR) na maximální úhradu pro konečného spotřebitele (UHR) publikovanou v Seznamu cen a úhrad léčiv (SCAU):*

Kód SÚKL	Název	Doplňek názvu	JUHR (Kč)	UHR v SCAU (Kč)
0224858	KETILEPT	100MG TBL FLM 90	233,43	335,99
0224863	KETILEPT	200MG TBL FLM 90	466,86	671,98

*Informativní přepočítání úhrady na hodnotu publikovanou v Seznamu cen a úhrad je proveden dle vzorce „UHR LP = [JUHR LP x sazba + NÁPOČET / (počet ODTD v balení ref. LP / počet ODTD v balení LP)] x DPH“ ze stanoviska Ministerstva zdravotnictví č.j. MZDR73123/2011 vydaného dne 9. 11. 2011.*

### Odhad dopadu na prostředky veřejného zdravotního pojištění

Dopad na prostředky veřejného zdravotního pojištění bude neutrální, neboť posuzované léčivé přípravky nebyly za rok 2025 obchodované. Nedochozí ani k rozšíření podmínek úhrady oproti podmínkám úhrady v zásadě terapeuticky zaměnitelných přípravků.

Odhad byl zpracován na základě dodávek léčivých přípravků za rok 2025 a porovnání s úhradou platnou ke dni 16. 1. 2026.

Vzhledem k tomu, že Ústav oznámil zahájení správního řízení v lednu 2026, je jako srovnávací úhrada před začátkem správního řízení brána úhrada uvedená v Seznamu cen a úhrad k 1. 1. 2026.

Ústav při posouzení dopadu změny úhrady na prostředky veřejného zdravotního pojištění zohledňuje situaci, kdy je cena pro konečného spotřebitele (MFC) nižší než úhrada. Pro situaci, kdy je přípravek reálně obchodován za cenu nižší, než je jeho úhrada, počítá Ústav s tím, že pojišťovna takový přípravek reálně uhradí pouze do výše jeho reálné ceny pro konečného spotřebitele.

### **PODMÍNKY ÚHRADY**

Dle ustanovení § 39b odst. 10 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění a ustanovení § 33 odst. 1 a 2 vyhlášky č. 376/2011 Sb. Ústav stanovuje tyto podmínky úhrady:

### **L/PSY**

### Odůvodnění:

Ústav stanovuje posuzovaným léčivým přípravkům KETILEPT stejné podmínky úhrady jako v rozhodnutí v hloubkové revizi referenční skupiny č. 84/2 – antipsychotika – multireceptoroví antagonisté vedené pod sp. zn. SUKLS30707/2023<sup>2</sup>, čímž je zajištěna konzistence rozhodovací praxe Ústavu. Podmínky úhrady se oproti stávajícím podmínkám úhrady mění.

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

### **K výroku 1.**

Ústav léčivý přípravek

<i>kód SÚKL:</i>	<i>název:</i>	<i>doplňěk názvu:</i>
0224858	<b>KETILEPT</b>	100MG TBL FLM 90

na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. e) a dle ustanovení § 39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění **zařadil do referenční skupiny č. 84/2 – antipsychotika – multireceptoroví antagonisté** dle vyhlášky č. 384/2007 Sb.

Ústav v probíhajícím správním řízení posoudil uvedený léčivý přípravek v souladu s ustanovením § 39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění. Konstatuje, že léčivý přípravek svými vlastnostmi odpovídá referenční skupině č. 84/2 – antipsychotika – multireceptoroví antagonisté, jak je stanovena vyhláškou č. 384/2007 Sb., a proto uvedený léčivý přípravek do referenční skupiny č. 84/2 – antipsychotika – multireceptoroví antagonisté zařadil.

Ústav na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. a) a dle ustanovení § 39c odst. 7 a 8 zákona o veřejném zdravotním pojištění tomuto léčivému přípravku **změnil úhradu ze zdravotního pojištění tak, že nově činí 233,43 Kč.**

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

Ústav na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. b) a dle ustanovení § 39b odst. 10 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění a ustanovení § 33 odst. 1 a 2 vyhlášky č. 376/2011 Sb. tomuto léčivému přípravku **změnil podmínky úhrady ze zdravotního pojištění takto:**

### **L/PSY**

### Odůvodnění:

Ústav stanovil podmínky úhrady způsobem popsaným v části „Podmínky úhrady“ tohoto dokumentu.

### **K výroku 2.**

Ústav léčivý přípravek

<i>kód SÚKL:</i>	<i>název:</i>	<i>doplňěk názvu:</i>
0224863	<b>KETILEPT</b>	200MG TBL FLM 90

na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. e) a dle ustanovení § 39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění **zařadil do referenční skupiny č. 84/2 – antipsychotika – multireceptoroví antagonisté** dle vyhlášky č. 384/2007 Sb.

Ústav v probíhajícím správním řízení posoudil uvedený léčivý přípravek v souladu s ustanovením § 39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění. Konstatuje, že léčivý přípravek svými vlastnostmi odpovídá referenční skupině č. 84/2 – antipsychotika – multireceptoroví antagonisté, jak je stanovena vyhláškou č. 384/2007 Sb., a proto uvedený léčivý přípravek do referenční skupiny č. 84/2 – antipsychotika – multireceptoroví antagonisté zařadil.

Ústav na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. a) a dle ustanovení § 39c odst. 7 a 8 zákona o veřejném zdravotním pojištění tomuto léčivému přípravku **změnil úhradu ze zdravotního pojištění tak, že nově činí 466,86 Kč.**

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

Ústav na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. b) a dle ustanovení § 39b odst. 10 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění a ustanovení § 33 odst. 1 a 2 vyhlášky č. 376/2011 Sb. tomuto léčivému přípravku **změnil podmínky úhrady ze zdravotního pojištění takto:**

## **L/PSY**

### Odůvodnění:

Ústav stanovil podmínky úhrady způsobem popsáným v části „Podmínky úhrady“ tohoto dokumentu.

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

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

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

Pro předběžnou vykonatelnost rozhodnutí je rozhodným okamžikem den, v němž mělo předmětné rozhodnutí nabýt právní moci. Jestliže tento den spadá na 1-15. den v měsíci (včetně), nabývá rozhodnutí 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 § 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

v z. Mgr. et Mgr. Dominik Leplt  
zástupce vedoucího Oddělení vybraných typů správních řízení  
Státního ústavu pro kontrolu léčiv