



Vyvěšeno dne: 21. 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:

<i>kód SÚKL:</i>	<i>název:</i>	<i>doplněk názvu:</i>
0186821	PREGABALIN ACCORD	75MG CPS DUR 84
0186843	PREGABALIN ACCORD	150MG CPS DUR 84

držitele rozhodnutí o registraci

Accord Healthcare S.L.U.

IČ: B65112930

Edificio Este Planta, World Trade Center 6, 08039 Barcelona,
Španělské království

Zastoupena:

Ing. Ludmila Nováková

IČ: 48094099

Pod Kesnerkou 39, 15000 Praha 5

vedeném pod sp. zn. SUKLS55294/2026 s těmito účastníky řízení

Accord Healthcare S.L.U.

IČ: B65112930

Edificio Este Planta, World Trade Center 6, 08039 Barcelona,
Španělské království

Zastoupena:

Ing. Ludmila Nováková

IČ: 48094099

Pod Kesnerkou 39, 15000 Praha 5

(dále jen „Accord“)

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 odst. 4 zákona o veřejném zdravotním pojištění

1. léčivý přípravek

kód SÚKL: 0186821
název: PREGABALIN ACCORD

doplněk názvu:
75MG CPS DUR 84

na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. e) a dle ustanovení § 39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění **zařazuje do skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků s obsahem léčivé látky pregabalin,**

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 143,21 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 § 34 odst. 1 písm. b) a odst. 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:**

P: 1) Pregabalin je hrazen na základě preskripce neurologa a psychiatra pro léčbu epileptických záchvatů u pacientů splňujících alespoň jedno z následujících kritérií:

- a) nedostatečná terapeutická odpověď nebo intolerance antiepileptik první volby,
- b) vysoké riziko nežádoucích účinků nebo kontraindikace použití antiepileptik první volby.

2) Pregabalin je hrazen v indikaci léčby neuropatické bolesti (centrální i periferní).

3) Pregabalin je hrazen na základě preskripce psychiatra pro léčbu generalizované úzkostné poruchy u pacientů, u kterých nebylo dosaženo dostatečné terapeutické odpovědi (tj. nedošlo k redukci úzkosti hodnocené HAM-A po 9-12 týdnech) nebo léčba benzodiazepiny (alprazolam, diazepam), SSRI (paroxetin, sertralin, escitalopram) nebo SNRI (venlafaxin) není tolerována. Kontrola účinnosti léčby pregabalinem je provedena po 10 týdnech, pokud nedošlo k dostatečné terapeutické odpovědi, není léčba dále hrazena.

2. léčivý přípravek

<i>kód SÚKL:</i>	<i>název:</i>	<i>doplňěk názvu:</i>
0186843	PREGABALIN ACCORD	150MG CPS DUR 84

na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. e) a dle ustanovení § 39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění **zařazuje do skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků s obsahem léčivé látky pregabalin,**

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 286,41 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 § 34 odst. 1 písm. b) a odst. 2 vyhlášky č. 376/2011 Sb. **mu mění podmínky úhrady ze zdravotního pojištění takto:**

P: 1) Pregabalin je hrazen na základě preskripce neurologa a psychiatra pro léčbu epileptických záchvatů u pacientů splňujících alespoň jedno z následujících kritérií:

- a) nedostatečná terapeutická odpověď nebo intolerance antiepileptik první volby,
- b) vysoké riziko nežádoucích účinků nebo kontraindikace použití antiepileptik první volby.

2) Pregabalin je hrazen v indikaci léčby neuropatické bolesti (centrální i periferní).

3) Pregabalin je hrazen na základě preskripce psychiatra pro léčbu generalizované úzkostné poruchy u pacientů, u kterých nebylo dosaženo dostatečné terapeutické odpovědi (tj. nedošlo k redukci úzkosti hodnocené HAM-A po 9-12 týdnech) nebo léčba benzodiazepiny (alprazolam, diazepam), SSRI (paroxetin, sertralin, escitalopram) nebo SNRI (venlafaxin) není tolerována. Kontrola účinnosti léčby pregabalinem je provedena po 10 týdnech, pokud nedošlo k dostatečné terapeutické odpovědi, není léčba dále hrazena.

Odůvodnění

Dne 24. 2. 2026 zahájil Ústav z moci úřední podle ustanovení § 39i odst. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění správný řízení o **změně výše a podmínek úhrady ze zdravotního pojištění léčivých přípravků:**

<i>kód SÚKL:</i>	<i>název:</i>	<i>doplňěk názvu:</i>
0186821	PREGABALIN ACCORD	75MG CPS DUR 84
0186843	PREGABALIN ACCORD	150MG CPS DUR 84

(dále také „LP PREGABALIN ACCORD“)

držitele rozhodnutí o registraci Accord, které Ústav vede pod sp. zn. SUKLS55294/2026.

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 skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků s obsahem léčivé látky pregabalin.

Zkrácená revize úhrad léčivých přípravků zařazených do skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků s obsahem léčivé látky pregabalin proběhla pod sp. zn. SUKLS284066/2021. Ve věci bylo vydáno rozhodnutí dne 23. 12. 2021 a nabylo právní moci dne 13. 1. 2022.

Výše úhrady posuzovaných léčivých přípravků, která byla stanovena ve správním řízení vedeném pod sp. zn. SUKLS492874/2025, neodpovídá základní úhradě stanovené ve zkrácené 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 6. 2. 2026, č. j. sukl58673/2026.

Ústav ve správním řízení po shromáždění veškerých podkladů shrnul výsledky zjišťování do návrhu hodnotící zprávy (dále jen „NHZ“), č. j. sukl58770/2026.

Účastníci řízení, v souladu s ustanovením § 39g odst. 5 zákona o veřejném zdravotním pojištění, byli oprávněni navrhopvat důkazy a činit jiné návrhy v průběhu 15 dní ode dne zahájení řízení. Tato lhůta uplynula dne 11. 3. 2026. V této lhůtě Ústav obdržel podání účastníka řízení.

Dne 9. 3. 2026 obdržel Ústav pod č. j. sukl108524/2026 mj. **žádost účastníka řízení Accord o prodloužení lhůty pro navrhování důkazů a činění jiných návrhů** stanovené dle ustanovení § 39g odst. 5 zákona o veřejném zdravotním pojištění **o 10 dní**, aby bylo umožněno řádné provedení příslušných úkonů s ohledem na obnovení dostupnosti spisů. Účastník Accord uvedl, že neměl při současném technickém omezení související s aplikací Verso plný a spolehlivý dálkový přístup k potřebným spisovým materiálům tak, aby mohl ve lhůtě zpracovat zamýšlené podání a odkázal se na doporučení Ústavu zveřejněného na jeho webových stránkách ([Oznámení o možných výpadcích služeb Verso a přístupu DSŘ](#)).

Dále účastník Accord spolu se žádostí o prodloužení lhůty předložil i vyjádření, a to ve stanovené lhůtě pro navrhování důkazů a činění jiných návrhů:

I. Návrh zařazení do pseudoreferenční skupiny

Účastník Accord s odkazem na ustanovení § 15 odst. 10 písm. e) zákona o veřejném zdravotním pojištění uvádí, že zařazení LP PREGABALIN ACCORD do referenční skupiny náleží do pravomoci Ústavu, jak Ústav již v minulosti využil v rámci správního řízení vedeného za účelem stanovení výše a podmínek úhrady, které vycházelo z posouzení vzorového léčivého přípravku, a ve kterém byl přípravek zařazen do příslušné pseudoreferenční skupiny, přičemž toto zařazení přetrvává, neboť nikdy nedošlo k jeho formálnímu vyřazení. Vzhledem k tomu, že Ústavu nepřísluší pravomoc přípravek z (pseudo)referenční skupiny vyřadit, taková kompetence není zakotvena ani v ustanovení § 15

odst. 10 zákona o veřejném zdravotním pojištění, ani v žádném jiném ustanovení tohoto zákona či v jiném relevantním právním předpisu, účastník Accord zastává názor, že Ústav není oprávněn navrhnout ani provádět jeho nové či tzv. „opakované“ zařazení do této skupiny.

Účastník Accord dále uvádí, že Ústav se touto námitkou již zabýval, např. ve správním řízení sp. zn. SUKLS192307/2024, závěry Ústavu však nepovažuje za zcela jednoznačné ani vnitřně konzistentní.

Podle ustanovení § 39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění se stanovení výše úhrady odvíjí od výsledků poslední revize úhrad, přičemž Ústav je povinen vycházet z již existujícího právního stavu, včetně zařazení léčivých přípravků do referenčních skupin. Pokud tedy Ústav nepředkládá nové skutečnosti, které by odůvodňovaly přehodnocení terapeutické zaměnitelnosti přípravku, jedná se o postup bez zákonného podkladu.

Správní orgán může vykonávat svou pravomoc pouze v rozsahu a k účelům, pro které mu byla zákonem svěřena. V situaci, kdy Ústav přistupuje k novému zařazení léčivého přípravku do referenční skupiny bez existence zákonného důvodu a bez změny relevantních okolností, dochází k překročení této pravomoci.

K tomu Ústav 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.

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 zahájeném dle ustanovení § 39i odst. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění, se jedná o stanovení úhrady ve výši, která odpovídá základní úhradě stanovené podle ustanovení § 39c odst. 7 zákona o veřejném zdravotním pojištění ve zkrácené revizi úhrad.

Ústav uvádí, že trvá na svém vypořádání uvedeném výše a uvádí, že zařazením posuzovaných LP PREGABALIN ACCORD v předmětném správním řízení do skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků s obsahem léčivé látky pregabalin nijak nepřekročil zákonná zmocnění uvedená v ustanovení § 15 odst. 10 zákona o veřejném zdravotním pojištění a v tomto postupu neshledává žádný rozpor s principem právní jistoty a ochrany práv nabytých v dobré víře ani se zásadou zákonnosti.

II. Neplatnost stanovené ODTD

Účastník Accord dále uvádí, že ODTD léčivé látky pregabalin byla stanovena v předchozí revizi úhrad sp. zn. SUKLS110938/2014. Účastník Accord odkazuje na ustanovení § 15 odst. 1 a 2 vyhlášky č. 376/2011 Sb., zejména na ustanovení § 15 odst. 2 písm. c) této vyhlášky, podle kterého je zřejmé, že pro stanovení ODTD je rozhodné dávkování v běžné klinické praxi. Dle názoru účastníka Accord je stanovení ODTD v hloubkové revizi sp. zn. SUKLS110938/2014 chybné.

Účastník Accord vyzývá Ústav, aby provedl odpovídající šetření zaměřené na zjištění skutečného dávkování předmětného léčivého přípravku v běžné klinické praxi. Takové zjištění by mělo vycházet zejména z analýzy primárních dat poskytovatelů zdravotních služeb a rovněž z dat zdravotních pojišťoven, které disponují informacemi o předepisovaném a z veřejného zdravotního pojištění hrazeném dávkování. Účastník Accord žádá, aby Ústav zajistil dostatečný a relevantní důkazní základ pro stanovení ODTD předmětných léčivých přípravků tak, aby metodika jejího určení i výsledná hodnota odpovídaly požadavkům ustanovení § 15 odst. 1 a odst. 2 vyhlášky č. 376/2011 Sb. a navrhuje zahájení revizního správního řízení, v jehož rámci bude ODTD nově posouzena na základě výsledků tohoto šetření.

Účastník Accord nesouhlasí s argumentací Ústavu uvedenou v jiných správních řízeních k totožné námitce, že námitka nesouvisí s aktuálním řízením, ale že směřuje do hloubkové revize úhrad sp. zn. SUKLS110938/2014, která již nabyla právní moci. Účastník Accord nenapadá samotné stanovení ODTD, nýbrž poukazuje na to, že tato hodnota byla určena na základě tehdy dostupných údajů a že právní úprava současně ukládá povinnost vycházet z obvyklého dávkování v aktuální klinické praxi, která se může v čase vyvíjet. Ústav se v odůvodnění svého postupu nevěnuje samotnému meritu věci, tedy otázce, zda aktuální hodnota ODTD odpovídá dávkování v běžné klinické praxi, pouze konstatuje, že účastník řízení nepředložil důkazy zpochybňující správnost dosavadního stanovení. Takový přístup však neodpovídá zásadě materiální pravdy, která ukládá správnímu orgánu povinnost zjistit skutečný stav věci bez důvodných pochybností. Pokud existují relevantní pochybnosti o souladu stanovené ODTD s reálnou

klinickou praxí, nelze jejich posouzení odmítnout pouze formalistickým odkazem na dřívější řízení či na rozhodnutí týkající se jiných léčivých přípravků.

Ústav předně uvádí, že v předmětném správním řízení postupoval v souladu s ustanovením § 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. **Vzhledem k účelu předmětného správního řízení již Ústav nové hodnocení neprovádí, tedy ani nezjišťuje obvyklé dávkování posuzovaných léčivých přípravků v běžné klinické praxi, ani mu zákon toto neukládá.** Ústav trvá na tom, že námitka účastníka řízení se netýká postupu stanovení ODTD v předmětném správním řízení, ale jde o námitku do hloubkové revize úhrad sp. zn. SUKLS110938/2014, kde rozhodnutí nabylo právní moci dne 3. 6. 2020. Z tohoto důvodu se Ústav k uvedené námitce nevyjadřuje.

K zjišťování obvyklého dávkování v běžné klinické praxi v předmětném správním řízení Ústav uvádí, že dle ustanovení § 15 odst. 6 vyhlášky č. 376/2011 Sb. 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“. ODTD léčivé látky pregabalin byla stanovena v hloubkové revizi úhrad sp. zn. SUKLS110938/2014, přičemž podrobný postup stanovení ODTD je v uvedeném rozhodnutí blíže popsán a toto rozhodnutí je součástí spisové dokumentace předmětného správního řízení. Jelikož stanovená ODTD se podle ustanovení § 15 odst. 6 vyhlášky č. 376/2011 Sb. použije až do změny v následující hloubkové revizi úhrad, tedy do následující hloubkové revize úhrad, ustanovení § 15 odst. 2 vyhlášky č. 376/2011 Sb. se v předmětném správním řízení nepoužije.

Ústav dodává, že tento postup byl rovněž potvrzen recentním rozhodnutím Ministerstva zdravotnictví (dále jen „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.

Zároveň Ústav uvádí, že žádost o zahájení revizního správního řízení vzal Ústav jako podnět k zahájení řízení z moci úřední, jehož důvodností se bude dál zabývat, nicméně Ústav konstatuje, že účastník řízení Accord neuvedl žádné skutečnosti ani neposkytl důkazy, které by prokazovaly, že stanovená výše ODTD léčivé látky pregabalin dávkování v běžné klinické praxi neodpovídá.

III. Rozpor s ustanovením § 21 vyhlášky č. 376/2011 Sb.

Účastník Accord uvádí, že předmětné LP PREGABALIN ACCORD splňují kritéria podobného přípravku tak, jak je definuje znění ustanovení § 39b odst. 4 zákona o veřejném zdravotním pojištění, je proto nutné postup podle ustanovení § 21 vyhlášky č. 376/2011 Sb. plně respektovat, zejména povinnost Ústavu vycházet z úhrady podobného přípravku navrženého žadatelem.

Jelikož nebyl dodržen zákonem a vyhláškou předvídaný postup pro stanovení úhrady, navrhuje účastník Accord zastavení předmětného správního řízení, neboť za daných okolností je vedeno v rozporu s kogentní právní úpravou a nemůže vést k zákonnému rozhodnutí.

K tomu Ústav uvádí, že dle ustanovení § 21 vyhlášky č. 376/2011 Sb. se úhrada posuzovaného přípravku podle ustanovení § 39b odst. 5 a 6 zákona o veřejném zdravotním pojištění stanoví podle úhrady podobného přípravku podle ustanovení § 39b odst. 4 téhož zákona navrženého žadatelem. V předmětném správním řízení se ustanovení § 39b odst. 5 zákona o veřejném zdravotním pojištění nepoužije, neboť se nejedná o správní řízení na žádost, ve kterém by žadatel požádal o stanovení výše a podmínek úhrady ve správním řízení podle ustanovení § 39g odst. 9 zákona o veřejném zdravotním pojištění. Předmětné správní řízení je zahájeno z moci úřední dle ustanovení § 39i odst. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění a námitka účastníka řízení je tak zcela lichá.

IV. Nedostatečné odůvodnění výpočtu odhadu úspor

V podkladech správního řízení je uveden odhad úspor ve výši 35,35 milionu Kč ročně, který má vyplývat ze snížení úhrady posuzovaných léčivých přípravků. Tento údaj je prezentován jako významný argument pro navrhované snížení úhrady, avšak z dostupných materiálů není dle účastníka Accord zřejmé, jakým způsobem byl vypočten, ani zda zohledňuje všechny relevantní ekonomické a tržní souvislosti. Odhad vychází ze snížení úhrad jednotlivých

balení na základě nově stanovené základní úhrady v rámci zkrácené revize, aniž by byl doplněn o podrobnější analýzu možných dopadů tohoto opatření.

Výrazné snížení úhrady může vést k ekonomické neudržitelnosti dodávek, a tím i k omezení dostupnosti určitých přípravků na trhu. Takový vývoj by mohl následně vést k preskripci jiných, potenciálně nákladnějších terapeutických alternativ, čímž by se předpokládané úspory mohly snížit nebo zcela eliminovat. Tento aspekt však z prezentovaných výpočtů není patrný. Stejně tak není zřejmé, zda odhad úspor zohledňuje možné změny v preskripčním chování lékařů a obecnou reakci trhu na změny úhrad. Úprava úhrad může vést k přesunu preskripce mezi jednotlivými přípravky či léčivými látkami, což může mít významný dopad na celkové výdaje zdravotních pojišťoven. Absence těchto úvah znamená, že skutečný ekonomický dopad navrhovaného opatření se může od prezentovaného odhadu podstatně lišit.

Uvádění odhadu úspor v NHZ/FHZ bez transparentního metodického odůvodnění je dle účastníka Accord problematičtější z hlediska zásady materiální pravdy. Pokud jsou číselné údaje prezentovány jako objektivní podklad rozhodnutí, aniž by byly dostatečně vysvětleny a opřeny o komplexní analýzu, hrozí, že rozhodnutí nebude odpovídat reálným ekonomickým podmínkám. Takový postup může zároveň oslabovat legitimní očekávání účastníků řízení, že správní orgán při svém rozhodování vychází z úplných, přesných a transparentně odůvodněných údajů.

Jak již Ústav uvedl výše, v předmětném správním řízení postupoval v souladu s ustanovením § 39i odst. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění. Zahájení správního řízení podle uvedeného ustanovení není podmíněno dosažením určité úspory z prostředků veřejného zdravotního pojištění (např. oproti zkrácené revizi vedené podle ustanovení § 39p odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění).

Ústav zakládá do spisu informaci o odhadovaném dopadu na prostředky veřejného zdravotního pojištění za účelem informace o tom, jaký vliv má provedená úprava výše úhrady na prostředky veřejného zdravotního pojištění. Ústav dodává, že ze své podstaty jedná o informativní odhad úspor, jehož výpočet kalkuluje vždy na základě celkového počtu balení předmětných léčivých přípravků. Ústav zjišťuje dostupnost léčivých přípravků z hlášení DIS-13. Tyto informace jsou pro všechny účastníky řízení dostupné na webových stránkách Ústavu <https://opendata.sukl.cz/?q=katalog/dis-13>.

Ústav takto postupuje v příslušných správních řízeních o změně výše a podmínek úhrady zahájených z moci úřední dle ustanovení § 39i odst. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění, čímž je zajištěna konzistence rozhodovací praxe Ústavu.

V. Možnost zvýšení úhrady ve veřejném zájmu

Navrhované snížení základní úhrady předmětných přípravků není dle účastníka Accord v souladu s veřejným zájmem dle ustanovení § 17 odst. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění. V tomto kontextu se odkazuje na ustanovení § 16 odst. 1 vyhlášky č. 376/2011 Sb. a vyzývá Ústav, aby posoudil možnost zvýšení základní úhrady skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků s obsahem léčivé látky pregabalín, čímž by došlo k minimalizaci rizika nedostupnosti léčivých přípravků z této skupiny. Dále účastník Accord upozorňuje, že je třeba zohlednit rostoucí náklady na výrobu, které jsou ovlivněny zdražením energií, inflací a dalšími faktory. Tyto ekonomické vlivy mohou mít přímý dopad na udržitelnost dodávek léčiv a jejich dostupnost na trhu. Vzhledem k výjimečné situaci, kdy by mohlo dojít k nepředvídatelným výpadkům výroby v rámci dané skupiny a reálnému ohrožení dostupnosti léčby pro pacienty, se účastník Accord domnívá, že je na místě přehodnotit dosavadní praxi Ústavu a oslovil zdravotní pojišťovny k doložení souhlasů dle ustanovení § 16 odst. 2 vyhlášky č. 376/2011 Sb.

Účastník Accord nesouhlasí s argumentací Ústavu, že otázka zvýšení základní úhrady je v předmětném správním řízení bezpředmětná, neboť se zde nestanovuje základní úhrada celé skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných přípravků. Takový výklad je příliš restriktivní a neodpovídá účelu právní úpravy, která má zajistit, aby úhrady léčivých přípravků byly stanoveny s ohledem na reálné podmínky trhu a aby byla zajištěna jejich dostupnost pro pacienty. Ustanovení § 17 odst. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění umožňuje zvýšení úhrady, pokud je to ve veřejném zájmu, přičemž právě veřejný zájem na zajištění dostupnosti léčby je hlavním důvodem, proč účastník řízení na možnost navýšení základní úhrady upozorňuje. Ústav však tuto otázku v dosavadních správních řízeních odmítá řešit s odkazem na to, že v rámci správního řízení nestanovuje základní úhradu celé skupiny. Tento přístup je dle účastníka Accord v rozporu se zásadou materiální pravdy, Ústav nemůže mechanicky aplikovat ustanovení § 39i odst. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění, aniž by přihlédl k širším ekonomickým a tržním souvislostem, které mohou ovlivnit dostupnost léčivých přípravků.

Ústav opakovaně uvádí, že v předmětném správním řízení postupoval v souladu s ustanovením § 39i odst. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění. Ústav posuzovaným léčivým přípravkům stanovil výši úhrady, která odpovídá výši základní úhrady stanovené ve zkrácené revizi sp zn. SUKLS284066/2021, přičemž v takovém postupu neshledává žádný rozpor s veřejným zájmem.

Ústav k tomu dále dodává, že účastník řízení Accord byl rovněž účastníkem řízení uvedené zkrácené revize úhrad sp. zn. SUKLS284066/2021 a na základě základní úhrady za ODTD stanovené v této zkrácené revizi byla stanovena úhrada právě předmětným LP PREGABALIN ACCORD, přičemž ke stanovení výše základní úhrady neměl účastník řízení Accord námitek po celou dobu vedení zkrácené revize.

Vzhledem k tomu, že v předmětném správním řízení Ústav nestanovuje základní úhradu skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných přípravků s obsahem léčivé látky pregabalin, nemůže ani postupovat dle ustanovení § 16 odst. 1 vyhlášky č. 376/2011 Sb. Otázka výzvy na zdravotní pojišťovny k doložení souhlasu dle ustanovení § 16 odst. 1 vyhlášky č. 376/2011 Sb. je zde proto bezpředmětná.

VI. Obecné procesní nesrovnalosti

Účastník Accord je toho názoru, že správní řízení vykazuje zásadní procesní nedostatky, které mohou vést k jeho nepřezkoumatelnosti a nezákonnosti. Ústav při svém postupu mechanicky aplikuje pravidla pro zkrácenou revizi, zejména ustanovení § 39i odst. 2 zákona o veřejném správním řízení, aniž by přihlédl ke specifickým individuálního správního řízení a ke svým procesním povinnostem vyplývajícím ze správního řádu.

Správní orgán povinen dbát na soulad svého rozhodování s veřejným zájmem a zajistit, aby v obdobných případech nevznikaly nedůvodné rozdíly (viz ustanovení § 2 odst. 4 správního řádu). Tato povinnost dle účastníka Accord nebyla splněna, neboť Ústav dostatečně nereflektuje reálný dopad navrženého snížení úhrad na dostupnost léčivých přípravků, hospodářskou stabilitu trhu ani specifika tohoto řízení, která vylučují pouhou mechanickou aplikaci ustanovení § 39i odst. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění bez individuálního posouzení. Tímto dle účastníka Accord dochází k porušení zásady volného hodnocení důkazů podle ustanovení § 50 odst. 4 správního řádu.

VII. Nedostatečné zjištění skutkového stavu

Účastník Accord vyjadřuje pochybnosti o tom, zda byly při navrženém snížení úhrady zohledněny všechny relevantní okolnosti ovlivňující dostupnost léčivých přípravků a ekonomický dopad.

V předložených materiálech není zřejmé, že by Ústav provedl dostatečně podrobné posouzení všech okolností (například reálná klinická praxe, preskripční chování lékařů, dostupnost jednotlivých léčivých přípravků na trhu či možné dopady změny úhrad na kontinuitu dodávek). Dále není zřejmé, že by Ústav při svých úvahách vycházel z komplexní analýzy aktuálních dat o spotřebě léčivých přípravků, jejich terapeutickém využití a reálných možnostech jejich substituce v klinické praxi.

K námitkám č. VI. a VII. Ústav souhrnně uvádí, že v předmětném správním řízení postupoval plně v souladu se zásadami vedení správního řízení, výsledek správního řízení je v souladu se zásadou zákonnosti jakožto i s veřejným zájmem. Ústav postupoval tak, aby v obdobných případech nevznikaly nedůvodné rozdíly a zjistil skutkový stav, o němž nejsou důvodné pochybnosti.

Ústav v předmětném správním řízení postupoval v souladu s ustanovením § 39i odst. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění, dle 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. Vzhledem k účelu předmětného správního řízení, nejsou požadavky účastníka Accord na „podrobné posouzení“ reálné klinické praxe a preskripčního chování lékařů relevantní.

VIII. Nedostatečné odůvodnění a nepřezkoumatelnost návrhu

Účastník Accord považuje postup Ústavu za nezákonný. V předložených materiálech není dostatečně transparentně vysvětleno, jakým způsobem Ústav dospěl k některým klíčovým závěrům, zejména pokud jde o předpokládané ekonomické dopady navrhovaného snížení úhrad, dále dokumentace neobsahuje podrobnější metodické vysvětlení použitých výpočtů ani přesné vymezení vstupních dat. Absence těchto informací ztěžuje účastníkům řízení možnost posoudit správnost a úplnost předložených úvah a zároveň komplikuje přezkoumatelnost navrhovaného postupu. Transparentní a přesvědčivé odůvodnění je přitom nezbytným předpokladem pro to, aby účastníci řízení mohli efektivně uplatňovat svá procesní práva a aby bylo možné následně přezkoumat zákonnost postupu správního orgánu.

K uvedené námitce Ústav odkazuje na vypořádání námítky bodu I Ústav vždy zohledňuje všechny okolnosti tak předmětného podání účastníka Accord, na kterém nadále trvá.

Dne 11. 3. 2026 Ústav vydal vyrozumění, č. j. sukl110390/2026, kterým informoval účastníka Accord o nevyhovění žádosti č. j. sukl108524/2026 o prodloužení lhůty pro navrhování důkazů a činění jiných návrhů ze dne 9. 3. 2026, neboť technické komplikace – dočasné nedostupnosti dálkového nahlížení do spisu přes aplikaci Verso, již pominuly. Ode dne 6. 2. 2026 Ústav již neviduje žádné výpadky. Současně neviduje ani žádné podněty ze strany účastníků úhradových řízení. Účastník Accord nepředložil relevantní důkaz o tom, že neměl přístup k potřebným spisovým dokumentům v zákonem stanovené lhůtě.

Dne 19. 3. 2026 obdržel Ústav pod č. j. sukl118222/2026 vyjádření účastníka **Accord** k NHZ. Účastník Accord si je vědom skutečnosti, že toto vyjádření je předkládáno po uplynutí lhůty pro navrhování důkazů. K tomuto procesnímu stavu však nedošlo z důvodu nečinnosti účastníka, nýbrž v přímé návaznosti na rozhodnutí Ústavu nevyhovět jeho žádosti o prodloužení lhůty, a to i přesto, že tato žádost byla řádně odůvodněna a směřovala k možnosti předložit komplexní odborně podložené vyjádření jakožto podklad pro rozhodnutí. Zamítnutím žádosti ze dne 11. 3. 2026 došlo z pohledu účastníka k situaci, kdy mu nebyl fakticky poskytnut dostatečný prostor k plnohodnotnému uplatnění jeho procesních práv. Účastník přitom postupoval v legitimním očekávání, že správní orgán umožní doplnění vyjádření v rozsahu odpovídajícím významu projednávané věci, zejména s ohledem na její odbornou a právní složitost.

Účastník Accord má zato, že i přes opožděné podání má Ústav povinnost se tímto vyjádřením věcně zabývat, a to s ohledem na zásadu materiální pravdy dle ustanovení § 3 a § 50 správního řádu.

Účastník Accord mj. uvádí, že správní orgán je povinen zjistit stav věci, o němž nejsou důvodné pochybnosti, a to bez ohledu na procesní aktivitu účastníků v přesně vymezených lhůtách. Pokud jsou správnímu orgánu předloženy relevantní skutečnosti či argumenty, které mohou mít vliv na zákonnost a správnost rozhodnutí, nelze je bez dalšího pominout pouze z důvodu jejich opožděného uplatnění.

Z ustanovení § 50 odst. 3 správního řádu vyplývá, že pokud účastník dodatečně předloží argumentaci či důkazní návrhy, které jsou způsobilé přispět k objasnění věci, měl by se jimi správní orgán zabývat, a to i nad rámec původně stanovených lhůt. Nepřihlídnutí k tomuto vyjádření by dle účastníka Accord představovalo zásah do práva účastníka na spravedlivý proces a na efektivní uplatnění jeho procesních práv, jak je vyžadováno nejen dle ustanovení § 36 správního řádu, ale i obecnými zásadami činnosti správních orgánů dle ustanovení § 2 a § 4 správního řádu.

Účastník Accord navrhuje, aby Ústav k předloženému vyjádření přihlédl jako k relevantnímu podkladu pro rozhodnutí, případně aby opožděnost jeho podání posoudil ve světle ustanovení § 41 správního řádu a umožnil jeho zohlednění v dalším průběhu řízení.

Účastník Accord současně žádá Ústav o stanovisko, zda a v jakém rozsahu bude ochoten se předloženým vyjádřením věcně zabývat, a to právě s ohledem na výše uvedenou argumentaci opírající se o zásady materiální pravdy, proporcionality a ochrany procesních práv účastníků.

Dále účastník Accord uvádí nevhodnost nahrazení řízení dle ustanovení § 39g postupem podle ustanovení § 39i odst. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění, opakuje své úvahy o posouzení terapeutické zaměnitelnosti léčivého přípravku a jeho zařazení do referenční skupiny, resp. skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků a vyjadřuje svůj nesouhlas s postupem Ústavu v této věci. Dále složitě konstruuje svůj nesouhlas se stanovením úhrady a požaduje v této věci „souvislý a logický řetězec úvah“.

*Ústav předně uvádí, že toto podání bylo učiněno až po uplynutí lhůty pro navrhování důkazů a činění jiných návrhů dle ustanovení § 39g odst. 5 zákona o veřejném zdravotním pojištění, jak uvádí sám účastník Accord. Vzhledem k zásadě koncentrace řízení, která ovládá toto správní řízení, **Ústav nemá ze zákona povinnost se tímto podáním dále zabývat, pokud se nejedná o nový důkaz ve věci.***

Účastníkům řízení samozřejmě 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. 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, ... „.

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.

V návaznosti na výše uvedené tak Ústav zkoumal, zdali podání účastníka Accord učiněné po lhůtě obsahuje nový relevantní důkaz nebo novou stěžejní skutečnost podstatnou pro rozhodování Ústavu a došel k závěru, že neobsahuje.

Ústav pro úplnost uvádí, že jeho stanovisko k námitkám účastníka Accord plyne ze samotného vedení a průběhu správního řízení, protože v předmětném správním řízení postupoval v souladu s platnou legislativou a vydané rozhodnutí odpovídá beze zbytku podkladům, které jsou součástí spisu.

Ústav dále k návrhu účastníka Accord, aby případně opožděnost jeho podání posoudil ve světle ustanovení § 41 správního řádu uvádí, že se nejedná o formální žádost o prominutí zmeškání úkonu dle ustanovení § 41 odst. 4 správního řádu, ale vyjadřuje zájem na zohlednění vyjádření účastníka Accord v průběhu řízení. Vzhledem k tomu, že opožděné podání nepředstavuje relevantní podklad pro rozhodnutí ve věci, nejsou splněny ani podmínky pro „eventuální“ prominutí zmeškání úkonu.

Nadto Ústav uvádí, že navrácení v předešlý stav, resp. prominutí zmeškání úkonu je výjimečným krokem a namísto by bylo tehdy, pokud by byl účastník indisponován do té míry, že by se vzhledem k existenci závažné a prokázané objektivní překážky během lhůty, nemohl vůbec vyjádřit. Naopak pokud účastníkovi nic nebránilo včas s odkazem na oznámení Ústavu o technických výpadech aplikace Verso o prodloužení lhůty požádat a tuto lhůtu pro navrhování důkazů a činění jiných návrhů využít, nejsou dány důvody pro navrácení v předešlý stav dle ustanovení § 41 správního řádu.

Jak již Ústav výše uvedl, posoudil podání účastníka Accord dle jeho obsahu jako (opožděnou) námitku k zahájení řízení. Je třeba zopakovat i konstatování, že podání učiněné po lhůtě neobsahuje nový relevantní důkaz nebo novou stěžejní skutečnost podstatnou pro rozhodování Ústavu ve věci předmětného správního řízení, účastník Accord pouze opakuje (a podrobněji popisuje) již dříve uvedené argumenty, které Ústav v rámci předmětného dokumentu vypořádal již výše.

V obecné rovině je třeba připomenout, že aplikace ustanovení § 36 odst. 2 správního řádu garantuje účastníkům řízení možnost vyjádřit se ke kompletnímu souboru shromážděných podkladů ještě před vydáním meritorního rozhodnutí. Obecná možnost účastníků činit vyjádření do správního řízení v podstatě kdykoli během vedení řízení, není omezena. Platí, že Ústav z úřední povinnosti zjišťuje skutečnosti významné pro vydávané rozhodnutí a přihlíží v tomto duchu v zásadě ke všemu, co až do vydání rozhodnutí vyjde v řízení najevo (včetně důležitých skutečností, o kterých se dozví z vyjádření účastníků, bez ohledu na okolnost, zda byla tato vyjádření učiněna v průběhu některé specifické procesní lhůty, či nikoli). Podstatné je, že z podání účastníka Accord Ústav žádný důkaz či významnou skutečnost neidentifikoval, jeho podáním tak nemá povinnost se zabývat.

Ústav dodává, že účastník Accord vyhodnotil časovou náročnost zpracování podkladů a s dostatečným předstihem před uplynutím lhůty pro navrhování důkazů předložil Ústavu spolu se žádostí o prodloužení lhůty i své vyjádření (dne 9. 3. 2026 č. j. sukl108524/2026), z čehož nelze vyvodit, jak uvádí účastník Accord, že by stanovenou lhůtou nebyl účastníkovi Accord poskytnut dostatečný prostor pro to, aby předložil v předmětném správním řízení důkazy či návrhy. V opožděném podání ze dne 19. 3. 2026 navíc neposkytl žádné nové relevantní skutečnosti mající vliv na závěry hodnocení.

Dne 17. 4. 2026 Ústav vydal finální hodnotící zprávu (dále jen „FHZ“), č. j. sukl146221/2026, ukončil shromažďování podkladů pro rozhodnutí a o této skutečnosti informoval všechny účastníky řízení prostřednictvím sdělení, č. j. sukl146230/2026, ze dne 17. 4. 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. Tato lhůta uplynula v souladu s ustanovením § 40 odst. 1 písm. c) správního řádu dne 4. 5. 2026. V této lhůtě Ústav obdržel níže uvedené podání účastníka řízení.

Dne 4. 5. 2026 obdržel Ústav pod č. j. sukl160082/2026, sukl160230/2026 vyjádření účastníka Accord k FHZ, dne 5. 5. 2026, č. j. sukl161476/2026 totožné podání opatřené zaručeným elektronickým podpisem.

I. Nemožnost aplikace ustanovení § 39o zákona o veřejném zdravotním pojištění

Účastník Accord uvádí, že z textu ustanovení § 39o zákona o veřejném zdravotním pojištění je zřejmé, že na řízení o změně výše a podmínek úhrady se předmětné ustanovení vztahuje pouze v případě, že jde o hloubkové nebo zkrácené revize. Jelikož předmětné správní řízení není ani jedním z uvedených, tedy hloubkovou revizí dle ustanovení § 39l zákona o veřejném zdravotním pojištění ani zkrácenou revizí dle ustanovení § 39p téhož zákona, není možné na předmětné správní řízení aplikovat ustanovení § 39o zákona o veřejném zdravotním pojištění. Účastník Accord tedy vyzývá Ústav k ukončení předmětného správního řízení, ve kterém nebylo dosud právně platně doručeno Oznámení o zahájení správního řízení.

K tomu Ústav uvádí, že k doručování písemností Ústavu dochází v souladu s ustanovením § 39o zákona o veřejném zdravotním pojištění ve všech řízeních podle části šesté zákona o veřejném zdravotním pojištění. Veškeré písemnosti se doručují pouze veřejnou vyhláškou, a to způsobem umožňujícím dálkový přístup. Písemnost se považuje za doručenu pátým dnem po vyvěšení na úřední desce správního orgánu. Jedná se o doručování písemností jak v řízení o stanovení, změně nebo zrušení maximální ceny nebo výše a podmínek úhrady, v hloubkové nebo zkrácené revizi, tak i v řízení o opravném prostředku nebo přezkumném řízení. Účastníkem předestřený jazykový výklad, podle něhož by se doručování veřejnou vyhláškou vztahovalo pouze na řízení o změně výše a podmínek úhrady vedená v režimu hloubkové nebo zkrácené revize, avšak nikoliv na ostatní řízení o změně výše a podmínek úhrady vedená podle části šesté zákona, by vedl k vnitřně nelogickým a systematicky neudržitelným důsledkům. Pro různá řízení vedená podle totožné části zákona by bez rozumného důvodu existovaly odlišné režimy doručování, přestože jejich procesní charakter a okruh účastníků jsou obdobné.

Předmětné řízení je přitom řízením o změně výše a podmínek úhrady dle ustanovení § 39i odst. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění, jak je vymezeno i v Oznámení o zahájení řízení. Ustanovení § 39o zákona o veřejném zdravotním pojištění nerozlišuje v případě řízení o změně výše a podmínek úhrady, zda se jedná o řízení na žádost nebo z moci úřední nebo je změna prováděna v hloubkové revizi. Doručování dle uvedeného ustanovení se tedy týká všech typů změnových řízení.

Všechny písemnosti v předmětném správním řízení tak byly doručeny zcela v souladu se zákonem. Způsob doručování je správný a zřejmý, nejsou dány žádné skutečnosti, které by odůvodňovaly nápravu chyb či ukončení řízení.

II. Nelegitimní nevyhovění žádosti o prodloužení lhůty

Ústav dne 11. 3. 2026 v předmětném správním řízení nevyhověl včas podané žádosti účastníka Accord o prodloužení lhůty, přestože odkazoval na možné výpadky dálkového přístupu přes Verso, které sám Ústav veřejně oznámil a doporučil účastníkům řízení, aby v případě potřeby žádali o prodloužení lhůty nebo o prominutí zmeškání úkonu. Dne 19. 3. 2026 účastník Accord dodal opožděné vyjádření. Ústav ve FHZ prohlásil, že vzhledem ke koncentraci řízení nemá povinnost se jím dále zabývat, pokud nejde o nový důkaz, a dodal, že neshledal žádné nové relevantní skutečnosti. Judikatura Nejvyššího správního soudu (NSS), např. rozhodnutí 4194/2021 ze dne 18. 2. 2021, připouští, že koncentrace neplatí absolutně, zejména pokud účastník námitku dříve objektivně uplatnit nemohl nebo pokud jde o otázky veřejného zájmu, které je správní orgán povinen chránit z úřední povinnosti. Navíc správní orgán musí konkrétně dokázat, proč nic z opožděného podání relevantní není, pouhé konstatování posouvá FHZ k nepřezkoumatelnosti. V dané věci je dle účastníka Accord významné, že účastník žádal o prodloužení lhůty v souvislosti s dostupností spisu a dálkovým přístupem. I kdyby Ústav formálně dospěl k závěru, že podmínky pro prodloužení nebo prominutí zmeškání nejsou splněny, musel to odůvodnit přesvědčivěji a konkrétněji, než učinil ve FHZ.

K tomu Ústav uvádí, že se žádostí o prodloužení lhůty ze dne 9. 3. 2026, č. j. sukl108524/2026, dostatečně zabýval a opakovaně uvádí, že technické komplikace – dočasné nedostupnosti dálkového nahlížení do spisu přes aplikaci Verso, pominuly a ani součástí předmětného podání nebyly účastníkem Accord předloženy relevantní důkazy o tom, že mu vznikla reálná a podstatná překážka výkonu jeho procesních práv. Ústav neshledal, že by zákonem stanovená lhůta pro navrhování důkazů a činění jiných návrhů a lhůta pro vyjádření se k podkladům pro rozhodnutí neposkytly dostatek prostoru pro to, aby se účastník Accord vyjádřil, což ostatně potvrzuje skutečnost, že jeho podání jsou rozsáhlého charakteru.

K opožděnému podání ze dne 19. 3. 2026, č. j. sukl118222/2026, Ústav uvádí, že trvá na svém odůvodnění a závěru, že podání účastníka Accord učiněné po lhůtě neobsahovalo nový relevantní důkaz nebo novou stěžejní skutečnost podstatnou pro rozhodování Ústavu. Podstatná část argumentace představovala opakování již dříve uplatněných námitek nebo obecnou polemiku s procesním postupem Ústavu. Účastník Accord současně neuvedl žádné konkrétní důvody, které by nasvědčovaly tomu, že tyto argumenty nemohl uplatnit ve stanovené lhůtě.

Odkaz účastníka Accord na judikaturu Nejvyššího správního soudu není na projednávanou věc případný. Ústav si je vědom, že koncentraci řízení nelze aplikovat mechanicky či absolutně. V posuzovaném případě však neshledal existenci mimořádných okolností, které by odůvodňovaly odchýlení od zákonem předvídaného procesního režimu. Ústav proto trvá na svých závěrech, že postup při posouzení žádosti o prodloužení lhůty i při hodnocení opožděného podání byl zákonný, přiměřený a plně respektoval procesní práva účastníka Accord.

III. Upírání práv účastníkovi řízení vedeného dle ustanovení § 39g odst. 9 zákona o veřejném zdravotním pojištění

Postup Ústavu, který po pravomocném skončení řízení vedeného podle ustanovení § 39g odst. 9 zákona o veřejném zdravotním pojištění následně zahajuje řízení podle ustanovení § 39i odst. 2 téhož zákona za účelem změny stanovené výše a podmínek úhrady, hodnotí účastník Accord jako zásah do právní pozice nabyté v předchozím řízení. Řízení podle ustanovení § 39g odst. 9 zákona o veřejném zdravotním pojištění zakládá účastníkovi specifické procesní postavení: na základě jeho žádosti a návrhu má Ústav při splnění zákonných podmínek povinnost stanovit výši a podmínky úhrady v režimu odpovídajícím tomuto návrhu, resp. podle pravidel pro podobný přípravek. Právní úprava tedy není konstruována jako pouhá nezávazná možnost Ústavu, nýbrž jako zvláštní procedurální nárok účastníka na vydání rozhodnutí v zákonem předvídaném obsahu, jsou-li splněny stanovené podmínky.

Pokud Ústav následně zahájí řízení podle ustanovení § 39i odst. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění a změni úhradu s odkazem na nesoulad se základní úhradou stanovenou ve zkrácené revizi, činí z předchozího rozhodnutí toliko dočasný a provizorní akt. Takový výklad je dle účastníka Accord z hlediska ochrany práv nabytých v dobré víře, právní jistoty a legitimního očekávání problematický, neboť účastníkovi nejprve přiznává zákonem předvídané postavení a následně mu jeho praktický obsah odnímá postupem zahájeným z moci úřední.

Řízení podle ustanovení § 39i odst. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění nelze vykládat tak široce, aby sloužilo jako obecný korektiv jakéhokoli rozhodnutí vydaného podle ustanovení § 39g odst. 9 téhož zákona, zvláště pokud skutečnosti, o které Ústav opírá následnou změnu úhrady, existovaly již v době původního řízení. Pravomocné rozhodnutí správního orgánu nemůže být chápáno jako předběžné stanovisko, jehož obsah lze bez dalšího přepsat jiným řízením. Řízení podle ustanovení § 39i odst. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění musí být vykládáno restriktivně jako nástroj k nápravě skutečného následného nesouladu, nikoli jako prostředek k faktické revizi rozhodnutí vydaného podle ustanovení § 39g odst. 9 téhož zákona.

Z procesního hlediska jde o zásah do postavení účastníka. V řízení podle ustanovení § 39g odst. 9 zákona o veřejném zdravotním pojištění vystupuje jako žadatel s legitimním očekáváním zákonem předvídaného výsledku, zatímco v řízení podle ustanovení § 39i odst. 2 zákona je adresátem zásahu z moci úřední, jehož cílem je snížení či změna dříve přiznané úhrady. Ústav dle účastníka Accord nemůže založit změnu úhrady pouze na formálním tvrzení, že původní rozhodnutí neodpovídá revizi, musí vysvětlit, proč je zásah do nabyté úhradové pozice nezbytný a proč jej nebylo možné řešit již v řízení, v němž bylo rozhodnuto o stanovení úhrady.

K tomu Ústav uvádí, že účastník Accord ve svém podání vychází z nesprávného předpokladu, že rozhodnutí vydané v řízení podle ustanovení § 39g odst. 9 zákona o veřejném zdravotním pojištění zakládá neměnnou úhradovou pozici, která může být následně změněna pouze za existence nových skutkových nebo právních okolností. Takový závěr však z právní úpravy části šesté zákona o veřejném zdravotním pojištění nevyplývá. Řízení vedené dle ustanovení § 39g odst. 9 zákona o veřejném zdravotním pojištění umožňuje stanovení výše a podmínek úhrady posuzovaného přípravku za splnění zákonem stanovených podmínek podle úhrady podobného přípravku dle ustanovení § 39b odst. 4 téhož zákona navrženého žadatelem. Ani tento režim však není vyňat z obecného systému regulace úhrad léčivých přípravků založeného na průběžném zajišťování souladu individuálně stanovených úhrad s pravidly zákona, zejména s referenčním systémem základních úhrad a s výsledky revizních řízení. Pravomocné rozhodnutí vydané podle ustanovení § 39g odst. 9 zákona proto nezakládá absolutní neměnnost jednou stanovené úhrady ani legitimní očekávání její časově neomezené stability. Účastníci správního řízení si musí být vědomi, že výše a podmínky úhrady léčivých přípravků podléhají dynamické regulatorní úpravě vyplývající přímo ze zákona, včetně možnosti následných změn prováděných v řízeních vedených z moci úřední.

Ústav dále nesouhlasí s tvrzením účastníka, že řízení podle ustanovení § 39i odst. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění představuje nepřipustnou „revizi“ či „popření“ předchozího rozhodnutí vydaného podle ustanovení § 39g odst. 9 téhož zákona. Předmětem předmětného správního řízení není přezkum zákonnosti původního rozhodnutí ani jeho nahrazení odlišným právním názorem, ale stanovení výše úhrady, která odpovídá výši základní úhrady stanovené v poslední zkrácené revizi sp. zn. SUKLS284066/2021.

Skutečnost, že rozhodnutí vydané v řízení podle ustanovení § 39g odst. 9 zákona o veřejném zdravotním pojištění navazovalo na právní a regulatorní stav existující již v době jeho vydání, nevylučuje následné vedení řízení podle ustanovení § 39i odst. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění. Zákon existenci takového postupu nijak

nepodmiňuje vznikem nových skutkových okolností ani časovým odstupem od původního rozhodnutí. Rozhodující je existence stavu, který neodpovídá zákonným pravidlům pro stanovení výše a podmínek úhrady.

Námítka účastníka Accord fakticky směřuje k vytvoření procesní imunity rozhodnutí vydaných podle ustanovení § 39g odst. 9 zákona o veřejném zdravotním pojištění vůči následným změnám úhradového prostředí. Takový výklad však nemá oporu v textu zákona ani v systematické části šesté zákona o veřejném zdravotním pojištění a byl by neslučitelný s účelem úhradové regulace, jejímž cílem je zachování rovnosti, předvídatelnosti a vnitřní konzistence systému veřejného zdravotního pojištění.

Ústav současně neshledal porušení zásady ochrany práv nabytých v dobré víře ani legitimního očekávání účastníka Accord. Ochrana legitimního očekávání nemůže být vykládána tak, že by bránila správnímu orgánu vykonávat zákonem svěřenou pravomoc ke změně výše a podmínek úhrady v případech předvídaných zákonem. Držitel rozhodnutí o registraci si musí být vědom regulatorní povahy systému úhrad léčivých přípravků a skutečnosti, že stanovené úhrady mohou být za podmínek stanovených zákonem měněny i v řízeních zahajovaných z moci úřední. Ústav rovněž odmítá tvrzení, že by řízení podle § 39i odst. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění představovalo nepřiměřený nebo nepředvídatelný zásah do procesního postavení účastníka. Účastníkovi Accord byla v plném rozsahu zachována jeho procesní práva, zejména právo vyjadřovat se k podkladům rozhodnutí, navrhnout důkazy a uplatňovat námitky. Skutečnost, že nynější řízení může vést ke změně dříve stanovené úhradové pozice, je přímým důsledkem zákonné konstrukce systému veřejného zdravotního pojištění a sama o sobě nezakládá nezákonnost postupu Ústavu.

Ústav závěrem uvádí, že vedení předmětného správního řízení podle ustanovení § 39i odst. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění nepředstavuje nepřijatelný zásah do práv účastníka Accord ani obcházení účelu řízení podle ustanovení § 39g odst. 9 téhož zákona, ale realizaci zákonem předvídaného mechanismu sloužícího k zajištění souladu výše a podmínek úhrady s právní úpravou systému veřejného zdravotního pojištění.

IV. Postup rozporný s ustanovením § 39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění

Účastník Accord s odkazem na ustanovení § 39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění uvádí, že léčivý přípravek lze zařadit do referenční skupiny výhradně v rámci řízení dle ustanovení § 39g téhož zákona, tedy v řízení o stanovení, změně či zrušení výše a podmínek úhrady, a to buď na návrh držitele rozhodnutí o registraci, zdravotní pojišťovny, nebo z moci úřední. Zařazení do referenční skupiny a stanovení základní úhrady je podmíněno provedením takového řízení a vedením dokazování o splnění kritérií terapeutické zaměnitelnosti. Pokud Ústav v řízení dle ustanovení § 39i odst. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění rozhodne o zařazení LP PREGABALIN ACCORD do referenční skupiny, aniž by takové zařazení bylo předtím procesně učiněno v rámci řízení vedeného dle ustanovení § 39g stejného zákona, dochází k překročení zákonných pravomocí Ústavu. Výsledkem je právně vadné rozhodnutí o zařazení přípravku do skupiny, které není právně způsobilé založit povinnost stanovit úhradu.

Účastník Accord dále poukazuje na větu druhou ustanovení § 39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění, podle níž se úhrada léčivého přípravku stanoví na základě základní úhrady referenční skupiny, do které byl přípravek zařazen. Tato vazba je podmíněná předchozím zařazením. Bez právoplatného zařazení do referenční skupiny nelze aplikovat základní úhradu skupiny na konkrétní léčivý přípravek.

V případě LP PREGABALIN ACCORD neexistuje pravomocné rozhodnutí, kterým by byl tento přípravek zařazen do skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků obsahujících léčivou látku pregabalin. Tato referenční skupina vznikla bez účasti LP PREGABALIN ACCORD, a tudíž nemohl být ani předmětem odborného a právně vykonatelného posouzení terapeutické zaměnitelnosti. Zařazení LP PREGABALIN ACCORD do uvedené skupiny není podloženo žádným řízením vedeným podle ustanovení § 39g zákona o veřejném zdravotním pojištění a žádným odborným hodnocením v rámci samostatného rozhodnutí. Zařazení LP PREGABALIN ACCORD bylo učiněno pouze deklaratorně ve FHZ v předmětném řízení vedeném dle ustanovení § 39i zákona o veřejném zdravotním pojištění, tedy v dokumentu, který není rozhodnutím o zařazení. Takový dokument nemůže zakládat právní účinky, zařazení je ve skutečnosti neprovedené a právně neúčinné.

K tomu Ústav uvádí, že obdobnou námitku účastník zaslal již k NHZ, Ústav se tak odkazuje na své vypořádání námitky I. „Návrh zařazení do pseudoreferenční skupiny“ podání účastníka Accord ze dne 9. 3. 2026, č. j. sukl108524/2026.

Ústav dodává, že meritem věci v předmětném správním řízení je změna výše a podmínek úhrady léčivých přípravků LP PREGABALIN ACCORD za splnění podmínek uvedených v ustanovení § 39c odst. 7 a 8 zákona o veřejném zdravotním pojištění, nikoli hodnocení terapeutické zaměnitelnosti. Ústav dodává, že LP PREGABALIN ACCORD byly do skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků s obsahem léčivé látky pregabalin zařazeny v rámci správního řízení o stanovení výše a podmínek úhrady sp. zn. SUKLS287466/2020, dále v rámci zkrácené

revize úhrad sp. zn. SUKLS284066/2021 a opakovaně v rámci správních řízení o stanovení/změně výše a podmínek úhrady sp. zn. SUKLS276432/2021, SUKLS231523/2022, SUKLS203403/2023, SUKLS130523/2024, SUKLS65422/2025, SUKLS492874/2025. Účastník Accord v uvedených správních řízeních nijak nerozporoval zařazení LP PREGABALIN ACCORD do předmětné skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků, resp. odůvodnění jejich terapeutické zaměnitelnosti s ostatními léčivými přípravky s obsahem léčivé látky pregabalin.

Ústav uvádí, že podrobné odůvodnění terapeutické zaměnitelnosti je blíže popsáno v rozhodnutí v revizním správním řízení sp. zn. SUKLS110938/2014, které je součástí spisové dokumentace. Vzhledem k účelu předmětného správního řízení Ústav v projednávané věci vychází z již provedeného hodnocení terapeutické zaměnitelnosti v rámci uvedené hloubkové revize a z pravomocně stanovené základní úhrady skupiny léčivých přípravků. Ustanovení § 39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění nelze vykládat izolovaně a formalisticky tak, že by jakákoliv návaznost konkrétního léčivého přípravku na existující referenční skupinu mohla být provedena výlučně v samostatném řízení podle ustanovení § 39g zákona o veřejném zdravotním pojištění a nikdy v rámci jiného řízení vedeného podle části šesté zákona.

Ústav doplňuje, že společnost Accord byla účastníkem zkrácené revize úhrad sp. zn. SUKLS284066/2021 a byly do ní zahrnuty mj. právě posuzované LP PREGABALIN ACCORD, kód SÚKL 0186821 a 0186843. Nadto ani teoretická možnost, že LP PREGABALIN ACCORD nebyly zahrnuty do zkrácené revize, sama o sobě nevylučuje jejich následné zařazení do již existující referenční skupiny ani aplikaci základní úhrady této skupiny, pokud svými vlastnostmi splňuje zákonná kritéria terapeutické zaměnitelnosti. Ústav současně odmítá tvrzení účastníka Accord, že by otázka terapeutické zaměnitelnosti nebyla v projednávaném řízení posuzována nebo že by se k ní účastník nemohl vyjádřit. Oznámení o zahájení řízení i další podklady řízení jednoznačně vymezovaly, z jaké referenční skupiny a z jakého revizního rozhodnutí Ústav při stanovení výše úhrady vychází. Účastník měl po celou dobu řízení možnost uplatňovat věcné i právní námítky týkající se terapeutické zaměnitelnosti, zařazení do referenční skupiny i aplikace základní úhrady, čehož ostatně rozsáhle využil.

V. Standard odůvodnění vymezení skupiny

Účastník Accord uvádí, že FHZ pracuje s pojmem „skupina v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků s obsahem léčivé látky pregabalin“, avšak bez přesného a průběžně konzistentního vysvětlení, zda jde o skupinu výslovně ve vyhlášce o referenčních skupinách, nebo o interně vytvořenou pseudoreferenční skupinu. Ústav sám přiznává, že některé skupiny jsou vytvářeny interně ve správních řízeních a že jeho přehled skupin má v části přílohy č. 2 jen orientační a pracovní povahu. Čím méně je skupina ukotvena přímo v právním předpisu, tím vyšší musí být standard odůvodnění.

K tomu Ústav uvádí, že při stanovení výše a podmínek úhrady vycházel z existující skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků s obsahem léčivé látky pregabalin, která je v systému úhrad dlouhodobě ustálena a byla předmětem pravomocně skončených revizních řízení.

Ústav nesouhlasí s tvrzením účastníka Accord, že by v projednávané věci vytvářel „interní pseudoreferenční skupinu“ bez opory v právní úpravě. Zákon o veřejném zdravotním pojištění nestaví existenci referenční skupiny výlučně na jejím formálním označení ve vyhlášce č. 384/2007 Sb., o seznamu referenčních skupin, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „vyhláška č. 384/2007 Sb.“), ale na odborném posouzení terapeutické zaměnitelnosti léčivých přípravků podle zákonných kritérií. Vyhláška č. 384/2007 Sb. představuje prováděcí předpis k systému úhrad, avšak sama o sobě nepředstavuje jediný ani výlučný zdroj pro posouzení terapeutické zaměnitelnosti konkrétních léčivých přípravků v individuálních správních řízeních. Ústav je při rozhodování povinen vycházet z právní úpravy jako celku, z pravomocných revizních rozhodnutí a z odborného posouzení vlastností konkrétních léčivých přípravků.

Námítka účastníka Accord současně přehlídí, že pojem „skupina v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků“ je zákonným pojmem používaným přímo zákonem o veřejném zdravotním pojištění. Ústav proto v odůvodnění rozhodnutí používá terminologii odpovídající zákonné konstrukci systému referenčních skupin.

Ústav rovněž nesouhlasí s tvrzením, že by odůvodnění v projednávané věci neobsahovalo dostatečné vysvětlení vztahu posuzovaného léčivého přípravku k referenční skupině. Z podkladů řízení i z odůvodnění vyplývá z jaké referenční skupiny/skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků Ústav vychází, jaká základní úhrada byla pro tuto skupinu pravomocně stanovena, i z jakých důvodů Ústav považuje LP PREGABALIN ACCORD za terapeuticky zaměnitelné s léčivými přípravky obsahujícími léčivou látku pregabalin.

Účastník Accord ostatně v průběhu řízení nijak konkrétně nerozporoval samotnou terapeutickou zaměnitelnost léčivé látky pregabalin, ani neuvedl odborné skutečnosti, které by nasvědčovaly tomu, že posuzované léčivé

přípravky do uvedené skupiny nenáleží. Jeho argumentace směřuje převážně proti procesní formě, nikoli proti věcnému odbornému závěru.

VI. Nezaměnitelnost s referenčním přípravkem

Účastník Accord na základě porovnání údajů uvedených v SPC LP PREGABALIN ACCORD a LP PRAGIOLA, který je referenčním léčivým přípravkem ve skupině v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků, konstatuje, že předmětné LP PREGABALIN ACCORD nelze považovat za v zásadě terapeuticky zaměnitelné s LP PRAGIOLA, a tím pádem je vyloučeno jejich zařazení do této skupiny a aplikace základní úhrady 6,8193 Kč za ODTD.

Přestože některé z vlastností LP PREGABALIN ACCORD jsou shodné s vlastnostmi LP PRAGIOLA, včetně například léčivé látky v přípravku obsažené, nelze z tohoto faktu automaticky dovozovat terapeutickou zaměnitelnost, která vyžaduje i shodný bezpečnostní a klinický profil. Oba přípravky se významně liší v bezpečnostních upozorněních, spektru a výkladu nežádoucích účinků, doporučeních k vysazování, míře detailnosti titračních schémat a klinických upozornění. Tyto rozdíly mají přímý dopad na vnímání klinické rizikovosti přípravku a rozhodovací proces lékaře při indikaci jednotlivých léčivých přípravků. Na základě uvedených porovnání SPC LP PREGABALIN ACCORD a SPC LP PRAGIOLA je dle účastníka Accord zřejmé, že závěr o jejich zaměnitelnosti je v přímém rozporu se zákonem o veřejném zdravotním pojištění i se zásadou ochrany pacienta.

Účastník Accord se dále podrobně věnuje rozdílům SPC LP PREGABALIN ACCORD oproti SPC LP PRAGIOLA ve výše uvedených oblastech. Aspekt technologické jednoduchosti LP PREGABALIN ACCORD by měl Ústav jednoznačně zhodnotit v kontextu potenciální bonifikace s ohledem na součinnost, jak ji upravuje ustanovení § 29 vyhlášky č. 376/2011 Sb.

K tomu Ústav uvádí, že podstatou předmětného správního řízení je změna výše a podmínek úhrady LP PREGABALIN ACCORD za splnění podmínek uvedených v ustanovení § 39c odst. 7 a 8 zákona o veřejném zdravotním pojištění, nikoli hodnocení terapeutické zaměnitelnosti. Ústav vzhledem k účelu předmětného správního řízení vychází z hodnocení terapeutické zaměnitelnosti provedené v hloubkové revizi sp. zn. SUKLS110938/2014 a další hodnocení již neprovádí, jak již ostatně Ústav uvedl výše např. v rámci vypořádání námítky IV. „Postup rozporný s ustanovením § 39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění“ předmětného podání.

Účastník v námítce poukazuje především na rozdíly v textaci souhrnů údajů o přípravku (SPC) léčivých přípravků LP PREGABALIN ACCORD a LP PRAGIOLA a z těchto rozdílů dovozuje absenci terapeutické zaměnitelnosti. S tímto závěrem se Ústav neztotožňuje. Samotné rozdíly v rozsahu nebo formulaci jednotlivých částí SPC automaticky neznamenají, že léčivé přípravky přestávají být v zásadě terapeuticky zaměnitelné ve smyslu systému referenčních skupin podle zákona o veřejném zdravotním pojištění. SPC jednotlivých léčivých přípravků mohou obsahovat odlišnou míru detailu, rozdílnou strukturu textace či rozdílný rozsah bezpečnostních upozornění, aniž by tyto rozdíly zakládaly klinicky významnou odlišnost léčivých přípravků z hlediska terapeutické zaměnitelnosti.

K navrhované bonifikaci 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 uvedeném rozhodnutí mj. 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 zaměnitelných léčivých přípravků, a nebo upravit podmínky úhrady léčivého přípravku tak, aby odpovídaly podmínkám úhrady v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků stanoveným v posledním revizním správním řízení.“

Smyslem a účelem vedení předmětného správního řízení tak není měnit výši úhrady léčivého přípravku nad rámec stanovené výše úhrady léčivých přípravků se shodnou léčivou látkou, jenž byly stanoveny v poslední revizi. Ústav není oprávněn v předmětném správním řízení zahájeném z moci úřední podle ustanovení § 39i odst. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění stanovit výši úhrady předmětným LP PREGABALIN ACCORD nad rámec stanovené úhrady pro ostatní léčivé přípravky zařazené do skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků s obsahem léčivé látky pregabalin. V takovém případě by Ústav postupoval proti znění ustanovení § 39i odst. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění. Požadavek účastníka Accord na provedení bonifikace je tedy v uvedeném kontextu irelevantní.

Případná úprava úhrady předmětných LP PREGABALIN ACCORD dle ustanovení § 25, § 29 a dalších ustanovení vyhlášky č. 376/2011 Sb. může být předmětem další revize úhrad léčivých přípravků zařazených do skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků s obsahem léčivé látky pregabalin nebo individuálního správního řízení zahájeného na žádost účastníka řízení Accord.

VII. Velikost balení – individuální posouzení

Účastník Accord dále uvádí, že balení LP PREGABALIN ACCORD 84 CPS při frekvenci dávkování 2x denně a různých silách může odpovídat jinému praktickému režimu preskripce, délce terapie a návaznosti na kontrolní intervaly než balení 56 CPS. Pokud Ústav mechanicky přebírá skupinovou základní úhradu a jen ji aritmeticky násobí, aniž objasní, proč právě u 84tobolkového balení je tento přístup stále věcně přiléhavý, nedochází k dostatečně individualizovanému posouzení konkrétní velikosti balení. To může ilustrovat, že FHZ opouští konkrétní patientskou a preskripční realitu.

Jak již Ústav uvedl výše, předmětné správní řízení je správní řízení o změně výše a podmínek úhrady ze zdravotního pojištění vedeno 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. Dále Ústav opakovaně uvádí, že podrobné odůvodnění terapeutické zaměnitelnosti je blíže popsáno v rozhodnutí ve správním řízení sp. zn. SUKLS110938/2014, které je součástí spisové dokumentace a vzhledem k účelu předmětného správního řízení Ústav vychází z hodnocení terapeutické zaměnitelnosti provedené v uvedené hloubkové revizi a další hodnocení již neprovádí. Vzhledem k účelu předmětného správního řízení nejsou požadavky účastníka Accord na doplnění dokazování relevantní.

Argumentace účastníka Accord zpochybňující aplikaci základní úhrady referenční skupiny na balení obsahující 84 tobolek s odkazem na možné odlišnosti v praktickém režimu preskripce a délce léčby není způsobilá zpochybnit zákonnost postupu Ústavu. Systém stanovování výše a podmínek úhrady podle zákona o veřejném zdravotním pojištění je založen na principu stanovení základní úhrady za obvyklou denní terapeutickou dávku (ODTD), která je následně aplikována na konkrétní léčivé přípravky a jejich balení. Samotná skutečnost, že jednotlivá obchodní balení mohou odpovídat různě dlouhým intervalům léčby nebo různým preskripčním zvyklostem, nepředstavuje důvod pro odchýlení se od zákonné metodiky výpočtu úhrady. Námitka účastníka Accord zůstává v obecné rovině a neobsahuje konkrétní odborné podklady nebo farmakoekonomické analýzy, které by prokazovaly, že balení o velikosti 84 tobolek vede ke klinicky nebo ekonomicky významně odlišnému způsobu užívání oproti jiným velikostem balení v rámci těžé skupiny léčivých přípravků s obsahem totožné léčivé látky.

VIII. Absence přijatelnosti aplikace závěrů revizního správního řízení vedeného v odlišné věci

Ve světle komplexního právního a odborného přezkumu předmětného správního řízení a zkrácené revize úhrad sp. zn. SUKLS284066/2021, na kterou se Ústav v předmětném správním řízení odkazuje, účastník Accord upozorňuje na závažnou formální i věcnou chybu, která činí výstupy tohoto řízení, a zejména pak aplikaci základní úhrady, neplatnými a právně neúčinnými. Jedná se o skutečnost, že základní úhrada byla stanovena pro ATC skupinu N03AX16 v rozhodnutí v odkazované revizi, zatímco LP PREGABALIN ACCORD jsou klasifikovány pod zcela odlišným ATC kódem, konkrétně N02BF02. V rámci ATC systému neexistuje žádná ATC skupina N03AX16.

Základní úhrada vztažená k takovéto ATC skupině postrádá jakýkoli opěrný bod v systému regulace úhrad, neboť není možné přiřadit konkrétní léčivé přípravky k neexistující skupině. Samotný výpočet ZÚ ve výši 6,8193 Kč za ODTD nemá ve správním řízení skutečnou právní oporu a nelze jej aplikovat. Všechny další úvahy Ústavu, které byly založeny na tomto základě, včetně výpočtu JUHR, UHR a simulace dopadu na veřejné pojištění, jsou nutně zatíženy vadou, která je činí neplatnými a nerelevantními.

Neexistuje přímá vazba zkrácené revize sp. zn. SUKLS284066/2021 na skupinu léčiv s ATC kódem N02BF02, tedy ani na LP PREGABALIN ACCORD. Vzhledem k uvedenému lze konstatovat, že návrh na zařazení LP PREGABALIN ACCORD do uvedené skupiny činí Ústav bez řádného podkladu a v rozporu s ustanovením § 3 a § 50 správního řádu, který vyžaduje, aby správní orgán rozhodoval na základě přesně zjištěného stavu věci.

Ústav nejprve uvádí, že posuzovaným léčivým přípravkům byla stanovena úhrada postupem podle ustanovení § 39g odst. 9 zákona o veřejném zdravotním pojištění ve správním řízení sp. zn. SUKLS492874/2025, které bylo zahájeno na žádost účastníka Accord. V uvedeném správním řízení byly LP PREGABALIN ACCORD zařazeny do skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků s obsahem léčivé látky pregabalin (N02BF02), předmětné léčivé přípravky byly rovněž součástí zkrácené revize úhrad, sp. zn. SUKLS284066/2021, která byla vedena pro celou skupinu v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků s obsahem léčivé látky pregabalin (ATC kód N03AX16).

Ústav uvádí, že ke změně ATC kódu u léčivé látky pregabalin z předchozího označení N03AX16 na aktuálně platné N02BF02 došlo v souvislosti s vydáním aktualizované verze ATC/DDD Indexu dle WHO Collaborating Centre for Drug

Statistics methodology, platné od 1. 1. 2023, kde byla mimo jiné vytvořena skupina N02BF gabapentiny, kam byl přesunut gabapentin, mirogabalin a právě pregabalin, nicméně stále se jedná o stejnou léčivou látku, jen s jiným označením.

V obou výše uvedených správních řízeních byly LP PREGABALIN ACCORD s obsahem léčivé látky pregabalin zařazeny do stejné skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků s obsahem léčivé látky pregabalin, rovněž tak byla pro celou skupinu stanovena úhrada v předmětné zkrácené revizi sp. zn. SUKLS284066/2021 a aktuálně jsou terapeuticky zaměnitelné léčivé přípravky s léčivou látkou pregabalin označeny ATC kódem N02BF02, jak je patrné ze Seznamu léčiv hrazených ze zdravotního pojištění, dostupný na: <https://sukl.gov.cz/prumysl/leciva/ceny-a-uh rady/prehledy-cen-a-uh rad-leviv/seznam-hrazenych-levivych-pripravku-a-seznam-hrazenych-potravin-pro-zvladni-lekarske-ucely/>.

Ústav tak závěrem uvádí, že nedochází k porušení ustanovení § 3 a § 50 správního řádu, jelikož nespátřuje ve svém postupu žádné pochybení, Ústav se při přidělování ATC kódů pro léčivé látky řídí WHO, která je zodpovědná za správu a vývoj ATC klasifikace.

IX. Existence totožných registrovaných léčivých přípravků

Ústav ve FHZ uvádí, že nezjistil existenci totožných registrovaných léčivých přípravků. Účastník Accord žádá o objasnění této neexistence, jak byla konkrétně zjištěna a potvrzena a jak může účastník Accord z pozice účastníka řízení toto konstatování konfirmovat, tak aby byl zjištěn stav, o kterém nejsou důvodné pochybnosti.

K tomu Ústav uvádí, že princip totožnosti je definován přímo ustanovením § 39b odst. 9 zákona o veřejném zdravotním pojištění, a tedy na základě tohoto ustanovení dojde k „automatické“ regulaci nového kódu léčivého přípravku stejného držitele rozhodnutí o registraci se stejnou silou, velikostí balení, cestou podání a lékovou formou výši maximální ceny a výší a podmínkami úhrady kódu původního, tedy kódu před změnou či převodem registrace. Takové kódy pak Ústav považuje za totožné a tomu odpovídá i přístup Ústavu při případných změnách maximální ceny či výše a podmínek úhrady. Veškerá rozhodnutí Ústavu o „novém“ kódu se tak budou vztahovat i na jeho původní kód.

Jak Ústav uvedl v NHZ a také ve FHZ, v předmětném správním řízení nezjistil pro LP PREGABALIN ACCORD žádné totožné léčivé přípravky, tzn. žádné léčivé přípravky po provedené změně v rozhodnutí nebo převodu registrace léčivého přípravku a ustanovení § 39b odst. 9 zákona o veřejném zdravotním pojištění se tak v předmětném správním řízení neuplatní. Princip totožnosti je zakotven ve výsledcích rozhodovací činnosti MZ, např. rozhodnutí č. j. MZDR39955/2008 či příkaz č. j. MZDR21569/2009.

X. Záměr rozporný se související legislativou

Dle ustanovení § 5 odst. 3 písm. d) vyhlášky č. 329/2019 Sb., o předepisování léčivých přípravků při poskytování zdravotních služeb, ve znění pozdějších předpisů (dále jen vyhláška č. 329/2019 Sb.) se platnost receptu a počet předepsaných balení musí vztahovat ke kontrolní návštěvě pacienta, max. na 3 měsíce, přičemž dávkování musí být v souladu se SPC. Zde však došlo ke stanovení úhrady na základě výpočtu, nikoli podle konkrétních dávkovacích režimů odpovídajících dávkování uvedeném v SPC. To narušuje zásadu odbornosti a může znamenat, že není respektováno uvedené schválené dávkování, zároveň nikde ve FHZ nebylo Ústavem posouzeno, zda nedojde k překročení maximálních dávek dle SPC.

Každý požadavek na elektronický recept musí být podán v souladu s přesnými technickými parametry systému eRecept, a systém má lékaři potvrdit jeho validitu, přičemž ve FHZ nejsou uvedeny odkazy na validaci těchto podmínek v systému eRecept. V důsledku tedy může dle účastníka Accord dojít k rozporu mezi preskripcí a realizací výdeje v lékárně, čímž je ohrožena integrita datového řetězce eReceptu.

Ústav uvádí, že pro stanovení úhrady v předmětném správním řízení je rozhodná základní úhrada za ODTD stanovená ve zkrácené revizi sp. zn. SUKLS284066/2021, a jelikož ODTD je nedílnou součástí základní úhrady, je tedy i hodnota ODTD rozhodná pro stanovení základní úhrady (jedná se o důležitý parametr při postupu stanovování výší úhrad, např. při hledání referenčního přípravku, určování intervalu sil apod.). To, co je společné pro celou referenční skupinu, je právě základní úhrada za ODTD. ODTD je vždy hodnocena v hloubkové revizi tak, aby odpovídala ustanovení § 15 vyhlášky č. 376/2011 Sb., kde může, ale i nemusí dojít k její změně.

Ústav dále dodává, že LP PREGABALIN ACCORD budou hrazeny v souladu s indikačním omezením, které bylo pro všechny v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravky s obsahem léčivé látky pregabalin již stanoveno v hloubkové revizi úhrad vedené pod sp. zn. SUKLS110938/2014.

Údaje, které účastník Accord v hodnotící zprávě postrádá, nepředstavují pro postup Ústavu dle části šesté zákona o veřejném zdravotním pojištění, tedy ve správních řízeních o stanovení/změně maximální ceny/výše a podmínek úhrady, relevantní skutečnosti. Ústav vždy v úvodu hodnotící zprávy uvádí, a FHZ vydaná v předmětném správním řízení není výjimkou, dle jakých právních předpisů postupuje. Kromě zákona o veřejném zdravotním pojištění, se jedná o vyhlášku č. 376/2011 Sb. a vyhlášku č. 384/2007 Sb. Účastníkem Accord uvedená vyhláška č. 329/2019 Sb. se týká předepisování léčivých přípravků, nikoli stanovení jejich úhrad. Účastník odvozuje údajnou nezákonnost postupu Ústavu z ustanovení vyhlášky, která upravuje podmínky preskripce léčivých přípravků, tzn. reguluje odlišnou oblast právních vztahů, než je předmětem řízení o stanovení/změně výše a podmínek úhrady léčivých přípravků podle zákona o veřejném zdravotním pojištění. Ústav v tomto řízení neposuzuje správnost individuální preskripce konkrétním pacientům, ani nastavení léčebných režimů v klinické praxi, ale stanoví obecně závazné podmínky úhrady léčivých přípravků z prostředků veřejného zdravotního pojištění. Z tohoto důvodu nelze požadavky vyhlášky č. 329/2019 Sb. mechanicky přenášet do roviny úhradové regulace. Zejména ustanovení týkající se maximální doby preskripce, kontrolních návštěv pacienta, souladu s SPC při individuálním předepisování či technických parametrů systému eRecept se vztahují k činnosti předepisujícího lékaře, nikoliv k metodice stanovení základní úhrady léčivých přípravků.

Ústav závěrem poznamenává, že sám účastník Accord v úvodu svého vyjádření rozporuje právní účinky a smysl hodnotící zprávy, přičemž následně od ní očekává závěry, které do rámce úhradové regulace nenáleží.

XI. Nesoulad s vyhláškou č. 84/2008 Sb.

Účastník Accord uvádí, že vyhláška č. 84/2008 Sb. o správné lékařské praxi, bližších podmínkách zacházení s léčivými v lékárnách, zdravotnických zařízeních a u dalších provozovatelů a zařízení vydávajících léčivé přípravky (dále jen „vyhláška č. 84/2008 Sb.“), v ustanovení § 11 stanovuje, že lékárník může nahradit předepsaný přípravek, pouze pokud má k dispozici shodný přípravek z hlediska účinnosti, bezpečnosti, cesty podání a lékové formy. Ve FHZ se však deklaruje, že LP PREGABALIN ACCORD „odpovídají skupině v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků“, bez doložení a zhodnocení bioekvivalence, terapeutické rovnocennosti, případných rozdílů v excipientních látkách apod. Nadto LP PREGABALIN ACCORD do skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků s obsahem léčivé látky pregabalin dle názoru účastníka řízení Accord nenáleží. Toto je v rozporu s požadavky vyhlášky č. 84/2008 Sb., kde se klade důraz na faktické shodné vlastnosti léčivého přípravku. Přístup Ústavu ve FHZ se tak jeví jako odborně nepodložený.

Ústav úvodem odkazuje na námitku účastníka Accord ohledně souvislosti FHZ s vyhláškou č. 329/2019 Sb. Stejně závěry lze vztáhnout i na vyhlášku č. 84/2008 Sb. Aspekt správné lékařské praxe nesouvisí s postupem Ústavu v rámci úhradové regulace, z čehož vyplývá, že nesouvisí ani s předmětným správním řízením.

Jak již Ústav uvedl výše, LP PREGABALIN ACCORD náleží do skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků s obsahem léčivé látky pregabalin, tedy lékař/lékárník může daný léčivý přípravek v případě potřeby nahradit dalšími hrazenými léčivými přípravky ze stejné skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků s obsahem léčivé látky pregabalin, a to v rámci postupů, které jsou konkrétně stanoveny pro jejich činnost.

XII. Narušení rovnosti účastníků a žádost o narovnání tohoto principu

Účastník Accord poukazuje na porušení principu rovnosti účastníků vyplývající z dosavadního průběhu řízení, v řádném termínu podal vyjádření k FHZ, ve kterém žádá Ústav o komplexní zhodnocení možností navýšení úhrady předmětných LP PREGABALIN ACCORD, přičemž Ústav na tuto žádost zcela rezignoval a nezabýval se jí. Možností navýšení úhrady LP PREGABALIN ACCORD se přitom nabízí mnoho, jak upravuje hlava III. vyhlášky č. 376/2011 Sb. Účastník proto vyzývá Ústav k podrobnému doplnění tohoto vyhodnocení možností navýšení úhrady v souladu s principem rovnosti účastníků.

Ústav uvádí, že se s vyjádřeními účastníka řízení Accord ze dne 9. 3. 2026 vypořádal zcela dostatečně a v souladu s ustanovením § 68 odst. 3 správního řádu. Ústav nadto uvádí, že účastník Accord ve svém podání neuvedl konkrétní možnost navýšení úhrady, ke které by se Ústav mohl vyjádřit.

XIII. Posouzení souvisejících ustanovení § 39b odst. 12 a 13 zákona o veřejném zdravotním pojištění

Ustanovení § 39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění stanovuje, že základní úhrada je úhrada pro ODTD léčivých látek obsažených v léčivých přípravcích a je shodná pro celou referenční skupinu.

Dle účastníka Accord se Ústav nezabýval výší úhrady dalších léčivých látek, jak uvedeno v části 6.1 SPC. V této části je v SPC obou SÚKL kódů uveden oxid železitý. Ten je ovšem účinnou látkou potenciálně náležící do řady ATC skupin,

zejména pak V03AE05, V08CB03, jednoznačně pak B03A, specificky pak B03AC. Ústav dosud neposoudil možnost stanovení úhrady postupem dle ustanovení § 39b odst. 12 a 13 zákona o veřejném zdravotním pojištění. Bez náležitého posouzení této možnosti není zcela legitimní postupovat v předmětném správním řízení dle ustanovení § 39i odst. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění.

K tomu Ústav uvádí, že LP PREGABALIN ACCORD, stejně tak ostatní zaměnitelné léčivé přípravky ze skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků s obsahem léčivé látky pregabalin obsahují léčivou látku pregabalin a jsou hrazeny jako monokomponentní léčivé přípravky, jak ostatně bylo posouzeno v rámci hloubkové revize úhrad, sp. zn. SUKLS110938/2014.

Ústav konstatuje, že LP PREGABALIN ACCORD nejsou hrazeny dle ustanovení § 39b odst. 12 nebo 13 zákona o veřejném zdravotním pojištění, podle kterého má být každé kombinaci sil ve složeném přípravku stanovena úhrada zvlášť, ale ustanovením § 39c odst. 2 téhož zákona, jelikož obsahují pouze jednu léčivou látku s terapeutickým účinkem, a to pregabalin, zatímco oxid železitý náleží mezi pomocné látky a nemá přímý vliv na terapeutický účinek léčiva. Předmětem posuzování v projednávané věci je léčivý přípravek LP PREGABALIN ACCORD, jehož rozhodující a jedinou léčivou látkou je pregabalin. Látky obsažené v pomocných látkách (excipienty), včetně oxidů železa použitých jako barviva či technologické složky, nejsou léčivými látkami ve smyslu zákona o veřejném zdravotním pojištění a nelze je z tohoto důvodu považovat za složky zakládající kombinovaný léčivý přípravek ve smyslu ustanovení § 39b odst. 12 a 13 zákona o veřejném zdravotním pojištění.

XIV. Nedostatečná přezkoumatelnost návrhu

Účastník Accord uvádí totožnou námitku, kterou již zaslal k NHZ dne 9. 3. 2026, č. j. suk1108524/2026, námitka VIII.

K tomu Ústav uvádí, že k uvedené námitce se tak odkazuje na vypořádání námitky VIII. „Nedostatečné odůvodnění a nepřezkoumatelnost návrhu“ ze dne 9. 3. 2026, a následně na vypořádání námitky bodu IV. téhož podání. Jak již Ústav několikrát uvedl, jeho postup je v souladu se zákonem, v řízení byly zohledněny všechny relevantní skutečnosti a spis obsahuje všechny podklady nezbytné pro posouzení stavu věci.

XV. Regulatorní dvojí započtení téhož veřejného zájmu

Účastník Accord uvádí, že Ústav nemůže nejprve v řízení podle ustanovení § 39g odst. 9 zákona o veřejném zdravotním pojištění akceptovat vstup přípravku do systému úhrad za podmínek odpovídajících podobnému přípravku, a tím umožnit vznik konkrétní úhradové pozice, a následně tentýž veřejný zájem na hospodárnosti použít znovu jako důvod k jejímu okamžitému snížení podle ustanovení § 39i odst. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění. Takový postup představuje regulatorní dvojí započtení téhož kritéria: hospodárnost systému veřejného zdravotního pojištění je jednou promítnuta již do samotné konstrukce úhrady podobného přípravku a podruhé je použita jako dodatečný korektiv proti účastníkovi. Výsledkem je asymetrie, kdy Ústav těží z obou režimů současně, zatímco účastník nenabývá reálné právní jistoty z žádného z nich. To je v rozporu se zásadou proporcionality, zákazem libovůle a požadavkem, aby veřejná správa nepoužívala jednotlivé procesní instituty kumulativně způsobem, který sice formálně sleduje zákonný účel, ale materiálně vyprazdňuje ochrannou funkci předchozího rozhodnutí.

K tomu Ústav uvádí, že v předmětném správním řízení postupoval plně v souladu se všemi zásadami správního řízení, výsledek správního řízení je v souladu se zásadou legality a proporcionality, jakožto i s veřejným zájmem. Ústav postupoval tak, aby přijaté řešení odpovídalo okolnostem daného případu, aby v obdobných případech nevznikaly nedůvodné rozdíly a aby zjistil skutkový stav, o němž nejsou důvodné pochybnosti. Ustanovení § 39i odst. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění neumožňuje Ústavu postupovat jinak. Předmětné správní řízení je zahájeno z moci úřední dle ustanovení § 39i odst. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění, nejedná se o správní řízení zahájené na žádost, ve kterém by žadatel požádal o stanovení výše a podmínek úhrady podle ustanovení § 39g odst. 9 zákona o veřejném zdravotním pojištění. Řízení podle ustanovení § 39g odst. 9 zákona o veřejném zdravotním pojištění a řízení podle ustanovení § 39i odst. 2 téhož zákona sledují odlišné účely a mají odlišnou funkci v systému veřejného zdravotního pojištění.

Skutečnost, že obě řízení mohou reflektovat stejný obecný veřejný zájem na hospodárném nakládání s prostředky veřejného zdravotního pojištění, neznamená, že by tento zájem byl „započítáván dvakrát“ v právně relevantním smyslu. Veřejný zájem na hospodárnosti je průběžným a inherentním principem celého systému úhrad, nikoliv jednorázovým kritériem, které by bylo vyčerpáno jeho aplikací v jednom typu řízení. Každé z uvedených řízení vychází

z odlišného skutkového a právního stavu. Nejde tedy o opakované hodnocení totožné právní otázky, ale o dva na sebe navazující regulační mechanismy, které plní odlišné funkce v čase.

XVI. Neurčitost výchozího časového rámce

Účastník Accord dále namítá, že z FHZ není zřejmé, ke kterému konkrétnímu okamžiku Ústav posuzoval skutkový stav věci. Odůvodnění pracuje s různými podklady a odkazy na předchozí řízení, avšak explicitně nevymezuje, zda rozhodné skutečnosti hodnotí ke dni zahájení řízení, ke dni ukončení shromažďování podkladů, nebo ke dni vydání rozhodnutí. Tento nedostatek narušuje zjištění stavu věci bez důvodných pochybností.

V řízeních podle části šesté zákona o veřejném zdravotním pojištění má časový aspekt zvláštní význam, jelikož ceny, dostupnost léčivých přípravků i preskripční praxe podléhají průběžným změnám. Bez jasného vymezení rozhodného okamžiku nelze ověřit, zda Ústav pracoval s aktuálními a relevantními podklady, ani zda nedošlo k mechanickému převzetí historických závěrů bez jejich ověření. Tím je současně oslabena možnost účastníka efektivně uplatnit jeho procesní práva a reagovat na skutečný skutkový základ rozhodnutí. Neurčitost ohledně rozhodného okamžiku navíc snižuje přezkoumatelnost FHZ ve smyslu ustanovení § 68 odst. 3 správního řádu. Účastník Accord proto požaduje, aby Ústav jednoznačně vymezil, ke kterému datu byl skutkový stav posuzován a jak byla ověřena aktuálnost použitých podkladů. Alternativně vyzývá účastník Ústav k ukončení předmětného správního řízení.

K tomu Ústav uvádí, že v řízeních podle části šesté zákona o veřejném zdravotním pojištění se skutkový stav standardně posuzuje ke dni vydání rozhodnutí, přičemž tento princip vyplývá z obecné zásady správního řízení, podle níž správní orgán rozhoduje na základě skutkového a právního stavu v době vydání rozhodnutí.

Z toho vyplývá, že není nezbytné v odůvodnění explicitně uvádět jediný „rozhodný den“, pokud je zřejmé, z jakých časově určených podkladů Ústav vycházel a jak byly tyto podklady právně a skutkově použity.

K námitce účastníka Accord ohledně údajné nemožnosti ověřit aktuálnost podkladů Ústav uvádí, že veškeré rozhodné podklady jsou součástí správního spisu nebo se jedná o veřejně dostupné a právně závazné akty. Ústav není povinen opakovaně „ověřovat aktuálnost“ těchto právních aktů ke dni vydání rozhodnutí, neboť jejich právní účinky trvají, dokud nejsou změněny nebo zrušeny zákonem stanoveným postupem.

K námitce porušení ustanovení § 36 správního řádu Ústav konstatuje, že účastník Accord měl po celou dobu řízení možnost seznámit se s podklady rozhodnutí, vyjádřit se k nim a navrhnout jejich doplnění. Skutečnost, že nesouhlasí s vymezením skutkového základu, nezakládá sama o sobě vadu řízení. K tvrzené nepřezkoumatelnosti podle ustanovení § 68 odst. 3 správního řádu Ústav uvádí, že přezkoumatelnost rozhodnutí je dána tehdy, pokud z odůvodnění vyplývá logická návaznost mezi skutkovými zjištěními, použitými podklady a právním závěrem. Takový požadavek byl v předmětném správním řízení splněn.

XVII. Doplnění informace o platné výši ODTD

Účastník Accord s odkazem na ustanovení § 39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění (věta třetí) uvádí, že základní úhrada je úhrada pro ODTD léčivých látek obsažených v léčivých přípravcích a je shodná pro celou referenční skupinu, s čímž souvisí spojení základní úhrady, kterou Ústav ve FHZ navrhuje stanovit, a ODTD léčivé látky. Jelikož, jak uvedl účastník Accord výše, předmětné LP PREGABALIN ACCORD dosud nebyly zařazeny do skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků, nelze ani ODTD stanovenou pro tuto skupinu považovat za relevantní pro předmětné LP PREGABALIN ACCORD. Ústav se zbavuje odpovědnosti za stanovení legitimní výše ODTD vztahující se k LP PREGABALIN ACCORD, kterou nahradil pomocí ODTD pseudoreferenční skupiny, do které LP PREGABALIN ACCORD nenáleží. I kdyby se připustilo, že individuální řízení ODTD samo nemění, neznamená to, že správní orgán může rezignovat na vysvětlení, proč je aplikace staré ODTD v novém konkrétním případě stále aktuální a objektivně ověřitelná. Rozhodnutí MZ ve věci MEMIGMIN, na které Ústav historicky odkazuje, je odlišitelné, protože odvolací orgán současně vysvětlil, že i podle tehdejších SPC a DDD by dříve stanovená ODTD zjevně obstála. Pregabalin je léčivá látka s dávkovacím rozmezím, které EMA uvádí jako 150 až 600 mg denně, podávané ve dvou nebo třech dílčích dávkách, s různým titračním tempem podle indikace. Už z toho je patrné, že stanovení jedné „správné“ ODTD není samo dokazující se premisa, ale otázka, která musí být trvale racionálně vysvětlitelná. V předložené NHZ/FHZ je pro přepočítání použita frekvence 2x denně, ačkoli registrované informace připouštějí i 3x denně; právě počet denních dávek je přitom pro výchozí dávku a interval sil významný. Ústav nevysvětluje, proč pro pregabalin v roce 2026 přebírá právě model 2x denně a proč tato volba nejlépe odpovídá běžnému pacientovi v referenční indikaci.

K námitce na stanovení ODTD se Ústav odkazuje na své vypořádání námítky II. „Neplatnost stanovené ODTD“ ze dne 9. 3. 2026, č. j. suk1108524/2026, a shrnuje, že je zcela logické a v žádném ohledu neodporuje zákonu, když ODTD

léčivé látky pregabalin stanovenou rozhodnutím v hloubkové revizi skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků s obsahem léčivé látky pregabalin vedené pod sp. zn. SUKLS110938/2014, převezme Ústav do řízení o změně výše a podmínek úhrady LP PREGABALIN ACCORD, který do této skupiny náleží, jak je rovněž popsáno výše. Takový postup je zcela v souladu s u stanovením § 39c odst. 11 písm. g) a s ustanovením § 15 odst. 6 vyhlášky č. 376/2011 Sb., které stanovuje právě způsob, jakým Ústav stanoví ODTD ve správních řízeních, které nejsou hloubkovou revizí úhrad. Ústav tak nesouhlasí s účastníkem Accord, že se snaží zbavit odpovědnosti za stanovení legitimní a platné výše ODTD.

Ústav dále 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. 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 výší 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 předmětná námitka k posouzení ODTD se týká revizního řízení, pro předmětné řízení o změně výše a podmínek úhrady námitka tedy není relevantní.

XVIII. Navýšení úhrady v souladu s ustanovením vyhlášky č. 376/2011 Sb.

Ústav se dle účastníka Accord nedostatečně zabýval specifickým vzhledem tobolek LP PREGABALIN ACCORD a jejich jednoznačným benefitem pro pacienta. Jak je uvedeno v SPC předmětných přípravků, tobolky jsou označeny jednoznačně identifikovatelným popisem „PG“ a číslicí odpovídající síle léčivé látky v tobolce obsažené. Naproti tomu například tobolky referenčního LP PRAGIOLA jsou označeny pouze písmenem „P“ ve spojení s číslicí odpovídající síle léčivé látky v tobolce obsažené. Dle platného seznamu ATC skupin na písmeno „P“ začíná na úrovni ATC-5 celkem 438 ATC skupin. Pokud se tedy pacient setká s tabletou s popisem „P“, nemusí být absolutně zřejmé, o jakou léčivou látku se jedná. Je tedy zcela nezbytné posoudit tuto přidanou hodnotu předmětných přípravků v kontextu možnosti navýšení úhrady dle příslušné legislativy, resp. vyhlášky č. 376/2011 Sb.

K tomu Ústav opakovaně uvádí, že vzhledem k účelu předmětného správního řízení Ústav vychází z hodnocení terapeutické zaměnitelnosti provedené v uvedené hloubkové revizi a další hodnocení již neprovádí. Případná úprava úhrady předmětných LP PREGABALIN ACCORD dle vyhlášky č. 376/2011 Sb. může být předmětem další revize úhrad léčivých přípravků zařazených do skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků s obsahem léčivé látky pregabalin nebo individuálního správního řízení zahájeného na žádost účastníka řízení Accord.

XIX. Žádost o zajištění znaleckého posudku v souladu s ustanovením § 56 správního řádu

Vzhledem k tomu, že další postup v předmětném správním řízení závisí ve zcela zásadní a meritorní rovině na posouzení otázky terapeutické nezaměnitelnosti LP PREGABALIN ACCORD vůči ostatním přípravkům zařazeným do skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků s obsahem léčivé látky pregabalin, vyzývá účastník Accord Ústav, aby v souladu s ustanovením § 56 správního řádu zajistil důkaz prostřednictvím znaleckého posudku.

Ústav opakovaně uvádí, podrobné odůvodnění terapeutické zaměnitelnosti je blíže popsáno v rozhodnutí v revizním správním řízení sp. zn. SUKLS110938/2014, které je součástí spisové dokumentace. Vzhledem k účelu předmětného správního řízení Ústav vychází z hodnocení terapeutické zaměnitelnosti provedené právě v rámci uvedené hloubkové revize. Z ustanovení § 56 správního řádu vyplývá, že je na úvaze správního orgánu, zda bude v konkrétním správním řízení vyžadovat důkaz znaleckým posudkem či nikoliv. Ústav disponuje důkazy zcela dostačujícími pro probíhající správní řízení, tedy neshledává potřebu vyžadovat znalecký posudek.

XX. Neplatný podpis zakládající pochybnost o skutkovém stavu věci

V rámci důkazů založených do spisu předmětného správního řízení dne 6. 2. 2026 vložil Ústav do spisu i dokument označený jako protokol podpisů. Z něj je patrné, že důkazy, ze kterých vychází závěry v předmětném správním řízení, jsou opatřeny neplatným podpisem. Účastník Accord proto vyzývá Ústav k zajištění platně podepsaných dokumentů, ze kterých bude teprve následně možné vyvozovat právně platné závěry a na jejichž podkladě bude možné budovat další argumentaci, jelikož při současném stavu věcí nelze vysledovat právní odpovědnost vztahující se k jednotlivým listinám, a tedy nelze závěry FHZ považovat za právně relevantní.

Ústav uvádí, že ve správních řízeních za účelem naplnění zásady materiální pravdy a zjištění skutečného stavu věci, o němž nejsou důvodné pochybnosti, shromažďuje jako důkazy odborné podklady různého charakteru (doporučené postupy, stanoviska odborných společností, SPC léčivých přípravků, dále klinické studie, přehledové články, metaanalýzy apod.), přičemž ne všechny založené důkazy vyžadují elektronický podpis oprávněné úřední osoby. Důkaz, ze kterého je patrný odhad dopadu na prostředky veřejného zdravotního pojištění, a to odhad úspor je opatřen elektronickým úředním podpisem. Ostatní založené důkazy: SPC, rovněž tak rozhodnutí již vydaná v revizních řízeních, nevyžadují elektronický podpis, tedy pro předmětné řízení o změně výše a podmínek úhrady není podpis vyžadován. Jak SPC, tak rozhodnutí jsou rovněž dostupná pod odkazy: https://prehledy.sukl.cz/prehled_leciv.html#/, <https://sukl.gov.cz/modules/procedures/>.

„Protokol podpisů“, na který účastník Accord odkazuje, je evidenčním a kontrolním dokumentem interní povahy, jehož účelem je zachycení procesního postupu při pořizování podkladů, nikoliv zakládání práv a povinností účastníků řízení. Takový dokument nemá povahu rozhodnutí ani právního aktu, a proto na něj nedopadají účinky, které účastník nesprávně dovozuje. K námitce, že z údajné neplatnosti podpisů má vyplývat nezjištění skutkového stavu bez důvodných pochybností, Ústav uvádí, že tato zásada se vztahuje na úplnost a správnost skutkových zjištění, nikoliv na formální validitu interních administrativních úkonů správního orgánu. Skutkový stav je v projednávané věci prokazován souborem relevantních odborných, právních a evidenčních podkladů, které jsou ve správním spise řádně založeny a identifikovány. Tyto podklady nebyly zpochybněny z hlediska jejich obsahu, věcné správnosti ani autenticity. Ústav proto konstatuje, že případné formální námitky vůči podpisovým náležitostem interních dokumentů nemají vliv na zákonnost ani přezkoumatelnost FHZ ani na zjištění skutkového stavu. Skutkový stav byl zjištěn v rozsahu potřebném pro rozhodnutí, bez důvodných pochybností, a námitka účastníka je nedůvodná.

XXI. Neexistence důvodu předmětného správního řízení

Účastník Accord žádá o zohlednění znění ustanovení § 66 odst. 2 správního řádu a zastavení předmětného správního řízení, jelikož s ohledem na probíhající správní řízení o zrušení výše a podmínek úhrady předmětných LP PREGABALIN ACCORD (sp. zn. SUKLS62134/2026) je zřejmé, že odpadá důvod předmětného správního řízení.

K tomu Ústav uvádí, že správní řízení o zrušení výše a podmínek úhrady LP PREGABALIN ACCORD, sp. zn. SUKLS62134/2026, není ukončeno, v současné době nelze jakkoli předjímat či vyvozovat jeho závěry a LP PREGABALIN ACCORD mají stále stanovenou výši a podmínky úhrady.

Předmětné správní řízení o změně stanovené výše a podmínek úhrady zahájil Ústav z moci úřední dle ustanovení § 39i odst. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění, jelikož výše úhrady LP PREGABALIN ACCORD neodpovídala základní úhradě aktuálně stanovené podle ustanovení § 39c odst. 7 zákona o veřejném zdravotním pojištění ve zkrácené revizi úhrad skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků s obsahem léčivé látky pregabalin, sp. zn. SUKLS284066/2021. Ústav byl tedy povinen zahájit neprodleně předmětné správní řízení, aby zajistil stav odpovídající zákonu, tedy aby stanovená výše a podmínky úhrady odpovídaly základní úhradě příslušné skupiny léčivých přípravků.

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.

XXII. Žádost o úpravu nepravdivého tvrzení

V dokumentu Oznámení o zahájení správního řízení se Ústav dle účastníka Accord dopouští zřejmé nepravdy, když na straně 3 uvedeného dokumentu uvádí, že „Posuzované léčivé přípravky jsou zařazeny do skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků s obsahem léčivé látky pregabalin.“ Předmětné LP PREGABALIN ACCORD do této skupiny zařazeny nejsou a Ústav jejich zařazení do uvedené skupiny v předmětném správním řízení

pouze navrhuje. Účastník proto požaduje uvedenou citaci Ústavu za zavádějící a žádá Ústav o její úpravu, respektive ukončení předmětného správního řízení a zahájení nového řízení, ve kterém bude tato nepravda ošetřena.

Ústav se námitkou na zařazení LP PREGABALIN ACCORD do skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků s obsahem léčivé látky pregabalin již náležitě vypořádal a odkazuje se tak na své vypořádání námítky I. „Návrh zařazení do pseudoreferenční skupiny“ podání účastníka Accord ze dne 9. 3. 2026, č. j. sukl108524/2026. Ústav konstatuje LP PREGABALIN ACCORD byly do skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků s obsahem léčivé látky pregabalin již zařazeny a údaj je tedy pravdivý.

XXIII. Chybné vyznačení data zahájení správního řízení

Zahájení předmětného správního řízení bylo účastníkovi Accord, stejně jako ostatním účastníkům, oznámeno dne 6. 2. 2026, jak vyplývá z písemnosti Oznámení o zahájení správního řízení. Přesto Ústav ve FHZ, stejně jako v předchozí NHZ, uvádí datum zahájení správního řízení den 24. 2. 2026. K tomuto datu byly stanoveny lhůty v rámci řízení. Takový postup je dle účastníka Accord v rozporu se zákonem, jelikož lhůty měly být stanoveny ve vztahu ke zcela jinému datu. Účastník byl tímto postupem nepřímo krácen na svých zákonných právech zcela v rozporu se správním řádem. Z tohoto důvodu účastník Accord žádá o ukončení předmětného správního řízení a jeho nové zahájení v souladu se zákonem.

K tomu Ústav uvádí, že dle ustanovení § 39g odst. 7 zákona o veřejném zdravotním pojištění se v řízení o stanovení maximální ceny, v řízení o stanovení výše a podmínek úhrady, v hloubkové nebo zkrácené revizi, jakož i v řízení o změně nebo zrušení stanovené maximální ceny nebo stanovené výše a podmínek úhrady, se použijí ustanovení o řízení s velkým počtem účastníků podle správního řádu.

Ústav uvádí na pravou míru, že předmětné správní řízení bylo zahájeno z moci úřední dne 24. 2. 2026 v souladu s ustanovením § 144 odst. 2 a ustanovením § 40 odst. 1 písm. c) správního řádu uplynutím lhůty 15 dnů od vyvěšení této veřejné vyhlášky na úřední desce Ústavu na <https://eud.sukl.gov.cz/pub/deska/>.

Účastníci byli o této skutečnosti náležitě vyrozuměni oznámením ze dne 6. 2. 2026 řádně vyvěšeným téhož dne na úřední desce Ústavu. Účastník si patrně zaměnil den vyvěšení oznámení s dnem zahájení řízení, ke kterému dojde až uplynutím lhůty 15 dnů.

Předmětné správní řízení bylo zahájeno v souladu se správním řádem i zákonem o veřejném zdravotním pojištění, stejně tak i všechny lhůty byly vztaheny ke správnému datu zahájení řízení, z čehož vyplývá, že nedošlo k žádnému krácení účastnických práv.

XXIV. Posouzení otázky existence překážky řízení dle ustanovení § 48 odst. 1 správního řádu

Oznámení o zahájení správního řízení ani žádná z hodnotících zpráv neobsahuje informaci o tom zda, případně jak, Ústav posoudil, že se nevyskytla překážka řízení dle ustanovení § 48 odst. 1 správního řádu. Účastníkovi Accord není jasné, zda Ústav vůbec posoudil, zda v předmětné věci není s předmětnými přípravky vedeno správní řízení u jiného (nebo i shodného) správního orgánu, žádá proto Ústav o vyjádření a vyloučení tohoto potenciálního nezákonného pochybení.

K tomu Ústav uvádí, že existence překážky litispendence (zahájení řízení v téže věci u jiného správního orgánu) je obligatorně posuzována v rámci úvodních úkonů správního orgánu při zahájení řízení, a to jako součást procesního posouzení podmínek vedení řízení. V rámci předběžné procesní kontroly nebyla zjištěna existence jiného probíhajícího řízení, které by se týkalo totožných účastníků, totožného předmětu řízení a totožného právního důvodu ve smyslu ustanovení § 48 odst. 1 správního řádu. Pokud jde o tvrzení účastníka, že tato skutečnost není explicitně rozvedena v oznámení o zahájení řízení ani v hodnotících zprávách, Ústav uvádí, že správní řád neukládá povinnost výslovně odůvodňovat negativní zjištění o neexistenci překážek řízení v každém jednotlivém procesním dokumentu, pokud z povahy věci vyplývá, že příslušný správní orgán je k vedení řízení věcně i místně příslušný.

K ověření, zda bylo zahájeno další řízení o „téže věci“ a z „téhož důvodu“ a tím nevznikla překážka litispendence zahájeného řízení dle ustanovení § 48 odst. 1 správního řádu, lze použít Přehled správních řízení o stanovení maximální ceny a o stanovení výše a podmínek úhrady léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely, včetně pravomocných rozhodnutí: <https://sukl.gov.cz/probihajici-a-planovana-rizeni/prehled-spravnich-rizeni/>. Ústav považuje za zbytné tuto informaci účastníkovi Accord výslovně sdělovat, pokud shledá, že překážka dle ustanovení § 48 odst. 1 správního řádu dána není, tato skutečnost je zcela jasně sdělena tím, že předmětné správní řízení není pro překážku litispendence zastaveno. Navíc sám účastník Accord je o všech řízeních, které jsou s ním vedené, vyrozuměn.

XXV. Postup rozporný s ustanovením § 21 Vyhlášky 376/2011 Sb.

Účastník Accord uvádí totožnou námitku, kterou již zaslal k NHZ dne 9. 3. 2026, č. j. suk108524/2026, námitka III.

K tomu Ústav uvádí, že k uvedené námitce se tak odkazuje na vypořádání námítky III. „Rozpor s ustanovením § 21 vyhlášky č. 376/2011 Sb.“.

XXVI. Principe ne bis in idem

Dle ustanovení § 48 odst. 2 správního řádu platí, že „*Přiznat totéž právo nebo uložit tutéž povinnost lze z téhož důvodu téže osobě pouze jednou.*“ Účastník Accord se domnívá a pomocí mnoha latinských výrazů osvětluje, že LP PREGABALIN ACCORD již byla v minulosti stanovena úhrada v Ústavem navržené výši, což představuje (ne)možnost zahájení předmětného správního řízení.

K tomu Ústav uvádí, že pokud jde o překážku věci rozhodnuté dle ustanovení § 48 odst. 2 správního řádu, nelze na skutečnost, že předmětným LP PREGABALIN ACCORD byla v minulosti stanovena úhrada, pohlížet v daném kontextu jako na právo/povinnost, kterou by bylo možné stanovit pouze jednou. Citované ustanovení § 48 odst. 2 správního řádu dopadá na situace, kdy je v téže věci, z téhož důvodu a vůči téže osobě opakovaně rozhodováno o totožném právu nebo povinnosti. V posuzovaném případě však nejde o identitu věci ve smyslu procesního práva, nejde o opětovné rozhodování o totožné věci, ale o samostatný zásah do úhradových podmínek na základě odlišně vymezených zákonných kritérií.

K námitce účastníka ohledně „ultra vires“ postupu Ústav konstatuje, že jeho pravomoc k vedení řízení je výslovně založena zákonem o veřejném zdravotním pojištění, a tedy se jedná o výkon zákonné působnosti, nikoli o její překročení.

Argumentace účastníka založená na latinských právních maximech nemění nic na tom, že posouzení podmínek pro vedení řízení se řídí výhradně pozitivní právní úpravou, nikoli obecnými interpretačními konstrukcemi, které nemohou nahradit zákonný test identity věci.

*Výjimku z překážky „ne bis in idem“ mohou stanovit jak zvláštní zákony, tak správní řád. V předmětném případě tak činí zákon o veřejném zdravotním pojištění, který vyžaduje vydání nového rozhodnutí, pokud dojde k podstatné změně okolností (tzv. klauzule změněných okolností – *clausula rebus sic stantibus*). Tyto změněné okolnosti jmenuje ustanovení § 39i odst. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění, dle něhož 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.*

XXVII. Žádost o poskytnutí informací dle ustanovení § 139 správního řádu

Účastník Accord žádá Ústav, aby mu v souladu s ustanovením § 139 správního řádu poskytl v písemné formě předběžnou informaci o tom, jak bude v dané věci postupovat při posuzování případné žádosti o vydání rozhodnutí, popřípadě jiného správního úkonu, který by podmiňoval další fáze řízení či výkon práv a povinností účastníka. Cílem této žádosti je včasné a předvídatelné zajištění souladu chystaného podání s požadavky správního orgánu, a tedy předejití zbytečným průtahům či vadám řízení. Účastník Accord žádá taktéž o informaci, zda platnost požadované informace je Ústavem omezena.

Ústav uvádí, že účastníkem požadované informace o tom, jak bude v řízení postupovat, mu nelze poskytnout.

„Předběžnou informaci lze požadovat pouze tehdy, stanoví-li tak zvláštní zákon. Správní řád tedy obsahuje obecnou právní úpravu tohoto institutu, k tomu, aby jej bylo možné v praxi skutečně využít, je však třeba, aby to umožnil zvláštní zákon.“ (JEMELKA, Luboš, PONDĚLÍČKOVÁ, Klára, BOHADLO, David. § 139 [Předběžná informace]. In: JEMELKA, Luboš, PONDĚLÍČKOVÁ, Klára, BOHADLO, David. Správní řád. 7. vydání. Praha: C. H. Beck, 2023, s. 861–862, marg. č. 1.)

Zvláštním zákonem je v tomto případě zákon o veřejném zdravotním pojištění, který poskytování předběžné informace v rámci probíhajícího správního řízení o tom, jak bude Ústav v dané věci postupovat, neupravuje. Podle ustanovení § 139 správního řádu poskytuje správní orgán předběžné informace o podmínkách, postupech nebo požadavcích, které jsou nezbytné pro následné podání žádosti nebo splnění povinnosti. Tento institut však neslouží k předjímání rozhodovací činnosti správního orgánu v konkrétním probíhajícím nebo budoucím správním řízení, ani k nahrazování správního uvážení či odborného posouzení věci.

Ústav konstatuje, že účelem předmětného řízení je změna výše a podmínek úhrady LP PREGABALIN ACCORD tak, aby byly v souladu s ostatními v zásadě terapeuticky zaměnitelnými léčivými přípravky obsahujícími léčivou látku pregabalin, jejichž výše a podmínky úhrady byly stanoveny ve zkrácené revizi sp. zn. SUKLS284066/2021, tj. aby byla stanovena jednotná výše úhrady za ODTD a jednotné podmínky úhrady. Ústav v tomto duchu předpokládá i rozhodnutí, což navrhl i v dokumentu FHZ, přičemž vydání rozhodnutí nic nebrání, neboť nebyly předloženy žádné důkazy a skutečnosti, které by závěry Ústavu měnily. Ústav tedy postupuje v souladu se zásadou legitimního očekávání, a naopak se domnívá, že podáním žádosti o vydání rozhodnutí, popř. jiného správního úkonu ze strany účastníka, by mohlo dojít k zbytečným průtahům v řízení.

XXVIII. Volné hodnocení důkazů dle ustanovení § 50 odst. 4 správního řádu

Správní řízení v této věci vykazuje zásadní procesní nedostatky, které mohou vést k jeho nepřezkoumatelnosti a nezákonnosti. Ústav se v rámci svého rozhodování opírá o mechanickou aplikaci pravidel vyplývajících ze zkrácené revize, resp. zejména ustanovení § 39i odst. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění, aniž by dostatečně zohlednil specifika individuálního správního řízení a své povinnosti vyplývající ze správního řádu. Správní orgán musí dbát na to, aby jeho rozhodnutí bylo v souladu s veřejným zájmem a aby v obdobných případech nevznikaly nedůvodné rozdíly. Ústav přitom nereflktuje reálný dopad snížení úhrad na dostupnost léčivých přípravků a hospodářskou stabilitu trhu a specifika předmětného správního řízení bez zohlednění individuálních parametrů. Tím dochází k porušení zásady volného hodnocení důkazů.

K tomu Ústav uvádí, že totožnou námitku účastník zaslal již k NHZ, Ústav se tak odkazuje na své vypořádání námítky VI. „Obecné procesní nesrovnalosti“ podání účastníka Accord ze dne 9. 3. 2026, č. j. sukl108524/2026.

Ústav dodává, že ustanovení § 39i odst. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění neumožňuje Ústavu postupovat jinak. Nelze tedy tento postup nazvat „mechanickou aplikací pravidel“, jak uvažuje účastník Accord, nýbrž zákonným postupem se zohledněním všech specifík tohoto řízení.

Ústav v projednávané věci vycházel z podkladů založených ve správním spise, které byly získány v souladu se zákonem, a tyto podklady hodnotil v jejich vzájemných souvislostech. Skutečnost, že účastník Accord považuje rozsah úvah správního orgánu za nedostatečný, sama o sobě nezakládá porušení zásady volného hodnocení důkazů.

XXIX. Výše úhrady

Účastníkovi Accord není zřejmé, jak Ústav při kalkulaci odhadované úhrady za balení je pro LP PREGABALIN ACCORD 219,74 Kč, resp. 439,47 Kč v dokumentu Odhad přímých úspor prostředků z veřejného zdravotního pojištění postupoval a jaké parametry při výpočtu použil, žádá proto Ústav na základě zákona o svobodném přístupu k informacím o objasnění přesného postupu, podle kterého byly tyto hodnoty kalkulovány, jelikož aktuálně je metoda kalkulace zcela netransparentní a nepřezkoumatelná. Po předložení konkrétní metodiky kalkulace dále žádá o poskytnutí dostatečné a odpovídající doby pro vyjádření se k podkladům pro rozhodnutí tak, aby mohlo dojít ke zhodnocení aplikovatelnosti a vhodnosti této kalkulace.

K tomu Ústav uvádí, že žádost o poskytnutí informací předal příslušnému oddělení Ústavu k dalšímu vyřízení mimo spisovou dokumentaci předmětného správního řízení. Veškeré podklady pro vydání rozhodnutí v předmětném správním řízení jsou součástí spisu a požadované informace nemají vliv na vydání rozhodnutí a jeho soulad s právními předpisy.

XXX. Nejasnost spojená s kalkulací úspor

Účastník Accord uvádí, že ve vztahu ke kalkulaci očekávaných úspor mu není jasné, zda odhad úspor zohledňuje možné změny v objemu spotřeby léčivých přípravků v důsledku snížení úhrad. Významné snížení úhrady může vést k ekonomické neudržitelnosti dodávek některých přípravků, což by v krajním případě mohlo způsobit jejich stažení z trhu. Pokud by snížení úhrad vedlo k omezení dostupnosti léčiv, mohlo by to v konečném důsledku vést k nutnosti předepsání jiných, potenciálně dražších alternativ, což by úspory snížilo nebo dokonce vykompenzovalo jejich původní očekávanou výši. Zároveň není v rámci spisové dokumentace uvedeno, zda byly do výpočtu zahrnuty možné dopady na preskripční chování lékařů a reakci trhu na změny úhrad. Snížení úhrad může vést k posunu v preskripci směrem k jiným léčivým přípravkům nebo k preferenci jiných léčivých látek, což může ovlivnit celkovou výši výdajů zdravotních pojištěnců, tzn., že skutečné úspory se mohou výrazně lišit od predikovaných hodnot. Uvádění odhadu úspor ve FHZ bez dostatečného metodického odůvodnění a transparentního vysvětlení použitých výpočtů je v dle účastníka Accord v rozporu se zásadou materiální pravdy. Pokud správní orgán prezentuje číselné

údaje bez důkladné analýzy a nezohledňuje všechny relevantní faktory, může dojít k nesprávnému rozhodnutí, jež neodpovídá reálným ekonomickým podmínkám.

Pokud je údaj skutečně jen informativní, nemá být ve FHZ prezentován. Pokud naopak ve FHZ figuruje jako významný důsledek navržené změny, musí být metodicky transparentní. Ústav sám vysvětluje, že DIS-13 jsou hlášení distributorů o dodávkách a zásobách a že tato data nepředstavují reálnou spotřebu pacientů ani skutečné výdeje. Otevřená data jsou cenná pro popis distribučního toku, nikoli automaticky pro přesný rozpočtový dopad na veřejné zdravotní pojištění. Bez detailního popisu vstupních premis – stav zásob, reexporty, přechody mezi baleními, cenové chování, změny preskripce – není odhad úspor objektivně verifikovatelný.

K tomu se Ústav odkazuje na vypořádání námítky IV. „Nedostatečné odůvodnění výpočtu odhadu úspor“ podání účastníka Accord ze dne 9. 3. 2026, č. j. sukl108524/2026.

XXXI. Žádost o oslovení zdravotních pojišťoven a postup dle ustanovení § 16 vyhlášky 376/2011 Sb.

Účastník Accord uvádí totožnou námítku, kterou již zaslal k NHZ dne 9. 3. 2026, č. j. sukl108524/2026, námítkou V.

K tomu Ústav uvádí, že k uvedené námítce se tak odkazuje na vypořádání námítky V. „Možnost zvýšení úhrady ve veřejném zájmu“ ze dne 9. 3. 2026.

XXXII. Postup v přímém rozporu s veřejným zájmem

Účastník Accord dále upozorňuje, že navrženým poklesem výše úhrady by došlo ke stavu, kdy by se prodej bez doplatku stal potenciálně neudržitelným a pokles úhrady by byl kompenzován doplatkem pacienta. Snížení úhrady LP PREGABALIN ACCORD je dle něj v přímém rozporu s veřejným zájmem dle ustanovení § 17 odst. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění, jelikož snížení úhrady vede ke snížení dostupnosti hrazených služeb, které budou v důsledku hrazeny pouze částečně. Část definice veřejného zájmu uvádějící „finanční možnosti systému veřejného zdravotního pojištění“ není v tomto kontextu relevantní, jelikož fakt, že do nynější chvíle bylo v možnostech systému hradit LP PREGABALIN ACCORD při současné úhradě dokazuje, že tato výše úhrady skutečně je ve finančních možnostech systému veřejného zdravotního pojištění. Účastník Accord vyzývá Ústav, aby se náležitě zabýval skutečným (ne)souladem předmětného správního řízení s veřejným zájmem a následně předmětné správní řízení ukončil.

K tomu Ústav opakovaně odkazuje na účel správního řízení vedeného 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 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. Z uvedeného ustanovení vyplývá, že je povinností Ústavu posuzovaným léčivým přípravkům stanovit výši úhrady, která odpovídá výši základní úhrady stanovené v tomto případě ve zkrácené revizi sp. zn. SUKLS284066/2021 a v takovém postupu neshledává Ústav žádný rozpor s veřejným zájmem.

Ústav vždy zohledňuje všechny okolnosti tak, aby dostal rovnováhy mezi všemi složkami veřejného zájmu v souladu s ustanovením § 17 odst. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění. Účelem části šesté zákona o veřejném zdravotním pojištění je regulovat cenový a úhradový systém veřejného zdravotního pojištění tak, aby prostředky veřejného zdravotního pojištění byly efektivně vynakládány a nebyla ohrožena finanční stabilita tohoto systému. V předmětném správním řízení Ústav postupuje zcela v souladu s aktuálně účinnou legislativou, a tedy postupuje v souladu s veřejným zájmem, který zákonná úprava sleduje. Nelze ztrácet ze zřetele, že účelem předmětného řízení zahájeného dle ustanovení § 39i odst. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění je zajistit odpovídající soulad výše a podmínek úhrady předmětných léčivých přípravků se základní úhradou stanovenou pro skupinu terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků, do které jsou zařazeny, tedy soulad s právními předpisy. Tento soulad je klíčový pro zajištění transparentnosti, předvídatelnosti a spravedlivosti systému úhrad léčivých přípravků.

Pokud jde o avizované ohrožení dostupnosti a navýšení doplatků, jedná se o okolnosti nejisté, jež mají na rozdíl od jistých okolností vcelku logicky nižší výpovědní hodnotu. Ústav nevylučuje, že může dojít k navýšení doplatků pro pacienty, což by mohlo v jisté míře snížit dostupnost daných léčivých přípravků. Nicméně vezme-li Ústav v potaz existenci ochranných limitů započitatelných doplatků (srov. § 16b zákona o veřejném zdravotním pojištění), které by měly bránit snížení dostupnosti léčivých přípravků z důvodu vysokých doplatků, nepovažuje to Ústav za natolik významnou okolnost, aby kvůli tomu shledával vedení předmětného správního řízení za nesouladné s veřejným zájmem dle ustanovení § 17 odst. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění.

Ústav nijak nemění maximální cenu výrobce, přímo tedy nezpůsobuje pokles ceny. Pokud se osoby obchodující rozhodnou v souvislosti s poklesem úhrad snížit cenu léčivých přípravků tak, že to bude zvyšovat riziko jejich reexportů do zahraničí, lze tomu bránit např. skrze vydání příslušných opatření obecné povahy.

XXXIII. Omezení přístupu k podkladům pro rozhodnutí

Účastník Accord **žádá o prodloužení lhůty pro vyjádření se k podkladům pro rozhodnutí o 6 dní** z důvodu, že v průběhu běžící lhůty pro vyjádření se k podkladům pro rozhodnutí není písemnost Sdělení o ukončení zjišťování podkladů pro rozhodnutí na úřední desce pro účastníky řízení volně dostupná. Tento fakt dle účastníka Accord představuje překážku v možnosti adekvátního vyjádření se k podkladům, ke kterým se po oficiálním doručení písemnosti již nemůže vracet. Dle názoru účastníka Accord tímto postupem dochází ke krácení práv účastníka.

Ústav uvádí, že žádosti o prodloužení lhůty pro vyjádření se k podkladům pro rozhodnutí nevyhověl, jak je podrobněji odůvodněno ve vyznění ze dne 13. 5. 2026, č. j. sukl167064/2026.

XXXIV. Postup potenciálně nesouladný se Stanoviskem MZ

Účastníkovi Accord není zřejmé, zda záměr Ústavu v předmětném správním řízení je zcela v souladu se Stanoviskem MZ k tzv. jádrové úhradě, dostupnému na <https://mzd.gov.cz/stanovisko-k-tzv-jadrove-uhrade/>. Vzhledem k tomu, že jádrová úhrada je zásadním předmětem předmětného správního řízení, je dle názoru účastníka Accord klíčové objasnit a uvést jednoznačně v podkladech pro rozhodnutí, zda závěry Ústavu skutečně vycházejí také z uvedeného Stanoviska MZ. Ústav dle názoru účastníka Accord tento soulad nevyhodnotil, resp. minimálně nebyla účastníkovi předána informace, zda závěry Ústavu v souladu s tímto stanoviskem jsou.

Ústav uvádí, že výše uvedené stanovisko MZ č. j. MZDR 73123/2011 ze dne 9. 11. 2011 používá dlouhodobě (jak je zřejmé z data vydání stanoviska již od roku 2011). Argumentaci obsaženou ve stanoviscích a rozhodnutích odvolacího orgánu Ústav používá ve svých správních řízeních často, jelikož názor nadřízeného správního orgánu může být pro případný další průběh správního řízení stěžejní. Nejde nicméně o podklad pro předmětné rozhodnutí v užším slova smyslu, proto jej ani není nutné zakládat do spisové dokumentace. Lze též dodat, že účastník Accord, jako účastník mnoha jiných správních řízení, je s obsahem uvedeného stanoviska obeznámen, včetně kontextu jeho používání, jelikož se jedná o dlouhodobou a konzistentní praxi Ústavu. Ústav uvádí vzorec pro přepočítání úhrady dle stanoviska MZ pod každou tabulkou: Informativní přepočítání jádrové úhrady za balení (JUHR) na maximální úhradu pro konečného spotřebitele (UHR) publikovanou v Seznamu cen a úhrad léčiv (SCAU), a to ve FHZ i v meritorních rozhodnutích. Je veskrze logické, pokud Ústav v obdobných případech, které nastávají při rozhodovací praxi, používá stanovisko odvolacího orgánu týkající se totožné situace, takový postup ostatně přispívá k předvídatelnosti rozhodování a efektivitě činnosti správního orgánu.

XXXV. Enumerativnost veřejnoprávních pretenzí

Účastník Accord opětovně uvádí, že není jednoznačně určeno, zda Ústav může opakovaně zařazovat léčivý přípravek do (pseudo)referenční skupiny. Vzhledem k tomu, že Ústavu nepřísluší pravomoc léčivý přípravek z (pseudo)referenční skupiny vyřadit, účastník Accord zastává názor, že Ústav nemůže následně ani navrhnout jeho opětovné zařazení do skupiny.

Účastník Accord dále zdůrazňuje, pokud Ústav skutečně považuje „opakované zařazení“ za meritorní otázku každého individuálního řízení, pak musí každému takovému „opakovanému zařazení“ odpovídat i odpovídající důkazní standard. Pouhý odkaz na staré rozhodnutí sp. zn. SUKLS110938/2014 nestačí. Rozhodnutí musí být přezkoumatelné samo o sobě. Pokud Ústav připustí, že pseudoreferenční skupina je v zásadě metodický konstrukt pro skupinu, která není uvedena ve vyhlášce o referenčních skupinách, nelze připustit, aby takový interně konstruovaný institut byl v individuálním řízení používán jen deklaratorně, bez přesného a samostatně přezkoumatelného odůvodnění.

K otázce zařazení LP PREGABALIN ACCORD do skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků s obsahem léčivé látky pregabalín se odkazuje na vypořádání námítky I. „Návrh zařazení do pseudoreferenční skupiny“ podání účastníka Accord ze dne 9. 3. 2026, č. j. sukl108524/2026 a dále uvádí, že ustanovení § 15 odst. 10 zákona o veřejném zdravotním pojištění vymezuje působnost Ústavu demonstrativně z hlediska typů rozhodování v systému úhrad. Nejde o taxativní výčet všech dílčích procesních kroků, ale o vymezení okruhu věcných kompetencí v rámci úhradové regulace jako celku. Z toho plyne, že jednotlivé procesní operace, včetně zařazování

či vyhodnocování vztahu léčivých přípravků k referenčním skupinám, jsou součástí rozhodovací činnosti, nikoli samostatnými pravomocemi stojícími mimo zákonný rámec.

K námitce tzv. „vyřazení z referenční skupiny“ Ústav uvádí, že nejde o samostatný právní institut, který by musel být výslovně uveden v zákonném výčtu pravomocí. Účastník Accord směřuje konstitutivní rozhodovací pravomocí (např. stanovení výše a podmínek úhrady) s metodickými a hodnotícími kroky, které jsou nezbytnou součástí těchto řízení. Posouzení, zda léčivý přípravek náleží či nenáleží do určité skupiny léčivých přípravků pro účely úhradového mechanismu, je inherentní součástí rozhodování o výši a podmínkách úhrady.

K námitce opakovaného „zařazování“ Ústav uvádí, že nejde o opakovaný konstitutivní akt, ale o zohlednění aktuálního právního a skutkového stavu v době rozhodování. K požadavku na „samostatně přezkoumatelné odůvodnění“ Ústav konstatuje, že odůvodnění napadeného postupu je součástí FHZ a navazujících podkladů, které společně tvoří jeden celek přezkoumatelného správního uvážení.

XXXVI. Diskongruence popisovaného záměru Ústavu s realitou

Ústavě ve FHZ uvádí, že *podrobné odůvodnění terapeutické zaměnitelnosti je blíže popsáno v rozhodnutí ve správním řízení sp. zn. SUKLS110938/2014, které je součástí spisové dokumentace.* Ústav přitom navrhuje stanovit výši a podmínky úhrady s odkazem na revizi sp. zn. SUKLS284066/2021. Účastník Accord tedy žádá Ústav o objasnění tohoto nesouladu stanovit výši a podmínky úhrady dle odlišného správního řízení, než ve kterém byla posouzena terapeutická zaměnitelnost, na kterou se Ústav odkazuje a ze které vychází.

K tomu Ústav opakovaně uvádí, že předmětné správní řízení bylo zahájeno z moci úřední v souladu s ustanovením § 39i odst. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění výhradně za účelem sjednocení výše a podmínek úhrady všech v zásadě terapeuticky zaměnitelných přípravků zařazených do skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků s obsahem léčivé látky pregabalin dle výsledků rozhodnutí ve zkrácené revizi sp. zn. SUKLS284066/2021. Toto ustanovení ukládá Ústavu povinnost neprodleně z moci úřední zahájit řízení o změně výše a podmínek úhrady u takového léčivého přípravku, jehož výše a podmínky úhrady neodpovídají základní úhradě stanovené podle ustanovení § 39c odst. 7 téhož zákona, nebo má podmínky úhrady neodpovídající podmínkám úhrady stanoveným v hloubkové nebo zkrácené revizi, s výjimkou případů, kdy je úhrada léčivého přípravku stanovena podle ustanovení § 39c odst. 8 věty druhé zákona o veřejném zdravotním pojištění. Nadto Ústav odkazuje na rozhodnutí MZ ČR, 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 ČR mimo jiné 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 zaměnitelných léčivých přípravků, a nebo upravit podmínky úhrady léčivého přípravku tak, aby odpovídaly podmínkám úhrady v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků stanoveným v posledním revizním správním řízení.“ Ústav při stanovení výše a podmínek úhrady v předmětném správním řízení tak postupoval v souladu s platnými právními předpisy a se svou konzistentní rozhodovací praxí, když stanovil výši a podmínky úhrady v souladu s poslední úhradovou revizí (zkrácená revize, sp. zn. SUKLS284066/2021); podmínky úhrady jsou rovněž v souladu s hloubkovou revizí sp. zn. SUKLS110938/2014.

Ústav dále uvádí, že odkaz na rozhodnutí hloubkové revize sp. zn. SUKLS110938/2014 slouží k doložení metodického a odborného rámce posouzení terapeutické zaměnitelnosti, nikoliv jako výlučný a jediný právní základ rozhodování v nyní vedeném řízení. Naopak zkrácená revize sp. zn. SUKLS284066/2021 představuje aktuální právní a skutkový rámec pro stanovení základní úhrady referenční skupiny, ze kterého je v předmětném správním řízení vycházeno.

Skutečnost, že Ústav pracuje s více rozhodnutími různého časového i metodického určení, není v rozporu se zákonem, ale odpovídá povaze kontinuální úhradové regulace, která je založena na kombinaci stabilních metodických východisek a aktuálních revizních závěrů. Ústav proto konstatuje, že mezi oběma odkazy neexistuje vnitřní rozpor, ale vztah obecného metodického rámce a aktuální aplikace v konkrétním kontextu.

K námitce účastníka na „diskongruenci záměru“ Ústav uvádí, že rozhodovací činnost správního orgánu není jednorázově fixována na jediný dokument, ale je výsledkem syntézy relevantních podkladů, které jsou aplikovány v rozsahu odpovídajícím aktuálnímu právnímu stavu.

XXXVII. Vyhodnocení dostupnosti plně hrazeného přípravku

Léčivá látka pregabalin je zařazena do skupiny číslo 148 přílohy č. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění. Účastník Accord vyzývá Ústav, aby se zabýval otázkou, zda plně hrazený léčivý přípravek v této skupině přílohy č. 2

zákona o veřejném zdravotním pojištění je fakticky dostupný a v případě negativní odpovědi na tuto otázku zahájil náležitě správní řízení vedoucí k zajištění plně hrazeného léčivého přípravku ve skupině.

Ústav uvádí, že výše uvedená námitka se netýká předmětného správního řízení. Předmětné správní řízení bylo zahájeno z moci úřední v souladu s ustanovením § 39i odst. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění výhradně za účelem sjednocení výše a podmínek úhrady všech v zásadě terapeuticky zaměnitelných přípravků zařazených do skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků s obsahem léčivé látky pregabalin dle výsledků rozhodnutí ve zkrácené revizi sp. zn. SUKLS284066/2021. Toto ustanovení ukládá Ústavu povinnost neprodleně z moci úřední zahájit řízení o změně výše a podmínek úhrady u takového léčivého přípravku, jehož výše a podmínky úhrady neodpovídají základní úhradě stanovené podle ustanovení § 39c odst. 7 téhož zákona, nebo má podmínky úhrady neodpovídající podmínkám úhrady stanoveným v hloubkové nebo zkrácené revizi, s výjimkou případů, kdy je úhrada léčivého přípravku stanovena podle ustanovení § 39c odst. 8 věty druhé zákona o veřejném zdravotním pojištění. Předmětné správní řízení tak bylo zahájeno právě z tohoto důvodu, jelikož výše úhrady LP PREGABALIN ACCORD neodpovídá základní úhradě stanovené ve zkrácené revizi sp. zn. SUKLS284066/2021 podle ustanovení § 39c odst. 7 a podmínky úhrady rovněž neodpovídají podmínkám úhrady stanoveným v revizi. Ústav dodává, že otázka zajištění plné úhrady ve skupině přílohy č. 2 je realizovaná dle ustanovení § 39c odst. 5 zákona o veřejném zdravotním pojištění v revizích systému úhrad.

XXXVIII. Postup nesouladný s veřejným zájmem + Žádost o prodloužení lhůty

Dle názoru účastníka Accord je nasnadě zabývat se otázkou, zda snížení základní úhrady na úroveň stanovenou v odkazované revizi není na úkor stability zdravotního systému, a tedy v rozporu s veřejným zájmem dle ustanovení § 17 odst. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění. V důsledku vysokého snížení úhrad dle účastníka Accord hrozí riziko nedostupnosti některých přípravků ze skupiny pro potřeby pacientů. V rámci hlášení ukončení či přerušení dodávek přípravků je čím dál tím častěji hlášen jako důvod příliš nízká úhrada.

Dále účastník Accord uvádí, že zákon o veřejném zdravotním pojištění i zákon o léčivech dnes obsahují zvláštní nástroje pro případy, kdy je dostupnost hrazené léčby ohrožena. Ústav i MZ otevřeně komunikují, že dostupnost léčiv je systémový problém. Jakmile je v řízení tvrzena možnost nedostupnosti, správní orgán se nemůže zbavit povinnosti konkrétního posouzení pouhou větou, že „v tomto řízení nestanovuje základní úhradu“. Námitka měla být posouzena alespoň jako relevantní **podnět k paralelnímu regulatornímu zvažování**.

K tomu Ústav uvádí, že k uvedené námitce se odkazuje na vypořádání námítky V. „Možnost zvýšení úhrady ve veřejném zájmu“ podání účastníka Accord ze dne 9. 3. 2026, č. j. sukl108524/2026 a dále na vypořádání námítky XXXII. „Postup v přímém rozporu s veřejným zájmem“ předmětného podání.

Ústav vždy zohledňuje všechny okolnosti tak, aby dostal rovnováhy mezi všemi složkami veřejného zájmu v souladu s ustanovením § 17 odst. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění.

Pokud jde o avizované ohrožení dostupnosti, Ústav odkazuje na vypořádání námítky č. XXXII. Postup v přímém rozporu s veřejným zájmem. Ústav konstatuje, že předmětem vedeného řízení není obecné posuzování dostupnosti léčiv na trhu ani stanovování systémových opatření k zajištění jejich dostupnosti, nýbrž účelem předmětného správního řízení zahájeného dle ustanovení § 39i odst. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění je zajistit odpovídající soulad výše a podmínek úhrady předmětných léčivých přípravků se základní úhradou stanovenou pro skupinu terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků, do které jsou LP PREGABALIN ACCORD zařazeny, tedy soulad s právními předpisy. Námitku účastníka proto nelze přičítat k tíži řízení jako okolnost, která by sama o sobě mohla založit jiný výsledek rozhodnutí.

Součástí podání je i **žádost účastníka Accord o prodloužení lhůty pro vyjádření se k podkladům pro rozhodnutí o 15 dní**.

Ústav uvádí, že žádosti o prodloužení lhůty pro vyjádření se k podkladům pro rozhodnutí nevyhověl, jak je podrobněji odůvodněno ve vyznění ze dne 13. 5. 2026, č. j. sukl167064/2026.

XXXIX. Postup nesouladný se správním řádem

Ústav se z pohledu účastníka Accord dostatečně nevypořádal s předloženými námitkami, podklady a připomínkami účastníka, které adresuje převážně formalisticky. Za této situace je ovšem čistě formalistické přihlídnutí k doplněným tvrzením a důkazům v rozporu se zásadami vedení řízení dle správního řádu a se smyslem procesních práv účastníka v řízení podle části šesté zákona o veřejném zdravotním pojištění.

Správní orgán se s uplatněnými námitkami, připomínkami a důkazními návrhy účastníka Accord řádně a individuálně vypořádal, a to v rozsahu a způsobem odpovídajícím jejich obsahu i významu pro posouzení věci. Postup správního orgánu byl veden v souladu se zásadami činnosti správních orgánů dle § 2 až § 8 správního řádu, zejména zásadou legality, materiální pravdy, přiměřenosti a spolupráce s účastníky.

Námitka, že správní orgán přistupoval k podáním účastníka „čistě formalisticky“, není důvodná. Správní orgán posoudil jednotlivá tvrzení účastníka věcně, nikoliv pouze formálně, hodnotil předložené podklady ve vzájemných souvislostech (§ 50 správního řádu) a přihlédl ke všem podkladům, které mohly mít vliv na rozhodnutí, bez ohledu na jejich označení či formu (§ 3 správního řádu).

Dne 13. 5. 2026 Ústav vyrozuměním č. j. sukls167064/2026 vyrozuměl účastníka Accord, že nevyhovuje jeho žádostem o prodloužení lhůty pro vyjádření k podkladům pro rozhodnutí stanovené v souladu s ustanovením § 39g odst. 5 zákona o veřejném zdravotním pojištění.

Ústav shromáždil pro rozhodnutí zejména tyto podklady:

1. SPC léčivých přípravků PREGABALIN ACCORD. Přehled léčiv. Státní ústav pro kontrolu léčiv. cit. 2. 2. 2026. https://prehledy.sukl.cz/prehled_leciv.html#/
2. Rozhodnutí ve správním řízení o zkrácené revizi systému úhrad léčivých přípravků v zásadě terapeuticky zaměnitelných s léčivými přípravky náležejícími do skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků s obsahem léčivé látky pregabalin, vedeném pod sp. zn. SUKLS284066/2021 ze dne 23. 12. 2021, které nabylo právní moci dne 13. 1. 2022. Přehled správních řízení. Státní ústav pro kontrolu léčiv. cit. 2. 2. 2026. <https://sukl.gov.cz/modules/procedures/>
3. Rozhodnutí ve společném řízení o změně výše a podmínek úhrady léčivých přípravků v zásadě terapeuticky zaměnitelných s léčivými přípravky s obsahem léčivé látky pregabalin, vedeném pod sp. zn. SUKLS110938/2014 ze dne 30. 10. 2018, které nabylo právní moci dne 3. 6. 2020. Přehled správních řízení. Státní ústav pro kontrolu léčiv. cit. 2. 2. 2026. <https://sukl.gov.cz/modules/procedures/>
4. Sdělení o nabytí právní moci dne 15. 1. 2026 fiktivního rozhodnutí 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 PREGABALIN ACCORD pod sp. zn. SUKLS492874/2025. Přehled správních řízení. Státní ústav pro kontrolu léčiv. cit. 2. 2. 2026. <https://sukl.gov.cz/modules/procedures/>
5. USP_SCAU260201_spotř.2025_PREGABALIN_ACCORD_SUKLS55294_2026, vloženo do spisu dne 6. 2. 2026, č. j. suk158738/2026.

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

ZAŘAZENÍ DO REFERENČNÍ SKUPINY

Léčivé přípravky svými vlastnostmi¹ odpovídají skupině v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků s obsahem léčivé látky pregabalin, a proto Ústav léčivé přípravky do této skupiny **zařazuje**.

Podrobné odůvodnění terapeutické zaměnitelnosti je blíže popsáno v rozhodnutí ve správním řízení sp. zn. SUKLS110938/2014³, které je součástí spisové dokumentace.

STANOVENÍ ODTD A VÝŠE ÚHRADY

ODTD léčivé látky pregabalin byla stanovena v revizním správním řízení vedeném pod sp. zn. SUKLS110938/2014³ v referenční indikaci léčba epilepsie. 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 zkrácené revize úhrad sp. zn. SUKLS284066/2021².

Základní úhrada: 6,8193 Kč za ODTD

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

Základní úhrada 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 – **pregabalin** (ODTD 300,0000 mg)

Frekvence dávkování: 2x denně

Interval: od 75 mg do 300 mg

300 mg (ODTD)	6,8193 Kč
150 mg (výchozí pro ODTD)	3,4097 Kč (6,8193 Kč / 2)
75 mg (hraniční síla)	1,7049 Kč (3,4097 Kč/150*75)

Úhrada byla stanovena aritmeticky pro síly 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 jádrové úhrady za balení (JUHR) na maximální úhradu pro konečného spotřebitele (UHR) publikovanou v Seznamu cen a úhrad léčiv (SCAU):

Kód SÚKL	Název	Doplněk názvu	JUHR (Kč)	UHR v SCAU (Kč)
0186821	PREGABALIN ACCORD	75MG CPS DUR 84	143,21	219,74
0186843	PREGABALIN ACCORD	150MG CPS DUR 84	286,41	439,47

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

Ústav odhaduje vlivem snížení úhrady předmětných léčivých přípravků oproti jejich stávající úhradě úspory z prostředků veřejného zdravotního pojištění ve výši 35,35 mil. Kč ročně.⁵

Odhad byl zpracován na základě dodávek léčivých přípravků za rok 2025 a porovnání s úhradou platnou ke dni 6. 2. 2026.

Vzhledem k tomu, že Ústav oznámil zahájení správního řízení v únoru 2026, je jako srovnávací úhrada před začátkem správního řízení brána úhrada uvedená v Seznamu cen a úhrad k 1. 2. 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 § 34 odst. 1 písm. b) a odst. 2 vyhlášky č. 376/2011 Sb. Ústav stanovuje tyto podmínky úhrady:

P: 1) Pregabalin je hrazen na základě preskripce neurologa a psychiatra pro léčbu epileptických záchvatů u pacientů splňujících alespoň jedno z následujících kritérií:

- nedostatečná terapeutická odpověď nebo intolerance antiepileptik první volby,
- vysoké riziko nežádoucích účinků nebo kontraindikace použití antiepileptik první volby.

2) Pregabalin je hrazen v indikaci léčby neuropatické bolesti (centrální i periferní).

3) Pregabalin je hrazen na základě preskripce psychiatra pro léčbu generalizované úzkostné poruchy u pacientů, u kterých nebylo dosaženo dostatečné terapeutické odpovědi (tj. nedošlo k redukci úzkosti hodnocené HAM-A po 9-12 týdnech) nebo léčba benzodiazepiny (alprazolam, diazepam), SSRI (paroxetin, sertralin, escitalopram)

nebo SNRI (venlafaxin) není tolerována. Kontrola účinnosti léčby pregabalinem je provedena po 10 týdnech, pokud nedošlo k dostatečné terapeutické odpovědi, není léčba dále hrazena.

Odůvodnění:

Ústav stanovuje posuzovaným léčivým přípravkům PREGABALIN ACCORD stejné podmínky úhrady jako v rozhodnutí ve zkrácené revizi úhrad skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků s obsahem léčivé látky pregabalin vedené pod sp. zn. SUKLS284066/2021², rovněž tak v rozhodnutí v hloubkové revizi úhrad skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků s obsahem léčivé látky pregabalin vedené pod sp. zn. SUKLS110938/2014³, 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>doplňek názvu:</i>
0186821	PREGABALIN ACCORD	75MG CPS DUR 84

na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. e) a dle ustanovení § 39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění **zařadil do skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků s obsahem léčivé látky pregabalin.**

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 skupině v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků s obsahem léčivé látky pregabalin, a proto Ústav uvedený léčivý přípravek do této skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných přípravků 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 143,21 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 § 34 odst. 1 písm. b) a odst. 2 vyhlášky č. 376/2011 Sb. tomuto léčivému přípravku **změnil podmínky úhrady ze zdravotního pojištění takto:**

P: 1) Pregabalin je hrazen na základě preskripce neurologa a psychiatra pro léčbu epileptických záchvatů u pacientů splňujících alespoň jedno z následujících kritérií:

- a) nedostatečná terapeutická odpověď nebo intolerance antiepileptik první volby,
- b) vysoké riziko nežádoucích účinků nebo kontraindikace použití antiepileptik první volby.

2) Pregabalin je hrazen v indikaci léčby neuropatické bolesti (centrální i periferní).

3) Pregabalin je hrazen na základě preskripce psychiatra pro léčbu generalizované úzkostné poruchy u pacientů, u kterých nebylo dosaženo dostatečné terapeutické odpovědi (tj. nedošlo k redukci úzkosti hodnocené HAM-A po 9-12 týdnech) nebo léčba benzodiazepiny (alprazolam, diazepam), SSRI (paroxetin, sertralin, escitalopram) nebo SNRI (venlafaxin) není tolerována. Kontrola účinnosti léčby pregabalinem je provedena po 10 týdnech, pokud nedošlo k dostatečné terapeutické odpovědi, není léčba dále hrazena.

Odůvodnění:

Ústav stanovil podmínky úhrady, jak je uvedeno v části „Podmínky úhrady“ tohoto rozhodnutí.

K výroku 2.

Ústav léčivý přípravek

kód SÚKL:

0186843

název:

PREGABALIN ACCORD

doplňek názvu:

150MG CPS DUR 84

na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. e) a dle ustanovení § 39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění **zařadil do skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků s obsahem léčivé látky pregabalin.**

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 skupině v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků s obsahem léčivé látky pregabalin, a proto Ústav uvedený léčivý přípravek do této skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných přípravků 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 286,41 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 § 34 odst. 1 písm. b) a odst. 2 vyhlášky č. 376/2011 Sb. tomuto léčivému přípravku **změnil podmínky úhrady ze zdravotního pojištění takto:**

P: 1) Pregabalin je hrazen na základě preskripce neurologa a psychiatra pro léčbu epileptických záchvatů u pacientů splňujících alespoň jedno z následujících kritérií:

- a) nedostatečná terapeutická odpověď nebo intolerance antiepileptik první volby,
- b) vysoké riziko nežádoucích účinků nebo kontraindikace použití antiepileptik první volby.

2) Pregabalin je hrazen v indikaci léčby neuropatické bolesti (centrální i periferní).

3) Pregabalin je hrazen na základě preskripce psychiatra pro léčbu generalizované úzkostné poruchy u pacientů, u kterých nebylo dosaženo dostatečné terapeutické odpovědi (tj. nedošlo k redukci úzkosti hodnocené HAM-A po 9-12 týdnech) nebo léčba benzodiazepiny (alprazolam, diazepam), SSRI (paroxetin, sertralin, escitalopram) nebo SNRI (venlafaxin) není tolerována. Kontrola účinnosti léčby pregabalinem je provedena po 10 týdnech, pokud nedošlo k dostatečné terapeutické odpovědi, není léčba dále hrazena.

Odůvodnění:

Ústav stanovil podmínky úhrady, jak je uvedeno v části „Podmínky úhrady“ tohoto rozhodnutí.

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 předběžně

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