



Vyvěšeno dne: 21. 8. 2026

Státní ústav pro kontrolu léčiv se sídlem Šrobárova 49/48, 100 00 Praha 10 (dále jen „Ústav“) jako správní orgán příslušný na základě ustanovení § 15 odst. 10 zákona č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon o veřejném zdravotním pojištění“), ve správní řízení provedeném dle ustanovení § 39i odst. 2, § 39g a § 39h zákona o veřejném zdravotním pojištění a ustanovení § 67 a násl. a § 144 zákona č. 500/2004 Sb., správní řád, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „správní řád“) vydává toto

ROZHODNUTÍ

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

kód SÚKL:	název:	doplňek názvu:
0218941	FOLINAR	10MG TBL FLM 90 II
0218939	FOLINAR	5MG TBL FLM 90 II

držitele rozhodnutí o registraci

MEDOCHEMIE Ltd.,
CY10007761P
Konstantinoupoleos Str. 1-10, 3011 Tsiflikoudia, Limassol,
Kyperská republika
Zastoupena:
Medochemie Bohemia, spol. s r.o.,
IČ: 25125559
Vyskočilova 1566, 140 00 Praha 4 – Michle

vedeném pod sp. zn. SUKLS193398/2026 s těmito účastníky řízení

MEDOCHEMIE Ltd.,
CY10007761P
Konstantinoupoleos Str. 1-10, 3011 Tsiflikoudia, Limassol,
Kyperská republika
Zastoupena:
Medochemie Bohemia, spol. s r.o.,
IČ: 25125559
Vyskočilova 1566, 140 00 Praha 4 – Michle

Česká průmyslová zdravotní pojišťovna,
IČ: 47672234
Jeremenkova 161/11, 703 00 Ostrava – Vítkovice
Zastoupena:
Svaz zdravotních pojišťoven ČR, z. s.
IČ: 638 30 515

náměstí Winstona Churchilla 1800/2, 130 00 Praha Žižkov

Oborová zdravotní pojišťovna zaměstnanců bank, pojišťoven a stavebnictví,

IČ: 47114321

Roškotova 1225/1, 140 00 Praha 4

Zastoupena:

Svaz zdravotních pojišťoven ČR, z. s.

IČ: 638 30 515

náměstí Winstona Churchilla 1800/2, 130 00 Praha Žižkov

RBP, zdravotní pojišťovna,

IČ: 47673036

Michálkovická 967/108, 710 00 Slezská Ostrava

Zastoupena:

Svaz zdravotních pojišťoven ČR, z. s.

IČ: 638 30 515

náměstí Winstona Churchilla 1800/2, 130 00 Praha Žižkov

Vojenská zdravotní pojišťovna České republiky,

IČ: 47114975

Drahobejlova 1404/4, 190 00 Praha 9

Zastoupena:

Svaz zdravotních pojišťoven ČR, z. s.

IČ: 638 30 515

náměstí Winstona Churchilla 1800/2, 130 00 Praha Žižkov

Všeobecná zdravotní pojišťovna České republiky,

IČ: 41197518

Orlická 2020/4, 130 00 Praha 3

Zaměstnanecká pojišťovna Škoda,

IČ: 46354182

Husova 302, 293 01 Mladá Boleslav

Zastoupena:

Svaz zdravotních pojišťoven ČR, z. s.

IČ: 638 30 515

náměstí Winstona Churchilla 1800/2, 130 00 Praha Žižkov

Zdravotní pojišťovna ministerstva vnitra České republiky,

IČ: 47114304

Vinohradská 2577/178, 130 00 Praha 3 – Vinohrady

Zastoupena:

Svaz zdravotních pojišťoven ČR, z. s.

IČ: 638 30 515

náměstí Winstona Churchilla 1800/2, 130 00 Praha Žižkov

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

1. léčivý přípravek

kód SÚKL:

název:

0218941

FOLINAR

doplňěk názvu:

10MG TBL FLM 90 II

na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. e) a dle ustanovení § 39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění
zařazuje do referenční skupiny č. 45/2 - močová spasmolytika, retardované formy, p.o. a transdermální aplikace

dle vyhlášky č. 384/2007 Sb., o seznamu referenčních skupin, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „vyhláška č. 384/2007 Sb.“),

na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. a) a dle ustanovení § 39c odst. 7 a 8 zákona o veřejném zdravotním pojištění tomuto léčivému přípravku **mění úhradu ze zdravotního pojištění tak, že nově činí 988,11 Kč**

a na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. b) a dle ustanovení § 39b odst. 10 písm. b) zákona o veřejném zdravotním pojištění a ustanovení § 34 odst. 1 písm. c) a § 34 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: Léčivý přípravek je hrazen při nesnášenlivosti (nutnost přerušení léčby pro významné vedlejší účinky) nebo nedostatečné účinnosti (snížení urgentních nebo inkontinentních epizod o méně než 50 % a počet mikcí o méně než 20 %) anticholinergik v neretardovaných lékových formách pro p. o. aplikaci u nemocných postižených hyperaktivním měchýřem (počet mikcí 8 a více/24 hod., z toho minimálně jedna mikce za noc, nejméně jedna epizoda urgencye, nebo jedna epizoda inkontinence/24 hod.). Po 3 měsících terapie bude hodnocen stav pacienta na základě anamnestických údajů před zahájením terapie anticholinergiky. Terapie je nadále hrazena, pouze pokud dojde k poklesu počtu mikcí/24 h nejméně o 20 %, nebo poklesu urgentních epizod nejméně o 50 %, nebo k poklesu inkontinentních epizod nejméně o 50 %. Z prostředků veřejného zdravotního pojištění je hrazena pouze 1 tbl. denně nebo 2 náplasti/týden.

2. léčivý přípravek

kód SÚKL: název:
0218939 **FOLINAR**

doplňek názvu:
5MG TBL FLM 90 II

na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. e) a dle ustanovení § 39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění **zařazuje do referenční skupiny č. 45/2 - močová spasmolytika, retardované formy, p.o. a transdermální aplikace** dle vyhlášky č. 384/2007 Sb.,

na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. a) a dle ustanovení § 39c odst. 7 a 8 zákona o veřejném zdravotním pojištění tomuto léčivému přípravku **mění úhradu ze zdravotního pojištění tak, že nově činí 494,06 Kč**

a na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. b) a dle ustanovení § 39b odst. 10 písm. b) zákona o veřejném zdravotním pojištění a ustanovení § 34 odst. 1 písm. c) a § 34 odst. 2 vyhlášky č. 376/2011 Sb. **mu mění podmínky úhrady ze zdravotního pojištění takto:**

P: Léčivý přípravek je hrazen při nesnášenlivosti (nutnost přerušení léčby pro významné vedlejší účinky) nebo nedostatečné účinnosti (snížení urgentních nebo inkontinentních epizod o méně než 50 % a počet mikcí o méně než 20 %) anticholinergik v neretardovaných lékových formách pro p. o. aplikaci u nemocných postižených hyperaktivním měchýřem (počet mikcí 8 a více/24 hod., z toho minimálně jedna mikce za noc, nejméně jedna epizoda urgencye, nebo jedna epizoda inkontinence/24 hod.). Po 3 měsících terapie bude hodnocen stav pacienta na základě anamnestických údajů před zahájením terapie anticholinergiky. Terapie je nadále hrazena, pouze pokud dojde k poklesu počtu mikcí/24 h nejméně o 20 %, nebo poklesu urgentních epizod nejméně o 50 %, nebo k poklesu inkontinentních epizod nejméně o 50 %. Z prostředků veřejného zdravotního pojištění je hrazena pouze 1 tbl. denně nebo 2 náplasti/týden.

Odůvodnění

Dne 26. 6. 2026 zahájil Ústav z moci úřední podle ustanovení § 39i odst. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění správní řízení o **změně výše a podmínek úhrady ze zdravotního pojištění léčivých přípravků:**

kód SÚKL: název:
0218941 **FOLINAR**
0218939 **FOLINAR**
(dále také „LP FOLINAR“)

doplňek názvu:
10MG TBL FLM 90 II
5MG TBL FLM 90 II

držitele rozhodnutí o registraci

MEDOCHEMIE Ltd.,
CY10007761P
Konstantinoupoleos Str. 1-10, 3011 Tsiflikoudia, Limassol,
Kyperská republika
Zastoupena:
Medochemie Bohemia, spol. s r.o.,
IČ: 25125559
Vyskočilova 1566, 140 00 Praha 4 – Michle
(dále jen „MEDOCHEMIE“)

které Ústav vede pod sp. zn. SUKLS193398/2026

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, která neodpovídá základní úhradě stanovené podle ustanovení § 39c odst. 7 téhož zákona, nebo má podmínky úhrady neodpovídající podmínkám úhrady stanoveným v hloubkové nebo zkrácené revizi.

Posuzované léčivé přípravky jsou zařazeny do referenční skupiny č. 45/2 - močová spasmolytika, retardované formy, p.o. a transdermální aplikace dle vyhlášky č. 384/2007 Sb.

Zkrácená revize úhrad léčivých přípravků zařazených do referenční skupiny č. 45/2 - močová spasmolytika, retardované formy, p.o. a transdermální aplikace proběhla pod sp. zn. SUKLS105280/2023. Ve věci bylo vydáno rozhodnutí dne 21. 7. 2023, které nabylo právní moci dne 11. 8. 2023.

Výše úhrady posuzovaných léčivých přípravků, která byla stanovena ve správním řízení vedeném pod sp. zn. SUKLS542380/2025, 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 10. 6. 2026, č. j. sukl193984/2026.

Ústav ve správním řízení po shromáždění veškerých podkladů shrnul výsledky zjišťování do návrhu hodnotící zprávy, č. j. sukl194189/2026 (NHZ).

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

Dne 13. 7. 2026 Ústav obdržel podání účastníka řízení MEDOCHEMIE, č. j. sukl223210/2026, který uvádí následující:

I. Nedostatečné objasnění výběru referenční skupiny

Účastník řízení MEDOCHEMIE uvádí, že Ústav v NHZ nedostatečně odůvodnil, proč mají být posuzované LP FOLINAR v rámci tohoto správního řízení zařazeny právě do referenční skupiny č. 45/2 - močová spasmolytika, retardované

formy, p.o. a transdermální aplikace. Ústav k této otázce odkazuje rozhodnutí ve správním řízení sp. zn. SUKLS7605/2020.

Účastník řízení nezpochybňuje, že rozhodnutí vydaná v předchozích revizních řízeních mohou být pro nynější věc relevantním podkladem. Odkaz na dřívější správní řízení však nemůže nahrazovat vlastní skutkové a právní posouzení nynější věci, zejména pokud je výsledkem řízení zásah do aktuálně stanovené úhradové pozice konkrétních léčivých přípravků. Nestačí pouze uvést, že přípravky odpovídají určité referenční skupině; je třeba také popsat, proč Ústav považuje znaky terapeutické zaměnitelnosti, účinnosti, bezpečnosti a klinického využití za splněné.

Z NHZ není patrné, zda Ústav v aktuálním řízení samostatně zohlednil léčivou látku solifenacin, síly 5 mg a 10 mg, lékovou formu potahovaných tablet, velikost balení 90 tablet, způsob podání, dávkování a navrhované podmínky úhrady, anebo zda pouze převzal závěry z dřívějšího řízení. Není rovněž patrné, zda Ústav posoudil, zda se od doby vydání rozhodnutí ve sp. zn. SUKLS7605/2020 nezměnily okolnosti, které by mohly mít význam pro nynější posouzení, například dostupnost srovnatelných léčivých přípravků, jejich obchodování, úhradová praxe, preskripční praxe nebo klinické použití v relevantní indikaci. Požadavek na individuální odůvodnění je v nynější věci zvláště významný právě proto, že řízení bylo zahájeno z moci úřední a navazuje na již pravomocně stanovenou úhradovou pozici LP FOLINAR. Účastník řízení mohl na základě předchozího pravomocného rozhodnutí legitimně plánovat dostupnost přípravků, obchodní strategii, cenovou politiku, dodávky a související regulační kroky. Pokud Ústav následně přistupuje k zásahu do této pozice, musí být z podkladů zřejmé, proč je takový zásah opřen o správně určenou referenční skupinu a proč nejde o pouhé mechanické přenesení závěrů z jiné věci.

Účastník řízení proto žádá, aby Ústav doplnil odůvodnění výběru referenční skupiny tak, aby bylo zřejmé, z jakých skutkových a odborných podkladů Ústav vycházel, jak je hodnotil a jaké konkrétní vlastnosti LP FOLINAR jej vedly k závěru o zařazení do referenční skupiny č. 45/2. Ústav by se měl rovněž vypořádat s tím, proč je odkaz na rozhodnutí ve sp. zn. SUKLS7605/2020 pro nynější věc stále aktuální a dostatečný, a to nejen obecně, ale ve vztahu ke konkrétním posuzovaným léčivým přípravkům.

Ústav předně uvádí, že předmětné správní řízení je správní řízení o změně výše a podmínek úhrady ze zdravotního pojištění vedené postupem dle ustanovení § 39i odst. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění, podle kterého Ústav neprodleně zahájí řízení z moci úřední o změně stanovené výše a podmínek úhrady léčivého přípravku, která neodpovídá základní úhradě stanovené podle ustanovení § 39c odst. 7 téhož zákona, nebo má podmínky úhrady neodpovídající podmínkám úhrady stanoveným v hloubkové nebo zkrácené revizi. Dle ustanovení § 39i odst. 5 věty první zákona o veřejném zdravotním pojištění se při řízení o změně se postupuje podle ustanovení § 39g odst. 1 až 8 a § 39h téhož zákona obdobně.

Předmětné správní řízení neslouží k novému meritornímu posuzování terapeutické zaměnitelnosti ani k opětovnému vymezování skupin léčivých přípravků, nýbrž k aplikaci již stanovených závěrů na konkrétní léčivý přípravek a jeho úhradové nastavení. Z tohoto důvodu není v rámci tohoto řízení znovu odůvodňováno samotné věcné zařazení léčivého přípravku do skupiny, ale vychází se z jeho již existujícího systematického postavení v referenční skupině.

K námitce, že odůvodnění odkazující na předchozí rozhodnutí je nedostatečné, Ústav uvádí, že stabilita a předvídatelnost systému veřejného zdravotního pojištění vyžaduje kontinuitu v posuzování terapeutické zaměnitelnosti. Skutečnost, že léčivé látky v rámci skupiny naplňují znaky terapeutické zaměnitelnosti, účinnosti, bezpečnosti a klinického využití byla již zohledněna v rámci původního revizního řízení, které komplexně vymezilo kritéria terapeutické zaměnitelnosti v dané skupině. Není úkolem nynějšího řízení tato odborná východiska znovu otevírat, přehodnocovat či doplňovat.

Ústav pro úplnost uvádí, že předmětné LP FOLINAR byly do referenční skupiny zařazeny ve správním řízení sp. zn. SUKLS542380/2025 vedeném postupem podle ustanovení § 39g odst. 9 zákona o veřejném zdravotním pojištění a Ústav tak plně vyhověl žádosti účastníka řízení MEDOCHEMIE, který jejich zařazení do této referenční skupiny v žádosti navrhoval.

II. K nedostatečnému objasnění stanovení výše ODTD

Účastník řízení MEDOCHEMIE dále uvádí, že odůvodnění stanovení ODTD je pro účely nynějšího řízení nedostačující. Stanovení ODTD není čistě technickým krokem, nýbrž klíčovým metodickým východiskem pro výpočet úhrady. Pokud Ústav z ODTD vychází při stanovení úhrady za jednotku lékové formy a následně při stanovení úhrady za balení, musí být z NHZ zřejmé, proč právě tato ODTD odpovídá posuzovaným přípravkům, jejich schválenému dávkování, klinickému použití a navrhovaným podmínkám úhrady.

Ústav v NHZ uvádí, že základní úhrada léčivé látky solifenacin pro jednotlivé síly jednotek lékových forem je stanovena podle § 18 vyhlášky č. 376/2011 Sb. Účastník řízení nezpochybňuje, že aritmetický přepočet může být

v určitých případech součástí postupu podle prováděcí vyhlášky, namítá však, že NHZ neobsahuje dostatečnou úvahu k tomu, proč má být v nynějším řízení bez dalšího použita právě hodnota ODTD převzatá z dřívějšího revizního řízení. Z NHZ není zřejmé, zda Ústav posoudil vztah ODTD k aktuálnímu znění souhrnu údajů o přípravku, k reálnému dávkování v klinické praxi, k referenční indikaci a k podmínkám úhrady, které Ústav nyní navrhuje. Není ani zřejmé, zda Ústav ověřil, že pro obě síly LP FOLINAR je aritmetické odvození úhrady založené na stejné ODTD plně přiměřené. Tato otázka má význam zejména u síly 10 mg. Ústav navrhuje pro LP FOLINAR 10MG TBL FLM 90 II úhradu za jednotku lékové formy ve výši dvojnásobku úhrady odpovídající 5 mg, ačkoliv v části týkající se dopadu na prostředky veřejného zdravotního pojištění současně uvádí, že tento přípravek nebyl za rok 2025 obchodován. Pokud tedy Ústav vychází z aritmetického přepočtu pro sílu, která podle jeho vlastních údajů nebyla v rozhodném období obchodována, je tím spíše nezbytné, aby metodické odůvodnění bylo úplné a přezkoumatelné. Účastník řízení dále uvádí, že v NHZ je podrobné odůvodnění stanovení ODTD opět nahrazeno odkazem na dřívější rozhodnutí. Takový odkaz může mít podpůrný význam, avšak nemůže nahradit stručné, ale konkrétní vysvětlení v NHZ.

Podle § 68 odst. 3 správního řádu se v odůvodnění rozhodnutí uvádějí mimo jiné důvody výroku, podklady pro jeho vydání a úvahy, kterými se správní orgán řídil při hodnocení podkladů a při výkladu právních předpisů. NHZ je podkladem, na jehož základě má následně vzniknout finální hodnotící zpráva a následně rozhodnutí. Má-li být pozdější rozhodnutí přezkoumatelné, musí již podkladová hodnotící zpráva obsahovat srozumitelný popis klíčových skutkových a metodických východisek.

Účastník řízení proto žádá, aby Ústav v NHZ doplnil, proč považuje ODTD 5,0000 mg za správnou a použitelnou pro LP FOLINAR, jaké konkrétní podklady k tomu zohlednil, jak se tato hodnota vztahuje ke schválenému dávkování a podmínkám úhrady a proč je přepočet úhrady pro sílu 10 mg proveden právě způsobem uvedeným v NHZ.

*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.***

ODTD představuje standardizovaný referenční parametr stanovený v rámci revizního řízení, který slouží k jednotnému přepočtu úhrad v rámci celé skupiny. Jeho účelem je zajistit srovnatelný a stabilní základ pro stanovení úhrady napříč terapeuticky zaměnitelnými léčivými přípravky.

K aktuálnosti ODTD Ústav uvádí, že ODTD stanovená v revizním řízení zůstává závazná až do její případné změny v novém revizním řízení. Řízení podle ustanovení § 39i odst. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění není procesem určeným k jejímu přehodnocování.

Dále Ústav uvádí, že způsob stanovení ODTD je zakotven v ustanovení § 15 vyhlášky č. 376/2011 Sb. 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 revizi úhrad“. Je tedy zřejmé, že pouze v hloubkové revizi vedené podle ustanovení § 39l zákona o veřejném zdravotním pojištění lze na základě ustanovení § 15 odst. 2 až 6 vyhlášky č. 376/2011 Sb. stanovit (tj. i opět stanovit, resp. změnit) ODTD. ODTD léčivé látky solifenacin byla tímto způsobem stanovena v hloubkové revizi úhrad sp. zn. SUKLS7605/2020 v souladu s ustanovením § 15 odst. 2 písm. a) vyhlášky č. 376/2011 Sb. podle definované denní dávky dle WHO, 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 revizi úhrad, tedy do následující hloubkové revize úhrad, ustanovení § 15 odst. 2 vyhlášky č. 376/2011 Sb. se v předmětném správním řízení nepoužije. Je tedy zcela logické a v žádném ohledu neodporuje zákonu, když Ústav v předmětném správním řízení o změně výše a podmínek úhrady léčivých přípravků FOLINAR použil ODTD léčivé látky solifenacin stanovenou rozhodnutím v hloubkové revizi vedené pod sp. zn. SUKLS7605/2020. Takový postup je zcela v souladu s ustanovením § 15 odst. 6 vyhlášky č. 376/2011 Sb. Ústav dále uvádí, že použití aritmetického výpočtu pro LP FOLINAR 10MG TBL FLM 90 II vychází z postupu daného vyhláškou č. 376/2011 Sb., přičemž dostupnost konkrétního léčivého přípravku do výpočtu nevstupuje (srov. § 18 odst. 1 až 3 - úhrada výchozí dávky a úhrady přípravků v rámci intervalu).

III. K veřejnému zájmu a proporcionalitě zásahu do práv účastníka řízení

Účastník řízení MEDOCHEMIE dále uvádí, že NHZ se nedostatečně zabývá otázkou veřejného zájmu a proporcionality zásahu do práv účastníka řízení. Účastník řízení nezpochybňuje, že § 39i odst. 2 zákona o veřejném

zdravotním pojištění představuje zákonný podklad pro zahájení řízení z moci úřední v situaci, kdy jsou splněny podmínky v něm uvedené. Namítá však, že samotné formální označení tohoto ustanovení nemůže nahradit přezkoumatelnou úvahu, proč je v konkrétním případě navrhovaný zásah do úhradové pozice LP FOLINAR přiměřený, nezbytný a odůvodněný veřejným zájmem. Ústav musí rozlišovat mezi existencí procesní pravomoci řízení zahájit a věcným odůvodněním konkrétní změny úhrady a podmínek úhrady.

Ústav přistupuje ke změně úhradové pozice LP FOLINAR krátce po jejím pravomocném stanovení ve správním řízení sp. zn. SUKLS542380/2025. Tato okolnost má význam pro posouzení legitimního očekávání účastníka řízení, právní jistoty a proporcionality zásahu.

Účastník řízení mohl na základě pravomocného stanovení úhrady oprávněně předpokládat, že úhradová pozice LP FOLINAR bude po určitou dobu stabilní, resp. že její případná změna bude založena na řádně odůvodněných a individualizovaných důvodech. Úhradová pozice léčivého přípravku má přímý význam pro dostupnost přípravku, plánování dodávek, cenovou politiku, jednání s distributory, komunikaci s odbornou veřejností, nastavení vnitřních procesů držitele a celkovou strategii uvádění přípravku na český trh. Pokud je tato pozice krátce po pravomocném stanovení znovu měněna, musí být odůvodnění Ústavu zvláště přesvědčivé.

Veřejný zájem v oblasti úhrad léčivých přípravků nelze zužovat pouze na mechanickou aplikaci dříve stanovené základní úhrady. Zákon o veřejném zdravotním pojištění pracuje s veřejným zájmem mimo jiné v souvislosti s dostupností a kvalitou zdravotní péče. Také samotná úhradová regulace musí být vykládána tak, aby vedla k racionálnímu, předvídatelnému a hospodárnému fungování systému. Ústav by proto měl vysvětlit, jaký konkrétní veřejný zájem sleduje změna úhrady LP FOLINAR v situaci, kdy podle NHZ bude dopad na prostředky veřejného zdravotního pojištění neutrální.

Účastník řízení má za to, že bez takové úvahy je NHZ neúplný. Ústav by měl posoudit nejen to, zda je navrhovaná úhrada formálně odvozena od základní úhrady referenční skupiny, ale také to, zda navrhovaný zásah odpovídá smyslu a účelu právní úpravy, zda je nezbytný, zda je přiměřený a zda nevytváří nepřiměřenou zátěž ve vztahu k účastníkovi řízení při absenci reálně vyčísleného pozitivního dopadu na prostředky veřejného zdravotního pojištění.

Účastník řízení proto žádá, aby Ústav doplnil úvahu o veřejném zájmu a proporcionalitě, zejména aby vysvětlil, jaké konkrétní cíle navrhovaná změna sleduje, jaké dopady má mít na systém veřejného zdravotního pojištění, jaké dopady může mít na držitele rozhodnutí o registraci a proč považuje navrhovaný postup za přiměřený i s ohledem na nedávné pravomocné stanovení úhrady LP FOLINAR.

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, 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. SUKLS105280/2023 a v takovém postupu neshledává Ústav žádný rozpor s veřejným zájmem.

Ústav vždy zohledňuje všechny okolnosti tak, aby dostál 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.

Primárním cílem vedení předmětného typu správního řízení totiž není generování úspor, jako je tomu např. ve zkrácených revizích, ale zajištění aktuálnosti a správnosti nastavení úhradového systému, takové řízení přispívá k udržování jeho konzistence a integrity. Pravidelná aktualizace výše a podmínek úhrady všech hrazených léčivých přípravků, i těch momentálně neobchodovaných, zajišťuje celkovou koherenci systému. Přispívá též k naplňování zákonné povinnosti Ústavu, jelikož podle ustanovení § 39i odst. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění má Ústav povinnost zahájit toto řízení, pokud stanovená výše a podmínky úhrady neodpovídají základní úhradě příslušné skupiny léčivých přípravků.

Uvedené aspekty jasně demonstrují, že vedení předmětného správního řízení je v souladu s ustanovením § 17 odst. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění, který definuje veřejný zájem nejen jako zájem na okamžité úspoře, ale především jako zájem na zajištění kvality, dostupnosti a stability zdravotnického systému v rámci jeho finančních možností. Z hlediska veřejného zájmu je zcela zásadní, aby Ústav plnil svou roli v rámci regulace úhrad léčivých přípravků a zajišťoval, že všechny kroky jsou prováděny v souladu s právními předpisy a s ohledem na dlouhodobou udržitelnost systému. Ústav proto považuje námitku účastníka řízení MEDOCHEMIE za neopodstatněnou.

Ústav dále uvádí, že řízení sp. zn. SUKLS542380/2025 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. 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 (fiktivní) rozhodnutí ve správním řízení 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.

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.

IV. Ke správnosti a přezkoumatelnosti odhadu úspor a k procesní ne hospodárnosti řízení při nulové odhadované úspoře

Účastník řízení MEDOCHEMIE považuje odůvodnění dopadu navrhované změny na prostředky veřejného zdravotního pojištění za nedostatečné. Ústav v NHZ uvádí, že dopad na prostředky veřejného zdravotního pojištění bude neutrální.

Účastník řízení dále podrobně uvádí údaje uvedené v odhadu úspor, který je součástí spisové dokumentace a namítá, že závěr o neutrálním dopadu a nulové úspoře není v NHZ dostatečně vysvětlen. Pokud Ústav za těchto okolností uzavírá, že úspora/ztráta činí 0 Kč, musí být z podkladů jasně vysvětleno, jak přesně k takovému závěru dospěl. Nestačí konstatovat, že Ústav zohledňuje situaci, kdy je cena pro konečného spotřebitele nižší než úhrada, a že zdravotní pojišťovna reálně uhradí přípravek pouze do výše jeho reálné ceny pro konečného spotřebitele.

Účastník řízení žádá, aby Ústav v této souvislosti podrobněji vysvětlil zejména vztah mezi původní úhradou, odhadovanou úhradou, průměrnou obchodovanou cenou, MFC a reálně hrazenou částkou. U LP FOLINAR 5MG TBL FLM 90 II odhad přímých úspor uvádí průměrnou obchodovanou cenu 745,55 Kč a MFC 3 041,36 Kč. Není zřejmé, jakým způsobem Ústav z těchto údajů dovodil, že nedojde k žádné úspoře, a zda tento závěr vychází z předpokladu, že reálně hrazená částka již před změnou odpovídala průměrné obchodované ceně, resp. jiné nižší hodnotě než původní úhrada. Pokud ano, musí být tento předpoklad výslovně uveden a odůvodněn.

Nepřezkoumatelnost odhadu úspor má v nynější věci širší význam. Ústav totiž na jedné straně vede správní řízení z moci úřední směřující ke změně výše a podmínek úhrady, na druhé straně však sám uvádí, že dopad na prostředky veřejného zdravotního pojištění bude neutrální a že odhadovaná úspora činí 0 Kč. Za této situace je nezbytné, aby Ústav vysvětlil nejen výpočet dopadu, ale také procesní racionalitu a hospodárnost vedení samotného řízení.

Účastník řízení tímto výslovně namítá procesní ne hospodárnost postupu Ústavu. Vedení správního řízení z moci úřední není beznákladové. Vyvolává náklady na straně Ústavu, a tedy náklady veřejné správy, spojené zejména s přípravou oznámení o zahájení řízení, vedením spisu, vypracováním NHZ, zpracováním podkladů, doručováním veřejnou vyhláškou, vypořádáním vyjádření účastníků, přípravou finální hodnotící zprávy a následného rozhodnutí. Zároveň vyvolává náklady na straně účastníka řízení, který musí podklady analyzovat, připravit vyjádření, zajistit odborné a právní posouzení a nést administrativní zátěž spojenou s řízením.

Účastník řízení si je vědom, že § 39i odst. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění formulací „Ústav neprodleně zahájí řízení“ stanoví Ústavu povinnost reagovat na situaci, kdy stanovená úhrada neodpovídá základní úhradě nebo podmínky úhrady neodpovídají podmínkám stanoveným v revizi. Tato procesní povinnost však nemůže být vykládána izolovaně od obecných zásad činnosti správních orgánů, včetně zásady procesní ekonomie, přiměřenosti a hospodárného nakládání s prostředky veřejné správy. Pokud výsledkem řízení nemá být podle vlastního odhadu

Ústavu žádá úspora prostředků veřejného zdravotního pojištění, je tím spíše nutné, aby Ústav odůvodnil, jaký konkrétní přínos řízení sleduje a proč je vedení řízení v této podobě hospodárné a účelné.

Takový postup může vyvolávat pochybnosti o tom, zda je řízení vedeno v souladu se smyslem a účelem úhradové regulace. Úhradová regulace má sloužit k zajištění dostupnosti účinné a bezpečné zdravotní péče, k racionálnímu nakládání s prostředky veřejného zdravotního pojištění a k předvídatelnému nastavení úhradových podmínek.

Účastník řízení proto žádá, aby Ústav doplnil odhad dopadu na prostředky veřejného zdravotního pojištění tak, aby bylo zřejmé, jakým způsobem byl vypočten závěr o nulové úspoře, jak byly zohledněny jednotlivé proměnné a proč Ústav považuje vedení řízení za hospodárné a účelné i v situaci, kdy odhadovaný přímý fiskální efekt činí 0 Kč. Bez tohoto doplnění není možné ověřit, zda je navrhovaný postup věcně opodstatněný a přiměřený.

K tomu Ústav uvádí, že 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 dále uvádí, že při výpočtu odhadu přímých úspor prostředků veřejného zdravotního pojištění porovnává původní reálnou úhradu s úhradou odhadovanou, tj. nově stanovenou úhradou. Nejprve je ze sloupců „pův. úhrada/bal“ (stanovená základní úhrada), „prům. obchodovaná cena“ (reálně obchodovaná cena pro konečného spotřebitele) a „MFC“ (cena pro konečného spotřebitele) vybrána vždy nejnižší hodnota. V situaci, kdy je léčivý přípravek reálně obchodován za cenu nižší, než je jeho úhrada, Ústav vychází z předpokladu, že zdravotní pojišťovna uhradí takový přípravek pouze do výše jeho skutečné ceny pro konečného spotřebitele.

Následně je obdobným způsobem určena nejnižší hodnota ze sloupců „odh. úhrada/bal“ (nově stanovená úhrada), „prům. obchodovaná cena“ a „MFC“. Rozdíl mezi takto stanovenými hodnotami je poté vynásoben roční spotřebou balení příslušného léčivého přípravku (sloupec „spotřeba bal./rok“). Kladná hodnota ve sloupci „celkový odhad úspor/rok“ představuje úsporu zdravotní pojišťovny při zachování stávajícího objemu léčivého přípravku na trhu.

Použitím průměrné obchodované ceny se Ústav snaží co nejvíce přiblížit reálnému dopadu na prostředky veřejného zdravotního pojištění. Ústav současně konstatuje, že není schopen předjímat budoucí vývoj trhu ani obchodní realitu, neboť nemá k dispozici informace o obchodních strategiích účastníků řízení (zejména o reálně uplatňovaných cenách či budoucím objemu dodávek na trh). Z tohoto důvodu ve výpočtu upřednostňuje průměrnou obchodovanou cenu před maximální cenou, pokud průměrná obchodovaná cena není vyšší.

Ústav vkládá do správního spisu informaci o odhadovaném dopadu na prostředky veřejného zdravotního pojištění za účelem poskytnutí přehledu o vlivu provedené změny úhrady na tyto prostředky. 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.

*Ústav dále uvádí, že dle ustanovení § 39i odst. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění nepřipouští uvážení správního orgánu v tom smyslu, že by Ústav mohl při splnění podmínek v tomto ustanovení uvedených, nezahájit řízení z moci úřední o změně výše a podmínek úhrady. Zahájení takového řízení je povinností Ústavu jako jedna z činností správního orgánu při výkonu vrchnostenské veřejné správy. Vedení předmětného správního řízení je pak v souladu se zásadou zákonnosti zakotvenou v ustanovení § 2 správního řádu. Účastníkem řízení MEDOCHEMIE zmiňované **výdaje spojené s vedením předmětného řízení, které Ústavu při výkonu veřejné správy bezpochyby vzniknou po materiální a kapacitní stránce, nelze promítat do dopadu na prostředky veřejného zdravotního pojištění, které předmětné správní řízení může způsobit.***

V. K rozporu s ustanovením § 21 vyhlášky č. 376/2011 Sb.

Účastník řízení MEDOCHEMIE dále namítá, že NHZ se nevypořádává s možným rozporem navrženého postupu s § 21 vyhlášky č. 376/2011 Sb., podle kterého se úhrada posuzovaného přípravku podle § 39b odst. 5 a 6 zákona se stanoví podle úhrady podobného přípravku podle § 39b odst. 4 zákona navrženého žadatelem; § 18, 19 a 20 se použijí obdobně.

Účastník řízení má za to, že Ústav měl v NHZ výslovně vysvětlit, proč nepostupuje podle § 21 vyhlášky č. 376/2011 Sb. Tato otázka je významná zejména proto, že NHZ odkazuje na skutečnost, že výše a podmínky úhrady LP FOLINAR byly stanoveny ve správním řízení sp. zn. SUKLS542380/2025, a současně uvádí, že Ústav nezjistil existenci

totožných registrovaných léčivých přípravků. Ze zprávy však není zřejmé, jak Ústav kvalifikoval postavení LP FOLINAR z hlediska režimu podobných přípravků a proč v nynějším řízení mechanicky přechází na aplikaci základní úhrady fixované v rámci zkrácené revize.

Účastník řízení zdůrazňuje, že § 21 vyhlášky č. 376/2011 Sb. výslovně stanoví zvláštní pravidlo pro úhradu podobných přípravků a zároveň odkazuje na obdobné použití § 18, 19 a 20 této vyhlášky. Ústav v NHZ uvádí, že základní úhrada léčivé látky solifenacin pro jednotlivé síly jednotek lékových forem je stanovena v souladu s § 18 vyhlášky č. 376/2011 Sb., není však vysvětleno, zda Ústav posuzoval návaznost tohoto postupu na § 21 této vyhlášky.

Pokud Ústav dospěl k závěru, že § 21 vyhlášky č. 376/2011 Sb. se v nynější věci neuplatní, měl tento závěr výslovně uvést a odůvodnit. Pokud naopak Ústav fakticky vychází z režimu obdobného stanovení úhrady pro podobný přípravek, musí vysvětlit, jakým způsobem byly podmínky § 21 vyhlášky č. 376/2011 Sb. splněny a proč navržený výpočet úhrady odpovídá tomuto ustanovení. Není přezkoumatelné, pokud Ústav pouze uvede aplikaci § 18 vyhlášky č. 376/2011 Sb., aniž by vyjasnil vztah tohoto postupu k § 21 této vyhlášky v situaci, kdy úhradová pozice LP FOLINAR navazuje na řízení o stanovení úhrady konkrétních přípravků a nikoli na samotnou revizi referenční skupiny.

Účastník řízení proto žádá, aby Ústav doplnil právní posouzení a výslovně se vypořádal s § 21 vyhlášky č. 376/2011 Sb. Ústav by měl uvést, zda toto ustanovení považuje za použitelné, nepoužitelné, nebo použitelné pouze podpůrně, a měl by vysvětlit, jak tento závěr ovlivňuje výpočet úhrady LP FOLINAR. Bez tohoto doplnění je NHZ v této části nepřezkoumatelný a může vést k nesprávnému stanovení úhrady.

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 § 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.

VI. K obecným procesním nedostatkům NHZ a k požadavku na doplnění podkladů

VII. Shrnutí

Účastník řízení MEDOCHEMIE namítá, že NHZ trpí obecnými procesními nedostatky, které mohou mít vliv na zákonnost a přezkoumatelnost následného rozhodnutí. Tyto nedostatky se projevují zejména v nedostatečném individualizování skutkových a právních závěrů ve vztahu k LP FOLINAR, v nadměrném odkazování na předchozí řízení bez vlastního odůvodnění, v nedostatečném vysvětlení metodických kroků a v absenci samostatné úvahy o proporcionalitě a hospodárnosti postupu.

Podle § 3 správního řádu je správní orgán povinen postupovat tak, aby byl zjištěn stav věci, o němž nejsou důvodné pochybnosti, pokud ze zákona nevyplývá něco jiného. Tento požadavek nelze chápat formálně. Ústav musí v řízení z moci úřední obzvláště dbát na to, aby jeho skutkové závěry byly podloženy konkrétními podklady a aby účastník řízení mohl ověřit, z čeho Ústav vycházel. Jestliže NHZ u klíčových otázek pouze odkazuje na jiná řízení, aniž by dostatečně vysvětlil jejich relevanci pro nynější věc, není zajištěno, že skutkový stav byl v tomto řízení zjištěn v potřebném rozsahu.

Podle § 68 odst. 3 správního řádu musí odůvodnění rozhodnutí obsahovat důvody výroku, podklady pro jeho vydání, úvahy správního orgánu při hodnocení podkladů a při výkladu právních předpisů a vypořádání návrhů a námitek účastníků. Účastník řízení si je vědom, že NHZ ještě není rozhodnutím. Současně však platí, že hodnotící zpráva je klíčovým podkladem pro rozhodnutí ve věci. Pokud má být účastník řízení schopen uplatnit svá práva v koncentrovaném řízení podle zákona o veřejném zdravotním pojištění, musí být NHZ dostatečně konkrétní, aby se k němu mohl věcně vyjádřit.

Účastník řízení dále namítá, že NHZ neobsahuje dostatečné vypořádání vztahu mezi předchozími správními řízeními a nynějším řízením. Ústav odkazuje na revizní řízení sp. zn. SUKLS7605/2020, zkrácenou revizi sp. zn. SUKLS105280/2023 a řízení sp. zn. SUKLS542380/2025. Z NHZ však není dostatečně patrné, jakou právní a skutkovou funkci má každý z těchto podkladů v nynějším řízení. Není zřejmé, které závěry Ústav z jednotlivých řízení přebírá, které pouze podpůrně zohledňuje a které nově hodnotí ve vztahu k LP FOLINAR.

Tato neurčitost je významná z hlediska přezkoumatelnosti. Má-li být následné rozhodnutí založeno na řetězci předchozích řízení, musí být tento řetězec srozumitelně popsán. Účastník řízení musí vědět, zda Ústav považuje určitou otázku za již pravomocně vyřešenou, za otázku převzatou z revize, nebo za otázku, kterou v nynějším řízení

znovu posuzuje. Bez tohoto rozlišení není zřejmé, proti čemu má účastník řízení směřovat své námítky a jaké důkazy by měl případně navrhnout.

Účastník řízení MEDOCHEMIE navrhuje, aby Ústav NHZ doplnil způsobem umožňujícím plný výkon procesních práv účastníka řízení. Účastník řízení zejména žádá, aby se Ústav řádně, konkrétně a přezkoumatelně vypořádal s námitkami uvedenými v tomto vyjádření. Účastník řízení má za to, že NHZ v aktuální podobě neposkytuje dostatečný, individualizovaný a přezkoumatelný základ pro vydání rozhodnutí, a žádá, aby Ústav uvedené námitky řádně vypořádal, případně NHZ doplnil a umožnil účastníkovi řízení reagovat na úplné a přezkoumatelné podklady.

K tomu Ústav s odkazem na vypořádání jednotlivých námitek účastníka řízení výše konstatuje, že NHZ představuje po formální i obsahové stránce takový podklad rozhodnutí, který plně odpovídá požadavkům správního řádu i zákona o veřejném zdravotním pojištění.

Charakter řízení podle ustanovení § 39i odst. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění je založen na aplikaci zákonných kritérií a standardizovaných úhradových mechanismů, které jsou svou povahou obecně aplikovatelné na jednotlivé léčivé přípravky v rámci referenčních skupin. Skutečnost, že výsledek posouzení vychází mj. z hodnocení provedeného v předchozí revizi úhrad, sama o sobě nezakládá nepřezkoumatelnost ani „mechanický“ či nezákonný postup správního orgánu. Ústav není povinen opakovaně individualizovat a znovu odůvodňovat metodické a systémové prvky úhradové regulace, které již byly pravomocně stanoveny v rámci příslušných revizních správních řízení.

Úvahy o úhradové pozici či hypotetických klinicko-ekonomických důsledcích představují obecné hodnotící tvrzení, která nepoukazují na konkrétní vadu skutkových zjištění ani právního posouzení.

Ústav 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.

Dne 29. 7. 2026 Ústav vydal finální hodnotící zprávu, č. j. sukl236563/2026 (FHZ), ukončil shromažďování podkladů pro rozhodnutí a o této skutečnosti informoval všechny účastníky řízení prostřednictvím sdělení, č. j. sukl236599/2026 ze dne 29. 7. 2026. Současně byli účastníci řízení informováni, že v souladu s ustanovením § 39g odst. 5 zákona o veřejném zdravotním pojištění jsou oprávněni vyjádřit se k podkladům pro rozhodnutí ve lhůtě 10 dnů ode dne doručení předmětného sdělení.

Dne 13. 8. 2026 bylo Ústavu doručeno vyjádření účastníka řízení MEDOCHEMIE, č. j. sukl250355/2026, který v úvodu upozorňuje na administrativní nedostatky FHZ, kde je na straně 11 je v označení „Sekce cenové a úhradové regulace“, uvedeno na číslice „6“ namísto písmene „r“. Podstatnější je opakované označení předchozího správního řízení jako SUKLS542380/2026, ačkoli z přiloženého sdělení o nabytí právní moci i z hodnocení podobného přípravku jednoznačně vyplývá správná spisová značka SUKLS542380/2025. Nesprávný údaj se objevuje již v úvodní části FHZ, v jejím vypořádání i v seznamu referencí. Účastník řízení proto žádá, aby Ústav uvedené administrativní chyby opravil a současně provedl kontrolu a nápravu i dalších věcných, skutkových a právních nedostatků popsanych napříč tímto vyjádřením.

K upozornění na překlep v označení organizačního útvaru „Sekce cenové a úhradové regulace“, kde bylo na jednom místě uvedeno „Sekce cenové a úhradové regulace“, Ústav konstatuje, že se jedná o zjevnou písařskou chybu bez jakéhokoli dopadu na obsah, srozumitelnost nebo přezkoumatelnost podkladu. Z kontextu dokumentu je nepochybné, jaký útvar je označen, a uvedený překlep nemohl vyvolat pochybnosti o identitě dotčené organizační složky ani o významu předmětného textu.

Pokud jde o opakované uvedení spisové značky předchozího správního řízení jako „SUKLS542380/2026“ namísto „SUKLS542380/2025“, Ústav připouští, že došlo k administrativní chybě při přepisu spisové značky. Současně však konstatuje, že ve správním spise je založeno příslušné sdělení o nabytí právní moci s uvedením správné spisové značky a tento podklad byl po celou dobu řízení jednoznačně identifikovatelný. Ostatně i z obsahu podání účastníka řízení je zřejmé, že neměl potíže správný podklad identifikovat, seznámit se s jeho obsahem a věcně se k němu vyjádřit. Nesprávné uvedení roku ve spisové značce tak nezpůsobilo záměnu podkladu, neomezilo procesní práva účastníků řízení a nemělo vliv na možnost účinně uplatňovat jeho námítky a stanoviska.

Ústav proto uzavírá, že vytýkané nepřesnosti představují administrativní pochybení formální povahy, která nemají vliv na zákonnost, správnost ani přezkoumatelnost podkladů vedeného správního řízení a nezakládají důvodné pochybnosti o tom, ke kterému řízení a ke kterým podkladům se příslušné odkazy vztahují. Ústav v rozhodnutí zajistil opravu uvedených administrativních nepřesností.

Účastník řízení MEDOCHEMIE dále uvádí následující námitky:

I. Nedostatečné a místy kruhové vypořádání předchozích námitek

Ústav ve FHZ některé dříve uplatněné námitky nevypořádal dostatečně konkrétně a místy je odůvodnění kruhové či pouze deklaratorní. Účastník řízení namítá, že pouhé konstatování souladu postupu se zákonem a veřejným zájmem nepostačuje k vysvětlení zákonnosti konkrétního výsledku řízení. Stejně tak nebylo dostatečně objasněno, které závěry z předchozích řízení Ústav přebírá, jaký právní význam jim přikládá a jak je aplikuje na posuzované síly LP FOLINAR. Za nedostatečné považuje také odmítnutí jeho argumentů o klinických a ekonomických dopadech jako hypotetických, přestože samotná FHZ vychází z prognóz budoucí ceny, spotřeby a obchodování. Podle účastníka řízení se část odpovědí míjí s podstatou vznesených námitek a nenabízí konkrétní úvahy ani podklady k otázkám návaznosti řízení sp. zn. SUKLS542380/2025 a SUKLS193398/2026, rozsahu změny podmínek úhrady či aktuálnosti použitých dat. Proto požaduje, aby rozhodnutí jasně identifikovalo skutkovou a právní podstatu každé námitky, reagovalo přímo na její obsah a uvedlo konkrétní důvody a podklady, na jejichž základě je námitka přijata nebo zamítnuta, aby se předešlo nepřezkoumatelnosti rozhodnutí pro nedostatek důvodů.

Ústav konstatuje, že účastník řízení MEDOCHEMIE neuvádí nové skutkové či právní skutečnosti způsobilé zpochybnit závěry uvedené ve FHZ. Ústav se ve FHZ vypořádal se všemi jeho podstatnými námitkami v rozsahu odpovídajícím předmětu vedeného správního řízení a způsobem umožňujícím přezkum jeho úvah. Skutečnost, že se účastník MEDOCHEMIE s právním názorem Ústavu neztotožňuje, sama o sobě neznamená nepřezkoumatelnost vypořádání. Ústav současně zdůrazňuje, že není povinen reagovat na každou dílčí argumentační konstrukci či hypotetickou úvahu účastníka řízení, ale pouze na podstatu uplatněných námitek. Správní orgán není povinen podrobně polemizovat s každým jednotlivým tvrzením účastníka řízení, ani vyvracet všechna jeho hodnotící stanoviska, pokud nemají význam pro posouzení projednávané věci.

Ústav splnil povinnost vyplývající mu z ustanovení § 39i odst. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění a z ustanovení § 68 odst. 3 správního řádu, když ve FHZ podrobně vysvětlil důvody svého postupu, označil podklady, z nichž vycházel, a objasnil právní i skutkové úvahy vedoucí k navrženému stanovení výše a podmínek úhrady. Ústav proto na vypořádání obsažené ve FHZ plně odkazuje.

II. Neúplné prokázání základního předpokladu řízení podle § 39i odst. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění

Ústav dostatečně neprokázal splnění základních podmínek pro vedení správního řízení z moci úřední podle ustanovení § 39i odst. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění. Ačkoli Ústav předkládá rozdílné výše úhrad a odkazuje na předchozí revizní řízení, nevysvětluje, proč dosavadní zákonně stanovená výše a podmínky úhrady LP FOLINAR již neodpovídá zákonu a proč je nutné uplatnit mechanismus změny úhrady. Podobně není dostatečně konkretizován nesoulad v podmínkách úhrady. Dle účastníka řízení Ústav nesplnil povinnost zjistit stav věci, o němž nejsou důvodné pochybnosti a žádá doplnění přezkoumatelného srovnání stávajících a navrhovaných úhrad i podmínek pro každý léčivý přípravek zvlášť, včetně právního zdůvodnění údajného rozporu s revizními rozhodnutími. Bez takového doplnění nejsou splněny předpoklady pro vydání rozhodnutí.

Ústav uvádí, že účastník řízení MEDOCHEMIE nerozporuje samotnou existenci rozdílu mezi výší a podmínkami úhrady stanovenými pro posuzované léčivé přípravky a základní úhradou a podmínkami úhrady stanovenými v příslušné revizi úhrad. Namísto toho požaduje rozsáhlé právní rozbor vztahu jednotlivých ustanovení zákona, které přesahují rámec předmětného správního řízení. Ústav ve FHZ konstatoval nesoulad aktuálně stanovené výše a podmínek úhrady i výší základní úhrady stanovené v referenční skupině, přičemž svá zjištění doložil příslušnými důkazy. Tím byly skutkové předpoklady aplikace ustanovení § 39i odst. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění dostatečně prokázány. Požadavek účastníka MEDOCHEMIE na zpracování dalšího podrobného srovnávacího materiálu nemůže založit povinnost Ústavu pořizovat nové podklady, jestliže skutkový stav byl zjištěn bez důvodných pochybností.

Podle 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, která neodpovídá základní úhradě stanovené podle ustanovení § 39c odst. 7 nebo má podmínky úhrady neodpovídající podmínkám úhrady stanoveným v hloubkové nebo zkrácené revizi. Jedná se tedy o zákonem výslovně předvídaný postup, jehož účelem je zajistit soulad individuálně stanovených úhrad s výsledky revizních řízení.

III. Záměna povinnosti zahájit řízení za předem danou povinnost rozhodnout určitým způsobem

Ústav nesprávně směřuje povinnost zahájit řízení podle ustanovení § 39i odst. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění s domnělou povinností rozhodnout předem určeným způsobem. Zákon o veřejném zdravotním pojištění sice ukládá řízení při splnění podmínek zahájit, avšak jeho výsledek musí být teprve zjištěn v rámci řádného posouzení všech relevantních skutečností a kritérií, na která odkazují ustanovení § 39g a § 39h téhož zákona. Ustanovení § 39g odst. 4 přitom upravuje postup při rozhodování o výši a podmínkách úhrady a předpokládá nejen stanovení úhrady podle § 39c, ale i její zvýšení nebo snížení na základě posouzení podmínek podle § 39b odst. 2 způsobem stanoveným prováděcím předpisem. Rozsah obdobného použití musí Ústav vysvětlit. Nemůže na jedné straně odkazovat na § 39g odst. 1 až 8 jako na procesní rámec a na druhé straně předem vyloučit význam všech kritérií, která tato ustanovení obsahují. Rozhodování má rovněž směřovat ke zjištění, zda jsou splněny podmínky pro změnu a v jakém rozsahu má být změna provedena. I když určitá část výpočtu probíhá matematicky, musí být ověřeny její vstupy: použitelná základní úhrada, počet ODTD, interval sil, počet jednotek lékové formy, uplatněná pravidla zaokrouhlování výsledné hodnoty a mezivýpočtů, přesný obsah stávajících podmínek a přesný obsah podmínek převzatých z revize. Účastník řízení proto požaduje, aby Ústav jasně oddělil důvody pro zahájení řízení od následného věcného posouzení a řádně odůvodnil, jak zjištěné skutečnosti vedou ke konkrétnímu výsledku řízení.

K tomu Ústav uvádí, že námitka vychází z nesprávného pochopení závěrů Ústavu. Ústav nikde netvrdil, že zahájením řízení je předurčen jeho výsledek bez posouzení podkladů a zákonných kritérií. Současně však platí, že v řízení podle ustanovení § 39i odst. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění je rozsah správního uvážení podstatně omezen samotným účelem tohoto typu řízení, kterým je uvedení výše a podmínek úhrady do souladu se stavem stanoveným v hloubkové nebo zkrácené revizi. Jak již bylo vysvětleno ve FHZ, předmětné řízení není určeno k novému meritornímu přehodnocování terapeutické zaměnitelnosti, ODTD ani základní úhrady. Účastník tak opětovně požaduje, aby byly v nynějším řízení přezkoumávány skutečnosti, které byly závazně řešeny v jiných správních řízeních.

IV. Rozpor mezi tvrzením o existujícím zařazení a formulací o novém zařazení LP FOLINAR

V odůvodnění ohledně zařazení LP FOLINAR do referenční skupiny č. 45/2 Ústav na jedné straně uvádí, že k zařazení již došlo v předchozím řízení sp. zn. SUKLS542380/2025 a nynější řízení nemá znovu posuzovat terapeutickou zaměnitelnost ani vymezovat skupiny, na druhé straně však ve FHZ používá formulaci, že LP FOLINAR do referenční skupiny „zařazuje“, což budí dojem nového konstitutivního rozhodnutí. Účastník řízení netvrdí, že by zařazení do skupiny bylo věcně nesprávné, požaduje však, aby Ústav jednoznačně vyjasnil, zda pouze vychází z již existujícího zařazení, nebo zda provádí nové zařazení, a vysvětlil právní účinky předchozího i nynějšího řízení. Současně žádá opravu odkazů na správné řízení sp. zn. SUKLS542380/2025 v celém dokumentu.

Ústav k tomu uvádí, že o zařazení do referenční skupiny, resp. skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků, resp. i o nezařazení do žádné ze skupin, pokud léčivý přípravek do žádné referenční skupiny ani skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků nenáleží, rozhoduje Ústav 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 vedeného dle ustanovení § 39i odst. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění tedy ve výši, která odpovídá základní úhradě stanovené podle ustanovení § 39c odst. 7 zákona o veřejném zdravotním pojištění v poslední zkrácené revizi úhrad.

Ústav dále uvádí, že předmětné LP FOLINAR byly do referenční skupiny č. 45/2 - močová spasmolytika, retardované formy, p.o. a transdermální aplikace, zařazeny ve správním řízení sp. zn. SUKLS542380/2025 vedeném postupem podle ustanovení § 39g odst. 9 zákona o veřejném zdravotním pojištění a Ústav tak plně vyhověl žádosti účastníka řízení MEDOCHEMIE, který jejich zařazení do této referenční skupiny v žádosti navrhoval.

Dále Ústav uvádí, že podrobné odůvodnění terapeutické zaměnitelnosti je blíže popsáno v rozhodnutí v revizním správním řízení sp. zn. SUKLS7605/2020, které je součástí spisové dokumentace a vzhledem k účelu předmětného správního řízení Ústav vychází z hodnocení terapeutické zaměnitelnosti provedené v uvedené hloubkové revizi.

V. Bezprostřední návaznost řízení sp. zn. SUKLS542380/2025 a nynějšího řízení

Ústav měl již při posuzování žádosti o stanovení úhrady ve správním řízení sp. zn. SUKLS542380/2025 k dispozici všechny relevantní informace včetně výsledků předchozích revizí, přesto vyhodnotil LP FOLINAR jako způsobilé pro stanovení úhrady postupem podle ustanovení § 39g odst. 9 zákona o veřejném zdravotním pojištění a připustil vznik pravomocného fiktivního rozhodnutí. Následné zahájení řízení směřujícího k razantnímu snížení úhrady proto vyvolává otázku, proč údajný nesoulad nebyl identifikován již v předchozím řízení a jak spolu oba zákonné mechanismy souvisejí a zda jejich bezprostřední posloupnost byla nevyhnutelným důsledkem zákona.

Zásada dle ustanovení § 8 odst. 1 správního řádu se uplatní na dva úzce navazující postupy téhož správního orgánu týkající se shodných léčivých přípravků, jejich úhrady a podmínek úhrady. Koordinace neznamena, že Ústav nesmí splnit pozdější zákonnou povinnost. Znamená však, že má zabránit zbytečně protichůdným úkonům a vysvětlit jejich vztah způsobem, který zachová předvídatelnost veřejné správy. Účastník řízení požaduje, aby Ústav vysvětlil, kdy a na základě čeho nesoulad zjistil, proč jej nezohlednil dříve a jak zajistil koordinaci obou navazujících řízení, aby byl zachován princip předvídatelnosti a konzistentnosti veřejné správy.

VII. Vypořádání legitimního očekávání jako námitky absolutní neměnnosti

Ústav nesprávně interpretoval argument legitimního očekávání jako požadavek na absolutní a časově neomezenou neměnnost úhrady, který účastník řízení vůbec neuplatnil. Námitka spočívala v tom, že velmi krátká doba mezi pravomocným stanovením úhrady LP FOLINAR ve správním řízení sp. zn. SUKLS542380/2025 a zahájením předmětného správního řízení směřujícího k jejímu výraznému snížení, zvyšuje nároky na kvalitu a přesvědčivost odůvodnění. Přibližně padesátiprocentní snížení úhrady může být podle zákona přípustné, avšak Ústav musí vysvětlit jeho nezbytnost, dopady na dostupnost léčivých přípravků a důvody, proč nebylo možné zvolit jiný postup. Účastník řízení proto požaduje, aby Ústav posoudil skutečný obsah námítky, tedy intenzitu zásahu do oprávněných zájmů, krátkou časovou návaznost obou řízení a potřebu zachovat předvídatelnost a konzistentnost správního rozhodování.

K námitkám V. a VII. Ústav odkazuje na vypořádání uvedené ve FHZ. Žádný právní předpis neurčuje, v jakém časovém období po vykonatelnosti rozhodnutí o stanovení maximální ceny a úhrady podobnému přípravku, má Ústav zahájit správní řízení dle ustanovení § 39i odst. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění, rozhodující je pouze existence zákonem předpokládaného nesouladu. Argumentace účastníka MEDOCHEMIE je založena převážně na úvahách o předvídatelnosti regulatorního prostředí, nikoliv na tvrzení konkrétní vady postupu Ústavu. Účastníci úhradových správních 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. Naopak ustanovení § 39i odst. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění výslovně ukládá Ústavu povinnost zahájit řízení z moci úřední tehdy, pokud stanovená výše nebo podmínky úhrady neodpovídají základní úhradě podle ustanovení § 39c odst. 7 zákona o veřejném zdravotním pojištění nebo podmínkám stanoveným v hloubkové či zkrácené revizi systému úhrad. Úvahy předestřené účastníkem MEDOCHEMIE tak nemohou zvrátit zákonnou povinnost Ústavu postupovat podle ustanovení § 39i odst. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění. Ústav není povinen odůvodňovat, proč aplikoval zákonem uloženou povinnost v okamžiku, kdy byly splněny podmínky pro její uplatnění.

Účastník řízení MEDOCHEMIE fakticky spojuje legitimní očekávání s očekáváním zachování určité úhradové pozice po určitou dobu. Takové očekávání však nemá oporu v zákoně. Systém úhrad léčivých přípravků je založen na průběžné regulaci a průběžném přizpůsobování výše a podmínek úhrady výsledkům revizních řízení. Účastník řízení jako držitel rozhodnutí o registraci musí být s touto skutečností obeznámen. Ústav současně neshledal žádné konkrétní okolnosti, které by nasvědčovaly tomu, že by vedení předmětného řízení zasahovalo do práv účastníka nad rámec předpokládaný zákonem.

Výše a podmínky úhrady LP FOLINAR byly stanoveny ve správním řízení sp. zn. SUKLS542380/2025 vedeném podle ustanovení § 39g odst. 9 zákona o veřejném zdravotním pojištění. Ústav se řídil zákonnostmi daného správního řízení a dle ustanovení § 39b odst. 5 téhož zákona stanovil výše a podmínky úhrady podobných přípravků FOLINAR podle úhrady vzorových přípravků navržených žadatelem. Ústav dále dodává, že 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. 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.

Skutečnost, že rozhodnutí vydané v řízení podle ustanovení § 39g odst. 9 zákona o veřejném zdravotním pojištění navazovalo na právní a regulační 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.

Ústav závěrem uvádí, že vedení předmětného správního řízení podle ustanovení § 39i odst. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění nepředstavuje nepřipustný zásah do práv účastníka řízení MEDOCHEMIE 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.

VI. Nutnost posoudit výjimku podle § 39i odst. 2 ve spojení s § 39c odst. 8 zákona o veřejném zdravotním pojištění

Ústav musí před zahájením řízení podle ustanovení § 39i odst. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění výslovně posoudit, zda se na LP FOLINAR nevztahuje zákonná výjimka odkazující na § 39c odst. 8 téhož zákona. Zákon totiž připouští situace, kdy individuálně stanovená úhrada nemusí odpovídat základní úhradě, aniž by to automaticky zakládalo důvod pro její korekci. Účastník řízení netvrdí, že je výjimka v daném případě splněna, namítá však, že Ústav její použitelnost vůbec konkrétně nevyhodnotil a omezil se pouze na obecný popis režimu podobného přípravku. Vzhledem k tomu, že původní a nynější řízení probíhala za odlišných právních úprav, požaduje účastník řízení také vysvětlení rozhodného znění právních předpisů a jejich vzájemného vztahu. Ústav by měl jednoznačně uvést, zda se výjimka uplatní či nikoli, a svůj závěr podložit konkrétními údaji o navržené úhradě, srovnáním se základní úhradou a úhradou vzorových přípravků, nikoli pouze odkazem na typ vedeného řízení.

K tomu Ústav uvádí, že námitku považuje za čistě spekulativní. Účastník řízení MEDOCHEMIE sám výslovně uvádí, že netvrdí použitelnost předmětné výjimky, a ani nepředkládá žádné skutkové okolnosti, z nichž by její aplikace mohla vyplývat. Správní orgán není povinen podrobně rozebírat všechny hypoteticky představitelné právní režimy, které zjevně na posuzovaný případ nedopadají. Ze správního spisu nevyplývá žádná skutečnost svědčící o splnění podmínek uvedené výjimky. Ústav proto neshledal důvod se touto otázkou zabývat nad rámec již uvedeného odůvodnění.

VIII. Nepřezkoumatelnost přesného rozsahu změny podmínek úhrady

Ústav dostatečně nekonkretizuje, v čem změna spočívá změna podmínek úhrady LP FOLINAR. Z podkladů z předchozího řízení vyplývá, že léčivé přípravky měly jak preskripční omezení „L“ (pro odbornosti GYN a URN), tak indikační omezení „P“, přičemž text omezení „P“ se podle dostupných informací nemění. Není proto zřejmé, zda je předmětem změny zrušení preskripčního omezení „L“, změna jeho rozsahu nebo jiná úprava podmínek. Účastník řízení namítá, že Ústav musí přesně porovnat stávající a navrhované podmínky, uvést právní důvod každé změny a vysvětlit její očekávané dopady, včetně vlivu na preskripci, spotřebu a odhad rozpočtových dopadů. Bez jasného vymezení změn a jejich odůvodnění podle něj není návrh změny podmínek úhrady dostatečně přezkoumatelný.

IX. Chybějící individualizované odůvodnění medicínské a praktické přiměřenosti podmínek úhrady

Ústav převzal podmínky úhrady z hloubkové revize referenční skupiny č. 45/2 bez individuálního posouzení jejich aktuální medicínské a praktické přiměřenosti pro LP FOLINAR. Samotná snaha o konzistenci rozhodovací praxe podle účastníka řízení nestačí k prokázání, že převzaté podmínky, včetně indikačních kritérií, požadavků na předchozí léčbu, hodnotících parametrů a množstevních limitů, odpovídají současnému stavu a konkrétním vlastnostem léčivých přípravků. Účastník řízení nepožaduje novou klinickou revizi, ale alespoň ověření aktuálnosti použitých podmínek, jejich souladu s platným SPC a vysvětlení jejich praktické aplikace u obou sil léčivého přípravku. Současně požaduje objasnění dopadů případné změny preskripčních omezení na dostupnost léčby a spotřebu. Bez takového individualizovaného odůvodnění podle něj nelze ověřit, že rozhodnutí odpovídá konkrétním okolnostem případu.

K námitkám VIII. a IX. Ústav konstatuje, že účastník řízení MEDOCHEMIE opětovně požaduje nové meritorní posuzování podmínek úhrady stanovených v revizi úhrad. To však není předmětem nynějšího správního řízení. Účelem řízení vedeného podle ustanovení § 39i odst. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění je zajistit soulad podmínek úhrady konkrétního léčivého přípravku s podmínkami stanovenými v příslušné revizi. Ústav není povinen v každém následném řízení znovu podrobně odůvodňovat medicínské a klinické důvody jednotlivých omezení, jestliže

již byly řádně posouzeny v revizním řízení. Účastník řízení MEDOCHEMIE neuvedl žádné nové odborné poznatky ani jiné relevantní skutečnosti, které by odůvodňovaly odchýlení od závěrů přijatých v revizi.

Vzhledem k účelu předmětného správního řízení, na který Ústav opakovaně upozornil, již Ústav nové hodnocení neprovádí, tedy ani nezjišťuje klinické postavení posuzovaného léčivých přípravků v klinické praxi. Odkaz na předchozí pravomocná rozhodnutí a revizní řízení je v daném případě plně postačující, neboť z nich jednoznačně vyplývá, na základě jakých odborných a regulatorních úvah byly výše a podmínky úhrady stanoveny.

Nadto Ústav odkazuje na rozhodnutí MZ č. j. MZDR261/2019-2/FAR, zn.: L47/2018 ke správnímu řízení o změně výše a podmínek úhrady LP EGISTROZOL, sp. zn. SUKLS298864/2018, které bylo rovněž zahájeno podle ustanovení § 39i odst. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění. MZ 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.“

X. Nepřehledné přebírání závěrů ze tří odlišných správních řízení

FHZ staví navrhovaný výsledek a přebírá závěry ze tří různých správních řízení (SUKLS7605/2020, SUKLS105280/2023 a SUKLS542380/2025), aniž dostatečně vysvětluje jejich právní význam a způsob použití v aktuálním řízení. Účastník řízení uznává, že odkaz na předchozí rozhodnutí je obecně přípustný, odkaz však musí být dostatečně konkrétní. Účastník řízení musí být schopen zjistit, který výrok či závěr je přebírán, zda je považován za právně závazný nebo pouze odborně podpůrný a zda byla ověřena jeho aktuální použitelnost. Účastník řízení s odkazem na ustanovení § 50 odst. 4 správního řádu uvádí, že Ústav by měl u každého historického podkladu výslovně uvést právní titul jeho závaznosti, případně vlastní posouzení důvodů, proč je nadále použitelný. Opakovaný odkaz na neexistující řízení sp. zn. SUKLS542380/2026 ztěžuje účastníkovi řízení i případnému odvolacímu orgánu dohledání dokumentů, ověření časového znění zákona a pochopení procesní posloupnosti. Správná spisová značka zároveň upozorňuje, že řízení bylo zahájeno ještě za předchozího znění zákona o veřejném zdravotním pojištění, což může být pro právní posouzení významné.

Účastník řízení proto navrhuje doplnit rozhodnutí o přehledovou část, která u každého předchozího řízení uvede správnou spisovou značku, datum a právní moc rozhodnutí, jeho předmět, konkrétně převzatý závěr a zákonný důvod, proč je v nynějším řízení použit. Tím by vznikl přezkoumatelný a srozumitelný řetězec mezi podklady a výsledným rozhodnutím.

K tomu Ústav uvádí, že považuje tuto námitku za formalistickou.

Z odůvodnění FHZ je bez pochyb zřejmé:

- *kteřé skutečnosti byly převzaty z hloubkové revize,*
- *kteřé ze zkrácené revize,*
- *kteřé vyplývají z řízení o stanovení úhrady LP FOLINAR.*

Účastník řízení MEDOCHEMIE neuvádí žádnou konkrétní nejasnost, která by mohla mít vliv na zákonnost rozhodnutí. Požadavek na vytvoření další sumarizační části představuje pouze požadavek na změnu formy odůvodnění, nikoli na odstranění skutečné vady.

Z FHZ je zřejmé, z jakých podkladů a z jakých předchozích správních řízení jednotlivé závěry Ústavu vycházejí. V příslušných částech FHZ jsou vždy uvedeny konkrétní spisové značky správních řízení, z nichž byly převzaty relevantní skutečnosti, a v seznamu referencí jsou dále uvedeny identifikační údaje jednotlivých rozhodnutí včetně předmětu správního řízení a data jejich vydání a data nabytí právní moci. Účastník řízení tak měl dostatečnou možnost identifikovat všechny podklady, ověřit jejich obsah i procesní historii a seznámit se s jejich významem pro nynější řízení.

Ústav současně konstatuje, že jednotlivé závěry nejsou přebírány bez právního odůvodnění ani bez rozlišení jejich povahy. Naopak z FHZ též vyplývá, na základě jakého právního rámce jsou jednotlivé skutečnosti v nynějším řízení zohledňovány. V případě terapeutické zaměnitelnosti, referenční indikace a ODTD jsou zohledněny závěry již pravomocně stanovené v předchozích řízeních, přičemž jejich použitelnost vyplývá z příslušných ustanovení zákona o veřejném zdravotním pojištění. Současně platí, že FHZ nepředstavuje nové posouzení všech historicky řešených otázek, ale navazuje na pravomocně stanovené skutečnosti v rozsahu, v jakém jsou relevantní pro předmět nynějšího řízení.

K požadavku účastníka řízení na vytvoření samostatné přehledové části Ústav uvádí, že takový postup není právními předpisy vyžadován. Rozhodující je, zda jsou podklady řízení dostatečně identifikovány a zda je úvaha správního orgánu přezkoumatelná. Tyto požadavky jsou v daném případě splněny, neboť FHZ obsahuje odkazy na konkrétní správní řízení a rozhodnutí, z nichž vychází, a současně popisuje skutečnosti relevantní pro posouzení věci.

Pokud jde o námitku týkající se nesprávného uvedení spisové značky rozhodnutí sp. zn. SUKLS542380/2025, k tomu se již Ústav vyjádřil výše. Jedná se o administrativní pochybení spočívající v nesprávném uvedení roku ve spisové značce, které nemělo vliv na identifikaci příslušného rozhodnutí ani na možnost účastníka řízení se s tímto podkladem seznámit a vyjádřit se k němu. Ostatně samotný účastník řízení správné rozhodnutí identifikoval a ve svém vyjádření na něj věcně reagoval.

Ústav proto uzavírá, že FHZ obsahuje dostatečnou identifikaci podkladů, z nichž vychází, a poskytuje dostatečný podklad pro přezkoumatelné odůvodnění navrhovaného postupu. Námitka účastníka řízení proto není důvodná.

XI. Nesprávné pochopení námítky týkající se ODTD a neobchodované síly 10 mg

Účastník řízení MEDOCHEMIE uznává správnost postupu Ústavu při použití dříve stanovené ODTD a matematického přepočtu úhrady podle vyhlášky č. 376/2011 Sb., avšak namítá, že tím není vypořádána podstata předchozí námítky. Neobchodování síly 10 mg bylo uvedeno zejména jako skutečnost zesilující potřebu odlišit matematický výpočet úhrady od odhadu jeho reálných dopadů. Ústav odpověděl, že dostupnost do výpočtu podle § 18 nevstupuje. To je odpověď na výpočet JUHR, nikoli na otázku, zda je metodicky správné pro prognózu dopadu použít nulovou historickou spotřebu a současně nezkoumat možnost vstupu léčivého přípravku na trh po získání úhrady. V nynějším řízení účastník řízení požaduje, aby Ústav rozlišil: závaznou ODTD používanou do další revize; matematický přepočet podle § 18; a samostatné prognostické hodnocení dostupnosti, spotřeby a dopadu. Smísení těchto tří rovin vedlo k tomu, že část původní námítky zůstala nezodpovězena. Účastník řízení tedy nepožaduje, aby Ústav odmítl zákonný přepočet nebo bez dalšího změnil ODTD. Požaduje korekci vypořádání a doplnění vysvětlení, které nebude z právní správnosti matematického vzorce automaticky dovozovat správnost všech skutkových předpokladů odhadu dopadu.

XII. Časová nesouměřitelnost podkladů odhadu přímých úspor

Odhad přímých úspor je založen na datech z roku 2025, tedy z období před stanovením nynější úhrady léčivých přípravků FOLINAR, která nabyla právní moci až v dubnu 2026. Účastník řízení namítá, že historická data nemohou bez dalšího sloužit jako spolehlivý podklad pro predikci budoucí spotřeby, cen ani dopadů změny úhrady. Za problematické považuje zejména vyvozování nulového budoucího dopadu u léčivého přípravku FOLINAR 10MG z nulové spotřeby v roce 2025 a použití historických cen u léčivého přípravku FOLINAR 5MG bez zohlednění možné změny tržního chování po získání úhrady. Ústav podle něj nevysvětlil, proč nepoužil aktuálnější údaje z roku 2026 ani neprovedl aktualizaci podkladů před vydáním hodnotící zprávy. Účastník řízení proto požaduje doplnění odhadu o novější data, případně citlivostní analýzu s více scénáři, aby byly lépe zohledněny nejistoty a skutečný očekávaný vývoj trhu.

XIII. Závěr o nulovém dopadu je podmíněným scénářem, nikoli zjištěným skutkovým stavem

Ústav ve svém vypořádání podrobněji vysvětlil algoritmus odhadu, který je matematicky srozumitelný, ale jeho výsledek je závislý na několika nejistých předpokladech, zejména na zachování historické obchodované ceny, stejné spotřeby, nezměněných dodávek a absenci vlivu změn podmínek úhrady na trh. Podle účastníka řízení proto nelze kategoricky tvrdit, že dopad změny bude nulový nebo neutrální; správně by mělo být uvedeno, že nulový dopad vychází pouze z modelového scénáře založeného na historických datech. Účastník řízení dále uvádí, že odhad nezohledňuje možné nepřímé dopady, jako jsou změny obchodovaných cen, dostupnosti léčivého přípravku, přesun spotřeby k jiným léčivým přípravkům či změna preskripčního omezení. Účastník řízení proto požaduje transparentnější prezentaci nejistot a doplnění odhadu o alternativní scénáře vývoje spotřeby a cen, aby výsledky lépe odpovídaly skutečné prognostické hodnotě modelu.

XIV. Nulová spotřeba síly 10 mg v roce 2025 neprokazuje nulový budoucí dopad

Nulová spotřeba LP FOLINAR 10MG v roce 2025 odráží pouze historický stav a nevypovídá o budoucím využití léčivého přípravku po získání úhrady v roce 2026, zejména když předchozí řízení bylo přerušeno právě za účelem zajištění výrobních kapacit a uvedení léčivých přípravků na český trh. Podle účastníka řízení nelze očekávaný dopad automaticky považovat za nulový jen proto, že historická spotřeba byla nulová, zvláště když navrhované snížení úhrady je významné. Ústav měl proto ověřit aktuální údaje o obchodování a dostupnosti v roce 2026, případně využít součinnost účastníka řízení a zohlednit možné scénáře budoucí spotřeby. Účastník řízení proto žádá

aktualizaci skutkového stavu a realistické posouzení dopadů i pro varianty, ve kterých bude léčivý přípravek FOLINAR 10 mg na trhu skutečně používán.

Ústav k námitkám XI, XII, XIII a XIV odkazuje na podrobné vypořádání námitek účastníka řízení MEDOCHEMIE ze dne 13. 7. 2026 uvedené ve FHZ.

Ústav konstatuje, že účastník řízení MEDOCHEMIE v této fázi již nezpochybňuje správnost stanovené ODTD ani správnost postupu použitého pro výpočet úhrady posuzovaných léčivých přípravků podle vyhlášky č. 376/2011 Sb. Námitka tak nově směřuje výhradně proti informativnímu odhadu dopadů na prostředky veřejného zdravotního pojištění.

K tomu Ústav uvádí, že odhad dopadu není zákonným kritériem pro stanovení výše ani podmínek úhrady a nepředstavuje podklad, od něhož by se odvíjel výrok rozhodnutí. Jedná se pouze o orientační informaci založenou na objektivně dostupných údajích o dodávkách léčivých přípravků z hlášení DIS-13.

Ústav se proto neztotožňuje s tvrzením účastníka řízení, že by zaměřoval otázku výpočtu úhrady s otázkou odhadu budoucích dopadů. Ve FHZ byly tyto otázky posuzovány samostatně. Skutečnost, že LP FOLINAR 10MG TBL FLM 90 II nebyl v rozhodném období obchodován, nemá žádný vliv na zákonnost ani správnost výpočtu úhrady, což ostatně účastník řízení výslovně uznává. Současně však tato skutečnost představuje objektivní stav, z něhož Ústav při zpracování informativního odhadu dopadů vycházel.

Požadavek účastníka řízení, aby Ústav hodnotil možné budoucí uvedení přípravku na trh, budoucí objemy obchodování nebo jiné hypotetické scénáře vývoje trhu, přesahuje rámec podkladů, které má Ústav k dispozici a účel tohoto typu správního řízení, nemá tak oporu v právních předpisech. Ústav není povinen vytvářet prognostické modely založené na předpokladech o budoucím obchodním chování držitelů rozhodnutí o registraci ani na spekulativních úvahách o budoucích dodávkách léčivých přípravků. Ústav proto neshledal důvod k doplňování dalších scénářů nebo citlivostních analýz a na svých závěrech uvedených ve FHZ setrvává.

XV. Obecné tvrzení o veřejném zájmu nenahrazuje vyvážení jeho jednotlivých složek

Ústav redukuje veřejný zájem převážně na systémovou koherenci a efektivní nakládání s prostředky veřejného zdravotního pojištění, aniž by dostatečně zohlednil jeho další složky, zejména dostupnost léčby, stabilitu dodávek a fungování zdravotního systému. Přestože Ústav uvádí nulový přímý fiskální dopad navrhované změny, současně výrazně snižuje úhradu a mění podmínky úhrady, aniž by doložil analýzu dopadů na dostupnost LP FOLINAR, jejich setrvání na trhu či okruh předepisujících lékařů. Účastník řízení netvrdí, že jeho obchodní zájmy mají převážet nad zákonnými požadavky, požaduje však, aby Ústav všechny relevantní aspekty veřejného zájmu skutečně vyhodnotil a vzájemně vyvážil. Rozhodnutí by proto mělo obsahovat konkrétní a strukturované posouzení přínosů, rizik a dopadů navrhované změny, nikoli pouze obecné konstatování, že je v souladu s veřejným zájmem.

K námitce týkající se zohlednění veřejného zájmu v předmětném správním řízení Ústav odkazuje na vypořádání námítky III účastníka řízení MEDOCHEMIE ze dne 13. 7. 2026. Ústav setrvává na závěrech uvedených ve FHZ, účastník řízení MEDOCHEMIE zaměňuje obecnou povinnost správního orgánu zohledňovat veřejný zájem s povinností provádět rozsáhlé teoretické úvahy o všech myslitelných dopadech rozhodnutí. Veřejný zájem v nynějším případě spočívá zejména v zajištění zákonného, transparentního a konzistentního fungování systému úhrad léčivých přípravků. Naplnění tohoto cíle je samo o sobě legitimním veřejným zájmem vyplývajícím přímo ze zákona.

XVI. Přiměřenost, nezbytný rozsah zásahu a možnost méně zatěžujícího postupu

Zásady vyjádřené v ustanovení § 2 odst. 3, resp. § 6 odst. 2 správního řádu nemohou zrušit výslovnou povinnost zahájit řízení, ovlivňují však způsob jeho vedení, rozsah dokazování a podobu výsledného zásahu. Ústav ve FHZ nevysvětluje, proč je nutné provést změny v plném navrženém rozsahu u obou sil LP FOLINAR a u všech podmínek úhrady. Ústav by měl rovněž vysvětlit, zda bylo možné využít procesní koordinaci s jiným typem revize, aktualizovat podklady před rozhodnutím nebo zvolit časování, které by omezilo bezprostřední rozpor s pravomocnou úhradovou pozicí. Účastník řízení netvrdí, že Ústav může odložit zákonnou povinnost libovolně. Tvrdí, že musí zvážit všechny zákonné nástroje, které umožňují dosáhnout účelu při menší zátěži a vyšší předvídatelnosti.

Účastník řízení žádá, aby Ústav před vydáním rozhodnutí provedl výslovný test nezbytného rozsahu změny, posoudil jednotlivé síly a složky podmínek samostatně, aktualizoval ekonomické a dostupnostní podklady a vysvětlil, proč nepostačuje jiný zákonný a méně zatěžující postup.

K tomu Ústav uvádí, že účastník řízení neidentifikoval žádný konkrétní zákonný alternativní postup, kterým by bylo možné dosáhnout souladu výše a podmínek úhrady s výsledky revizních řízení. Úvahy o jiných hypotetických řešeních

proto nelze považovat za relevantní. Ústav postupoval způsobem výslovně předpokládaným zákonem a v rozsahu nezbytném k dosažení zákonem sledovaného cíle.

XVII. Doplnění protokolu podpisů pro dokumenty vložené do spisu

Ve správním spise chybí protokoly umožňující ověřit elektronické podpisy několika klíčových dokumentů, ačkoli v jiných obdobných řízeních (viz SUKLS63049/2026) byly tyto protokoly běžnou součástí spisu.

V předmětném správním řízení jde konkrétně o písemnosti „Návrh hodnotící zprávy“, „Oznámení o zahájení správního řízení o změně výše a podmínek úhrady ze zdravotního pojištění léčivého přípravku“, „Finální hodnotící zpráva“ a „Sdělení o ukončení zjišťování podkladů pro rozhodnutí“, u kterých protokol podpisů absentuje, na rozdíl od písemnosti „Vyjádření k návrhu hodnotící zprávy ...“.

Účastník řízení namítá, že absence údajů o tom, kdo, kdy a jakým platným elektronickým podpisem dokumenty autorizoval, může vyvolávat pochybnosti o věrohodnosti a procesní správnosti podkladů, z nichž Ústav vychází. Současně podle něj omezuje možnost účinně přezkoumat podklady rozhodnutí a vyjádřit se k nim. Proto žádá, aby Ústav příslušné protokoly a informace o elektronických podpisech do spisu doplnil, čímž by odstranil pochybnosti o autenticitě dokumentů, přezkoumatelnosti postupu a dostatečném zjištění skutkového stavu.

K tomu Ústav uvádí, že „Protokol podpisů“, na který účastník řízení MEDOCHEMIE 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 řízení 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. Účastník řízení MEDOCHEMIE neuvádí žádnou konkrétní skutečnost nasvědčující neplatnosti či neexistenci elektronických podpisů příslušných dokumentů. Námitka je založena výlučně na tvrzení, že v jiném správním řízení byly ve spise založeny také protokoly o ověření podpisů. Z žádného právního předpisu však nevyplývá povinnost správního orgánu zakládat do správního spisu ověřovací protokoly ke každému elektronicky podepsanému dokumentu. Nebyly tak zjištěny žádné okolnosti, které by zpochybňovaly autenticitu či platnost předmětných písemností. Ústav proto neshledal důvod pro doplňování dalších dokumentů do správního spisu.

Ústav proto konstatuje, že případné formální námitky vůči podpisovým náležitostem interních dokumentů nemají vliv na zákonnost ani přezkoumatelnost ani na zjištění skutkového stavu. Skutkový stav byl zjištěn v rozsahu potřebném pro rozhodnutí, bez důvodných pochybností, a námitka účastníka řízení je nedůvodná. Ústav uvádí, že podepsání dokumentu je možné ověřit přímo po otevření daného dokumentu.

XVIII. Návrh účastníka řízení

Námitky účastníka řízení MEDOCHEMIE nesměřují proti samotné existenci referenčního systému ani proti obecné možnosti následné změny pravomocně stanovené úhrady. Směřují proti tomu, že FHZ dosud neposkytuje úplný a vnitřně konzistentní řetězec skutkových a právních důvodů pro konkrétní rozsah změny LP FOLINAR a shrnuje výše uvedené námitky a v nich formulované návrhy účastníka řízení.

K tomu Ústav uvádí, že na základě všech shromážděných podkladů, vypořádání námitek a právního posouzení věci dospěl k závěru, že jsou splněny podmínky pro vydání rozhodnutí o změně výše a podmínek úhrady podle ustanovení § 39i odst. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění. Převážná část podání účastníka řízení MEDOCHEMIE představuje opakování již vypořádaných námitek, případně požadavky na doplnění úvah a analýz, které nejsou pro posouzení věci právně relevantní. Ústav neshledal žádné nové skutkové ani právní okolnosti, které by odůvodňovaly odchýlení od závěrů uvedených ve FHZ. Proto návrhům účastníka řízení na doplnění podkladů ani na změnu výsledku řízení nevyhověl.

Ústav opakuje, že charakter řízení podle ustanovení § 39i odst. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění je založen na aplikaci zákonných kritérií a standardizovaných úhradových mechanismů, které jsou svou povahou obecně aplikovatelné na jednotlivé léčivé přípravky v rámci referenčních skupin. Skutečnost, že výsledek posouzení vychází mj. z hodnocení provedeného v předchozí revizi úhrad, sama o sobě nezakládá nepřezkoumatelnost ani „mechanický“ či nezákonný postup správního orgánu. Ústav není povinen opakovane individualizovat a znovu

odůvodňovat metodické a systémové prvky úhradové regulace, které již byly pravomocně stanoveny v rámci příslušných revizních správních řízení.

Úvahy o úhradové pozici či hypotetických klinicko-ekonomických důsledcích představují obecné hodnotící tvrzení, která nepoukazují na konkrétní vadu skutkových zjištění ani právního posouzení.

Ústav 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 shromáždil pro rozhodnutí zejména tyto podklady:

1. SPC léčivých přípravků FOLINAR. Přehled léčiv. Státní ústav pro kontrolu léčiv. 2026. cit. 8. 6. 2026. https://prehledy.sukl.cz/prehled_leciv.html#/
2. Rozhodnutí ve společném řízení vedeném pod sp. zn. SUKLS7605/2020, ze dne 29. 5. 2020, které nabylo právní moci dne 26. 12. 2021, o změně výše a podmínek úhrady léčivých přípravků zařazených do referenční skupiny č. 45/2 - močová spasmolytika, retardované formy, p.o. a transdermální aplikace. Přehled správních řízení. Státní ústav pro kontrolu léčiv. 2026. cit. 8. 6. 2026. <https://sukl.gov.cz/modules/procedures/>
3. Rozhodnutí ve správním řízení sp. zn. SUKLS105280/2023, ze dne 21. 7. 2023, které nabylo právní moci dne 11. 8. 2023, o zkrácené revizi úhrad léčivých přípravků zařazených do referenční skupiny č. 45/2 - močová spasmolytika, retardované formy, p.o. a transdermální aplikace. Přehled správních řízení. Státní ústav pro kontrolu léčiv. 2026. cit. 8. 6. 2026. <https://sukl.gov.cz/modules/procedures/>
4. Sdělení o nabytí právní moci dne 16. 4. 2026 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 FOLINAR pod sp. zn. SUKLS542380/2025. Přehled správních řízení. Státní ústav pro kontrolu léčiv. 2026. cit. 8. 6. 2026. <https://sukl.gov.cz/modules/procedures/>
5. Odhad úspor – USP_SCAU260601 spotř.2025_FOLINAR_SUKLS193398_2026, vloženo do spisu dne 10. 6. 2026.

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

ZAŘAZENÍ DO REFERENČNÍ SKUPINY

Léčivé přípravky FOLINAR svými vlastnostmi odpovídají referenční skupině č. 45/2 - močová spasmolytika, retardované formy, p.o. a transdermální aplikace dle vyhlášky č. 384/2007 Sb., a proto Ústav léčivé přípravky do této skupiny **zařazuje**.^{1, 2}

Podrobné odůvodnění terapeutické zaměnitelnosti je blíže popsáno v rozhodnutí ve správním řízení sp. zn. SUKLS7605/2020, které je součástí spisové dokumentace.

STANOVENÍ ODTD A VÝŠE ÚHRADY

ODTD léčivé látky solifenacin (ATC G04BD08) byla stanovena v revizním správním řízení vedeném pod sp. zn. SUKLS7605/2020 v referenční indikaci symptomatická léčba urgentní inkontinence a/nebo zvýšené frekvence močení a naléhavosti močení u pacientů s hyperaktivním močovým měchýřem.²

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. SUKLS105280/2023.³

Základní úhrada: 5,4895 Kč za ODTD

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

Základní úhrada léčivé látky solifenacin 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 – **solifenacin** (ODTD 5,0000 mg)

Frekvence dávkování: 1x denně

Interval: od 2,5 mg do 10 mg

5 mg (ODTD) 5,4895 Kč

10 mg 10,9790 Kč (5,4895 Kč /5*10)

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 přepočet jádrové úhrady za balení (JUHR) na maximální úhradu pro konečného spotřebitele (UHR) publikovanou v Seznamu cen a úhrad léčiv (SCAU):

Kód SÚKL	Název	Doplňek názvu	JUHR (Kč)	UHR v SCAU (Kč)
0218941	FOLINAR	10MG TBL FLM 90 II	988,11	1 491,09
0218939	FOLINAR	5MG TBL FLM 90 II	494,06	745,55

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

Odhad dopadu na prostředky veřejného zdravotního pojištění

Dopad na prostředky veřejného zdravotního pojištění bude neutrální. Posuzovaný léčivý přípravek FOLINAR 10MG TBL FLM 90 II, kód SÚKL 0218941 nebyl za rok 2025 obchodován. Pro posuzovaný léčivý přípravek FOLINAR 5MG TBL FLM 90 II, kód SÚKL 0218939 dochází ke snížení výše úhrady oproti stávající výši úhrady. Nedochází k rozšíření podmínek úhrady oproti podmínkám úhrady v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků.

Odhad byl zpracován na základě dodávek léčivých přípravků za rok 2025 a porovnání s úhradou platnou ke dni 10. 6. 2026.

Vzhledem k tomu, že Ústav oznámil zahájení správního řízení v červnu 2026, je jako srovnávací úhrada před začátkem správního řízení brána úhrada uvedená v Seznamu cen a úhrad k 1. 6. 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 (prům. obchodovaná cena) 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. b) zákona o veřejném zdravotním pojištění a ustanovení § 34 odst. 1 písm. c) a § 34 odst. 2 vyhlášky č. 376/2011 Sb. Ústav stanovuje tyto podmínky úhrady:

P: Léčivý přípravek je hrazen při nesnášenlivosti (nutnost přerušení léčby pro významné vedlejší účinky) nebo nedostatečné účinnosti (snížení urgentních nebo inkontinentních epizod o méně než 50 % a počet mikcí o méně než 20 %) anticholinergik v neretardovaných lékových formách pro p. o. aplikaci u nemocných postižených hyperaktivním měchýřem (počet mikcí 8 a více/24 hod., z toho minimálně jedna mikce za noc, nejméně jedna epizoda urgencye, nebo jedna epizoda inkontinence/24 hod.). Po 3 měsících terapie bude hodnocen stav pacienta na základě anamnestických údajů před zahájením terapie anticholinergiky. Terapie je nadále hrazena, pouze pokud dojde k poklesu počtu mikcí/24 h nejméně o 20 %, nebo poklesu urgentních epizod nejméně o 50 %, nebo k poklesu inkontinentních epizod nejméně o 50 %. Z prostředků veřejného zdravotního pojištění je hrazena pouze 1 tbl. denně nebo 2 náplasti/týden.

Odůvodnění:

Ústav stanovuje posuzovaným léčivým přípravkům FOLINAR stejné podmínky úhrady jako v rozhodnutí v hloubkové revizi referenční skupiny č. 45/2 - močová spasmolytika, retardované formy, p.o. a transdermální aplikace vedené pod sp. zn. SUKLS7605/2020, čímž je zajištěna konzistence rozhodovací praxe Ústavu.²

Podmínky úhrady léčivého přípravku 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

kód SÚKL: název:
0218941 **FOLINAR**

doplňek názvu:
10MG TBL FLM 90 II

na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. e) a dle ustanovení § 39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění **zařadil do referenční skupiny č. 45/2 - močová spasmolytika, retardované formy, p.o. a transdermální aplikace** dle vyhlášky č. 384/2007 Sb.

Ústav v probíhajícím správním řízení posoudil uvedený léčivý přípravek v souladu s ustanovením § 39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění. Konstatuje, že léčivý přípravek svými vlastnostmi odpovídá referenční skupině č. 45/2 - močová spasmolytika, retardované formy, p.o. a transdermální aplikace, jak je stanovena vyhláškou č. 384/2007 Sb., a proto uvedený léčivý přípravek do referenční skupiny č. 45/2 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 988,11 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. b) zákona o veřejném zdravotním pojištění a ustanovení § 34 odst. 1 písm. c) a § 34 odst. 2 vyhlášky č. 376/2011 Sb. tomuto léčivému přípravku **změnil podmínky úhrady ze zdravotního pojištění takto:**

P: Léčivý přípravek je hrazen při nesnášenlivosti (nutnost přerušení léčby pro významné vedlejší účinky) nebo nedostatečné účinnosti (snížení urgentních nebo inkontinentních epizod o méně než 50 % a počet mikcí o méně než 20 %) anticholinergik v neretardovaných lékových formách pro p. o. aplikaci u nemocných postižených hyperaktivním měchýřem (počet mikcí 8 a více/24 hod., z toho minimálně jedna mikce za noc, nejméně jedna epizoda urgencye, nebo jedna epizoda inkontinence/24 hod.). Po 3 měsících terapie bude hodnocen stav pacienta na základě anamnestických údajů před zahájením terapie anticholinergiky. Terapie je nadále hrazena, pouze pokud dojde k poklesu počtu mikcí/24 h nejméně o 20 %, nebo poklesu urgentních epizod nejméně o 50 %, nebo k poklesu inkontinentních epizod nejméně o 50 %. Z prostředků veřejného zdravotního pojištění je hrazena pouze 1 tbl. denně nebo 2 náplasti/týden.

Odůvodnění:

Ústav stanovil posuzovanému léčivému přípravku stejné podmínky úhrady jako v rozhodnutí v hloubkové revizi referenční skupiny č. 45/2 - močová spasmolytika, retardované formy, p.o. a transdermální aplikace vedené pod sp. zn. SUKLS7605/2020, čímž je zajištěna konzistence rozhodovací praxe Ústavu.

K výroku 2.

Ústav léčivý přípravek

na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. e) a dle ustanovení § 39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění **zařadil do referenční skupiny č. 45/2 - močová spasmolytika, retardované formy, p.o. a transdermální aplikace** dle vyhlášky č. 384/2007 Sb.

Ústav v probíhajícím správním řízení posoudil uvedený léčivý přípravek v souladu s ustanovením § 39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění. Konstatuje, že léčivý přípravek svými vlastnostmi odpovídá referenční skupině č. 45/2 - močová spasmolytika, retardované formy, p.o. a transdermální aplikace, jak je stanovena vyhláškou č. 384/2007 Sb., a proto uvedený léčivý přípravek do referenční skupiny č. 45/2 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 494,06 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. b) zákona o veřejném zdravotním pojištění a ustanovení § 34 odst. 1 písm. c) a § 34 odst. 2 vyhlášky č. 376/2011 Sb. tomuto léčivému přípravku **změnil podmínky úhrady ze zdravotního pojištění takto:**

P: Léčivý přípravek je hrazen při nesnášenlivosti (nutnost přerušení léčby pro významné vedlejší účinky) nebo nedostatečné účinnosti (snížení urgentních nebo inkontinentních epizod o méně než 50 % a počet mikcí o méně než 20 %) anticholinergik v neretardovaných lékových formách pro p. o. aplikaci u nemocných postižených hyperaktivním měchýřem (počet mikcí 8 a více/24 hod., z toho minimálně jedna mikce za noc, nejméně jedna epizoda urgencye, nebo jedna epizoda inkontinence/24 hod.). Po 3 měsících terapie bude hodnocen stav pacienta na základě anamnestických údajů před zahájením terapie anticholinergiky. Terapie je nadále hrazena, pouze pokud dojde k poklesu počtu mikcí/24 h nejméně o 20 %, nebo poklesu urgentních epizod nejméně o 50 %, nebo k poklesu inkontinentních epizod nejméně o 50 %. Z prostředků veřejného zdravotního pojištění je hrazena pouze 1 tbl. denně nebo 2 náplasti/týden.

Odůvodnění:

Ústav stanovil posuzovanému léčivému přípravku stejné podmínky úhrady jako v rozhodnutí v hloubkové revizi referenční skupiny č. 45/2 - močová spasmolytika, retardované formy, p.o. a transdermální aplikace vedené pod sp. zn. SUKLS7605/2020, čímž je zajištěna konzistence rozhodovací praxe Ústavu.

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 nabyt právní moci do 15. dne v měsíci včetně) nebo k prvnímu dni dalšího následujícího měsíce (pokud rozhodnutí mělo nabyt 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