



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:	doplňk názvu:
0212948	MANTOMED	10MG TBL FLM 60 II
0212957	MANTOMED	20MG TBL FLM 60 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. SUKLS192133/2026 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 odst. 4 zákona o veřejném zdravotním pojištění

1. Léčivý přípravek

kód SÚKL:

0212948

název:

MANTOMED

doplňek názvu:

10MG TBL FLM 60 II

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

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 307,15 Kč**

a na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. b) a dle ustanovení § 39b odst. 10 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění a ustanovení § 34 odst. 1 písm. b) a odst. 2 vyhlášky č. 376/2011 Sb., kterou se provádí některá ustanovení zákona o veřejném zdravotním pojištění, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „vyhláška č. 376/2011 Sb.“) **mu mění podmínky úhrady ze zdravotního pojištění takto:**

P: Memantin je hrazen u pacientů s potvrzenou diagnózou demence u Alzheimerovy choroby u střední a těžké demence s objektivně prokázaným postižením kognitivních funkcí a aktivit denního života, u nichž je zajištěno správné užívání léčby. Léčba je dále hrazena, dokud je prokazatelný příznivý efekt na kvalitu života (hodnoceno komplexně – kognitivní funkce, neuropsychiatrické příznaky, aktivity denního života), pravidelně hodnocený v intervalu 3-6 měsíců dle stavu. Memantin není hrazen u terminální demence.

2. léčivý přípravek

<i>kód SÚKL:</i>	<i>název:</i>	<i>doplňk názvu:</i>
0212957	MANTOMED	20MG TBL FLM 60 II

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

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 614,30 Kč**

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

P: Memantin je hrazen u pacientů s potvrzenou diagnózou demence u Alzheimerovy choroby u střední a těžké demence s objektivně prokázaným postižením kognitivních funkcí a aktivit denního života, u nichž je zajištěno správné užívání léčby. Léčba je dále hrazena, dokud je prokazatelný příznivý efekt na kvalitu života (hodnoceno komplexně – kognitivní funkce, neuropsychiatrické příznaky, aktivity denního života), pravidelně hodnocený v intervalu 3-6 měsíců dle stavu. Memantin není hrazen u terminální demence.

Odůvodnění

Dne 25. 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:**

<i>kód SÚKL:</i>	<i>název:</i>	<i>doplňk názvu:</i>
0212948	MANTOMED	10MG TBL FLM 60 II
0212957	MANTOMED	20MG TBL FLM 60 II

(dále také jako „LP MANTOMED“)

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

které Ústav vede pod sp. zn. SUKLS192133/2026.

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

Hloubková revize úhrad léčivých přípravků zařazených do skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků s obsahem léčivé látky memantin proběhla pod sp. zn. SUKLS106098/2023. Ve věci bylo vydáno rozhodnutí dne 18. 12. 2024, které je předběžně vykonatelné ode dne 1. 2. 2025.

Výše úhrady posuzovaných léčivých přípravků, která byla stanovena ve správním řízení vedeném pod sp. zn. SUKLS542443/2025, neodpovídá základní úhradě stanovené v hloubkové revizi úhrad podle ustanovení § 39c odst. 7 zákona o veřejném zdravotním pojištění a podmínky úhrady neodpovídají podmínkám úhrady stanoveným v revizi úhrad.

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

Ústav v souladu s ustanovením § 144 odst. 6 správního řádu doručil všem účastníkům řízení oznámení o zahájení tohoto správního řízení ze dne 9. 6. 2026, č. j. sukl192800/2026.

Ústav ve správním řízení po shromáždění veškerých podkladů shrnul výsledky zjišťování do návrhu hodnotící zprávy, č. j. sukl193019/2026.

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

Dne 10. 7. 2026 Ústav obdržel podání účastníka řízení MEDOCHEMIE, č. j. sukl221714/2026, který uvádí následující:

I. Nedostatečné a nepřezkoumatelné objasnění výběru referenční skupiny

Ústav v NHZ uvádí, že: „*léčivé přípravky MANTOMED svými vlastnostmi odpovídají skupině v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků s obsahem léčivé látky memantin, a proto je navrhuje do této skupiny zařadit.*“ Současně konstatuje, že podrobné odůvodnění terapeutické zaměnitelnosti je popsáno v rozhodnutí ve správním řízení sp. zn. SUKLS106098/2023, které je součástí spisové dokumentace. Takto formulovaný závěr je podle účastníka řízení nedostatečný. Ústav sice identifikuje referenční skupinu, do níž má být přípravek zařazen, avšak v NHZ neuvádí vlastní věcnou úvahu, která by umožnila ověřit, proč jsou právě posuzované léčivé přípravky MANTOMED považovány za přípravky odpovídající uvedené skupině. Účastník řízení nepožaduje, aby Ústav v každém následném řízení mechanicky opakoval celé odůvodnění hloubkové revize. Požaduje však, aby Ústav v nynějším řízení jasně vymezil, které rozhodné vlastnosti LP MANTOMED posuzoval a proč tyto vlastnosti vedou k navrženému zařazení. Odkaz na dřívější správní řízení může mít nanejvýš podpůrný význam. Nemůže však nahrazovat vlastní skutkové a právní posouzení nynější věci, zejména pokud se jedná o zásah do aktuální úhradové pozice konkrétních léčivých přípravků. Jestliže Ústav navrhuje změnu výše a podmínek úhrady s odůvodněním, že přípravky mají odpovídat závěrům přijatým v hloubkové revizi, musí být v nynějším spise zřejmé, jak Ústav ověřil jejich terapeutickou zaměnitelnost, jak posoudil jejich lékovou formu, sílu, velikost balení, způsob podání, registrované indikace a úhradové podmínky a jakým způsobem tyto okolnosti promítl do vlastního závěru.

Účastník řízení poukazuje také na to, že posuzované léčivé přípravky byly předmětem samostatného správního řízení vedeného pod sp. zn. SUKLS542443/2025, v němž byla stanovena jejich výše a podmínky úhrady. Nynější

řízení je zahajováno krátce poté s cílem tuto úhradovou pozici změnit. Za těchto okolností nelze považovat za dostačující pouze konstatování, že přípravky jsou zařazeny do skupiny s obsahem memantinu. Ústav by měl vysvětlit, proč závěr o zařazení do skupiny odůvodňuje právě takovou změnu úhrady a podmínek úhrady, jaká je navržena v NHZ, a proč nelze respektovat úhradovou pozici stanovenou v předchozím řízení.

Ústav je v řízení vedeném z moci úřední povinen postupovat tak, aby byl zjištěn stav věci, o němž nejsou důvodné pochybnosti. Tato povinnost se nevztahuje pouze k otázkám skutkovým, ale také k tomu, aby bylo zřejmé, jak správní orgán zjištěné skutečnosti právně posoudil. Pokud je zařazení do referenční skupiny jedním ze základních předpokladů navrhované změny úhrady, musí být tento předpoklad vyložen v samotném podkladu, na jehož základě má být vydáno rozhodnutí.

Účastník řízení proto žádá, aby Ústav NHZ doplnil nejméně v tom rozsahu, aby bylo jednoznačně patrné, jaké konkrétní vlastnosti LP MANTOMED byly posouzeny, jak byly porovnány se skupinou léčivých přípravků s obsahem memantinu a proč Ústav považuje odkaz na rozhodnutí v řízení sp. zn. SUKLS106098/2023 za dostatečný podklad pro nynější řízení. Bez takového doplnění je závěr o zařazení do referenční skupiny formulován toliko deklaratorně a může založit nepřezkoumatelnost navazujícího rozhodnutí.

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 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 MANTOMED byly do skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků s obsahem léčivé látky memantin zařazeny ve správním řízení sp. zn. SUKLS542443/2025 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 skupiny v žádosti navrhoval.

II. Nedostatečné objasnění stanovení výše ODTD a převzetí závěrů z předchozího řízení

NHZ uvádí, že ODTD léčivé látky memantin byla stanovena v předchozím revizním správním řízení vedeném pod sp. zn. SUKLS106098/2023 v referenční indikaci léčba střední až těžké demence u Alzheimerovy choroby. Podrobný postup stanovení ODTD má být popsán ve výše uvedeném rozhodnutí, které je součástí spisové dokumentace. Dále Ústav uvádí, že základní úhrada činí 10,2384 Kč za ODTD a že základní úhrada léčivé látky pro jednotlivé síly jednotek lékových forem byla stanovena podle ustanovení § 18 vyhlášky č. 376/2011 Sb., přičemž pro 20 mg činí 10,2384 Kč a pro 10 mg činí 5,1192 Kč.

Účastník řízení namítá, že ani v této části NHZ neobsahuje dostatečně individualizované odůvodnění. Stanovení ODTD není pouze technickým mezikrokem. Je jedním z rozhodujících parametrů, od něhož se odvíjí výše základní úhrady a následně výše úhrady za balení konkrétních léčivých přípravků. Pokud Ústav v nynějším řízení přebírá ODTD z předchozí hloubkové revize, musí vysvětlit, proč je tento převzatý parametr použitelný právě pro posuzované léčivé přípravky a jejich balení.

Účastník řízení si je vědom, že v systému referenčních skupin je použití ODTD nástrojem sjednocení úhradového posouzení. To však neznamená, že Ústav může resignovat na vysvětlení, jak byla ODTD aplikována na konkrétní přípravky. V NHZ je sice uveden výpočet úhrady pro sílu 20mg a 10 mg, avšak absentuje širší vysvětlení, zda Ústav zohlednil všechny relevantní okolnosti nynějšího řízení, zejména právní povahu předchozího stanovení úhrady pro LP MANTOMED, časovou návaznost nynější změny, dopad na již existující úhradovou pozici a skutečnost, že

podrobný postup je pouze odkazován, nikoli srozumitelně převyprávěn v rozsahu nezbytném pro obranu účastníka řízení.

Tento nedostatek je významný také z hlediska procesních práv účastníka. Účastník řízení musí být schopen z NHZ zjistit, co přesně Ústav považuje za rozhodné, aby proti tomu mohl smysluplně uplatnit námitky a případně navrhnout důkazy. Pokud je podstatná část odůvodnění přesunuta do jiného řízení, dochází k tomu, že účastník musí rekonstruovat rozhodovací úvahu Ústavu z více podkladů, aniž by bylo zřejmé, které části dřívějšího rozhodnutí Ústav považuje za převzaté, které za podpůrné a které za irelevantní. Zároveň je třeba odlišovat obecnou závaznost či použitelnost výsledků hloubkové revize od požadavku na přezkoumatelnost individuálního rozhodnutí v navazujícím řízení. I pokud je základní úhrada fixována v rámci hloubkové revize a Ústav z ní vychází podle ustanovení § 39c odst. 7 a 8 zákona o veřejném zdravotním pojištění, musí být v nynějším řízení zřejmé, jak je tato základní úhrada přepočtena na posuzované přípravky, jaké vstupní hodnoty byly použity a proč Ústav nepovažuje za rozhodné žádné odlišnosti vyplývající z povahy předmětného řízení.

Účastník řízení proto žádá, aby Ústav doplnil NHZ o srozumitelný popis vztahu mezi ODTD stanovenou v řízení sp. zn. SUKLS106098/2023 a výpočtem úhrady LP MANTOMED v tomto řízení. Ústav by měl zejména uvést, zda a jak ověřil použitelnost referenční indikace, zda posoudil vztah mezi ODTD a konkrétními silami posuzovaných léčivých přípravků, a proč považuje aritmetický přepočet za dostatečný bez dalšího věcného odůvodnění.

Bez takového doplnění zůstává NHZ v zásadní části založen na odkazu na předchozí řízení. Takový postup může vést k nepřezkoumatelnosti následného rozhodnutí, neboť z podkladů založených ve spise nebude zřejmé, proč Ústav přistoupil právě k danému závěru a proč považoval případné alternativní posouzení za nedůvodné.

*Ústav 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 5 vyhlášky č. 376/2011 Sb. stanovit (tj. i opět stanovit, resp. změnit) ODTD.

ODTD léčivé látky memantin byla tímto způsobem stanovena v hloubkové revizi úhrad sp. zn. SUKLS106098/2023, 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 zde nepoužije. Je tedy zcela logické a v žádném ohledu neodporuje zákonu, když Ústav v předmětném správním řízení o změně výše a podmínek úhrady LP MANTOMED použil ODTD léčivé látky memantin stanovenou rozhodnutím v hloubkové revizi vedené pod sp. zn. SUKLS106098/2023. Takový postup je zcela v souladu s ustanovením § 15 odst. 6 vyhlášky č. 376/2011 Sb.

Ústav dodává, že postup Ústavu byl rovněž potvrzen recentním rozhodnutím Ministerstva zdravotnictví (dále jen „MZ“) ze dne 17. 7. 2026, č. j.: MZDR 436/2025-2/OLZP, Zn.: L69/2024 ke správnímu řízení o změně výše a podmínek úhrady LP EGOLANZA, sp. zn. SUKLS215554/2023 (dále jen „rozhodnutí L69/2024“), zahájenému také dle ustanovení § 39i odst. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění. MZ v souvislosti se stanovením ODTD uvedlo, že „V řízení následujícím po revizi úhrad, jakým je třeba předmětné správní řízení, se však soulad dříve stanovené ODTD s obvyklým dávkováním v běžné klinické praxi nepřezkoumává (viz § 15 odst. 7 a 8 vyhlášky č. 376/2011 Sb.). ODTD je tzv. zafixována, což má svůj právní základ nejen ve vyhlášce, nýbrž i v zákoně č. 48/1997 Sb., konkrétně v § 39c odst. 7 zákona jde o fixaci základní úhrady, jejíž je ODTD imanentní součástí.“.

III. Veřejný zájem, dostupnost hrazené léčby a dopad na pacienty

NHZ nedostatečně zohledňuje veřejný zájem v jeho celém rozsahu. Veřejný zájem v řízeních o cenách a úhradách léčivých přípravků nelze vykládat pouze jako zájem na okamžité úspoře prostředků veřejného zdravotního pojištění. Jeho součástí je také zájem na dostupnosti hrazené léčby, stabilitě úhradového systému, předvídatelnosti rozhodovací praxe, ochraně legitimního očekávání účastníků řízení a zachování takových podmínek, aby držitelé rozhodnutí o registraci mohli racionálně plánovat dodávky a obchodní strategii.

Ústav v NHZ neuvádí, jak hodnotil dopad navrhované změny na reálnou dostupnost LP MANTOMED. Nezabývá se tím, zda snížení úhrady může ovlivnit ekonomické podmínky dodávek, zda může mít dopad na ochotu držitele léčivé přípravky uvádět na trh v dosavadním rozsahu, ani zda v souhrnu převažuje fiskální efekt nad možnými negativními důsledky pro dostupnost. Tím spíše je takové odůvodnění nezbytné, jestliže samotný odhad přímých úspor uvádí roční úsporu pouze 2 840 Kč.

LP MANTOMED získaly úhradovou pozici v řízení vedeném pod sp. zn. SUKLS542443/2025. Nynější řízení z moci úřední směřuje ke změně této pozice v návaznosti na předchozí hloubkovou revizi. Účastník řízení mohl na základě stanovené úhradové pozice legitimně plánovat obchodní strategii, dostupnost přípravku, cenovou politiku, dodávky a související regulatorní kroky. Následná změna této pozice proto nemůže být odůvodněna pouze mechanickým odkazem na existenci starší revize.

Účastník řízení nepopírá, že zákon umožňuje Ústavu zahájit řízení z moci úřední, pokud jsou splněny podmínky ustanovení § 39i odst. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění. Poukazuje však na to, že výkon této pravomoci musí být proporcionální, věcně odůvodněný a přezkoumatelný. Ústav by měl v NHZ vysvětlit, proč je navrhovaná změna v daném rozsahu a v daném čase nezbytná, jaké veřejné zájmy sleduje a proč tyto zájmy převažují nad dopady do právní jistoty účastníka řízení.

Veřejný zájem je třeba posuzovat také ve vztahu k pacientům a poskytovatelům zdravotních služeb. Pokud se mění podmínky úhrady, je nutné, aby bylo zřejmé, zda změna může mít praktický dopad na preskripci, administrativní procesy, kontinuitu léčby nebo dostupnost léčivého přípravku v lékárenské síti. NHZ pouze uvádí, že podmínky úhrady se oproti stávajícím podmínkám mění, a odkazuje na rozhodnutí v hloubkové revizi. To však neodpovídá významu změny, která se má dotknout konkrétních léčivých přípravků.

Účastník řízení proto žádá, aby Ústav doplnil své hodnocení o výslovné vypořádání veřejného zájmu. Ústav by měl uvést, zda a jak posuzoval dopad navrhované změny na dostupnost léčby, zda hodnotil přiměřenost zásahu s ohledem na výši očekávané úspory a zda zohlednil právní jistotu držitele rozhodnutí o registraci. Bez takového posouzení je NHZ neúplný.

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, 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 v hloubkové revizi sp zn. SUKLS106098/2023 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.

IV. Správnost, přezkoumatelnost a význam odhadu úspor

Z NHZ ani z podkladu o odhadu úspor není dostatečně zřejmé, jak Ústav ověřil správnost vstupních hodnot a jak vyhodnotil význam odhadované úspory. Samotná existence tabulkového výpočtu nezbavuje Ústav povinnosti vysvětlit metodiku natolik, aby byla přezkoumatelná. Ústav zejména nevysvětluje, zda dodávky za rok 2025 považuje za reprezentativní pro budoucí období, zda zohlednil nízký objem spotřeby, zda hodnotil možné výkyvy dodávek a zda posoudil, nakolik lze z údajů o distribuci dovozovat skutečný dopad do systému veřejného zdravotního pojištění. Výše uváděná úspora je v absolutním vyjádření velmi nízká. Roční částka 2 840 Kč nemůže být sama o sobě důkazem materiálně významného fiskálního přínosu, který by bez dalšího odůvodnil zásah do úhradové pozice léčivých přípravků.

Účastník řízení dále uvádí, že jedné síly přípravku je uváděna spotřeba 10 balení za rok a odhad úspory 2 840 Kč, zatímco u druhé síly je uváděna spotřeba 1 balení za rok a odhad úspory 0 Kč, přestože rozdíl mezi původní a odhadovanou úhradou za balení je podle tabulky zjevný. Ústav sice v NHZ uvádí, že při posouzení dopadu zohledňuje situaci, kdy je cena pro konečného spotřebitele nižší než úhrada, a počítá s tím, že pojišťovna takový přípravek reálně uhradí pouze do výše jeho reálné ceny pro konečného spotřebitele. Toto vysvětlení však není v odhadu rozvedeno tak, aby bylo jasné, jak přesně bylo aplikováno na jednotlivé položky.

Účastník řízení proto žádá, aby Ústav doplnil výpočet odhadu úspor o vysvětlení všech vstupních veličin, zejména použité spotřeby, původní úhrady, odhadované úhrady, průměrné obchodované ceny, maximální ceny pro konečného spotřebitele a pravidla, podle něhož byla v konkrétních řádcích úspora stanovena. Ústav by měl rovněž uvést, proč považuje dodávky za rok 2025 za dostatečný základ pro výpočet dopadu a zda ověřil, že tyto údaje odpovídají reálné dostupnosti a reálnému čerpání zdravotních služeb.

Z odhadu přímých úspor vyplývá, že navrhovaný postup má z hlediska veřejných rozpočtů jen velmi omezený absolutní efekt. Tím spíše je nezbytné, aby Ústav své závěry individualizovaně a přesvědčivě odůvodnil. Jestliže je dopad do systému veřejného zdravotního pojištění marginální, nelze pominout požadavky na právní jistotu, proporcionalitu a řádné zjištění skutkového stavu. Účastník řízení má za to, že návrh hodnotící zprávy v nynější podobě tuto rovnováhu neobsahuje.

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.

Dále Ústav uvádí, že ve spisu jsou založeny všechny podklady nezbytné pro zjištění skutkového stavu. Současně Ústav dostatečně identifikoval zdroje, z nichž při kalkulaci úspor vycházel. Ústav konstatuje, že při posouzení vycházel z datových zdrojů, které jsou zákonem předvídané nebo dlouhodobě užívané v rozhodovací praxi, metodicky jednotné a systematicky zpracovávány. Tyto zdroje byly v podkladech správního řízení identifikovány tak, aby bylo zřejmé, z jakého typu dat bylo vycházeno a k jakému časovému období se vztahují.

V. Rozpor s ustanovením § 21 vyhlášky č. 376/2011 Sb. a nevyjasněný vztah k režimu podobných přípravků

NHZ se dostatečně nevypořádává s otázkou aplikace ustanovení § 21 vyhlášky č. 376/2011 Sb. Pokud byly LP MANTOMED v předchozím řízení posuzovány v režimu podobného přípravku nebo pokud byla jejich úhrada stanovena v návaznosti na úhradu podobného přípravku, je třeba vysvětlit, jak se tento režim promítá do nynější změny úhrady z moci úřední. Pokud Ústav naopak považuje ustanovení § 21 vyhlášky č. 376/2011 Sb. za nepoužitelný, měl by uvést, z jakého právního důvodu a v jakém rozsahu.

Ustanovení § 21 vyhlášky č. 376/2011 Sb. výslovně předpokládá použití mechanismu podobného přípravku a současně odkazuje na obdobné použití ustanovení § 18, 19 a 20 této vyhlášky. Není tedy dostačující, aby Ústav bez dalšího uvedl pouze ustanovení § 18 téže vyhlášky jako základ aritmetického přepočtu. Jestliže Ústav aplikuje ustanovení § 18, měl by zároveň vysvětlit, zda tak činí přímo, nebo pouze obdobně v režimu ustanovení § 21 vyhlášky č. 376/2011 Sb. a proč tento postup odpovídá právní povaze nynějšího řízení. Právě tento rozdíl může mít význam pro určení, jaká úhrada má být pro posuzované přípravky relevantní a jaké procesní a hmotněprávní důsledky má změna úhrady z moci úřední. Nedostatečné vypořádání ustanovení § 21 vyhlášky č. 376/2011 Sb. je významné také z hlediska přezkoumatelnosti. Účastník řízení musí být schopen z NHZ ověřit, jaký právní režim Ústav považuje za rozhodný. Bez tohoto vyjasnění není zřejmé, zda Ústav změnu úhrady provádí jako přímé narovnání vůči základní úhradě z hloubkové revize, jako úpravu původně stanovené úhrady podobného přípravku, nebo jako kombinaci obou přístupů. Každý z těchto přístupů má jiné právní předpoklady a vyžaduje jiné odůvodnění.

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. Obecné procesní nedostatky NHZ a požadavek na doplnění odůvodnění

Účastník řízení MEDOCHEMIE shrnuje, že NHZ je v nynější podobě zatížen obecnými procesními nedostatky. Tyto nedostatky nespočívají pouze v jednotlivých dílčích formulacích, ale v celkové koncepci odůvodnění. Ústav v podstatných částech vychází z předchozího řízení sp. zn. SUKLS106098/2023 a z předchozího stanovení úhrady v řízení sp. zn. SUKLS542443/2025, aniž by v nynějším řízení dostatečně vysvětlil, jak tyto podklady navzájem souvisejí a jak se promítají do konkrétního návrhu vůči LP MANTOMED.

NHZ má být podkladem pro navazující rozhodnutí. Musí proto obsahovat takové odůvodnění, které umožní účastníkovi řízení účinně uplatnit procesní práva a správnímu orgánu následně vydat rozhodnutí, jež ob stojí z hlediska přezkoumatelnosti.

Účastníkem řízení namítané vady nejsou pouze formální, mají přímý dopad na možnost účastníka řízení pochopit, jaký zásah je navrhován, proč je navrhován a z jakých důkazů Ústav vychází. Správní řízení vedené z moci úřední klade na Ústav zvýšené požadavky, neboť účastník řízení není iniciátorem změny a musí reagovat na úvahy správního orgánu. O to důležitější je, aby byly tyto úvahy uvedeny jasně, úplně a včas.

Účastník řízení rovněž upozorňuje, že navrhovaná změna má zasáhnout do úhradové pozice, která byla stanovena v předchozím řízení. V takové situaci musí Ústav dbát na ochranu legitimního očekávání a právní jistoty. Účastník

řízení nepožaduje neměnnost úhradové pozice, ale požaduje, aby každá změna byla řádně vysvětlena. Bez tohoto vysvětlení může vzniknout dojem, že úhradová pozice stanovená v jednom řízení je krátce poté měněna automaticky, bez samostatného zhodnocení konkrétních dopadů.

Ústav by se měl v navazujícím postupu vyvarovat toho, aby případné rozhodnutí pouze reprodukovalo závěry NHZ. Pokud by Ústav námitky účastníka nevypořádal konkrétně, mohlo by být následné rozhodnutí nepřezkoumatelné pro nedostatek důvodů. Vypořádání námitek nemůže spočívat pouze v obecném konstatování, že předchozí hloubková revize je součástí spisu nebo že Ústav postupoval podle zákona. Ústav musí vysvětlit, proč konkrétní námitku nepovažuje za důvodnou, a to ve vztahu ke konkrétním skutkovým a právním okolnostem tohoto řízení. S ohledem na výše uvedené účastník řízení žádá, aby se Ústav s námitkami řádně, konkrétně a přezkoumatelně vypořádal a aby bez jejich vypořádání nevydal rozhodnutí založené na dosavadním NHZ. Účastník řízení má za to, že v nynější podobě NHZ neposkytuje dostatečný podklad pro změnu výše a podmínek úhrady LP MANTOMED.

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 pozice 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 (dále jen „FHZ“), č. j. sukl236586/2026, ukončil shromažďování podkladů pro rozhodnutí a o této skutečnosti informoval všechny účastníky řízení prostřednictvím sdělení, č. j. sukl236623/2026, 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. sukl250330/2026, který uvádí následující:

I. Nesprávné zúžení skutečného předmětu námitek účastníka

Ústav nesprávně vykládá podání účastníka MEDOCHEMIE jako požadavek na nové meritorní posouzení terapeutické zaměnitelnosti, nové vymezení skupiny léčivých přípravků či přehodnocení ODTD mimo revizní řízení. Účastník řízení nežádá, aby Ústav v nynějším řízení znovu provedl celé odborné hodnocení skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků s obsahem léčivé látky memantin, ale požaduje, aby bylo ze spisu a z FHZ zřejmé, z jakých dřívějších závěrů Ústav vychází, jak ověřil jejich použitelnost na LP MANTOMED a jak z nich odvodil konkrétní výši a podmínky úhrady. Podle účastníka musí Ústav oddělit parametry stanovené v hloubkové revizi od skutkových zjištění a právních úvah vztahujících se ke konkrétnímu přípravku a své závěry řádně odůvodnit v souladu s ustanovením § 68 odst. 3 správního řádu. Pouhý odkaz na předchozí rozhodnutí či kontinuitu systému úhrad podle něj nemůže nahradit individualizované zdůvodnění v nynějším řízení. Účastník řízení žádá, aby Ústav v navazujícím postupu výslovně oddělil: a) parametry pravomocně stanovené v hloubkové revizi, které se v nynějším řízení nepřehodnocují, b) skutkové závěry, které Ústav musí učinit ve vztahu ke konkrétnímu LP MANTOMED, a c) právní úvahy, jimiž propojuje obě uvedené roviny. Bez tohoto rozlišení zůstává vypořádání námitek založeno na nepřesném vymezení jejich předmětu.

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

MEDOCHÉMIE 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. Ustanovení § 39i odst. 2 nevylučuje povinnost posoudit skutečnosti rozhodné pro konkrétní změnu úhrady

Ustanovení § 39i odst. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění ukládá Ústavu uvést úhradu přípravku do souladu s výsledkem revize, neznamená to, že není třeba provádět individuální hodnocení a postačí pouze mechanická aplikace závěrů revize. Zákon o veřejném zdravotním pojištění výslovně stanoví obdobné použití ustanovení § 39g a § 39h, včetně posouzení relevantních kritérií ustanovení § 39b odst. 2. Ústav proto musí u každého kritéria vyjasnit, zda již bylo závazně vyřešeno v revizi, zda vyžaduje posouzení ve vztahu ke konkrétnímu přípravku, nebo zda není pro danou změnu relevantní. Podle účastníka řízení je tento požadavek zvláště významný u podmínek úhrady, které přímo ovlivňují práva pojištěnců, postup lékařů i postavení držitele rozhodnutí o registraci. FHZ však podle účastníka řízení nevysvětluje vztah mezi použitými zákonnými ustanoveními a neodůvodňuje, proč by se povinnosti zjišťovat skutkový stav a hodnotit okolnosti případu měly omezit pouze na kontrolu souladu s výsledkem revize. Proto žádá, aby Ústav u každé měněné složky úhradové pozice vymezil skutkové a právní otázky, které skutečně posuzoval.

V. Odkaz na hloubkovou revizi nemůže nahradit individualizovanou aplikaci jejích závěrů

Účastník řízení MEDOCHÉMIE nezpochybňuje, že závěry revize mají pro navazující řízení význam a že opakování celého revizního odůvodnění by bylo neúčelné, avšak pouhý obecný odkaz na toto rozhodnutí nemůže nahradit vysvětlení, jak byly jeho závěry aplikovány na konkrétní LP MANTOMED. Nezpochybňuje význam ani závaznost revizních závěrů, požaduje však, aby bylo zřejmé, které konkrétní části revizního rozhodnutí Ústav přebírá, pro jaký účel a jak z nich odvozuje výši a podmínky úhrady daných přípravků. Podle účastníka řízení musí Ústav individualizovaně propojit vlastnosti LP MANTOMED s příslušnými závěry revize, zejména pokud jde o terapeutickou zaměnitelnost, ODTD, základní úhradu a podmínky úhrady, a objasnit způsob jejich aplikace na konkrétní síly, lékové formy a balení. Samotné založení revizního rozhodnutí do spisu ani obecný odkaz na jeho obsah podle něj neprokazují, že Ústav posoudil jeho použitelnost pro nynější věc. Proto požaduje, aby Ústav v podkladech nebo v rozhodnutí označil konkrétní pasáže revizního rozhodnutí, z nichž vychází, a vysvětlil jejich význam pro LP MANTOMED, v souladu s požadavky na řádné odůvodnění podle ustanovení § 68 odst. 3 správního řádu.

VI. Nedostatečné vymezení konkrétního důvodu změny podle ustanovení § 39i odst. 2

FHZ dostatečně nekonkretizuje a neodůvodňuje tvrzený nesoulad dosavadní úhradové pozice s výsledky revize, ačkoli právě existence takového nesouladu je zákonným předpokladem postupu podle ustanovení § 39i odst. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění. U výše úhrady sice FHZ uvádí navrhované hodnoty úhrady, neobsahuje však přehledné porovnání původního a nového stavu ani vysvětlení rozsahu změn v absolutních a relativních hodnotách. Ještě méně určité jsou podle účastníka řízení vymezeny změny podmínek úhrady, neboť FHZ uvádí pouze jejich nové znění, aniž by porovnávala dosavadní a navrhovaný stav nebo identifikovala konkrétní prvky, které jsou v rozporu s výsledky revize. Účastník řízení proto nemůže ověřit, jakých konkrétních parametrů se změny týkají ani zda Ústav napравuje přesně vymezený nesoulad. Požaduje proto doplnění přehledného srovnání dosavadních a navrhovaných úhrad a podmínek úhrady včetně odkazu na konkrétní části revizního rozhodnutí, s nimiž má být dosaženo souladu. Bez takového vysvětlení je závěr o splnění podmínek ustanovení § 39i odst. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění nedostatečně odůvodněný a pouze deklaratorní.

K námitkám II, V a VI Ústav uvádí, že v řízení podle ustanovení § 39i odst. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění není Ústav povinen opakovat v plném rozsahu reprodukovat odborné a právní závěry týkající se vymezení referenční skupiny, terapeutické zaměnitelnosti a podmínek úhrady, pokud nedošlo ke změně relevantních skutkových nebo právních okolností, která by takový nový přezkum odůvodňovala. Odkaz na předchozí pravomocná rozhodnutí a revizní řízení je v daném případě plně postačující, neboť z nich jednoznačně vyplývá, na základě jakých odborných a regulačních úvah byly výše a podmínky úhrady stanoveny. Tento postup však nelze považovat za

rezignaci na vlastní posouzení věci, nýbrž za využití již existujících odborných a skutkových podkladů tvořících součást správního spisu.

Správní řád nevylučuje, aby správní orgán v odůvodnění odkázal na jiné části spisu nebo na předchozí rozhodnutí, pokud jsou tyto podklady účastníkům řízení dostupné a pokud je zřejmé, v jakém rozsahu a z jakých důvodů z nich správní orgán vychází. Takový postup je v praxi běžný, zejména v případech, kdy dochází k opakovanému posuzování obdobných skutkových a odborných otázek.

Ústav dále uvádí, že převzetí závěrů pravomocného revizního rozhodnutí neznamená mechanickou aplikaci bez individuálního posouzení, nýbrž naplnění zásady předvídatelnosti a rovného zacházení v rámci referenčního systému. Konzistence rozhodovací praxe v oblasti veřejného zdravotního pojištění vyžaduje, aby shodné či srovnatelné situace byly posuzovány shodně právě na základě jednotně stanovených „referenčních parametrů“, mezi něž patří zejména terapeutická zaměnitelnost a ODTD.

Ústav přitom nepostupoval mechanicky ani bez posouzení skutečností relevantních pro nynější řízení. Posoudil, zda LP MANTOMED představují léčivé přípravky, na které se závěry příslušné hloubkové revize vztahují, a ověřil právní a skutkové předpoklady pro aplikaci závěrů hloubkové revize. Na základě tohoto posouzení dospěl k závěru, že dosavadní výše a podmínky úhrady nejsou v souladu se závěry hloubkové revize sp. zn. SUKLS106098/2023, a proto je nezbytné provést jejich změnu podle ustanovení § 39i odst. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění.

K námitce požadující podrobnější individualizaci závěrů převzatých z revize Ústav uvádí, že FHZ jednoznačně identifikuje revizní rozhodnutí, ze kterého vychází, a vymezuje konkrétní závěry relevantní pro nynější řízení, zejména závěr o terapeutické zaměnitelnosti léčivých přípravků s obsahem léčivé látky memantin, stanovenou ODTD, základní úhradu referenční skupiny a podmínky úhrady. Ústav považuje za nadbytečné opakovat v plném rozsahu odborné, farmakologické a klinické hodnocení již provedené v hloubkové revizi, jejíž závěry jsou pro navazující řízení závazné. Požadavek účastníka řízení na podrobné opakování jednotlivých částí revizního odůvodnění by fakticky vedl k duplicitnímu přezkumu otázek již pravomocně vyřešených v jiném správním řízení. Současně platí, že předmětem nynějšího řízení není opětovné individuální přehodnocení klinických, farmakologických či úhradových závěrů vztahujících se k referenční skupině, nýbrž posouzení, zda výše a podmínky úhrady posuzovaného léčivého přípravku odpovídají těmto závěrům.

Ústav současně konstatuje, že účastník řízení MEDOCHEMIE nepředložil konkrétní odborné nebo regulatorní důvody, které by odůvodňovaly odlišné zacházení s LP MANTOMED oproti ostatním léčivým přípravkům s obsahem léčivé látky memantin v dané skupině v zásadě terapeuticky zaměnitelných přípravků.

Námitka účastníka řízení proto nepředstavuje důvod pro odchýlení se od dosavadního regulatorního rámce.

III. Vnitřní rozpor FHZ ohledně zařazení LP MANTOMED do skupiny

FHZ obsahuje vnitřní rozpor ohledně zařazení LP MANTOMED do skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných přípravků s obsahem léčivé látky memantin. Na jedné straně Ústav uvádí, že otázka terapeutické zaměnitelnosti ani zařazení do skupiny již není předmětem nynějšího řízení a že k zařazení došlo dříve v řízení sp. zn. SUKLS542443/2025. Na druhé straně však FHZ používá formulaci, že Ústav LP MANTOMED do této skupiny „zařazuje“, což vyvolává dojem, že k zařazení dochází až v aktuálním řízení. Podle účastníka řízení nejde o pouhou stylistickou nepřesnost, protože zařazení do referenční skupiny je zákonným předpokladem pro stanovení úhrady. Požaduje proto, aby Ústav jednoznačně určil právní akt nebo skutečnost, na jejímž základě byly LP MANTOMED do skupiny zařazeny, a vyjasnil vztah mezi případným dřívějším fiktivním rozhodnutím, nynějším řízením a závěry hloubkové revize. Dokud nebude tento rozpor odstraněn, nelze podle účastníka řízení spolehlivě posoudit, zda Ústav pouze upravuje výši a podmínky úhrady již zařazených přípravků, nebo současně činí nový právní závěr o jejich zařazení.

IV. Předchozí návrh účastníka na zařazení nenahrazuje odůvodnění a není vzdáním se procesních práv

Ústav nesprávně argumentuje tím, že v předchozím řízení účastník řízení MEDOCHEMIE sám navrhl zařazení LP MANTOMED do skupiny s obsahem memantinu. Podle účastníka řízení takový návrh nezbavuje Ústav povinnosti řádně odůvodnit každou následnou změnu úhradové pozice, ani neznamená souhlas s budoucí výší či podmínkami úhrady. Předmětné řízení se totiž týká změny již stanovené úhrady a podmínek úhrady, nikoli samotného zařazení přípravku. Účastník řízení dále zdůrazňuje, že předchozí procesní návrh nemůže nahradit samostatné posouzení zákonných podmínek správním orgánem ani založit ztrátu práva uplatňovat námitky proti pozdějším rozhodnutím. Námitky účastníka řízení nesměřují proti samotnému zařazení do skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků s obsahem léčivé látky memantin, ale proti nejasnosti právního titulu zařazení, absenci individualizovaného posouzení a nedostatečnému odůvodnění konkrétních změn. Zvláštní význam přitom přikládá skutečnosti, že předchozí řízení bylo ukončeno fiktivním rozhodnutím, jehož obsah a právní účinky je třeba přesně

vymežit. Proto požaduje, aby Ústav věcně vysvětlil skutkový a právní základ nynější změny a neodmítal jeho námitky pouhým odkazem na předchozí procesní návrh.

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

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.

*Dále Ústav uvádí, že podrobné odůvodnění terapeutické zaměnitelnosti je blíže popsáno v rozhodnutí v revizním správním řízení sp. zn. SUKLS106098/2023, které je součástí spisové dokumentace a vzhledem k účelu předmětného správního řízení **Ústav vychází z hodnocení terapeutické zaměnitelnosti provedené v uvedené hloubkové revizi.***

VII. Samostatná povinnost odůvodnit účelnost nových podmínek úhrady

Změna podmínek úhrady vyžaduje samostatné a věcně odůvodněné posouzení, protože nepředstavuje pouze automatický důsledek stanovení základní úhrady. Podmínky úhrady přímo určují okruh hrazených pacientů, pravidla preskripce a podmínky vedení léčby, a proto mají významné dopady na pacienty, poskytovatele zdravotní péče, zdravotní pojišťovny i držitele rozhodnutí o registraci. Podle účastníka řízení z ustanovení § 34 vyhlášky č. 376/2011 Sb. vyplývá, že každé omezení úhrady musí být odůvodněno jeho účelností z hlediska účinnosti, bezpečnosti nebo veřejného zájmu. FHZ však pouze přebírá navržené podmínky úhrady a odkazuje na předchozí rozhodovací praxi, aniž by vysvětlila důvody jednotlivých omezení, jejich vztah k aktuálním vlastnostem LP MANTOMED či způsob jejich objektivního ověřování. Účastník řízení nepochybně potřebu jednotných podmínek v rámci skupiny, požaduje však, aby Ústav samostatně zdůvodnil účelnost každého omezení, porovnal je s dosavadním stavem a objasnil jejich praktické dopady. Pouhý odkaz na jiný spis nebo na zachování konzistence rozhodovací praxe podle něj nemůže nahradit vlastní úvahu o splnění zákonných podmínek pro omezení úhrady v nynějším řízení.

VIII. Nevypořádané klinické a praktické důsledky změny podmínek úhrady

FHZ sice konstatuje změnu podmínek úhrady, avšak vůbec nehodnotí její praktické dopady, přestože právě posouzení budoucích účinků změny je podstatou rozhodování o podmínkách úhrady. Podle účastníka řízení MEDOCHEMIE nelze možné klinické, organizační a ekonomické důsledky označit za hypotetické, neboť změna kritérií pro zahájení a pokračování léčby může ovlivnit okruh hrazených pacientů, administrativní postupy lékařů, četnost kontrol i způsob prokazování nároku na úhradu v klinické praxi. FHZ dále nevysvětluje, jak budou nové podmínky aplikovány na pacienty již léčené podle dosavadního režimu, jak bude posuzována účinnost léčby po nabytí účinnosti rozhodnutí ani jak mají být vykládána a dokládána jednotlivá nová kritéria. Účastník řízení uvádí, že nejasně formulované podmínky mohou vést k rozdílné praxi zdravotních pojišťoven a poskytovatelů zdravotních služeb a ohrozit právní jistotu i kontinuitu léčby. Současně namítá, že změna podmínek úhrady může mít dopad na počet léčených pacientů a celkové náklady systému veřejného zdravotního pojištění, což FHZ při hodnocení ekonomických dopadů nezohledňuje. Proto požaduje, aby Ústav doplnil odborné a praktické posouzení navržených změn, včetně jejich dopadů na pacienty, preskripční praxi, kontrolu účinnosti léčby a očekávanou spotřebu, případně konkrétně odůvodnil závěr, že změna má pouze formální charakter.

K námitkám VII a VIII 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 ustanovení § 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.“

IX. Fixace ODTD nevylučuje povinnost transparentně ji aplikovat

Účastník řízení MEDOCHEMIE nezpochybňuje zákonnost ani závaznost ODTD léčivé látky memantin stanovené v hloubkové revizi sp. zn. SUKLS106098/2023 a nežadá její nové určení v rámci řízení podle ustanovení § 39i odst. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění. Namítá však, že z fixace ODTD nevylučuje rezignace na transparentní a přezkoumatelné vysvětlení způsobu její aplikace na konkrétní LP MANTOMED. Přestože FHZ uvádí základní výpočtové kroky vedoucí ke stanovení úhrady, podle účastníka řízení dostatečně nerozlišuje mezi ODTD jako převzatým parametrem z revize a jednotlivými kroky výpočtu prováděnými v nynějším řízení podle ustanovení § 18 vyhlášky č. 376/2011 Sb. Chybí zejména jasné vymezení vztahu mezi ODTD, výchozí dávkou, jednotkou lékové formy, počtem ODTD v balení a výslednou úhradou za balení. Námitka tedy nesměřuje proti samotné hodnotě ODTD, ale proti nedostatečné přezkoumatelnosti výpočtu. Účastník řízení proto požaduje, aby Ústav výpočet doplnil tak, aby byl plně reprodukovatelný a aby bylo zřejmé, které hodnoty jsou převzaty z hloubkové revize a které představují výsledek aplikace právních předpisů v tomto řízení.

K tomu Ústav uvádí, že stanovení výše úhrady v předmětném řízení vychází z postupu stanoveného v ustanovení § 18 vyhlášky č. 376/2011 Sb. Ve FHZ jsou uvedeny všechny podstatné vstupní údaje, ze kterých výpočet vychází, včetně hodnoty ODTD, síly léčivého přípravku, úhrady za jednotku lékové formy a velikost balení. Výpočet byl proveden standardním způsobem odpovídajícím uvedenému ustanovení vyhlášky. Ústav současně upozorňuje, že uvedený způsob výpočtu používá dlouhodobě a konzistentně ve všech typech správních řízení týkajících se stanovení nebo změny výše a podmínek úhrady léčivých přípravků. Jedná se o ustálený metodický postup, který je účastníkům těchto řízení běžně znám a jehož pochopení nečiní účastníkům řízení obtíže.

Stejný způsob výpočtu byl navíc použit i v hloubkové revizi sp. zn. SUKLS106098/2023, z jejichž závěrů nynější řízení vychází. Ústav proto nesouhlasí s tvrzením, že by FHZ směřovala otázku fixace ODTD s otázkou přezkoumatelnosti výpočtu. Hodnota ODTD byla převzata z pravomocně stanovených závěrů hloubkové revize v souladu s ustanovením § 15 odst. 6 vyhlášky č. 376/2011 Sb., zatímco vlastní výpočet úhrady byl proveden postupem podle ustanovení § 18 téže vyhlášky. Z FHZ je současně zřejmé, které vstupní hodnoty byly převzaty z revize a které představují výsledek jejich aplikace na konkrétní léčivé přípravky a balení v nynějším řízení. Ústav má proto za to, že způsob výpočtu je dostatečně transparentní, reprodukovatelný a přezkoumatelný a že předložená námitka není důvodná.

X. Omezená použitelnost rozhodnutí MZ ČR ve věci EGOLANZA

Ústav ve FHZ opírá část své argumentace o rozhodnutí MZ L69/2024 ve věci LP EGOLANZA, aniž by dostatečně vysvětlil jeho relevanci pro nynější řízení. Přestože účastník řízení uznává význam rozhodovací praxe nadřízeného správního orgánu, upozorňuje, že toto rozhodnutí není obecně závazné a jeho použitelnost závisí na srovnatelnosti skutkových a právních okolností. Z FHZ podle něj není zřejmé, jaké otázky byly ve věci LP EGOLANZA posuzovány ani zda se citované závěry vztahují pouze k nemožnosti přehodnocovat fixovanou ODTD, nebo také k rozsahu odůvodnění její aplikace. Účastník řízení zdůrazňuje, že rozhodnutí vydané ve věci jiného léčivého přípravku nemůže

samo o sobě vypořádat námitky týkající se LP MANTOMED, zejména otázky jejich zařazení, návaznosti na fiktivní rozhodnutí, konkrétního výpočtu úhrady a změn podmínek úhrady. Současně požaduje, aby mu bylo rozhodnutí L69/2024, má-li být použito jako podklad rozhodnutí, zpřístupněno v úplném znění a aby Ústav přesně označil, které jeho závěry přebírá. Dále upozorňuje na možný nesoulad v citaci jednotlivých odstavců ustanovení § 15 vyhlášky č. 376/2011 Sb. a žádá, aby Ústav vymezil pouze omezený rozsah relevance rozhodnutí L69/2024 ve věci LP EGOLANZA pro nynější řízení a nepoužíval je jako obecnou odpověď na všechny vznesené námitky.

K tomu Ústav uvádí, že odkaz na rozhodnutí L69/2024 nebyl ve použit jako obecná odpověď na veškeré námitky účastníka řízení ani jako univerzální odůvodnění postupu Ústavu v nynějším správním řízení. Ústav na toto rozhodnutí odkázal výhradně v souvislosti s námitkou směřující proti převzetí hodnoty ODTD z předchozí hloubkové revize a tvrzené nedostatečnosti odůvodnění její aplikace v navazujícím řízení. V tomto rozsahu Ústav citoval konkrétní právní závěr odvolacího orgánu vztahující se k povaze ODTD jako parametru stanoveného v hloubkové revizi a k možnostem jeho následného použití v navazujících řízeních. Ústav tedy nepřebíral rozhodnutí L69/2024 ve věci LP EGOLANZA v celém jeho rozsahu, ale pouze tu část argumentace, kterou považoval za relevantní pro posouzení vznesené námitky. Rozsah relevance tohoto rozhodnutí byl ve FHZ jednoznačně vymezen právě uvedením konkrétního závěru odvolacího orgánu, na který Ústav odkazoval. Námitku proto Ústav považuje za nedůvodnou.

XI. Nedostatečně reprodukovatelný přepočít JUHR na UHR

FHZ sice uvádí výsledné hodnoty úhrady pro konečného spotřebitele (UHR) a odkazuje na výpočet podle stanoviska MZ, avšak neobsahuje všechny vstupní údaje a mezikroky potřebné k nezávislému ověření správnosti výpočtu. Chybí zejména konkrétní hodnoty použitých proměnných, jako jsou nápočet, počet ODTD v referenčním a posuzovaném přípravku, použitá sazba DPH, mezivýsledky před zaokrouhlením či identifikace referenčního přípravku, z něhož byl přepočít odvozen. Podle účastníka tak nelze ověřit správnost stanovených hodnot UHR ani způsob aplikace použité metodiky. Vzhledem k tomu, že UHR představuje významný údaj pro stanovení úhrady na úrovni konečného spotřebitele, odhad dopadu na prostředky veřejného zdravotního pojištění i výši případného doplatku, požaduje doplnění úplného a reprodukovatelného výpočtu včetně všech vstupních hodnot, mezivýsledků, pravidel zaokrouhlování a označení použitého referenčního přípravku.

K tomu Ústav uvádí, že předmětnému léčivému přípravku stanovil úhradu v souladu s ustanovením § 39c odst. 7 a 8 zákona o veřejném zdravotním pojištění podle základní úhrady fixované v rámci hloubkové revize úhrad sp. zn. SUKLS106098/2023. Informativní přepočít úhrady na hodnotu publikovanou v Seznamu cen a úhrad je proveden dle vzorce „ $UHR_{LP} = [JUHR_{LP} \times \text{sazba} + \text{NÁPOČET} / (\text{počet ODTD v balení ref. LP} / \text{počet ODTD v balení LP})] \times \text{DPH}$ “. Obchodní přírůžka i nápočet vychází z pásma podle výše ceny referenčního přípravku. Konkrétní hodnoty pro obchodní přírůžku a nápočet jsou uvedeny v Cenovém výměru Ministerstva zdravotnictví č. 1/2026/OLZP ze dne 24. 10. 2025, který je veřejně dostupný na webových stránkách MZ. Stejně tak je v hloubkové revizi úhrad sp. zn. SUKLS106098/2023 uveden i počet ODTD v balení referenčního přípravku. DPH vychází z aktuálně platné výše 12 % vztahované ke dni vydání tohoto rozhodnutí. Po zadání všech zmiňovaných údajů do výše uvedeného vzorce je úhrada pro konečného spotřebitele ve výši 464,73 Kč pro přípravek MANTOMED 10MG, resp. 929,46 Kč pro přípravek MANTOMED 20MG.

Pro účely přezkoumatelnosti správního rozhodnutí není nezbytné v každém jednotlivém případě explicitně rozepisovat všechny mezikroky výpočtu, pokud je použitý algoritmus jednoznačně určen, standardizován a dohledatelný z příslušného metodického pokynu. Samotná skutečnost, že účastníkovi řízení MEDOCHEMIE není v textu FHZ rozepsán každý dílčí aritmetický krok, neznamená, že by výpočet nebyl reprodukovatelný, neboť všechny rozhodné vstupní parametry jsou určeny buď přímo právními předpisy, nebo metodickým pokynem, na který je výslovně odkázáno.

K námitce absence konkrétních hodnot sazby, nápočtu či DPH Ústav uvádí, že tyto prvky jsou součástí obecně aplikovaného výpočtového rámce a jejich použití je jednotné napříč správní praxí a není nutné je opakovaně explicitně uvádět v každé jednotlivé hodnotící zprávě, pokud nedochází k jejich odchýlení. V takovém případě postačí odkaz na příslušnou metodiku, která tyto parametry definuje.

Ústav dále uvádí, že požadavek účastníka řízení MEDOCHEMIE na detailní rozpad každého mezikroku výpočtu přesahuje míru požadované přezkoumatelnosti správního aktu, neboť přezkoumatelnost je dána možností ověřit logiku a správnost použité metodiky a dosazených vstupů, nikoliv nutností reprodukovat celý výpočet přímo v textu hodnotící zprávy.

Ústav tak má za to, že všechny potřebné informace jsou účastníkovi známy a výpočet je tak zcela přezkoumatelný i bez podrobného výpočtu.

XII. Nedostatečně podložený závěr o neexistenci totožných registrovaných přípravků

FHZ nedostatečně vysvětluje závěr o neexistenci totožných registrovaných léčivých přípravků a právní význam tzv. principu totožnosti, na který Ústav odkazuje. Upozorňuje, že ustanovení § 39b odst. 9 zákona o veřejném zdravotním pojištění sám o sobě neobsahuje definici totožného léčivého přípravku, ale upravuje pouze důsledky změny nebo převodu registrace, a proto by měl Ústav srozumitelně objasnit, jak z tohoto ustanovení a z dosavadní rozhodovací praxe dovozuje znaky totožnosti přípravků. Současně FHZ podle účastníka řízení nepopisuje, jakým způsobem bylo ověřováno, zda totožný přípravek existuje, jaké zdroje a kritéria byly při vyhledávání použity ani jaký konkrétní význam má zjištění o neexistenci totožného přípravku pro nynější řízení. Účastník dále upozorňuje, že rozhodnutí MZ, na která Ústav odkazuje, nejsou blíže přiblížena ani zpřístupněna, takže nelze posoudit jejich relevanci pro posuzovanou věc. Proto požaduje, aby Ústav vysvětlil právní obsah a důsledky principu totožnosti, stručně popsal provedené skutkové šetření a objasnil, jaký vliv má závěr o neexistenci totožného přípravku na stanovení výše a podmínek úhrady, případně uvedl, že tento závěr pro rozhodnutí není podstatný.

K tomu Ústav uvádí, že princip totožnosti je definován přímo ustanovením § 39b odst. 9 zákona o veřejném zdravotním pojištění, a tedy na základě tohoto ustanovení dojde k „automatické“ regulaci nového kódu léčivého přípravku stejného držitele rozhodnutí o registraci se stejnou silou, velikostí balení, cestou podání a lékovou formou výši maximální ceny a výši a podmínkami úhrady kódu původního, tedy kódu před změnou či převodem registrace. Takové kódy pak Ústav považuje za totožné a tomu odpovídá i přístup Ústavu při případných změnách maximální ceny či výše a podmínek úhrady. Veškerá rozhodnutí Ústavu o „novém“ kódu se tak budou vztahovat i na jeho původní kód. Jak Ústav uvedl v NHZ a také ve FHZ, v předmětném správním řízení Ústav nezjistil pro posuzované LP MANTOMED žádné totožné léčivé přípravky, tzn. žádné léčivé přípravky po provedené změně v rozhodnutí nebo převodu registrace léčivého přípravku a ustanovení § 39b odst. 9 zákona o veřejném zdravotním pojištění se tak v předmětném správním řízení neuplatní. Princip totožnosti je zakotven ve výsledcích rozhodovací činnosti MZ (např. rozhodnutí č. j. MZDR39955/2008 či příkazu č. j. MZDR21569/2009) a následně také přímo v ustanovení § 39b odst. 9 zákona o veřejném zdravotním pojištění.

Ústav dále uvádí, že instituty převodu registrace a změny registrace zakotvené v zákoně o léčivech jsou účastníkovi řízení jako držiteli rozhodnutí o registraci zcela jistě známy, nadto je to právě účastník řízení, který by byl účastníkem řízení nebo přímo žadatelem o provedení změny registrace nebo převodu registrace dle zákona o léčivech pro léčivé přípravky, jejichž je držitelem rozhodnutí o registraci. Námitku proto Ústav považuje za nedůvodnou.

XIII. Omezená vypovídací hodnota a metodické limity odhadu přímých úspor

Odhad přímých úspor ve výši 2 840 Kč ročně má pouze omezenou vypovídací hodnotu, neboť vychází z velmi nízkého objemu historických dodávek a ze zjednodušených předpokladů. Přestože účastník řízení uznává, že dosažení určité výše úspory není podmínkou postupu podle ustanovení § 39i odst. 2 zákon o veřejném zdravotním pojištění, považuje velikost a spolehlivost odhadu za relevantní pro posouzení dopadů navrhované změny a veřejného zájmu. Namítá, že FHZ neuvádí všechny vstupní hodnoty potřebné k ověření výpočtu a že použitá data o dodávkách distributorů nemusí odpovídat skutečné spotřebě hrazené zdravotními pojišťovnami. Při tak nízkém počtu distribuovaných balení podle něj mohou i drobné výkyvy ve skladových zásobách významně ovlivnit výsledek. Současně upozorňuje, že odhad je založen na statickém scénáři zachovávajícím historickou spotřebu a ceny, a nezohledňuje možné změny trhu, dostupnosti ani dopady nových podmínek úhrady na počet léčených pacientů. Proto účastník řízení požaduje, aby Ústav jasně vymezil omezení použitého odhadu, doplnil přesnější vstupní údaje a vysvětlil, proč považuje data o dodávkách za dostatečný podklad pro posouzení předpokládaného dopadu na prostředky veřejného zdravotního pojištění. Současně zdůrazňuje, že marginální fiskální přínos sám o sobě nemůže nahradit posouzení dalších dopadů navrhované změny, zejména na dostupnost léčby, právní jistotu a administrativní zátěž.

K námitkám týkajícím se odhadu úspor v předmětném správním řízení Ústav odkazuje na vypořádání námítky IV účastníka řízení MEDOCHEMIE ze dne 10. 7. 2026.

Dále Ústav uvádí, že odhad dopadů 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 historické spotřebě a obchodování léčivých přípravků.

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 budoucí spotřebě léčivých přípravků. Ústav proto neshledal důvod k doplňování dalších scénářových nebo citlivostních analýz a na svých závěrech uvedených ve FHZ setrvává.

XIV. Veřejný zájem nebyl konkrétně posouzen, ale pouze deklarován

Ústav veřejný zájem ve FHZ pouze obecně deklaruje, aniž by jej v kontextu projednávané věci konkrétně posoudil. Podle účastníka řízení nelze veřejný zájem ztotožňovat pouze s finanční stabilitou, konzistencí a integritou systému úhrad, protože ustanovení § 17 odst. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění zahrnuje také zajištění kvality a dostupnosti hrazených služeb a fungování zdravotního systému. FHZ podle něj neobsahuje žádné konkrétní hodnocení dopadů navrhovaného snížení úhrady na dostupnost LP MANTOMED, jejich ekonomickou udržitelnost, počet léčených pacientů, dostupnost terapeutických alternativ ani regionální dostupnost léčby. Účastník řízení dále namítá, že samotný soulad s výsledky revize automaticky neprokazuje naplnění veřejného zájmu v konkrétním případě a že Ústav neoznačil, jaké skutečnosti a podklady při jeho hodnocení zohlednil. Proto požaduje, aby Ústav provedl konkrétní posouzení veřejného zájmu zahrnující zejména dostupnost léčby, dopady změny úhrady a podmínek úhrady na pacienty a poskytovatele, očekávané ekonomické důsledky a odůvodnění, proč navržené řešení představuje přiměřenou rovnováhu mezi jednotlivými složkami veřejného zájmu.

K námitce týkající se zohlednění veřejného zájmu v předmětném správním řízení Ústav odkazuje na vypořádání námítky III. účastníka řízení MEDOCHEMIE ze dne 10. 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.

XV. Právní jistota a mimořádně krátká návaznost správních řízení

Ústav dostatečně nevysvětlil okolnosti, za nichž bylo současné řízení zahájeno bezprostředně po nabytí právní moci předchozího rozhodnutí o úhradě LP MANTOMED. Ačkoli účastník řízení nezpochybňuje oprávnění Ústavu změnit úhradu v případě zjištěného nesouladu s výsledky revize podle ustanovení § 39i odst. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění, považuje za problematické, že úhradová pozice stanovená ve správním řízení sp. zn. SUKLS542443/2025 byla označena za nesouladnou s hloubkovou revizí již necelé dva měsíce po svém vzniku, přestože výsledky této revize byly Ústavu známy již v době rozhodování v předchozím řízení. Podle účastníka FHZ nevysvětluje, proč k nesouladu došlo, zda byl důsledkem specifik zrychleného režimu pro podobné přípravky, nebo zda mu bylo možné předejít již při předchozím postupu. Současně upozorňuje na zásadu ochrany práv nabytých v dobré víře a legitimního očekávání podle ustanovení § 2 odst. 3 správního řádu a na požadavek koordinace souvisejících správních postupů podle ustanovení § 8 odst. 1 správního řádu. Namítá, že změna úhrady krátce po jejím stanovení mohla ovlivnit obchodní a regulatorní plánování držitele rozhodnutí o registraci, a proto požaduje, aby Ústav vysvětlil vznik a zjištění nesouladu, důvody načasování nového řízení a způsob, jakým při změně úhradové pozice zohlednil dobrou víru a oprávněné zájmy účastníka řízení.

K tomu Ústav uvádí, že 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 řízení 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. Výše a podmínky úhrady léčivých přípravků MANTOMED byly stanoveny ve správním řízení sp. zn. SUKLS542443/2025 vedeném podle ustanovení § 39g odst. 9 zákona o veřejném zdravotním pojištění. Ústav se řídil

zákonostmi daného správního řízení a dle ustanovení § 39b odst. 5 téhož zákona stanovil výše a podmínky úhrady podobných přípravků MANTOMED 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 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.

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.

XVI. 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 SUKLS63192/2026) 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. Ústav proto konstatuje, že případné formální námitky vůči podpisovým náležitostem interních dokumentů nemají vliv na zákonost ani přezkoumatelnost ani na zjištění skutkového stavu. Skutkový stav byl zjištěn v rozsahu potřebném pro rozhodnutí, bez důvodných pochybností, a námitka účastníka je nedůvodná. Ústav uvádí, že podepsání dokumentu je možné ověřit přímo po otevření daného dokumentu.

XVII. Požadavek na doplnění podkladů, řádné vypořádání a nové seznámení účastníků

Účastník řízení MEDOCHEMIE závěrem namítá, že přes dílčí doplnění odůvodnění FHZ přetrvávají zásadní nejasnosti, zejména ohledně právního titulu zařazení LP MANTOMED, identifikace konkrétního nesouladu podle ustanovení § 39i odst. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění, odůvodnění změn podmínek úhrady, přezkoumatelnosti výpočtů úhrady, posouzení veřejného zájmu, návaznosti na předchozí řízení a absence některých ověřovacích protokolů elektronických podpisů. Současně požaduje, aby mu v případě doplnění nových skutkových podkladů byla znovu poskytnuta možnost se k nim vyjádřit podle ustanovení § 36 odst. 3 správního řádu a ustanovení § 39g odst. 5 zákona o veřejném zdravotním pojištění. Dále žádá, aby Ústav jednotlivé námitky vypořádal samostatně a konkrétně, nikoli pouze obecným odkazem na standardizovaný charakter řízení nebo

závěry hloubkové revize, a aby před vydáním rozhodnutí odstranil vytýkané nedostatky, doplnil chybějící podklady a řádně odůvodnil všechny navrhované změny. Podle účastníka řízení je takový postup nezbytný k zachování jeho procesních práv a k zajištění zákonnosti, předvídatelnosti a přezkoumatelnosti výsledného rozhodnutí.

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 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 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.

Ústav shromáždil pro rozhodnutí zejména tyto podklady:

1. SPC léčivých přípravků MANTOMED. Přehled LP. 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. SUKLS106098/2023, ze dne 18. 12. 2024, které je předběžně vykonatelné ode dne 1. 2. 2025, o změně výše a podmínek úhrady z moci úřední skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků s obsahem léčivé látky memantin. Přehled správních řízení. Státní ústav pro kontrolu léčiv. 2026. cit. 8. 6. 2026. <https://sukl.gov.cz/modules/procedures/>
3. Sdělení o nabytí právní moci fiktivního rozhodnutí dne 16. 4. 2026 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 MANTOMED pod sp. zn. SUKLS542443/2025. Přehled správních řízení. Státní ústav pro kontrolu léčiv. 2026. cit. 8. 6. 2026. <https://sukl.gov.cz/modules/procedures/>
4. Odhad úspor – USP_SCAU260601_spotř.2025_MANTOMED_SUKLS192133_2026.pdf, vloženo do spisu dne 9. 6. 2026.

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

ZAŘAZENÍ DO REFERENČNÍ SKUPINY

Léčivé přípravky MANTOMED svými vlastnostmi odpovídají skupině v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků s obsahem léčivé látky memantin, 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. SUKLS106098/2023², které je součástí spisové dokumentace.

STANOVENÍ ODTD A VÝŠE ÚHRADY

ODTD léčivé látky memantin byla stanovena v předchozím revizním správním řízení vedeném pod sp. zn. SUKLS106098/2023² v referenční indikaci léčba střední až těžké demence u Alzheimerovy choroby.

Podrobný postup stanovení ODTD je blíže popsán ve výše uvedeném rozhodnutí, které je součástí spisové dokumentace.

Ústav stanovil úhradu předmětným léčivým přípravkům v souladu s ustanovením § 39c odst. 7 a 8 zákona o veřejném zdravotním pojištění podle základní úhrady fixované v rámci hloubkové revize úhrad sp. zn. SUKLS106098/2023.²

Základní úhrada: 10,2384 Kč za ODTD

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

Základní úhrada léčivé látky pro jednotlivé síly jednotek lékových forem je stanovena v souladu s ustanovením § 18 vyhlášky č. 376/2011 Sb. takto:²

Základní úhrada za jednotku lékové formy – **memantin p.o.** (ODTD 20,0000 mg)

Frekvence dávkování: 1x denně

Interval: od 10 mg do 40 mg

20,0000 mg (ODTD) 10,2384 Kč

10 mg 5,1192 Kč (10,2384 Kč/20*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 přepočtení 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)
0212948	MANTOMED	10MG TBL FLM 60 II	307,15	464,73
0212957	MANTOMED	20MG TBL FLM 60 II	614,30	929,46

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

Odhad dopadu na prostředky veřejného zdravotního pojištění

Ústav odhaduje vlivem snížení úhrady předmětných léčivých přípravků oproti jejich stávající úhradě úspory z prostředků veřejného zdravotního pojištění ve výši 2 840 Kč ročně.

Odhad byl zpracován na základě dodávek léčivých přípravků za rok 2025 a porovnání s úhradou platnou ke dni 9. 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. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění a ustanovení § 34 odst. 1 písm. b) a odst. 2 vyhlášky č. 376/2011 Sb. Ústav stanovuje tyto podmínky úhrady:

P: Memantin je hrazen u pacientů s potvrzenou diagnózou demence u Alzheimerovy choroby u střední a těžké demence s objektivně prokázaným postižením kognitivních funkcí a aktivit denního života, u nichž je zajištěno

správné užívání léčby. Léčba je dále hrazena, dokud je prokazatelný příznivý efekt na kvalitu života (hodnoceno komplexně – kognitivní funkce, neuropsychiatrické příznaky, aktivity denního života), pravidelně hodnocený v intervalu 3-6 měsíců dle stavu. Memantin není hrazen u terminální demence.

Odůvodnění:

Ústav stanovuje posuzovaným léčivým přípravkům MANTOMED stejné podmínky úhrady jako v rozhodnutí v hloubkové revizi skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků s obsahem léčivé látky memantin vedené pod sp. zn. SUKLS106098/2023, čímž je zajištěna konzistence rozhodovací praxe Ústavu.²

Podmínky úhrady se oproti stávajícím podmínkám úhrady mění.

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

K výroku 1.

Ústav léčivý přípravek

kód SÚKL: název:
0212948 **MANTOMED**

doplňěk názvu:
10MG TBL FLM 60 II

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

Ústav v probíhajícím správním řízení posoudil uvedený léčivý přípravek v souladu s ustanovením § 39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění. Konstatuje, že léčivý přípravek svými vlastnostmi odpovídá skupině v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků s obsahem léčivé látky memantin, a proto Ústav uvedený léčivý přípravek do této skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných přípravků zařadil.

Ústav na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. a) a dle ustanovení § 39c odst. 7 a 8 zákona o veřejném zdravotním pojištění tomuto léčivému přípravku **změnil úhradu ze zdravotního pojištění tak, že nově činí 307,15 Kč.**

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

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

P: Memantin je hrazen u pacientů s potvrzenou diagnózou demence u Alzheimerovy choroby u střední a těžké demence s objektivně prokázaným postižením kognitivních funkcí a aktivit denního života, u nichž je zajištěno správné užívání léčby. Léčba je dále hrazena, dokud je prokazatelný příznivý efekt na kvalitu života (hodnoceno komplexně – kognitivní funkce, neuropsychiatrické příznaky, aktivity denního života), pravidelně hodnocený v intervalu 3-6 měsíců dle stavu. Memantin není hrazen u terminální demence.

Odůvodnění

Ústav stanovil posuzovanému léčivému přípravku stejné podmínky úhrady jako v rozhodnutí v hloubkové revizi skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků s obsahem léčivé látky memantin vedené pod sp. zn. SUKLS106098/2023, čímž je zajištěna konzistence rozhodovací praxe Ústavu.

K výroku 2.

Ústav léčivý přípravek

kód SÚKL: název:
0212957 **MANTOMED**

doplňěk názvu:
20MG TBL FLM 60 II

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

Ústav v probíhajícím správním řízení posoudil uvedený léčivý přípravek v souladu s ustanovením § 39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění. Konstatuje, že léčivý přípravek svými vlastnostmi odpovídá skupině v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků s obsahem léčivé látky memantin, a proto Ústav uvedený léčivý přípravek do této skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných přípravků zařadil.

Ústav na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. a) a dle ustanovení § 39c odst. 7 a 8 zákona o veřejném zdravotním pojištění tomuto léčivému přípravku **změnil úhradu ze zdravotního pojištění tak, že nově činí 614,30 Kč.**

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

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

P: Memantin je hrazen u pacientů s potvrzenou diagnózou demence u Alzheimerovy choroby u střední a těžké demence s objektivně prokázaným postižením kognitivních funkcí a aktivit denního života, u nichž je zajištěno správné užívání léčby. Léčba je dále hrazena, dokud je prokazatelný příznivý efekt na kvalitu života (hodnoceno komplexně – kognitivní funkce, neuropsychiatrické příznaky, aktivity denního života), pravidelně hodnocený v intervalu 3-6 měsíců dle stavu. Memantin není hrazen u terminální demence.

Odůvodnění

Ústav stanovil posuzovanému léčivému přípravku stejné podmínky úhrady jako v rozhodnutí v hloubkové revizi skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků s obsahem léčivé látky memantin vedené pod sp. zn. SUKLS106098/2023, 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 předběžné vykonatelnosti vydáním prvního následujícího seznamu. Jestliže tento den připadne na 16. a následující den v měsíci, je rozhodnutí předběžně vykonatelné vydáním druhého následujícího seznamu dle ustanovení § 39n odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění. V důsledku této skutečnosti jsou maximální cena nebo výše a podmínky úhrady stanoveny nebo změněny buď k prvnímu dni následujícího měsíce (pokud rozhodnutí mělo nabýt právní moci do 15. dne v měsíci včetně) nebo k prvnímu dni dalšího následujícího měsíce (pokud rozhodnutí mělo nabýt právní moci po 15. dni v měsíci) bez toho, aniž by rozhodnutí nabylo právní moci z důvodu jeho napadení odvoláním.

V případě, že v odvolacím řízení Ministerstvo zdravotnictví zruší rozhodnutí Ústavu, nastupují v souladu s ustanovením § 39h odst. 5 téhož zákona účinky takového zrušujícího rozhodnutí podle odstavce 3 obdobně. Rozhodnou skutečností tedy opět je, zda zrušující rozhodnutí nabylo právní moci do 15. dne kalendářního měsíce včetně, to je pak vykonatelné vydáním nejbližšího následujícího seznamu podle § 39n odst. 1 téhož zákona. Pokud nabylo právní moci po 15. dni kalendářního měsíce, je vykonatelné vydáním druhého nejbližšího seznamu podle téhož ustanovení. Rozhodnutí Ústavu je tak zrušeno k 1. dni následujícího nebo druhého následujícího měsíce. Z důvodu ochrany práv nabytých v dobré víře a ochrany veřejného zájmu, stanovil zákonodárce účinky zrušujícího rozhodnutí ve vztahu k přezkoumávanému rozhodnutí ex nunc. Smyslem tohoto ustanovení je šetřit subjektivní práva jak účastníků řízení, tak pacientů. V případě rušení rozhodnutí, jímž byly stanoveny nebo změněny maximální cena, resp. výše a podmínky úhrady, je tedy preferována ochrana nabytých práv. Účinky druhoinstančního rozhodnutí nastávají až ode dne jeho vykonatelnosti. Maximální ceny, resp. výše a podmínky, úhrady předběžně vykonatelné podle následně zrušeného rozhodnutí jsou proto platné od okamžiku předběžné vykonatelnosti rozhodnutí až do prvního dne prvního, resp. druhého, měsíce následujícího po měsíci, v němž je zrušující rozhodnutí vydáno.

Poučení o odvolání

Proti tomuto rozhodnutí je možno podat podle ustanovení § 81 a násl. správního řádu, u Ústavu odvolání, a to v souladu s ustanovením § 83 odst. 1 správního řádu ve lhůtě 15 dnů ode dne jeho doručení. O odvolání rozhoduje Ministerstvo zdravotnictví ČR. Odvolání nemá odkladný účinek.

Otisk úředního razítka

MUDr. Juraj Slabý
vedoucí Oddělení vybraných typů správních řízení
Státního ústavu pro kontrolu léčiv