



Vyvěšeno dne: 25. 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 správním řízení provedeném dle ustanovení § 39i odst. 2, § 39g a § 39h zákona o veřejném zdravotním pojištění a ustanovení § 67 a násl. a § 144 zákona č. 500/2004 Sb., správní řád, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „správní řád“) vydává toto

ROZHODNUTÍ

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

kód SÚKL:	název:	doplňek názvu:
0204826	ARIPIRAZOLE NEURAXPHARM	10MG TBL NOB 14
0204830	ARIPIRAZOLE NEURAXPHARM	10MG TBL NOB 56
0204993	ARIPIRAZOLE NEURAXPHARM	15MG TBL NOB 56

držitele rozhodnutí o registraci

Neuraxpharm Bohemia s.r.o.

IČ: 07003773

náměstí Republiky 1078/1, 110 00 Praha 1

vedeném pod sp. zn. SUKLS192111/2026 s těmito účastníky řízení

Neuraxpharm Bohemia s.r.o.

IČ: 07003773

náměstí Republiky 1078/1, 110 00 Praha 1

(dále jen „Neuraxpharm“)

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:

0204826

název:

ARIPIPAZOLE NEURAXPHARM

doplňk názvu:

10MG TBL NOB 14

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 aripiprazol, perorální,**

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 49,88 Kč**

a na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. b) a dle ustanovení § 39b odst. 10 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění a ustanovení § 33 odst. 3 a § 34 odst. 1 a 2 vyhlášky č. 376/2011 Sb., kterou se provádí některá ustanovení zákona o veřejném zdravotním pojištění, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „vyhláška č. 376/2011 Sb.“) **mu nemění podmínky úhrady ze zdravotního pojištění, které zůstávají stanoveny takto:**

E/PSY

P: Aripiprazol je indikován k léčbě adolescentů od 15 let a dospělých pacientů trpících schizofrenií v další linii léčby při neúčinnosti či nesnášenlivosti léčby alespoň dvěma antipsychotiky 2. generace a/nebo u již léčených dospělých pacientů atypickými antipsychotiky s prokázanou obezitou (BMI větší nebo rovno 30) a/nebo dyslipidemií. V těchto indikacích bude podávána pouze 1 tableta denně v síle 10 mg nebo 15 mg nebo 30 mg. Nebo k terapii dospělých pacientů trpících bipolární afektivní poruchou (akutní léčba středně těžkých až těžkých manických epizod a profylaxe pouze při prokázané účinnosti akutní léčby).

2. léčivý přípravek

<i>kód SÚKL:</i>	<i>název:</i>	<i>doplňk názvu:</i>
0204830	ARIPIPAZOLE NEURAXPHARM	10MG TBL NOB 56

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 aripiprazol, perorální,**

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 199,53 Kč**

a na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. b) a dle ustanovení § 39b odst. 10 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění a ustanovení § 33 odst. 3 a § 34 odst. 1 a 2 vyhlášky č. 376/2011 Sb. **mu nemění podmínky úhrady ze zdravotního pojištění, které zůstávají stanoveny takto:**

E/PSY

P: Aripiprazol je indikován k léčbě adolescentů od 15 let a dospělých pacientů trpících schizofrenií v další linii léčby při neúčinnosti či nesnášenlivosti léčby alespoň dvěma antipsychotiky 2. generace a/nebo u již léčených dospělých pacientů atypickými antipsychotiky s prokázanou obezitou (BMI větší nebo rovno 30) a/nebo dyslipidemií. V těchto indikacích bude podávána pouze 1 tableta denně v síle 10 mg nebo 15 mg nebo 30 mg. Nebo k terapii dospělých pacientů trpících bipolární afektivní poruchou (akutní léčba středně těžkých až těžkých manických epizod a profylaxe pouze při prokázané účinnosti akutní léčby).

3. léčivý přípravek

<i>kód SÚKL:</i>	<i>název:</i>	<i>doplňk názvu:</i>
0204993	ARIPIPAZOLE NEURAXPHARM	15MG TBL NOB 56

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 aripiprazol, perorální,**

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 299,30 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 § 33 odst. 3 a § 34 odst. 1 a 2 vyhlášky č. 376/2011 Sb. **mu nemění podmínky úhrady ze zdravotního pojištění, které zůstávají stanoveny takto:**

E/PSY

P: Aripiprazol je indikován k léčbě adolescentů od 15 let a dospělých pacientů trpících schizofrenií v další linii léčby při neúčinnosti či nesnášenlivosti léčby alespoň dvěma antipsychotiky 2. generace a/nebo u již léčených dospělých pacientů atypickými antipsychotiky s prokázanou obezitou (BMI větší nebo rovno 30) a/nebo dyslipidemií. V těchto indikacích bude podávána pouze 1 tableta denně v síle 10 mg nebo 15 mg nebo 30 mg. Nebo k terapii dospělých pacientů trpících bipolární afektivní poruchou (akutní léčba středně těžkých až těžkých manických epizod a profylaxe pouze při prokázané účinnosti akutní léčby).

Odůvodnění

Dne 30. 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>
0204826	ARIPIRAZOLE NEURAXPHARM	10MG TBL NOB 14
0204830	ARIPIRAZOLE NEURAXPHARM	10MG TBL NOB 56
0204993	ARIPIRAZOLE NEURAXPHARM	15MG TBL NOB 56

(dále také jen „ARIPIRAZOLE NEURAXPHARM“)

držitele rozhodnutí o registraci Neuraxpharm, které Ústav vede pod sp. zn. SUKLS192111/2026.

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 aripiprazol, perorální.

Zkrácená revize úhrad léčivých přípravků zařazených do skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků s obsahem léčivé látky aripiprazol, perorální proběhla pod sp. zn. SUKLS228680/2022. Ve věci bylo vydáno rozhodnutí dne 31. 1. 2023, které nabylo právní moci dne 27. 5. 2025.

Výše úhrady posuzovaných léčivých přípravků, která byla stanovena ve správním řízení vedeném pod sp. zn. SUKLS543261/2025, neodpovídá základní úhradě stanovené ve zkrácené revizi úhrad podle ustanovení § 39c odst. 7 zákona o veřejném zdravotním pojištění.

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 12. 6. 2026, č. j. sukl196602/2026.

Ústav ve správním řízení po shromáždění veškerých podkladů shrnul výsledky zjišťování do návrhu hodnotící zprávy (NHZ), č. j. sukl196731/2026.

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.

Ústav obdržel následující podání účastníka řízení:

Dne 14. 7. 2026 obdržel Ústav pod č. j. sukl224881/2026 vyjádření účastníka Neuraxpharm k NHZ.

I. Návrh zařazení do referenční skupiny

Účastník Neuraxpharm nesouhlasí s nedostatečným odůvodněním návrhu Ústavu na zařazení přípravků ARIPIRAZOLE NEURAXPHARM do skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků s obsahem léčivé látky aripiprazol, perorální, přičemž odkazuje na správní řízení sp. zn. SUKLS26737/2010, aniž by provedl aktuální a individuální posouzení vlastností konkrétních přípravků, úvahy, které vedly k závěru zařazení do příslušné skupiny zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků. Účastník Neuraxpharm uvádí, že takový postup neodpovídá požadavkům ustanovení § 3 správního řádu, který ukládá správnímu orgánu zjistit skutkový stav bez důvodných pochybností, a ustanovení § 50 odst. 3 a 4 správního řádu, dle kterých je správní orgán povinen zjistit všechny okolnosti důležité pro ochranu veřejného zájmu, hodnotit podklady jednotlivě i v jejich vzájemné souvislosti. NHZ podle účastníka Neuraxpharm neobsahuje konkrétní odborné posouzení, jelikož Ústav neuvádí, zda vyhodnotil aktuální podklady, jako souhrny údajů o přípravku, registrované indikace, dávkování, dostupné síly, způsob podání, klinické použití či případné rozdíly oproti dříve hodnoceným přípravkům. Samotný odkaz na SPC nevysvětluje, které údaje a jak Ústav vyhodnotil. Odkaz na dřívější správní řízení může mít nanejvýš podpůrný význam. Nemůže však nahrazovat vlastní skutkové a právní posouzení nynější věci, v průběhu doby mohlo dojít ke změně klinických doporučení, dostupnosti jednotlivých sil, reálného způsobu používání aripiprazolu, struktury hrazené péče i postavení jednotlivých léčivých přípravků na trhu. Ústav proto musí ověřit a přezkoumatelně vysvětlit, že skutkové a odborné závěry z roku 2012 zůstávají beze změny použitelné také v roce 2026. Účastník Neuraxpharm dodává, že nebyl účastníkem řízení sp. zn. SUKLS26737/2010 a nemohl se této revizi vyjádřit.

Účastník dále uvádí, že výše a podmínky úhrady byly předmětným léčivým přípravkům stanoveny ve správním řízení sp. zn. SUKLS543261/2025. Z NHZ není zřejmé, zda a jak se Ústav vypořádal s právními a skutkovými závěry tohoto bezprostředně předcházejícího řízení, včetně posouzení podobnosti a terapeutické zaměnitelnosti, zda Ústav považuje dosavadní zařazení za trvalé, zda jej hodlá potvrdit, nebo zda má návrh na „zařazení“ představovat nový konstitutivní zásah do právního postavení přípravků, a tedy má vysvětlit právní význam opětovného návrhu na jejich zařazení. Opakované rozhodování o téže otázce bez identifikace změny rozhodných skutečností může narušovat právní jistotu účastníka řízení a vytvářet nejasnost ohledně kontinuity jeho úhradového postavení. Ústav je povinen přesně vymezit, co je předmětem nového posouzení a jak se liší od otázky již pravomocně vyřešené.

Účastník Neuraxpharm dále uvádí, že není zřejmé, zda se pod pojmem „skupina v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků s obsahem aripiprazolu, perorální“ jedná o referenční skupinu, nebo o skupinu léčivých přípravků nezařazených do referenční skupiny rovněž vytýká nejasné vymezení skupiny, do níž mají být přípravky zařazeny. Právní kvalifikace skupiny je přitom významná pro určení použitelného zákonného postupu, rozsahu pravomoci Ústavu a návazných pravidel pro stanovení základní úhrady a úhrady konkrétních přípravků.

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 vymezení 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 ARIPIRAZOL NEURAXPHARM byly do skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků s obsahem léčivé látky aripiprazol, perorální zařazeny ve správním řízení sp. zn. SUKLS543261/2025 vedeném postupem podle ustanovení § 39g odst. 9 zákona o veřejném zdravotním pojištění a Ústav tak plně vyhověl žádosti účastníka řízení Neuraxpharm, který jejich zařazení do této skupiny v žádosti navrhol.

II. Neplatnost stanovené ODTD

NHZ uvádí, že ODTD léčivé látky aripiprazol, perorální byla stanovena v předchozím revizním správním řízení vedeném pod sp. zn. SUKLS26737/2010 v referenční indikaci udržovací léčby schizofrenie u dospělých nehospitalizovaných pacientů v další linii léčby při neúčinnosti či nesnášenlivosti léčby alespoň dvěma antipsychotiky 2. generace. Podrobné posouzení NHZ neobsahuje.

Účastník řízení namítá, že NHZ neobsahuje žádné aktuální údaje o dávkování aripiprazolu v běžné klinické praxi, neuvádí analýzu preskripčních dat, údajů zdravotních pojišťoven doporučení klinické praxe či spotřeby jednotlivých sil. Ústav nevysvětluje, proč ODTD 18 mg představuje standardní udržovací dávku běžného pacienta, zejména, jsou-li léčivé přípravky dostupné pouze o síle 10 mg, 15 mg a 30 mg. V NHZ toto není vysvětleno, je pouze aplikován přepočít ze základní úhrady za ODTD na úhradu léčivé látky pro jednotlivé síly jednotek lékových forem, která byla stanovena podle ustanovení § 18 vyhlášky č. 376/2011 Sb., přičemž pro sílu 15 mg činí 5,3447 Kč a pro sílu 10 mg činí 3,5631 Kč. ODTD je rozhodující veličina, která determinuje ekonomický výsledek řízení a očekávanou míru spoluúčasti pacientů.

Správnost ODTD nelze dovodit pouze odkazem na dřívější revizi, procesní existence staršího rozhodnutí neodstraňuje povinnost Ústavu reagovat na konkrétní pochybnosti o aktuální věcné správnosti parametru, zvláště když je nové řízení vedeno z moci úřední krátce po individuálním stanovení úhrady a jeho výsledkem má být zásadní snížení úhradové pozice přípravků, nelze zaměnit závaznost pravomocného rozhodnutí pro konkrétní předchozí období s důkazem věcné odborné správnosti jeho skutkových východisek.

Účastník Neuraxpharm navrhuje, aby Ústav opatřil a vyhodnotil aktuální údaje o reálném dávkování aripiprazolu v hrazené klinické praxi, zjištění podložil relevantními podklady, a aby posoudil, zda hodnota 18 mg odpovídá standardní udržovací dávce běžného pacienta v referenční indikaci a zda nedošlo ke změně obvyklého dávkování ve smyslu § 15 odst. 7 vyhlášky č. 376/2011 Sb.

*Ústav předně uvádí, že v předmětném správním řízení postupoval v souladu s ustanovením § 39i odst. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění, podle kterého Ústav neprodleně zahájí řízení z moci úřední o změně stanovené výše a podmínek úhrady léčivého přípravku, která neodpovídá základní úhradě stanovené podle ustanovení § 39c odst. 7 téhož zákona, nebo má podmínky úhrady neodpovídající podmínkám úhrady stanoveným v hloubkové nebo zkrácené revizi. **Vzhledem k účelu předmětného správního řízení již Ústav nové hodnocení neprovádí, tedy ani nezjišťuje obvyklé dávkování posuzovaných léčivých přípravků v běžné klinické praxi.***

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

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

Dále Ústav uvádí, že způsob stanovení ODTD je zakotven v ustanovení § 15 vyhlášky č. 376/2011 Sb., kterou se provádí některá ustanovení zákona o veřejném zdravotním pojištění, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „vyhláška 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 aripiprazol, perorální byla tímto způsobem stanovena v hloubkové revizi úhrad sp.zn. SUKLS26737/2010, v souladu s ustanovením § 15 odst. 2 písm. c) vyhlášky č. 376/2011 Sb. ohledem na doporučení Psychiatrické společnosti ČLS JEP, 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 léčivých přípravků ARIPIRAZOL NEURAXPHARM použil ODTD léčivé látky aripiprazol, perorální stanovenou rozhodnutím v hloubkové revizi vedené pod sp. zn. SUKLS26737/2010. 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 MZ ČR ze dne 17. 7. 2026, č. j.: MZDR 436/2025-2/OLZP, Zn.: L69/2024 ke správnímu řízení o změně výše a podmínek úhrady léčivého přípravku

EGOLANZA, sp. zn. SUKLS215554/2023, zahájenému také dle ustanovení § 39i odst. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění. MZ ČR 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. Nedostatečné odůvodnění zachování podmínek úhrady a její praktický dopad

Účastník Neuraxpharm uvádí, že Ústav nedostatečně odůvodnil podmínky úhrady léčivých přípravků v předmětném řízení. V NHZ není uvedeno přesné porovnání stávajícího a navrhovaného znění podmínek úhrady, z textu NHZ nelze ověřit, zda se podmínky úhrady nemění. Odůvodnění nelze redukovat odkazem na historickou revizi. Podmínky úhrady určují okruh pacientů, u nichž je léčba hrazena, a zasahují do preskripčního rozhodování, kontinuity léčby a dostupnosti terapie. Ústav proto musí vysvětlit, proč jsou konkrétní omezení nadále odborně a právně odůvodněná ve vztahu k aktuálním registrovaným indikacím a současné klinické praxi. Musí rovněž uvést, zda existují nové odborné poznatky nebo změny v léčebných doporučeních, které by mohly mít vliv na jejich přiměřenost. Podle ustanovení § 68 odst. 3 správního řádu musí být v odůvodnění správního rozhodnutí uvedeny důvody výroku, podklady pro jeho vydání, úvahy, jimiž se správní orgán řídil při jejich hodnocení a výkladu právních předpisů, a informace o tom, jak se vypořádal s návrhy a námitkami účastníků.

Ústav by měl v navazujícím hodnocení uvést přesné srovnání dosavadních a navrhovaných podmínek úhrady, vysvětlit jejich současné odborné opodstatnění a posoudit jejich praktické působení ve spojení s navrhovaným snížením úhrady. Dále by měl vyhodnotit dopad na kontinuitu léčby, adherenci pacientů, dostupnost jednotlivých sil a balení, možnou substituci a sekundární náklady vyvolané změnou terapie. Teprve na základě takového posouzení lze ověřit, zda tvrzení o nezměněných podmínkách úhrady odpovídá nejen formálnímu textu, ale také reálnému dopadu navrhovaného rozhodnutí.

Ústav úvodem uvádí, že z podkladů, které jsou součástí spisové dokumentace, konkrétně z návrhu hodnotící zprávy, sp. zn. SUKLS192111/2026, rozhodnutí o stanovení výše a podmínek úhrady ze zdravotního pojištění LP ARIPIPRAZOL NEURAXPHARM sp. zn. SUKLS543261/2025 a z revizních rozhodnutí sp. zn. SUKLS26737/2010, sp. zn. SUKLS228680/2022 lze jednoznačně identifikovat znění dosavadních podmínek úhrady i navrhované znění podmínek úhrady a je tedy zcela zřejmé, že podmínky úhrady se nemění. Zákon o veřejném zdravotním pojištění ani správní řád současně nestanoví povinnost správního orgánu předkládat změny podmínek úhrady formou explicitního komparativního přehledu mezi předchozím a nově navrhovaným stavem.

Účelem NHZ je seznámit účastníky řízení s podklady a navrhovaným řešením tak, aby se k nim mohli vyjádřit. Tento účel byl v nynějším řízení naplněn.

Ústav dále uvádí, že předmětné správní řízení bylo zahájeno z moci úřední v souladu s ustanovením § 39i odst. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění výhradně **za účelem sjednocení výše a podmínek úhrady všech v zásadě terapeuticky zaměnitelných přípravků zařazených do skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků s obsahem léčivé látky aripiprazol, perorální** dle výsledků rozhodnutí ve zkrácené revizi sp. zn. SUKLS228680/2022. Toto ustanovení ukládá Ústavu povinnost neprodleně z moci úřední zahájit řízení o změně výše a podmínek úhrady u takového léčivého přípravku, jehož výše a podmínky úhrady neodpovídají základní úhradě stanovené podle ustanovení § 39c odst. 7 téhož zákona, nebo má podmínky úhrady neodpovídající podmínkám úhrady stanoveným v hloubkové nebo zkrácené revizi, s výjimkou případů, kdy je úhrada léčivého přípravku stanovena podle ustanovení § 39c odst. 8 věty druhé zákona o veřejném zdravotním pojištění.

Vzhledem k účelu předmětného správního řízení již Ústav nové hodnocení neprovádí, tedy ani nezjišťuje klinické postavení posuzovaného LP 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. Ústav dále dodává, že předmětné LP ARIPIPRAZOL NEURAXPHARM budou hrazeny v souladu s podmínkami úhrady, které byly pro všechny v zásadě terapeuticky zaměnitelné léčivé přípravky s obsahem léčivé látky aripiprazol, perorální již stanoveny, a to v hloubkové revizi úhrad vedené pod sp. zn. SUKLS26737/2010 a ve stejném znění ve zkrácené revizi sp. zn. SUKLS228680/2022.

Nadto Ústav odkazuje na rozhodnutí MZ č. j. MZDR261/2019-2/FAR, zn.: L47/2018 ke správnímu řízení o změně výše a podmínek úhrady léčivého přípravku EGISTROZOL, sp. zn. SUKLS298864/2018, které bylo rovněž zahájeno podle ustanovení § 39i odst. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění. MZ mimo jiné uvedlo, že „smyslem a účelem vedení řízení, zahájeného podle § 39i odst. 2 zákona č. 48/1997 Sb., je změnit výše úhrad léčivých přípravků tak, aby odpovídaly poslednímu reviznímu správnímu řízení v systému úhrad, ve kterém bylo rozhodnuto o výši základní

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

Ústav tak při stanovení výše a podmínek úhrady v předmětném správním řízení postupoval v souladu s platnými právními předpisy a se svou konzistentní rozhodovací praxí. Ústav současně konstatuje, že účastník nepředložil konkrétní odborné nebo regulatorní důvody, které by odůvodňovaly odlišné zacházení s LP ARIPIPRAZOL NEURAXPHARM oproti ostatním léčivým přípravkům s obsahem léčivé látky aripiprazol, perorální v dané skupině v zásadě terapeuticky zaměnitelných přípravků.

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

IV. Nedostatečná transparentnost a ověřitelnost odhadu dopadu na veřejné zdravotní pojištění

Účastník Neuraxpharm uvádí, že z podkladu odhad úspor nelze plně ověřit metodiku a reprodukovat výsledek odhadované úspory prostředků veřejného zdravotního pojištění. Účastník dále popisuje odhad úspor a jednotlivé výpočty s tím, že dospěl k rozdílu, který může souviset se zohledněním průměrné obchodované ceny, avšak podklad neuvádí konkrétní vzorec použitý pro každý kód ani mezikroky výpočtu. V NHZ je pouze obecně vysvětleno, že pokud je cena pro konečného spotřebitele nižší než úhrada, Ústav předpokládá, že zdravotní pojišťovna reálně uhradí pouze cenu pro konečného spotřebitele, což není dostačující k reprodukci konkrétních hodnot. Není zřejmé, se kterou hodnotou Ústav porovnává novou úhradu. Nedostatečná transparentnost je významná také proto, že dokument používá údaje o dodávkách distributorů jako zástupný údaj pro spotřebu hrazenou z veřejného zdravotního pojištění. V podkladu odhad úspor je uvedeno, že údaje o spotřebě a průměrné obchodované ceně získává Ústav z pravidelného hlášení distributorů podle zákona o léčivech. Není vysvětleno, jak byly z celkových dodávek odděleny přípravky skutečně vydané na recept a uhrazené zdravotními pojišťovnami, jak bylo naloženo se zásobami v distribučním řetězci, vratkami, vývozem, dodávkami mimo úhradový systém nebo časovým nesouladem mezi dodáním a výdejem pacientovi.

Souhrnná tabulka na straně 3 uvádí objem ročních spotřeb v ceně 1 810 516 Kč, objem ročních úhrad 2 084 710 Kč a novou úhradu při zachování objemu spotřeby 515 911 Kč. Z těchto údajů vyplývá pokles o 75,25 %. Není však zřejmé, jak je možné, že objem ročních úhrad převyšuje objem ročních spotřeb vyjádřený cenou, jak přesně jsou oba ukazatele definovány a zda hodnota „cena“ odpovídá průměrné obchodované ceně, ceně pro konečného spotřebitele nebo jiné cenové úrovni. Bez přesné definice sloupců a výpočtových vztahů nelze ověřit, zda jsou hodnoty vzájemně konzistentní.

Účastník dále namítá, že odhad úspor předpokládá zachování objemu spotřeby, tento předpoklad považuje účastník při tak výrazném snížení úhrady a zvýšení doplatku sporný, jelikož snížení úhrady může ovlivnit chování pacientů, předepisujících lékařů, lékáren i držitele rozhodnutí o registraci. Ústav také nezohlednil náklady na případnou substituci při přechodu pacientů na jiné přípravky nebo na jinou léčbu. Účastník dále požaduje vysvětlení, proč Ústav počítá se spotřebou přípravků za rok 2025, přestože přípravky mají stanovenou úhradu v dubnu 2026, proč nevyužil novější údaje o spotřebě (např. 2q2025 – 1q2026).

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 odkazuje rovněž na rozhodnutí Ministerstva zdravotnictví ČR č. j. MZDR 11861/2022-2/OLZP, sp. zn. L23/2022 ze dne 26. 9. 2022. V tomto rozhodnutí odvolací orgán uvedl, že hlášení DIS-13 poskytuje, s ohledem na jeho komplexnost (hlášení LEK-13 totiž neposkytuje informace o celkovém objemu prodeje), nejrelevantnější zdroj dat pro vyjádření objemu prodeje pro účely ustanovení § 39c odst. 2 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění. V rámci zachování konzistentního přístupu, předvídatelnosti rozhodovací praxe a s ohledem na jejich komplexnost, pak Ústav považuje data z hlášení DIS-13 za nejrelevantnější zdroj rovněž pro kalkulaci úspor.

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.

K otázce dostupnosti a navýšení doplatků se Ústav vyjádřil níže v bodu VI. podání.

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

Účastník řízení Neuraxpharm dále uvádí, že NHZ se dostatečně nevypořádává s otázkou aplikace ustanovení § 21 vyhlášky č. 376/2011 Sb.

Léčivé přípravky ARIPIRAZOLE NEURAXPHARM byly v předchozím řízení sp. zn. SUKLS543261/2025 posouzeny v režimu podobného přípravku. Ústav neuvádí, zda považuje ustanovení § 21 vyhlášky č. 376/2011 Sb. za nepoužitelné, zda byla jeho aplikace vyčerpána pravomocným rozhodnutím v předchozím individuálním řízení, nebo zda má být zvláštní pravidlo pro podobné přípravky v řízení podle ustanovení § 39i odst. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění překonáno jinou právní normou.

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. Jestliže Ústav používá pouze ustanovení § 18 a zcela pomíjí úvodní pravidlo § 21, musí přesně uvést zákonný důvod, pro který se zvláštní úprava podobných přípravků v projednávané věci neuplatní. Bez takové právní úvahy není možné ověřit, zda Ústav zvolil správnou metodu stanovení úhrady. Ústav musí vyložit vzájemný vztah ustanovení § 39i odst. 2, § 39b odst. 5 a 6 zákona o veřejném zdravotním pojištění a ustanovení § 21 vyhlášky č. 376/2011 Sb. a uvést, která norma má v konkrétní situaci přednost a proč, a vysvětlit, zda a proč se při změně úhrady podle ustanovení § 39i odst. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění nepoužije způsob stanovení úhrady podobného přípravku, a musí se vypořádat s důsledky takového výkladu pro právní jistotu a legitimní očekávání držitele.

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

VI. Nezohlednění veřejného zájmu

Ústav v NHZ hodnotí dopad jako přímou úsporu prostředků veřejného zdravotního pojištění, ale veřejný zájem zahrnuje také zajištění kvality a dostupnosti zdravotní péče, účelné využívání prostředků, stabilitu dodávek, předvídatelnost regulačního prostředí a ochranu pacientů před nepřiměřenými finančními bariérami. Podle ustanovení § 2 odst. 4 správního řádu je správní orgán povinen dbát, aby přijaté řešení bylo v souladu s veřejným zájmem a aby při rozhodování skutkově shodných nebo podobných případů nevznikaly nedůvodné rozdíly. Podle ustanovení § 50 odst. 3 správního řádu musí zjistit všechny okolnosti důležité pro ochranu veřejného zájmu. To znamená, že Ústav nemůže hodnotit pouze jednu složku dopadu, která svědčí pro snížení úhrady, ale musí zjistit a posoudit také okolnosti, které mohou svědčit proti němu nebo vyžadovat jeho zmírnění.

Účastník Neuraxpharm s odkazem na odhad úspor uvádí míru snížení úhrady, dále, že nebude ve skupině žádný plně hrazený přípravek, z čehož plyne, že může dojít k přesunu nákladů uvnitř systému, ale může se zvýšit finanční spoluúčast pacientů a změnit reálná dostupnost léčby. NHZ neobsahuje analýzu dopadu nového doplatku na pacienty, nehodnotí socioekonomickou situaci typické patientské populace, délku léčby ani skutečnost, že jde zpravidla o dlouhodobou terapii. Účastník upozorňuje, že snížení adherence může vést ke zhoršení zdravotního stavu, relapsu, potřebě akutní péče nebo hospitalizaci, tedy k nákladům, které přímý statický výpočet nezachycuje. Ústav dále neposoudil stabilitu dodávek a ekonomickou udržitelnost přítomnosti přípravků na trhu při tak významném snížení úhrady přípravků. Nezjišťuje, zda držitel bude schopen a ochoten přípravky nadále dodávat, zda může dojít k omezení počtu balení, stažení některé síly nebo k přerušení obchodování.

Účastník poukazuje na princip předvídatelnosti a stability regulačního prostředí, kdy úhrada LP ARIPIRAZOLE NEURAXPHARM byla pravomocně stanovena v dubnu 2026 a již v červnu téhož roku Ústav zahájil řízení o jejím zásadním snížení. Takový postup může mít širší dopad na ochotu držitelů uvádět podobné přípravky na český trh, investovat do jejich registrace, distribuce a dostupnosti a spoléhat na výsledek pravomocného individuálního řízení. Veřejný zájem zahrnuje také funkční soutěž a dostatečný počet dodavatelů; nepředvídatelné zásahy krátce po stanovení úhrady mohou tento cíl oslabit.

Účastník uvádí, že deklarovanou úsporu nelze hodnotit izolovaně od zvýšených doplatků, rizika změny spotřeby, nákladů substituce, možné ztráty adherence, dopadu na stabilitu dodávek a sekundárních nákladů zdravotní péče. Ústav by měl zpracovat alespoň kvalitativní, a tam, kde jsou dostupná data, také kvantitativní hodnocení těchto faktorů. Měl by zejména zjistit aktuální počet pacientů, strukturu používání jednotlivých sil, dostupnost alternativních přípravků, výši jejich doplatků, možný přesun spotřeby a rizika pro pokračování léčby. Povinností Ústavu je opatřit podklady, které umožní vyváženě posoudit nejen očekávanou úsporu, ale i případné negativní dopady.

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 ve zkrácené revizi sp zn. SUKLS228680/2022 a v takovém postupu neshledává Ústav žádný rozpor s veřejným zájmem.

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

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

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.

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

Ústav uvádí, že nemůže kvalifikovaně odhadovat obchodní politiku držitelů rozhodnutí o registraci léčivých přípravků do budoucna. To může učinit nejlépe samotný účastník řízení, který by také ve svém vlastním zájmu měl průběžně přizpůsobovat svou cenovou politiku situaci na trhu, resp. stanoveným úhradám z veřejného zdravotního pojištění (viz rozhodnutí MZ ze dne 4. 9. 2013, č. j. MZDR42203/2012, sp. zn. FAR L249/2012). Samotná skutečnost, že změna úhrady může mít vliv na výslednou výši doplatku pacienta, neznamená, že je Ústav povinen samostatně hodnotit hypotetické dopady na adherenci pacientů, kontinuitu léčby nebo individuální terapeutické chování.

*Ústav závěrem uvádí, že vedení předmětného správního řízení podle ustanovení § 39i odst. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění nepředstavuje nepřípustný zásah do práv účastníka Neuraxpharm 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**, konkrétně stanovuje výši a podmínky úhrady, které odpovídají výši základní úhrady a podmínkám úhrady stanoveným ve zkrácené revizi sp. zn. SUKLS228680/2022.*

Dne 6. 8. 2026 Ústav vydal finální hodnotící zprávu, č. j. sukl243861/2026, ukončil shromažďování podkladů pro rozhodnutí a o této skutečnosti informoval všechny účastníky řízení prostřednictvím sdělení, č. j. sukl243889/2026, ze dne 6. 8. 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.

Žádný z účastníků řízení této možnosti nevyužil.

Ústav shromáždil pro rozhodnutí zejména tyto podklady:

1. SPC léčivých přípravků ARIPIRAZOLE NEURAXPHARM. Přehled léčiv. Státní ústav pro kontrolu léčiv. cit. 5. 6. 2026. https://prehledy.sukl.cz/prehled_leciv.html#/
2. Rozhodnutí ve společném řízení o změně výše a podmínek úhrady skupiny léčivých přípravků v zásadě terapeuticky zaměnitelných s léčivými přípravky s obsahem léčivých látek olanzapinu, quetiapinu a zotepinu a o změně výše a podmínek úhrady léčivých přípravků s obsahem léčivé látky aripiprazol, vedené Ústavem pod sp. zn. SUKLS26737/2010 ze dne 29. 6. 2012, které nabylo právní moci v části stanovení základní úhrady léčivé látky aripiprazol, perorální dne 20. 7. 2012. *Přehled správních řízení*. Státní ústav pro kontrolu léčiv. cit. 5. 6. 2026. <http://www.sukl.cz/modules/procedures/>
3. Rozhodnutí ve správním řízení o zkrácené revizi úhrad léčivých přípravků zařazených do skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných přípravků s obsahem léčivé látky aripiprazol, perorální, vedené pod sp. zn. SUKLS228680/2022 ze dne 31. 1. 2023, které nabylo právní moci dne 27. 5. 2025. *Přehled správních řízení*. Státní ústav pro kontrolu léčiv. cit. 5. 6. 2026. <http://www.sukl.cz/modules/procedures/>
4. Rozhodnutí ve správním řízení o stanovení výše a podmínek úhrady ze zdravotního pojištění léčivých přípravků ARIPIRAZOLE NEURAXPHARM, vedené pod sp. zn. SUKLS543261/2025 ze dne 27. 3. 2026, které nabylo právní moci dne 17. 4. 2026. *Přehled správních řízení*. Státní ústav pro kontrolu léčiv. cit. 5. 6. 2026. <http://www.sukl.cz/modules/procedures/>
5. USP_ARIPIRAZOLE NEURAXPHARM_(SCAU260601 spotř.2025)_SUKLS192111_2026, vloženo do spisu dne 12. 6. 2026, č. j. sukl196723/2026

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

ZAŘAZENÍ DO REFERENČNÍ SKUPINY

Léčivé přípravky svými vlastnostmi odpovídají skupině v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků s obsahem aripiprazol, perorální, a proto Ústav léčivé přípravky do této skupiny **zařazuje**. (1)

Podrobné odůvodnění terapeutické zaměnitelnosti je blíže popsáno v rozhodnutí ve správním řízení sp. zn. SUKLS26737/2010 (2), které je součástí spisové dokumentace.

STANOVENÍ ODTD A VÝŠE ÚHRADY

ODTD léčivé látky aripiprazol, perorální byla stanovena v revizním správním řízení vedeném pod sp. zn. SUKLS26737/2010 v referenční indikaci udržovací léčba schizofrenie u dospělých nehospitalizovaných pacientů v další linii léčby při neúčinnosti či nesnášenlivosti léčby alespoň dvěma antipsychotiky 2. generace. Podrobný postup stanovení ODTD je blíže popsán ve výše uvedeném rozhodnutí, které je součástí spisové dokumentace. (2)

Ústav stanovil úhradu předmětným léčivým přípravkům v souladu s ustanovením § 39c odst. 7 a 8 zákona o veřejném zdravotním pojištění podle základní úhrady fixované v rámci zkrácené revize úhrad sp. zn. SUKLS228680/2022. (3)

Základní úhrada: 6,4136 Kč za ODTD

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

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

Základní úhrada za jednotku lékové formy – **aripiprazol, perorální** (ODTD 18,0000 mg)

Frekvence dávkování: 1x denně

Interval: od 9 mg do 36 mg

18 mg (ODTD) 6,4136 Kč

15 mg 5,3447 Kč (6,4136 Kč/18*15)

10 mg 3,5631 Kč (6,4136 Kč/18*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 přepočítání jadrové úhrady za balení (JUHR) na maximální úhradu pro konečného spotřebitele (UHR) publikovanou v Seznamu cen a úhrad léčiv (SCAU):

Kód SÚKL	Název	Doplňek názvu	JUHR (Kč)	UHR v SCAU (Kč)
0204826	ARIPIRAZOLE NEURAXPHARM	10MG TBL NOB 14	49,88	76,54
0204830	ARIPIRAZOLE NEURAXPHARM	10MG TBL NOB 56	199,53	306,16
0204993	ARIPIRAZOLE NEURAXPHARM	15MG TBL NOB 56	299,30	459,25

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

Odhad dopadu na prostředky veřejného zdravotního pojištění

Ústav odhaduje vlivem snížení úhrady předmětných léčivých přípravků oproti jejich stávající úhradě úspory z prostředků veřejného zdravotního pojištění ve výši 1,57 mil. Kč ročně.

Odhad byl zpracován na základě dodávek léčivých přípravků za rok 2025 a porovnání s úhradou platnou ke dni 12. 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 za cenu nižší, než je jeho úhrada, počítá Ústav s tím, že pojišťovna takový přípravek reálně uhradí pouze do výše jeho reálné ceny pro konečného spotřebitele.

PODMÍNKY ÚHRADY

Dle ustanovení § 39b odst. 10 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění a ustanovení § 33 odst. 3 a § 34 odst. 1 a 2 vyhlášky č. 376/2011 Sb. Ústav stanovuje tyto podmínky úhrady:

E/PSY

P: Aripiprazol je indikován k léčbě adolescentů od 15 let a dospělých pacientů trpících schizofrenií v další linii léčby při neúčinnosti či nesnášenlivosti léčby alespoň dvěma antipsychotiky 2. generace a/nebo u již léčených dospělých pacientů atypickými antipsychotiky s prokázanou obezitou (BMI větší nebo rovno 30) a/nebo dyslipidemií. V těchto indikacích bude podávána pouze 1 tableta denně v síle 10 mg nebo 15 mg nebo 30 mg. Nebo k terapii dospělých pacientů trpících bipolární afektivní poruchou (akutní léčba středně těžkých až těžkých manických epizod a profylaxe pouze při prokázané účinnosti akutní léčby).

Odůvodnění:

Ústav stanovuje posuzovaným léčivým přípravkům stejné podmínky úhrady jako v rozhodnutí hloubkové revize úhrad skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků s obsahem léčivé látky aripiprazol, perorální vedené pod sp. zn. SUKLS26737/2010, čímž je zajištěna konzistence rozhodovací praxe Ústavu. (2)

Podmínky úhrady se oproti stávajícím podmínkám úhrady nemění.

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

K výroku 1.

Ústav léčivý přípravek

<i>kód SÚKL:</i>	<i>název:</i>	<i>doplňek názvu:</i>
0204826	ARIPIRAZOLE NEURAXPHARM	10MG TBL NOB 14

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 aripiprazol, perorální.**

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 aripiprazol, perorální, 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 49,88 Kč.**

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

Ústav na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. b) a dle ustanovení § 39b odst. 10 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění a ustanovení § 33 odst. 3 a § 34 odst. 1 a 2 vyhlášky č. 376/2011 Sb. tomuto léčivému přípravku **nezměnil podmínky úhrady ze zdravotního pojištění, které zůstávají stanoveny takto:**

E/PSY

P: Aripiprazol je indikován k léčbě adolescentů od 15 let a dospělých pacientů trpících schizofrenií v další linii léčby při neúčinnosti či nesnášenlivosti léčby alespoň dvěma antipsychotiky 2. generace a/nebo u již léčených dospělých

pacientů atypickými antipsychotiky s prokázanou obezitou (BMI větší nebo rovno 30) a/nebo dyslipidemií. V těchto indikacích bude podávána pouze 1 tableta denně v síle 10 mg nebo 15 mg nebo 30 mg. Nebo k terapii dospělých pacientů trpících bipolární afektivní poruchou (akutní léčba středně těžkých až těžkých manických epizod a profylaxe pouze při prokázané účinnosti akutní léčby).

Odůvodnění:

Ústav stanovil podmínky úhrady, jak je uvedeno v části Podmínky úhrady tohoto dokumentu.

K výroku 2.

Ústav léčivý přípravek

kód SÚKL:	název:	doplňek názvu:
0204830	ARIPIPAZOLE NEURAXPHARM	10MG TBL NOB 56

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 aripiprazol, perorální.**

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 aripiprazol, perorální, 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 199,53 Kč.**

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

Ústav na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. b) a dle ustanovení § 39b odst. 10 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění a ustanovení § 33 odst. 3 a § 34 odst. 1 a 2 vyhlášky č. 376/2011 Sb. tomuto léčivému přípravku **nezměnil podmínky úhrady ze zdravotního pojištění, které zůstávají stanoveny takto:**

E/PSY

P: Aripiprazol je indikován k léčbě adolescentů od 15 let a dospělých pacientů trpících schizofrenií v další linii léčby při neúčinnosti či nesnášenlivosti léčby alespoň dvěma antipsychotiky 2. generace a/nebo u již léčených dospělých pacientů atypickými antipsychotiky s prokázanou obezitou (BMI větší nebo rovno 30) a/nebo dyslipidemií. V těchto indikacích bude podávána pouze 1 tableta denně v síle 10 mg nebo 15 mg nebo 30 mg. Nebo k terapii dospělých pacientů trpících bipolární afektivní poruchou (akutní léčba středně těžkých až těžkých manických epizod a profylaxe pouze při prokázané účinnosti akutní léčby).

Odůvodnění:

Ústav stanovil podmínky úhrady, jak je uvedeno v části Podmínky úhrady tohoto dokumentu.

K výroku 3.

Ústav léčivý přípravek

kód SÚKL:	název:	doplňek názvu:
0204993	ARIPIPAZOLE NEURAXPHARM	15MG TBL NOB 56

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 aripiprazol, perorální.**

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 aripiprazol, perorální, 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 299,30 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 § 33 odst. 3 a § 34 odst. 1 a 2 vyhlášky č. 376/2011 Sb. tomuto léčivému přípravku **nezměnil podmínky úhrady ze zdravotního pojištění, které zůstávají stanoveny takto:**

E/PSY

P: Aripiprazol je indikován k léčbě adolescentů od 15 let a dospělých pacientů trpících schizofrenií v další linii léčby při neúčinnosti či nesnášenlivosti léčby alespoň dvěma antipsychotiky 2. generace a/nebo u již léčených dospělých pacientů atypickými antipsychotiky s prokázanou obezitou (BMI větší nebo rovno 30) a/nebo dyslipidemií. V těchto indikacích bude podávána pouze 1 tableta denně v síle 10 mg nebo 15 mg nebo 30 mg. Nebo k terapii dospělých pacientů trpících bipolární afektivní poruchou (akutní léčba středně těžkých až těžkých manických epizod a profylaxe pouze při prokázané účinnosti akutní léčby).

Odůvodnění:

Ústav stanovil podmínky úhrady, jak je uvedeno v části Podmínky úhrady tohoto dokumentu.

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

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

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

Pro předběžnou vykonatelnost rozhodnutí je rozhodným okamžikem den, v němž mělo předmětné rozhodnutí nabýt právní moci. Jestliže tento den spadá na 1-15. den v měsíci (včetně), nabývá rozhodnutí předběžně vykonatelnosti vydáním prvního následujícího seznamu. Jestliže tento den připadne na 16. a následující den v měsíci, je rozhodnutí předběžně vykonatelné vydáním druhého následujícího seznamu dle ustanovení § 39n odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění. V důsledku této skutečnosti jsou maximální cena nebo výše a podmínky úhrady stanoveny nebo změněny buď k prvnímu dni následujícího měsíce (pokud rozhodnutí mělo nabýt právní moci do 15. dne v měsíci včetně) nebo k prvnímu dni dalšího následujícího měsíce (pokud rozhodnutí mělo nabýt právní moci po 15. dni v měsíci) bez toho, aniž by rozhodnutí nabylo právní moci z důvodu jeho napadení odvoláním.

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

Poučení o odvolání

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

Otisk úředního razítka

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

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