



Vyvěšeno dne: 28. 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:	doplňk názvu:
0211127	ZYKALOR	10MG TBL NOB 60
0211133	ZYKALOR	15MG TBL NOB 60

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. SUKLS192170/2026 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

(dále jen „MEDOCHEMIE“)

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: název:
0211127 ZYKALOR

doplňěk názvu:
10MG TBL NOB 60

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 213,79 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

kód SÚKL: název:
0211133 ZYKALOR

doplňěk názvu:
15MG TBL NOB 60

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 320,68 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 26. 6. 2026 zahájil Ústav z moci úřední podle ustanovení § 39i odst. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění správní řízení o **změně výše a podmínek úhrady ze zdravotního pojištění léčivých přípravků:**

<i>kód SÚKL:</i>	<i>název:</i>	<i>doplňěk názvu:</i>
0211127	ZYKALOR	10MG TBL NOB 60
0211133	ZYKALOR	15MG TBL NOB 60

(dále také jen „ZYKALOR“)

držitele rozhodnutí o registraci MEDOCHEMIE, které Ústav vede pod sp. zn. SUKLS192170/2026.

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. SUKLS542449/2025, 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 10. 6. 2026, č. j. sukl194071/2026.

Ústav ve správním řízení po shromáždění veškerých podkladů shrnul výsledky zjišťování do návrhu hodnotící zprávy (NHZ), č. j. sukl194152/2026.

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 13. 7. 2026 Ústav obdržel podání účastníka řízení MEDOCHEMIE, č. j. sukl223218/2026, který uvádí následující:

I. Nedostatečné objasnění výběru referenční skupiny

Ústav v NHZ uvádí, že: „*léčivé přípravky ZYKALOR svými vlastnostmi odpovídají skupině v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků s obsahem léčivé látky aripiprazol, perorální, a proto je navrhuje do této skupiny zařadit.*“ Současně konstatuje, že podrobné odůvodnění terapeutické zaměnitelnosti je popsáno v rozhodnutí ve správním řízení sp. zn. SUKLS26737/2010, které je součástí spisové dokumentace. Takto formulovaný závěr je podle účastníka řízení nedostatečný. Ústav sice deklaruje 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 ZYKALOR zařazeny do uvedené skupiny. 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 léčivých přípravků ZYKALOR 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.

Účastník řízení poukazuje na to, že posuzované léčivé přípravky byly předmětem samostatného správního řízení vedeného pod sp. zn. SUKLS542449/2025, v němž byla stanovena jejich výše a podmínky úhrady. Nynější řízení nemůže být odůvodněno pouze konstatováním, že přípravky odpovídají určité skupině, aniž by bylo zřejmé, v čem toto odpovídání spočívá a jaké konkrétní skutečnosti Ústav považuje za rozhodné.

Jestliže Ústav navrhuje změnu výše a podmínek úhrady s odůvodněním, že přípravky mají odpovídat závěrům přijatým v hloubkové revizi sp. zn. SUKLS26737/2010, měl by ověřit aktuálnost a rozhodné závěry o terapeutické zaměnitelnosti. Dále, z NHZ musí být zřejmé, že Ústav skutečně posoudil konkrétní léčivé přípravky, konkrétní síly, konkrétní podmínky úhrady a konkrétní dopad jejich zařazení do příslušné skupiny.

Ústav je v řízení vedeném z moci úřední povinen postupovat tak, aby byl zjištěn stav věci, o němž nejsou důvodné pochybnosti. Z tohoto požadavku vyplývá, že v nynějším řízení nestačí pouhé převzetí závěru z dřívějšího spisu.

Účastník řízení proto žádá, aby Ústav doplnil odůvodnění výběru skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků a výslovně uvedl, z jakých aktuálních podkladů vychází, jak ověřil jejich relevanci a proč považuje aplikaci závěrů z řízení sp. zn. SUKLS26737/2010 za dostačující ve vztahu k posuzovaným léčivým přípravkům ZYKALOR.

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 ZYKALOR byly do skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků s obsahem léčivé látky aripiprazol, perorální zařazeny ve správním řízení sp. zn. SUKLS542449/2025 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

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. Podrobný postup stanovení ODTD má být popsán ve výše uvedeném rozhodnutí, které je součástí spisové dokumentace. Dále Ústav uvádí, že základní úhrada činí 6,4136 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 sílu 15 mg činí 5,3447 Kč a pro sílu 10 mg činí 3,5631 Kč.

Účastník řízení namítá, že NHZ neobsahuje dostatečné vysvětlení, proč má být v nynějším řízení bez dalšího použita právě ODTD 18 mg. Ústav v NHZ neuvádí vlastní úvahu o tom, zda tato hodnota odpovídá aktuálnímu stavu klinické praxe, současným indikačním omezením či dávkovacím schémátům. Účastník MEDOCHEMIE nezpochybňuje postup podle ustanovení § 39c odst. 7 zákona o veřejném zdravotním pojištění, namítá, že ani v takovém případě nelze rezignovat na přezkoumatelnost použitých výpočtových předpokladů, jelikož ODTD je pro výpočet úhrady klíčovou hodnotou. Pokud Ústav v nynějším řízení přebírá ODTD z předchozí hloubkové revize, musí být z podkladů zřejmé, proč je tato hodnota pro nynější řízení relevantní, uvedeny důvody, z nichž ODTD vychází, a uvést, že tyto důvody byly ve vztahu k nynějšímu řízení ověřeny.

Ústav výpočet úhrady pro jednotlivé síly, resp. úhradu za balení formálně popsal, avšak jeho rozhodující vstupní parametr, tedy ODTD, není v NHZ věcně vysvětlen, jak je uvedeno výše, ale není uvedeno, zda se Ústav zabýval

dopadem skutečnosti, že podmínky úhrady zahrnují nejen udržovací léčbu schizofrenie, ale rovněž vymezení pro adolescenty od 15 let, dospělé pacienty s určitými metabolickými komplikacemi a terapii dospělých pacientů s bipolární afektivní poruchou. Přezkoumatelnost stanovení ODTD je důležitá také z hlediska právní jistoty účastníka řízení. Úhrada předmětných přípravků je výrazně snižována, proto musí být výpočtový mechanismus, jeho vstupy a jejich věcná opodstatněnost popsány v takovém rozsahu, aby účastník řízení mohl účinně vykonat svá procesní práva.

Účastník řízení navrhuje, aby Ústav doplnil NHZ o konkrétní odůvodnění použití ODTD 18 mg v nynějším řízení, včetně vysvětlení, jaký vztah má tato hodnota k aktuálním podmínkám úhrady, indikacím a dávkování posuzovaných léčivých přípravků. Bez takového doplnění je tato část NHZ podle názoru účastníka řízení nepřezkoumatelná.

*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. s 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 ZYKALOR 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. Veřejný zájem a dopad na dostupnost léčby

Účastník řízení dále namítá, že NHZ nedostatečně zabývá veřejným zájmem na zachování reálné dostupnosti hrazené léčby. Ústav se v NHZ soustředí zejména na formální sladění úhrady posuzovaných léčivých přípravků se základní úhradou stanovenou ve zkrácené revizi. Nevěnuje dostatečnou pozornost tomu, jaké reálné důsledky může navrhované snížení úhrady mít pro pacienty, pro preskripční praxi, pro obchodní dostupnost posuzovaných léčivých přípravků a pro stabilitu dodávek. Z ustanovení § 2 odst. 3 a 4 správního řádu vyplývá, že ani v řízení zahájeném z

moci úřední podle ustanovení § 39i odst. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění nemůže být veřejný zájem redukován výlučně na snížení úhrady nebo na dosažení účetní úspory.

Součástí veřejného zájmu je také zájem na dostupnosti hrazené léčby, nevytváření doplatkových bariér, stabilitě úhradového systému, předvídatelnosti rozhodovací praxe vůči držitelům rozhodnutí o registraci.

Z podkladu označeného Odhad přímých úspor prostředků z veřejného zdravotního pojištění vyplývá, že navrhované snížení úhrad má podle Ústavu vést k úspoře ve výši 4 165 573 Kč ročně, dále, že po revizi nebude nově plně hrazen žádný obchodovaný léčivý přípravek a že nejnižší doplatek po revizi má činit 2479,20 Kč. Právě tato skutečnost je podle názoru účastníka řízení zásadní a měla být v NHZ věcně vyhodnocena.

Ústav se nezabývá tím, zda vznik nebo významné zvýšení doplatku nepovede k omezení reálné dostupnosti léčby pro pacienty. V oblasti psychiatrické léčby může mít dostupnost léčivých přípravků zvláštní význam, neboť stabilita léčby, adherence pacienta a kontinuita preskripce jsou významnými prvky terapeutického výsledku. Pokud je navrhovaným postupem vytvořena situace, v níž žádný obchodovaný léčivý přípravek nemá být nově plně hrazen, musí Ústav vysvětlit, proč takový dopad považuje za slučitelný s veřejným zájmem.

Účastník řízení si je vědom, že zákon o veřejném zdravotním pojištění obsahuje mechanismy, jejichž účelem je sladit výši úhrad jednotlivých léčivých přípravků se základní úhradou referenční skupiny nebo skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných přípravků, ale tím Ústav není zbaven povinnosti posoudit konkrétní dopady navrhovaného postupu.

Účastník považuje za nezbytné, aby Ústav v další fázi řízení výslovně vyhodnotil, zda navrhované snížení úhrady a s ním spojený předpokládaný doplatek neohrozí dostupnost posuzovaných léčivých přípravků pro pacienty. Zejména, zda při výrazném snížení úhrady podmínky pro udržení stabilních dodávek, zda výpočet dopadů zohledňuje možnou změnu chování pacientů a předepisujících lékařů a zda navrhované řešení odpovídá okolnostem konkrétní věci. Z hlediska účastníka řízení je také podstatné, že léčivé přípravky ZYKALOR získaly úhradovou pozici v nedávném správním řízení vedeném pod sp. zn. SUKLS542449/2025. Držitel rozhodnutí o registraci mohl na základě pravomocného rozhodnutí legitimně plánovat obchodní strategii, dodávky, cenovou politiku a související regulační kroky. Následná změna úhradové pozice krátce po jejím stanovení proto musí být řádně, individuálně a přesvědčivě odůvodněna.

Účastník řízení proto žádá, aby Ústav doplnil a aby se v navazujícím rozhodnutí konkrétně vypořádal s otázkou dostupnosti léčby, doplatkové zátěže a proporcionality navrhovaného zásahu.

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 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.

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

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.

IV. Nesprávnost a nepřezkoumatelnost odhadu úspor

Účastník řízení namítá, že odhad úspor je v předložené podobě nedostatečně odůvodněný a nepřezkoumatelný. NHZ sice uvádí výslednou částku odhadované úspory, avšak neobsahuje dostatečné vysvětlení metodiky, předpokladů a limitů tohoto výpočtu. Z přiložených tabulkových hodnot není zřejmé, jak Ústav vyhodnotil nejistoty spojené se zachováním spotřeby, s dopadem nových doplatků, s možnou změnou preskripce a s reálnou obchodní dostupností léčivých přípravků po navrhované úhradové změně. Odhadovaná úspora uvádí cca 4,17 mil. Kč, změna za skupinu ve výši 88,03 %, což je velmi výrazný zásah do úhradové pozice posuzovaných přípravků, proto by měl být podrobně vysvětlen.

Obecné metodické konstatování uvedené v NHZ nevysvětluje, jak bylo aplikováno na konkrétní léčivé přípravky ZYKALOR, jak uvedené hodnoty průměrné obchodované ceny a MFC vstupují do výpočtu úspory, jak byla ověřena jejich reprezentativnost a zda odpovídají aktuální situaci na trhu. Za problematické považuje účastník to, že odhad úspor podle všeho předpokládá zachování spotřeby při nové úhradové úrovni. Tento předpoklad však není v NHZ odůvodněn. Pokud má být po navrhované změně nejvyšší doplatek 2 479,20 Kč a nemá být nově plně hrazen žádný obchodovaný léčivý přípravek, nelze bez dalšího předpokládat, že spotřeba zůstane zachována ve stejné struktuře jako v roce 2025, naopak je možné, že dojde k přesunu pacientů na jiné přípravky, či k omezení preskripce nebo k poklesu adherence. NHZ neodlišuje účetní odhad úspory od reálného dopadu na systém veřejného zdravotního pojištění. Pouhý rozdíl mezi původní a odhadovanou úhradou za balení, násobený historickou spotřebou, nevypovídá sám o sobě o tom, jaké budou skutečné dopady po účinnosti rozhodnutí. Reálný dopad závisí mimo jiné na obchodované ceně, doplatku, dostupnosti jednotlivých přípravků, chování pacientů, rozhodování lékařů a případné substituci v rámci léčby. Tyto faktory v NHZ nejsou dostatečně diskutovány.

Ústav odhad úspor používá nejen jako informativní ekonomický údaj, ale také jako podklad pro závěr o důvodnosti navrhovaného zásahu, proto musí být proveden tak, aby bylo možné ověřit jeho správnost, ověřit, z jakých údajů Ústav vycházel, jaké předpoklady přijal a proč považuje výslednou hodnotu za přiměřeně spolehlivou. Pokud z vlastního podkladu Ústavu vyplývá vznik významného doplatku a absence nově plně hrazeného obchodovaného přípravku, je povinností Ústavu tyto skutečnosti promítnout do úvah o spolehlivosti odhadu úspor. Správní orgán je povinen zjistit stav věci, o němž nejsou důvodné pochybnosti.

Účastník řízení žádá o doplnění a zpřesnění a vysvětlení metodiky výpočtu mezi historickou spotřebou a předpokládanou budoucí spotřebou, vlivu doplatků na reálnou dostupnost a preskripci a způsob, jakým byly zohledněny průměrné obchodované ceny a MFC. Bez takového doplnění nelze podle účastníka řízení považovat odhad úspor za dostatečně přezkoumatelný podklad pro rozhodnutí.

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.

K otázce dostupnosti a navýšení doplateků se Ústav vyjádřil výše v bodu III. podání.

V. Neplatnost, resp. nezákonnost podkladového rozhodnutí ve zkrácené revizi

Účastník řízení namítá, že Ústav v předmětném NHZ vychází ze zkrácené revize úhrad vedené pod sp. zn. SUKLS228680/2022, zákonnost a procesní bezvadnost této zkrácené revize významnou otázkou i pro nynější řízení. V průběhu tohoto správního řízení podle účastníka MEDOCHEMIE nebyly dodrženy zákonné požadavky vztahující se k jeho průběhu ani k vydání rozhodnutí v rámci zkrácené revize. Účastník s odkazem na ustanovení § 39p odst. 5 zákona o veřejném zdravotním pojištění uvádí, že Ústav je povinen vydat rozhodnutí ve lhůtě 50 kalendářních dnů ode dne zahájení řízení, přičemž v odkazovaném řízení došlo k vydání rozhodnutí až po uplynutí 105 dnů od zahájení správního řízení, což představuje zjevné překročení zákonem stanovené lhůty. Pokud Ústav v nynějším řízení staví svůj návrh výlučně nebo rozhodujícím způsobem na výsledku tohoto předchozího řízení, nemůže se zcela vyhnout vypořádání námitek směřujících k zákonnosti tohoto podkladu, je povinen se zabývat tím, zda tento podklad byl vydán v souladu se zákonnými požadavky, a zda jeho použití v nynějším řízení nemůže vést k přenesení dřívější procesní vady do tohoto řízení. Zásada legality vyjádřená v ustanovení § 2 odst. 1 a 2 správního řádu ukládá správnímu orgánu postupovat v souladu se zákony a uplatňovat svou pravomoc pouze k účelům a v rozsahu, k nimž mu byla svěřena. Překročení zvláštní lhůty pro vydání rozhodnutí může mít dopad na předvídatelnost a zákonnost řízení. Léčivé přípravky mají být posuzovány a spravovány výlučně na základě rozhodnutí vydaných v souladu s platnou právní úpravou a při respektování zákonem stanovených procesních pravidel.

Ústav k tomu uvádí, že nevydání rozhodnutí ve lhůtě dané zákonem o veřejném zdravotním pojištění nezakládá jeho nezákonnost. Samotné rozhodnutí bylo napadeno odvoláním, přičemž rozhodnutí bylo odvolacím orgánem potvrzeno.

Rozhodnutí vydané ve správním řízení vedeném pod sp. zn. SUKLS228680/2022 nabylo právní moci dne 27. 5. 2025. V době vedení nynějšího řízení se jedná o pravomocné a závazné správní rozhodnutí. Ústav není v rámci tohoto řízení oprávněn přezkoumávat zákonnost pravomocného rozhodnutí vydaného v jiném správním řízení. K tomu slouží

mimořádné opravné prostředky, Ústav je naopak povinen z uvedeného rozhodnutí vycházet a respektovat jeho právní účinky.

VI. Stanovené podmínky úhrady

Ústav navrhuje ponechat podmínky úhrady ve stejném znění jako doposud, t. ve znění E/PSY, avšak výše uvedené tvrzení není individuálně posouzeno z hlediska aktuální legislativní situace a její změny. Účastník poukazuje na vyhlášku č. 119/2026 Sb., kterou se mění vyhláška č. 376/2011 Sb., kterou se provádějí některá ustanovení zákona o veřejném zdravotním pojištění, ve znění pozdějších předpisů; a proto je potřeba původní tvrzení upravit z nemění na mění. Uvedenou vyhláškou došlo k úpravě znění ustanovení § 33 odst. 3 vyhlášky č. 376/2011 Sb. Technické označení podmínek úhrady se nemění, mění se ale výklad dle nově platného znění vyhlášky č. 376/2011 Sb. Účastník požaduje tuto skutečnost objasnit a uvést v průběhu předmětného správního řízení, aby byla naplněna podstata procesu dle ustanovení § 39i odst. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění a byla zohledněna výše popsaná změna podmínek úhrad, resp. její praktický výklad.

K tomu Ústav uvádí, že stanovené podmínky úhrady nadále odpovídají ustanovení § 33 odst. 3 vyhlášky č. 376/2011 Sb. Úprava platná od 1. 7. 2026 má vliv zejména na možnost předepisování vybraných přípravků s preskripčním omezením E praktickými lékaři. Ústav konstatuje, že předmětem tohoto správního řízení není změna preskripčního omezení, vykazovacího symbolu ani změna indikačního omezení. Podmínky úhrady zůstávají oproti dosavadnímu stavu zachovány, ke změně podmínek úhrady jako takových nedošlo, proto Ústav nadále uvádí, že podmínky úhrady nemění.

Dále Ústav uvádí, že stanovené podmínky úhrady nadále odpovídají ustanovení § 33 odst. 3 vyhlášky č. 376/2011 Sb. Podle novely vyhlášky č. 376/2011 Sb., provedené vyhláškou č. 119/2026 Sb., může LP označený symbolem „E“ předepsat k úhradě nejen lékař se specializovanou způsobilostí uvedenou v preskripčním omezení, ale za stanovených podmínek také lékař se specializovanou způsobilostí v oboru všeobecné praktické lékařství, praktické lékařství pro děti a dorost nebo pediatrie. Podmínkou je, že používání daného léčivého přípravku není omezeno v souhrnu údajů o přípravku, případně v příloze rozhodnutí o registraci u centralizovaně registrovaných léčivých přípravků. Viz také informace na webu Ústavu: <https://sukl.gov.cz/dulezite-informace/zmeny-v-predepisovani-hrazenych-lecivych-pripravku-s-preskripnim-omezenim-l-a-e/>.

VII. Obecné procesní nedostatky a nepřezkoumatelnost NHZ

Účastník uvádí, že NHZ trpí procesními nedostatky, v řadě částí neobsahuje dostatečné odůvodnění, pouze odkazuje na jiná správní řízení a na dokumenty založené ve spise. Účastníkovi není zřejmé, jakými úvahami se Ústav řídil. Jestliže Ústav vychází ze své rozhodovací praxe a z dřívějších podkladů, musí být zřejmé, jaký konkrétní závěr z těchto podkladů přebírá, proč je tento závěr stále použitelný a jak se vztahuje k posuzovaným léčivým přípravkům. Za problematické účastník označil tři oblasti – zařazení do skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných přípravků, použití ODTD 18 mg a převzetí základní úhrady stanovené ve zkrácené revizi a její aplikace na konkrétní síly a balení LP ZYKALOR. V těchto částech není uvedena přezkoumatelná argumentace.

Rozhodnutí správního orgánu musí být založeno na zjištěném skutkovém stavu, o němž nejsou důvodné pochybnosti, a na jasně popsané právní úvaze. V případě stručné NHZ se účastník nemůže plnohodnotně vyjádřit k úvahám, které v NHZ nejsou uvedeny, a nemůže účinně polemizovat s argumenty, které jsou nahrazeny pouze odkazem na jiné spisy.

Předmětné řízení je zahájeno z moci úřední, je to tedy Ústav, kdo vymezuje důvody zahájení řízení, podklady a formuluje návrh změny úhrady. Tím spíše musí být odůvodnění NHZ dostatečně konkrétní.

Účastník řízení zdůrazňuje otázku legitimního očekávání a uvádí, že výše a podmínky úhrady posuzovaných léčivých přípravků byly stanoveny v řízení vedeném pod sp. zn. SUKLS542449/2025, které nabylo právní moci dne 16. 4. 2026, přičemž předmětné řízení bylo zahájeno dne 26. 6. 2026, tj. s velmi krátkým časovým odstupem. Účastník nerozpорије ustanovení § 39i odst. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění, ale namítá, že existence tohoto oprávnění neznamená, že Ústav může rezignovat na posouzení proporcionality zásahu, na přezkoumatelné odůvodnění použitých podkladů a na vypořádání konkrétních dopadů na účastníka řízení a pacienty.

Ústav uvádí, že se k účastníkem namítaným oblastem vyjádřil výše v jednotlivých bodech vyjádření a plně na ně odkazuje.

Návrh hodnotící zprávy je procesním podkladem vydávaným v průběhu správního řízení. Jeho účelem není nahrazovat konečné odůvodnění rozhodnutí, ale seznámit účastníky řízení s předběžnými závěry Ústavu a umožnit

jím uplatnit procesní práva. NHZ obsahuje odkazy na předchozí správní řízení, avšak tyto odkazy směřují na rozhodnutí tvořící součást správního spisu, do něhož mají účastníci řízení přístup. Takový postup je zcela standardní a v souladu se správní praxí. Samotná skutečnost, že NHZ odkazuje na dřívější rozhodnutí, nezakládá její nepřezkoumatelnost, zejména pokud jsou tato rozhodnutí součástí správního spisu a tvoří podklad pro rozhodnutí ve věci.

Dále Ústav uvádí, že v předmětném správním řízení postupoval plně v souladu se zásadami 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. Ustanovení § 39i odst. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění neumožňuje Ústavu postupovat jinak. Jde o zákonný postup se zohledněním všech specifík tohoto řízení.

Dne 7. 8. 2026 Ústav vydal finální hodnotící zprávu, č. j. sukl245272/2026, ukončil shromažďování podkladů pro rozhodnutí a o této skutečnosti informoval všechny účastníky řízení prostřednictvím sdělení, č. j. sukl245290/2026, ze dne 7. 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 ZYKALOR. 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 ZYKALOR, vedené pod sp. zn. SUKLS542449/2025 ze dne 26. 3. 2026, které nabylo právní moci dne 16. 4. 2026. *Přehled správních řízení*. Státní ústav pro kontrolu léčiv. cit. 5. 6. 2026. <http://www.sukl.cz/modules/procedures/>
5. USP_ZYKALOR(SCAU260601 spotř.2025)_SUKLS192170_2026, vloženo do spisu dne 10. 6. 2026, č. j. sukl194138/2026

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)
0211127	ZYKALOR	10MG TBL NOB 60	213,79	328,04
0211133	ZYKALOR	15MG TBL NOB 60	320,68	492,05

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 4,17 mil. Kč ročně.

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

Vzhledem k tomu, že Ústav oznámil zahájení správního řízení v červnu 2026, je jako srovnávací úhrada před začátkem správního řízení brána úhrada uvedená v Seznamu cen a úhrad k 1. 6. 2026.

Ústav při posouzení dopadu změny úhrady na prostředky veřejného zdravotního pojištění zohledňuje situaci, kdy je cena pro konečného spotřebitele (MFC) nižší než úhrada. Pro situaci, kdy je přípravek reálně obchodován 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

kód SÚKL: název:
0211127 **ZYKALOR**

doplňk názvu:
10MG TBL NOB 60

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 213,79 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 způsobem popsaným v části Podmínky úhrady tohoto dokumentu.

K výroku 2.

Ústav léčivý přípravek

kód SÚKL: název:
0211133 ZYKALOR

doplňěk názvu:
15MG TBL NOB 60

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 probíhající správě 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 320,68 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 způsobem popsáním v části Podmínky úhrady tohoto dokumentu.

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

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

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

Pro předběžnou vykonatelnost rozhodnutí je rozhodným okamžikem den, v němž mělo předmětné rozhodnutí nabýt právní moci. Jestliže tento den spadá na 1-15. den v měsíci (včetně), nabývá rozhodnutí 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 Lepít
zástupce vedoucího Oddělení vybraných typů
správních řízení
Státního ústavu pro kontrolu léčiv