



**MINISTERSTVO ZDRAVOTNICTVÍ**  
Palackého náměstí 375/4, 128 01 Praha 2

Vyvěšeno dne: 29. 11. 2024

Rozhodnutí nabylo právní moci dne:

Praha, 29. listopadu 2024

Č. j.: MZDR 18473/2022-4/OLZP

Zn.: L34/2022

K sp. zn.: SUKLS4177/2021



MZDRX01KZJ94

## ROZHODNUTÍ

Ministerstvo zdravotnictví jako správní orgán příslušný dle § 89 odst. 1 zákona č. 500/2004 Sb., správní řád, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „správní řád“), ve spojení s § 13 odst. 1 zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), ve znění pozdějších předpisů, ve správním řízení, jehož účastníky jsou:

- **Česká průmyslová zdravotní pojišťovna,**  
se sídlem Jeremenkova 161/11, 703 00 Ostrava, IČO: 47672234
- **Oborová zdravotní pojišťovna zaměstnanců bank, pojišťoven a stavebnictví,**  
se sídlem Roškotova 1225/1, 140 00 Praha 4, IČO: 47114321
- **RBP, zdravotní pojišťovna,**  
se sídlem Michálkovická 967/108, 710 00 Ostrava, IČO: 47673036
- **Vojenská zdravotní pojišťovna České republiky,**  
se sídlem Drahobejlova 1404/4, 190 00 Praha 9, IČO: 47114975
- **Zaměstnanecká pojišťovna Škoda,**  
se sídlem Husova 302, 293 01 Mladá Boleslav, IČO: 46354182
- **Zdravotní pojišťovna ministerstva vnitra České republiky,**  
se sídlem Vinohradská 2577/178, 130 00 Praha 3, IČO: 47114304

***všichni výše uvedení společně zastoupení Svazem zdravotních pojišťoven ČR, z. s.,  
se sídlem náměstí Winstona Churchilla 1800/2, 130 00 Praha 3, IČO: 63830515***

- **Všeobecná zdravotní pojišťovna České republiky,**  
se sídlem Orlická 4/2020, 130 00 Praha 3, IČO: 41197518

▪ **Egis Pharmaceuticals PLC**

se sídlem Keresztúri út. 30-38, 1106 Budapest, Maďarská republika, ev. č.: HU10686506, zastoupena Ing. Alenou Reinholdovou se sídlem Barunčina 1855/44, 143 00 Praha 4 - Modřany

**r o z h o d l o** o odvolání účastníka řízení **Egis Pharmaceuticals PLC**, se sídlem Keresztúri út. 30-38, 1106 Budapest, Maďarská republika, ev. č.: HU10686506, zastoupeného **Ing. Alenou Reinholdovou** se sídlem Barunčina 1855/44, 143 00 Praha 4 - Modřany (dále jen „**odvolatel**“)

proti rozhodnutí Státního ústavu pro kontrolu léčiv (dále jen „Ústav“) ze dne 2. 5. 2022, č. j. sukl90390/2022, sp. zn. SUKLS4177/2021 (dále také jen „napadené rozhodnutí“), vydanému v řízení o změně výše a podmínek úhrady ze zdravotního pojištění léčivých přípravků:

<b>Kód Ústavu:</b>	<b>Název léčivého přípravku:</b>	<b>Doplněk názvu:</b>
0116131	KETILEPT	300MG TBL FLM 30
0224858	KETILEPT	100MG TBL FLM 90
0224863	KETILEPT	200MG TBL FLM 90

(dále také jen „předmětné přípravky“)

t a k t o:

**podle § 90 odst. 5 správního řádu odvolání se zamítá a napadené rozhodnutí se potvrzuje,**

**O d ů v o d n ě n í :**

I.

Ministerstvo zdravotnictví (dále jen „odvolací orgán“ nebo „ministerstvo“) zjistilo z obsahu spisu následující.

Dne 6. 1. 2021 obdržel Ústav žádost o změnu výše a podmínek úhrady předmětných přípravků, podanou účastníky řízení, Českou průmyslovou zdravotní pojišťovnou, se sídlem Jeremenkova 11, 703 00 Ostrava, IČO: 47672234, Oborovou zdravotní pojišťovnou zaměstnanců bank, pojišťoven a stavebnictví, se sídlem Roškotova 1225/1, 140 21 Praha 4, IČO: 47114321, RBP, zdravotní pojišťovnou, se sídlem Michálkovická 967/108, 710 00 Ostrava, IČO: 47673036, Vojenskou zdravotní pojišťovnou České republiky, se sídlem Drahobejlova 1404/4, 190 00 Praha 9, IČO: 47114975, Zaměstnaneckou pojišťovnou Škoda, se sídlem Husova 212, 293 01 Mladá Boleslav, IČO: 46354182, Zdravotní pojišťovnou ministerstva vnitra České republiky, se sídlem Vinohradská 2577/178, 130 00 Praha 3, IČO: 47114304, všech společně zastoupených Svazem zdravotních pojišťoven ČR, z. s.,

se sídlem náměstí Winstona Churchilla 1800/2, 130 00 Praha 3, IČO: 63830515 (dále jen „žadatel“).

Ústav vydal ve správním řízení vedeném dle zákona č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů, v rozhodném znění (dále jen „zákon č. 48/1997 Sb.“ nebo „zákon o veřejném zdravotním pojištění“) dne 2. 5. 2022 napadené rozhodnutí, ve kterém rozhodl tak, že Ústav:

„1.

**zařazuje léčivý přípravek:**

<b>Kód SÚKL</b>	<b>Název</b>	<b>Doplněk názvu</b>
0116131	<b>KETILEPT</b>	300MG TBL FLM 30

na základě ustanovení § 15 odst. 9 písm. e) a dle ustanovení § 39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění **do referenční skupiny č. 84/2 - antipsychotika, multireceptoroví antagonisté** dle vyhlášky č. 384/2007 Sb., o seznamu referenčních skupin, ve znění pozdějších předpisů (dále jen ‚vyhláška č. 384/2007 Sb.‘)

a na základě ustanovení § 15 odst. 9 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 106,04 Kč**

a na základě ustanovení § 15 odst. 9 písm. b) a v souladu s ustanovením § 39b odst. 10 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění a ustanovením § 33 odst. 1 a 2 vyhlášky č. 376/2011 Sb., kterou se provádějí některá ustanovení zákona o veřejném zdravotním pojištění, ve znění do 31. 12. 2021 (dále jen ‚vyhláška č. 376/2011 Sb.‘) **mu mění podmínky úhrady ze zdravotního pojištění takto:**

**L/PSY**

2.

**zařazuje léčivý přípravek:**

<b>Kód SÚKL</b>	<b>Název</b>	<b>Doplněk názvu</b>
0224858	<b>KETILEPT</b>	100MG TBL FLM 90

na základě ustanovení § 15 odst. 9 písm. e) a dle ustanovení § 39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění **do referenční skupiny č. 84/2 - antipsychotika, multireceptoroví antagonisté** dle vyhlášky č. 384/2007 Sb.

a na základě ustanovení § 15 odst. 9 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 106,05 Kč**

a na základě ustanovení § 15 odst. 9 písm. b) a v souladu s ustanovením § 39b odst. 10 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění a ustanovením § 33 odst. 1 a 2 vyhlášky č. 376/2011 Sb. **mu mění podmínky úhrady ze zdravotního pojištění takto:**  
**L/PSY**

3.

**zařazuje léčivý přípravek:**

Kód SÚKL	Název	Doplněk názvu
0224863	KETILEPT	200MG TBL FLM 90

na základě ustanovení § 15 odst. 9 písm. e) a dle ustanovení § 39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění **do referenční skupiny č. 84/2 - antipsychotika, multireceptoroví antagonisté** dle vyhlášky č. 384/2007 Sb.,

a na základě ustanovení § 15 odst. 9 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 212,09 Kč**

a na základě ustanovení § 15 odst. 9 písm. b) a v souladu s ustanovením § 39b odst. 10 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění a ustanovením § 33 odst. 1 a 2 vyhlášky č. 376/2011 Sb. **mu mění podmínky úhrady ze zdravotního pojištění takto:**  
**L/PSY“**

## II. Odvolání

Odvolatel podal dne 23. 5. 2022 proti napadenému rozhodnutí elektronicky se zaručeným elektronickým podpisem odvolání. Odvolání bylo podáno včas a odvolatel je následně doplnil dne 15. 6. 2022. Odvolatel napadá napadené rozhodnutí v celém rozsahu a domáhá se jeho zrušení a navrácení Ústavu k novému projednání. Odvolatel je držitelem rozhodnutí o registraci předmětných přípravků.

## III.

Odvolatel uplatňuje vůči napadenému rozhodnutí následující námitky:

1.

Řízení bylo zahájeno na základě podání žadatele ze dne 6. 1. 2021 trpícího dle názoru odvolatele formálními i obsahovými nedostatky.

Formální vady spatřuje odvolatel v tom, že podání nebylo učiněno na elektronickém formuláři, jehož použití Ústav vyžaduje u žádostí o zahájení téhož druhu řízení podávaných držiteli rozhodnutí o registraci léčivých přípravků. Z žádného právního předpisu přitom nevyplývá, že by Ústav byl oprávněn stanovit povinnou formu podání jen pro některé z účastníků řízení. Ústav musí používání formulářů požadovat buď po všech účastnících

řízení nebo jejich používání nesmí požadovat po nikom. V napadeném rozhodnutí není toto rozdílné zacházení s účastníky řízení ze strany Ústavu nijak vysvětleno a ani objektivně pro něj nemůže být žádný legitimní důvod.

Pokud jde o vady obsahové, odvolatel namítá, že žádost neobsahovala veškeré nutné náležitosti požadované § 39i odst. 5 např. ve spojení s § 39f odst. 5 písm. c), e), g) a h) zákona č. 48/1997 Sb. Ignorováním těchto nedostatků Ústav porušil rovnost účastníků řízení. V napadeném rozhodnutí Ústav svůj postup omlouvá tím, že předmětné údaje nebyly pro řízení nutné a také odkazem na třetí a čtvrtou větu § 39i odst. 5 zákona č. 48/1997 Sb., podle nichž žadatel, který žádá o snížení úhrady nebo zpřísnění podmínek úhrady, může požádat Ústav o upuštění od předložení náležitostí uvedených v § 39f odst. 6 zákona. Předmětné údaje však byly pro rozhodnutí významné, Ústav si je pouze opatřil sám namísto jejich požadování od žadatelů. Takový postup přitom není v řízení o žádosti u údajů výslovně vyžadovaných právními předpisy přípustný. Ani odkaz na právní úpravu upuštění od některých náležitostí žádosti o změnu výše a podmínek úhrady není relevantní. Zprv ze spisu nevyplývá, že by žadatelé takovou žádost podali a Ústav sám od žádných náležitostí upustit nemůže. Zadruhé podání žadatelů nespĺňuje ani náležitosti podle § 39f odst. 5 zákona č. 48/1997 Sb., od nichž Ústav upustit nemůže.

Ústav přehlížení vad žádosti bagatelizuje tvrzením, že nepředstavovaly důvod zastavení řízení. Pokud však Ústav nevyzval žadatele k odstranění vad žádosti v rozporu se zákonem spočívajícím přinejmenším v porušení rovnosti účastníků řízení, nemůže absencí této výzvy odůvodňovat nezastavení řízení. V takovém případě by se totiž dovolával svého protiprávního jednání (neodstranění vad žádosti), aby nemusel řízení zastavit. Z pohledu § 89 odst. 2 správního řádu je proto nezastavení řízení vadou, která mohla mít vliv na soulad napadeného rozhodnutí s právními předpisy, resp. na jeho správnost.

## 2.

Léčivé přípravky KETILEPT obsahují léčivou látku quetiapin (N05AH04), která je vyhláškou č. 384/2007 Sb. zařazena do referenční skupiny č. 84/2 - antipsychotika – multireceptorová antagonisté (dále jen „referenční skupina č. 84/2“). Ústav v řízení použil základní úhradu referenční skupiny č. 84/2 ve výši 4,7130 Kč za obvyklou denní terapeutickou dávku (dále jen „ODTD“), čímž postupoval v rozporu s právními předpisy. Nicméně ani v případě použitelnosti této základní úhrady a ODTD žádosti neměl vyhovět.

Žadatelé navrhli stanovit léčivému přípravku KETILEPT 100MG TBL FLM 90, kód Ústavu: 0224858 (dále jen „KETILEPT 100“) úhradu ve výši 106,04 Kč. Ústav v průběhu řízení zjistil, že podle jím použité základní úhrady referenční skupiny č. 84/2 činí úhrada léčivého přípravku KETILEPT 100 částku 106,05 Kč. To uvedl již v hodnotící zprávě a napadeným rozhodnutím výši úhrady přípravku KETILEPT 100 na tuto částku (tedy o 0,01 Kč vyšší než úhrada požadovaná v žádosti) změnil.

Odvolatel namítá, že pokud Ústav při výpočtu výše úhrady léčivého přípravku ze základní úhrady referenční skupiny, do níž je zařazen, zjistí, že zdravotní pojišťovna navrhuje stanovit nižší než Ústavem vypočtenou výši úhrady, musí žádost bez dalšího zamítnout. Tvrzení Ústavu, že mohl bez dalšího stanovit přípravku KETILEPT 100 jím vypočtenou výši úhrady

v rozporu se žádostí, nemá v právních předpisech žádnou oporu a ostatně samotný Ústav na jiném místě napadeného rozhodnutí tento svůj názor popírá.

Řízení bylo zahájeno na základě žádosti a v takovém případě je to jen žadatel, kdo určuje předmět řízení. Toto určení je pro Ústav závazné, a právě o takto vymezené změně bude rozhodovat. Musí buď takto formulované žádosti vyhovět, tedy změnit výši úhrady na navrhovanou částku a podmínky na navrhovaný text, nebo musí žádost zamítnout. Nemůže si předmět řízení sám svévolně změnit, jak se mu hodí, a o změněném předmětu rozhodnout. Tím by de facto změnil samotnou žádost, což mu nepřísluší.

### 3.

Odvolatel dále namítá, že nelze dovozovat použitelnost teprve předběžně vykonatelné základní úhrady referenční skupiny v individuálních řízeních, což vyplývá z rozsudku Nejvyššího správního soudu (dále jen „NSS“) č. j. 4 Ads 176/2011-129 ze dne 31. srpna 2012, dle něž je pro použití rozhodnutí správního orgánu jako závazného podkladu v jiném řízení podstatná jeho právní moc, nikoli vykonatelnost.

Odvolatelem citovaný § 39h odst. 3 a 4 zákona č. 48/1997 Sb. ve spojení s právním názorem vysloveným NSS nepřipouští použití předběžně vykonatelného rozhodnutí jako závazného podkladu v jiném řízení, tedy zejména použití zatím pouze předběžně vykonatelného výroku o stanovení základní úhrady referenční skupiny ke změně výše úhrady léčivých přípravků této skupiny v individuálním řízení. Podle § 39b odst. 8 zákona č. 48/1997 Sb. totiž Ústav po nabytí právní moci rozhodnutí o stanovení výše a podmínek úhrady prvním podobnému léčivému přípravku v referenční skupině neprodleně zahájí zkrácenou revizi systému úhrad této referenční skupiny. Pouhá předběžná vykonatelnost rozhodnutí o stanovení výše a podmínek úhrady prvním podobnému léčivému přípravku v referenční skupině k zahájení zkrácené revize systému úhrad této referenční skupiny nestačí. Výrok jednoho rozhodnutí ve věcech regulace cen a úhrad léčivých přípravků tak může být podkladem pro výrok jiného rozhodnutí v těchto věcech až po jeho právní moci. Rovněž i rozhodnutí o základní úhradě referenční skupiny může být relevantní pro stanovení nebo změnu úhrady léčivého přípravku zařazeného do této skupiny až po nabytí právní moci.

Podle § 39p odst. 5 zákona č. 48/1997 Sb. je možné zkrácenou revizi uskutečnit pouze u referenční skupiny, ve které proběhla alespoň jedna hloubková revize. Hloubková revize se přitom má za „proběhlou“, pokud je pravomocně skončena, viz rozsudek NSS č. j. 6 As 227/2019-48 ze dne 8. dubna 2020: *„Pokud by předchozí revize nebyla pravomocně skončena a došlo by v odvolacím řízení ke změně vydaného revizního rozhodnutí, podkopalo by to i výsledky zkrácené revize, jež na něm stavěla. Vznikl by dominový efekt, kdy by společně se zrušením či změnou rozhodnutí o hloubkové revizi ztratilo právní podklad i rozhodnutí o následné revizi zkrácené. Dokonce i tehdy, kdyby bylo rozhodnutí o předchozí revizi zrušeno jen z procesních důvodů, následně by bylo vydáno znovu se stejným obsahem a v odvolacím řízení by obstálo, mohla by vzniknout nepřehledná situace. Pokud by již mezitím byla zkrácená revize pravomocně skončena, nebylo by zřejmé, jaká výše úhrady v jednotlivých okamžicích platila – zda původně stanovená výše úhrady z doby před první revizí, výše stanovená v rámci první revize, nebo výše upravená mezitím*

*zkrácenou revizí, jež však ze zrušené první revize vycházela. Proto je nutné, aby předchozí rozhodnutí o revizi bylo již pravomocné.“*

Dle odvolatele se s námitkou proti použití předběžně vykonatelné základní úhrady referenční skupiny č. 84/2 založené na těchto závěrech Ústav nevypořádal.

#### 4.

Odvolatel namítá, že Ústav použil základní úhradu referenční skupiny č. 84/2 stanovenou rozhodnutím č. j. suk177820/2020 ze dne 26. 3. 2020 v řízení sp. zn. SUKLS22412/2017, tedy ve 2. hloubkové revizi systému úhrad referenční skupiny č. 84/2 (dále také „rozhodnutí v 2. hloubkové revizi RS 84/2“). Řízení sp. zn. SUKLS22412/2017 přitom bylo před jeho skončením ze zákona zastaveno a všechna v něm vydaná meritorní rozhodnutí byla rovněž ze zákona zrušena.

Podle čl. II. odst. 1 zákona č. 371/2021 Sb., jímž byl s účinností od 1. 1. 2022 novelizován zákon č. 48/1997 Sb. se ke dni nabytí účinnosti tohoto zákona zastavují hloubkové revize systému maximálních cen nebo úhrad vedené podle § 39l zákona č. 48/1997 Sb., pokud v těchto řízeních nedošlo k vydání rozhodnutí Ústavu, které nabylo právní moci přede dnem nabytí účinnosti zákona č. 371/2021 Sb. K zastavení řízení dochází ze zákona, tedy aniž by o tom Ústav nebo ministerstvo vydávalo rozhodnutí. Výjimku představují jen 1. hloubkové revize v referenční skupině a 2. či další hloubkové revize, v nichž již bylo vydáno rozhodnutí Ústavu, které bylo následně zrušeno a věc byla vrácena Ústavu k novému projednání. Dochází-li k zastavení řízení ze zákona, musí ze zákona dojít i ke zrušení přezkoumávaného rozhodnutí.

V řízení sp. zn. SUKLS22412/2017 šlo o 2. hloubkovou revizi systému úhrad referenční skupiny č. 84/2 a rozhodnutí v 2. hloubkové revizi RS 84/2, z něž Ústav použitou základní úhradu převzal, bylo prvním meritorním rozhodnutím v něm vydaným. Zároveň nebylo řízení sp. zn. SUKLS22412/2017 skončeno do konce roku 2021. Proti rozhodnutí v 2. hloubkové revizi RS 84/2 bylo podáno odvolání, takže jeho právní moc byla odložena. Ministerstvo sice v odvolacím řízení vydalo dne 3. 11. 2021 rozhodnutí, č. j. MZDR 20484/2020-2/OLZP, zn. L48/2020 (dále jen „rozhodnutí ministerstva L48/2020“), toto rozhodnutí však neoznámilo, takže rozhodnutí ministerstva ani rozhodnutí v 2. hloubkové revizi RS 84/2 nenabylo právní moci a řízení vedené sp. zn. SUKLS22412/2017 nebylo do 31. 12. 2021 skončeno. Nabytím účinnosti zákona č. 371/2021 Sb., tedy 1. 1. 2022, bylo proto řízení vedené Ústavem pod sp. zn. SUKLS22412/2017 zastaveno a v něm vydaná rozhodnutí Ústavu i ministerstva byla zrušena.

Dle odvolatele jsou rozhodnutí ministerstva vydávána nesprávným úředním postupem spočívajícím v nedodržení zákonné lhůty a nutícím účastníky řízení řadu měsíců i několik let jeho internetové stránky prakticky každý den navštívit a pročíst všechny nově vyvěšené písemnosti pro případ, že by některá z nich náhodou byla rozhodnutím vydaným v jejich věci, čímž dochází k nepřipustnému ztěžování seznámení se účastníků řízení s doručovanými písemnostmi. Pokud účastník řízení vedeného ministerstvem jeho internetové stránky nenavštíví a všechna rozhodnutí na nich vyvěšená nepročte v době, kdy je na nich vyvěšeno též rozhodnutí vydané v jeho věci, vůbec se o jeho vydání nemusí dozvědět a seznámit se

s ním. Doba, po kterou jsou rozhodnutí na internetových stránkách vyvěšena, je krátká. Postup ministerstva při doručování písemností v řízeních ve věcech regulace cen a úhrad léčivých přípravků nelze označit za doručování „způsobem umožňujícím dálkový přístup“ v souladu se zákonem. Tímto postupem doručované písemnosti nejsou doručeny a oznámeny. Je-li tímto postupem doručováno rozhodnutí, nenabývá právní moci.

Ani rozhodnutí ministerstva L48/2020 nebylo doručeno a oznámeno, a nemohlo nabýt právní moci. Řízení o odvolání proti rozhodnutí v 2. hloubkové revizi RS 84/2, a potažmo řízení vedené pod sp. zn. SUKLS22412/2017, v jehož rámci toto odvolací řízení probíhalo, tak dodnes neskončilo. Rozhodující však je, že neskončilo ke dni 1. 1. 2022, protože bylo k tomuto dni ze zákona zastaveno a všechna v něm vydaná meritorní rozhodnutí byla ze zákona zrušena. Základní úhrada referenční skupiny č. 84/2 ve výši 4,7130 Kč za ODTD stanovená výrokem 1. rozhodnutí v 2. hloubkové revizi RS 84/2 tak nebyla stanovena nejen pravomocným, ale ke dni vydání napadeného rozhodnutí ani předběžně vykonatelným, resp. vůbec žádným rozhodnutím vydaným v hloubkové či zkrácené revizi systému úhrad referenční skupiny č. 84/2. Jde o virtuální číslo, které nelze při stanovení či změně výše úhrady léčivých přípravků referenční skupiny č. 84/2 používat.

## 5.

Dle odvolatele v důsledku zrušení rozhodnutí v 2. hloubkové revizi RS 84/2 je posledním, resp. jediným pravomocně skončeným řízením o revizi systému úhrad referenční skupiny č. 84/2 řízení sp. zn. SUKLS26737/2010, tedy 1. hloubková revize systému úhrad této skupiny. Řízení o 1. (a dosud jediné) zkrácené revizi systému úhrad referenční skupiny č. 84/2 vedené Ústavem pod sp. zn. SUKLS213694/2013 bylo zastaveno, jelikož bylo zahájeno před skončením 1. hloubkové revize.

Výrokem 1. rozhodnutí vydaného Ústavem v řízení sp. zn. SUKLS26737/2010 dne 29. 6. 2012 byla léčivým přípravkům s obsahem léčivé látky quetiapin stanovena základní úhrada ve výši 13,5980 Kč za ODTD. Jde o poslední (jedinou) pravomocně stanovenou základní úhradu léčivých přípravků s obsahem léčivé látky quetiapin. Jen podle této základní úhrady lze v projednávané věci úhrady léčivých přípravků KETILEPT změnit. ODTD léčivé látky quetiapin určené v řízení sp. zn. SUKLS26737/2010 činí 400 mg.

Úhradám za jednotku lékové formy odpovídají následující (jádrové) úhrady jednotlivých léčivých přípravků KETILEPT:

<b>léčivý přípravek</b>	<b>úhrada</b>
KETILEPT 300MG TBL FLM 30 (0116131)	305,96 Kč
KETILEPT 100MG TBL FLM 90 (0224858)	305,96 Kč
KETILEPT 200MG TBL FLM 90 (0224863)	611,91 Kč

Částky, které požadoval stanovit žadatel ve svém podání, jsou podstatně nižší. V souladu s § 39c odst. 8 zákona č. 48/1997 Sb. přitom pokud zdravotní pojišťovna navrhne nižší úhradu léčivého přípravku, než jaká odpovídá základní úhradě příslušné skupiny, takovému návrhu nelze vyhovět. Žadatel tedy v rozporu se zákonem požadoval stanovení nižší úhrady léčivých přípravků KETILEPT, než jaké odpovídají pravomocně stanovené základní úhradě referenční skupiny č. 84/2. Ústav žádosti namísto jejího zamítnutí vyhověl.



## 6.

Zákonu dle odvolatele odporuje též ODTD léčivé látky quetiapin 400 mg s frekvencí dávkování dvakrát denně, kterou Ústav pouze převzal ze svého rozhodnutí v 2. hloubkové revizi RS 84/2. Kromě zrušení tohoto rozhodnutí, je důvodem převzetí této ODTD bez jejího řádného zjištění v projednávané věci. Ústav to sice v části odůvodnění napadeného rozhodnutí věnované stanovení ODTD výslovně neuvádí, ODTD léčivé látky quetiapin však ze svého rozhodnutí v 2. hloubkové revizi RS 84/2 převzal na základě § 15 odst. 7 vyhlášky č. 376/2011 Sb. (jinde také „prováděcí vyhláška“). Toto ustanovení přitom odporuje § 39c odst. 11 písm. g) zákona č. 48/1997 Sb., který ministerstvo zmocnil k vydání prováděcího právního předpisu, jímž bude stanoven způsob stanovení ODTD, nikoli jímž bude v některých případech od stanovení ODTD upuštěno a ODTD bude převzata z jiného řízení.

Tento důvod nepřipustnosti převzetí ODTD léčivé látky quetiapin z rozhodnutí v 2. hloubkové revizi RS 84/2 byl podrobně rozveden ve vyjádření účastníka k podkladům rozhodnutí. Ústav se s ním v napadeném rozhodnutí nevypořádal. Pouze uvedl, jak ODTD převzal, nikoli proč tak učinil. Odvolatel proto tímto na svoji argumentaci v celém rozsahu odkazuje. Napadené rozhodnutí neobsahuje odůvodnění, v němž se Ústav vypořádal s návrhy a námitkami účastníků a s jejich vyjádřením k podkladům rozhodnutí, a je tedy nezákonné.

Podle § 15 odst. 7 vyhlášky č. 376/2011 Sb. se „fixuje“ ODTD stanovená v rámci hloubkové revize systému úhrad. Ve správním řízení lze přitom cokoli „stanovit“ jen výrokem v něm vydaného rozhodnutí. Jen ten je ve smyslu § 73 odst. 2 správního řádu závazný. Naopak odůvodnění závazné není, takže jím nic stanovit nelze. Uvedením ODTD v rozhodnutí proto dle názoru odvolatele nedochází k jejímu „fixování“. ODTD léčivé látky quetiapin uvedená v rozhodnutí v 2. hloubkové revizi RS 84/2 tedy nebyla pro Ústav závazná a nemusel, resp. ani nesměl ji převzít. ODTD měla být zjištěna ke dni vydání napadeného rozhodnutí mimo jiné na základě k tomuto dni existujícího obvyklého dávkování léčivé látky quetiapin v běžné klinické praxi v České republice.

## 7.

Odvolatel Ústavu již ve vyjádření k podkladům rozhodnutí vytkl, že se spokojil s pouhým přepočtem (nadto nesprávné) základní úhrady referenční skupiny č. 84/2 na úhradu jednotlivých přípravků KETILEPT na základě jejich síly a velikosti balení. I v souladu s judikaturou NSS je přitom tento přepočet jen prvním krokem určení výše úhrady, po němž musí následovat její posouzení podle kritérií stanovených v § 39b odst. 2 zákona č. 48/1997 Sb.

Na tuto námitku Ústav reagoval pouze tvrzením, že všechna potřebná posouzení byla provedena v řízení sp. zn. SUKLS22412/2017. Přípravky KETILEPT však nebyly do tohoto řízení zahrnuty, takže v něm jejich úhrada nebyla a ani nemohla být podle kritérií stanovených v § 39b odst. 2 zákona posouzena. Posouzení úhrady jiných léčivých přípravků do tohoto řízení zahrnutých je bezpředmětné. Nadto ani jejich úhradu Ústav podle uvedených kritérií neposoudil, a nakonec bylo řízení zastaveno.

## 8.

Podle § 15 odst. 5 zákona č. 48/1997 Sb. se v každé skupině léčivých látek uvedených v příloze č. 2 zákona ze zdravotního pojištění vždy plně hradí nejméně jeden léčivý přípravek. Není-li tento požadavek naplněn, musí Ústav v souladu s § 39c odst. 5 zákona č. 48/1997 Sb. upravit úhrady léčivých přípravků tak, aby nejméně nákladný plně hrazen byl. Do takové skupiny, konkrétně skupiny č. 153 - antipsychotika – multireceptoroví antagonisté, náleží i přípravky KETILEPT. Přesto Ústav citovaná ustanovení neaplikoval s tím, že se aplikují jen v revizním řízení.

Ústav však dle odvolatele musí úhradu upravit nejen v případě, že by absenci plně hrazeného léčivého přípravku ve skupině podle přílohy č. 2 zákona zjistil v revizním řízení, ale též v individuálním řízení či dokonce v úhradové soutěži. Zjistí-li Ústav absenci plně hrazeného léčivého přípravku v individuálním řízení, musí toto řízení přerušit a v souladu s § 39p odst. 2 zákona č. 48/1997 Sb. zahájit zkrácenou revizi systému úhrad referenční skupiny (či více referenčních skupin), do které patří léčivé přípravky s obsahem léčivých látek zařazených do skupiny podle přílohy č. 2 zákona, ve které plně hrazený léčivý přípravek chybí. Kdyby v individuálním řízení pokračoval bez jeho přerušení, nemohl by v něm základní úhradu stanovenou ve zkrácené revizi a zajišťující plnou úhradu léčivého přípravku či více léčivých přípravků v příslušné skupině zohlednit.

Nic na tom nemění ani odkaz Ústavu na § 17 odst. 1 vyhlášky č. 376/2011 Sb., podle nějž Ústav v případě nezajištění plně hrazeného léčivého přípravku v posuzované referenční skupině stanovením základní úhrady podle § 39c odst. 2 zákona č. 48/1997 Sb. ani s jejím zvýšením podle § 16 prováděcí vyhlášky stanoví základní úhradu této referenční skupiny ve správním řízení o revizi úhrad této referenční skupiny tak, aby v ní nejméně nákladný přípravek byl plně hrazen. Zprvce, toto ustanovení neodporuje výše výkladu § 39c odst. 5 zákona č. 48/1997 Sb., lze je totiž vyložit i tak, že revizí úhrad se v něm rozumí též zkrácená revize zahájená podle § 39p odst. 2 zákona v návaznosti na zjištění absence plně hrazeného léčivého přípravku v individuálním řízení. Zadruhé, kdyby tento výklad § 17 odst. 1 vyhlášky č. 376/2011 Sb. nebyl možný, toto ustanovení by odporovalo § 39c odst. 5 zákona jasně příkazujícímu Ústavu zjišťovat plně hrazený léčivý přípravek, resp. dostatečný počet plně hrazených léčivých přípravků i v individuálním řízení. Nezákonné ustanovení podzákonného předpisu přitom nelze aplikovat.

## 9.

Změnu podmínek úhrady Ústav odůvodnil jen tím, že ji navrhl žadatel, jemuž přísluší vymezit předmět řízení a který jediný může s řízením disponovat. Ústav si tak jasně protirečí s odůvodněním nezastavení řízení ve vztahu k přípravku KETILEPT 100. U něj totiž žadatelem navrhovanou výši úhrady ignoroval a stanovil mu jinou než navrhovanou výši úhrady, jen aby nemusel řízení částečně zastavit.

Dále Ústav v části odůvodnění napadeného rozhodnutí věnované podmínkám úhrady léčivých přípravků KETILEPT jen odkázal na řízení sp. zn. SUKLS22412/2017. Léčivé přípravky KETILEPT přitom do tohoto řízení zahrnuté nebyly a podmínky jejich úhrady v něm posuzovány nebyly. V řízení ani nebyly a nemohly být stanoveny nějaké univerzální podmínky úhrady všech léčivých přípravků referenční skupiny č. 84/2, resp. léčivých

přípravků s obsahem léčivé látky quetiapin. Je notorií, že v revizním řízení se nestanoví univerzální podmínky úhrady pro všechny léčivé přípravky určité referenční skupiny. Řízení sp. zn. SUKLS22412/2017 nebylo výjimkou a zrušené rozhodnutí v 2. hloubkové revizi RS 84/2 žádný výrok o univerzálních podmínkách úhrady neobsahuje. Žádné podmínky se nestanoví ani základní úhradě referenční skupiny. Stanoví se jí pouze výše. Pouze její výše je proto „fixována“ až do další revize ve smyslu § 39c odst. 7 a 8 zákona č. 48/1997 Sb.

Podmínky úhrady se tedy i v revizním řízení stanoví jednotlivým léčivým přípravkům zvlášť. Ústav proto tedy nemohl jen odkázat na řízení sp. zn. SUKLS22412/2017, do něž sice byla zahrnuta celá řada léčivých přípravků, nikoli však právě léčivé přípravky KETILEPT. Pokud chtěl Ústav podmínky úhrady léčivým přípravkům KETILEPT stanovit podle podmínek úhrady některého konkrétního léčivého přípravku zahrnutého do řízení sp. zn. SUKLS22412/2017, měl ho v napadeném rozhodnutí uvést. Bez tohoto údaje je napadené rozhodnutí nepřezkoumatelné.

#### **10.**

Výrokem 2. rozhodnutí v 2. hloubkové revizi RS 84/2 byla pro skupinu v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků s obsahem léčivé látky quetiapin v neretardované formě o síle do 100 mg včetně stanovena další zvýšená úhrada ve výši 3,4973 Kč za ODTD. Na základě toho Ústav dalšími výroky stanovil další zvýšenou úhradu všem léčivým přípravkům s obsahem léčivé látky quetiapin v neretardované formě o síle do 100 mg včetně.

Předmětný léčivý přípravek KETILEPT 100 obsahuje léčivou látku quetiapin v neretardované formě o síle do 100 mg včetně. Přesto mu Ústav ve výroku 2. napadeného rozhodnutí další zvýšenou úhradu nestanovil, což odůvodnil absencí takového požadavku v žádosti s tím, že je žádostí vázán. S tímto zdůvodněním odvolatel nesouhlasí.

Zaprvé, žadatel ve svém podání odkazuje na řízení sp. zn. SUKLS22412/2017. Pokud v něm byla celé skupině léčivých přípravků s obsahem léčivé látky quetiapin v neretardované formě o síle do 100 mg včetně (nikoli jen konkrétním přípravkům) stanovena další zvýšená úhrada, odkazem na něj evidentně požadují tuto další zvýšenou úhradu stanovit též léčivému přípravku KETILEPT 100. Skutečnost, že to výslovně nepožaduje, je bezpředmětná. Pokud se např. u podmínek úhrady Ústav s takovým odkazem spokojil, není zřejmé, proč u další zvýšené úhrady k jejímu stanovení tento odkaz nestačí. Měl-li Ústav v tomto směru nějaké pochyby, když žadatel na jednu stranu odkázal na řízení sp. zn. SUKLS22412/2017 a na druhou stranu ve svém podání nevznesl výslovný požadavek na stanovení další zvýšené úhrady léčivému přípravku KETILEPT 100, měl ho vyzvat k doplnění či upřesnění podání.

Zadruhé, (základní) úhradu za balení právě léčivého přípravku KETILEPT 100 Ústav stanovil bez ohledu na žádost, resp. v rozporu s ní (žadatel navrhl nižší než Ústavem nezákonně použité základní úhradě odpovídající úhradu za balení). Odvolateli tak není zřejmé, proč Ústav bez ohledu na žádost tomu samému léčivému přípravku nestanovil i další zvýšenou úhradu, tedy proč jednou žádost ignoruje a podruhé nikoli.

Zatřetí, podle druhé věty § 39c odst. 7 zákona č. 48/1997 Sb. se základní úhrada referenční skupiny stanoví v rámci hloubkové nebo zkrácené revize úhrad a je platná až do změny

v následující revizi úhrad. Obdobně se postupuje při stanovení další zvýšené úhrady podle § 39b odst. 11 zákona č. 48/1997 Sb. To znamená, že další zvýšená úhrada se stanoví za ODTD pro určitou skupinu v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků v revizním řízení, nejen konkrétním léčivým přípravkům v individuálním řízení. Musí být takto stanovena všem léčivým přípravkům dané skupiny.

Jediný, kdo může žádat, aby léčivému přípravku patřícímu do této skupiny byla stanovena jen základní a nikoli též další zvýšená úhrada, je držitel jeho rozhodnutí o registraci. V tomto směru se musí aplikovat § 39c odst. 8 zákona č. 48/1997 Sb. s tím, že podání žádosti bez návrhu stanovení další zvýšené úhrady je stejné jako podání žádosti s návrhem nižší (základní) úhrady za balení léčivého přípravku, než jaká odpovídá základní úhradě za ODTD jeho referenční skupiny.

Ústav tedy nestanovením další zvýšené úhrady léčivému přípravku KETILEPT 100 nejen opět porušil zákon, ale zároveň tento léčivý přípravek znevýhodnil oproti v zásadě terapeuticky zaměnitelným léčivým přípravkům se stejnou léčivou látkou, lékovou formou a silou a odvolatele diskriminuje oproti držitelům rozhodnutí o registraci takových léčivých přípravků. S ohledem na opakované porušení zásady rovnosti účastníků v tomto řízení je nadto zřejmé, že tak Ústav činí záměrně s cílem odvolatele poškodit.

Ministerstvo na základě předloženého odvolání a spisové dokumentace Ústavu přezkoumalo napadené rozhodnutí v souladu s § 89 odst. 2 správního řádu, jakož i řízení, které mu předcházelo, a dospělo k následujícím skutkovým zjištěním a právním závěrům.

#### IV.

#### Vypořádání odvolacích námitek

K námitkám odvolatele vůči formálním a obsahovým nedostatkům žádosti uvádí odvolací orgán následující.

Nejprve odvolací orgán upřesňuje, že Ústav nerozhodl o všech přípravcích, které byly v žádosti žadatele uvedeny, protože s částí z nich Ústav předmětné správní řízení zastavil (viz str. 13 napadeného rozhodnutí) či je vyloučil do jiného správního řízení (str. 5 rozhodnutí). Z původních 7 přípravků uvedených v žádosti nakonec bylo rozhodnuto jen u 3 přípravků (tj. předmětných přípravků). Případné nedostatky žádosti proto bude odvolací orgán posuzovat ve vztahu k těmto zbylým 3 přípravkům (tj. předmětným přípravkům).

Dále odvolací orgán také ve stručnosti upřesňuje, o co konkrétně žadateli v žádosti ve vztahu k situaci předmětných přípravků šlo a jak byl u Ústavu úspěšný.

Co do výše úhrady žadatel po Ústavu žádal, aby „stanovil výši úhrady za balení tak, aby odpovídala základní úhradě stanovené v rámci hloubkové revize úhrad“. Podmínky úhrady žadatel po Ústavu žádal „ponechat tak, jak byly stanoveny v hloubkové revizi“. Hloubkovou revizí pak žadatel mínil řízení sp. zn. SUKLS22412/2017 (dále jen „podkladová revize“).

V době vydání napadeného rozhodnutí, tj. 2. 5. 2022, měl předmětný přípravek KETILEPT 300MG TBL FLM 30, kód Ústavu 0116131 (dále také jen „předmětný přípravek KETILEPT 300“) úhradu ve výši 567,53 Kč/balení, což vychází asi na 18,92 Kč na jeho jednu 300mg tabletu. Jeho podmínky úhrady byly ve znění „*E/PSY P: Quetiapin v dávce nad 25 mg v tabletě je předepisován u dospělých pacientů k léčbě schizofrenie nebo bipolární afektivní poruchy při nevhodnosti léčby risperidonem pro neúčinnost nebo nežádoucí účinky.*“ Tato původní výše a podmínky úhrady byly předmětnému přípravku KETILEPT 300 stanoveny v řízení o podobném přípravku sp. zn. SUKLS44192/2017, ve kterém jako jeho vzorový přípravek figuroval nepředmětný přípravek KVENTIAX 300MG TBL FLM 30, kód Ústavu 0111875 (dále jen „KVENTIAX 300“). Tyto okolnosti jsou zjevné např. z přehledového materiálu, který je volně dostupný z adresy [https://verso.sukl.cz/fcgi/verso.fpl/fname/vp\\_pisemnost/\\_idspis/175430522/\\_idpis/187827633/\\_file/187831973/f/SOUHRN\\_UDAJU\\_O\\_STANOVENE\\_MAXIMALNI\\_CENE\\_A\\_VYSI\\_A\\_PO DMINKACH\\_UHRADY\\_KETILEPT\\_300MG\\_SUKLS44192\\_2017.pdf](https://verso.sukl.cz/fcgi/verso.fpl/fname/vp_pisemnost/_idspis/175430522/_idpis/187827633/_file/187831973/f/SOUHRN_UDAJU_O_STANOVENE_MAXIMALNI_CENE_A_VYSI_A_PO DMINKACH_UHRADY_KETILEPT_300MG_SUKLS44192_2017.pdf).

V době vydání napadeného rozhodnutí měl předmětný přípravek KETILEPT 100 úhradu ve výši 869,88 Kč/balení, což vychází asi na 9,67 Kč na jeho jednu 100mg tabletu. Předmětný přípravek KETILEPT 200MG TBL FLM 90, kód Ústavu 0224863 (dále také jen „předmětný přípravek KETILEPT 200“ měl úhradu ve výši 1459,29 Kč/balení, což vychází asi na 16,21 Kč na jeho jednu 200mg tabletu. Jejich podmínky úhrady byly ve znění „*E/PSY P: Quetiapin v dávce nad 25 mg v jedné tabletě je předepisován u dospělých pacientů k léčbě schizofrenie nebo bipolární afektivní poruchy při nevhodnosti léčby risperidonem pro neúčinnost nebo nežádoucí účinky.*“ Tyto původní výše a podmínky úhrady byly předmětným přípravkům KETILEPT 100 a KETILEPT 200 stanoveny v řízení o podobném přípravku sp. zn. SUKLS42640/2020, ve kterém jako jejich vzorové přípravky figurovaly nepředmětné přípravky KVENTIAX 100MG TBL FLM 90, kód Ústavu 0111815 (dále jen „KVENTIAX 100“) a KVENTIAX 200MG TBL FLM 90, kód Ústavu 0111859 (dále jen „KVENTIAX 200“). To je zjevné např. z přehledového materiálu, který je volně dostupný z adresy [https://verso.sukl.cz/fcgi/verso.fpl/fname/vp\\_pisemnost/\\_idspis/419125166/\\_idpis/479261380/\\_file/479356002/f/SOUHRN\\_UDAJU\\_O\\_STANOVENE\\_VAPU\\_KETILEPT\\_SUK LS42640\\_2020.pdf](https://verso.sukl.cz/fcgi/verso.fpl/fname/vp_pisemnost/_idspis/419125166/_idpis/479261380/_file/479356002/f/SOUHRN_UDAJU_O_STANOVENE_VAPU_KETILEPT_SUK LS42640_2020.pdf).

V podkladové revizi bylo ke dni 26. 3. 2020 vydáno revizní rozhodnutí Ústavu, které bylo do předmětné spisové dokumentace vloženo dne 11. 8. 2021 pod č. j. sukl228247/2021 (dále také „podkladové revizní rozhodnutí“). S předmětnými přípravky nebyla podkladová revize vedena, jelikož v době zahájení podkladové revize (tj. ke dni 16. 2. 2017) ještě nebyly v systému úhrad.

Řízení o podobném přípravku sp. zn. SUKLS44192/2017 s předmětným přípravkem KETILEPT 300 bylo zahájeno až 23. 2. 2017 (s fikcí rozhodnutí 28. 3. 2017) a řízení o podobném přípravku sp. zn. SUKLS42640/2020 s předmětnými přípravky KETILEPT 100 a KETILEPT 200 bylo zahájeno až 14. 2. 2020 (s fikcí rozhodnutí 17. 3. 2020). Obě uvedené řízení o podobném přípravku tak byla zahájena až po začátku podkladové revize (tj. po 16. 2. 2017) a fikce rozhodnutí v nich nastala před vydáním podkladového revizního rozhodnutí (tj. před 26. 3. 2020), díky čemuž se předmětné přípravky vyhnuly účinkům podkladové revize, což bylo evidentně důvodem pro podání žádosti žadatele o změnu výše

a podmínek úhrady předmětných přípravků dle podkladové revize, čímž bylo zahájeno předmětné správní řízení.

V podkladovém revizním rozhodnutí bylo mimo jiné rozhodnuto i o výši a podmínkách úhrady některých nepředmětných přípravků s obsahem kvetiapinu v lékové formě potahovaných tablet v silách 100 mg, 200 mg a 300 mg.

Výrokem č. 30 podkladového revizního rozhodnutí byla nepředmětnému přípravku KVENTIAX 300 změněna výše úhrady na 106,04 Kč/balení a podmínky úhrady na „L/PSY“. Předmětnému přípravku KETILEPT 300 pak byla výrokem č. 1 napadeného rozhodnutí také změněna výše úhrady na 106,04 Kč/balení a podmínky úhrady na „L/PSY“, tedy v zásadě identicky s nepředmětným přípravkem KVENTIAX 300, který byl v řízení o podobném přípravku sp. zn. SUKLS44192/2017 označen jako vzorový přípravek právě k předmětnému přípravku KETILEPT 300.

Předmětným přípravkům KETILEPT 100 a KETILEPT 200 ve výročí podkladového revizního rozhodnutí sice odpovídá hned několik nepředmětných přípravků co do obsahu léčivé látky (tj. kvetiapinu), lékové formy (tj. potahované tablety) a síly (tj. 100 mg či 200 mg), ovšem žádný svou velikostí balení (tj. 90 potahovaných tablet na balení). O výši a podmínkách úhrady nepředmětných přípravků KVENTIAX 100 a KVENTIAX 200, které byly v řízení o podobném přípravku sp. zn. SUKLS42640/2020 označeny jako vzorové k předmětným přípravkům KETILEPT 100 a KETILEPT 200, nebylo v podkladovém revizním rozhodnutí rozhodnuto. Do systému úhrad totiž vstoupily, podobně jako předmětné přípravky, až v době po zahájení podkladové revize, takže ta s nimi nebyla ani vedena.

Přímé srovnání na úrovni úhrady za balení (resp. balení ve stejné velikosti) jako v případě nepředmětného přípravku KVENTIAX 300 a předmětného přípravku KETILEPT 300 se zde tedy nenabízí, ovšem srovnání třeba na úrovni jedné tablety (resp. s přípravky s jinou velikostí balení) je možné. Např. výrokem č. 13a podkladového revizního rozhodnutí byla nepředmětnému přípravku HEDONIN 100MG TBL FLM 60, kód Ústavu 0176115 (dále jen „HEDONIN 100“) změněna výše úhrady (resp. nezvýšené úhrady) na 70,70 Kč/balení (tj. asi 1,18 Kč/tabletu) a podmínky úhrady (resp. nezvýšené úhrady) na „L/PSY“. Předmětnému přípravku KETILEPT 100 přitom byla výrokem č. 2 napadeného rozhodnutí změněna úhrada (resp. nezvýšená úhrada) na částku 106,05 Kč/balení (tj. také asi 1,18 Kč/tabletu) a podmínky úhrady (resp. nezvýšené úhrady) na „L/PSY“. Výrokem č. 7 podkladového revizního rozhodnutí byla nepředmětnému přípravku DERIN 200MG TBL FLM 30, kód Ústavu 0129467 (dále jen „DERIN 200“) změněna výše úhrady na 70,70 Kč/balení (tj. asi 2,36 Kč/tabletu) a podmínky úhrady na „L/PSY“. Předmětnému přípravku KETILEPT 200 přitom byla výrokem č. 3 napadeného rozhodnutí změněna úhrada na částku 212,09 Kč/balení (tj. také asi 2,36 Kč/tabletu) a podmínky úhrady na „L/PSY“. I napadeným rozhodnutím změněné výše a podmínky úhrady předmětných přípravků KETILEPT 100 a KETILEPT 200 tak mají korelaci s nepředmětnými přípravky, o jejichž výších a podmínkách úhrady bylo rozhodnuto v podkladovém revizním rozhodnutí.

Z výše uvedeného je zjevné, že úhrada za balení předmětných přípravků byla účinkem napadeného rozhodnutí výrazně snížena (567,53 Kč/balení vs. 106,04 Kč/balení;

869,88 Kč/balení vs. 106,05 Kč/balení; 1459,29 Kč/balení vs. 212,09 Kč/balení), přičemž z jejich podmínek úhrady bylo zcela odstraněno indikační omezení a také symbol „E“ z jejich preskripčního omezení. To vše přitom koreluje se situací podkladového revizního rozhodnutí, jak bylo demonstrováno na příkladu nepředmětných přípravků KVENTIAX 300, HEDONIN 100 a DERIN 200, což také odpovídá požadavkům žadatele v žádosti.

Dále se již bude odvolací orgán věcně zabývat argumentací odvolatele ohledně nedostatků žádosti.

Odvolatel namítá, že podání ze dne 6. 1. 2021, na jehož základě bylo předmětné řízení zahájeno, trpělo formálními i obsahovými nedostatky, přičemž ani nebylo učiněno na elektronickém formuláři, jehož použití Ústav vyžaduje u žádostí o zahájení téhož druhu řízení podávaných držiteli rozhodnutí o registraci léčivých přípravků, což porušuje princip rovnosti účastníků řízení. Podání dle odvolatele ani neobsahovalo údaje požadované § 39i odst. 5 ve spojení s jednotlivými písmeny § 39f odst. 5 zákona č. 48/1997 Sb. a ignorováním těchto nedostatků Ústav také porušil rovnost účastníků řízení.

Odvolací orgán obecně souhlasí se závěrem Ústavu, že v případě řízení o změně výše a podmínek úhrady léčivého přípravku na základě dříve proběhlého pravomocného revizního řízení, v němž má nyní dojít pouze k převzetí podmínek a přepočtu základní úhrady stanovené v revizi na úhradu konkrétního předmětného léčivého přípravku, nejsou pro posouzení věci všechny zákonem požadované náležitosti žádosti dle § 39i odst. 5, resp. § 39f odst. 1 a 5 až 11 zákona č. 48/1997 Sb. nezbytné. V souladu s konstantní rozhodovací praxí Ústavu, která je odvolateli dobře známa, neboť je častým účastníkem správních řízení dle části šesté zákona č. 48/1997 Sb., nelze pochybovat o tom, že Ústav byl případně odvolatelem tvrzené nedostatky žádosti schopn překonat vlastní úřední činností. Přesto však dle odvolacího orgánu samozřejmě nelze zcela rezignovat na snahu o to, aby veškeré úkony správních orgánů, stejně jako účastníků řízení, odpovídaly jak všem obecným zásadám, tak i konkrétním zákonným požadavkům na ně kladeným.

Podle odvolatele měla žádost v souladu s § 39i odst. 5 zákona č. 48/1997 Sb. obsahovat náležitosti ve smyslu § 39f odst. 1 a 5 až 11 téhož zákona, tj. podle pátého odstavce mj.:

- c) lékovou formu, velikost balení způsob a cestu podání (správně § 39f odst. 5 písm. c) zákona č. 48/1997 Sb. – pozn. odvolacího orgánu);*
- e) léčebné indikace, pro něž je navrhována úhrada;*
- g) dávkování, definovanou denní dávku doporučenou Světovou zdravotnickou organizací (dále jen „DDD“) a obvyklou denní terapeutickou dávku (dále jen „ODTD“) pro léčebné indikace, pro něž je navrhována úhrada, a počet denních dávek v balení;*
- h) navrhovanou výši úhrady na jednu ODTD a navrhované další podmínky úhrady.*

Odvolatel popisuje, že Ústav tyto nedostatky přehlížel a nevyzval žadatele k jejich odstranění, což může mít za následek nezákonnost napadeného rozhodnutí.

Právě ve zde projednávané věci pak tento postup v odvolatelových očích zjevně porušuje i čl. 37 odst. 3 Listiny, podle něhož jsou si všichni účastníci rovni, a § 7 odst. 1 správního řádu, provádějící uvedený článek Listiny do oblasti správního řízení, podle něhož mají

dotčené osoby při uplatňování svých procesních práv rovné postavení. Správní orgán postupuje vůči dotčeným osobám nestranně a vyžaduje od všech dotčených osob plnění jejich procesních povinností rovnou měrou, doplňuje odvolatel.

Odvolatel v tomto směru namítá, že Ústav po jednom účastníkovi řízení (žadateli) nepožadoval plnění jeho procesních povinností, zatímco druhému účastníkovi (odvolateli) fakticky znemožnil uplatnění jeho práva vyjádřit se k žádosti, neboť tato byla neúplná. Odvolatel v tomto postupu spatřuje evidentní porušení zásady rovnosti účastníků. Odvolatel shrnuje námitku s tím, že Ústav v rozporu se zákonem neodstranil vady žádosti (resp. jejich odstranění nepožadoval od žadatele), když naopak držitelům rozhodnutí o registraci žádné náležitosti jimi podaných žádostí nepromíjí.

Odvolací orgán nejprve připomíná, že předmětné správní řízení je individuálním správním řízením o změně výše a podmínek úhrady ve smyslu § 39i zákona č. 48/1997 Sb. Uplatňuje-li se ve změnovém řízení žádost, třeba jako zde (srov. § 39i odst. 1 písm. b) zákona č. 48/1997 Sb.), platí o žádosti v souladu s § 39i odst. 5 zákona č. 48/1997 Sb., že *„Na náležitosti žádosti o změnu maximální ceny nebo změny výše a podmínek úhrady se použije § 39f odst. 1, 5 až 11 přiměřeně. Žadatel, který žádá o snížení úhrady nebo zpřísnění podmínek úhrady, může požádat Ústav o upuštění od předložení náležitostí uvedených v § 39f odst. 6. Ústav žádosti vyhoví, pokud nejsou tyto náležitosti nezbytné k posouzení zájmu na dostupnosti účinné a bezpečné zdravotní péče. Žadatel, který žádá o snížení maximální ceny, může požádat Ústav o upuštění od předložení náležitostí uvedených v § 39f odst. 6 písm. c)“*.

Přiměřeně se tedy uplatní § 39f odst. 1, 5 až 11 zákona č. 48/1997 Sb. a jelikož je žadatelem zdravotní pojišťovna, uplatní se navíc omezení dle § 39f odst. 10 zákona, podle kterého platí, že *„Žadatel uvedený v odstavci 2 písm. c) přikládá k žádosti pouze podklady uvedené v odstavci 6 písm. d) až f)“*.

V souladu s § 39f odst. 1 zákona č. 48/1997 Sb. platí, že *„Žádost o stanovení maximální ceny nebo žádost o stanovení výše a podmínek úhrady se podává jednotlivě pro každou lékovou formu léčivého přípravku nebo potraviny pro zvláštní lékařské účely“*. Vzhledem k tomu, že v žádosti uvedené předmětné přípravky KETILEPT jsou v jedné lékové formě potahovaných tablet, žádný nedostatek žádosti odvolací orgán ve smyslu § 39f odst. 1 zákona č. 48/1997 Sb. neshledal.

Pro úplnost odvolací orgán uvádí, že nepředmětné přípravky KETILEPT PROLONG, které byly v žádosti také uvedeny, jsou v jiné lékové formě (tabletách s prodlouženým uvolňováním), ovšem s nimi již předmětné správní řízení neprobíhá, proto se jimi odvolací orgán dále věcně nezabývá.

V souladu s § 39f odst. 5 zákona č. 48/1997 sb. platí, že *„Žádost o stanovení výše úhrady musí obsahovat*

- a) název nebo obchodní firmu, identifikační číslo osoby, bylo-li přiděleno, adresu sídla žadatele,*
- b) název léčivého přípravku, kód přidělený Ústavem, je-li léčivý přípravek registrován,*



- c) *lékovou formu, velikost balení, způsob a cestu podání,*
- d) *u neregistrovaných léčivých přípravků nebo potravin pro zvláštní lékařské účely údaj o jeho složení, léčivé látky s uvedením mezinárodního nechráněného názvu doporučeného Světovou zdravotnickou organizací, pokud takový název existuje,*
- e) *léčebné indikace, pro něž je navrhována úhrada,*
- f) *kvantifikovatelné a hodnotitelné očekávané výsledky a důvody farmakoterapie, jichž má být dosaženo zařazením léčivého přípravku nebo potraviny pro zvláštní lékařské účely do systému úhrad ze zdravotního pojištění pro všechny indikace, pro něž je navrhována úhrada, stanovené na základě uvedených objektivních a ověřitelných kritérií,*
- g) *dávkování, definovanou denní dávku doporučenou Světovou zdravotnickou organizací a obvyklou denní terapeutickou dávkou pro léčebné indikace, pro něž je požadována úhrada, počet denních dávek v balení,*
- h) *navrhovanou výši úhrady v korunách českých na jednu terapeutickou denní dávku, navrhované další podmínky úhrady,*
- i) *navrhovanou maximální cenu léčivého přípravku nebo potraviny pro zvláštní lékařské účely v korunách českých, podléhá-li léčivý přípravek cenové regulaci maximální cenou a tato cena nebyla dosud stanovena, kalkulaci ceny v případě, že cena léčivého přípravku nebo potraviny pro zvláštní lékařské účely je usměřena podle cenových předpisů, popřípadě navrhovanou tržní cenu, jestliže léčivý přípravek nebo potravina pro zvláštní lékařské účely není cenově regulován“.*

Ve vztahu k § 39f odst. 5 písm. a) zákona odvolací orgán konstatuje, že žádost dostatečně identifikuje osobu žadatele. V tomto ohledu odvolací orgán žádnou podstatnou vadu žádosti neshledal.

Ve vztahu k § 39f odst. 5 písm. b) zákona odvolací orgán uvádí, že žádost obsahuje názvy léčivých přípravků (KETILEPT a KETILEPT PROLONG) i jejich kódů Ústavu (0224862, 0224863, 0116131, 0197761, 0197766, 0197771), ani v tomto tedy odvolací orgán žádnou podstatnou vadu žádosti neshledal.

Ve vztahu k § 39f odst. 5 písm. c) zákona odvolací orgán uvádí, že žádost obsahuje informaci o lékové formě (TBL FLM – potahované tablety, resp. TBL PRO – tablety s prodlouženým uvolňováním), velikost balení (80, 90, resp. 30 tablet), způsob a cestu podání (POR – perorální). V tomto ohledu odvolací orgán žádnou podstatnou vadu žádosti neshledal.

Ve vztahu k § 39f odst. 5 písm. d) zákona lze konstatovat, že předmětné přípravky nejsou neregistrované, toto ustanovení tedy není pro žádost relevantní.

Ve vztahu k § 39f odst. 5 písm. e) zákona odvolací orgán uvádí, že žádost obsahuje jasnou formulaci „*Podmínky úhrady požadujeme ponechat tak, jak byly stanoveny v hloubkové revizi*“. Dle názoru odvolacího orgánu přitom není nezbytně nutné, aby žádost obsahovala explicitní vyjádření konkrétní indikace, nýbrž postačí i vhodný odkaz v žádosti žadatele (tj. např. odkaz na podmínky úhrady stanovení v podkladové revizi), díky kterému lze ony léčebné indikace bezpečně identifikovat. Ani v tomto ohledu odvolací orgán žádnou podstatnou vadu žádosti neshledal.

Ve vztahu k § 39f odst. 5 písm. f) zákona odvolací orgán uvádí, že předmětné přípravky se se všemi svými hrazenými indikacemi do systému úhrad již nově nezařazují, neboť jsou v něm již s těmito indikacemi zařazeny, a to prakticky již od doby skončení řízení obou řízení o podobném přípravku. Žadatel přitom ani nežadá, aby byly předmětné přípravky hrazeny v nějakých nových indikacích. Toto ustanovení tedy není pro žádost relevantní, neboť by se nejednalo ani o přiměřené použití tohoto ustanovení ve smyslu § 39i odst. 5 zákona č. 48/1997 Sb.

Ve vztahu k § 39f odst. 5 písm. g) zákona odvolací orgán uvádí, že dávkování předmětných přípravků, DDD kvetiapin doporučená Světovou zdravotnickou organizací, ODTD pro léčebné indikace, pro něž je požadována úhrada, ani počet denních dávek v balení nejsou v žádosti explicitně uvedeny. To nicméně není vadou žádosti. Dávkování předmětného přípravku, DDD kvetiapinu doporučená Světovou zdravotnickou organizací i ODTD pro léčebné indikace, pro něž je požadována úhrada, mají význam ve vztahu ke stanovení výše ODTD kvetiapinu (srov. § 15 vyhlášky č. 376/2011 Sb.), avšak ODTD kvetiapinu se v předmětném řízení stanovovat nemůže, neboť je tzv. zafixovaná prostřednictvím revizního rozhodnutí (srov. § 15 odst. 7 vyhlášky č. 376/2011 Sb.). Počet denních dávek v balení má pak zase význam pro identifikaci referenčního přípravku v rámci postupu stanovení základní úhrady (srov. např. § 39c odst. 2 písm. a) zákona č. 48/1997 Sb.), ovšem i výše základní úhrady je prostřednictvím revizního rozhodnutí zafixovaná (srov. § 39c odst. 7 zákona č. 48/1997 Sb.), a proto ji nelze v předmětném správním řízení vůbec stanovovat. Toto ustanovení tedy není pro žádost relevantní, neboť by se nejednalo ani o přiměřené racionální použití tohoto ustanovení ve smyslu § 39i odst. 5 zákona č. 48/1997 Sb.

Ve vztahu k § 39f odst. 5 písm. h) zákona odvolací orgán uvádí následující. V žádosti žadatel sice explicitně nezmiňuje konkrétní navrhovanou výši úhrady v korunách českých na jednu terapeutickou denní dávku, ovšem explicitně po Ústavu požaduje, aby „*stanovil výši úhrady za balení tak, aby odpovídala základní úhradě stanovené v rámci hloubkové revize úhrad*“, přičemž za onu hloubkovou revizi, kde měla být základní úhrada (tj. úhrada ODTD) stanovena, žadatel konkrétně označil řízení sp. zn. SUKLS22412/2017 (tj. podkladovou revizi). Je tedy zcela zjevné, že žadatel měl ve své žádosti konkrétně na mysli úhradu ve výši 4,7130 Kč za ODTD (viz také výrok č. 1 podkladového revizního rozhodnutí). Vzhledem k tomu, že navrhovanou výši úhrady v korunách českých na jednu terapeutickou denní dávku lze dle názoru odvolacího orgánu vyjádřit i nepřímou skrze smysluplný odkaz (tj. zde odkazem na základní úhradu stanovenou v podkladové revizi), je i tato zákonná náležitost žádosti splněna. K navrhovaným dalším podmínkám úhrady se v žádosti zase uvádí, že „*Podmínky úhrady požadujeme ponechat tak, jak byly stanoveny v hloubkové revizi*.“ Ani v tomto ohledu tedy odvolací orgán žádnou vadu žádosti neshledal.

Ve vztahu k § 39f odst. 5 písm. i) zákona odvolací orgán uvádí, že žádost se netýkala problematiky maximální ceny a toto ustanovení tak není pro žádost relevantní.

V souladu s § 39f odst. 6 písm. d) zákona platí, že „*K žádosti žadatel přiloží základní údaje o nákladech stávajících možnostech léčby nebo farmakoterapie s odhadem dopadů*

*posuzovaného léčivého přípravku nebo potraviny pro zvláštní lékařské účely na prostředky zdravotního pojištění; odhadované spotřebě a odhadovaném počtu pacientů léčených posuzovaným léčivým přípravkem nebo potravinou pro zvláštní lékařské účely“.* V tomto ustanovení zohledněné údaje mají význam při vstupu nové terapie do systému úhrad, případně též při rozšíření spektra hrazených indikací již hrazeného léčivého přípravku, a proto se také v tomto ustanovení explicitně pojednává o odhadu. O nic takového však žadateli nejde. Předmětné přípravky jsou v systému úhrad v zásadě již od ukončení jejich řízení o podobném přípravku a o žádné jeho nové hrazené indikace se nežadá. Toto ustanovení tedy není pro žádost relevantní, neboť by se nejednalo ani o přiměřené použití tohoto ustanovení ve smyslu § 39i odst. 5 zákona č. 48/1997 Sb.

V souladu s § 39f odst. 6 písm. e) zákona platí, že *„K žádosti žadatel přiloží návrh na stanovení zvýšené úhrady podle § 39b odst. 11 s vymezením, pro které skupiny pacientů či indikací má být stanovena a její odůvodnění“.* Vzhledem k tomu, že žadatel o stanovení zvýšené úhrady nežadá, není toto ustanovení pro žádost relevantní.

V souladu s § 39f odst. 6 písm. f) zákona platí, že *„K žádosti žadatel přiloží předběžná ujednání se zdravotními pojišťovnami, týkají-li se objemu dodávek, cen nebo úhrad projednávaného léčivého přípravku nebo potraviny pro zvláštní lékařské účely, uzavřená ve veřejném zájmu (§ 17 odst. 2) s držitelem registrace, je-li k takové dohodě výrobcem zmocněn, nebo s výrobcem nebo dovozcem léčivého přípravku nebo potraviny pro zvláštní lékařské účely“.* Žádné takové ujednání nebylo patrně uzavřeno, proto je žadatel ke své žádosti nepřikládá. Druhou stranou takového ujednání by musel být sám odvolatel, jakožto držitel rozhodnutí o registraci předmětného přípravku, přičemž ani ten netvrdí, že by takové ujednání s pojišťovnami uzavřel. Toto ustanovení proto není pro žádost relevantní.

V souladu s § 39f odst. 7 zákona platí, že *„Strukturu údajů a náležitosti dokumentace podle odstavců 5 a 6 stanoví Ministerstvo zdravotnictví prováděcím právním předpisem“.* Tímto prováděcím právním předpisem je vyhláška č. 376/2011 Sb., příslušným ustanovením je pak § 45 vyhlášky.

Podle § 45 odst. 1 vyhlášky č. 376/2011 Sb. platí, že *„Žádost o stanovení maximální ceny nebo úhrady a přiloženou dokumentaci lze podat i v elektronické podobě ve formátu zveřejněném Ústavem způsobem umožňujícím dálkový přístup“.* Ústav na svých webových stránkách k otázce formulářů pro podání žádostí uvádí, že *„Žádost o stanovení maximální ceny a/nebo výše a podmínek úhrady je možné předložit i mimo webový formulář při splnění všech náležitostí, které jsou stanoveny zákonem č. 500/2004 Sb., správní řád, zákonem o veřejném zdravotním pojištění a vyhláškou č. 376/2011 Sb.“* (viz <https://www.sukl.cz/leciva/formulare-pro-podani-zadosti>). Z toho dle odvolacího orgánu jasně vyplývá, že pokud žádost splňuje všechny předepsané náležitosti, nemusí být nutně podána na elektronickém formuláři uveřejněném na stránkách Ústavu. V samotné této skutečnosti tedy bez dalšího odvolací orgán žádnou podstatnou vadu žádosti neshledal.

Podle § 45 odst. 2 vyhlášky č. 376/2011 Sb. platí, že *„Rozsah dokumentace předkládané s žádostí o stanovení úhrady přípravku musí odpovídat současným poznatkům o přípravku a obsahovat veškeré informace týkající se přípravku bez ohledu na to, zda jsou pro něj*

*příznivé, nebo nepříznivé. Zejména musí být uvedeny všechny významné podrobnosti týkající se účinnosti, bezpečnosti a porovnání nákladů a přínosů spojených s použitím přípravku v běžné klinické praxi“.* V tomto ustanovení zohledněná dokumentace má význam při vstupu nové terapie do systému úhrad, případně též při rozšíření spektra hrazených indikací již hrazeného léčivého přípravku, o nic takového však žadateli nejde. Předmětný přípravek je v systému úhrad v zásadě již od ukončení vstupního řízení a o žádné jeho nové hrazené indikace nežádá. Ustanovení tak není pro žádost relevantní.

Podle § 45 odst. 3 vyhlášky č. 376/2011 Sb. platí, že *„Strukturou dostupných klinických hodnocení podle § 39f odst. 6 zákona se rozumí zejména (...)“.* Toto ustanovení je tedy upřesněním § 39f odst. 6 zákona č. 48/1997 Sb., přičemž, jak již odvolací orgán vysvětlil výše, § 39f odst. 6 zákona č. 48/1997 Sb., tzn. ani jeho písm. d), e) a f), není pro žádost žadatele ve zde projednávaném případě relevantní. Z toho důvodu pak není pro žádost relevantní ani § 45 odst. 3 vyhlášky č. 376/2011 Sb.

Podle § 45 odst. 4 vyhlášky č. 376/2011 Sb. platí, že *„Žadatel předloží informace podle odstavce 3 v plném znění a též jejich stručný souhrn s uvedením základních vstupních parametrů, zjištěných výsledků a jejich statistického vyhodnocení“.* Toto ustanovení je upřesněním k § 45 odst. 3 vyhlášky, které však není pro žádost relevantní. Ani § 45 odst. 4 vyhlášky č. 376/2011 Sb. tedy pro žádost relevantní není.

Podle § 45 odst. 5 vyhlášky č. 376/2011 Sb. platí, že *„Je-li součástí dokumentace expertní posudek znalce nebo vyžádá-li si takový expertní posudek Ústav nebo Ministerstvo zdravotnictví, k posudku jeho autor současně připojí čestné prohlášení, že prostudoval veškeré veřejně dostupné informace týkající se účinnosti a bezpečnosti příslušného přípravku a léčivé látky v něm obsažené a že se vyjádřil ke všem podstatným informacím, které by mohly hodnocené vlastnosti přípravku ovlivnit.“* Součástí předmětné spisové dokumentace žádný expertní posudek není. Ustanovení není pro žádost relevantní.

V souladu s § 39f odst. 8 zákona č. 48/1997 Sb. platí, že *„Žadatel o stanovení výše a podmínek úhrady není povinen předložit podklady uvedené v odstavci 5 písm. f) a v odstavci 6 písm. a), b), d) a e), pokud posuzovaný léčivý přípravek nebo potravina pro zvláštní lékařské účely je podobným přípravkem k léčivému přípravku nebo potravine pro zvláštní lékařské účely, jemuž již byla v České republice stanovena úhrada, a je s ním v zásadě terapeuticky zaměnitelný, a žadatel nežádá zvýšení základní úhrady nebo úhradu v odlišných indikacích. Je-li navrhované použití léčivého přípravku nebo potraviny pro zvláštní lékařské účely odlišné od použití v zásadě terapeuticky zaměnitelného léčivého přípravku nebo potraviny pro zvláštní lékařské účely, na který žadatel odkazuje, nebo má být léčivý přípravek nebo potravina pro zvláštní lékařské účely používán s odlišnými cíli farmakoterapie, v odlišných dávkách nebo pro odlišné léčebné indikace, ustanovení věty první se nepoužije“.* Toto ustanovení upřesňuje § 39f odst. 5 písm. f) a odst. 6 písm. a), b), d) a e) zákona, která však nejsou pro předmětný případ relevantní. V tomto kontextu tedy ani § 39f odst. 8 zákona č. 48/1997 Sb. není pro žádost relevantní.

V souladu s § 39f odst. 9 zákona platí, že *„Žádost o stanovení maximální ceny musí obsahovat údaje a přílohy podle odstavce 5 písm. a) až c) a i) a podle odstavce 6 písm. c)*

a f). Jestliže žadatel současně žádá o stanovení výše úhrady, nepředkládá samostatnou žádost o stanovení maximální ceny, pouze do žádosti o stanovení úhrady uvede, že žádá současně o stanovení maximální ceny.“ Jelikož se žádost vůbec netýká problematiky maximálních cen, je i toto ustanovení irelevantní.

K § 39f odst. 10 zákona se již odvolací orgán vyjádřil. Toto ustanovení omezuje rozsah příloh žádosti v případě, je-li žadatel v pozici zdravotní pojišťovny. Pro předmětnou žádost je toto ustanovení relevantní, neboť žadatelem je zdravotní pojišťovna.

V souladu s § 39f odst. 11 zákona platí, že „Žadatel, který podal žádost o stanovení maximální ceny nebo o stanovení výše a podmínek úhrady, je oprávněn označit některé z informací obsažených v žádosti nebo v přílohách k žádosti za předmět obchodního tajemství. Za předmět obchodního tajemství podle tohoto zákona nelze označit (...)“. Žadatel žádnou okolnost za předmět obchodního tajemství neoznačoval.

Odvolací orgán shrnuje, že ve vztahu k zákonu č. 48/1997 Sb., jakož ani ve vztahu k prováděcí vyhlášce č. 376/2011 Sb. žádné podstatné nedostatky v žádosti žadatele neshledal.

Námítka odvolatele, že v souladu s § 45 odst. 1 ve spojení s § 37 odst. 2 správního řádu musí žádost obsahovat vedle náležitostí stanovených správním řádem též náležitosti stanovené zvláštním zákonem, je **nedůvodná**.

Co se týče argumentace odvolatele, že postup Ústavu porušuje čl. 37 odst. 3 Listiny, podle něhož jsou si všichni účastníci rovni, a § 7 odst. 1 správního řádu, provádějící tento článek Listiny do oblasti správního řízení, uvádí odvolací orgán následující.

Má-li odvolatel touto argumentací týkající se rovnosti a nestrannosti za to, že měl Ústav po žadateli požadovat určité korekce jeho žádosti, musí odvolací orgán zopakovat, že v žádosti žadatele neshledal žádné podstatné vady. Odvolací orgán navíc nenachází ani žádný věcný či právní důvod, proč by měl Ústav vyžadovat po žadateli nad rámec předložené žádosti nějaké další podklady. Vše potřebné k dostatečnému projednání žádosti měl Ústav k dispozici, ostatně proto také přistoupil k vydání napadeného rozhodnutí, jímž žádosti žadatele plně vyhověl.

Argumentace odvolatele k ústavním aspektům rovnosti a nestrannosti tak **není případná**.

## V.

Odvolatel namítá, že léčivé přípravky KETILEPT obsahují léčivou látku kvetiapin (N05AH04), která je vyhláškou č. 384/2007 Sb. zařazena do referenční skupiny č. 84/2, přičemž když Ústav v řízení použil základní úhradu referenční skupiny č. 84/2 ve výši 4,7130 Kč za ODTD, postupoval v rozporu s právními předpisy. Nicméně ani v případě použitelnosti této základní úhrady a ODTD žádosti neměl vyhovět.

Žadatelé navrhli stanovit léčivému přípravku KETILEPT 100 úhradu ve výši 106,04 Kč. Ústav v průběhu řízení zjistil, že podle jím použité základní úhrady referenční skupiny č. 84/2 činí úhrada léčivého přípravku KETILEPT 100 částku 106,05 Kč. To uvedl již v hodnotící zprávě a napadeným rozhodnutím výši úhrady léčivého přípravku KETILEPT 100 na tuto částku (tedy o 0,01 Kč vyšší než úhrada požadovaná v žádosti) změnil.

Odvolatel namítá, že výkladem a contrario § 39c odst. 7 a 8 zákona č. 48/1997 Sb. je zjevné, že zdravotní pojišťovna v žádosti nemůže navrhnout nižší úhradu, než vychází ze základní úhrady referenční skupiny. Pokud Ústav při výpočtu výše úhrady léčivého přípravku ze základní úhrady referenční skupiny, do níž je zařazen, zjistí, že zdravotní pojišťovna navrhuje nižší než Ústavem vypočtenou výši úhrady, musí žádost bez dalšího zamítnout, což měl udělat i s žádostí o změnu výše úhrady předmětného léčivého přípravku KETILEPT 100.

Co se týče argumentace odvolatele, že Ústav v řízení použil základní úhradu referenční skupiny č. 84/2 ve výši 4,7130 Kč za ODTD, čímž postupoval v rozporu s právními předpisy, kdy nicméně ani v případě použitelnosti této základní úhrady a ODTD by žádosti nesměl vyhovět, uvádí k tomu odvolací orgán následující.

Odvolací orgán neshledal, a to ani z důvodů uvedených odvolatelem níže, že by Ústav kvůli přepočtu úhrady předmětných přípravků ze základní úhrady 4,7130 Kč/ODTD referenční skupiny 84/2 postupoval v rozporu s právními předpisy. Postup, který je Ústavem popsán např. na str. 17 napadeného rozhodnutí, je dle názoru odvolacího orgánu v souladu s § 39c odst. 7 a 8 zákona č. 48/1997 Sb.

Odvolací orgán neshledal žádný věcný či právní důvod, proč by Ústav neměl žádosti žadatele vyhovět. Výše úhrady předmětných přípravků v době vydání napadeného rozhodnutí výrazně překračovala výše již tehdy zrevidovaných úhrad jiných přípravků s obsahem léčivé látky kvetiapin ze stejné referenční skupiny (např. nepředemětných přípravků KVENTIAX 300, HEDONIN 100 a DERIN 200), žádost žadatele o úhradové narovnání jejich situace tedy byla na místě stejně jako to, že jí Ústav vyhověl.

Odvolacímu orgánu je z jeho úřední činnosti sice známo, že odvolatel v podkladové revizi brojil odvoláním i proti podkladovému reviznímu rozhodnutí, ovšem se svým odvoláním nebyl úspěšný. Odvolací orgán o jeho odvolání rozhodl v rozhodnutí ministerstva L48/2020, které je [https://verso.sukl.cz/fcgi/verso.fpl/fname/vp\\_pisemnost/\\_idspis/173436139/\\_idpis/565763517/\\_file/565763579/f/Rozhodnuti%20MZDR%20204842020-2-OLZP%20L48-2020\(2\).pdf](https://verso.sukl.cz/fcgi/verso.fpl/fname/vp_pisemnost/_idspis/173436139/_idpis/565763517/_file/565763579/f/Rozhodnuti%20MZDR%20204842020-2-OLZP%20L48-2020(2).pdf) dostupné např. z adresy

Co se týče námitky odvolatele, že žadatel navrhl stanovit předmětnému přípravku KETILEPT 100 úhradu ve výši 106,04 Kč/balení, přičemž Ústav v průběhu řízení zjistil, že podle jím použité základní úhrady referenční skupiny č. 84/2 činí úhrada léčivého přípravku KETILEPT 100 částku 106,05 Kč/balení, a napadeným rozhodnutím výši úhrady léčivého přípravku KETILEPT 100 na tuto částku změnil, uvádí odvolací orgán následující.

Je skutečností, že žadatel ve své žádosti uvedl u předmětného přípravku KETILEPT 100 požadovanou úhradu v konkrétní výši 106,04 Kč/balení. Jak žadatel k této konkrétní částce

zcela přesně dospěl, není z obsahu žádosti patrné, ovšem zjevně přitom vycházel ze základní úhrady 4,7130 Kč/ODTD, když jinde ve své žádosti explicitně po Ústavu požadoval, aby „stanovil výši úhrady za balení tak, aby odpovídala základní úhradě stanovené v rámci hloubkové revize úhrad.“

Předmětný přípravek KETILEPT 100 obsahuje ve svém balení 90 potahovaných tablet v síle 100 mg kvetiapinu. ODTD kvetiapinu v potahovaných tabletech je přitom 400 mg rozdělených do dvou denních dávek, tj. 200 mg dvakrát denně (viz str. 16 napadeného rozhodnutí či str. 113 podkladového revizního rozhodnutí). Odvolací orgán se domnívá, že k částce 106,04 Kč/balení žadatel dospěl podle vztahu  $106,04 \approx 4,7130/4 * 90$ , ve kterém představuje podíl  $4,7130/4$  úhradu za jednu 100mg tabletu a hodnota 90 představuje počet tablet v balení.

Ústav ovšem nepočítá úhrady za balení takto v jednom kroku (viz např. str. 17 napadeného rozhodnutí či str. 130 podkladového revizního rozhodnutí). Nejprve v prvním kroku spočítá úhradu výchozí dávky (srov. s § 2 písm. d) a § 18 odst. 1 vyhlášky č. 376/2011 Sb.), v druhém kroku z této úhrady za výchozí dávku počítá úhradu za konkrétní sílu dané jednotky lékové formy (srov. s § 18 odst. 2 či § 19 odst. 1 a 2 vyhlášky č. 376/2011 Sb.). Ústav zaokrouhluje výsledné částky s přesností na čtyři desetinná místa, neboť i základní úhrada je takto zaokrouhlena (srov. s § 14 odst. 3 vyhlášky č. 376/2011 Sb.). Teprve ve třetím kroku Ústav počítá úhradu za balení vynásobením vypočtené úhrady za jednotku lékové formy z druhého kroku a počtu jednotek lékové formy v balení přípravku (srov. s § 18 odst. 3 či § 19 odst. 3 vyhlášky č. 376/2011 Sb.). Výslednou výši úhrady za balení zaokrouhluje jen na dvě desetinná místa, neboť i ceny přípravků se v praxi běžně vyjadřují s přesností na dvě desetinná místa. Toto zaokrouhlování mělo za následek, že Ústav spočítal úhradu za balení předmětného přípravku KETILEPT 100 ve výši 106,05 Kč. Nejprve Ústav v prvním kroku s přesností na čtyři desetinná místa spočítal ze základní úhrady úhradu za výchozí sílu pro ODTD kvetiapinu (tj. 200 mg) jako částku 2,3565 Kč, z té pak v druhém kroku vypočítal s přesností na čtyři desetinná místa úhradu za sílu 100 mg kvetiapinu jako částku 1,1783 Kč (viz str. 17 napadeného rozhodnutí či str. 130 podkladového revizního rozhodnutí) a konečně v třetím kroku pak z této částky spočítal s přesností na dvě desetinná místa úhradu za balení předmětného přípravku KETILEPT 100 jako částku 106,05 Kč. Kdyby Ústav počítal v prvním a druhém kroku s přesností na pět desetinných míst, nebo by nezaokrouhloval vůbec, vyšlo by mu 106,04 Kč/balení, jak uváděl žadatel ve své žádosti.

Rozdíl v žadatelem uváděné a Ústavem nakonec stanovené částce úhrady za balení předmětného přípravku KETILEPT 100, který činí jen 0,01 Kč, tedy považuje odvolací orgán za zcela nevýznamný, způsobený výhradně zaokrouhlováním.

Co se týče argumentace odvolatele, že pokud Ústav při výpočtu výše úhrady léčivého přípravku ze základní úhrady referenční skupiny, do níž je zařazen, zjistí, že zdravotní pojišťovna navrhuje mu stanovit nižší než Ústavem vypočtenou výši úhrady, musí žádost bez dalšího zamítnout, což platí i pro žádost ve vztahu ke změně výše úhrady léčivého přípravku KETILEPT 100, uvádí k tomu odvolací orgán následující.

Kromě částky 106,04 Kč u předmětného přípravku KETILEPT 100 se v žádosti také např. uvádí, aby Ústav „stanovil výši úhrady za balení tak, aby odpovídala základní úhradě stanovené v rámci hloubkové revize úhrad“. Tomuto požadavku žadatele vyhovět šlo a Ústav tak zcela správně a v souladu s právními předpisy v napadeném rozhodnutí učinil. Rozdíl v žadatelem uváděné a Ústavem nakonec stanovené částce úhrady za balení předmětného přípravku KETILEPT 100 ve výši 0,01 Kč je způsobený pouze zaokrouhlováním. V žádném případě to není relevantní překážka bránící vyhovění žádosti žadatele a dle názoru odvolacího orgánu nelze říci, že by Ústav rozhodl v napadeném rozhodnutí stran výše úhrady předmětného přípravku KETILEPT 100 v rozporu s žádostí.

Co se týče argumentace odvolatele, že předmětné řízení bylo zahájeno na základě žádosti, nikoli z moci úřední a v takovém případě je to žadatel, kdo určuje, co bude předmětem řízení a kdo smí s řízením disponovat, kdy takto žadatel určuje nejen léčivý přípravek, jehož výše a podmínky úhrady budou měněny, ale také částku, na kterou má být výše úhrady změněna a text, na který mají být změněny podmínky úhrady, přičemž toto určení je pro Ústav závazné, uvádí k tomu odvolací orgán následující.

V žádosti se jako základní požadavek žadatele ohledně výší úhrad předmětných přípravků uvádí, aby Ústav „stanovil výši úhrady za balení tak, aby odpovídala základní úhradě stanovené v rámci hloubkové revize úhrad“. Tím je tedy co do výše úhrad předmětných přípravků i vytyčen předmět předmětného správního řízení. Z tohoto předmětu Ústav svým postupem nijak nevybočil (tzn. nestanovil úhrady předmětných přípravků neodpovídající základní úhradě stanovené v podkladové revizi). Odvolatelem namítaný rozdíl 0,01 Kč v úhradě za balení předmětného přípravku KETILEPT 100 je zcela nevýznamný, přičemž z žádosti není patrné, že by žadatel aktivně usiloval o stanovení nižší úhrady pro předmětný přípravek KETILEPT 100, než jaká by byla stanovena v podkladové revizi, byla-li by s předmětným přípravkem KETILEPT 100 vedena. Žádné svévolné měnění předmětu řízení odvolací orgán v tomto ohledu neshledal.

Požadavek žadatele na to, aby úhrada za balení předmětného přípravku KETILEPT 100 (resp. jakéhokoliv z předmětných přípravků) odpovídala úrovni nastavené v podkladovém revizním rozhodnutí, neodporuje právním předpisům. Žadatel o takové narovnání požádat mohl, neboť k tomu byl zmocněn skrze § 39i odst. 1 písm. b) zákona č. 48/1997 Sb.

Co se týče argumentace odvolatele, že zákaz navrhování nižší úhrady než vypočtené podle základní úhrady referenční skupiny zdravotními pojišťovnami podle § 39c odst. 8 zákona č. 48/1997 Sb. není o nic méně závazný než zákaz navrhování výše úhrady nad rámec úhrady referenčního léčivého přípravku podle § 39b odst. 5 zákona a pokud by Ústav mohl sám napravit porušení prvního zákazu a stanovit léčivému přípravku jinou (vyšší) než zdravotními pojišťovnami navrženou výši úhrady, musel by, napravovat i porušení druhého zákazu a sám stanovit léčivému přípravku stejnou výši úhrady, jakou má referenční léčivý přípravek, což ovšem Ústav nečiní a ve zkráceném řízení nutí žadatele (v případě držitele rozhodnutí o registraci léčivých přípravků) pod hrozbou zastavení řízení či zamítnutí žádosti ke změně navrhované výše úhrady tak, aby přesně odpovídala úhradě referenčního léčivého přípravku, kdy pak samozřejmě musí nutit i zdravotní pojišťovny, které porušily § 39c odst. 8



zákona, ke změně navrhované výše úhrady tak, aby odpovídala základní úhradě referenční skupiny, uvádí odvolací orgán nad rámec výše uvedeného následující.

K tomu, aby Ústav žadatele nutil ke změně jeho výpočtu výše úhrady předmětného přípravku KETILEPT 100, který zjevně na rozdíl od Ústavu se žádným zaokrouhlováním nepočítal, nebyl důvod. Žadatel při formulaci částky 106,04 Kč/balení u předmětného přípravku KETILEPT 100 pouze použil de facto přesnější matematické vyjádření než Ústav při změně úhrady na částku 106,05 Kč/balení. Není tedy žádný věcný či právní důvod k tomu, aby v tomto ohledu Ústav žadatele vyzýval k nějaké formě nápravy, např. k podání žádosti o povolení změny obsahu žádosti.

Co se týče argumentace odvolatele, že Ústav nebyl oprávněn žádost de facto sám změnit, resp. rozhodnout bez ohledu na ni a pokud tak učinil, zatížil řízení vadou, která mohla mít vliv na soulad napadeného rozhodnutí s právními předpisy a na jeho správnost, neboť kdyby se totiž této vady nedopustil, žádost by musel ve vztahu k léčivému přípravku KETILEPT 100 zamítnout, uvádí k tomu odvolací orgán následující.

Ústav žádost žadatele ve vztahu k předmětnému léčivému přípravku KETILEPT 100 nijak neměnil či nerozhodoval bez ohledu na ní. Ústav ve vztahu k předmětnému přípravku KETILEPT 100 o žádosti žadatele rozhodl tak, že jí vyhověl a výši a podmínky úhrady (resp. nezvýšené úhrady) mu změnil tak, jako kdyby o jeho výši a podmínkách úhrady (resp. nezvýšené úhrady) bylo rozhodnuto v podkladovém revizním rozhodnutí (tj. po vzoru podkladového revizního rozhodnutí).

Odvolací námitky odvolatele stran části žádosti žadatele k výši úhrady (resp. nezvýšené úhrady) předmětného přípravku KETILEPT 100 jsou **nedůvodné**.

## VI.

Odvolatel dále namítá, že nelze dovozovat použitelnost teprve předběžně vykonatelné základní úhrady referenční skupiny v individuálních řízeních, což vyplývá z rozsudku NSS č. j. 4 Ads 176/2011-129 ze dne 31. srpna 2012, dle něžž je pro použití rozhodnutí správního orgánu jako závazného podkladu v jiném řízení podstatná jeho právní moc, nikoli vykonatelnost.

Odvolatelem citovaný § 39h odst. 3 a 4 zákona č. 48/1997 Sb. ve spojení s právním názorem vysloveným NSS nepřipouští použití předběžně vykonatelného rozhodnutí jako závazného podkladu v jiném řízení, tedy zejména použití zatím pouze předběžně vykonatelného výroku o stanovení základní úhrady referenční skupiny ke změně výše úhrady léčivých přípravků této skupiny v individuálním řízení. Podle § 39b odst. 8 zákona č. 48/1997 Sb. totiž Ústav po nabytí právní moci rozhodnutí o stanovení výše a podmínek úhrady prvním podobnému léčivému přípravku v referenční skupině neprodleně zahájí zkrácenou revizi systému úhrad této referenční skupiny. Pouhá předběžná vykonatelnost rozhodnutí o stanovení výše a podmínek úhrady prvním podobnému léčivému přípravku v referenční skupině k zahájení zkrácené revize systému úhrad této referenční skupiny nestačí. Výrok jednoho rozhodnutí ve věcech regulace cen a úhrad léčivých přípravků tak může být podkladem pro výrok jiného

rozhodnutí v těchto věcech až po jeho právní moci. Rovněž i rozhodnutí o základní úhradě referenční skupiny může být relevantní pro stanovení nebo změnu úhrady léčivého přípravku zařazeného do této skupiny až po nabytí právní moci.

Podle odvolatele je dle § 39p odst. 5 zákona č. 48/1997 Sb. možné zkrácenou revizi uskutečnit pouze u referenční skupiny, ve které proběhla alespoň jedna hloubková revize. Hloubková revize se přitom má za „proběhlou“, pokud je pravomocně skončena, viz rozsudek NSS č. j. 6 As 227/2019-48 ze dne 8. dubna 2020: *„Pokud by předchozí revize nebyla pravomocně skončena a došlo by v odvolacím řízení ke změně vydaného revizního rozhodnutí, podkopalo by to i výsledky zkrácené revize, jež na něm stavěla. Vznikl by dominový efekt, kdy by společně se zrušením či změnou rozhodnutí o hloubkové revizi ztratilo právní podklad i rozhodnutí o následné revizi zkrácené. Dokonce i tehdy, kdyby bylo rozhodnutí o předchozí revizi zrušeno jen z procesních důvodů, následně by bylo vydáno znovu se stejným obsahem a v odvolacím řízení by obstálo, mohla by vzniknout nepřehledná situace. Pokud by již mezitím byla zkrácená revize pravomocně skončena, nebylo by zřejmé, jaká výše úhrady v jednotlivých okamžicích platila – zda původně stanovená výše úhrady z doby před první revizí, výše stanovená v rámci první revize, nebo výše upravená mezitím zkrácenou revizí, jež však ze zrušené první revize vycházela. Proto je nutné, aby předchozí rozhodnutí o revizi bylo již pravomocné.“* Dle odvolatele se s námitkou proti použití předběžně vykonatelné základní úhrady referenční skupiny č. 84/2 založené na těchto závěrech Ústav nevypořádal.

Co se týče argumentace odvolatele, že Ústav porušil zákon použitím základní úhrady referenční skupiny č. 84/2 ve výši 4,7130 Kč za ODTD, jelikož ta byla stanovena rozhodnutím v 2. hloubkové revizi RS 84/2, uvádí k tomu odvolací orgán následující.

Okolnost, že Ústav v napadeném rozhodnutí změnil úhradu předmětných přípravků podle v té době platné základní úhrady referenční skupiny č. 84/2 stanovené v podkladovém revizním rozhodnutí, není vadou v postupu Ústavu či napadeném rozhodnutí. Takový postup je plně v souladu s § 39c odst. 7 a 8 zákona č. 48/1997 Sb.

Co se týče argumentace odvolatele, že primárním důvodem porušení zákona není jen předběžná vykonatelnost (nikoli právní moc) základní úhrady, ale její neexistence, přičemž této zásadní překážce použití Ústavem použité základní úhrady se Ústav v napadeném rozhodnutí vůbec nevěnuje a jeho argumentace, proč se použije poslední předběžně vykonatelná, nikoli pravomocná základní úhrada, tak je nadbytečná a nesprávná, uvádí odvolací orgán následující.

Aby bylo možno v době vydání napadeného rozhodnutí vycházet při změně výše úhrady předmětných přípravků ze základní úhrady referenční skupiny č. 84/2 stanovené v podkladovém revizním rozhodnutí, muselo se jednat o základní úhradu v té době platnou. Platnost základní úhrady je totiž jediný atribut základní úhrady, který je v § 39c odst. 7 zákona č. 48/1997 Sb. explicitně uveden. Je přitom věcně i právně nerozhodné, zda se jedná o platnou předběžně vykonatelnou základní úhradu či platnou pravomocnou základní úhradu. Základní úhrada stanovená v podkladovém revizním rozhodnutí byla v době vydání napadeného rozhodnutí platná, a tak Ústav zcela správně a v souladu s § 39c odst. 8

zákona č. 48/1997 Sb. v rámci napadeného rozhodnutí z této základní úhrady při změně výši úhrad předmětných přípravků vycházel. Odvolací orgán nemá žádné poznatky o tom, že by základní úhrada stanovená podkladovým revizním rozhodnutím nebyla v době vydání napadeného rozhodnutí platná či že by v té době dokonce vůbec neexistovala.

Podkladové revizní rozhodnutí (tj. rozhodnutí ze dne 26. 3. 2020) je součástí předmětné spisové dokumentace. Výrokem č. 1 podkladového revizního rozhodnutí byla pro referenční skupinu č. 84/2 stanovena základní úhrada ve výši 4,7130 Kč/ODTD. Navíc proti podkladovému reviznímu rozhodnutí podal i sám odvolatel v podkladové revizi odvolání. Kdyby základní úhrada stanovená výrokem č. 1 podkladového revizního rozhodnutí neexistovala, jen stěží by se proti ní odvolatel odvolával. Podkladové revizní rozhodnutí sice bylo napadeno odvoláním, to však nemělo odkladný účinek. Jakožto předběžně vykonatelné pak podkladové revizní rozhodnutí vstoupilo s v něm stanovenou základní úhradou do reality úhrad dne 1. 6. 2020. To lze ověřit např. z veřejného seznamu cen a úhrad, který je volně dostupný z adresy [https://www.sukl.cz/file/93326\\_1\\_1](https://www.sukl.cz/file/93326_1_1). Okolnost, že bylo podkladové revizní rozhodnutí s v něm stanovenou základní úhradou platné i ke dni 2. 5. 2022 (tj. ke dni vydání napadeného rozhodnutí) lze ověřit např. z veřejného seznamu cen a úhrad dostupného z adresy [https://www.sukl.cz/file/99004\\_1\\_1](https://www.sukl.cz/file/99004_1_1). Odvolací orgán má tedy za prokázané, že základní úhrada předmětné referenční skupiny, která byla stanovena v podkladovém revizním rozhodnutí, v době vydání napadeného rozhodnutí existovala, nebyla v té době z důvodu své neexistence neplatná, a tedy byla způsobilá ovlivnit výši úhrady předmětných přípravků ve smyslu § 39c odst. 7 a 8 zákona č. 48/1997 Sb.

Ústav na str. 17 napadeného rozhodnutí uvedl, že „Základní úhrada byla pro referenční skupinu č. 84/2 – antipsychotika – multireceptoví antagonisté stanovena (zafixována) v revizním správním řízení vedeném Ústavem pod sp. zn. SUKLS22412/2017.<sup>3</sup> Rozhodnutí v tomto správním řízení bylo vydáno dne 26. 3. 2020 a nabylo právní moci dne 8. 11. 2021. Základní úhrada byla pro předmětnou referenční skupinu v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků stanovena takto: Základní úhrada: 4,7130 Kč za ODTD Podrobný postup stanovení základní úhrady je blíže popsán ve výše uvedeném rozhodnutí hloubkové revize<sup>3</sup>, které je součástí spisu.“ Pod Ústavem odkazovanou referencí č. 3 se přitom skrývá právě podkladové revizní rozhodnutí (viz str.13 napadeného rozhodnutí), které je součástí spisu. Tím dle názoru odvolacího orgánu učinil Ústav řešení otázky existence základní úhrady stanovené ve výroku č. 1 podkladového revizního rozhodnutí za dost.

O poslední předběžně vykonatelné základní úhradě Ústav v napadeném rozhodnutí nic neuvádí. To by ostatně nedávalo smysl, neboť k datu vydání napadeného rozhodnutí již byla základní úhrada stanovená výrokem č. 1 podkladového revizního rozhodnutí pravomocná. Výrok č. 1 podkladového revizního rozhodnutí nabyl právní moci dne 8. 11. 2021, asi půl roku před vydáním napadeného rozhodnutí. Těžko lze tedy Ústavu vytýkat nesprávnost jeho argumentace ohledně předběžně vykonatelné základní úhrady, neboť žádná taková argumentace ze strany Ústavu v napadeném rozhodnutí vůbec nezazněla.

Co se týče argumentace odvolatele, že z rozsudku NSS č. j. 4 Ads 176/2011-129 ze dne 31. srpna 2012 nelze v žádném případě dovozovat použitelnost pouhé předběžně

vykonatelné základní úhrady referenční skupiny v individuálních řízeních a je tomu přesně naopak, uvádí odvolací orgán následující.

Ústav v reakci na některé námitky odvolatele argumentuje na str. 9 a 10 napadeného rozhodnutí i uvedeným rozsudkem NSS, nutno však dodat, že hned poté na str. 10 také konstatuje, že *„správní řízení sp. zn. SUKLS22412/2017, podle kterého byla stanovena úhrada posuzovaných léčivých přípravků v předmětném správním řízení, je pravomocně ukončené a úhrada posuzovaných přípravků KETILEPT tak byla stanovena podle pravomocného rozhodnutí, resp. základní úhrady v něm stanovené.*

Z uvedeného je zjevné, že Ústav v napadeném rozhodnutí opakovaně poukázal na okolnost, že v době vydání napadeného rozhodnutí již byla základní úhrada stanovená výrokem č. 1 podkladového revizního rozhodnutí pravomocná. Odvolací orgán tedy nebude blíže řešit problematiku předběžně vykonatelné základní úhrady (ani ve vztahu k výše uvedenému rozsudku NSS), neboť to neodpovídá skutkovému stavu v předmětném správním řízení.

Co se týče argumentace odvolatele, že podle § 39h odst. 3 zákona č. 48/1997 Sb. je rozhodnutí v hloubkové nebo zkrácené revizi, rozhodnutí vykonatelné v závislosti na tom, kdy nabylo právní moci, vydáním nejbližšího nebo druhého nejbližšího Seznamu cen a úhrad léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely, přičemž podle § 39h odst. 4 odvolání proti rozhodnutí nemá odkladný účinek, a je-li takové rozhodnutí napadeno odvoláním, je předběžně vykonatelné podle odst. 3 obdobně, takže toto ustanovení tedy mění pouze okamžik, kdy rozhodnutí nabývá vykonatelnosti, přičemž právní moci a jiných právních účinků se nedotýká, tedy neumožňuje, aby jich rozhodnutí předčasně nabylo, uvádí k tomu odvolací orgán následující.

Odvolací orgán opakuje, že základní úhrada referenční skupiny 84/2, která byla stanovena výrokem č. 1 podkladového revizního rozhodnutí, byla ke dni vydání napadeného rozhodnutí již pravomocná. Na tom dikce § 39h odst. 3 a 4 zákona č. 48/1997 Sb. nic nemění.

Podkladové revizní rozhodnutí bylo předběžně vykonatelné proto, že proti němu bylo podáno odvolání, které nemá odkladný účinek (viz věta první § 39h odst. 4 zákona č. 48/1997 Sb.). Předběžná vykonatelnost podkladového rozhodnutí pak nastala přesně okamžikem podání odvolání, nýbrž s určitým časovým odstupem (věta druhá § 39h odst. 4 a § 39h odst. 3 zákona. Dne 3. 11. 2021 vydalo ministerstvo rozhodnutí ministerstva L48/2020, kterým rozhodlo o odvolání proti podkladovému reviznímu rozhodnutí a mimo jiné potvrdilo výrok č. 1 podkladového revizního rozhodnutí. Rozhodnutí ministerstva L48/2020 pak nabylo právní moci dne 8. 11. 2021, pročež i podkladové revizní rozhodnutí v části výroku č. 1 nabylo právní moci téhož dne a následně místo předběžně vykonatelnosti se stalo vykonatelným dle § 39h odst. 3 zákona č. 48/1997 Sb. V době vydání napadeného rozhodnutí (tj. ke dni 2. 5. 2022) nic nebránilo Ústavu v tom, aby při změně výše úhrad předmětných přípravků využil základní úhradu referenční skupiny č. 84/2 stanovenou výrokem č. 1 podkladového revizního rozhodnutí dle § 39c odst. 7 a 8 zákona č. 48/1997 Sb.

Co se týče argumentace odvolatele, že podle § 39p odst. 6 zákona č. 48/1997 Sb. je možné zkrácenou revizi uskutečnit pouze u referenční skupiny, ve které proběhla alespoň

jedna hloubková revize, přičemž hloubková revize se přitom má za „proběhlou“, pokud je pravomocně skončena, viz rozsudek NSS č. j. 6 As 227/2019-48 ze dne 8. dubna 2020: *„Pokud by předchozí revize nebyla pravomocně skončena a došlo by v odvolacím řízení ke změně vydaného revizního rozhodnutí, podkopalo by to i výsledky zkrácené revize, jež na něm stavěla. Vznikl by dominový efekt, kdy by společně se zrušením či změnou rozhodnutí o hloubkové revizi ztratilo právní podklad i rozhodnutí o následné revizi zkrácené. Dokonce i tehdy, kdyby bylo rozhodnutí o předchozí revizi zrušeno jen z procesních důvodů, následně by bylo vydáno znovu se stejným obsahem a v odvolacím řízení by obstálo, mohla by vzniknout nepřehledná situace. Pokud by již mezitím byla zkrácená revize pravomocně skončena, nebylo by zřejmé, jaká výše úhrady v jednotlivých okamžicích platila – zda původně stanovená výše úhrady z doby před první revizí, výše stanovená v rámci první revize, nebo výše upravená mezitím zkrácenou revizí, jež však ze zrušené první revize vycházela. Proto je nutné, aby předchozí rozhodnutí o revizi bylo již pravomocné“*, uvádí odvolací orgán následující.

Podkladová revize, ve které bylo vydáno podkladové revizní rozhodnutí, již byla v době vydání napadeného rozhodnutí proběhlá. Ani tento argument odvolatele tedy nemůže značit vadu v postupu Ústavu či napadeném rozhodnutí. Odvolací orgán se přitom nebude věcně zabývat problematikou zkrácených revizí, neboť předmětné řízení není zkrácenou revizí.

Odvolatel dále namítá, že identický „dominový efekt“ by nastal i v případě stanovení či změny výše úhrady léčivého přípravku podle základní úhrady referenční skupiny, do které je zařazen, stanovené pouhým předběžně vykonatelným rozhodnutím, neboť také rozhodnutí o stanovení výše a podmínek úhrady tohoto léčivého přípravku by v případě změny či zrušení revizního rozhodnutí, jímž byla použita předběžně vykonatelná základní úhrada stanovená, ztratilo právní podklad a léčivé přípravky, jímž byla úhrada stanovená podle zrušené předběžně vykonatelné základní úhrady referenční skupiny, by najednou měly výši úhrady neodpovídající základní úhradě stanovené podle § 39c odst. 7 zákona č. 48/1997 Sb. Touto základní úhradou by se totiž zrušením předběžně vykonatelného revizního rozhodnutí stala základní úhrada stanovená v předchozí revizi systému úhrad dané skupiny a pro použití základní úhrady referenční skupiny v individuálních řízeních je proto nutné, aby rozhodnutí o jejím stanovení bylo pravomocné. K tomu odvolací orgán uvádí následující.

Odvolací orgán nesouhlasí s názorem odvolatele, že pro stanovení či změnu úhrady postupem dle § 39c odst. 8 zákona č. 48/1997 Sb. lze použít základní úhradu stanovenou jen pravomocným (tj. třeba nikoliv předběžně vykonatelným) rozhodnutím. Ústav však pro změnu výši úhrad předmětných přípravků využil základní úhradu stanovenou pravomocným rozhodnutím, takže je tato polemika irelevantní.

Co se týče argumentace odvolatele, že s těmito argumenty se Ústav v napadeném rozhodnutí nijak nevypořádal a namísto toho cituje z rozhodnutí ministerstva vydaného v jiné věci, které se těmito argumenty také nezabývá, takže je jak obecně nepřesvědčivé, tak v projednávané věci nepoužitelné, přičemž s námitkou odvolatele proti použití pouhé předběžně vykonatelné základní úhrady referenční skupiny č. 84/2 založené na těchto závěrech se Ústav nevypořádal, uvádí k tomu odvolací orgán následující.

Vypořádání Ústavu s námitkami odvolatele mimo jiné obsahuje i upozornění, že „dne 3. 11. 2021 vydalo MZ rozhodnutí č. j.: MZDR 20484/2020-2/OLZP, Zn.: L48/2020, který rozhodnutí Ústavu ze dne 26. 3. 2020 ve správním řízení sp. zn. SUKLS22412/2017 potvrdilo, a to tak nabylo právní moci dne 8. 11. 2021. Úhrada referenční skupiny č. 84/2 je tedy pravomocně stanovená“ a „správní řízení sp. zn. SUKLS22412/2017, podle kterého byla stanovena úhrada posuzovaných léčivých přípravků v předmětném správním řízení, je pravomocně ukončené a úhrada posuzovaných přípravků KETILEPT tak byla stanovena podle pravomocného rozhodnutí, resp. základní úhrady v něm stanovené“ (viz str. 9 a 10 napadeného rozhodnutí).

Ústav tedy odvolateli mimo jiné jasně a srozumitelně sdělil, že v projednávaném případě se nejedná o předběžně vykonatelnou základní úhradu, nýbrž se jedná o pravomocnou základní úhradu. Tím se dle názoru odvolacího orgánu Ústav dostatečně vypořádal s námitkami odvolatele stran předběžně vykonatelné základní úhrady, která zde tedy vůbec nefiguruje.

Navíc odvolací orgán poznamenává, že odvolatel měl vědět, že se ve skutečnosti jedná o již pravomocnou (nikoliv předběžně vykonatelnou) základní úhradu referenční skupiny č. 84/2, aniž by jej na to musel Ústav explicitně upozorňovat, neboť ministerstvo svým rozhodnutím L48/2020 rozhodlo právě o jeho odvolání proti podkladovému reviznímu rozhodnutí, přičemž jej v části výroku č. 1 nezrušilo a ani nezměnilo.

Dalšími okolnostmi souvisejícími s vypořádáním Ústavu s problematikou předběžně vykonatelných úhrad se nebude odvolací orgán věcně zabývat, neboť to neodpovídá skutkovému stavu v předmětném správním řízení (figuruje zde již pravomocná základní úhrada) a nemůže to tedy mít žádný vliv na zákonnost napadeného rozhodnutí.

Námitky odvolatele ohledně předběžně vykonatelné základní úhrady jsou **nedůvodné**.

## VII.

Odvolatel namítá, že Ústav použil základní úhradu referenční skupiny č. 84/2 stanovenou rozhodnutím v 2. hloubkové revizi RS 84/2. Řízení sp. zn. SUKLS22412/2017 (2. hloubková revize) přitom bylo před jeho skončením ze zákona zastaveno a všechna v něm vydaná meritorní rozhodnutí byla rovněž ze zákona zrušena.

Podle čl. II. odst. 1 zákona č. 371/2021 Sb. se ke dni nabytí účinnosti tohoto zákona (tedy k 1. 1. 2022) zastavují hloubkové revize systému maximálních cen nebo úhrad vedené podle § 39l zákona č. 48/1997 Sb., pokud v těchto řízeních nedošlo k vydání rozhodnutí Ústavu, které nabylo právní moci přede dnem nabytí účinnosti zákona č. 371/2021 Sb. K zastavení řízení dochází ze zákona, tedy aniž by o tom Ústav nebo ministerstvo vydávalo rozhodnutí. Výjimku představují jen 1. hloubkové revize v referenční skupině a 2. či další hloubkové revize, v nichž již bylo vydáno rozhodnutí Ústavu, které bylo následně zrušeno a věc byla vrácena Ústavu k novému projednání. Dochází-li k zastavení řízení ze zákona, musí ze zákona dojít i ke zrušení přezkoumávaného rozhodnutí.

V řízení sp. zn. SUKLS22412/2017 šlo o 2. hloubkovou revizi systému úhrad referenční skupiny č. 84/2 a rozhodnutí v 2. hloubkové revizi RS 84/2, z nějž Ústav použitou základní úhradu převzal, bylo prvním meritorním rozhodnutím v něm vydaným. Zároveň nebylo řízení sp. zn. SUKLS22412/2017 skončeno do konce roku 2021. Proti rozhodnutí v 2. hloubkové revizi RS 84/2 bylo podáno odvolání, takže jeho právní moc byla odložena. Ministerstvo sice v odvolacím řízení vydalo rozhodnutí ministerstva L48/2020, toto rozhodnutí však dle odvolatele neoznámilo, takže rozhodnutí ministerstva ani rozhodnutí v 2. hloubkové revizi RS 84/2 nenabýlo právní moci a řízení vedené sp. zn. SUKLS22412/2017 nebylo do 31. 12. 2021 skončeno. Nabytím účinnosti zákona č. 371/2021 Sb., tedy 1. 1. 2022, bylo proto řízení vedené Ústavem pod sp. zn. SUKLS22412/2017 zastaveno a v něm vydaná rozhodnutí Ústavu i ministerstva byla zrušena.

Dle odvolatele jsou rozhodnutí ministerstva vydávána nesprávným úředním postupem spočívajícím v nedodržení zákonné lhůty a nutícím účastníky všech probíhajících řízení řadu měsíců i několik let jeho internetové stránky prakticky každý den navštívit a pročíst všechny na ně nově vyvěšené písemnosti pro případ, že by některá z nich náhodou byla rozhodnutím vydaným v jejich věci, čímž dochází k nepřijatelnému ztěžování seznámení se účastníků řízení s doručovanými písemnostmi, a potažmo ke zkracování jejich práv. Postup ministerstva při doručování písemností v řízeních ve věcech regulace cen a úhrad léčivých přípravků nelze označit za doručování „způsobem umožňujícím dálkový přístup“ v souladu se zákonem. Tímto postupem doručované písemnosti nejsou doručeny a oznámeny a je-li tímto postupem doručováno rozhodnutí, nenabývá právní moci.

Ani rozhodnutí ministerstva L48/2020 nebylo doručeno a oznámeno, a nemohlo nabýt právní moci. Řízení o odvolání proti rozhodnutí v 2. hloubkové revizi RS 84/2, a potažmo řízení vedené pod sp. zn. SUKLS22412/2017, v jehož rámci toto odvolací řízení probíhalo, tak dodnes neskončilo. Neskončilo tedy ani ke dni 1. 1. 2022, protože bylo k tomuto dni ze zákona zastaveno a všechna v něm vydaná meritorní rozhodnutí byla ze zákona zrušena. Základní úhrada referenční skupiny č. 84/2 ve výši 4,7130 Kč za ODTD stanovená výrokem 1. rozhodnutí v 2. hloubkové revizi RS 84/2 tak nebyla stanovena nejen pravomocným, ale ke dni vydání napadeného rozhodnutí ani předběžně vykonatelným, resp. žádným rozhodnutím vydaným v hloubkové či zkrácené revizi systému úhrad referenční skupiny č. 84/2. Jde o virtuální číslo, které nelze při stanovení či změně výše úhrady léčivých přípravků referenční skupiny č. 84/2 používat.

Co se týče argumentu odvolatele, že Ústav použil základní úhradu referenční skupiny č. 84/2 stanovenou rozhodnutím v 2. hloubkové revizi RS 84/2, kdy toto řízení přitom bylo před jeho skončením ze zákona zastaveno a všechna v něm vydaná meritorní rozhodnutí byla rovněž ze zákona zrušena, uvádí k tomu odvolací orgán následující.

Poslední správní rozhodnutí, které bylo v podkladové revizi vydáno, bylo rozhodnutí ministerstva L48/2020, které nabýlo právní moci dne 8. 11. 2021. Podkladová revize tedy byla ukončena ještě v listopadu roku 2021 a od té doby se již má za proběhlou. K žádnému zastavení podkladové revize před jejím ukončením ani ke zrušení meritorních rozhodnutí v něm vydaných nedošlo, a to ani na základě zákona.

Co se týče odkazu odvolatele na čl. II. odst. 1 zákona č. 371/2021 Sb., dle něž se ke dni nabytí účinnosti tohoto zákona zastavují hloubkové revize systému maximálních cen nebo úhrad vedené podle § 39I zákona č. 48/1997 Sb. ve znění účinném od 1. prosince 2011 do 31. 12. 2021, pokud v těchto řízeních nedošlo k vydání rozhodnutí Ústavu, které nabylo právní moci přede dnem nabytí účinnosti tohoto zákona a k zastavení řízení dochází ze zákona, tedy aniž by o tom Ústav nebo ministerstvo vydávalo rozhodnutí, uvádí odvolací orgán následující.

Podkladové revizní rozhodnutí nabylo v části výroku č. 1 (tj. výroku o základní úhradě referenční skupiny č. 84/2) právní moci ke dni 8. 11. 2021. Podkladová revize tedy byla ukončena ještě v roce 2021. Žádná ze zákonných podmínek zastavení řízení tak nebyla splněna.

Co se týče argumentace odvolatele, že podle § 73 odst. 1 správního řádu je v právní moci rozhodnutí, které bylo oznámeno a proti kterému nelze podat odvolání a pokud je odvolání podáno, právní moc se v souladu s § 85 odst. 1 správního řádu odkládá, a to až do oznámení rozhodnutí odvolacího správního orgánu, kdy k oznámení rozhodnutí pak může v těchto věcech ve smyslu § 72 odst. 1 správního řádu dojít jedině jeho doručením, přičemž proti rozhodnutí Ústavu v 2. hloubkové revizi RS 84/2 bylo odvolání podáno, takže jeho právní moc byla odložena a ačkoliv pak ministerstvo v odvolacím řízení vydalo rozhodnutí ministerstva L48/2020, toto rozhodnutí neoznámilo, takže toto rozhodnutí ani rozhodnutí v 2. hloubkové revizi RS 84/2 nenabylo právní moci a řízení vedené Ústavem pod sp. zn. SUKLS22412/2017 nebylo skončeno, uvádí odvolací orgán následující.

V souladu s § 39o zákona č. 48/1997 Sb. platí, že „*V řízení o stanovení, změně nebo zrušení maximální ceny nebo výše a podmínek úhrady v hloubkové nebo zkrácené revizi, v řízení o opravném prostředku nebo v přezkumném řízení se veškeré písemnosti doručují pouze veřejnou vyhláškou, a to způsobem umožňujícím dálkový přístup. Písemnost se považuje za doručenou pátým dnem po vyvěšení.*“ Rozhodnutí ministerstva L48/2020 bylo dne 3. 11. 2021 vyvěšeno na elektronické úřední desce ministerstva, mělo se tedy ke dni 8. 11. 2021 za doručené, nabylo právní moci a ve stejný den nabylo právní moci i podkladové revizní rozhodnutí potvrzené v části výroku č. 1.

Kdokoliv s přístupem k internetu se mohl s tímto rozhodnutím na elektronické úřední desce ministerstva v plném znění seznámit. Rozhodnutí ministerstva jsou zveřejňována ve formátu PDF, což je běžný formát elektronického dokumentu. Po nabytí právní moci (tj. po pátém dni od jejich vyvěšení na úřední desce) jsou tato rozhodnutí zasílána Ústavu, načež se stávají i součástí veřejně přístupného elektronického spisu Ústavu.

Elektronická úřední deska ministerstva se nachází na oficiálních internetových stránkách ministerstva (<https://mzd.gov.cz/>). Po rozkliknutí základního odkazu *Úřední deska* se nabízí několik kategorií dalších odkazů, mj. i kategorie *Rozhodnutí Ministerstva zdravotnictví*. Po rozkliknutí této kategorie se dále nabízí opět několik dalších odkazů, ml. podkategorie *Rozhodnutí v oblasti cen a úhrad léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely*, což je cílový odkaz, po jehož rozkliknutí se otevře přehled vyvěšovaných rozhodnutí z oblasti cen a úhrad. Odvolací orgán má za to, že je elektronická úřední deska ministerstva



dostatečně způsobilá k tomu, aby na ní mohla být řádně vyvěšována rozhodnutí ministerstva, aby se s nimi mohl kdokoliv řádně a včas seznámit.

Co se týče argumentace odvolatele, že na internetových stránkách v příslušné sekci stránek je seznam vydaných rozhodnutí označených jen jejich číslem jednacím a spisovou značkou řízení, která není jeho účastníkům předem známa, a datem vyvěšení, uvádí k tomu odvolací orgán následující.

Je pravdou, že pod cílovým odkazem jsou dostupná chronologicky řazená vyvěšená rozhodnutí ministerstva prezentovaná jen názvem souboru, pod kterým je dané rozhodnutí vedeno v elektronické spisové službě ministerstva. Na druhou stranu, po rozkliknutí příslušného PDF souboru se již uživateli naskytne rozhodnutí ministerstva v plném znění, a to včetně identifikace věci, které se týká. Identifikace projednávané věci i okruhu účastníků řízení je v rámci rozhodnutí obsažena vždy na stejném místě – v úvodní části rozhodnutí.

V příslušné sekci stránek ministerstva se nikdy nevyskytuje naráz takové množství vyvěšených rozhodnutí, aby jejich otevírání a identifikace věci zabralo průměrnému uživateli neúměrně moc času. Navštěvuje-li uživatel danou sekci stránek pravidelně, nemusí vždy otevírat všechna rozhodnutí znovu. Dokumenty jsou řazené chronologicky a datum vyvěšení je zřetelně uvedeno bez nutnosti rozklikávat odkaz, tudíž je uživateli jasné, jaká rozhodnutí již dříve otevřel.

Dle názoru odvolacího orgánu není podoba vyvěšování rozhodnutí na elektronické úřední desce ministerstva taková, aby to mohlo zásadním způsobem komplikovat možnost účastníků se včas seznámit s konkrétním rozhodnutím ministerstva.

Co se týče argumentace odvolatele, že na internetových stránkách není uvedeno, komu má být rozhodnutí doručováno, není zde uvedena ani spisová značka řízení Ústavu, která je účastníkům na rozdíl od spisové značky řízení ministerstva známa (ministerstvo nevydává sdělení o ukončení zjišťování podkladů pro rozhodnutí ani nečiní vůči účastníkům řízení jiné úkony, z nichž by značku zjistili), účastníci řízení, předmět řízení ani žádný jiný údaj, který by návštěvníkovi internetových stránek umožnil zjistit, zda se ho konkrétní rozhodnutí týká, přičemž rozhodnutí jsou na internetových stránkách dostupná jen po určitou dobu, poté jsou odstraňována, na internetových stránkách není dále ani funkce archivu, jak je v jiných případech obvyklé, a ani funkce notifikací v případě uveřejnění nového rozhodnutí na internetových stránkách není k dispozici, uvádí k tomu odvolací orgán následující.

Jmenované funkcionality, které na elektronické úřední desce ministerstva odvolatel postrádá, nejsou žádným právním předpisem pro účely vyvěšování rozhodnutí ministerstva požadovány. Lze spekulovat o možné větší uživatelské přívětivosti konceptu vyvěšovaných rozhodnutí, avšak jejich absenci nelze považovat za nesprávný či nezákonný postup správního orgánu. Splňuje-li postup ministerstva při doručování veřejnou vyhláškou náležitosti vyžadované pro tyto účely právními předpisy, nelze dospět k závěru, že by z důvodu subjektivního nepohodlí uživatele mohl vést k faktickému nedoručení rozhodnutí.

K odvolatelem namítaným situacím, kdy je v některých případech rozhodnutí ministerstva na úřední desce vyvěšeno déle než 5 dní lze poukázat např. na rozsudek NSS ze dne 25. 6. 2014, č. j. 2 As 60/2014 – 18, v němž bylo mj. konstatováno: „*V daném případě není pochyb o splnění zákonných podmínek pro doručování veřejnou vyhláškou a doručení rozhodnutí patnáctým dnem je zákonným důsledkem. Pokud byla vyhláška vyvěšena nejméně 15 dnů, není podstatné, který den byl vyznačen jako den sejmutí vyhlášky, ani to, že fakticky byla vyvěšena více dnů.*“

Postrádá-li odvolatel na elektronické úřední desce ministerstva již svěřená rozhodnutí, odvolací orgán podotýká, že si může příslušná rozhodnutí po ministerstvu vyžádat, stejně jako si je může v zásadě kdokoliv stáhnout z příslušného elektronického správního spisu Ústavu, kde jsou rozhodnutí ministerstva rovněž uložena.

Co se týče argumentace odvolatele, že účastníkům řízení vedených ministerstvem s ohledem na nedostatečnou délku lhůty podle § 39o zákona č. 48/1997 Sb. nezbývá, než prakticky každý den jeho internetové stránky navštívit a otevřít každý soubor, který na nich byl vyvěšen od jejich poslední návštěvy a takto musí postupovat řadu měsíců i déle než rok, jelikož v řízeních vedených ministerstvem jsou pravidelně porušovány zákonné lhůty pro vydání, pročez je očividné porušení § 6 odst. 2 správního řádu, podle nějž je ministerstvo povinno postupovat tak, aby nikomu nevznikaly zbytečné náklady, a dotčené osoby co možná nejméně zatěžovat, uvádí odvolací orgán následující.

Odvolací orgán připouští, že pořádkové lhůty pro vydání rozhodnutí o odvolání v řízení systému úhrad často nejsou ministerstvem dodrženy. Tato politováníhodná okolnost je dána reálnými možnostmi úřadu, komplikovaností případů i celkovým počtem projednávaných věcí. Účastníci řízení se proti překračování pořádkových lhůt mohou bránit např. nástroji zakotvenými pro tyto účely ve správním řádu. Překračování pořádkových lhůt pro vydání rozhodnutí ministerstva nicméně samo o sobě nezakládá nezákonnost rozhodnutí samých.

Okolnost, že by měl účastník řízení pravidelně sledovat elektronickou úřední desku, je v zásadě poplatná tomu, že se rozhodnutí ministerstva doručují právě jen veřejnou vyhláškou. Je možné, že je tento způsob doručování pro někoho uživatelsky nekomfortní, ovšem tak to určil zákonodárce v § 39o zákona č. 48/1997 Sb. a nelze správnímu orgánu vytýkat, že v souladu se zákonem svá rozhodnutí veřejnou vyhláškou doručuje.

Pro úplnost odvolací orgán podotýká, že celá rozhodnutí ministerstva uživatel elektronické úřední desky pročitat nemusí. Zda se rozhodnutí týká jeho záležitostí, pozná daný uživatel snadno již z úvodních stran každého rozhodnutí ministerstva.

K odvolatelem odkazované problematice § 6 odst. 2 správního řádu ministerstvo uvádí, že mu není známo, že by činností ministerstva související s vydáváním rozhodnutí o odvolání ve správních řízení systému úhrad vznikaly účastníkům řízení nějaké zbytečné náklady či to pro ně znamenalo nějakou zátěž. Zacházení s internetem je v dnešní době naprosto běžná záležitost a pro účely doručení rozhodnutí formou veřejné vyhlášky je tedy uveřejnění rozhodnutí na oficiálních internetových stránkách ministerstva volbou, která účastníky řízení zatěžuje co možná nejméně.

Co se týče argumentace odvolatele, že postup při doručování veřejnou vyhláškou je nezákonný a jím „doručované“ rozhodnutí nelze považovat za oznámené ve smyslu § 73 odst. 1 správního řádu, kdy sama skutečnost, že zákon č. 48/1997 Sb. postup při doručování blíže neupravuje, neznamená, že postačí elektronický soubor s rozhodnutím bez jakýchkoli relevantních údajů umístit na nějakou dobu někam na internetové stránky ministerstva, uvádí odvolací orgán následující.

Dle názoru odvolacího orgánu je forma doručování rozhodnutí ministerstva veřejnou vyhláškou prostřednictvím internetových stránek ministerstva dostatečná a neodporuje právním předpisům. Takto doručovaná rozhodnutí ministerstva se mají za doručená pátým dnem po jejich vyvěšení. Mohou sice nastat situace, že se účastník řízení i přes řádné vyvěšení rozhodnutí na elektronické úřední desce ministerstva s takovým rozhodnutím neseznámí (např. když úřední desku ministerstva vůbec nesleduje), ovšem to zákonem postulovanou fikci jeho doručení nijak nevylučuje.

Co se týče argumentace odvolatele, že doručování písemností, především rozhodnutí, je detailně upraveno v § 19 a násl. správního řádu s důrazem na zajištění skutečného doručení písemnosti jejímu adresátovi, kdy preferovaným způsobem je proto doručování do datové schránky, kde je prakticky vyloučeno, aby se adresát s písemností neseznámil, ledaže se záměrně či alespoň vědomě do své datové schránky nepřihlašuje, uvádí k tomu odvolací orgán následující.

Ve vztahu k doručování rozhodnutí ministerstva v systému úhrad je určující speciální právní úprava, tedy doručování právě jen formou veřejné vyhlášky (viz § 39o zákona č. 48/1997 Sb.). Jiné způsoby doručování upravené ve správním řádu tedy nejsou relevantní.

Co se týče argumentace odvolatele, že v případě významných písemností, včetně rozhodnutí, se doručuje do vlastních rukou a jen za určitých podmínek může nastat fikce doručení a písemnost je považována za doručenou, i když se s ní adresát neseznámil, uvádí k tomu odvolací orgán následující.

Vyvěsí-li ministerstvo své rozhodnutí v systému úhrad na svou elektronickou úřední desku, nastává u něj po pěti dnech fikce doručení. Tak to postuluje § 39o zákona č. 48/1997 Sb. Rozhodnutí ministerstva L48/2020 bylo na elektronické úřední desce ministerstva řádně vyvěšeno a uplynutím pěti dnů od jeho vyvěšení se tedy mělo za řádně doručené.

Odvolací orgán odmítá tvrzení odvolatele, že by formu zveřejňování písemností veřejnou vyhláškou na stránkách ministerstva podřizoval vlastní pohodlnosti či snaze šetřit. Je sice pravdou, že doručování veřejnou vyhláškou je pro ministerstvo snazší a levnější než některé jiné způsoby doručování, ovšem tento způsob doručování ve vztahu k písemnostem z řízení systému úhrad určil zákonodárce v § 39o zákona č. 48/1997 Sb. Kdyby zákonodárce ministerstvu určil jiný způsob doručování, jistě by tak ministerstvo činilo.

Odvolací orgán se domnívá, že rozsáhlá argumentace odvolatele ve vztahu ke způsobu doručování rozhodnutí ministerstva je spíše obecnou kritikou zákonodárce (resp. právního

předpisu), proto se jí odvolací orgán v rámci odvolacího řízení dále nezabývá. Správní orgán je povinen postupovat v souladu s právními předpisy a není rozhodné, zda je daný právní předpis dotčenými subjekty považován za kvalitní či nikoli. Je-li však přesto tato argumentace ze strany odvolatele míněna jako kritika postupu ministerstva, musí k tomu odvolací orgán poznamenat, že ve vztahu k doručování rozhodnutí ministerstva L48/2020 žádné zjevné porušení § 39o zákona č. 48/1997 Sb. neshledal.

Způsob doručování rozhodnutí ministerstva veřejnou vyhláškou, který ministerstvo aplikovalo na rozhodnutí ministerstva L48/2020, dle názoru ministerstva nijak nekrátí práva účastníků správních řízení tím, že by jim ztěžoval seznámení se s daným rozhodnutím. Individuální doručování je pro účastníka řízení jistě v některých ohledech komfortnější než doručování veřejnou vyhláškou, ovšem doručování veřejnou vyhláškou je jediný přípustný způsob doručování v daném případě (viz § 39o zákona č. 48/1997 Sb.).

Co se týče argumentace odvolatele, že rozhodnutí jsou vydávána nesprávným úředním postupem spočívajícím v nedodržení zákonné lhůty a nutícím účastníky všech ministerstvem vedených řízení řadu měsíců i několik let jeho internetové stránky prakticky každý den navštívit a pročíst všechny na ně nově vyvěšené písemnosti pro případ, že by některá z nich náhodou byla rozhodnutím vydaným v jejich věci a k nepřípustnému ztěžování seznámení se účastníků řízení s doručovanými písemnostmi, a potažmo ke zkracování jejich práv, tedy dochází, uvádí k tomu odvolací orgán následující.

Svémi námitkami vůči doručování rozhodnutí ministerstva L48/2020 odvolatel sám nepřimo potvrzuje, že k jeho faktickému doručení odvolateli přeci jen došlo, a to ještě v roce 2021, v období po jeho vyvěšení. Případný diskomfort, který odvolatel při doručování rozhodnutí ministerstva L48/2020 údajně pociťoval, však není důvod pro zrušení napadeného rozhodnutí. Pokud odvolatel doručení rozhodnutí ministerstva L48/2020 přeci jen propásl, tak to jde bohužel k jeho tíži. Odvolatel evidentně zná způsob vyvěšování rozhodnutí ministerstva na úřední desce ministerstva a sám popisuje postup, kterak žádné relevantní rozhodnutí ministerstva na úřední desce nepropásnout. Žádné nepřípustné ztěžování seznámení se účastníků s doručovanými písemnostmi a potažmo zkracování jejich práv odvolací orgán neshledal.

Co se týče argumentace odvolatele, že za účelem nápravy stačí na internetové stránky uvést několik údajů, jako je identifikace adresátů doručovaných písemností a spisovou značku řízení Ústavu, která je účastníkům řízení na rozdíl od spisové značky řízení ministerstva známa, případně se ministerstvo může inspirovat u Ústavu, na jehož internetových stránkách lze rozhodnutí vyhledávat podle různých kritérií, a v tabulce s výsledky vyhledávání jsou nejen odkazy na písemnosti ve formátu PDF, ale lze též odkazy na informace o písemnostech a zejména o řízeních, jichž se písemnosti týkají a návštěvník internetových stránek tak může snadno zjistit, které písemnosti se ho týkají, aniž by musel všechny pročítat ve formátu PDF, uvádí odvolací orgán následující.

Odvolací orgán považuje doručování rozhodnutí ministerstva formou veřejné vyhlášky skrze vyvěšení na internetových stránkách ministerstva za způsob dostačující a umožňující komukoliv se s rozhodnutími ministerstva včas a zcela seznámit.

Co se týče argumentace odvolatele, že rozhodnutí ministerstva L48/2020 nebylo doručeno a oznámeno, a nemohlo nabýt právní moci a řízení o odvolání proti rozhodnutí Ústavu v 2. hloubkové revizi RS 84/2, a potažmo řízení vedené Ústavem pod sp. zn. SUKLS22412/2017, v jehož rámci toto odvolací řízení probíhalo, tak dodnes neskončilo, uvádí k tomu odvolací orgán následující.

Ministerstvo opakuje, že rozhodnutí ministerstva L48/2020 bylo řádně vyvěšeno na elektronické úřední desce ministerstva ke dni 3. 11. 2021, ke dni 8. 11. 2021 u něj nastala fikce doručení, nabylo právní moci a tím pádem nabylo právní moci i podkladové revizní rozhodnutí. Tím podkladová revize skončila, a to tedy ještě v roce 2021. Podkladová revize již nepokračuje a ani nebyla ze zákona předčasně ukončena ke dni 1. 1. 2022, jak také odvolatel ve svém odvolání konstatuje.

Odvolací námitky odvolatele ohledně platnosti (resp. existence) aplikované základní úhrady jsou **nedůvodné**.

## VIII.

Dle odvolatele v důsledku zrušení rozhodnutí v 2. hloubkové revizi RS 84/2 je posledním, resp. jediným pravomocně skončeným řízením o revizi systému úhrad referenční skupiny č. 84/2 řízení sp. zn. SUKLS26737/2010, tedy 1. hloubková revize systému úhrad této skupiny. Řízení o 1. (a dosud jediné) zkrácené revizi systému úhrad referenční skupiny č. 84/2 vedené Ústavem pod sp. zn. SUKLS213694/2013 bylo zastaveno, jelikož bylo zahájeno před skončením 1. hloubkové revize.

Výrokem 1. rozhodnutí vydaného Ústavem v řízení sp. zn. SUKLS26737/2010 dne 29. 6. 2012 byla léčivým přípravkům s obsahem léčivé látky quetiapin stanovena základní úhrada ve výši 13,5980 Kč za ODTD. Dle odvolatele jde o poslední (jedinou) pravomocně stanovenou základní úhradu léčivých přípravků s obsahem léčivé látky quetiapin. Jen podle této základní úhrady lze v projednávané věci úhrady léčivých přípravků KETILEPT změnit. ODTD léčivé látky quetiapin určené v řízení sp. zn. SUKLS26737/2010 činí 400 mg.

Úhradám za jednotku lékové formy odpovídají následující (jádrové) úhrady jednotlivých léčivých přípravků: KETILEPT 300 úhrada 305,96 Kč, KETILEPT 100 úhrada 305,96 Kč a KETILEPT 200 úhrada 611,91 Kč.

Částky, které požadoval stanovit žadatel ve svém podání, jsou podstatně nižší. V souladu s § 39c odst. 8 zákona č. 48/1997 Sb. přitom zdravotní pojišťovna nemůže navrhnout nižší úhradu léčivého přípravku, než jaká odpovídá základní úhradě příslušné skupiny, takovému návrhu nelze vyhovět. Žadatel tedy v rozporu se zákonem požadoval stanovení nižší úhrady léčivých přípravků KETILEPT, než jaké odpovídají pravomocně stanovené základní úhradě referenční skupiny č. 84/2. Ústav pak žádosti namísto jejího zamítnutí nebo odstranění tohoto jejího rozporu se zákonem vyhověl.

Co se týče argumentace odvolatele, že v důsledku zrušení rozhodnutí Ústavu v 2. hloubkové revizi RS 84/2 je posledním, resp. jediným pravomocně skončeným řízením o revizi systému úhrad referenční skupiny č. 84/2 řízení sp. zn. SUKLS26737/2010, tedy 1. hloubková revize systému úhrad této skupiny, uvádí odvolací orgán následující.

Podkladové revizní rozhodnutí nebylo nikdy zrušeno. Výrokem č. 1 podkladového revizního rozhodnutí byla pravomocně stanovena základní úhrada referenční skupiny č. 84/2 jako 4,7130 Kč/ODTD. V době vydání napadeného rozhodnutí byla tato základní úhrada platná (resp. nebyla překonána nějakou novější výší základní úhrady), protože s ní Ústav zcela správně kalkuloval výše úhrad předmětných přípravků postupem dle § 39c odst. 8 zákona č. 48/1997 Sb. Byla-li někdy dříve platná nějaká jiná výše základní úhrady referenční skupiny č. 84/2, která byla stanovena v nějaké starší revizi, je pro účely vedení předmětného správního řízení irelevantní, neboť taková základní úhrada již byla překonána novější základní úhradou pravomocně stanovenou v podkladové revizi.

Co se týče argumentace odvolatele, ve které ilustrativně vypočítal ze základní úhrady 13,5980 Kč/ODTD úhrady za balení předmětných přípravků ve výrazně vyšší výši, než jak to navrhoval žadatel podle základní úhrady 4,7130 Kč/ODTD, uvádí odvolací orgán následující.

Základní úhradu 13,5980 Kč/ODTD nebylo možno při změně výší úhrady předmětných přípravků použít, neboť nebyla v době vydání napadeného rozhodnutí základní úhradou platnou. Platnou základní úhradou referenční skupiny č. 84/2 byla v té době základní úhrada 4,7130 Kč/ODTD a jelikož návrh žadatele na změnu výší úhrad předmětných přípravků z této platné základní úhrady evidentně vycházel, bylo mu možno ze strany Ústavu vyhovět, což Ústav v rámci napadeného rozhodnutí zcela správně a v souladu s předpisy učinil.

Odvolací námitky odvolatele stran základní úhrady ve výši 13,5980 Kč/ODTD jsou **nedůvodné**.

## IX.

Odvolatel namítá nezákonnou ODTD léčivé látky quetiapin 400 mg s frekvencí dávkování dvakrát denně, kterou Ústav rovněž pouze převzal ze svého rozhodnutí v 2. hloubkové revizi RS 84/2. Kromě zrušeného rozhodnutí (viz výše) je důvodem nezákonnosti převzetí této ODTD bez jejího řádného zjištění v projednávané věci. Ústav to sice v části odůvodnění napadeného rozhodnutí věnované stanovení ODTD výslovně neuvádí, ODTD léčivé látky quetiapin však ze svého rozhodnutí v 2. hloubkové revizi RS 84/2 převzal na základě § 15 odst. 7 vyhlášky č. 376/2011 Sb. Toto ustanovení přitom odporuje § 39c odst. 11 písm. g) zákona č. 48/1997 Sb., který ministerstvo zmocnil k vydání prováděcího právního předpisu, jímž bude stanoven způsob stanovení ODTD, nikoli jímž bude v některých případech od stanovení ODTD upuštěno a ODTD bude převzata z jiného řízení.

Ustanovení vyhlášky č. 376/2011 Sb. odporující zákonu, nelze v řízení aplikovat. Tento důvod nepřijetí převzetí ODTD léčivé látky quetiapin z rozhodnutí v 2. hloubkové revizi RS 84/2 odvolatel rozvedl ve vyjádření k podkladům rozhodnutí. Ústav se s ním v napadeném rozhodnutí nevypořádal. Pouze uvedl, jak ODTD převzal, nikoli proč tak

navzdory námitkám odvolatele učinil. Odvolatel proto tímto na svoji argumentaci v celém rozsahu odkazuje.

Napadené rozhodnutí v rozporu s § 68 odst. 1 a 3 správního řádu neobsahuje odůvodnění, v němž se Ústav vypořádal s návrhy a námitkami účastníků a s jejich vyjádřením k podkladům rozhodnutí.

Podle § 15 odst. 7 vyhlášky č. 376/2011 Sb. se „fixuje“ ODTD stanovená v rámci hloubkové revize systému úhrad. Ve správním řízení lze přitom cokoli „stanovit“ jen výrokem v něm vydaného rozhodnutí. Jen ten je ve smyslu § 73 odst. 2 správního řádu závazný. Naopak odůvodnění závazné není, takže jím nic stanovit nelze. Uvedením ODTD v rozhodnutí proto dle názoru odvolatele nedochází k jejímu „fixování“.

ODTD léčivé látky quetiapin uvedená v rozhodnutí v 2. hloubkové revizi RS 84/2 tedy nebyla pro Ústav závazná a nemusel, resp. ani nesměl ji převzít. ODTD by měla být zjištěna ke dni vydání napadeného rozhodnutí mimo jiné na základě k tomuto dni existujícího obvyklého dávkování léčivé látky quetiapin v běžné klinické praxi v České republice.

Co se týče argumentace odvolatele, že zákonu odporuje též ODTD léčivé látky quetiapin 400 mg s frekvencí dávkování dvakrát denně, kterou Ústav rovněž pouze převzal ze svého rozhodnutí v 2. hloubkové revizi RS 84/2, uvádí k tomu odvolací orgán následující.

Použití ODTD kvetiapinu v potahovaných tabletách jako 400 mg rozdělených do dvou denních dávek (stejně jako použití stanovené základní úhrady) neodporuje právním předpisům. Podkladové revizní rozhodnutí nebylo nikdy zrušeno. Odvolací orgán neshledal ani jiné důvody, proč by bylo použití ODTD kvetiapinu v potahovaných tabletách jako 400 mg rozdělených do dvou denních dávek možno shledat jako nesouladné s právními předpisy.

Lze poukázat na okolnost, že základní úhradu 4,7130 Kč/ODTD je možno jinak ve vztahu k přípravkům s obsahem kvetiapinu v potahovaných tabletách (pozn. kam spadají i předmětné přípravky) vyjádřit také jako 4,7130 Kč za 400 mg kvetiapinu rozdělených do dvou denních dávek. Ve vztahu k nepředmětným přípravkům s obsahem kvetiapinu v lékové formě s prodlouženým uvolňováním ji lze zase vyjádřit jako 4,7130 Kč za 400 mg podávaných jednou denně, ve vztahu k nepředmětným přípravkům s obsahem olanzapinu ji lze vyjádřit jako 4,7130 Kč za 13 mg olanzapinu podávaných jednou denně či ve vztahu k nepředmětným přípravkům s obsahem zotepinu ji lze vyjádřit jako 4,7130 Kč za 200 mg zotepinu rozdělených do tří denních dávek. Všechny tyto okolnosti jsou zjevné z podkladového revizního rozhodnutí. Okolnost, že se ve výroku č. 1 podkladového revizního rozhodnutí uvádí obecně jen hodnota 4,7130 Kč/ODTD a nikoliv čtyři konkrétní hodnoty dle léčivých látek, je v zásadě jen jisté nikoli nepřipustné zjednodušení. Kdyby byly ve výroku č. 1 podkladového revizního rozhodnutí uvedeny všechny čtyři konkrétní hodnoty dle léčivých látek, mělo by to stejný význam, jako když je tam uvedena jen jedna hodnota obecnější. Protože se podle § 39c odst. 7 zákona č. 48/1997 Sb. fixuje základní úhrada je logicky zafixována hodnota 4,7130 Kč za 400 mg kvetiapinu rozdělených do dvou denních dávek ve vztahu k předmětným přípravkům. Proto bylo třeba vycházet z ODTD kvetiapinu

v potahovaných tabletách jako 400 mg rozdělených do dvou denních dávek. K tomu došlo a odvolací orgán v tom neshledává žádnou nesprávnost či nesoulad s právními předpisy.

V předmětném správním řízení bylo nutné při změně výše úhrad předmětných přípravků vycházet z platné základní úhrady referenční skupiny č. 84/2, neboť předmětné přípravky do této referenční skupiny patří. Platná základní úhrada referenční skupiny č.84/1 byla doložena výrokem č. 1 podkladového revizního rozhodnutí, v jehož výroku č. 1 je mimo jiné uvedeno, že Ústav „*Stanovuje na základě ustanovení § 15 odst. 9 písm. f) a v souladu s ustanovením § 39c odst. 2 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění v návaznosti na ustanovení § 16 odst. 2 vyhlášky č. 376/2011 Sb., kterou se provádějí některá ustanovení zákona o veřejném zdravotním pojištění (dále jen „vyhláška č. 376/2011 Sb.“) pro referenční skupinu č. 84/2 – antipsychotika – multireceptorová antagonisté základní úhradu ve výši 4,7130 Kč za obvyklou denní terapeutickou dávku (dále jen „ODTD“).*“ Jakých konkrétních hodnot ODTD v rámci základní úhrady nabývá, je zřejmé ze str. 113 podkladového revizního rozhodnutí. Pro kvetiapin v potahovaných tabletách (pozn. nikoliv v lékové formě s prodlouženým uvolňováním) to bylo 400 mg kvetiapinu rozdělených do dvou denních dávek. Tuto výši ODTD Ústav použil i v předmětném správním řízení, kdy přitom explicitně odkázal i na podkladovou revizi (viz str. 16 napadeného rozhodnutí).

Odvolací orgán tedy nemá Ústavu při zjišťování ODTD kvetiapinu v potahovaných tabletách co vytknout, jeho zjištění jsou ve spise podložena, správná a v napadeném rozhodnutí dostatečně popsána.

Co se týče argumentace odvolatele, že Ústav ODTD léčivé látky kvetiapin ze svého rozhodnutí v 2. hloubkové revizi RS 84/2 převzal na základě § 15 odst. 7 vyhlášky č. 376/2011 Sb., což přitom odporuje § 39c odst. 11 písm. g) zákona č. 48/1997 Sb., který ministerstvo zmocnil k vydání prováděcího právního předpisu, jímž bude stanoven způsob stanovení ODTD, nikoli jímž bude v některých případech od stanovení ODTD upuštěno a ODTD bude převzata z jiného řízení, uvádí k tomu odvolací orgán následující.

Jak již odvolací orgán uvedl výše, ODTD kvetiapinu v potahovaných tabletách byla převzata z podkladové revize kvůli fixaci základní úhrady referenční skupiny č. 84/2, což je zcela v souladu s § 39c odst. 7 a 8 zákona č. 48/1997 Sb., neboť základní úhrada se fixuje beze zbytku (tj. včetně parametru ODTD), a správní orgán nemohl zafixovanou základní úhradu v parametru ODTD změnit.

Je nicméně skutečností, že na okolnost fixace parametru ODTD explicitně pamatuje i vyhláška č. 376/2011 Sb., a to konkrétně v § 15 odst. 7, podle kterého platí, že „*Obvyklá denní terapeutická dávka stanovená podle odstavců 2 až 6 v rámci revize úhrad podle § 39l zákona se použije až do změny v následující revizi úhrad.*“ Proto také Ústav na str. 10 napadeného rozhodnutí správně uvedl, že „*dle ustanovení § 15 odst. 7 vyhlášky č. 376/2011 Sb. ODTD stanovená v rámci revize úhrad se použije až do změny v následující revizi úhrad. Jelikož nebyla zahájena a ukončena další revize systému úhrad, kde by bylo případně možné změnit ODTD, Ústav v souladu s výše uvedeným ustanovením v části ODTD v předmětném správním řízení vychází právě z poslední revize systému úhrad, tj. z druhé hloubkové revize sp. zn. SUKLS22412/2017.*“ Ustanovení § 15 odst. 7 vyhlášky



č. 376/2011 Sb. přitom není dle názoru odvolacího orgánu v rozporu s žádným ustanovením zákona č. 48/1997 Sb., tedy ani s § 39c odst. 11 písm. g) zákona.

ODTD je nedílnou složkou právě základní úhrady, neboť základní úhrada je úhradou za ODTD. Proto je v mezidobí mezi dvěma revizemi (tj. mezi stanoveními různé základní úhrady pro stejnou referenční skupinu) fixována i ODTD. Vyhláška č. 376/2011 Sb. pak na tento zákonem daný stav reaguje právě skrze § 15 odst. 7 zákona č. 48/1997 Sb. (tj. ustanovením o fixaci ODTD). Zařazení právě v části věnující se stanovení ODTD, je logická, neboť tím je dáno jasně a srozuměnou, že v mezidobí revizí (např. v řízení o změně výší a podmínek úhrady) se v revizi zafixovaná ODTD nemění, a že Ústav žádnou novou ODTD pro stejnou léčivou látku v tomto mezidobí stanovovat nebude.

Co se týče argumentace odvolatele, že ustanovení prováděcí vyhlášky odporující zákonu, natož pak ustanovení zákona, jímž bylo ministerstvo k vydání prováděcí vyhlášky zmocněno, nelze v řízení aplikovat, kdy tento důvod nepřipustnosti převzetí ODTD léčivé látky quetiapin z rozhodnutí Ústavu v 2. hloubkové revizi RS 84/2 odvolatel podrobně rozvedl ve vyjádření k podkladům rozhodnutí, avšak Ústav se s ním v napadeném rozhodnutí nevypořádal a jen uvedl, jak ODTD převzal, nikoli proč, uvádí odvolací orgán následující.

Nejprve odvolací orgán opakuje, že § 15 odst. 7 vyhlášky č. 376/2011 Sb. neodporuje zákonu č. 48/1997 Sb., v předmětném správním řízení jej bylo možno aplikovat. Navíc i kdyby § 15 odst. 7 vyhlášky č. 376/2011 Sb. neexistovalo, stále by musel Ústav respektovat ODTD jako nedílnou součást fixované základní úhrady, takže i tak by nemohl ODTD quetiapinu pozměnit.

Rozporem § 15 odst. 7 vyhlášky č. 376/2011 Sb. (resp. v něm uvedeným institutem fixace ODTD) s § 39c odst. 11 písm. g) zákona č. 48/1997 Sb. (resp. v něm uvedeným zmocněním pro stanovení způsobu stanovení ODTD ve vyhlášce), argumentoval odvolatel zejména na str. 14 svého vyjádření ze dne 26. 8. 2021, které bylo do předmětné spisové dokumentace vloženo dne 27. 8. 2021 pod č. j. sukl243520/2021.

Ústav sice tuto námitku odvolatele zaznamenal, když např. na str. 10 napadeného rozhodnutí parafrázoval argumentaci odvolatele s tím, že „Odkázal přitom na ustanovení § 15 prováděcí vyhlášky. Část tohoto ustanovení je však dle účastníka Egis nezákonná a nelze ji aplikovat. Podle ustanovení § 39c odst. 11 písm. g) zákona o veřejném zdravotním pojištění stanoví MZ prováděcím právním předpisem způsob stanovení ODTD. Nic víc, než způsob stanovení, podzákoný právní předpis MZ ve vztahu k ODTD upravit nemůže“, ovšem nijak podrobněji se problematice odvolatelem tvrzeným nesouladem § 15 odst. 7 vyhlášky č. 376/2011 Sb. se zákonem č. 48/1997 Sb. nezabýval. Na § 15 odst. 7 vyhlášky č. 376/2011 Sb. však explicitně odkázal a přitom stvrdil, že podle něj postupoval.

Odvolací orgán uznává, že Ústav se měl v rámci vypořádání námitek odvolatele věcně vyjádřit k tomu, proč i přes odvolatelovu námitku stran jím tvrzeného nesouladu § 15 odst. 7 vyhlášky č. 376/2011 Sb. se zákonem č. 48/1997 Sb. postupuje dle § 15 odst. 7 vyhlášky č. 376/2011 Sb. Tím odvolací orgán ale netvrdí, že měl Ústav posuzovat zákonnost daného ustanovení vyhlášky č. 376/2011 Sb. Ústav mohl odvolateli např. sdělit, že takové námitky

odvolatele nejsou relevantní, neboť je Ústav daným ustanovením vyhlášky č. 376/2011 Sb. v souladu s § 2 odst. 1 správního řádu vázán. Odvolací orgán to však nepovažuje za vadu takové intenzity, aby to mělo negativní vliv na zákonnost napadeného rozhodnutí, nadto tímto rozhodnutím argumentaci Ústavu v napadeném rozhodnutí doplňuje, což je přípustné.

Jiná situace by byla, kdyby se např. v zákoně č. 48/1997 Sb. explicitně uvádělo, že v každém správním řízení systému úhrad se vždy stanovuje ODTD znovu, pak by jistě mělo takové ustanovení zákona č. 48/1997 Sb. (tj. právního předpisu vyšší právní síly) přednost před § 15 odst. 7 vyhlášky č. 376/2011 Sb. (tj. právního předpisu nižší právní síly). Žádné takové ustanovení v zákoně č. 48/1997 Sb. ale nefiguruje, na rozdíl od § 39c odst. 7 zákona č. 48/1997 Sb., který postuluje institut fixace základní úhrady (jejíž imanentní součástí je i výše ODTD).

Co se týče argumentace odvolatele, že napadené rozhodnutí v rozporu s § 68 odst. 1 a 3 správního řádu neobsahuje odůvodnění, v němž se Ústav vypořádal s návrhy a námitkami účastníků a s jejich vyjádřením k podkladům rozhodnutí, a je tedy nezákonné, uvádí k tomu odvolací orgán následující.

Odvolací orgán konstatuje, že nezaznamenal v napadeném rozhodnutí vady takové intenzity, aby kvůli nim musel napadené rozhodnutí zrušit či alespoň změnit (srov. s větou třetí § 89 odst. 2 správního řádu). Je skutečností, že odůvodnění napadeného rozhodnutí by vždy mohlo být ještě pregnantnější, ovšem správní orgán není povinen reagovat výslovně na každou jednotlivou větu účastníka řízení, pokud je rozhodnutí jinak postaveno na ucelené argumentaci, která věcně pokryje všechny argumentační pozice účastníka řízení.

Důvody pro převzetí ODTD Ústavem z podkladové revize jsou jasné, Ústav totiž aplikoval § 15 odst. 7 vyhlášky č. 376/2011 Sb., což také v reakci na námitky odvolatele na str. 10 napadeného rozhodnutí jasně uvedl. Ostatně sám odvolatel seznal a také námitkami napadl, že Ústav podle tohoto ustanovení vyhlášky č. 376/2011 Sb. jednal. V tomto ohledu shledává odvolací orgán napadené rozhodnutí plně přezkoumatelným. Odůvodnění správního rozhodnutí má obsahovat vypořádání správního orgánu s námitkami účastníka řízení, ovšem konkrétní rozsah tohoto vypořádání nemusí vždy nutně odpovídat požadavkům účastníka řízení.

Co se týče argumentace odvolatele, že podle § 15 odst. 7 vyhlášky č. 376/2011 Sb. se „fixuje“ ODTD stanovená v rámci hloubkové revize systému úhrad, přičemž ve správním řízení lze přitom cokoli „stanovit“ jen výrokem v něm vydaného rozhodnutí a jen ten je ve smyslu § 73 odst. 2 správního řádu závazný, kdy naopak odůvodnění závazné není, takže jím nic stanovit nelze a uvedením ODTD v něm proto nedochází k jejímu „fixování“ podle nezákonného § 15 odst. 7 vyhlášky č. 376/2011 Sb., uvádí odvolací orgán následující.

V řízeních, kde je stanovována základní úhrada, tj. v zásadě jen v revizních řízeních systému úhrad (srov. § 39c odst. 7 zákona č. 48/1997 Sb.), je součástí výroku meritorního revizního rozhodnutí Ústavu vždy výrok o výši základní úhrady příslušné referenční skupiny. Jelikož je ODTD nedílnou součástí základní úhrady (srov. § 39c odst. 1 zákona č. 48/1997 Sb.), nevyhnutelně je díky tomu materiální součástí takového výroku vždy i ODTD.

Výrok č. 1 podkladového revizního rozhodnutí uvádí základní úhradu ve výši 4,7130 Kč za ODTD, což je totéž, jako kdyby tam bylo uvedeno 4,7130 Kč za 400 mg kvetiapiinu v potahovaných tabletách rozdělených do dvou denních dávek (viz např. str. 113 podkladového revizního rozhodnutí).

Má-li být základní úhrada referenční skupiny stanovená v revizním řízení platná (resp. fixována) až do dalšího revizního řízení a má-li z ní být vycházeno při stanovení či změně výší úhrad přípravků ze stejné referenční skupiny (srov. § 39c odst. 8 zákona č. 48/1997 Sb.), nelze v období mezi dvěma revizemi systému úhrad stejné referenční skupiny vykládat základní úhradu jinak, než jak byla zafixována v posledním platném revizním rozhodnutí (zde konkrétně jako 4,7130 Kč za 400 mg kvetiapiinu v potahovaných tabletách rozdělených do dvou denních dávek).

Výrok platného a účinného revizního rozhodnutí o stanovení základní úhrady (tedy včetně v něm obsažené ODTD) je samozřejmě pro postup v individuálních správních řízeních o stanovení či změně úhrady přípravků ze stejné referenční skupiny právně závazný.

V kontextu výše uvedeného odvolací orgán neshledal, že by se v předmětném správním řízení bylo možno odchýlit od ODTD kvetiapiinu v potahovaných tabletách, která byla již dříve postulována v podkladovém revizním rozhodnutí jako 400 mg kvetiapiinu v potahovaných tabletách rozdělených do dvou denních dávek.

Co se týče argumentace odvolatele, že podle § 39c odst. 1 zákona č. 48/1997 Sb. se úhrada léčivého přípravku stanoví na základě základní úhrady referenční skupiny, do které je léčivý přípravek zařazen, avšak zákon nikde neuvádí, že by základní úhrada referenční skupiny měla být stanovena výrokem rozhodnutí, přičemž se to rozumí samo sebou, jelikož jinak by nemohla být „fixována“ za účelem jejího závazného použití v jiném řízení a musela by být v každém řízení určena znovu, a není přitom žádný důvod, aby pro ODTD, úprava jejíhož stanovení je prakticky identická s úpravou stanovení základní úhrady referenční skupiny, platilo cokoliv jiného, takže pro určení úhrady léčivého přípravku za jeho balení je ODTD stejně významným údajem jako základní úhrada referenční skupiny, do které je tento léčivý přípravek zařazen, uvádí k tomu odvolací orgán následující.

Jak ostatně i sám odvolatel konstatuje, platí, že „základní úhrada je úhrada za ODTD“. ODTD je tedy imanentní součástí základní úhrady a jako taková je tedy obsažena ve výroku o stanovení základní úhrady a je jakožto nedílná součást základní úhrady také fixována postupem dle § 39c odst. 7 zákona č. 48/1997 Sb., kdy § 15 odst. 7 vyhlášky č. 376/2011 Sb. tuto okolnost v zásadě kopíruje. Odvolatel se snaží srovnáním se základní úhradou, která se stanovuje výrokem revizního rozhodnutí, evokovat potřebu, že by i ODTD měla být stanovována výrokem rozhodnutí, ovšem ODTD už součástí výrokové části revizního rozhodnutí je, a to jako imanentní součást stanovené základní úhrady, což ostatně defacto potvrzuje i sám odvolatel, když popisuje základní úhradu jako úhradu za ODTD.

Co se týče argumentace odvolatele, že převzetí ODTD bez její závaznosti ve smyslu § 15 odst. 7 vyhlášky č. 376/2011 Sb. brání i porušení právních předpisů při jejím určení v řízení vedeném Ústavem pod sp. zn. SUKLS22412/2017, neboť musela by být zjištěna

ke dni vydání napadeného rozhodnutí mimo jiné na základě k tomuto dni existujícího obvyklého dávkování léčivé látky quetiapin v běžné klinické praxi v České republice, přičemž ani s těmito námitkami se Ústav nijak nevypořádal, uvádí odvolací orgán následující.

Odvolatel ve svém vyjádření ze dne 26. 8. 2021 kritizoval způsob stanovení ODTD v podkladovém revizním řízení (viz str. 16 a 17 jeho vyjádření). Ústav sice tuto námitku odvolatele zaznamenal, když např. na str. 10 napadeného rozhodnutí parafrázoval argumentaci odvolatele „*Účastník Egis dále rozebírá způsob stanovení ODTD v revizi úhrad sp. zn. SUKLS22412/2017 a jednotlivá ustanovení prováděcí vyhlášky věnující se stanovení ODTD*“, ovšem přímo na kritiku odvolatele stran postupu stanovení výše ODTD v podkladové revizi věcně nereagoval. Dle názoru odvolacího orgánu mohl Ústav odvolateli např. sdělit, že takové námitky odvolatele nejsou relevantní, neboť předmětné správní řízení není přezkumem podkladového revizního rozhodnutí.

Obdobně jako v případě vypořádávání námitky na zákonnost § 15 odst. 7 vyhlášky č. 378/2011 Sb. to však odvolací orgán nepovažuje ze strany Ústavu za vadu takové intenzity, aby bylo kvůli tomu zrušeno napadené rozhodnutí a věc vrácena Ústavu k novému projednání. Opět platí, že Ústav v zásadě neměl žádnou možnost postupovat jinak.

Odvolatel již přímo v podkladové revizi využil řádného opravného prostředku proti podkladovému reviznímu rozhodnutí. Ve svém odvolání odvolatel tehdy mimo jiné brojil i proti v něm stanoveným výším ODTD, ovšem se svými odvolacími námitkami neuspěl (viz rozhodnutí ministerstva L48/2020). Odvolací orgán pak nevidí žádný věcný či právní důvod, proč by měl odvolatel se svými námitkami proti ODTD stanoveným v podkladovém revizním rozhodnutí uspět v předmětném správním řízení, tj. v jiném správním řízení a v době již po nabytí právní moci podkladového revizního rozhodnutí.

Odvolatel sice samozřejmě může s výšemi ODTD, které již byly pravomocně stanoveny v podkladové revizi, i nadále nesouhlasit, domoci se jejich změny či jejich vyloučení z předmětného správního řízení však odvolatel nemůže. ODTD stanovené v pravomocném podkladovém revizním rozhodnutí se považují za správné a souladné s právními předpisy a jakožto imanentní složka zafixované základní úhrady referenční skupiny č. 84/2 je bylo třeba ze strany správních orgánů akceptovat a také využít.

Odvolací námitky odvolatele stran ODTD jsou **nedůvodné**.

## X.

Odvolatel Ústavu již ve vyjádření k podkladům rozhodnutí vytkl, že se spokojil s pouhým přepočtem (nadto nesprávné) základní úhrady referenční skupiny č. 84/2 na úhradu jednotlivých léčivých přípravků KETILEPT na základě jejich síly a velikosti balení. I v souladu s judikaturou NSS je přitom tento přepočet jen prvním krokem určení výše úhrady, po němž musí následovat její posouzení podle kritérií stanovených v § 39b odst. 2 zákona č. 48/1997 Sb.

Na tuto námitku Ústav reagoval pouze tvrzením, že všechna potřebná posouzení byla provedena v řízení sp. zn. SUKLS22412/2017. To přitom dle odvolatele není pravda. Léčivé přípravky KETILEPT nebyly do tohoto řízení zahrnuty, takže v něm jejich úhrada nebyla a ani nemohla být podle kritérií stanovených v § 39b odst. 2 zákona posouzena. Posouzení úhrady jiných léčivých přípravků do tohoto řízení zahrnutých je bezpředmětné. Nadto ani jejich úhradu Ústav podle uvedených kritérií neposoudil a nakonec bylo řízení zastaveno. Odvolací orgán k tomu uvádí následující.

Nejprve odvolací orgán připomíná, že úhradu předmětných přípravků Ústav v rámci napadeného rozhodnutí změnil postupem dle § 39c odst. 8 zákona č. 48/1997 Sb., což je v souladu s právními předpisy, neboť v době vydání napadeného rozhodnutí existovala platná základní úhrada předmětné referenční skupiny, která byla dříve stanovena podkladovým revizním rozhodnutím (srov. § 39c odst. 7 zákona č. 48/1997 Sb.). Postup Ústavu při stanovení těchto úhrad je zachycen na str. 17 napadeného rozhodnutí. Žádné vady v něm odvolací orgán neshledal. Správnost tohoto postupu lze navíc nezávisle ověřit např. podle odpovídajících výší úhrad nepředmětných přípravků KVENTIAX 300, HEDONIN 100 a DERIN 200, o jejichž výších a podmínkách úhrady bylo rozhodnuto v podkladovém revizním rozhodnutí. Žádnou relevantní okolnost, která by popsanému postupu bránila, odvolací orgán neshledal.

Základní úhradu referenční skupiny č. 84/2, ze které se při výpočtu výší úhrad předmětných přípravků vycházelo, považuje odvolací orgán za správně zvolenou. V době vydání napadeného rozhodnutí se jednalo o platnou základní úhradu referenční skupiny č. 84/2, přičemž předmětné přípravky také náležejí do referenční skupiny č. 84/2. Použití základní úhrady nějaké jiné referenční skupiny či použití nějaké již neplatné základní úhrady předmětné referenční skupiny nepřicházelo v úvahu, neboť to by neodpovídalo skutkovým okolnostem nyní projednávaného případu.

Je skutečností, že odvolatel již ve svém vyjádření ze dne 26. 8. 2021 Ústavu vytkl, že se spokojil jen s přepočtem (nadto nesprávně zvolené) základní úhrady referenční skupiny č. 84/2 na úhradu jednotlivých léčivých přípravků KETILEPT.

Ústav k tomu na str. 11 napadeného rozhodnutí uvedl, že *„Ústav je přesvědčen, že v předmětném správním řízení není nutné posuzovat/upravovat výši a podmínky úhrady postupem dle ustanovení § 39b odst. 2 zákona o veřejném pojištění, neboť všechna potřebná posouzení již byla provedena ve správním řízení o hloubkové revizi systému úhrad referenční skupiny č. 84/2, sp. zn. SUKLS22412/2017.“*

Toto vypořádání Ústavu považuje odvolací orgán za dostačující, neboť tím dal Ústav odvolateli jasně na srozuměnou, že v zásadě počítal úhrady předmětných přípravků tak, jako by s nimi dříve byla provedena podkladová revize, že tedy narovnal výše a podmínky úhrady předmětných přípravků na úroveň přípravků zrevizovaných v podkladové revizi.

Co se týče argumentu odvolatele, že i v souladu s judikaturou NSS je přepočtení základní úhrady jen prvním krokem určení výše úhrady, po němž musí následovat její posouzení dle kritérií § 39b odst. 2 zákona č. 48/1997 Sb., uvádí odvolací orgán následující.

Odvolacímu orgánu není znám žádný judikát NSS ani právní předpis, podle kterého by měl správní orgán po výpočtu úhrady přípravku z fixované základní úhrady jeho referenční skupiny tento výpočet dále podrobovat přezkumu dle § 39b odst. 2 zákona č. 48/1997 Sb.

Přepočet úhrady z fixované základní úhrady přitom není prvním krokem v určení výše úhrady, jedná se spíše o jeden ze závěrečných kroků při určení výše úhrady. Ještě předtím musí správní orgán verifikovat příslušnost přípravku k referenční skupině a existenci platné základní úhrady referenční skupiny. K posouzení některých okolností dle § 39b odst. 2 zákona č. 48/1997 Sb. dochází, např. na str. 15 napadeného rozhodnutí Ústav posoudil závažnost onemocnění, k jehož léčení jsou předmětné přípravky určeny (§ 39b odst. 2 písm. b) zákona). Příslušná pasáž tam začíná slovy „*Schizofrenie je závažné duševní onemocnění, které je...*“. V lečném se Ústav odkazuje na podrobnosti z podkladové revize, to je ale dle názoru odvolacího orgánu logické, neboť i ze základní úhrady v daném řízení stanovené se musí při výpočtu úhrad předmětných přípravků vycházet (srov. s § 39c odst. 7 a 8 zákona č. 48/1997 Sb.).

Žádná další úprava úhrady předmětných přípravků nebyla namístě. Odvolací orgán nespátřuje žádný důvod, proč by měly mít předmětné přípravky poměrně vyšší či nižší úhradu či jiné podmínky úhrady než ty, jimiž disponují např. nepředemětné přípravky KVENTIAX 300, HEDONIN 100 a DERIN 200.

Co se týče námítky odvolatele, že Ústav reagoval pouze tvrzením, že všechna potřebná posouzení byla provedena v řízení sp. zn. SUKLS22412/2017, což přitom není pravda, neboť léčivé přípravky KETILEPT nebyly do tohoto řízení zahrnuty, takže v něm jejich úhrada nebyla a ani nemohla být podle kritérií stanovených v § 39b odst. 2 zákona č. 48/1997 Sb. posouzena, posouzení úhrady jiných léčivých přípravků do tohoto řízení zahrnutých je bezpředmětné a nadto ani jejich úhradu Ústav podle uvedených kritérií neposoudil a řízení bylo zastaveno, uvádí odvolací orgán následující.

Podkladová revize byla hloubkovou revizí, a tudíž v ní došlo k určitým podrobnějším zhodnocením různých okolností. Předmětné správní řízení je nerevizním řízením o změně výše a podmínek úhrady předmětných přípravků, u jejichž referenční skupiny již proběhla podrobnější hloubková revize (podkladová revize). Odkazování Ústavu na okolnosti podkladové revize je tedy logické, správné a předvídatelné. Pro změnové řízení dle § 39i zákona č. 48/1997 Sb. není typické tak podrobné zhodnocení různých okolností jako pro hloubkovou revizi. Kdyby tomu tak mělo být, pak by se dikce § 39i zákona č. 48/1997 Sb. stran takového zhodnocení nijak významně nelišila od § 39i zákona, ovšem v § 39i zákona se o takovém podrobnějším zhodnocení jako v § 39i odst. 1 zákona nic neuvádí. Ostatně kdyby se měla taková podrobnější zhodnocení činit v každém změnovém řízení (tj. včetně nerevizních řízeních), pak by hloubkové revize ztratily svůj význam.

Okolnost, že o předmětných přípravcích nebylo rozhodnuto v podkladové revizi, není na překážku v odkazování Ústavu na tuto podkladovou revizi. Podkladová revize byla vedena se stejnou referenční skupinou, do které náleží i předmětné přípravky a bylo v ní rozhodnuto i o výších a podmínkách úhrady některých nepředemětných přípravků, které

obsahují stejnou léčivou látku, lékovou formu a jsou i ve stejné síle jako předmětné přípravky (např. nepředmětné přípravky KVENTIAX 300, HEDONIN 100 a DERIN 200). Navíc odvolatel podkladovou revizi zná, neboť byl účastníkem podkladové revize a dokonce se proti podkladovému reviznímu rozhodnutí odvolal. Podkladové revizní rozhodnutí (včetně všech jeho podrobných zhodnocení) je i součástí předmětné spisové dokumentace. Odvolacímu orgánu je známo, že odvolatel s některými postupy i závěry z podkladové revize stále nesouhlasí, ovšem jeho námitky proti podkladovému reviznímu rozhodnutí již byly odvolacím orgánem řádně a zcela projednány v podkladové revizi a bylo vydáno rozhodnutí ministerstva L48/2020. Podkladové revizní rozhodnutí správné a souladné s právními předpisy, přičemž podkladová revize byla řádně ukončena. Odkazy Ústavu na okolnosti podkladové revize tak nesprávnost či nezákonnost napadeného rozhodnutí neznačí.

Ve vyjádření ze dne 26. 8. 2021 odvolatel s odkazem na rozsudek NSS č. j. 6 As 227/2019-48 ze dne 8. 4. 2020 konstatoval, že „*V dalších krocích musí SÚKL vždy posoudit, zda nejsou důvody pro úpravu takto přepočtené úhrady podle kritérií stanovených v § 39b odst. 2 ZVZP.*“

Odvolací orgán k tomu opakuje, že Ústav na str. 11 napadeného rozhodnutí souhrnně uvedl, že „*je přesvědčen, že v předmětném správním řízení není nutné posuzovat/upravovat výši a podmínky úhrady postupem dle ustanovení § 39b odst. 2 zákona o veřejném pojištění, neboť všechna potřebná posouzení již byla provedena ve správním řízení o hloubkové revizi systému úhrad referenční skupiny č. 84/2, sp. zn. SUKLS22412/2017.*“

Dle názoru odvolacího orgánu je i v tomto ohledu vypořádání Ústavu dostačující, neboť § 39c odst. 8 zákona č. 48/1997 Sb. žádné dodatečné úpravy výše úhrady po přepočtu z fixované základní úhrady neumožňuje. Co do změny výší úhrad předmětných přípravků by tedy mělo postačovat to, co již bylo projednáno v podkladové revizi. Proto je i odkaz Ústavu na posouzení z podkladové revize na místě.

NSS v odvolatelem citované pasáži rozsudku pojednával o situaci revizního řízení. O § 39c odst. 8 zákona č. 48/1997 Sb., které dopadá na situaci předmětného nerevizního správního řízení, není v odvolatelem odkazovaném rozsudku NSS vůbec žádná zmínka, a proto není v situaci předmětného správního řízení přílehlavý.

Odvolací námitky odvolatele stran jen prostého přepočtu úhrad ze základní úhrady jsou **nedůvodné**.

## XI.

Podle § 15 odst. 5 zákona č. 48/1997 Sb. se v každé skupině léčivých látek uvedených v příloze č. 2 zákona ze zdravotního pojištění vždy plně hradí nejméně jeden léčivý přípravek. Není-li tento požadavek naplněn, musí Ústav v souladu s § 39c odst. 5 zákona č. 48/1997 Sb. upravit úhrady léčivých přípravků tak, aby nejméně nákladný plně hrazen byl. Do takové skupiny, konkrétně skupiny č. 153 - antipsychotika – multireceptorová antagonisté, náleží i léčivé přípravky KETILEPT. Přesto Ústav citovaná ustanovení neaplikoval s tím, že se aplikují jen v revizním řízení.

Ústav dle odvolatele musí úhradu upravit nejen v případě, že by absenci plně hrazeného léčivého přípravku ve skupině podle přílohy č. 2 zákona zjistil v revizním řízení, ale též v individuálním řízení či dokonce v úhradové soutěži. Zjistí-li Ústav absenci plně hrazeného léčivého přípravku v individuálním řízení, musí toto řízení přerušit a v souladu s § 39p odst. 2 zákona č. 48/1997 Sb. zahájit zkrácenou revizi systému úhrad referenční skupiny (či více referenčních skupin), do které patří léčivé přípravky s obsahem léčivých látek zařazených do skupiny podle přílohy č. 2 zákona, ve které plně hrazený léčivý přípravek chybí. Kdyby v individuálním řízení pokračoval bez jeho přerušování, nemohl by v něm základní úhradu stanovenou ve zkrácené revizi a zajišťující plnou úhradu léčivého přípravku či více léčivých přípravků v příslušné skupině zohlednit.

Nic na tom nemění ani odkaz Ústavu na § 17 odst. 1 vyhlášky č. 376/2011 Sb., dle něž Ústav v případě nezajištění plně hrazeného léčivého přípravku v posuzované referenční skupině stanovením základní úhrady podle § 39c odst. 2 zákona č. 48/1997 Sb. ani s jejím zvýšením podle § 16 prováděcí vyhlášky stanoví základní úhradu této referenční skupiny ve správním řízení o revizi úhrad této referenční skupiny tak, aby v ní nejméně nákladný přípravek byl plně hrazen. Zaprvé, toto ustanovení neodporuje výkladu § 39c odst. 5 zákona č. 48/1997 Sb., lze je totiž vyložit i tak, že revizí úhrad se rozumí též zkrácená revize zahájená dle § 39p odst. 2 zákona v návaznosti na zjištění absence plně hrazeného léčivého přípravku v individuálním řízení. Zadruhé, kdyby tento výklad § 17 odst. 1 vyhlášky č. 376/2011 Sb. nebyl možný, toto ustanovení by odporovalo § 39c odst. 5 zákona jasně příkazujícímu Ústavu zjišťovat plně hrazený léčivý přípravek, resp. dostatečný počet plně hrazených léčivých přípravků i v individuálním řízení. Nezákonné ustanovení podzákonného předpisu přitom nelze aplikovat. Dle odvolatele tedy Ústav v rozporu se zákonem č. 48/1997 Sb. nezjišťoval existenci dostatečného počtu plně hrazených léčivých přípravků skupiny č. 153 - antipsychotika – multireceptoroví antagonisté podle přílohy č. 2 zákona.

Co se týče argumentace odvolatele, že podle § 15 odst. 5 zákona č. 48/1997 Sb. se v každé skupině léčivých látek uvedených v příloze č. 2 vždy plně hradí nejméně jeden léčivý přípravek a není-li tento požadavek naplněn, musí Ústav v souladu s § 39c odst. 5 zákona č. 48/1997 Sb. upravit úhrady léčivých přípravků tak, aby nejméně nákladný plně hrazen byl, uvádí k tomu odvolací orgán následující.

Předmětné léčivé přípravky lze podřadit pod skupinu č. 153 přílohy č. 2 zákona, jak také uvádí Ústav na str. 17 napadeného rozhodnutí, tedy že *„Léčivá látka quetiapin je vzhledem ke své charakteristice a způsobu použití zařazena do skupiny č. 153 – antipsychotika – multireceptoroví antagonisté přílohy č. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění.“*

V předmětném (nerevizním) správním řízení však nebylo možno cíleně zajišťovat plně hrazené zástupce ve skupině č. 153 přílohy č. 2 zákona. Jednak obecně platí, že v nerevizním správním řízení o změně výše úhrady léčivého přípravku nelze zajišťovat plně hrazený přípravek ve skupinách přílohy č. 2 zákona postupem dle § 39c odst. 5 zákona č. 48/1997 Sb. a dále ve skupině č. 153 přílohy č. 2 zákona byl již zajištěn plně hrazený zástupce (nikoliv jeden) pro širokou skupinu pacientů se schizofrenií či bipolární poruchou, dokonce se jednalo o přípravky ze stejné referenční skupiny č. 84/2. Předmětný přípravek je



určen právě k terapii pacientů se schizofrenií či bipolární poruchou (srov. např. s SPC předmětných přípravků).

Na str. 11 a 12 napadeného rozhodnutí Ústav uvedl, že „*Předmětné přípravky KETILEPT sice náleží do referenční skupiny č. 84/2, netvoří však celou předmětnou referenční skupinu, což je logické, neboť se v případě předmětného správního řízení jedná o individuální správní řízení. Předmětné individuální správní řízení tak nevyhovuje zákonnému konceptu skupinového posuzování, který je pro účely cíleného zajišťování plně hrazených přípravků ve skupinách přílohy č. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění zakotven zákonem. Navyšování úhrad dle ustanovení § 39c odst. 5 zákona o veřejném zdravotním pojištění se realizuje skrze zvýšení základní úhrady skupiny, k čemuž zde dojít nemohlo, jelikož předmětné správní řízení není revize úhrad. Úprava úhrady léčivého přípravku dle požadavku ustanovení § 15 odst. 5 zákona o veřejném zdravotním pojištění ve spojení s ustanovením § 39c odst. 5 zákona o veřejném zdravotním pojištění musí být realizována úpravou základní úhrady příslušné skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků, což nebylo možné v předmětném správním řízení provést, jelikož se jedná o individuální správní řízení. Argumentace účastníka Egis je tak mimoběžná. Tento názor je podpořen rozhodnutím MZ č.j. MZDR 34815/2019-3/CAU, Zn.: L39/2019 ze dne 30. 6. 2021.*“

Toto konstatování Ústavu považuje odvolací orgán za přiléhavé. Pro úplnost odvolací orgán uvádí, že cíleně se plně hrazení zástupci ve skupinách přílohy č. 2 zákona zajišťují aplikací § 39c odst. 5 zákona č. 48/1997 Sb. V § 39c odst. 5 zákona se přitom mimo jiné explicitně pojednává o tom, že „*Ústav upraví rozhodnutím úhrady tak, aby nejméně nákladný léčivý přípravek ze skupiny posuzovaných léčivých přípravků byl plně hrazen*“. Upravovat úhrady dle tohoto ustanovení by se tedy měly jen v řízení o úhradách, kde figurují skupiny přípravků, což jsou právě revizní řízení. Určité skupiny přípravků (např. několik přípravků stejného držitele rozhodnutí o registraci) sice mohou figurovat i v nerevizních řízeních, ovšem zejména s ohledem na formulaci § 39c odst. 11 písm. h) zákona č. 48/1997 Sb., který pojednává o postupu pro stanovení základní úhrady podle odst. 5 včetně požadovaných vlastností nejméně nákladného léčivého přípravku, je jisté, že se má dle § 39c odst. 5 zákona postupovat jen v revizních řízeních systému úhrad, neboť jednak základní úhrada lze stanovit jen v revizích úhrad a jednak nejméně nákladný přípravek se hledá vždy právě jen mezi přípravky z celé referenční skupiny (viz § 17 odst. 2 a § 14 vyhlášky č. 376/2011 Sb.). Plně hrazené zástupce ve skupinách přílohy č. 2 zákona lze cíleně zajišťovat i operativně, ovšem opět jen v revizi úhrad s celými referenčními skupinami (srov. s § 39p odst. 2 zákona č. 48/1997 Sb.). Pakliže by měl být plně hrazený zástupce skupiny přílohy č. 2 zákona zajišťován i v nerevizním správním řízení, mohlo by se přihodit, že bude jako plně hrazený zajištěn ten nejvíce nákladný přípravek z dané skupiny, což by byl výsledek absurdní a odporující základnímu principu, který spočívá v cíleném zajišťování plně hrazených přípravků mezi nejméně nákladnými přípravky.

K datu vydání napadeného rozhodnutí (tj. ke dni 2. 5. 2022) byla v předmětné referenční skupině č. 84/2 celá řada (celkem 36 kódů Ústavu) přípravků s garantovanou plnou úhradou z prostředků veřejného zdravotního pojištění. To lze ověřit z veřejného seznamu cen a úhrad, který je veřejně dostupný z adresy [https://www.sukl.cz/file/99004\\_1\\_1](https://www.sukl.cz/file/99004_1_1). 18 z těchto

přípravků (resp. kódů Ústavu) s garantovanou plnou úhradou přitom obsahuje stejnou léčivou látku kvetiapin jako předmětné přípravky, přičemž 13 z nich má i stejnou lékovou formu (tj. TBL FLM) a 11 z nich je v síle 100 mg, 200 mg či 300 mg (tj. ve stejných silách, jako předmětné přípravky). Pro cílené zajišťování plně hrazených zástupců ve skupině č. 153 přílohy č. 2 zákona tedy nebyl žádný důvod.

Ministerstvo nijak nezpochybňuje možnost zahájení zkrácené revize dle § 39p odst. 2 zákona č. 48/1997 Sb., zjistil-li by Ústav v nějakém individuálním správním řízení, že v určité skupině přílohy č. 2 zákona absentují plně hrazení zástupci. Otázka možnosti zahájení či nezahájení tohoto typu zkrácené revize s předmětným přípravkem však není předmětem přezkumu odvolacím orgánem v tomto odvolacím řízení, neboť to nemá korelaci se zákonností postupu Ústavu v předmětném správním řízení a napadeným rozhodnutím. Zkrácenou revizi lze nezávisle zahájit a vést i v době vedení individuálního správního řízení. Postup Ústavu v individuálním správním řízení tak neblokuje možnost zahájení revize úhrad. Má-li odvolatel za to, že v předmětném individuálním správním řízení měl Ústav zevrubně zkoumat možnost zahájení revizního řízení s referenční skupinou č. 84/2 za účelem zajištění plně hrazených zástupců ve skupině č. 153 přílohy č. 2 zákona, odvolací orgán k tomu uvádí, že na výrokovou část napadeného rozhodnutí by to nemělo vůbec žádný vliv ve vztahu k účelu předmětného správního řízení (tj. rozhodnout o žádosti žadatele).

Pokud jde o možnost přerušení předmětného správního řízení, odvolací orgán opakuje, že nerevizní řízení o změně úhrady vedené dle § 39i zákona č. 48/1997 Sb. může zcela nezávisle a současně probíhat i v době vedení revizního řízení dle § 39p odst. 2 zákona č. 48/1997 Sb. Kvůli vedení revizního řízení tedy není třeba individuální správní řízení přerušovat.

Co se týče argumentace odvolatele, že Ústavem odkazovaný § 17 odst. 1 vyhlášky č. 376/2011 Sb. neodporuje výše podanému výkladu § 39c odst. 5 zákona č. 48/1997 Sb., které lze totiž vyložit i tak, že revizí úhrad se v něm rozumí též zkrácená revize zahájená podle § 39p odst. 2 zákona č. 48/1997 Sb. v návaznosti na zjištění absence plně hrazeného léčivého přípravku v individuálním řízení, protože kdyby tento výklad § 17 odst. 1 vyhlášky č. 376/2011 Sb. nebyl možný, toto ustanovení by odporovalo § 39c odst. 5 zákona č. 48/1997 Sb. jasně příkazujícímu Ústavu zjišťovat plně hrazený léčivý přípravek, resp. dostatečný počet plně hrazených léčivých přípravků i v individuálním řízení, kdy nezákonné ustanovení podzákonného předpisu přitom nelze aplikovat, uvádí odvolací orgán následující.

Ustanovením § 17 vyhlášky č. 376/2011 Sb. Ústav na str. 11 napadeného rozhodnutí argumentoval jen ve vztahu k možnosti aplikace § 39c odst. 5 zákona č. 48/1997 Sb. v revizním (nikoliv nerevizním) správním řízení, tedy že se plně hrazený zástupce ve skupině přílohy č. 2 zákona nezajišťuje meritorním rozhodnutím vydaným v individuálním správním řízení. S tím odvolací orgán souhlasí a považuje to za logický a správný postup.

Okolnost, zda Ústav měl či neměl zahájit zkrácenou revize podle § 39p odst. 2 zákona č. 48/1997 Sb. ve vztahu k zajišťování plně hrazených zástupců ve skupině č. 153 přílohy č. 2 zákona, je nepřijatelná a neměla by podléhat přezkumu odvolacím orgánem v předmětném správním řízení. K tomu, aby Ústav zevrubně zkoumal otázku plně hrazených

zástupců ve skupině č. 153 přílohy č. 2 zákona za účelem případného zahájení zkrácené revize dle § 39p odst. 2 zákona č. 48/1997 Sb., nebyly žádné věcné či právní důvody. Předmětné správní řízení není jakýmsi přípravným řízením pro účely zahájení zkrácené revize, jedná se o řízení o žádosti o změnu výši a podmínek úhrad předmětných přípravků.

Pokud by byl v době vedení předmětného správního řízení nějaký důvod k zahájení zkrácené revize dle § 39p odst. 2 zákona č. 48/1997 Sb. se skupinou č. 153 přílohy č. 2 zákona, mohl ho Ústav zjistit i jinak než v probíhajícím předmětném individuálním správním řízení. Na to by např. mohl Ústav upozornit v zásadě kdokoliv i mimo rámec probíhajícího správního řízení, přičemž takovou zkrácenou revizi by bylo možno zahájit i v době probíhajícího předmětného individuálního správního řízení. Žádné věcné či právní důvody k přerušení předmětného individuálního správního řízení by nebyly dány.

Odvolací námítka odvolatele stran zajišťování plně hrazených zástupců ve skupině č. 153 přílohy č. 2 zákona jsou **nedůvodné**.

## XII.

Odvolatel namítá, že změnu podmínek úhrady Ústav odůvodnil jen tím, že ji navrhl žadatel, jemuž přísluší vymezit předmět řízení a který jediný může s řízením disponovat. Ústav si tak protiřečí s odůvodněním nezastavení řízení ve vztahu k léčivému přípravku KETILEPT 100. U něj totiž žadatelem navrhovanou výši úhrady ignoroval a stanovil mu jinou než navrhovanou výši úhrady, jen aby nemusel řízení částečně zastavit. Dle odvolatele jde o zjevné protěžování žadatele. Když je to pro vyhovění žádosti nezbytné, Ústav se jí drží a tvrdí, že je pro něj závazná. Když by naopak tento přístup k žádosti musel vést k zastavení řízení či zamítnutí žádosti, Ústav žádost ignoruje a rozhoduje o jím samotným (v rozporu se žádostí) vymezeném předmětu řízení.

Dále Ústav v části odůvodnění napadeného rozhodnutí věnované podmínkám úhrady léčivých přípravků KETILEPT jen odkázal na řízení sp. zn. SUKLS22412/2017. Léčivé přípravky KETILEPT přitom do tohoto řízení zahrnuté nebyly a podmínky jejich úhrady v něm posuzovány nebyly. V řízení ani nebyly a nemohly být stanoveny nějaké univerzální podmínky úhrady všech léčivých přípravků referenční skupiny č. 84/2, resp. léčivých přípravků s obsahem léčivé látky quetiapin. Je notorií, že v revizním řízení se nestanoví univerzální podmínky úhrady pro všechny léčivé přípravky určité referenční skupiny. Řízení sp. zn. SUKLS22412/2017 nebylo výjimkou a zrušené rozhodnutí v 2. hloubkové revizi RS 84/2 žádný výrok o univerzálních podmínkách úhrady neobsahuje.

Žádné podmínky se nestanoví ani základní úhradě referenční skupiny. Stanoví se jí pouze výše. Pouze výše úhrady je proto „fixována“ až do další revize ve smyslu § 39c odst. 7 a 8 zákona č. 48/1997 Sb. Výslovně to stanoví právě § 39c odst. 8 ZVZP, podle něž se základní úhrada „*použije pro stanovení nebo změnu výše úhrady všech v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely výše základní úhrady referenční skupiny stanovená podle odstavce 7*“. O použití podmínek základní úhrady se nehovoří, jelikož žádné neexistují.

Podmínky úhrady se tedy i v revizním řízení stanoví jednotlivým léčivým přípravkům zvlášť. Ústav proto tedy nemohl jen odkázat na řízení sp. zn. SUKLS22412/2017, do něž sice byla zahrnuta celá řada léčivých přípravků, nikoli však právě léčivé přípravky KETILEPT. Pokud chtěl Ústav podmínky úhrady léčivým přípravkům KETILEPT stanovit podle podmínek úhrady některého konkrétního léčivého přípravku zahrnutého do řízení sp. zn. SUKLS22412/2017, měl ho v napadeném rozhodnutí uvést. Bez tohoto údaje je napadené rozhodnutí nepřezkoumatelné.

Co se týče argumentace odvolatele, že změnu podmínek úhrady Ústav odůvodnil jen tím, že ji navrhl žadatelé, jimž přísluší vymezit předmět řízení a kteří jediní mohou s řízením disponovat a Ústav si tak jasně protiřečí s odůvodněním nezastavení řízení ve vztahu k léčivému přípravku KETILEPT 100, u něj totiž žadateli navrhovanou výši úhrady, a potažmo žádost ignoroval a stanovil mu jinou než navrhovanou výši úhrady, jen aby nemusel řízení částečně zastavit, uvádí k tomu odvolací orgán následující.

Odvolací orgán neshledal, že by se Ústav vyhýbal možnosti částečného zastavení předmětného správního řízení s předmětným přípravkem KETILEPT 100, neboť žádný důvod k zastavení předmětného správního řízení odvolací orgán neidentifikoval. Rozdíl 0,01 Kč/balení přípravku KETILEPT 100, který vznikl mezi návrhem žadatele a výrokem napadeného rozhodnutí, je dílem jen zaokrouhlování. O žádnou podstatnou odchylku od žádosti se nejedná, neboť žadateli evidentně šlo o to, aby předmětné přípravky získaly takové výše a podmínky úhrady, jako kdyby s nimi byla provedena podkladová revize, čehož v zásadě dosaženo bylo. Podrobněji se tím odvolací orgán již zabýval výše.

Navíc odvolací orgán upozorňuje, že není zcela přesné tvrzení, že by Ústav odůvodnil změnu podmínek úhrady předmětných přípravků jen tím, že si to tak přál žadatel. Žadatel v žádosti uvedl, že *„Podmínky úhrady požadujeme ponechat tak, jak byly stanoveny v hloubkové revizi“*, a kdyby žadatel požadoval změnu podmínek úhrady předmětných přípravků jinou, než která by odpovídala výsledkům podkladové revize, velmi pravděpodobně by Ústav takovému požadavku žadatele nevyhověl. Nejde tedy jen o to, že si žadatel přál nějakou změnu podmínek úhrady, ale také o to, jakou konkrétní změnu si žadatel přál. Jelikož návrh žadatele zjevně a bezesbytku vycházel z rozhodnutí v podkladové revizi, Ústav tomuto požadavku žadatele vyhověl.

Co se týče argumentace odvolatele, že jde o zjevné protežování žadatelů a když je to pro vyhovění žádosti nezbytné, Ústav se jí drží a tvrdí, že je pro něj závazná a musí z ní „otrocky“ vycházet a když by naopak tento přístup k žádosti musel vést k zastavení řízení či zamítnutí žádosti, Ústav žádost ignoruje a rozhoduje o jím samotným (v rozporu se žádostí) vymezeném předmětu řízení, uvádí k tomu odvolací orgán následující.

Žádné zjevné protěžování žadatele odvolací orgán neshledal. Žádost žadatele byla srozumitelná a jednoznačná. Žadateli šlo o to, aby předmětné přípravky měly stejnou výši a podmínky úhrady (resp. nezvýšené úhrady), jako kdyby s nimi byla provedena podkladová revize. Tomuto požadavku žadatele Ústav napadeným rozhodnutím vyhověl, přičemž se nijak zjevně neodchýlil od žádostí vymezeného předmětu řízení. Odvolatelem opakovaně skloňovaný rozdíl 0,01 Kč mezi konkrétně navrhovanou a konkrétně změněnou výší úhrady

za balení předmětného přípravku KETILEPT 100 je jen dílem zaokrouhlování, nikoliv zásadní odchylkou od předmětu řízení. Že Ústav žádosti žadatele vyhověl, nepovažuje odvolací orgán za protěžování žadatele.

Co se týče argumentace odvolatele, že Ústav v části odůvodnění napadeného rozhodnutí věnované podmínkám úhrady léčivých přípravků KETILEPT jen odkázal na řízení sp. zn. SUKLS22412/2017, avšak léčivé přípravky KETILEPT do tohoto řízení zahrnuty nebyly a podmínky jejich úhrady v něm posuzovány nebyly, uvádí odvolací orgán následující.

Kdyby byla podkladová revize provedena i s předmětnými přípravky, žadatel by o změnu výši a podmínek úhrady předmětných přípravků podle podkladové revize nežádal. Žadatel žádal o změnu výši a podmínek úhrady předmětných přípravků proto, aby se odchylky ve výši a podmínkách úhrady mezi zrevidovanými a předmětnými přípravky smazaly.

Někdy se mohou podmínky úhrady přípravků ze stejné referenční skupiny do určité míry odlišovat, nevylučuje-li se tím možnost jejich zařazení do stejné referenční skupiny, žádné univerzální podmínky úhrady referenční skupiny tedy obecně nejsou dány. Zrovna v podkladovém revizním rozhodnutí však mají všechny přípravky z předmětné referenční skupiny č. 84/2 stanoveny v úrovni základní úhrady (resp. v nezvýšené úhradě) identické podmínky úhrady ve znění „L/PSY“. To platilo třeba i pro nepředemtné přípravky KVENTIAX 300, HEDONIN 100 a DERIN 200. V úrovni základní úhrady tedy nebylo co do znění podmínek úhrady v rámci podkladového revizního rozhodnutí z čeho vybírat a nabízela se jen jedna možnost znění podmínek úhrady pro předmětné přípravky. Ústav tedy této jediné možné možnosti v napadeném rozhodnutí využil a předmětným přípravkům také stanovil (resp. změnil) podmínky úhrady jen ve znění „L/PSY“. Nic nesprávného či nesouladného s právními předpisy na tom odvolací orgán neshledává.

Na str. 18 napadeného rozhodnutí odůvodnil Ústav změnu podmínek úhrady předmětných přípravků s tím, že *„V předchozí revizi úhrad vedené pod sp. zn. SUKLS22412/2017 bylo s ohledem na účinnost a bezpečnost terapie sjednoceno preskripční omezení pro všechny léčivé přípravky z referenční skupiny č. 84/2 na „L/PSY“. Nebyly nalezeny žádné relevantní důvody ze strany účinnosti a bezpečnosti, které by zabraňovaly možnosti přenositelnosti preskripce těchto přípravků od lékaře specialisty v oboru psychiatrie, dětská a dorostová psychiatrie a gerontopsychiatrie na lékaře jiných odborností. Zároveň Ústav v revizním řízení sp. zn. SUKLS22412/2017 zrušil znění indikačního omezení léčivých přípravků zařazených do referenční skupiny č. 84/2, která podmiňovala úhradu těchto přípravků nevhodností či neúčinností léčby risperidonem, neboť v současné době již neodpovídá pro léčbu schizofrenie či bipolární afektivní poruchy reálným odborným poznatkům a ani aktuální klinické praxi v ČR. Podrobné odůvodnění úpravy podmínek úhrady je uvedeno v rozhodnutí sp. zn. SUKLS22412/2017<sup>3</sup>, které je součástí spisové dokumentace. Ústav stanovil stejné podmínky úhrady, jako byly stanoveny v předchozí hloubkové revizi vedené Ústavem pod sp. zn. SUKLS22412/2017<sup>3</sup>, čímž je zajištěna konzistence rozhodovací praxe Ústavu. Takto stanovené podmínky úhrady jsou v souladu s návrhem žadatele.“* Takové odůvodnění považuje odvolací orgán za správné a postačující.

Co se týče argumentace odvolatele, že je notorieta, že v revizním řízení se nestanoví nějaké univerzální podmínky úhrady pro všechny léčivé přípravky určité referenční skupiny, kdy ani řízení sp. zn. SUKLS22412/2017 nebylo výjimkou, uvádí k tomu odvolací orgán následující.

Je sice pravdou, že žádné univerzální podmínky úhrady přípravků ze stejné referenční skupiny nejsou obecně dány, ovšem zrovna v případě výroků o úhradě přípravků v podkladovém revizním rozhodnutí nelze kromě části týkající se jedné další úhrady zvýšené identifikovat jiné podmínky úhrady než jen ve znění „L/PSY“. Protože v předmětném správním řízení nebyla předmětným přípravkům jedna další úhrada zvýšená stanovována (viz výše), nezbyvala Ústavu jiná možnost, než změněné výše úhrady předmětných přípravků vázat právě jen s podmínkami úhrady „L/PSY“.

Žadatel mohl žádat o změnu podmínek úhrady předmětných přípravků (srov. s § 39i odst. 1 písm. b) zákona č. 48/1997 Sb.) a Ústav tak mohl takovému požadavku vyhovět, nebránily-li by tomu nějaké okolnosti. Vzhledem k tomu, že žadatel požadoval pro předmětné přípravky změnu podmínek úhrady po vzoru podkladové revize, přičemž takovou změnu může realizovat i sám Ústav z moci úřední v řízení dle § 39i odst. 2 zákona č. 48/1997 Sb., nebránily Ústavu žádné zjevné okolnosti v tom, aby takovému požadavku žadatele vyhověl.

Co se týče argumentace odvolatele, že podmínky úhrady se i v revizním řízení stanoví jednotlivým léčivým přípravkům zvlášť a Ústav tedy nemohl jen odkázat na řízení sp. zn. SUKLS22412/2017, do nějž sice byla zahrnuta celá řada léčivých přípravků, nikoli však právě léčivé přípravky KETILEPT, uvádí k tomu odvolací orgán následující.

Není pravdou, že by se Ústav při změně podmínek úhrady předmětných přípravků omezil v odůvodnění napadeného rozhodnutí jen na prostý odkaz na podkladovou revizi (viz výše citovaná pasáž ze str. 18 napadeného rozhodnutí). V podrobnostech se na ni Ústav odkazoval, to však považuje odvolací orgán za logické a správné, neboť žadatel požadoval změnit podmínky úhrady předmětných přípravků právě po vzoru podkladové revize.

Podkladová revize byla vedena s jinými léčivými přípravky s obsahem kvetiapinu, a to i s přípravky, které se s předmětnými přípravky shodují co do lékové formy (tj. potahovaná tableta) i síly (tj. 100 mg, 200 mg a 300 mg). Příkladem jsou nepředmětné přípravky KVENTIAX 300, HEDONIN 100 a DERIN 200, přičemž všechny tyto přípravky měly v podkladovém revizním rozhodnutí stanoveny podmínky úhrady ve znění „L/PSY“ a není tedy nijak překvapující, nesprávné či nesouladné s právními předpisy, že Ústav předmětným přípravkům změnil jejich podmínky úhrady právě do znění „L/PSY“.

Co se týče argumentace odvolatele, že pokud chtěl Ústav podmínky úhrady léčivým přípravkům KETILEPT stanovit podle podmínek úhrady některého konkrétního přípravku zahrnutého do řízení sp. zn. SUKLS22412/2017, měl ho v napadeném rozhodnutí uvést, jinak je napadené rozhodnutí nepřezkoumatelné, uvádí k tomu odvolací orgán následující.

Odvolací orgán připomíná, že v podkladovém revizním rozhodnutí byly všem přípravkům (tj. včetně přípravků s obsahem kvetiapinu) stanoveny podmínky úhrady ve znění „L/PSY“, je

tedy nepodstatné, podle jakých konkrétních přípravků Ústav v napadeném rozhodnutí změnil podmínky úhrady předmětných přípravků právě do znění „L/PSY“, neboť jiná možnost se mu na základě podkladového revizního rozhodnutí nenabízela. Dle názoru odvolacího orgánu přitom nemusí správní orgán zcela dopodrobna vysvětlovat okolnosti, které jsou i bez takového vysvětlení zcela jasné. Odvolací orgán nemá žádné pochybnosti o tom, proč Ústav změnil podmínky úhrady předmětných přípravků právě na znění „L/PSY“. Žádnou zjevnou nepřezkoumatelnost v tom odvolací orgán neshledal.

Námítky odvolatele týkající se podmínek úhrady předmětných přípravků jsou **nedůvodné**.

### XIII.

Výrokem 2. rozhodnutí v 2. hloubkové revizi RS 84/2 byla pro skupinu v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků s obsahem léčivé látky quetiapin v neretardované formě o síle do 100 mg včetně stanovena další zvýšená úhrada ve výši 3,4973 Kč za ODTD. Na základě tohoto výroku, resp. podle jím stanovené další zvýšené úhrady, pak Ústav dalšími výroky rozhodnutí stanovil další zvýšenou úhradu všem léčivým přípravkům s obsahem léčivé látky quetiapin v neretardované formě o síle do 100 mg včetně.

Rovněž léčivý přípravek KETILEPT 100 obsahuje léčivou látku quetiapin v neretardované formě o síle do 100 mg včetně. Přesto mu Ústav ve výroku 2. napadeného rozhodnutí další zvýšenou úhradu nestanovil, což odůvodnil absencí takového požadavku v žádosti s tím, že je žádostí vázán. Ani s tímto zdůvodněním odvolatel nesouhlasí.

Zprv, žadatel ve svém podání odkazuje na řízení sp. zn. SUKLS22412/2017. Pokud v něm byla celé skupině léčivých přípravků s obsahem léčivé látky quetiapin v neretardované formě o síle do 100 mg včetně (nikoli jen konkrétním přípravkům) stanovena další zvýšená úhrada, odkazem na něj evidentně požadují tuto další zvýšenou úhradu stanovit též léčivému přípravku KETILEPT 100. Skutečnost, že to výslovně nepožaduje, je bezpředmětná. Pokud se např. u podmínek úhrady Ústav s takovým odkazem spokojil, není zřejmé, proč u další zvýšené úhrady k jejímu stanovení tento odkaz nestačí. Měl-li Ústav v tomto směru nějaké pochyby, když žadatel na jednu stranu odkázal na řízení sp. zn. SUKLS22412/2017 a na druhou stranu ve svém podání nevznesl výslovný požadavek na stanovení další zvýšené úhrady léčivému přípravku KETILEPT 100, měl ho vyzvat k doplnění či upřesnění podání.

Zadruhé, (základní) úhradu za balení právě léčivého přípravku KETILEPT 100 Ústav stanovil bez ohledu na žádost, resp. v rozporu s ní (žadatel navrhl nižší než Ústavem nezákonně použité základní úhradě odpovídající úhradu za balení). Odvolateli tak není zřejmé, proč Ústav bez ohledu na žádost tomu samému léčivému přípravku nestanovil i další zvýšenou úhradu, tedy proč jednou žádost ignoruje a podruhé nikoli.

Zatřetí, podle druhé věty § 39c odst. 7 zákona č. 48/1997 Sb. se základní úhrada referenční skupiny stanoví v rámci hloubkové nebo zkrácené revize úhrad a je platná až do změny v následující revizi úhrad. Obdobně se postupuje při stanovení další zvýšené úhrady podle § 39b odst. 11 zákona č. 48/1997 Sb. To znamená, že další zvýšená úhrada se stanoví za ODTD pro určitou skupinu v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků

v revizním řízení, nejen konkrétním léčivým přípravkům v individuálním řízení. Musí být takto stanovena všem léčivým přípravkům dané skupiny.

Jediný, kdo může žádat, aby léčivému přípravku patřícímu do této skupiny byla stanovena jen základní a nikoli též další zvýšená úhrada, je držitel jeho rozhodnutí o registraci. V tomto směru se musí aplikovat § 39c odst. 8 zákona č. 48/1997 Sb. s tím, že podání žádosti bez návrhu stanovení další zvýšené úhrady je stejné jako podání žádosti s návrhem nižší úhrady za balení léčivého přípravku, než jaká odpovídá základní úhradě za ODTD jeho referenční skupiny. Návrh nižší úhrady za balení (než odpovídající základní úhradě referenční skupiny) je přitom zdravotním pojišťovám zakázán. Zdravotní pojišťovny tedy nejsou oprávněny podat ani žádost opomíjející revizním rozhodnutím stanovenou další zvýšenou úhradu. Pokud tak přesto učiní, Ústav musí žádost zamítnout. Taková žádost totiž nejen odporuje zákonu, ale poškozuje držitele rozhodnutí o registraci dotčeného léčivého přípravku, jehož léčivý přípravek znevýhodňuje oproti konkurenčním v zásadě terapeuticky zaměnitelným léčivým přípravkům, jimž byla další zvýšená základní úhrada stanovena.

Ústav tedy nestanovením další zvýšené úhrady léčivému přípravku KETILEPT 100 nejen opět porušil zákon, ale zároveň tento léčivý přípravek znevýhodnil oproti v zásadě terapeuticky zaměnitelným léčivým přípravkům se stejnou léčivou látkou, lékovou formou a silou a odvolatele diskriminuje oproti držitelům rozhodnutí o registraci takových léčivých přípravků. S ohledem na opakované porušení zásady rovnosti účastníků v tomto řízení je zřejmé, že tak Ústav činí záměrně s cílem odvolatele poškodit.

Co se týče argumentace odvolatele, že výrokem 2. rozhodnutí Ústavu v 2. hloubkové revizi RS 84/2 byla pro skupinu v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků s obsahem léčivé látky quetiapin v neretardované formě o síle do 100 mg včetně stanovena další zvýšená úhrada ve výši 3,4973 Kč za ODTD a na základě tohoto výroku, resp. podle jím stanovené další zvýšené úhrady, pak Ústav dalšími výroky rozhodnutí stanovil další zvýšenou úhradu všem léčivým přípravkům s obsahem léčivé látky quetiapin v neretardované formě o síle do 100 mg včetně, uvádí odvolací orgán následující.

Příkladem takového přípravku s přiznanou jednou další úhradou zvýšenou je třeba přípravek HEDONIN 100 (viz výrok č. 13b podkladového revizního rozhodnutí). Jedna další úhrada zvýšená byla u těchto přípravků v podkladovém revizním rozhodnutí svázána s podmínkami úhrady „*V E/PSY, NEU P: Quetiapin neretardovaný o síle do 100 mg včetně v jedné tabletě je předepisován u dospělých pacientů s psychotickými komplikacemi (organická halucinóza, syndrom s bludy) dopaminergní léčby Parkinsonovy nemoci.*“

Odvolací orgán připomíná, že předmětný přípravek KETILEPT 100 neměl v době vydání napadeného rozhodnutí stanovenu žádnou jednu další úhradu zvýšenou a ani napadeným rozhodnutím u něj ke stanovení jedné další úhrady zvýšené nedošlo. Žadatel ve své žádosti explicitně pojednával jen o změně výše a podmínek úhrady v úrovni základní úhrady (tj. nezvýšené úhrady). O jedné další úhradě zvýšené se žadatel v žádosti vůbec nezmiňuje a ani z ní nijak nevyplývá, že by o její stanovení u předmětných přípravků usiloval.



Pro indikaci, pro niž je přípravek HEDONIN 100 hrazen v úrovni jedné další úhrady zvýšené (psychotické komplikace dopaminergní léčby Parkinsonovy nemoci), není předmětný přípravek KETILEPT 100 registrován, nemá tuto indikaci uvedenu v SPC. Předmětný přípravek KETILEPT 100 je dle svého SPC registrován jen pro klinické využití v terapii schizofrenie a bipolární poruchy. Vzhledem k tomu, že podle indikačního omezení předmětného přípravku KETILEPT 100 (které tu bylo před jeho zrušením účinkem napadeného rozhodnutí), bylo možno tento přípravek hradit jen k léčbě schizofrenie nebo bipolární afektivní poruchy při nevhodnosti léčby risperidonem pro neúčinnost nebo nežádoucí účinky, je zjevné, že předmětný přípravek KETILEPT 100 nikdy nebyl a není hrazen pro jeho off-label klinické využití v terapii psychotických komplikací dopaminergní léčby Parkinsonovy nemoci.

Co se týče argumentace odvolatele, že léčivý přípravek KETILEPT 100 rovněž obsahuje léčivou látku quetiapin v neretardované formě o síle do 100 mg včetně, přesto mu Ústav ve výroku 2. napadeného rozhodnutí další zvýšenou úhradu nestanovil, uvádí k tomu odvolací orgán následující.

*Na str. 12 napadeného rozhodnutí Ústav uvedl, že „předmětné léčivé přípravky nemají stanovenou další zvýšenou úhradu a Ústav ani nepřistoupil ke stanovení další zvýšené úhrady pro léčivý přípravek KETILEPT 100MG TBL FLM 90, kód SÚKL 0224858 vzhledem k již uvedené dispoziční zásadě žadatele. SZP ve své žádosti uvedl, že žádá o změnu základní úhrady za balení posuzovaných léčivých přípravků a uvedl konkrétní výše svých návrhů úhrady. O změnu další zvýšené úhrady nežadá. Ústav tak, respektujíc žádost žadatele, změnil pouze stávající výše úhrad předmětných léčivých přípravků. Zároveň Ústav neshledal důvod pro vyzvání žadatele, aby vyjasnil, zda změnu další zvýšené úhrady navrhuje či nikoli. Dle názoru Ústavu je toto ze žádosti SZP zcela zřejmé.“*

S touto argumentací Ústavu odvolací orgán souhlasí. Předmětný přípravek nikdy dříve jednu další úhradu zvýšenou stanovenou neměl a žadatel o její stanovení ani nežádal. Předmětné správní řízení bylo v žádosti žadatele formulováno jako změnové řízení, přičemž co do výše a podmínek jedné další úhrady zvýšené nebylo u předmětného přípravku KETILEPT 100 co změnit, neboť v době zahájení předmětného správního řízení i v době vydání napadeného rozhodnutí neměl předmětný přípravek KETILEPT 100 stanovenou žádnou jednu další úhradu zvýšenou, byl hrazen jen v úrovni nezvýšené úhrady a pouze tu žadatel požadoval ve své žádosti změnit (resp. snížit), a to včetně jejích podmínek.

Pokud by Ústav přistoupil ke stanovení jedné další úhrady zvýšené u předmětného přípravku KETILEPT 100 při jeho off-label klinickém využití v terapii psychotických komplikací dopaminergní léčby Parkinsonovy nemoci, vedl by tím fakticky řízení dle § 39g zákona č. 48/1997 Sb., ovšem o nic takového žadatel nežádal. Žadatel výslovně argumentuje § 39i odst. 2 písm. b) zákona č. 48/1997 Sb., které je příznačné právě jen pro změnové řízení. Ústav by tedy o stanovení jedné další úhrady zvýšené pro předmětný přípravek KETILEPT 100 rozhodl zcela mimo rámec žádosti a zásadním a nepřípustným způsobem by tak pozměnil předmět správního řízení.

Ústav samozřejmě může zahájit řízení o stanovení jedné další úhrady zvýšené i bez žádosti z moci úřední (srov. např. s § 39f odst. 4 zákona č. 48/1997 Sb.), ovšem zda tak Ústav ve vztahu k předmětnému přípravku KETILEPT 100 učinit měl či neměl, není pro vedení předmětného správního řízení podstatné.

Co se týče argumentace odvolatele, že žadatelé ve svém podání odkazují na řízení sp. zn. SUKLS22412/2017 a pokud v něm byla celé skupině léčivých přípravků s obsahem léčivé látky quetiapin v neretardované formě o síle do 100 mg včetně (nikoli jen konkrétním přípravkům) stanovena další zvýšená úhrada, odkazem na něj evidentně požadují tuto další zvýšenou úhradu stanovit též léčivému přípravku KETILEPT 100, přičemž skutečnost, že to výslovně nepožadují, je bezpředmětná a měl-li Ústav v tomto směru nějaké pochyby, měl žadatele vyzvat k doplnění či upřesnění podání, uvádí k tomu odvolací orgán následující.

*V žádosti žadatel explicitně uvedl, že „Výše uvedené léčivé přípravky nebyly do revize zařazeny, proto žádáme Ústav, aby v souladu s ustanovením § 39i odst. 1 písm. b) zákona č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů, zahájil řízení o změně výše a podmínek úhrady uvedených léčivých přípravků a stanovil výši úhrady za balení tak, aby odpovídala základní úhradě stanovené v rámci hloubkové revize úhrad.“*

Dále pak žadatel ve své žádosti uvedl konkrétní výše úhrad, jak by měly být u předmětných přípravků změněny. Ty přitom evidentně vycházely jen z částky 4,7130 Kč/ODTD (tj. z částky odpovídající základní úhradě) a nikoliv z částky 3,4973 Kč/ODTD (tj. z částky odpovídající jedné další úhradě zvýšené).

Ke skutečnosti, že hodnota jedné další úhrady zvýšené 3,4973 Kč/ODTD je nižší než hodnota základní úhrady 4,7130 Kč/ODTD, odvolací orgán podotýká, že ODTD kvetiapinu není pro základní úhradu a jednu další úhradu zvýšenou stejná. Pro základní úhradu je to 400 mg rozdělených do dvou denních dávek, pro zvýšenou úhradu je to 100 mg rozdělených do dvou denních dávek. Na stejné množství kvetiapinu tedy např. v přípravku HEDONIN 100 připadá vyšší úhrada v úrovni jedné další úhrady zvýšené než v úrovni základní úhrady.

Na základě výše uvedeného je dle názoru odvolacího orgánu zcela jasné, že žadatel po Ústavu žádal jen změnu výší a podmínek úhrady v úrovni platné základní úhrady. Nebyl tedy žádný důvod, aby Ústav žadatele v tomto ohledu vyzýval k upřesnění obsahu jeho žádosti. To vystihl Ústav na str. 12 napadeného rozhodnutí, kde mimo jiné uvedl, že *„Zároveň Ústav neshledal důvod pro vyzvání žadatele, aby vyjasnil, zda změnu další zvýšené úhrady navrhuje či nikoli. Dle názoru Ústavu je toto ze žádosti SZP zcela zřejmé.“*

Co se týče argumentace odvolatele, že úhradu za balení léčivého přípravku KETILEPT 100 Ústav stanovil bez ohledu na žádost, resp. v rozporu s ní, když žadatelé navrhli nižší než Ústavem nezákonně použité základní úhradě odpovídající úhradu za balení a proč tedy Ústav bez ohledu na žádost tomu samému léčivému přípravku nestanovil i další zvýšenou úhradu, uvádí k tomu odvolací orgán následující.

Odvolatel opětovně staví svou argumentaci na rozdílu 0,01 Kč za balení přípravku KETILEPT 100. Odvolací orgán k tomu opakovaně uvádí, že tento rozdíl je dán jen metodou zaokrouhlení a je zcela nevýznamný. Veškeré konstrukce, které odvolatel na základě tohoto zcela nevýznamného rozdílu aplikuje, jsou nepřipadné a nepřesvědčivé.

Pakliže by žadatel ve své žádosti požádal o stanovení jedné další úhrady zvýšené pro předmětný přípravek KETILEPT 100, možná by jí Ústav předmětnému přípravku postupem dle § 39c odst. 7 a 8 zákona č. 48/1997 Sb. stanovil. Ovšem o nic takového žadatel nežádal. Je tedy logické, že Ústav předmětnému přípravku KETILEPT 100 žádnou jednu další úhradu zvýšenou nestanovil.

Odvolací orgán upozorňuje na to, že žádný právní předpis nestanoví podmínku, že jednu další úhradu zvýšenou je možno určitému přípravku stanovit jen v řízení, ve kterém se zároveň rozhoduje i o nezvýšené úhradě stejného přípravku. Věta druhá § 39b odst. 11 zákona č. 48/1997 Sb. jen obecně stanovuje, že *„Pro stanovení zvýšené úhrady se použijí ustanovení pro stanovení úhrad léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely obdobně.“* Má-li tedy určitý přípravek již stanovenou nezvýšenou úhradu, lze s ním zahájit i samostatné řízení o stanovení jedné další úhrady zvýšené. Dle odvolacího orgánu přitom není vyloučena ani situace, že by bylo zároveň vedeno řízení o změně nezvýšené úhrady určitého přípravku a řízení o stanovení jedné další úhrady zvýšené toho stejného přípravku, neboť by se jednalo o řízení s jiným předmětem. Sám odvolatel tedy mohl požádat o stanovení jedné další úhrady zvýšené pro předmětný přípravek KETILEPT 100, když naznal, že žadatel o stanovení jedné další úhrady zvýšené nežádá a Ústav ji tedy v předmětném správním řízení stanovit nehodlá.

Žádný právní předpis také nestanovuje podmínku, že všechny přípravky, které lze zařadit do určité referenční skupiny, musí být hrazeny z prostředků veřejného zdravotního pojištění. Držitelé rozhodnutí o registraci takových přípravků nemají u takových přípravků povinnost žádat o stanovení vyšší a podmínek úhrady a Ústav tedy takovým přípravkům, u kterých není žádost o stanovení vyšší a podmínek úhrady, žádné výše a podmínky úhrady obvykle nestanovuje, byť by jim jinak při podání žádosti úhradu postupem dle § 39c odst. 7 a 8 zákona č. 48/1997 Sb. stanovit mohl. Obdobné je to se stanovením jedné další úhrady zvýšené. Pokud žadatel o stanovení jedné další úhrady zvýšené nežádá, Ústav ji obvykle nestanovuje. Existuje sice možnost zahájit řízení o stanovení nezvýšené úhrady či stanovení jedné další úhrady zvýšené i z moci úřední (srov. s § 39f odst. 4 zákona č. 48/1997 Sb.), ovšem to jen v případě, je-li na tom veřejný zájem. Zda měl Ústav takové řízení o stanovení jedné další úhrady zvýšené s předmětným přípravkem KETILEPT 100 zahájit, však přesahuje možnosti přezkumu odvolacího orgánu v předmětném správním řízení.

Odvolatel má pravdu, že žádal-li by žadatel i o stanovení jedné další úhrady zvýšené pro předmětný přípravek KETILEPT 100, potom by nemohl požadovat částku nižší (resp. významně nižší, nikoliv jen zcela nevýznamně nižší vlivem jen zaokrouhlení koncové částky), než jak by to vycházelo podle zafixované platné jedné další úhrady zvýšené, neboť k tomu není dle věty za středníkem v § 39c odst. 8 zákona č. 48/1997 Sb. jakožto zdravotní pojišťovna způsobilý, ovšem žadatel o stanovení jedné další úhrady zvýšené vůbec nežádal.

Podání žádosti bez návrhu na stanovení jedné další úhrady zvýšené přitom rozhodně není totéž, jako podání žádosti s návrhem výše a podmínek úhrady nákladově efektivnějších. Odvolatel směřuje dohromady výše a podmínky nezvýšené a zvýšené úhrady. To ovšem činit nelze, neboť jedna další úhrada zvýšená se stanovuje vedle (tj. nikoliv v rámci) výše a podmínek úhrady odpovídající základní úhradě referenční skupiny. Případný návrh na nákladově efektivnější výši a podmínky úhrady se tedy posuzuje zvlášť ve vztahu k nezvýšené úhradě a zvlášť ve vztahu ke zvýšené úhradě. Jelikož ze strany žadatele žádný návrh na stanovení zvýšené úhrady není, logicky se toto pravidlo ve vztahu ke zvýšené úhradě neaplikuje, vůbec se jedna další úhrada zvýšená neřeší a nerozhoduje se o ní.

Žádné nepřípustné znevýhodnění přípravku KETILEPT 100 dle názoru odvolacího orgánu Ústav nerealizoval. Odvolatel mohl v průběhu předmětného správního řízení, jakož i před jeho zahájením, sám požádat o stanovení jedné další úhrady zvýšené pro předmětný přípravek KETILEPT 100, přičemž řízení, které by bylo na základě takové žádosti odvolatele zahájeno, by nebylo k předmětnému správnímu řízení řízením litispendenčním, mělo by totiž jiný předmět. Když je v praxi obvyklé, že o výši a podmínky úhrady léčivého přípravku žádá jeho držitel rozhodnutí o registraci (a nikoliv zdravotní pojišťovna), tím spíše by to mělo být obdobnou praxí pro stanovení jedné další úhrady zvýšené.

Co se týče argumentace odvolatele, že Ústav nestanovením další zvýšené úhrady léčivému přípravku KETILEPT 100 tento léčivý přípravek znevýhodnil oproti v zásadě terapeuticky zaměnitelným léčivým přípravkům se stejnou léčivou látkou, lékovou formou a silou a účastníka diskriminuje oproti držitelům rozhodnutí o registraci takových léčivých přípravků, uvádí k tomu odvolací orgán následující.

Žádnou zjevnou diskriminaci či dokonce snad záměrné poškozování odvolatele ze strany Ústavu odvolací orgán neshledal. Chtěl-li snad odvolatel docílit stanovení jedné další úhrady zvýšené pro předmětný přípravek KETILEPT 100, měl si o to sám požádat, průběh předmětného správního řízení mu v tom nebránil. Uzmout dispoziční zásadu na svou stranu však odvolatel, který není v pozici žadatele, nemohl a tím pádem ani nemohl rozšířit žádost skutečného žadatele o položku stanovení jedné další úhrady zvýšené. Rozhodná je jen žádost, kterou Ústavu podal žadatel. Okolnost, že odvolatel případně s obsahem této žádosti nesouhlasí, není rozhodná.

Odvolací námitky odvolatele stran jedné další úhrady zvýšené pro předmětný přípravek KETILEPT 100 jsou **nedůvodné**.

#### **XIV.**

Na základě všech výše uvedených skutečností bylo rozhodnuto tak, jak je uvedeno ve výrokové části tohoto rozhodnutí.

#### **P o u č e n í :**

Proti tomuto rozhodnutí se nelze podle § 91 odst. 1 správního řádu dále odvolat.

OTISK ÚŘEDNÍHO RAZÍTKA

**Mgr. Daniela Rrahmaniová**  
ředitelka odboru léčiv a zdravotnických prostředků  
*podepsáno elektronicky*