



**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 18481/2022-3/OLZP

Zn.: L35/2022

K sp. zn.: SUKLS4569/2021



MZDRX01KZJ4T

## 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. Alena Reinholdová**, 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 3. 5. 2022, č. j. sukl91038/2022, sp. zn. SUKLS4569/2021 (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>Doplňk názvu:</b>
0197761	KETILEPT PROLONG	200MG TBL PRO 30
0197766	KETILEPT PROLONG	300MG TBL PRO 30
0197771	KETILEPT PROLONG	400MG TBL PRO 30

(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 3. 5. 2022 napadené rozhodnutí, ve kterém rozhodl tak, že Ústav:

**„1. zařazuje léčivý přípravek:**

Kód SÚKL	Název	Doplněk názvu
0197761	<b>KETILEPT PROLONG</b>	200MG TBL PRO 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 70,70 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:**

Kód SÚKL	Název	Doplněk názvu
0197766	<b>KETILEPT PROLONG</b>	300MG TBL PRO 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.

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. **mu mění podmínky úhrady ze zdravotního pojištění takto:**  
**L/PSY**

### 3. zařazuje léčivý přípravek:

Kód SÚKL	Název	Doplňek názvu
0197771	<b>KETILEPT PROLONG</b>	400MG TBL PRO 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, multireceptorová 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 141,39 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. Dne 20. 6. 2022 své odvolání odvolatel doplnil. Odvolatel napadá napadené rozhodnutí **v celém rozsahu** a domáhá se zrušení rozhodnutí a navrácení Ústavu k novému projednání. Odvolatel je ve vztahu 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 žadatelů nebylo učiněno na elektronickém formuláři, jehož použití Ústav vyžaduje u žádostí o zahájení téhož druhu řízení podávaných držiteli rozhodnutí o registraci léčivých přípravků. Ústav musí používání formulářů požadovat buď po všech účastnících řízení bez ohledu na jejich právní formu či postavení v systému veřejného zdravotního pojištění, nebo jejich používání nesmí požadovat po nikom.

Podle čl. 37 odst. 3 Listiny základních práv a svobod (dále jen „Listina“) jsou si všichni účastníci v řízení rovni. Všichni účastníci proto musí mít stejnou možnost ovlivnit výsledek řízení a stejnou možnost uplatňovat svá procesní práva a plnit své procesní povinnosti v jeho průběhu. S podáními, tvrzeními a důkazními návrhy všech účastníků se musí zacházet

stejně. To stanoví též § 7 správního řádu, podle něž účastníci řízení mají při uplatňování svých procesních práv rovné postavení.

Ústav svým postupem tato ustanovení porušuje. Rozdílné zacházení s jednotlivými kategoriemi účastníků řízení se nadto významně dotýká jejich práv. Pokud by žadatel, po němž Ústav použití elektronických formulářů požaduje, některý údaj ve formuláři neuvedl, tento formulář by v závislosti na povaze chybějící náležitosti buď nebylo možné vůbec odeslat, nebo by Ústav požadoval jeho doplnění. Naproti tomu k podáním učiněným bez použití formuláře zdravotními pojišťovnami Ústav přistupuje podstatně „liberálněji“ a jejich vady přehlíží. V napadeném rozhodnutí není toto rozdílné zacházení s účastníky řízení ve věcech regulace cen a úhrad léčivých přípravků ze strany Ústavu nijak vysvětleno a ani objektivně pro něj nemůže být žádný legitimní důvod.

## 2.

K obsahovým vadám žádosti odvolatel namítá, že podání neobsahovalo údaje požadované § 39i odst. 5 ve spojení s písmeny c), e), g) a h) § 39f odst. 5 zákona č. 48/1997 Sb.

Ignorováním těchto nedostatků Ústav poškodil ostatní účastníky řízení. V řízeních ve věcech regulace cen a úhrad léčivých přípravků platí koncentrace řízení na základě § 39g odst. 5 zákona č. 48/1997 Sb., podle něž jsou účastníci řízení oprávněni navrhopat důkazy a činit jiné návrhy jen v průběhu 15 dnů od zahájení řízení. Ústav sice může lhůtu prodloužit, což v praxi činí jen výjimečně, po jejím uplynutí ji však znovu stanovit nemůže. Pokud účastník řízení lhůtu nestihne v důsledku neúplnosti žádosti, protože neví, k čemu se má vyjádřit a navrhopat důkazy k prokázání těchto svých tvrzení, nemůže tak učinit později (po případném doplnění žádosti). Ústav tak svým nezákonným přehlížením vad žádostí jedné kategorie účastníků řízení ostatním účastníkům řízení výkon tohoto práva znemožní.

V napadeném rozhodnutí Ústav svůj postup omlouvá jednak tím, že předmětné údaje nebyly pro řízení nutné a dále 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 č. 48/1997 Sb. Ani v jednom případě přitom Ústav neříká pravdu. Předmětné údaje nepochybně byly pro rozhodnutí významné, Ústav bez znalosti údajů o léčivých přípravcích nemůže o jejich úhradě rozhodnout, ani když v řízení vychází ze základní úhrady referenční skupiny, do které jsou zařazeny. 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. Nadto tím Ústav opět porušil čl. 37 odst. 3 Listiny a § 7 správního řádu. V jiných případech si totiž údaje vyžadované právními předpisy sám neopatřuje a po účastnících řízení (držitelích rozhodnutí o registraci) je vyžaduje pod hrozbou neúspěchu v řízení.

Odkaz na právní úpravu upuštění od některých náležitostí žádosti o změnu výše a podmínek úhrady je irelevantní. Zprvč, ze spisu nevyplývá, že by žadatelé takovou žádost podali. Pokud se tak stalo a Ústav ji do spisu nezaložil například ve snaze ji „ochránit“ před námitkami jejich nedostatků vznesenými ostatními účastníky řízení, opět postupoval nezákonně. Navíc účastníkovi ani není známo, že by Ústav o takové žádosti rozhodoval.

Pokud Ústav do spisu vedeného o této věci nezaložil žádost o upuštění od náležitostí žádosti ani své rozhodnutí o ní, porušil § 17 odst. 1 správního řádu. Nezákonně však postupoval i v případě, že od náležitostí upustil jen fakticky, tedy aniž by o to žadatelé požádali a aniž by o jejich žádosti kladně rozhodl. Ústav sám od žádných náležitostí upustit nemůže, i kdyby takto chtěl protežovanému účastníkovi řízení pomoci. Tímto postupem Ústav opět porušil rovnost účastníků řízení.

Podání žadatele nespĺňuje ani náležitosti podle § 39f odst. 5 zákona č. 48/1997 Sb. od nichž Ústav upustit nemůže.

### **3.**

Odvolatel dále namítá, že podle § 66 odst. 1 písm. c) správního řádu je Ústav povinen řízení zastavit, pokud žadatel v určené lhůtě neodstraní podstatné vady žádosti, které brání pokračování v řízení. Rozhodující pro zastavení řízení je povaha vady, nikoli postup Ústavu. Ústav je tedy povinen řízení zastavit, i kdyby si náležitosti žádosti dokázal opatřit sám a nesmí se vyhnout zastavení řízení podle tohoto ustanovení ani tím, že žadatele k odstranění vad nevyzve a nestanoví mu k tomu lhůtu, takže není splněna podmínka, že vady ve stanovené lhůtě neodstraní. Takovým postupem by nadto opět porušil rovnost účastníků řízení, jelikož od jiných účastníků řízení (než zdravotních pojišťoven) odstraňování vad vyžaduje a v případě jejich neodstranění řízení zastavuje, aniž by si chybějící náležitosti sám opatřoval.

### **4.**

Léčivé přípravky KETILEPT PROLONG obsahují léčivou látku quetiapin (ATC skupina 5. úrovně N05AH04), která je vyhláškou č. 384/2007 Sb. zařazena do referenční skupiny č. 84/2 - antipsychotika – multireceptorová antagonisté (dále též „referenční skupina č. 84/2“).

Ústav ke stanovení výše jejich úhrady použil základní úhradu referenční skupiny č. 84/2 ve výši 4,7130 Kč za obvyklou denní terapeutickou dávku (dále jen „ODTD“) převzatou z rozhodnutí Ústavu č. j. suk177820/2020 ze dne 26. 3. 2020 vydaného v řízení sp. zn. SUKLS22412/2017. Tím opět porušil zákon.

Zprvė, tato základní úhrada neexistuje, jelikož uvedené revizní řízení bylo zastaveno a uvedené rozhodnutí bylo zrušeno. Tėto zásadní překážce použití základní úhrady referenční skupiny č. 84/2 ve výši 4,7130 Kč za ODTD se Ústav v napadeném rozhodnutí vůbec nevěnuje, přitom nastala ze zákona a Ústav si jí byl vědom.

Zadruhé, i kdyby k zastavení řízení nedošlo, uvedené rozhodnutí by dosud nebylo z důvodů uvedených dále pravomocné. Ke stanovení výše a podmínek úhrady léčivého přípravku v individuálním řízení lze přitom použít jen pravomocnou základní úhradu referenční skupiny, do které je zařazen.

### **5.**

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 ve znění účinném

od 1. 12. 2011 do dne nabytí účinnosti zákona č. 371/2021 Sb., pokud v těchto řízeních nedošlo k vydání pravomocného rozhodnutí Ústavu. K zastavení řízení dochází ze zákona, aniž by o tom Ústav nebo ministerstvo vydávalo rozhodnutí. Zastavení řízení pouze vyznačí ve spisu a informuje o ní účastníky řízení. 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 k novému projednání. V důsledku zastavení řízení přitom musí dojít ke zrušení nepravomocných meritorních rozhodnutí v něm vydaných, ať jde o rozhodnutí Ústavu nebo ministerstva.

Na řízení sp. zn. SUKLS22412/2017 nedopadá žádná z výše uvedených výjimek ze zastavení. Šlo o 2. hloubkovou revizi systému úhrad referenční skupiny č. 84/2 a rozhodnutí č. j. suk177820/2020 ze dne 26. 3. 2020, z něž Ústav použitou základní úhradu převzal, bylo 1. meritorním rozhodnutím v něm vydaným. Splněna je i podmínka, že řízení sp. zn. SUKLS22412/2017 nebylo skončeno do konce roku 2021, neboť proti rozhodnutí Ústavu č. j. suk177820/2020 ze dne 26. 3. 2020 bylo odvolání podáno, takže jeho právní moc byla odložena. Ministerstvo sice v odvolacím řízení vydalo rozhodnutí č. j. MZDR 20484/2020-2/OLZP ze dne 3. 11. 2021 (dále také rozhodnutí ministerstva L48/2020“), toto rozhodnutí však dosud neoznámilo, takže toto rozhodnutí ani rozhodnutí Ústavu č. j. suk177820/2020 ze dne 26. 3. 2020 nenabylo právní moci a řízení vedené Ústavem pod sp. zn. SUKLS22412/2017 nebylo skončeno. Nabytím účinnosti zákona č. 371/2021 Sb., tedy 1. 1. 2022, bylo řízení vedené Ústavem pod sp. zn. SUKLS22412/2017 zastaveno a v něm vydaná rozhodnutí Ústavu a ministerstva byla zrušena.

Neoznámení rozhodnutí ministerstva L48/2020 vyplývá dle odvolatele z následujících skutečností.

Podle § 39o zákona č. 48/1997 Sb. se veškeré písemnosti v řízení doručují veřejnou vyhláškou způsobem umožňujícím dálkový přístup. Písemnost se považuje za doručenu pátým dnem po vyvěšení. Podrobnosti, jak má Ústav a ministerstvo při doručování způsobem umožňujícím dálkový přístup podle tohoto ustanovení postupovat, zákon nestanoví. Nejsou stanoveny ani v § 25 správního řádu obsahujícím obecnou úpravu doručování veřejnou vyhláškou.

To ovšem neznamená, že Ústav a ministerstvo při doručování mohou postupovat libovolně. Musí postupovat tak, aby jimi zvolený způsob umožnil adresátům takto doručovaného rozhodnutí se s ním dostatečně seznámit. Právě v případě postupu ministerstva tomu tak není. Jeho rozhodnutí jsou zveřejňována na internetových stránkách [www.mzcr.cz](http://www.mzcr.cz). V příslušné sekci stránek je seznam vydaných rozhodnutí označených jen jejich číslem jednacím, spisovou značkou řízení ministerstva, která není jeho účastníkům předem známa a datem vyvěšení.

Rozhodnutí nelze v seznamu vyhledávat podle žádného kritéria. Při kliknutí se sice rozhodnutí zobrazí na samostatné stránce, ovšem bez dalších relevantních údajů. Není uvedeno, komu má být rozhodnutí doručováno, ani spisová značka řízení Ústavu, která je účastníkům na rozdíl od spisové značky řízení ministerstva známa, nejsou tam uvedeni

účastníci řízení, předmět řízení ani žádný jiný údaj, který by návštěvníkovi stránek umožnil zjistit, zda se ho konkrétní rozhodnutí týká.

Na internetových stránkách není ani funkce archivu, jak je v jiných případech obvyklé, takže nelze vyhledávat ani mezi soubory, které již v aktuálním zobrazení úřední desky nejsou k dispozici. K dispozici není ani například funkce notifikací zasílaných prostřednictvím e-mailu v případě uveřejnění nového rozhodnutí na internetových stránkách.

Účastníkům řízení vedených ministerstvem tak s ohledem na nedostatečnou délku lhůty podle § 39o zákona č. 48/1997 Sb. nezbyvá, než prakticky každý den jeho internetové stránky navštívit a otevřít každý soubor, který na nich byl vyvěšen od jejich poslední návštěvy a tento soubor pročíst. Takto musí postupovat řadu měsíců i déle než rok, jelikož v řízeních vedených ministerstvem jsou pravidelně porušovány zákonné lhůty pro vydání rozhodnutí. Jde o porušení § 6 odst. 2 správního řádu, podle něž je ministerstvo povinno postupovat tak, aby nikomu nevznikaly zbytečné náklady, a dotčené osoby co možná nejméně zatěžovat.

V řízeních ve věcech regulace cen a úhrad léčivých přípravků se veřejnou vyhláškou doručuje výhradně z důvodů na straně správního orgánu. To vyplývá již ze skutečnosti, že se takto doručuje paušálně všem účastníkům řízení bez ohledu na to, zda jim lze doručovat jiným způsobem, či nikoli. Z důvodové zprávy k novele zákona č. 48/1997 Sb., která tento způsob doručování zavedla, pak konkrétně vyplývá, že důvodem byla délka případného doručování do zahraničí, délka doby od okamžiku doručení do zahraničí do okamžiku, kdy se o tom Ústav dozvěděl a s tím spojené náklady. V žádném případě tímto důvodem nebyla nemožnost doručování jednotlivým účastníkům řízení, obtíže při jejich identifikaci apod. To jsou přitom nejen důvody na straně správního orgánu, ale dokonce důvody dávno neexistující. Již z úvodní strany jakéhokoli aktuálního rozhodnutí je zřejmé, že účastníci řízení sídlící v zahraničí jsou takřka vždy zastoupeni českým subjektem, typicky jejich dceřinou společností.

Vzhledem k tomu, že důvodová zpráva hovoří o doručování do zahraničí, k němuž prakticky nedochází, i postup při doručování na území České republiky se od přijetí předmětné novely zásadně změnil. Jde zejména o zavedení systému datových schránek, což je v současné době zákonem preferovaný způsob doručování (nejen) ve správním řízení. Většina účastníků řízení ve věcech regulace cen a úhrad léčivých přípravků či alespoň jejich zástupců přitom musí mít datovou schránku obligatorně zřízenou, jelikož jde o obchodní společnosti. Nadto lze stále doručovat i prostřednictvím elektronické pošty.

Doručování veřejnou vyhláškou v řízeních ve věcech regulace cen a úhrad léčivých přípravků bylo zavedeno z důvodů na straně správních orgánů, které již pominuly. Za této situace nelze připustit, aby toto doručování probíhalo způsobem zkracujícím práva účastníků řízení, tedy způsobem ztěžujícím jim seznámení se s písemnostmi, které jim jsou takto doručovány, oproti individuálnímu doručování takových písemností. Právě takovým způsobem tuto právní úpravu aplikuje ministerstvo, které jen vyvěšuje svá rozhodnutí na svých internetových stránkách, aniž by bez stažení, otevření a přečtení každého jednotlivého souboru bylo zřejmé, komu jsou doručována a jaké věci se týkají. Rozhodnutí



ostatně neobsahují ani rozdělovník, takže návštěvník internetových stránek nemůže jednoduše přejít na jejich poslední stranu a zjistit, zda je adresátem, či nikoli, jak je tomu u rozhodnutí správních orgánů běžné.

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. Nadto, i kdyby byla vyvěšena déle, doručena by byla již po pěti dnech.

Rozhodnutí by přitom doručením, tedy uplynutím pěti dnů po jeho vyvěšení, mělo nabýt právní moci, čímž například začíná běžet lhůta podle § 72 odst. 1 soudního řádu správního k podání správní žaloby proti němu. Postupem ministerstva při doručování jeho rozhodnutí podle § 39o zákona č. 48/1997 Sb. tak mimo jiné dochází ke zkracování práv účastníků řízení tuto žalobu podat, a potažmo k porušování čl. 36 odst. 2 Listiny zaručujícího soudní přezkum správních rozhodnutí.

Přímo je porušován též § 4 odst. 4 správního řádu, podle nějž správní orgán umožní dotčeným osobám uplatňovat jejich práva a oprávněné zájmy. V tomto případě je uplatnění práva podat správní žalobu proti rozhodnutí ministerstva ztěžováno.

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.

To platí i pro doručování rozhodnutí ministerstva L48/2020. Ani toto rozhodnutí tedy nebylo doručeno a oznámeno, a nemohlo nabýt právní moci. Řízení o odvolání proti rozhodnutí Ústavu č. j. suk177820/2020 ze dne 26. 3. 2020, a potažmo řízení vedené Ústavem pod sp. zn. SUKLS22412/2017, v jehož rámci toto odvolací řízení probíhalo, tak dodnes neskončilo, resp. neskončilo ke dni 1. 1. 2022, pročež bylo k tomuto dni ze zákona zastaveno a všechna v něm vydaná meritorní rozhodnutí byla zrušena. Základní úhrada referenční skupiny č. 84/2 ve výši 4,7130 Kč za ODTD uvedená ve výroku 1. rozhodnutí Ústavu č. j. suk177820/2020 ze dne 26. 3. 2020 tak nebyla stanovena nejen pravomocným, ale ke dni vydání napadeného rozhodnutí ani předběžně vykonatelným, resp. existujícím 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.

## 6.

Odvolatel dále namítá, že i kdyby k zastavení řízení vedeného Ústavem pod sp. zn. SUKLS22412/2017 z jakéhokoli důvodu nedošlo, popsané vady postupu ministerstva při doručování jeho rozhodnutí L48/2020 by stále vylučovaly jeho oznámení, a potažmo právní moc jak tohoto rozhodnutí, tak rozhodnutí Ústavu č. j. suk177820/2020 ze dne 26. 3. 2020. Jeho výrok 1., a potažmo jím stanovená základní úhrada referenční skupiny č. 84/2 by tedy stále nebyla pravomocná, ale jen předběžně vykonatelná. Ústav se sice

v napadeném rozhodnutí snaží uvést důvody, pro které lze i pouze předběžně vykonatelnou základní úhradu referenční skupiny č. 84/2 v tomto řízení použít, tato snaha však vyznívá naprázdno.

Podle § 39c odst. 7 a 8 zákona č. 48/1997 Sb. se základní úhrada referenční skupiny stanoví v rámci hloubkové nebo zkrácené revize systému úhrad a je platná až do změny v následující revizi úhrad. V řízeních o stanovení nebo změně výše a podmínek úhrady se tato základní úhrada použije pro stanovení nebo změnu výše úhrady všech v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků až do její změny v následující revizi.

Je-li léčivý přípravek zařazen do referenční skupiny případně jiné skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků (pseudoreferenční skupiny) ve smyslu § 39c odst. 4 zákona č. 48/1997 Sb., které byla stanovena základní úhrada, musí mu Ústav v individuálním řízení stanovit výši úhrady podle této základní úhrady. Tu ovšem v individuálním řízení stanovit nemůže. Rozhodnutí v individuálním řízení tak závisí na řešení otázky, jaká je základní úhrada příslušné referenční skupiny. Tuto otázku přitom Ústavu nepřísluší v tomto řízení řešit.

Podle § 57 odst. 1 správního řádu je otázka splňující tyto předpoklady předběžnou otázkou:

- *závisí na ní vydání rozhodnutí správního orgánu v probíhajícím řízení;*
- *správnímu orgánu, který řízení vede, nepřísluší o ní v daném řízení rozhodnout bez ohledu na to, zda by ji mohl rozhodnout v jiném řízení; a*
- *dosud o ní nebylo (v jiném řízení) pravomocně rozhodnuto.*

Relevantní je tedy řešení předběžné otázky pravomocným rozhodnutím. Jen předběžně vykonatelným rozhodnutím není předběžná otázka vyřešena. Je-li rozhodnutí o předběžné otázce předběžně vykonatelné, správní orgán musí počkat na jeho právní moc, případně převzít řešení této otázky z jiného již pravomocného rozhodnutí, pokud existuje. Otázka, jaká je základní úhrada referenční skupiny, je tedy v individuálním řízení otázkou předběžnou. Ke stanovení nebo změně výše úhrady léčivého přípravku v individuálním řízení lze tedy použít pouze pravomocně stanovenou základní úhradu referenční skupiny.

Účastník se pozastavuje nad citací Ústavu z rozsudku Nejvyššího správního soudu (dále jen „NSS“) č. j. 4 Ads 176/2011-129 ze dne 31. 8. 2012, jelikož z něj nelze v žádném případě dovozovat použitelnost jen předběžně vykonatelné základní úhrady referenční skupiny v individuálních řízeních. Je tomu přesně naopak. V dané věci šlo o rozhodnutí ve věci služebního poměru, z rozsudku však lze „extrahovat“ i obecné právní závěry použitelné i v jiných věcech, včetně věci projednávané v tomto řízení. Zjednodušeně řečeno šlo o to, zda lze na základě pravomocného, v důsledku odkladu však nikoli vykonatelného rozhodnutí o uložení kázeňského trestu odnětí služební hodnosti, vydat rozhodnutí o propuštění ze služebního poměru. NSS přitom uzavřel, že pokud je odložena „vykonatelnost“ rozhodnutí o udělení kázeňského trestu, má se tím na mysli pouze vynutitelnost v exekuci, a to bez ohledu na to, že právě rozhodnutí vydané v dané věci exekucí vynutitelné nebylo. Rozhodnutí, u něž k tomuto odkladu došlo, je však stále pravomocné a má jiné právní účinky, takže lze na jeho základě vydat rozhodnutí o propuštění ze služebního poměru.

Jinými slovy, pro použití rozhodnutí správního orgánu jako závazného podkladu v jiném řízení je podstatná jeho právní moc, nikoli vykonatelnost, resp. její absence (odklad).

Podle § 39h odst. 3 zákona č. 48/1997 Sb. je 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.

Podle § 39h odst. 4 zákona č. 48/1997 Sb. odvolání proti rozhodnutí nemá odkladný účinek. Je-li takové rozhodnutí napadeno odvoláním nebo rozkladem, je předběžně vykonatelné podle odstavce 3 obdobně. Toto ustanovení tedy mění pouze okamžik, kdy rozhodnutí nabývá vykonatelnosti. Právní moci a jiných právních účinků rozhodnutí se nedotýká, tedy neumožňuje, aby jich rozhodnutí předčasně nabylo.

Rozhodnutí se předběžnou vykonatelností v intencích samotným Ústavem citovaného rozsudku NSS stává pouze předběžně vynutitelným v exekuci bez ohledu na to, zda konkrétní rozhodnutí takto vynutit lze, či nikoli. Pro použití tohoto rozhodnutí jako závazného podkladu v jiném řízení jsou přitom opět v intencích samotným Ústavem citovaného rozsudku NSS z vlastností rozhodnutí významné právě právní moc a jiné právní účinky, nikoli jeho vynutitelnost v exekuci (vykonatelnost).

Citovaná ustanovení zákona č. 48/1997 Sb. ve spojení s právním názorem NSS vysloveným v samotném Ústavem citovaném rozsudku tak nepřipouští použití předběžně vykonatelného rozhodnutí jako závazného podkladu v jiném řízení. Nepřipouští tedy ani použití pouze předběžně vykonatelného výroku revizního rozhodnutí o stanovení základní úhrady referenční skupiny ke změně výše úhrady léčivých přípravků této skupiny v individuálním řízení. Tento závěr potvrzuje jak samotný zákon č. 48/1997 Sb., tak další judikatura NSS.

Podle § 39b odst. 8 zákona č. 48/1977 Sb. 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 nabytí právní moci. Také rozhodnutí o základní úhradě referenční skupiny může být proto 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. 4. 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.“*

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 jen předběžně vykonatelným revizním rozhodnutím. 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.

Léčivé přípravky, jimž 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 (pokud již byla pravomocně skončena). Pro použití základní úhrady referenční skupiny v individuálních řízeních je proto nutné, aby revizní rozhodnutí o jejím stanovení bylo již pravomocné.

S těmito argumenty se Ústav v napadeném rozhodnutí nijak nevypořádal. Odvolatel přitom na § 39b odst. 8 zákona č. 48/1997 Sb. a rozsudek NSS č. j. 6 As 227/2019-48 ze dne 8. 4. 2020 a na jejich význam pro zodpovězení otázky, zda se v individuálním řízení o stanovení či změně výše a podmínek úhrady léčivého přípravku zařazeného do referenční skupiny použije poslední pravomocná, nebo poslední předběžně vykonatelná úhrada této referenční skupiny, ve vyjádření k podkladům rozhodnutí upozornil. Namísto toho Ústav v napadeném rozhodnutí cituje z rozhodnutí ministerstva vydaného v jiné věci, které se těmito argumenty také nezabývá.

## 7.

V důsledku zrušení rozhodnutí Ústavu č. j. sukl77820/2020 ze dne 26. 3. 2020 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.

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

ODTD léčivé látky quetiapin určená v řízení sp. zn. SUKLS26737/2010 činí 400 mg. Nebyla sice „stanovena“, takže ji nelze používat v jiných řízeních (viz níže), účastník z ní však vzhledem k neexistenci stanovené ODTD vychází.

Odvolatel cituje § 18 vyhlášky č. 376/2011 Sb., kde je upraven způsob výpočtu úhrady léčivého přípravku ze základní úhrady referenční skupiny. Následně pokračuje tak, že spodní hranice intervalu představuje v souladu s § 14 odst. 1 vyhlášky č. 376/2011 Sb. polovinu výchozí dávky a jeho horní hranice představuje dvojnásobek výchozí dávky. Frekvence dávkování léčivé látky quetiapin (v lékové formě s pozvolným uvolňováním) je jedenkrát denně. Výchozí dávka tak odpovídá ODTD a její úhrada činí 13,5980 Kč. Interval je od 200 do 800 mg. Síla všech léčivých přípravků KETILEPT PROLONG se nachází v intervalu. Síla léčivého přípravku KETILEPT PROLONG 400MG TBL PRO 30, kód Ústavu: 0197771 pak přímo odpovídá ODTD, a úhrada jeho jednotky lékové formy odpovídá základní úhradě. Úhradu za jednotku lékové formy ostatních léčivých přípravků KETILEPT PROLONG lze vypočítat tak, že se úhrada za ODTD vydělí ODTD a vynásobí jejich silou. Tato úhrada tedy činí u síly 200 mg 6,7990 Kč a u síly 300 mg 10,1985 Kč.

Těmto úhradám za jednotku lékové formy odpovídají následující (jádrové) úhrady jednotlivých léčivých přípravků KETILEPT PROLONG:

léčivý přípravek	úhrada
KETILEPT PROLONG 200MG TBL PRO 30 (0197761)	203,97 Kč
KETILEPT PROLONG 300MG TBL PRO 30 (0197766)	305,96 Kč
KETILEPT PROLONG 400MG TBL PRO 30 (0197771)	407,94 Kč

Ústav napadeným rozhodnutím stanovil léčivým přípravkům KETILEPT PROLONG výši úhrady podstatně nižší než odpovídající jediné pravomocné, a potažmo použitelné základní úhradě referenční skupiny č. 84/2. Napadené rozhodnutí tak odporuje zákonu.

## 8.

Žadatelé ve svém podání navrhli stanovit léčivým přípravkům KETILEPT PROLONG výši úhrady, kterou jim nakonec Ústav stanovil napadeným rozhodnutím, tedy výši neodpovídající poslední, resp. jediné pravomocné základní úhradě referenční skupiny č. 84/2.

Podle citovaných § 39c odst. 7 a 8 zákona č. 48/1997 Sb. se základní úhrada referenční skupiny stanoví v rámci hloubkové nebo zkrácené revize úhrad a až do její změny v následující revizi úhrad se použije v řízeních o stanovení nebo změně výše a podmínek úhrady v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků.

Ze základní úhrady není nutné vyjít pouze v případě, že žadatel, kterým je držitel rozhodnutí o registraci léčivého přípravku nebo dovozce či tuzemský výrobce léčivého přípravku používaného v rámci specifického léčebného programu, případně jiný předkladatel specifického léčebného programu, navrhuje nákladově efektivnější výši a podmínky úhrady. Žadatel, kterým je zdravotní pojišťovna, per argumentum a contrario nižší úhradu než vycházející z (pravomocné) základní úhrady referenční skupiny navrhnout nemůže. Pokud tak zdravotní pojišťovna přesto učiní, její žádosti nelze vyhovět.

Podle § 51 odst. 3 správního řádu Ústav při zjištění skutečnosti znemožňující žádosti vyhovět neprovádí další dokazování a žádost zamítne. Pokud tedy Ústav při výpočtu výše úhrady léčivého přípravku ze základní úhrady referenční skupiny, do níž je zařazen, zjistí, že zdravotní pojišťovna mu navrhuje stanovit nižší než Ústavem vypočtenou výši úhrady, musí žádost zamítnout. Měl tedy zamítnout i žádost žadatelů o změnu výše úhrady léčivých přípravků KETILEPT PROLONG a rozhodnout pouze o změně podmínek této úhrady.

## 9.

Zákonu dle odvolatele odporuje nejen použití částky 4,7130 Kč jako základní úhrady referenční skupiny č. 84/2 za ODTD, ale též použití samotné ODTD léčivé látky quetiapin 400 mg, kterou Ústav rovněž pouze převzal ze svého rozhodnutí č. j. suk177820/2020 ze dne 26. 3. 2020.

Důvodem, kromě výše namítaného zrušení rozhodnutí, je 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 č. j. suk177820/2020 ze dne 26. 3. 2020 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 případy, kdy se od stanovení ODTD upustí a ODTD bude převzata z jiného řízení. Ustanovení vyhlášky č. 376/2011 Sb. odporující zákonnému ustanovení, natož pak ustanovení upravujícího zmocnění k vydání prováděcí vyhlášky, nelze v řízení aplikovat, což jednoznačně říká i ministerstvo v rozhodnutí č. j. MZDR 22528/2019-2/CAU ze dne 9. 3. 2021.

Tento důvod nepřipustnosti převzetí ODTD léčivé látky quetiapin z rozhodnutí Ústavu č. j. suk177820/2020 ze dne 26. 3. 2020 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 navzdory námitkám účastníka učinil.

Napadené rozhodnutí tak 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. Je tedy nezákonné jak pro převzetí ODTD léčivé látky quetiapin z rozhodnutí Ústavu č. j. suk177820/2020 ze dne 26. 3. 2020 na základě nezákonného ustanovení vyhlášky č. 376/2011 Sb., tak i pro nepřezkoumatelnost tohoto postupu v důsledku absence jeho odůvodnění navzdory námitkám účastníka proti němu.

Nadto se podle § 15 odst. 7 vyhlášky č. 376/2011 Sb. „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 něm proto nedochází k jejímu „fixování“ dle nezákonného § 15 odst. 7 vyhlášky č. 376/2011 Sb.

Zákon nikde neuvádí, že by základní úhrada referenční skupiny měla být stanovena výrokem rozhodnutí. Rozumí se to 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. Není přitom žádný důvod, aby pro ODTD, úprava jejíhož stanovení je prakticky identická s úpravou stanovení základní úhrady referenční skupiny, platilo cokoliv jiného. 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.

ODTD léčivé látky quetiapin nebyla stanovena výrokem rozhodnutí Ústavu č. j. sukl77820/2020 ze dne 26. 3. 2020 ani žádného jiného rozhodnutí o revizi systému úhrad referenční skupiny č. 84/2. Není tedy žádná ODTD léčivé látky quetiapin stanovená revizním rozhodnutím, která by byla ve smyslu nezákonného § 15 odst. 7 vyhlášky č. 376/2011 Sb. „zafixována“ a kterou by bylo možné použít v jiném řízení.

ODTD léčivé látky quetiapin uvedená v rozhodnutí Ústavu č. j. sukl77820/2020 ze dne 26. 3. 2020 tedy nebyla pro Ústav závazná a nemusel, resp. ani nesměl ji převzít. Její převzetí bez závaznosti ve smyslu § 15 odst. 7 vyhlášky č. 376/2011 Sb. podmíněné jejím stanovením výrokem revizního rozhodnutí nadto brání i porušení právních předpisů při jejím určení v řízení vedeném Ústavem pod sp. zn. SUKLS22412/2017 rovněž podrobně vylíčené ve vyjádření účastníka k podkladům rozhodnutí. Musela by totiž 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 v souladu s § 15 odst. 2 vyhlášky č. 376/2011 Sb. Tuto praxi musí Ústav zjistit vždy.

I kdyby chtěl Ústav stanovit ODTD podle DDD nebo SPC, musí zjistit obvyklé dávkování v běžné klinické praxi. Jinak nemůže posoudit, zda se od DDD nebo SPC neliší. Ústav přitom takové dávkování léčivé látky quetiapin nezjistil ani v projednávané věci ani v řízení sp. zn. SUKLS22412/2017, a dokonce se o to ani nepokusil. Také s těmito námitkami se Ústav nijak nevypořádal, proto účastník v podrobnostech pouze odkazuje na své vyjádření k podkladům rozhodnutí.

## 10.

Odvolaatel Ústavu již ve vyjádření k podkladům rozhodnutí vytkl, že se spokojil jen s přepočtem základní úhrady referenční skupiny č. 84/2 na úhradu jednotlivých léčivých přípravků KETILEPT PROLONG na základě jejich síly a velikosti balení. Tento přepočet je totiž jen prvním krokem určení výše úhrady, po němž musí následovat její posouzení podle kritérií stanovených v § 39b odst. 2 zákona č. 48/1997 Sb.

Ke stejnému závěru dospěl též NSS v rozsudku č. j. 6 As 227/2019-48 ze dne 8. 4. 2020: *„Pro celou referenční skupinu stanovuje SÚKL tzv. základní úhradu, která vychází z nejnižší ceny výrobce připadající na denní terapeutickou dávku léčivého přípravku v referenční skupině zjištěné v kterékoliv zemi Evropské unie (§ 39c odst. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění). Děje se tak v rámci hloubkové nebo zkrácené revize úhrad a takto stanovená základní úhrada je platná až do změny v následující revizi úhrad (§ 39c odst. 7 zákona o veřejném zdravotním pojištění). Od základní úhrady se pak odvozuje výše úhrady konkrétních léčivých přípravků v dané referenční skupině – lze ji zvýšit nebo snížit na základě terapeutické účinnosti a řady dalších kritérií vymezených zákonem (§ 39b odst. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění) a konkretizovaných vyhláškou Ministerstva*

*zdravotnictví [§ 39b odst. 14 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění a část třetí hlava IV vyhlášky č. 376/2011 Sb., kterou se provádějí některá ustanovení zákona o veřejném zdravotním pojištění].“*

Na tuto námitku Ústav v napadeném rozhodnutí reagoval pouze tvrzením, že všechna potřebná posouzení byla provedena v řízení sp. zn. SUKLS22412/2017. To přitom není pravda. Léčivé přípravky KETILEPT PROLONG 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. Podle tohoto ustanovení se totiž má posuzovat úhrada jednotlivých léčivých přípravků. Posouzení jednoho léčivého přípravku proto nemůže nahradit posouzení jiného léčivého přípravku. Nadto ani posouzení jiných léčivých přípravků podle kritérií § 39b odst. 2 zákona Ústav náležitě neprovedl.

Ukázat to lze právě na léčivých přípravcích KETILEPT PROLONG, resp. i dalších léčivých přípravcích referenční skupiny č. 84/2 s obsahem léčivé látky quetiapin a lékovou formou s prodlouženým uvolňováním. Zatímco léčivé přípravky s touto léčivou látkou a lékovou formou s okamžitým uvolňováním se podávají ve dvou dílčích denních dávkách, léčivé přípravky s prodlouženým uvolňováním se podávají v jediné denní dávce.

Podle § 39b odst. 2 písm. h) zákona č. 48/1997 Sb. se při stanovení výše a podmínek úhrady u léčivého přípravku posuzuje mimo jiné míra součinnosti osoby, které je podáván. Ta je přitom závislá mimo jiné na počtu denních dávek léčivého přípravku. To ostatně vyplývá i z § 29 odst. 1 písm. a) vyhlášky č. 376/2011 Sb.

V případě léčivých přípravků s obsahem léčivé látky quetiapin s lékovou formou s prodlouženým uvolňováním tedy lze očekávat vyšší míru součinnosti osoby, které jsou podávány. Co do součinnosti jakožto jednoho z kritérií § 39b odst. 2 zákona č. 48/1997 Sb. je tedy mezi léčivými přípravky s obsahem léčivé látky quetiapin s okamžitým uvolňováním na straně jedné a s prodlouženým uvolňováním na straně druhé významný rozdíl. Přesto se Ústav v řízení sp. zn. SUKLS22412/2017 tomuto rozdílu nevěnoval.

V tomto směru není podstatné, že neshledal dostatečným návrh jednoho z účastníků řízení na bonifikaci úhrady jednoho z léčivých přípravků s lékovou formou s prodlouženým uvolňováním. Podle kritérií uvedených § 39b odst. 2 zákona č. 48/1997 Sb. totiž musí Ústav všechny léčivé přípravky posuzovat z úřední povinnosti, nejen když to některý z účastníků řízení navrhne za účelem bonifikace úhrady.

## **11.**

Odvolatel dále namítá, že 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 upravit úhrady léčivých přípravků tak, aby nejméně nákladný plně hrazen byl. Ani zjištění, že ve skupině podle přílohy č. 2 zákona plně hrazený léčivý přípravek je, však samo o sobě k vyloučení aplikace těchto ustanovení nemusí stačit.



Do jednotlivých skupin léčivých látek podle přílohy č. 2 zákona jsou léčivé přípravky, resp. léčivé látky zařazovány bez ohledu na to, zda jsou v zásadě terapeuticky zaměnitelné.

Citovaná ustanovení přitom provádí právo na ochranu zdraví zaručené čl. 31 Listiny, podle nějž mají občané na základě veřejného zdravotního pojištění právo na bezplatnou zdravotní péči a na zdravotní pomůcky za podmínek, které stanoví zákon.

Pokud neexistuje jen jeden léčivý přípravek, který by všechny tyto požadavky sám splnil, což je s ohledem na značnou šířku skupin podle přílohy č. 2 zákona obvyklé, musí jich být plně hrazených více. To ostatně vyplývá i z § 15 odst. 5 a § 39c odst. 5 zákona č. 48/1997 Sb. vyžadujících nejméně či alespoň jeden, nikoli právě jeden plně hrazený léčivý přípravek.

Do skupiny podle přílohy č. 2 zákona, konkrétně skupiny č. 153 - antipsychotika – multireceptoroví antagonisté, náleží i léčivé přípravky KETILEPT PROLONG. To je uvedeno i na str. 15 napadeného rozhodnutí. Přesto Ústav příslušná ustanovení neaplikoval s tím, že se aplikují jen v revizním řízení, což odporuje zákonu.

Podle § 39c odst. 5 zákona č. 48/1997 Sb. musí Ústav upravit vždy „v případě, že by při stanovení úhrady podle § 39b až 39e nebyl v některé ze skupin léčivých látek uvedených v příloze č. 2 tohoto zákona bez ohledu na terapeutickou zaměnitelnost alespoň 1 léčivý přípravek plně hrazen“. Musí tak proto učinit 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.

Odlišný je pouze postup v případě zjištění neexistence plně hrazeného léčivého přípravku. Pokud ji Ústav zjistí v revizním řízení, základní úhradu referenční skupiny v něm rovnou upraví tak, aby plnou úhradu zajistil. Zjistí-li absenci plně hrazeného léčivého přípravku, resp. dostatečného počtu plně hrazených léčivých přípravků 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 v nově zahájené 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 ani s jejím zvýšením podle § 16 vyhlášky č. 376/2011 Sb. stanoví základní úhradu 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 výše podanému 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 příslušné skupině podle přílohy č. 2 zákona 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 prikazujícím Ústavu zjišťovat plně hrazený léčivý přípravek, resp. dostatečný počet plně hrazených léčivých přípravků i v individuálním řízení. Nezákonné ustanovení podzákonného předpisu nelze aplikovat.

Ústav tedy v rozporu se zákonem č. 48/1997 Sb. nezjišťoval existenci dostatečného počtu plně hrazených léčivých přípravků skupiny č. 153 – antipsychotika – multireceptorová antagonisté podle přílohy č. 2 zákona.

## 12.

Změnu podmínek úhrady léčivých přípravků KETILEPT PROLONG Ústav odůvodnil jen tím, že ji navrhli žadatelé, jimž přísluší vymezit předmět řízení a kteří jediní mohou s řízením disponovat. To je sice pravda, i v řízení zahájeném na základě žádosti však musí žadatel předmět řízení vymezit určitě a srozumitelně. Pokud tak neučiní, Ústav ho musí vyzvat, aby vady žádosti odstranil.

Navíc si Ústav protirečí. V jiných případech totiž žádost a v ní vymezený předmět řízení ignoruje a rozhoduje o předmětu jiném, který si sám vymezí, a to ve prospěch zdravotních pojišťoven. Pokud předmět řízení vymezí tak, že jejich žádosti nelze vyhovět, Ústav předmět sám upraví, aby nemusel zdravotní pojišťovny vyzývat k odstranění vad žádosti a riskovat, že v případě jejich neodstranění bude muset žádost zamítnout nebo řízení zastavit.

Řízení bylo původně zahájeno a vedeno pod sp. zn. SUKLS4177/2021 též ohledně dalších léčivých přípravků. Jedním z nich byl KETILEPT 100MG TBL FLM 90, kód Ústavu: 0224858 (dále jen „KETILEPT 100“). Tomu žadatelé navrhli snížit úhradu pod hranici odpovídající (neexistující nezákonně) základní úhradě referenční skupiny č. 84/2 uvedené ve zrušeném rozhodnutí č. j. sukl77820/2020 ze dne 26. 3. 2020. Žádost tak odporovala § 39c odst. 8 zákona, podle nějž může stanovení nižší než základní úhradě referenční skupiny odpovídající úhrady léčivému přípravku navrhnout jen držitel jeho rozhodnutí o registraci.

Ústav byl povinen (po marné výzvě k odstranění tohoto nedostatku) žádost ve vztahu k tomuto léčivému přípravku zamítnout, případně řízení zastavit. To ovšem neučinil s tím, že rozhodující je jím vypočtená částka. Žadatelé přitom v žádosti jasně určili, na jakou částku chtějí změnit výši úhrady léčivého přípravku KETILEPT 100 a tím vymezili předmět řízení.

Takto určili 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. To ostatně Ústav tvrdí v projednávané věci, když odmítá text navržených podmínek úhrady zkoumat s tím, že ho navrhli žadatelé a jemu to nepřísluší. Je tedy evidentní, že když je to pro vyhovění žádosti zdravotních pojišťoven nezbytné, Ústav se jejího textu drží a tvrdí, že je pro něj závazná a musí z ní vycházet. 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 PROLONG jen odkázal na řízení sp. zn. SUKLS22412/2017.

Léčivé přípravky KETILEPT PROLONG přitom do tohoto řízení zahrnuty 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 nějaké univerzální podmínky úhrady pro všechny léčivé přípravky určité referenční skupiny. Řízení sp. zn. SUKLS22412/2017 nebylo výjimkou a zrušené rozhodnutí Ústav č. j. sukl77820/2020 ze dne 26. 3. 2020 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. Výslovně to stanoví právě § 39c odst. 8 zákona, podle něž se základní úhrada „*použije pro stanovení nebo změnu výše úhrady všech v zásadě terapeuticky zaměřitelných 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 tedy nemohl jen odkázat na řízení sp. zn. SUKLS22412/2017, do něž sice byla zahrnuta řada léčivých přípravků, nikoli však právě léčivé přípravky KETILEPT PROLONG. Pokud chtěl Ústav podmínky úhrady léčivým přípravkům KETILEPT PROLONG stanovit podle podmínek úhrady některého konkrétního léčivého přípravku zahrnutého do řízení sp. zn. SUKLS22412/2017, měl ho v napadeném rozhodnutí uvést. Nejdříve by však samozřejmě musel jeho identifikaci požadovat po žadatelích. Bez tohoto údaje je napadené rozhodnutí mimo jiné opět nepřezkoumatelné.

Pouhý odkaz na řízení sp. zn. SUKLS22412/2017 bez uvedení konkrétního (referenčního) léčivého přípravku nestačí i s ohledem na skutečnost, že v tomto řízení byly léčivým přípravkům stanoveny různé podmínky úhrady. Například léčivým přípravkům s obsahem léčivé látky quetiapin v lékové formě s okamžitým uvolňováním a o síle do 100 mg včetně byla stanovena další zvýšená úhrada s těmito podmínkami:

- *preskripční omezení: E/PSY, NEU tedy pro lékaře se specializovanou způsobilostí v odbornosti psychiatrie, dětská a dorostová psychiatrie, gerontopsychiatrie, neurologie, a dětská neurologie, přičemž předepisování není přenositelné na lékaře jiných specializací; a*
- *indikační omezení: „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.*

Léčivé přípravky KETILEPT PROLONG sice s ohledem na svoji sílu a lékovou formu předpoklady pro přiznání této další zvýšené úhrady nespĺňují, to ovšem neznamená, že žadatelé nemohli navrhnout, aby jim Ústav tuto další zvýšenou úhradu přiznal. Jak připomíná samotný Ústav, řízení je ovládáno dispoziční zásadou a je pouze na žadatelích, aby vymezili jeho předmět. Ten může dokonce odporovat zákonu. Ústav pouze nemusí takové žádosti vyhovět. Nesmí si však sám předmět řízení změnit tak, aby jí vyhovět mohl.

### 13.

Odvolatel namítá, že Ústav řízení zatížil řadou dalších vad. Jako příklad lze uvést ignorování návrhu na jeho přerušeni do vyřešení předběžné otázky, jaká je výše základní úhrady referenční skupiny č. 84/2. Tento návrh odvolatel podal již 24. 8. 2021, Ústav jej ovšem až v napadeném rozhodnutí vydaném o devět měsíců později vyzooměl, že k přerušeni neshledal důvod. Tento postup je vadný z řady důvodů.

Zaprvé, učinění tohoto vyzoomění Ústavu trvalo déle, než kolik mělo podle § 39g odst. 2 zákona č. 48/1997 Sb. trvat celé řízení.

Zadruhé, pokud se Ústav domníval, že důvody pro přerušeni řízení nejsou dány, měl návrh účastníka usnesením zamítnout. Je přitom irelevantní, že se domníval, že takový návrh mohou podat jen žadatelé. V takovém případě měl návrh zamítnout z tohoto důvodu. Také je irelevantní, že § 64 odst. 2 správního řádu nestanoví, jakou formou se návrh na přerušeni řízení zamítá. Toto ustanovení totiž ani neříká, jakou formou se řízení přerušuje, a přesto je každému zjevné, že musí jít o usnesení.

Zatřetí, výše základní úhrady splňuje předpoklady § 57 správního řádu, jak bylo podrobně rozvedeno výše, takže jde o předběžnou otázku. Tvrzení Ústavu, že na vyřešení této otázky jeho rozhodnutí v projednávané věci nezávisí, je nepravdivé až absurdní. Vyšel z částky uvedené ve výroku 1. zrušeného rozhodnutí č. j. sukl77820/2020 ze dne 26. 3. 2020 a pouze ji „otrocky“ přepočítal na úhradu za balení léčivých přípravků KETILEPT PROLONG na základě ODTD léčivé látky quetiapin nezákonně převzaté z odůvodnění tohoto rozhodnutí, síly těchto léčivých přípravků a velikosti jejich balení. Není tedy zřejmé, jak by mohlo napadené rozhodnutí na této základní úhradě a vyřešení otázky její výše nezáviset. Pravomocně přitom byla tato otázka vyřešena jen v řízení sp. zn. SUKLS26737/2010 s tím, že základní úhrada činí 13,5980 Kč za ODTD. Pokud chtěl Ústav použít jinou základní úhradu, měl zahájit řízení o další hloubkové revizi systému úhrad referenční skupiny č. 84/2 a do jeho pravomocného skončení řízení v projednávané věci přerušit.

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 č. 1 až 3 vůči formálním a obsahovým nedostatkům žádosti uvádí odvolací orgán následující.

Odvolací orgán ve stručnosti upřesňuje, o co konkrétně žadateli v jeho žádosti ve vztahu k situaci předmětných přípravků (tj. 30tabletových přípravků KETILEPT PROLONG) 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“.

žadatel po Ústavu žádal „ponechat tak, jak byly stanoveny v hloubkové revizi.“. Hloubkovou revizí pak žadatel konkrétně mínil správní řízení sp. zn. SUKLS22412/2017 (dále jen „podkladová revize“).

Původně (resp. v době vydání napadeného rozhodnutí, tj. 3. 5. 2022) měl předmětný přípravek KETILEPT PROLONG 200MG TBL PRO 30, kód Ústavu 0197761 (dále jen „KETILEPT PROLONG 200x30“) úhradu ve výši 597,64 Kč/balení, což vychází asi na 19,92 Kč na jeho jednu 200miligramovou tabletu. Původně (resp. v době vydání napadeného rozhodnutí) měl předmětný KETILEPT PROLONG 300MG TBL PRO 30, kód Ústavu 0197766 (dále jen „KETILEPT PROLONG 300x30“) úhradu ve výši 584,94 Kč/balení, což vychází asi na 19,50 Kč na jeho jednu 300miligramovou tabletu. Předmětný přípravek KETILEPT PROLONG 400MG TBL PRO 30, kód Ústavu 0197771 (dále jen „KETILEPT PROLOGN 400x30“ měl zase původně úhradu ve výši 572,24 Kč/balení, což vychází asi na 19,08 Kč na jeho jednu 400miligramovou tabletu. Jejich podmínky úhrady byly ve znění „L/PSY P: Quetiapin nad 25 mg v jedné tabletě je indikován v souladu s SPC u dospělých pacientů s nedostatečnou účinností nebo neúčinností, intolerancí či non-adherencí perorální terapie risperidonem.“ Tyto původní výše a podmínky úhrady byly předmětným přípravkům stanoveny ve správním řízení o podobném přípravku sp. zn. SUKLS46040/2017, ve kterém jako jejich vzorový přípravek figuroval k předmětnému přípravku KETILEPT PROLONG 200x30 nepředmětný přípravek KETILEPT PROLONG 200MG TBL PRO 60, kód Ústavu 0197763 (dále jen „KETILEPT PROLONG 200x60“), k předmětnému přípravku KETILEPT PROLONG 300x30 nepředmětný přípravek KETILEPT PROLONG 300MG TBL PRO 60, kód Ústavu 0197768 (dále jen „KETILEPT PROLONG 300x60“) a k předmětnému přípravku KETILEPT PROLONG 400x30 nepředmětný přípravek KETILEPT PROLONG 400MG TBL PRO 60, kód Ústavu 019777 (dále jen „KETILEPT PROLONG 400x60“). 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/175544719/idpis/187827809/file/187832252/f/SOUHRN\\_UDAJU\\_O\\_STANOVENE\\_MAXIMALNI\\_CENE\\_A\\_VYSI\\_A\\_PO\\_DMINKACH\\_UHRADY\\_KETILEPT\\_PROLONG\\_200MG\\_SUKLS46040\\_2017.pdf](https://verso.sukl.cz/fcgi/verso.fpl/fname/vp_pisemnost/idspis/175544719/idpis/187827809/file/187832252/f/SOUHRN_UDAJU_O_STANOVENE_MAXIMALNI_CENE_A_VYSI_A_PO_DMINKACH_UHRADY_KETILEPT_PROLONG_200MG_SUKLS46040_2017.pdf). Lze dodat, že předmětné přípravky KETILEPT PROLONG 200x30, KETILEPT PROLONG 300x30 a KETILEPT PROLONG 400x30 se od svých příslušných vzorových přípravků KETILEPT PROLONG 200x60, KETILEPT PROLONG 300x60 a KETILEPT PROLONG 400x60 v zásadě liší jen v počtu tablet na jedno balení (30 vs. 60 tablet).

V podkladové revizi bylo ke dni 26. 3. 2020 vydáno revizní rozhodnutí Ústavu, které bylo do předmětné spisové dokumentace vloženo dne 9. 8. 2021 pod č. j. sukl226267/2021 (dále jen „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. SUKLS46040/2017 s předmětnými přípravky bylo zahájeno 24. 2. 2017 (pozn. s fikcí rozhodnutí ke dni 28. 3. 2017). Uvedené řízení o podobném přípravku tak bylo zahájeno až po začátku podkladové revize (tj. po 16. 2. 2017) a fikce rozhodnutí v něm nastala před vydáním podkladového revizního rozhodnutí (tj. před. 26. 3. 2020), díky čemuž se předmětné přípravky vyhnuly účinkům podkladové revize, což pak bylo důvodem pro podání žádosti ze strany žadatele o změnu

výše a podmínek úhrady předmětných přípravků dle podkladové revize, čímž bylo nejprve zahájeno správní řízení sp. zn. SUKLS4177/2021 a posléze i 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 tablet s prodlouženým uvolňováním v silách 200 mg, 300 mg a 400 mg, což koreluje se situací předmětných přípravků.

Výrokem č. 32 podkladového revizního rozhodnutí byla nepředmětnému přípravku KVENTIAX PROLONG 200MG TBL PRO 60, kód Ústavu 0205776 (dále jen „KVENTIAX PROLONG 200x60“) změněna výše úhrady na 141,39 Kč/balení a podmínky úhrady na „L/PSY“. Co do obsahu léčivé látky, lékové formy i velikosti balení odpovídá nepředmětný přípravek KVENTIAX PROLONG 200x60 např. nepředmětnému přípravku KETILEPT PROLONG 200x60, se kterým byla podkladová revize předčasně ukončena (viz str. 89 podkladového revizního rozhodnutí) a který byl v rámci řízení o podobném přípravku označen jako vzorový k předmětnému přípravku KETILEPT PROLONG 200x30. Předmětnému přípravku KETILEPT PROLONG 200x30 pak byla výrokem č. 1 napadeného rozhodnutí změněna výše úhrady na 70,70 Kč/balení a podmínky úhrady na „L/PSY“, tedy přiléhavě k situaci nepředmětného přípravku KVENTIAX PROLONG 200x60, který má oproti tomuto předmětnému přípravku jen dvojnásobně větší velikost svého balení (30 vs. 60 tablet s prodlouženým uvolňováním) a tím pádem i dvojnásobně vyšší stanovenou úhradu (70,70 Kč/balení vs. 141,39 Kč/balení, přičemž drobná odchylka je dána jen vlivem zaokrouhlení), a identické podmínky úhrady.

Výrokem č. 23 podkladového revizního rozhodnutí byla nepředmětnému přípravku KETILEPT PROLONG 300x60 změněna výše úhrady na 212,09 Kč/balení a podmínky úhrady na „L/PSY“. Předmětnému přípravku KETILEPT PROLONG 300x30 pak byla výrokem č. 2 napadeného rozhodnutí změněna výše úhrady na 106,04 Kč/balení a podmínky úhrady na „L/PSY“, tedy přiléhavě k situaci nepředmětného přípravku KETILEPT PROLONG 300x60, který má oproti tomuto předmětnému přípravku jen dvojnásobně větší velikost svého balení (30 vs. 60 tablet s prodlouženým uvolňováním) a tím pádem i dvojnásobně vyšší stanovenou úhradu (106,04 Kč/balení vs. 212,09 Kč/balení, kdy drobná odchylka je dána jen vlivem zaokrouhlení) a identické podmínky úhrady.

Výrokem č. 24 podkladového revizního rozhodnutí byla nepředmětnému přípravku KETILEPT PROLONG 400x60 změněna výše úhrady na 282,78 Kč/balení a podmínky úhrady na „L/PSY“. Předmětnému přípravku KETILEPT PROLONG 400x30 pak byla výrokem č. 3 napadeného rozhodnutí změněna výše úhrady na 141,39 Kč/balení a podmínky úhrady na „L/PSY“, tedy přiléhavě k situaci nepředmětného přípravku KETILEPT PROLONG 400x60, který má oproti tomuto předmětnému přípravku jen dvojnásobně větší velikost svého balení (30 vs. 60 tablet s prodlouženým uvolňováním) a tím pádem i dvojnásobně vyšší stanovenou úhradu (141,39 Kč/balení vs. 282,78 Kč/balení) a identické podmínky úhrady.

Z výše uvedeného je zjevné, že úhrada za balení předmětných přípravků byla účinkem napadeného rozhodnutí výrazně snížena (597,64 Kč/balení vs. 70,70 Kč/balení; 584,94 Kč/balení vs. 106,04 Kč/balení; 572,24 Kč/balení vs. 141,39 Kč/balení), přičemž

z jejich podmínek úhrady bylo zcela odstraněno indikační omezení. To vše přitom koreluje se situací podkladového revizního rozhodnutí, jak bylo výše demonstrováno na příkladu nepředmětných přípravků KVENTIAX PROLONG 200x60, KETILEPT PROLONG 300x60 a KETILEPT PROLONG 400x60. Žadatel byl tedy se svou žádostí úspěšný.

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

Co se týče argumentace odvolatele, že řízení bylo zahájeno na základě podání žadatelů ze dne 6. 1. 2021 trpícího formálními i obsahovými nedostatky, uvádí k tomu odvolací orgán následující.

Odvolací orgán v žádosti žadatele neshledal žádné formální či obsahové nedostatky, aby kvůli tomu nebylo možno vést předmětné správní řízení a vydat v něm napadené rozhodnutí.

Co se týče argumentace odvolatele, že obsahové nedostatky jsou umocněny tím, že žadatelé se jedním podáním domáhali změny výše a podmínek úhrady i dalších léčivých přípravků, aniž by mezi nimi a léčivými přípravky KETILEPT PROLONG řádně rozlišovali, uvádí k tomu odvolací orgán následující.

Je skutečností, že žadatel ve své žádosti žádal kromě změny výše a podmínek úhrady u předmětných přípravků (tj. 30tabletových přípravků KETILEPT PROLONG) i o změnu výše a podmínek úhrady některých jiných léčivých přípravků, konkrétně šlo o 4 přípravky KETILEPT, které se od předmětných přípravků liší zejména svojí lékovou formou, jelikož nejsou v lékové formě s prodlouženým uvolňováním. V žádosti tedy byly uvedeny přípravky s různou lékovou formou.

Podle § 39i odst. 5 a § 39f odst. 1 zákona č. 48/1997 Sb. se sice žádost o změnu výši a podmínek úhrady podává jednotlivě pro každou lékovou formu léčivého přípravku, ovšem to Ústav ve vztahu k žádosti žadatele, která zahrnovala přípravky dvou různých lékových forem, vcelku přiléhavě a jednoduše vyřešil postupem dle § 140 odst. 3 správního řádu tak, že pro každou lékovou formu vedl jiné správní řízení. Předmětné správní řízení vedeno s přípravky v lékové formě tablet s prodlouženým uvolňováním.

Okolnost, že žadatel v žádosti pro přípravky KETILEPT (tj. přípravky v lékové formě tablet s rychlým uvolňováním) i KETILEPT PROLONG (tj. přípravky v lékové formě tablet s prodlouženým uvolňováním) společně odkazuje na okolnosti podkladové revize, je poplatná tomu, že všechny tyto přípravky náležejí do stejné referenční skupiny, o které bylo rozhodnuto právě v podkladové revizi podkladovým revizním rozhodnutím. Mezi přípravky, o kterých bylo v podkladovém revizním rozhodnutí rozhodnuto, se přitom vyskytují i přípravky, které obsahují stejnou léčivou látku (tj. kvetiapin), stejnou lékovou formu (tj. tableta s rychlým či prodlouženým uvolňováním) a stejnou sílu (tj. 100 mg, 200 mg a 300 mg pro tablety s rychlým uvolňováním a 200 mg, 300 mg a 400 mg pro tablety s prodlouženým uvolňováním) a většinou dokonce i stejnou velikost balení, jako je tomu u přípravků uvedených v žádosti. Společný odkaz v žádosti na okolnosti podkladové revize je tedy logický, správný a trefný. Navíc žadatel pro každý jednotlivý přípravek ve své žádosti

uvádí i konkrétní návrh změněné výše úhrady a o absenci řádného rozlišování mezi přípravky v žádosti tedy nemůže být řeč.

Co se týče argumentace odvolatele, že řízení bylo původně vedeno pod sp. zn. SUKLS4177/2021, než Ústav řízení o změně výše a podmínek úhrady předmětných léčivých přípravků KETILEPT PROLONG usnesením č. j. suk14719/2021 ze dne 7. 1. 2022 vyloučil do (tohoto) samostatného řízení, aniž by vady podání nejdříve odstranil, uvádí k tomu odvolací orgán následující.

*V usnesení ze dne 7. 1. 2021, které bylo v kopii do předmětné spisové dokumentace vloženo stejného dne pod č. j. suk15076/2021, se mimo jiné uvádí, že „Dle ustanovení § 140 odst. 3 správního řádu lze k urychlení řízení nebo z jiného důležitého důvodu řízení o jednotlivých otázkách usnesením vyloučit ze společného řízení a rozhodnout o nich samostatně. Ústav posoudil žádost žadatele a dospěl k závěru, že důvody pro vyloučení dle ustanovení § 140 odst. 3 správního řádu jsou dány, neboť správní řízení o změně výše a podmínek úhrady ze zdravotního pojištění ve smyslu ustanovení § 39i zákona o veřejném zdravotním pojištění je vedeno jednotlivě pro stejnou či obdobnou lékovou formu léčivých přípravků, nikoli pro odlišné formy léčivých přípravků, tak jak je uvedeno v žádosti žadatele ze dne 6.1.2021. Vzhledem k výše uvedenému Ústav rozhodl o vyloučení věci, jak je uvedeno ve výroku tohoto usnesení.“*

Jak již uvedl odvolací orgán výše, považuje toto řešení ze strany Ústavu za přiléhavé, jednoduché a adresně řešící situaci, že žádost žadatele zahrnovala přípravky dvou různých lékových forem, kdy § 39f odst. 1 zákona č. 48/1997 Sb. připouští podat samostatnou žádost jen pro přípravky jedné lékové formy.

Tím, že žadatel v žádosti uvedl přípravky dvou odlišných lékových forem, nedostal dikci § 39f odst. 1 zákona č. 48/1997 Sb., ovšem to není dle názoru odvolacího orgánu takovou vadou žádosti, která by znemožňovala její řádné projednání a meritorní rozhodování o ní.

Nejvhodnějším řešením této situace bylo dle názoru odvolatele využití § 140 odst. 3 správního řádu a vedení dvou různých správních řízení, což Ústav ostatně i realizoval. Lze podotknout, že aplikace § 140 odst. 3 správního řádu není podmíněna nějakou speciální aktivitou účastníků, např. vyslovením souhlasu s takovým řešením. V obou řízeních bylo rozhodnuto ve velmi blízkém časovém odstupu – v řízení sp. zn. SUKLS4177/2021 bylo o části žádosti s nepředmětnými přípravky KETILEPT věcně rozhodnuto dne 2. 5. 2022 a v předmětném správním řízení bylo zase o části žádosti s předmětnými přípravky KETILEPT PROLONG věcně rozhodnuto dne 3. 5. 2022, takže účinky obou správních rozhodnutí Ústavu do reality nastaly ve stejný okamžik (srov. s § 39h odst. 3 a 4 zákona č. 48/1997 Sb.). Navíc žadatel je v postavení zdravotní pojišťovny, takže faktor správních poplatků spojených s podáním jednotlivé žádosti se neuplatňuje, Ústav uvedeným řešením tedy žadateli nic neušetřil ani neprodražil. Žádný negativní dopad do práv účastníků předmětného správního řízení v souvislosti s uvedeným řešením Ústavu nenastal. K tomu, aby Ústav žadatele vyzýval k nějaké nápravě žádosti stran dvou odlišných lékových forem, odvolací orgán neshledal dostatečné věcné či právní důvody.



Pro úplnost odvolací orgán dodává, že neshledal ani žádné jiné vady žádosti, kvůli kterým by musel Ústav žadatele vyzývat k jejich případnému odstranění, navíc § 140 odst. 3 správního řádu ani nestanoví podmínku, že jej lze aplikovat až jen v případě, jsou-li případné vady žádosti odstraněny. Aplikace § 140 odst. 3 správního řádu ještě před případným odstraněním vad žádosti není vadou v postupu správního orgánu.

Co se týče argumentace odvolatele, že podání žadatelů nebylo učiněno na elektronickém formuláři Ústavu, jehož použití Ústav vyžaduje u žádostí o zahájení téhož druhu řízení podávaných držiteli rozhodnutí o registraci léčivých přípravků, uvádí k tomu odvolací orgán následující.

Žádný právní předpis žadateli neukládá povinnost, aby svou žádost o změnu výší a podmínek úhrady předmětných přípravků předložil Ústavu ve formě vyplnění nějakého předdefinovaného elektronického formuláře. V tomto ohledu odvolací orgán žádnou vadu žádosti žadatele neshledal. Odvolacímu orgánu je známo, že Ústav zveřejňuje určité formy elektronické žádosti ve stylu vyplňovacího formuláře, ovšem nedomnívá se, že by je musel žadatel nutně využít. Odvolatel sice ve svém odvolání pojednává o tom, že po držitelích rozhodnutí o registraci Ústav vyžaduje tyto formuláře využívat, avšak přitom nejmenoval ani jediný příklad správního řízení, kde by Ústav právě jen kvůli nevyužití takového formuláře žádost držitele rozhodnutí o registraci věcně neprojednal a řízení předčasně ukončil.

Co se týče argumentace odvolatele, že § 45 vyhlášky č. 376/2011 Sb., což je dle odvolatele jediný právní předpis upravující elektronické formuláře, nemá oporu v žádném ustanovení zákona, ministerstvo nebylo ke stanovení formy podání podzákonným právním předpisem zmocněno a Ústav navíc u držitelů rozhodnutí o registraci léčivých přípravků využití této formy vyžaduje, ačkoli podle vyhlášky č. 376/2011 Sb. má jít jen o fakultativní alternativu, uvádí k tomu odvolací orgán následující.

Ministerstvo se na tomto místě nebude věcně zabývat problematikou jiných správních řízení, kde jsou v pozici žadatelů držitelé rozhodnutí o registraci. Pokud se držitelé rozhodnutí o registraci cítí postupem Ústavu či § 45 vyhlášky č. 376/2011 Sb. ve vztahu k formátu jimi předkládaných žádostí krácení na svých právech, musí takové své námitky uplatňovat v příslušných správních řízeních. Zde není žadatel v pozici držitele rozhodnutí o registraci, žádný právní předpis (tj. ani § 45 vyhlášky č. 376/2011 Sb.) žadateli neukládá povinnost předkládat svou žádost v podobě vyplněného předdefinovaného formuláře Ústavu a ostatně Ústav to po žadateli ani zjevně nevyžaduje. Navíc se žadatel ani proti postupu Ústavu neodvolal. I tato námitka odvolatele je mimoběžná.

Ministerstvo podotýká, že nemá § 45 vyhlášky č. 376/2011 Sb. za jakkoli rozporné se zákony. 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.

Odvolatel neuvádí žádný konkrétní příklad správního řízení, kdy by byl v pozici žadatele držitel rozhodnutí o registraci a kde by ho Ústav nutil využívat jím předdefinovaný formulář pro účely podávání žádosti. Stejně tak není odvolacímu orgánu z jeho úřední činnosti znám případ, kdy by Ústav odmítl žádost držitele rozhodnutí o registraci věcně projednat jen proto, že ji Ústavu nepředložil na Ústavem předdefinovaném elektronickém formuláři. Jak již uvedl odvolací orgán výše, onen formulář je v zásadě pomocným materiálem, který má žadateli dopomoci při formulaci jeho vlastní žádosti. Žádné rozlišování Ústavu mezi tím, zda je žádost formulována zdravotní pojišťovnou či držitelem rozhodnutí o registraci, popř. nadržování žadateli oproti držitelům rozhodnutí o registraci odvolací orgán ve vztahu k předkládanému formátu žádosti neshledal.

Co se týče argumentace odvolatele, že Ústav svým postupem nejen v tomto řízení, nýbrž soustavně porušuje čl. 37 odst. 3 Listiny a § 7 správního řádu, přičemž rozdílné zacházení s jednotlivými kategoriemi účastníků řízení se nadto významně dotýká jejich práv a pokud by žadatel, po němž Ústav použití elektronických formulářů požaduje, některý údaj ve formuláři neuvedl, tento formulář by v závislosti na povaze chybějící náležitosti buď nebylo možné vůbec odeslat, nebo by Ústav požadoval jeho doplnění, naproti tomu k podáním učiněným bez použití formuláře zdravotními pojišťovnami Ústav přistupuje podstatně „liberálněji“ a jejich vady přehlíží, uvádí k tomu odvolací orgán následující.

Odvolací orgán znovu připomíná, že onen formulář je v zásadě pomocným materiálem, který má žadateli dopomoci při formulaci jeho vlastní žádosti. Pokud se žadatel rozhodne tuto pomoc využít a předloží Ústavu svoji žádost formou vyplnění tohoto formuláře, ještě to automaticky neznamená, že při tom nemůže chybovat (např. když některé údaje zapomene uvést či uvede zjevně nesprávné údaje). Stejně tak má žadatel možnost této pomoci nevyužít, přičemž však i v tomto případě se může při formulaci vlastní podoby žádosti dopustit některých chyb. Pokud se jedná o vady žádosti zásadního charakteru, bez jejichž odstranění nelze žádosti vyhovět, je vcelku nerozhodné, zda se jedná o žádost předloženou na předdefinovaném formuláři či žádost originální. V obou případech by měly být takové zásadní vady žádosti odstraněny, aby bylo možno obě řádně projednat. Žádné zjevné rozdíly v přístupu Ústavu k žádostem podaným na podkladě Ústavem připraveného formuláře a k žádostem podaným bez využití tohoto formuláře, které by měly znamenat diskriminaci žadatelů nevyužívajících onen formulář, prokázány nebyly.

Co se týče argumentace odvolatele, že podání (resp. žádost žadatele) neobsahovalo například tyto údaje požadované § 39i odst. 5 ve spojení s jednotlivými písmeny § 39f odst. 5 písm. c), e), g) a h) zákona č. 48/1997 Sb., uvádí k tomu odvolací orgán následující.

Ve vztahu k § 39f odst. 5 písm. c) zákona odvolací orgán uvádí, že žádost obsahuje informaci o lékové formě (tj. konkrétně TBL PRO – tableta s prodlouženým uvolňováním), velikosti balení (tj. konkrétně 30 tablet) a způsob a cestě podání (tj. konkrétně POR –

perorální podání). Žádný nesoulad žádosti žadatele s § 39f odst. 5 písm. c) zákona č. 48/1997 Sb. tedy odvolací orgán neshledal.

Podle odvolatelem odkazovaného § 39f odst. 5 písm. e) zákona č. 48/1997 Sb. musí žádost obsahovat „*léčebné indikace, pro něž je navrhována úhrada*“. Žádost žadatele sice neuvádí explicitně konkrétní indikace, ovšem místo toho tam je např. uvedeno, že „*Podmínky úhrady požadujeme ponechat tak, jak byly stanoveny v hloubkové revizi*“ a vzhledem k tomu, že v podkladovém revizním rozhodnutí nebylo pro přípravky s obsahem kvetiapinu v lékové formě tablet s prodlouženým uvolňováním stanoveno žádné indikační omezení, je zjevné, že žadatel pro předmětné přípravky žádal také podmínky úhrady bez indikačního omezení. Žádal tedy zjevně o to, aby byly předmětné přípravky hrazeny v celém rozsahu jejich terapeutických indikací, které jsou uvedeny v jejich SPC. 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 němuž lze léčebné indikace bezpečně identifikovat. Z SPC předmětných přípravků, který je veřejným dokumentem a je i součástí předmětného správního spisu (pozn. založen do spisu dne 8. 9. 2021 pod č. j. suk1226267/2021), je zjevné, že se konkrétně jedná o indikace v léčbě schizofrenie; dále v léčbě bipolární poruchy zahrnující středně těžké až těžké manické epizody u bipolární poruchy či zahrnující depresivní epizody u bipolární poruchy či zahrnující prevenci rekurence manické nebo depresivní epizody u pacientů s bipolární poruchou, kteří dříve reagovali na léčbu kvetiapinem a také jako přídatná léčba k léčbě depresivních epizod u pacientů s depresivní poruchou (Major Depressive Disorder, MDD), u kterých byla suboptimální odpověď na podávání antidepresiv v monoterapii. Žádný nesoulad žádosti žadatele s § 39f odst. 5 písm. e) zákona č. 48/1997 Sb. tedy odvolací orgán neshledal.

Podle odvolatelem odkazovaného § 39f odst. 5 písm. g) zákona č. 48/1997 Sb. žádost musí obsahovat „*dávkování, definovanou denní dávku doporučenou Světovou zdravotnickou organizací a obvyklou denní terapeutickou dávku pro léčebné indikace, pro něž je požadována úhrada, počet denních dávek v balení*“. Je sice skutečností, že tyto okolnosti nejsou v žádosti žadatele obsaženy, to nicméně není překážkou pro vedení řízení. Dávkování předmětných přípravků, DDD kvetiapinu v lékové formě s prodlouženým uvolňováním doporučená Světovou zdravotnickou organizací i ODTD pro léčebné indikace, pro něž je požadována úhrada, mají význam ve vztahu ke stanovení výše ODTD kvetiapinu v lékové formě s prodlouženým uvolňováním (srov. § 15 vyhlášky č. 376/2011 Sb.), avšak ODTD kvetiapinu s prodlouženým uvolňováním se nestanovuje, neboť je tzv. zafixovaná prostřednictvím podkladového revizního rozhodnutí. Počet denních dávek v balení má pak 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 podkladového revizního rozhodnutí zafixovaná, a proto ji nelze v předmětném správním řízení vůbec stanovovat. Ustanovení § 39f odst. 5 písm. g) zákona č. 48/1997 Sb. tedy není pro žádost žadatele relevantní, neboť by se nejednalo o přiměřené racionální použití tohoto ustanovení ve smyslu § 39i odst. 5 zákona č. 48/1997 Sb.

Podle odvolatelem odkazovaného § 39f odst. 5 písm. h) zákona č. 48/1997 Sb. platí, že žádost musí obsahovat „*navrhovanou výši úhrady v korunách českých na jednu*

*terapeutickou denní dávkou, navrhované další podmínky úhrady*“. Tyto okolnosti sice nejsou v žádosti žadatele explicitně uvedeny, ovšem jsou dobře patrné z odkazů, které součástí žádosti žadatele jsou. V žádosti žadatele se mimo jiné uvádí, aby Ústav „*stanovil výši úhrady za balení tak, aby odpovídala základní úhradě stanovené v rámci hloubkové revize úhrad*“ a aby byly podmínky úhrady předmětných přípravků ponechány tak, „*jak byly stanoveny v hloubkové revizi*“. Výše základní úhrady předmětné referenční skupiny č. 84/2 přitom podle výroku č. 1 podkladového revizního rozhodnutí činí částku 4,7130 Kč za ODTD, to je tedy fakticky ona navrhovaná výši úhrady v korunách českých na jednu terapeutickou denní dávku. Podmínky úhrady nepředmětných přípravků s obsahem kvetiapinu v lékové formě s prodlouženým uvolňováním byly v rámci podkladového revizního rozhodnutí stanoveny v podobě „L/PSY“, to jsou tedy ony navrhované další podmínky úhrady. Žádný nesoulad žádosti žadatele s § 39f odst. 5 písm. h) zákona č. 48/1997 Sb. odvolací orgán neshledal.

Co se týče argumentace odvolatele, že ignorováním těchto nedostatků Ústav poškodil ostatní účastníky řízení, neboť v řízeních ve věcech regulace cen a úhrad léčivých přípravků platí koncentrace řízení na základě § 39g odst. 5 zákona č. 48/1997 Sb., podle nějž jsou účastníci řízení oprávněni navrhopvat důkazy a činit jiné návrhy jen v průběhu 15 dnů od zahájení řízení, kdy Ústav sice může lhůtu prodloužit, což v praxi činí jen výjimečně, po jejím uplynutí ji však znovu stanovit nemůže a pokud účastník řízení lhůtu nestihne v důsledku neúplnosti žádosti, protože neví, k čemu se má vyjádřit a navrhnout důkazy k prokázání těchto svých tvrzení, nemůže tak učinit později, takže Ústav svým nezákonným přehlížením vad žádostí jedné kategorie účastníků řízení ostatním účastníkům řízení výkon tohoto práva navždy znemožní, uvádí k tomu odvolací orgán následující.

Žádné zásadní nedostatky žádosti žadatele stran dodržení § 39f odst. 5 písm. c), e) g) a h) zákona č. 48/1997 Sb., odvolací orgán neshledal. Odvolatel byl navíc přímo účastníkem žadatelem odkazované podkladové revize, dokonce se v daném řízení odvolal proti podkladovému reviznímu rozhodnutí. Odvolateli tedy musely být již v době podání žádosti žadatele dobře známy veškeré podstatné okolnosti podkladové revize, na jejichž základě žadatel žádal změnit výši a podmínky úhrady předmětných přípravků. Díky své aktivní účasti v podkladové revizi, jakož i díky své znalosti podkladového revizního rozhodnutí, musel odvolatel vědět, jakým způsobem byla v podkladovém revizním rozhodnutí stanovena výše a podmínky úhrady pro nepředmětné přípravky KVENTIAX PROLONG 200x60, KETILEPT PROLONG 300x60 a KETILEPT PROLONG 400x60. Vzhledem k tomu, že předmětné přípravky se od těchto nepředmětných přípravků po kvantitativní a kvalitativní stránce v zásadě liší jen v tom, že obsahují poloviční počet tablet (tj. 30 tablet vs. 60 tablet), muselo být odvolateli již v době podání žádosti žadatele jasné, k jaké podobě správního rozhodnutí bude řízení dále směřovat, tedy že předmětné přípravky získají oproti nim poloviční výši úhrady a identické podmínky úhrady. Odvolatel tedy měl ještě v době před vydáním napadeného rozhodnutí dostatek příležitostí k tomu, aby se k těmto okolnostem mohl vyjádřit. Žádné porušení procesních práv odvolatele odvolací orgán neshledal.

Co se týče argumentace odvolatele, že 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 č. 48/1997 Sb., kdy ani v jednom případě přitom Ústav neříká pravdu, přičemž předmětné údaje nepochybně byly pro rozhodnutí významné, neboť Ústav bez znalosti údajů o léčivých přípravcích nemůže o jejich úhradě rozhodnout, ani když v řízení vychází ze základní úhrady referenční skupiny, do které jsou zařazeny a Ústav si je pouze opatřil sám namísto jejich požadování od žadatelů, uvádí odvolací orgán následující.

Některé přílohy vyžadované v § 39f odst. 6 zákona č. 48/1997 Sb. opravdu nemusí být někdy spolu z žádostí Ústavu předloženy. Například zdravotní pojišťovny (tj. i žadatel) vůbec ke své žádosti nepřikládají přílohy dle § 39f odst. 6 písm. a), b), c) a g) zákona č. 48/1997 Sb., což je přímo dáno dikcí § 39f odst. 10 zákona č. 48/1997 Sb.

V souladu s § 39f odst. 6 písm. d) zákona č. 48/1997 Sb. 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 zejména význam při vstupu nové terapie do systému úhrad, a proto se také v tomto ustanovení explicitně pojednává o odhadu. O nic takového však žadateli nejde. Předmětné přípravky, stejně jako i některé jiné přípravky s obsahem stejné léčivé látky (tj. kvetiapinu), stejné lékové formy (tj. tablet s prodlouženým uvolňováním) a stejné síly (tj. 200 mg, 300 mg a 400 mg), jsou již v systému úhrad etablovány a žadatel jen žádá o narovnání jejich výši a podmínek úhrady (např. fakticky o narovnání se situací zrevidovaných přípravků KVENTIAX PROLONG 200x60, KETILEPT PROLONG 300x60 a KETILEPT PROLONG 400x60). Toto ustanovení tedy není relevantní.

V souladu s § 39f odst. 6 písm. e) zákona č. 48/1997 Sb. 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 nežádá, není toto ustanovení relevantní.

V souladu s § 39f odst. 6 písm. f) zákona č. 48/1997 Sb. *„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 předmětných přípravků, přičemž ani ten netvrdí, že by takové ujednání se zdravotními pojišťovnami uzavíral. Toto ustanovení proto není relevantní.

Za podstatnou považuje odvolací orgán okolnost, že již na str. 6 napadeného rozhodnutí Ústav jasně uvedl, že *„žádost žadatele se týká změny (snížení) úhrady léčivých přípravků KETILEPT PROLONG na základě správního řízení sp. zn. SUKLS22412/2017 o druhé hloubkové revizi systému úhrad léčivých přípravků zařazených do referenční skupiny č. 84/2.“* Žádost žadatele přitom obsahuje odkazy na podkladovou revizi a z obsahu žádosti žadatele je tedy jasné, že má Ústav při svém rozhodování o žádosti odvolatele vycházet

z okolností podkladové revize, že má Ústav v zásadě rozhodnout tak, aby byl výsledek takový, jako kdyby bylo o výších a podmínkách úhrady předmětných přípravků rozhodnuto přímo v podkladovém revizním rozhodnutí. Ústav okolnosti podkladové revize ze své úřední činnosti znal a znali je též všichni účastníci předmětného právního řízení, neboť byli též účastníky podkladové revize. Žádná zjevná nejistota stran zdrojových údajů pro náležité projednání žádosti žadatele, které by si musel Ústav nějak složitě zjišťovat sám a které by ani nebyly ostatním účastníkům předmětného správního řízení v době podání žádosti žadatele známé, tak nebyla. Ústav nijak roli žadatele při formulaci jeho žádosti nesuploval, žádost žadatele obsahovala dostatek údajů pro to, aby ji mohl Ústav bez jakéhokoliv dalšího upřesňování ze strany žadatele řádně projednat.

Co se týče argumentace odvolatele, že nadto tím Ústav porušil čl. 37 odst. 3 Listiny a § 7 správního řádu, neboť v jiných případech si totiž údaje vyžadované právními předpisy sám neopatřuje a po účastnících řízení, držitelích rozhodnutí o registraci, je vyžaduje pod hrozbou neúspěchu v řízení, uvádí k tomu odvolací orgán následující.

Předně odvolací orgán poznamenává, že odvolatel neuvádí ani jeden konkrétní případ jiného správního řízení, kde by měl Ústav po držitelích rozhodnutí o registraci třeba i nepřipustně požadovat doplnění některých údajů z jejich žádosti či doplnění některých příloh k jejich žádosti. Ve vztahu k odvolatelem výše konkrétně odkazovaným § 39f odst. 5 písm. c), e), g) a h) zákona č. 48/1997 Sb. či ve vztahu k relevantním § 39f odst. 6 písm. d), e) a f) zákona č. 48/1997 Sb. odvolací orgán žádné zjevné nedostatky žádosti žadatele či jejich příloh neshledal, Ústav tedy neměl žadatele stran odstranění takových nedostatků k čemu vyzývat.

Co se týče argumentace odvolatele, že podání žadatelů trpělo vadami, jejichž odstranění byl Ústav povinen od žadatelů vyžadovat, nikoli je přehlížet nebo chybějící náležitosti sám obstarávat, uvádí k tomu odvolací orgán následující.

V mezích odvolatelem konkrétně uplatněných odvolacích námitek neshledal odvolací orgán žádost žadatele nesouladnou s právními předpisy. Dle názoru odvolacího orgánu nebyl žádný věcný či právní důvod, aby Ústav žadatele vyzýval k doplnění údajů z jeho žádosti či předložení nějakých příloh k jeho žádosti. Vše nezbytné pro to, aby mohl Ústav žádost žadatele řádně projednat o rozhodnout o ní, bylo v žádosti žadatele uvedeno.

Co se týče argumentace odvolatele, že podle § 66 odst. 1 písm. c) správního řádu je Ústav povinen řízení zastavit, pokud žadatel v určené lhůtě neodstraní podstatné vady žádosti, které brání pokračování v řízení, kdy rozhodující pro zastavení řízení je povaha vady, nikoli postup Ústavu a Ústav je tedy povinen řízení zastavit, i kdyby si náležitosti žádosti dokázal opatřit sám, uvádí k tomu odvolací orgán následující.

Jak již odvolací orgán uvedl výše, na základě odvolací argumentace odvolatele odvolací orgán žádné podstatné vady žádosti žadatele neidentifikoval, proto není na místě hovořit o odstraňování podstatných vad žádosti, a to ať už ze strany žadatele či ze strany Ústavu.

Odvolací námítka odvolatele stran formálních a obsahových nedostatků žádosti žadatele jsou **nedůvodné**.

## V.

Odvolatel v námitce č. 4 namítá, že léčivé přípravky KETILEPT PROLONG obsahují léčivou látku quetiapin (ATC skupina 5. úrovně N05AH04), která je vyhláškou č. 384/2007 Sb. zařazena do referenční skupiny č. 84/2, přičemž Ústav ke stanovení výše jejich úhrady použil základní úhradu referenční skupiny č. 84/2 ve výši 4,7130 Kč za ODTD převzatou z rozhodnutí Ústavu č. j. sukl77820/2020 ze dne 26. 3. 2020 vydaného v řízení sp. zn. SUKLS22412/2017, čímž porušil zákon. Zprv, tato základní úhrada neexistuje, jelikož uvedené revizní řízení bylo zastaveno a uvedené rozhodnutí bylo zrušeno, zadruhé, i kdyby k zastavení řízení nedošlo, uvedené rozhodnutí by dosud nebylo z důvodů uvedených dále pravomocné.

Co se týče argumentu odvolatele, že léčivé přípravky KETILEPT PROLONG obsahují léčivou látku quetiapin, která je vyhláškou č. 384/2007 Sb. zařazena do referenční skupiny č. 84/2 - antipsychotika – multireceptoroví antagonisté, upřesňuje k tomu odvolací orgán následující.

Zejména díky obsahu léčivé látky kvetiapin (jinde také „quetiapin“) v předmětných přípravcích u nich vznikla vyvratitelná domněnka jejich zařaditelnosti do referenční skupiny č. 84/2, neboť tato léčivá látka je ve vyhlášce č. 384/2007 Sb. uvedena v demonstrativním výčtu léčivých látek v referenční skupině převažujících právě u referenční skupiny č. 84/2 (srov. s větou první a poslední § 39c odst. 1 zákona č. 48/1997 Sb.). Tato vyvratitelná domněnka byla navíc posílena tím, že předmětné přípravky již dříve byly pravomocně zařazeny do referenční skupiny č. 84/2, přičemž i jiné přípravky s obsahem léčivé látky kvetiapin byly dříve do této referenční skupiny zařazovány (např. nepředmětné přípravky KVENTIAX PROLONG 200x60, KETILEPT PROLONG 300x60 a KETILEPT PROLONG 400x60 v rámci podkladového revizního rozhodnutí). Tato domněnka přitom nebyla vyvrácena, resp. nebylo prokázáno, že předmětné přípravky do referenční skupiny č. 84/2 nepatří. Není tedy nijak překvapivé, nesprávné či nesouladné s právními předpisy, že Ústav napadeným rozhodnutím předmětné přípravky opět zařadil do referenční skupiny č. 84/2.

Co se týče argumentace odvolatele, že Ústav ke stanovení výše úhrady předmětných přípravků použil základní úhradu referenční skupiny č. 84/2 ve výši 4,7130 Kč za ODTD převzatou z rozhodnutí Ústavu č. j. sukl77820/2020 ze dne 26. 3. 2020 vydaného v řízení sp. zn. SUKLS22412/2017, čímž porušil zákon, uvádí 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. Tento postup, který je Ústavem popsán např. na str. 16 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 stran změny výše a podmínek úhrady předmětných přípravků podle okolností z podkladové revize vyhovět. Výše úhrady předmětných přípravků v době vydání

napadeného rozhodnutí velmi výrazně překračovala výše již tehdy zrevidovaných úhrad jiných přípravků s obsahem léčivé látky kvetiapin ze stejné referenční skupiny (např. nepředmětných přípravků KVENTIAX PROLONG 200x60, KETILEPT PROLONG 300x60 a KETILEPT PROLONG 400x60), žádost žadatele o úhradové narovnání jejich situace tedy byla zcela na místě a stejně tak bylo na místě, aby jí Ústav vyhověl.

Pro úplnost odvolací orgán dodává, že mu je z jeho úřední činnosti sice známo, že odvolatel v podkladové revizi brojil odvoláním i proti podkladovému reviznímu rozhodnutí (pozn. včetně výroku o základní úhradě referenční skupiny č. 84/2), ovšem se svým odvoláním nebyl úspěšný. Odvolací orgán o odvolání rozhodl v rozhodnutí ministerstva L48/2020, které je volně dostupné např. z adresy [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).

Co se týče argumentace odvolatele, že základní úhrada 4,7130 Kč/ODTD referenční skupiny 84/2 neexistuje, jelikož uvedené revizní řízení bylo zastaveno a uvedené rozhodnutí bylo zrušeno a této zásadní překážce použití základní úhrady referenční skupiny č. 84/2 ve výši 4,7130 Kč za ODTD se Ústav v napadeném rozhodnutí vůbec nevěnuje, přitom nastala ze zákona a Ústav si jí byl vědom, uvádí k tomu 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, neboť pouze o platnosti základní úhrady se v § 39c odst. 7 zákona č. 48/1997 Sb. explicitně hovoří. Je přitom nerozhodné, zda se jedná o platnou předběžně vykonatelnou základní úhradu či platnou pravomocnou základní úhradu. Odvolací orgán má přitom za to, že 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 tohoto rozhodnutí byla pro referenční skupinu č. 84/2 stanovena základní úhrada ve výši 4,7130 Kč/ODTD. Proti podkladovému reviznímu rozhodnutí podal i sám odvolatel odvolání. Podkladové revizní rozhodnutí sice bylo napadeno odvoláním, to však nemělo odkladný účinek (srov. s § 39h odst. 4 zákona č. 48/1997 Sb.). Jakožto předběžně vykonatelné pak podkladové revizní rozhodnutí vstoupilo s v něm stanovenou základní úhradou do reality úhrad dne 1. 6. 2020, což lze ověřit např. z veřejného seznamu cen a úhrad (srov. s § 39n odst. 1 zákona č. 48/1997 Sb.), 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 v realitě úhrad i ke dni 3. 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 ani nezpůsobila ovlivnit výši úhrady předmětných přípravků ve smyslu § 39c odst. 7 a 8 zákona č. 48/1997 Sb.

Ústav na str. 16 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 je předběžně vykonatelné ode dne 1. 6. 2020. 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.12 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.

K tvrzenému předčasnému ukončení podkladové revize ze zákona nedošlo. Podkladová revize byla pravomocně ukončena ke dni 8. 11. 2021, tj. ke dni nabytí právní moci rozhodnutí ministerstva L48/2020, což ostatně správně uvedl i Ústav na str. 8 napadeného rozhodnutí, kde konkrétně uvedl, že *„Nadto Ústav uvádí, 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 stanovena.“* Výrok č. 1 podkladového revizního rozhodnutí (tj. výrok o základní úhradě referenční skupiny č. 84/2) tedy nabyl právní moci dne 8. 11. 2021, což je. asi půl roku před vydáním napadeného rozhodnutí ze dne 3. 5. 2022.

Námítky odvolatele stran neexistence základní úhrady či nepravomocnosti podkladového revizního rozhodnutí jsou **nedůvodné**.

## VI.

Odvolatel dále v námitkách č. 5 a 6 namítá, že rozhodnutí ministerstva L48/2020 nebylo doručeno a oznámeno, a nemohlo nabýt právní moci. Řízení o odvolání proti rozhodnutí Ústavu č. j. suk177820/2020 ze dne 26. 3. 2020, a potažmo řízení vedené Ústavem pod sp. zn. SUKLS22412/2017, v jehož rámci toto odvolací řízení probíhalo, tak dodnes neskončilo, resp. neskončilo ke dni 1. 1. 2022, protože bylo k tomuto dni ze zákona zastaveno a všechna v něm vydaná meritorní rozhodnutí byla zrušena. Základní úhrada referenční skupiny č. 84/2 ve výši 4,7130 Kč za ODTD uvedená ve výroku 1. rozhodnutí Ústavu č. j. suk177820/2020 ze dne 26. 3. 2020 tak nebyla stanovena nejen pravomocným, ale ke dni vydání napadeného rozhodnutí ani předběžně vykonatelným, resp. existujícím 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 argumentace odvolatele, že podle čl. II. odst. 1 zákona č. 371/2021 Sb. se ke dni nabytí účinnosti tohoto zákona zastavují hloubkové revize systému maximálních cen nebo úhrad vedené podle § 39l zákona č. 48/1997 Sb. ve znění účinném od 1. 12. 2011 do dne nabytí účinnosti zákona č. 371/2021 Sb., pokud v těchto řízeních nedošlo k vydání rozhodnutí Ústavu, které nabylo právní moci přede dnem nabytí účinnosti zákona č. 371/2021 Sb., přičemž k zastavení řízení dochází ze zákona, tedy aniž by o tom Ústav nebo ministerstvo vydávalo rozhodnutí, kdy výjimku představují jen 1. hloubkové revize v referenční skupině a 2. či další hloubkové revize, v nichž již bylo vydáno rozhodnutí Ústav, které bylo následně zrušeno a věc byla vrácena Ústavu k novému projednání, a souvisejícím námitkám odvolatele, uvádí k tomu 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 byla ukončena ještě v roce 2021. K žádnému zastavování podkladové revize ze zákona tedy nedošlo.

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 meritorního rozhodnutí pak může ve věcech regulace cen a úhrad léčivých přípravků dojít ve smyslu § 72 odst. 1 správního řádu jedině jeho doručením, jelikož ústní jednání se v těchto řízeních nikdy nekoná a ústní vyhlášení rozhodnutí je tak vyloučeno, přičemž proti rozhodnutí Ústavu č. j. sukl77820/2020 ze dne 26. 3. 2020 bylo odvolání podáno, takže jeho právní moc byla odložena a ačkoli pak ministerstvo v odvolacím řízení vydalo rozhodnutí L48/2020, toto rozhodnutí však dosud neoznámilo, takže toto rozhodnutí ani rozhodnutí Ústavu č. j. sukl77820/2020 ze dne 26. 3. 2020 nenabylo právní moci a řízení vedené Ústavem pod sp. zn. SUKLS22412/2017 nebylo skončeno, uvádí k tomu 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 a nabylo tak právní moci právě dne 8. 11. 2021. Ve stejný den nabylo právní moci i podkladové revizní rozhodnutí v části výroku č. 1. Podkladová revize byla tedy ukončena ještě v průběhu roku 2021 a k žádnému rušení rozhodnutí správních orgánů v této revizi tedy z těchto důvodů nedošlo.

Co se týče argumentace odvolatele, že neoznámení rozhodnutí ministerstva L48/2020 vyplývá z následujících skutečností, kdy podle § 39o zákona č. 48/1997 Sb. se veškeré písemnosti 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 doručují veřejnou vyhláškou způsobem umožňujícím dálkový přístup a písemnost se považuje za doručenou pátým dnem po vyvěšení, přičemž podrobnosti, jak

má Ústav a ministerstvo při doručování způsobem umožňujícím dálkový přístup podle tohoto ustanovení postupovat, zákon č. 48/1997 Sb. nestanoví a nejsou stanoveny ani v § 25 správního řádu obsahujícím obecnou úpravu doručování veřejnou vyhláškou, což ovšem neznamená, že Ústav a ministerstvo mohou při doručování postupovat libovolně, neboť musí postupovat tak, aby jimi zvolený způsob doručování naplňoval účel oznamování rozhodnutí, tedy aby jejich postup umožnil adresátům takto doručovaného rozhodnutí se s ním dostatečně seznámit, avšak právě v případě postupu ministerstva tomu tak není, uvádí k tomu odvolací orgán následující.

Ministerstvo vyvěsilo rozhodnutí ministerstva L48/2020 ke dni 3.11.2021 na své elektronické úřední desce. Kdokoliv, kdo má přístup k internetu, se mohl s tímto rozhodnutím na elektronické úřední desce ministerstva seznámit. Rozhodnutí ministerstva jsou zveřejňována ve formátu PDF souboru, což je běžný formát elektronického dokumentu. Rozhodnutí ministerstva jsou na elektronické úřední desce ministerstva zveřejňována v plném znění. Po nabytí právní moci (tj. po pátém dni od jejich vyvěšení na úřední desce) jsou nadto 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://www.mzcr.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.

Navštěvuje-li uživatel danou sekci stránek pravidelně, nemusí vždy otevírat všechna rozhodnutí znovu. Dokumenty jsou řazené chronologicky, 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 určité 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 nejsou-li takové funkcionality v příslušném právním předpisu pro účely vyvěšování správního rozhodnutí zakotveny, nelze jejich absenci 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 tvrzeného 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 kdokoli stáhnout z příslušného elektronického správního spisu na 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 něž 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 činnostmi 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 tedy 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 ministerstvem zvolená forma doručování rozhodnutí ministerstva veřejnou vyhláškou prostřednictvím internetových stránek ministerstva dostatečná a souladná s právními předpisy. 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 nevyklučuje.

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 doručenu, 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 postulují § 39o zákona č. 48/1997 Sb.

Vzniklou zákonnou fikci doručení rozhodnutí ministerstva v samotném rozhodnutí dokládá např. vyznačené datum jeho vyvěšení, které o pět dní předchází fikci jeho doručení. To přitom je uvedeno i hned v samém úvodu rozhodnutí ministerstva L48/2020, kde je konkrétně uveden údaj „*Vyvěšeno dne: 3. 11. 2021*“. Tato doložka vyvěšení tedy stvrzuje zákonnou fikci doručení rozhodnutí ministerstva L48/2020 ke dni 8. 11. 2021.

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 (viz § 39o zákona č. 48/1997 Sb.).

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 jinde ve svém odvolání konstatuje.

Co se týče argumentace odvolatele, že i kdyby k zastavení řízení vedeného Ústavem pod sp. zn. SUKLS22412/2017 z jakéhokoli důvodu nedošlo, popsané vady postupu ministerstva při doručování jeho rozhodnutí L48/2020 by stále vylučovaly jeho oznámení, a potažmo právní moc jak tohoto rozhodnutí, tak rozhodnutí Ústavu č. j. sukl77820/2020 ze dne 26. 3. 2020 a jeho výrok č. 1., stejně jako jím stanovená základní úhrada referenční skupiny č. 84/2 by tedy stále nebyla pravomocná, ale pouze předběžně vykonatelná, uvádí k tomu odvolací orgán následující.

Odvolací orgán trvá na tom, že rozhodnutí ministerstva L48/2020 bylo řádně a v souladu s právními předpisy doručeno a nabylo již (tj. ještě v roce 2021) právní moci. V právní moci je tedy od stejného okamžiku i výrok č. 1 podkladového revizního rozhodnutí, tj. výrok o výši základní úhrady referenční skupiny č. 84/2. Nic zjevně nebránilo tomu, aby Ústav napadeným rozhodnutím změnil výše úhrad předmětných přípravků právě podle této základní úhrady.

Co se týče argumentace odvolatele, že Ústav se sice v napadeném rozhodnutí snaží uvést důvody, pro které lze pouze předběžně vykonatelnou základní úhradu referenční skupiny č. 84/2 v tomto řízení použít, tato snaha však vyznívá naprázdno, uvádí k tomu odvolací orgán následující.

Na str. 8 napadeného rozhodnutí Ústav uvedl, 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.“

Ústav nikde v napadeném rozhodnutí netvrdí, že by při změně výší a podmínek úhrady předmětných přípravků vycházel z předběžně vykonatelné základní úhrady, nýbrž jasně deklaroval, že vycházel z pravomocné základní úhrady.

Ústav se sice v napadeném rozhodnutí v reakci na některé námitky odvolatele zabýval i problematikou předběžně vykonatelných základních úhrad, ovšem to nemá na posouzení zákonnosti napadeného rozhodnutí vliv, neboť rozhodná základní úhrada nebyla předběžně vykonatelná, nýbrž byla pravomocná. Odvolací orgán nebude blíže diskutovat problematiku předběžně vykonatelné základní úhrady, neboť to vůbec neodpovídá skutkovému stavu v předmětném správním řízení.

Odvolatel dále namítá, že podle § 39c odst. 7 a 8 zákona č. 48/1997 Sb. se základní úhrada referenční skupiny stanoví v rámci hloubkové nebo zkrácené revize systému úhrad a je platná až do změny v následující revizi úhrad pro stanovení nebo změnu výše úhrady všech v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých. Je-li léčivý přípravek zařazen do referenční skupiny případně jiné skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků, které byla stanovena základní úhrada, musí mu Ústav v individuálním řízení stanovit výši úhrady podle této základní úhrady. Tu ovšem v individuálním řízení stanovit nemůže a rozhodnutí v individuálním řízení tak závisí na řešení otázky, jaká je základní úhrada příslušné referenční skupiny. Avšak tuto otázku Ústavu nepřísluší v tomto řízení řešit, neboť podle § 57 odst. 1 správního řádu je otázka splňující tyto předpoklady předběžnou otázkou: závisí na ní vydání rozhodnutí správního orgánu v probíhajícím řízení; správnímu orgánu, který řízení vede, nepřísluší o ní v daném řízení rozhodnout bez ohledu na to, zda by ji mohl rozhodnout v jiném řízení; a dosud o ní nebylo (v jiném řízení) pravomocně rozhodnuto. Relevantní je tedy řešení předběžné otázky pravomocným rozhodnutím, neboť pouze předběžně vykonatelným rozhodnutím není předběžná otázka vyřešena a je-li rozhodnutí o předběžné otázce předběžně vykonatelné, správní orgán musí počkat na jeho právní moc, případně převzít řešení této otázky z jiného již pravomocného rozhodnutí, pokud existuje. Otázka, jaká je základní úhrada referenční skupiny, je tedy v individuálním řízení otázkou předběžnou, takže ke stanovení nebo změně výše úhrady léčivého přípravku v individuálním řízení lze použít pouze pravomocně stanovenou základní úhradu referenční skupiny. K tomu uvádí odvolací orgán následující.

Odvolatel dále argumentuje citací rozsudku NSS č. j. 4 Ads 176/2011-129 ze dne 31. 8. 2012, jelikož z něj prý nelze v žádném případě dovozovat použitelnost pouze předběžně vykonatelné základní úhrady referenční skupiny v individuálních řízeních, je tomu přesně naopak, a i když v dané věci šlo o rozhodnutí ve věci služebního poměru, z rozsudku lze „extrahovat“ i obecné právní závěry použitelné i v jiných (byť značně odlišných) věcech, včetně věci projednávané v tomto řízení, totiž že pro použití rozhodnutí správního orgánu jako závazného podkladu v jiném řízení je podstatná jeho právní moc, nikoli vykonatelnost, resp. její absence (odklad). Podle § 39h odst. 3 zákona č. 48/1997 Sb. je rozhodnutí v hloubkové nebo zkrácené revizi, rozhodnutí o stanovení maximální ceny nebo rozhodnutí o stanovení výše a podmínek úhrady, jakož i rozhodnutí o jejich změně nebo zrušení, rozhodnutí o opravném prostředku nebo rozhodnutí v přezkumném řízení 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. Dále platí, že odvolání proti rozhodnutí v hloubkové nebo zkrácené revizi, rozhodnutí o stanovení maximální ceny nebo rozhodnutí o stanovení výše a podmínek úhrady, jakož i rozhodnutí o jejich změně nebo zrušení, a rozklad proti rozhodnutí v přezkumném řízení nemá odkladný účinek a je-li takové rozhodnutí napadeno odvoláním nebo rozkladem, je předběžně vykonatelné podle odst. 3 obdobně, kdy toto ustanovení tedy mění pouze okamžik, kdy rozhodnutí nabývá vykonatelnosti, avšak právní moci a jiných právních účinků rozhodnutí se nedotýká, tedy neumožňuje, aby jich rozhodnutí předčasně nabylo a rozhodnutí se předběžnou vykonatelností v intencích samotným Ústavem citovaného rozsudku NSS stává pouze předběžně vynutitelným v exekuci bez ohledu na to, zda konkrétní rozhodnutí takto vynutit lze, či nikoli. Pro použití tohoto rozhodnutí jako závazného podkladu v jiném řízení jsou přitom opět v intencích samotným Ústavem citovaného rozsudku NSS z vlastností



rozhodnutí významné právě právní moc a jiné právní účinky, nikoli jeho vykonatelnost. Rozhodnutí o základní úhradě referenční skupiny může být proto relevantní pro stanovení nebo změnu úhrady léčivého přípravku zařazeného do této skupiny až po nabytí právní moci, přičemž 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 a hloubková revize se přitom má za „proběhlou“, pokud je pravomocně skončena, viz rozsudek NSS č. j. 6 As 227/2019-48 ze dne 8. 4. 2020 a 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 pouze předběžně vykonatelným revizním rozhodnutím a 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., neboť touto základní úhradou by se totiž zrušením předběžně vykonatelného revizního rozhodnutí stala základní úhrada stanovená v předchozí revizi systému úhrad dané skupiny. Odvolací orgán k tomu uvádí následující.

Dle názoru odvolacího orgánu je řešení problematiky předběžně vykonatelných rozhodnutí a předběžně vykonatelných základních úhrad zcela nepřipadné, neboť v předmětném správním řízení byla Ústavem aplikovaná rozhodná základní úhrada již pravomocná, na což Ústav odvolatele v napadeném rozhodnutí mimo jiné i explicitně upozorňoval a svůj postup řádně odůvodnil.

Odvolací námitky odvolatele stran platnosti aplikované základní úhrady jsou **nedůvodné**.

## VII.

V námitce č. 7 odvolatel uvádí, že v důsledku zrušení rozhodnutí Ústavu č. j. suk177820/2020 ze dne 26. 3. 2020 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. 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. Jen podle této základní úhrady lze v projednávané věci výši úhrady léčivých přípravků KETILEPT PROLONG změnit. ODTD léčivé látky quetiapin určená v řízení sp. zn. SUKLS26737/2010 činí 400 mg. Nebyla sice „stanovena“, takže ji nelze používat v jiných řízeních (viz níže), účastník z ní však vzhledem k neexistenci stanovené ODTD vychází. Ústav napadeným rozhodnutím stanovil léčivým přípravkům KETILEPT PROLONG výši úhrady podstatně nižší než odpovídající jediné pravomocné, a potažmo použitelné základní úhradě referenční skupiny č. 84/2. Napadené rozhodnutí tak i z tohoto důvodu odporuje zákonu.

V námitce č. 8 k tomu odvolatel doplňuje, že žadatelé ve svém podání navrhli stanovit léčivým přípravkům KETILEPT PROLONG výši úhrady, kterou jim nakonec Ústav stanovil napadeným rozhodnutím, tedy výši neodpovídající poslední, resp. jediné pravomocné základní úhradě referenční skupiny č. 84/2. Ze základní úhrady není nutné vyjít pouze

v případě, že žadatel, kterým je držitel rozhodnutí o registraci léčivého přípravku navrhuje nákladově efektivnější výši a podmínky úhrady. Žadatel, kterým je zdravotní pojišťovna, per argumentum a contrario nižší úhradu než vycházející z (pravomocné) základní úhrady referenční skupiny navrhnout nemůže. Pokud tak zdravotní pojišťovna přesto učiní, její žádosti nelze vyhovět a Ústav měl žádost zamítnout.

Co se týče argumentace odvolatele, že v důsledku zrušení rozhodnutí Ústavu č. j. sukl77820/2020 ze dne 26. 3. 2020 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 (nebyla překonána žádnou 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 to pro účely vedení předmětného správního řízení irelevantní, neboť taková základní úhrada již byla překonána novější základní úhradou, a to právě základní úhradou pravomocně stanovenou v podkladové revizi.

Co se týče argumentace odvolatele, že podle citovaných § 39c odst. 7 a 8 zákona č. 48/1997 Sb. se základní úhrada referenční skupiny stanoví v rámci hloubkové nebo zkrácené revize úhrad a až do její změny v následující revizi úhrad se použije v řízeních o stanovení nebo změně výše a podmínek úhrady v zásadě terapeuticky zaměřitelných léčivých přípravků, přičemž ze základní úhrady není nutné vyjít pouze v případě, že žadatel, kterým je držitel rozhodnutí o registraci léčivého přípravku nebo dovozce či tuzemský výrobce léčivého přípravku používaného v rámci specifického léčebného programu, případně jiný předkladatel specifického léčebného programu, navrhuje nákladově efektivnější výši a podmínky úhrady, takže žadatel, kterým je zdravotní pojišťovna, per argumentum a contrario nižší úhradu než vycházející z (pravomocné) základní úhrady referenční skupiny navrhnout nemůže a pokud tak zdravotní pojišťovna přesto učiní, její žádosti nelze vyhovět a Ústav byl tedy povinen zamítnout i žádost žadatelů o změnu výše úhrady léčivých přípravků KETILEPT PROLONG a rozhodnout pouze o změně podmínek této úhrady, uvádí k tomu odvolací orgán následující.

Pro předmětný přípravek KETILEPT PROLONG 200x30 žádal žadatel ve své žádosti změnit jeho úhradu do výše 70,70 Kč/balení. Do takové výše mu Ústav výrokem č. 1 napadeného rozhodnutí úhradu změnil podle platné základní úhrady.

Pro předmětný přípravek KETILEPT PROLONG 300x30 žádal žadatel ve své žádosti změnit jeho úhradu do výše 106,04 Kč/balení. Do takové výše mu Ústav výrokem č. 2 napadeného rozhodnutí úhradu změnil podle platné základní úhrady.

Pro předmětný přípravek KETILEPT PROLONG 400x30 žádal žadatel ve své žádosti změnit jeho úhradu do výše 141,39 Kč/balení. Do takové výše mu Ústav výrokem č. 3 napadeného rozhodnutí úhradu změnil podle platné základní úhrady.

Žadatel se tedy ve své žádosti při návrhu konkrétních výší úhrady předmětných přípravků nijak zjevně neodchýlil od platné základní úhrady referenční skupiny č. 84/2, protože nebyl zjevný žádný věcný či právní důvod k tomu, aby Ústav požadavku odvolatele nevyhověl.

Námítky odvolatele stran platnosti jiné základní úhrady jsou **nedůvodné**.

## VIII.

Dle námítky č. 9 odvolatele zákonu odporuje nejen použití částky 4,7130 Kč jako základní úhrady referenční skupiny č. 84/2 za ODTD, ale též použití samotné ODTD léčivé látky quetiapin 400 mg, kterou Ústav rovněž pouze převzal ze svého rozhodnutí č. j. sukl77820/2020 ze dne 26. 3. 2020, kdy důvodem je samozřejmě opět zrušení tohoto rozhodnutí, které bylo podrobně vysvětleno výše, nejde ovšem o důvod jediný, uvádí k tomu odvolací orgán následující.

Použití ODTD kvetiapinu v tabletách s prodlouženým uvolňováním jako 400 mg jednou denně neodporuje právním předpisům. Nejde přitom jen o problematiku nezrušení podkladového revizního rozhodnutí, odvolací orgán neshledal ani jiné důvody, proč by nebylo použití ODTD kvetiapinu v tabletách s prodlouženým uvolňováním jako 400 mg jednou denně možno shledat jako souladné s právními předpisy.

Základní úhradu 4,7130 Kč/ODTD je možné jinak ve vztahu k přípravkům s obsahem kvetiapinu tabletách s prodlouženým uvolňováním (kam spadají i předmětné přípravky) vyjádřit také jako 4,7130 Kč za 400 mg podávaných jednou denně. Ve vztahu k nepředmětným přípravkům s obsahem kvetiapinu v lékové formě potahovaných tablet ji lze vyjádřit jako 4,7130 Kč za 400 mg kvetiapinu rozdělených do dvou denních dávek, 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 nepřijatelné 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 bezezbytku (tzn. nefixuje se třeba jen částka 4,7130 Kč bez vazby na ODTD), je logicky zafixována i hodnota 4,7130 Kč za 400 mg kvetiapinu podávaných jednou denně ve vztahu k předmětným přípravkům. Proto tedy bylo třeba vycházet z ODTD kvetiapinu v tabletách s prodlouženým uvolňováním jako 400 mg podávaných jednou denně. K tomu došlo a odvolací orgán v tom neshledává žádnou nesprávnost či nesoulad s právními předpisy.

Podkladové revizní rozhodnutí bylo do předmětné spisové dokumentace Ústavem založeno, přičemž odvolatel měl možnost se s ním seznámit ještě před vydáním napadeného rozhodnutí. Navíc by jej měl odvolatel znát i ze své vlastní činnosti, podával proti němu totiž odvolání v podkladové revizi.

V předmětném správním řízení bylo třeba při změně výše úhrad předmětných přípravků vycházet z platné základní úhrady referenční skupiny č. 84/2, neboť předmětné přípravky do této referenční skupiny patří (srov. s § 39c odst. 8 zákona č. 48/1997 Sb.). Platná základní úhrada referenční skupiny č.84/1 byla doložena výrokem č. 1 podkladového revizního rozhodnutí. Ve výroku č. 1 podkladového revizního rozhodnutí je mimo jiné též 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 – multireceptorové 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 tabletách s prodlouženým uvolňováním to bylo 400 mg kvetiapinu jednou denně. Tuto výši ODTD Ústav použil i v předmětném správním řízení, kdy přitom explicitně odkázal i na podkladovou revizi (viz str. 15 napadeného rozhodnutí).

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

Co se týče argumentace odvolatele, že Ústav léčivé látky kvetiapin ze svého rozhodnutí č. j. sukI77820/2020 ze dne 26. 3. 2020 převzal na základě § 15 odst. 7 vyhlášky č. 376/2011 Sb., přičemž toto ustanovení 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 případy, kdy se od stanovení ODTD upustí a ODTD bude převzata z jiného řízení, uvádí k tomu odvolací orgán následující.

Jak již odvolací orgán uvedl výše, ODTD kvetiapinu v tabletách s prodlouženým uvolňováním 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 bezesbytku (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 stanovami 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 vyhlášky č. 376/2011 Sb. odporující zákonnému ustanovení, natož pak ustanovení upravujícího zmocnění k vydání prováděcí vyhlášky, nelze v řízení aplikovat, což jednoznačně říká ministerstvo v rozhodnutí č. j. MZDR 22528/2019-2/CAU ze dne 9. 3. 2021, které se sice týkalo jiného ustanovení vyhlášky č. 376/2011 Sb., ale jeho závěr, že ustanovení vyhlášky č. 376/2011 Sb. postrádající zákonné zmocnění k jeho vydání nelze aplikovat, je obecně použitelný a tento důvod nepřipustnosti převzetí ODTD léčivé látky quetiapin z rozhodnutí Ústavu č. j. sukl77820/2020 ze dne 26. 3. 2020 byl podrobně rozveden ve vyjádření odvolatele k podkladům rozhodnutí a Ústav se s ním v napadeném rozhodnutí nevypořádal, uvádí k tomu 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. 11 jeho vyjádření ze dne 24. 8. 2021, které bylo do předmětné spisové dokumentace vloženo dne 25. 8. 2021 pod č. j. sukl243427/2021.

Ústav sice tuto námitku odvolatele zaznamenal, když např. na str. 9 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, podzákonný 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 přitom každopádně 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 mající 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, místo toho je tam např. právě § 39c odst. 7 zákona č. 48/1997 Sb., který postuluje institut fixace základní úhrady beze zbytku (včetně parametru ODTD), s čímž je § 15 odst. 7 vyhlášky č. 376/2011 Sb. v souladu.

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 pokrývá 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, což však nemá vliv na zákonnost rozhodnutí.

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 přímo uvedeno 4,7130 Kč za 400 mg kvetiapinu v tabletách s prodlouženým uvolňováním podávaných jednou denně (viz např. str. 113 podkladového revizního rozhodnutí).

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 odchytil od ODTD kvetiapinu v tabletách s prodlouženým uvolňováním, která byla již dříve postulována v podkladovém revizním rozhodnutí jako 400 mg kvetiapinu v tabletách s prodlouženým uvolňováním podávaných jednou.

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.

Ústav v zásadě neměl žádnou možnost situaci změnit případně korigovat (výsledek podkladové revize). Navíc odvolací orgán připomíná, že odvolatel již v podkladové revizi využil řádného opravného prostředku. Ve svém odvolání proti podkladovému reviznímu rozhodnutí pak odvolatel 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 podkladovém revizním rozhodnutí je třeba ze strany správních orgánů akceptovat a také využít.

Co se týče argumentace odvolatele, že podle § 15 odst. 2 vyhlášky č. 376/2011 Sb. se ODTD stanoví podle: a) *DDD, není-li dále v prováděcí vyhlášce stanoveno jinak, b) doporučeného dávkování uvedeného v souhrnu údajů o přípravku (tj. v SPC), je-li odlišné od dávkování uvedeného v písmenu a), nebo c) ve správním řízení prokázáno obvyklého dávkování v běžné klinické praxi, je-li odlišné od dávkování uvedeného v písmenech a) a b)* a i kdyby chtěl Ústav stanovit ODTD podle DDD nebo SPC, musí zjistit obvyklé dávkování v běžné klinické praxi, jinak nemůže posoudit, zda se od DDD nebo SPC neliší, přičemž relevantní je přitom jen praxe existující ke dni vydání rozhodnutí Ústav, nikoli k tomuto dni zjištěná z řady let starých podkladů, kdy Ústav přitom takové dávkování léčivé látky quetiapin nezjistil ani v projednávané věci ani v řízení sp. zn. SUKLS22412/2017, a dokonce se o to ani nepokusil, uvádí k tomu odvolací orgán následující.

Vzhledem k zákonnému institutu fixace základní úhrady i ve vyhlášce vyjádřenému institutu fixace ODTD nebyl prostor k tomu, aby odvolatel jím uplatněnou argumentací stran ODTD na aplikované výši ODTD cokoliv změnil.

Co se týče argumentace odvolatele, že ODTD léčivé látky quetiapin nebyla stanovena žádným revizním rozhodnutím a dokud se tak nestane, musí Ústav v každém individuálním řízení o stanovení nebo změně výše a podmínek úhrady léčivých přípravků obsahujících tuto léčivou látku ODTD náležitě zjistit, což se neobejde bez zjištění aktuálního obvyklého dávkování této léčivé látky v běžné klinické praxi v České republice ke dni vydání rozhodnutí, uvádí k tomu odvolací orgán následující.

ODTD léčivé látky quetiapin v tabletách s prodlouženým uvolňováním vyjádřená jako 400 mg podávaných jednou denně byla Ústavem stanovena v podkladové revizi a jako taková byla i nedílnou součástí základní úhrady 4,7130 Kč/ODTD, která byla stanovena výrokem č. 1 podkladového revizního rozhodnutí. Není tedy pravdou tvrzení odvolatele, že ODTD léčivé látky quetiapin nebyla stanovena žádným revizním rozhodnutím. Vzhledem k tomu, že je



takto stanovená výše ODTD imanentní součástí stanovené výše základní úhrady, bylo třeba v souladu se zákonným principem fixace základní úhrady, jakož i v souladu s vyhláškou postulovanou fixací ODTD, použít při výpočtu výše úhrad předmětných přípravků stejnou výši ODTD, která byla stanovena právě v podkladové revizi. Pro nějaké přehodnocování výše ODTD ze strany správních orgánů nebyl prostor, neboť takový postup právní předpisy správním orgánům neumožňují.

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

## IX.

Odvolatel dále v námitce **č. 10** namítá, že Ústavu již ve vyjádření k podkladům rozhodnutí vytkl, že se spokojil jen s přepočtem (nadto nesprávně zvolené) základní úhrady referenční skupiny č. 84/2 na úhradu jednotlivých léčivých přípravků KETILEPT PROLONG na základě jejich síly a velikosti balení. Tento přepočtení je totiž 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 v napadeném rozhodnutí reagoval pouze tvrzením, že všechna potřebná posouzení byla provedena v řízení sp. zn. SUKLS22412/2017.

Co se týče argumentace odvolatele, že odvolatel Ústavu již ve vyjádření k podkladům rozhodnutí vytkl, že se spokojil jen s přepočtem základní úhrady referenční skupiny č. 84/2 na úhradu jednotlivých léčivých přípravků KETILEPT PROLONG na základě jejich síly a velikosti balení, uvádí k tomu odvolací orgán následující.

Ústav v rámci napadeného rozhodnutí změnil úhradu předmětných přípravků postupem dle § 39c odst. 8 zákona č. 48/1997 Sb., tedy 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.

Postup Ústavu při stanovení těchto úhrad je zachycen na str. 16 napadeného rozhodnutí. Žádné vady v něm odvolací orgán neshledal. 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 24. 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 PROLONG. Ústav k tomu na str. 10 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 zrevidovaných v podkladové revizi.

Co se týče argumentu odvolatele, že i v souladu s judikaturou NSS je přepočítání 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.

Přepočítání 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 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 vyšší či nižší úhradu či jiné podmínky úhrady než ty, jimiž disponují např. nepředemětné přípravky KVENTIAX PROLONG 200x60, KETILEPT PROLONG 300x60 a KETILEPT PROLONG 400x60.

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 PROLONG 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 § 39l zákona, ovšem v § 39i zákona se o takovém podrobnějším zhodnocení jako v § 39l 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 nepředmětných přípravků, které obsahují stejnou léčivou látku, lékovou formu a jsou i ve stejné síle jako předmětné přípravky (například nepředmětné přípravky KVENTIAX PROLONG 200x60, KETILEPT PROLONG 300x60 a KETILEPT PROLONG 400x60). Navíc odvolatel podkladovou revizi zná, neboť byl účastníkem podkladové revize, a dokonce se proti podkladovému reviznímu rozhodnutí odvolal. Podkladové revizní rozhodnutí (včetně všech hodnocení) 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 projednány v podkladové revizi. Podkladové revizní rozhodnutí je správné a souladné s právními předpisy. Odkazy Ústavu na okolnosti podkladové revize tak nesprávnost či nezákonnost napadeného rozhodnutí neznačí.

Co se týče argumentace odvolatele, že na léčivých přípravcích KETILEPT PROLONG, resp. i dalších léčivých přípravcích referenční skupiny č. 84/2 s obsahem léčivé látky quetiapin a lékovou formou s prodlouženým uvolňováním lze ukázat, že zatímco léčivé přípravky s touto léčivou látkou a lékovou formou s okamžitým uvolňováním se podávají ve dvou dílčích denních dávkách, léčivé přípravky s prodlouženým uvolňováním se podávají v jediné denní dávce, což samozřejmě přispívá k jejich řádnému užívání pacienty, kteří mohou v případě lékové formy s okamžitým uvolňováním na jednu dílčí denní dávku zapomenout apod., uvádí k tomu odvolací orgán následující.

Je skutečností, že v rámci podkladové revize byly posuzovány i léčivé přípravky s obsahem kvetiapinu, které mají jinou lékovou formu než předmětné přípravky (forma s okamžitým uvolňováním vs. forma s prodlouženým uvolňováním), stejně tak tam byly posuzovány i přípravky s obsahem jiných léčivých látek. Ovšem také byly posuzovány i některé přípravky s obsahem kvetiapinu se stejnou lékovou formou, a dokonce stejnou silou, jako je tomu u předmětných přípravků (například nepředmětné přípravky KVENTIAX PROLONG 200x60, KETILEPT PROLONG 300x60 a KETILEPT PROLONG 400x60). Předmětné přípravky pak účinkem napadeného rozhodnutí získaly srovnatelné výše a stejné podmínky úhrady, jako právě tyto přípravky. V předmětném správním řízení oproti situaci v podkladové revizi nevyšlo najevo nic nového, co by nebylo posouzeno v rámci podkladové revize. Odvolací orgán přitom neshledal žádný věcný či právní důvod, proč by měly předmětné přípravky získat v předmětném správním řízení oproti nepředmětným přípravkům se stejnou léčivou

látkou, lékovou formou a silou vyšší úhrady, než jaké tyto nepředmětné přípravky získaly v podkladové revizi.

Odvolatel dále namítá, že podle § 39b odst. 2 písm. h) zákona č. 48/1997 Sb. se při stanovení výše a podmínek úhrady u léčivého přípravku posuzuje mimo jiné míra součinnosti osoby, které je podáván. Ta je přitom závislá mimo jiné na počtu denních dávek léčivého přípravku, což ostatně vyplývá i z § 29 odst. 1 písm. 1 písm. a) vyhlášky č. 376/2011 Sb., podle něž se při posuzování míry součinnosti osoby, které je podáván příslušný přípravek, (pro účely bonifikace úhrady) hodnotí mimo jiné jednoduchost a srozumitelnost dávkovacího schématu s přihlédnutím k nezbytnému počtu podávaných denních dávek a v případě léčivých přípravků s obsahem léčivé látky quetiapin s lékovou formou s prodlouženým uvolňováním tedy lze očekávat vyšší míru součinnosti osoby, které jsou podávány. Co do součinnosti jakožto jednoho z kritérií § 39b odst. 2 zákona č. 48/1997 Sb. je tedy mezi léčivými přípravky s obsahem léčivé látky quetiapin s okamžitým uvolňováním na straně jedné a s prodlouženým uvolňováním na straně druhé významný rozdíl. Přesto se Ústav v řízení sp. zn. SUKLS22412/2017 tomuto rozdílu nevěnoval, přičemž v tomto směru není podstatné, že neshledal dostatečným návrh jednoho z účastníků řízení na bonifikaci úhrady jednoho z léčivých přípravků s lékovou formou s prodlouženým uvolňováním, neboť podle kritérií uvedených § 39b odst. 2 zákona č. 48/1997 Sb. totiž musí Ústav všechny léčivé přípravky posuzovat z úřední povinnosti, nejen když to některý z účastníků řízení navrhne za účelem bonifikace úhrady. V řízení vedeném Ústavem pod sp. zn. SUKLS22412/2017 tedy nebyla úhrada léčivých přípravků posouzena podle § 39b odst. 2 zákona č. 48/1997 Sb. a ani se Ústav s námitkou neprovedení tohoto posouzení v projednávané věci nevypořádal. K tomu uvádí odvolací orgán následující.

Odvolací orgán nebude přezkoumávat okolnost, zda Ústav v rámci podkladové revize měl či neměl bonifikovat úhrady přípravků s obsahem kvetiapinu v lékové formě tablet s prodlouženým uvolňováním za vyšší součinnost, neboť to přesahuje možnosti přezkumu odvolacího orgánu v rámci předmětného správního řízení. Ani Ústav nemohl v rámci předmětného správního řízení přezkoumávat správnost a zákonnost svého vlastního postupu, díky kterému v podkladové revizi nepřiznal přípravkům s obsahem kvetiapinu ve formě tablet s prodlouženým uvolňováním bonifikaci za vyšší součinnost.

Zákonnost postupu Ústavu v podkladové revizi ministerstvo přezkoumalo při projednávání odvolání odvolatele proti podkladovému reviznímu rozhodnutí a žádnou nezákonnost postupu Ústavu či podkladového rozhodnutí stran možnosti bonifikace přípravků s obsahem kvetiapinu v lékové formě s prodlouženým uvolňováním přitom ministerstvo neshledalo.

Vzhledem k tomu, že Ústav v rámci podkladové revize žádnou bonifikaci za součinnost pro přípravky s obsahem kvetiapinu v lékové formě tablet s prodlouženým uvolňováním nepřiznal, logicky tuto bonifikaci nepřiznal ani předmětným přípravkům v rámci napadeného rozhodnutí, neboť jejich výše úhrad postupem dle § 39c odst. 8 zákona č. 48/1997 Sb. Ústav počítal ze zafixované základní úhrady, stanovené právě podkladovým revizním rozhodnutím.

Pro úplnost odvolací orgán dodává, že odvolatel ve svém vyjádření ze dne 24. 8. 2021 neuváděl nic o možnosti bonifikace úhrady předmětných přípravků za vyšší součinnost, proto se touto možností Ústav v rámci napadeného rozhodnutí nezabýval.

Odvolací námitky odvolatele stran přepočtu výší úhrad předmětných přípravků jsou **nedůvodné**.

## X.

Odvolatel dále v námitce č. 11 namítá, že 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 a 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 zákona ze zdravotního pojištění 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 vyplývá z argumentace Ústavu na str. 15 napadeného rozhodnutí, že *„Léčivá látka quetiapin s prodlouženým uvolňováním 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 nebylo možno zajišťovat plně hrazené zástupce ve skupině č. 153 přílohy č. 2 zákona. Obecně totiž platí, že v nerevizním správním řízení o změně výše úhrady léčivého přípravku nelze cíleně zajišťovat plně hrazený přípravek ve skupinách přílohy č. 2 zákona postupem dle § 39c odst. 5 zákona č. 48/1997 Sb.

Na str. 11 napadeného rozhodnutí přitom Ústav uvedl, že *„Předmětné přípravky KETILEPT PROLONG 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 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 zaměřitelných 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 3. 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. Tuto okolnost lze přitom ověřit ze 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 těchto přípravků (resp. kódů Ústavu) s garantovanou plnou úhradou přitom obsahuje stejnou léčivou látku kvetiapin jako předmětné přípravky, přičemž 5 z nich má i stejnou lékovou formu (tj. TBL PRO). Nedostatkem plně hrazených přípravků, které jsou stejně jako předmětné přípravky určeny k terapii stejné široké skupiny pacientů tedy skupina č. 153 přílohy č. 2 zákona k datu vydání napadeného rozhodnutí netrpěla. Pro cílené zajišťování plně hrazených zástupců ve skupině č. 153 přílohy č. 2 zákona tedy nebyl žádný věcný či právní důvod. Postup Ústavu přitom dle odvolacího orgánu není v rozporu s odvolatelem namítaným čl. 31 Listiny, podle nějž mají občané z veřejného zdravotního pojištění právo na bezplatnou zdravotní péči a na zdravotní pomůcky za podmínek, které stanoví zákon.

Co se týče argumentace odvolatele, že pokud Ústav zjistí neexistenci plně hrazeného přípravku v revizním řízení, základní úhradu referenční skupiny v něm rovnou upraví tak, aby plnou úhradu zajistil a zjistí-li absenci plně hrazeného léčivého přípravku, resp. dostatečného počtu plně hrazených léčivých přípravků 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, protože kdyby v individuálním řízení pokračoval bez jeho přerušení, nemohl by v něm základní úhradu stanovenou v nově zahájené zkrácené revizi a zajišťující plnou úhradu léčivého přípravku či více léčivých přípravků v příslušné skupině zohlednit, uvádí k tomu odvolací orgán následující.

Odvolací orgán trvá na svém výše vyjádřeném právním názoru, že v nerevizních správních řízeních nelze § 39c odst. 5 zákona č. 48/1997 Sb. aplikovat. Jinak ministerstvo samozřejmě nijak nezpochybňuje možnost zahájení zkrácené revize dle § 39p odst. 2 zákona č. 48/1997 Sb., zjistil-li by Ústav v nějakém individuálním správním řízení (či i mimo jakékoliv správní řízení), že v určité skupině přílohy č. 2 zákona absentují příslušní 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 a nemá korelaci se zákonností postupu Ústavu v předmětném správním řízení. Zkrácenou revizi lze nezávisle zahájit a vést i v době vedení individuálního správního řízení a 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 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, musí k tomu odvolací orgán poznamenat, že na výrokovou část napadeného rozhodnutí by to ale nemělo vůbec žádný vliv a jednalo by se tedy ze strany Ústavu ve vztahu k účelu předmětného správního řízení (tj. rozhodnout o žádosti žadatele) o zbytný postup, což by nebylo v souladu s § 3 správního řádu, které pojednává o postupu správního orgánu v nezbytném rozsahu.

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 revizi 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 nepřípadná 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., nebyl důvod. Předmětné správní řízení není jakýmsi přípravným řízením pro účely zahájení zkrácené revize, jedná se o řízení o žádosti o změnu výší a podmínek úhrad předmětných přípravků.

Pokud by byl v době vedení předmětného správního řízení 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 námitky odvolatele stran zajišťování plně hrazených zástupců ve skupině č. 153 přílohy č. 2 zákona jsou **nedůvodné**.

## XI.

Odvolatel v námitce č. 12 namítá, že Ústav změnu podmínek úhrady léčivých přípravků KETILEPT PROLONG odůvodnil jen tím, že ji navrhli žadatelé, jimž přísluší vymezit předmět řízení a kteří jediní mohou s řízením disponovat. To je sice pravda, i v řízení zahájeném na základě žádosti však musí žadatel předmět řízení vymezit určitě a srozumitelně. Pokud tak neučiní, Ústav ho musí vyzvat, aby vady žádosti odstranil. Ústav v části odůvodnění napadeného rozhodnutí věnované podmínkám úhrady léčivých přípravků KETILEPT PROLONG jen odkázal na řízení sp. zn. SUKLS22412/2017. Léčivé přípravky KETILEPT PROLONG přitom do tohoto řízení zahrnuty 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. Podání žadatelů bylo ve vztahu k podmínkám úhrady léčivých přípravků KETILEPT PROLONG neurčitě Ústav byl povinen žadatele vyzvat k jejich vyjasnění. Namísto toho si však sám nepřipustně zvolil alternativu výkladu obsahu podání umožňující žadatelům vyhovět.

Co se týče argumentace odvolatele, že změnu podmínek úhrady léčivých přípravků KETILEPT PROLONG Ústav odůvodnil jen tím, že ji navrhli žadatelé, jimž přísluší vymezit předmět řízení a kteří jediní mohou s řízením disponovat, což má sice pravdu, i v řízení zahájeném na základě žádosti však musí žadatel předmět řízení vymezit určitě a srozumitelně a pokud tak neučiní, Ústav ho musí vyzvat, aby vady žádosti odstranil, uvádí k tomu odvolací orgán následující.

K podmínkám úhrady uvedl žadatel ve své žádosti, že „*Podmínky úhrady požadujeme ponechat tak, jak byly stanoveny v hloubkové revizi.*“ Přípravky s obsahem kvetiapinu



v lékové formě tablet s prodlouženým uvolňováním (např. přípravky KVENTIAX PROLONG 200x60, KETILEPT PROLONG 300x60 a KETILEPT PROLONG 400x60) měly podkladovým revizním rozhodnutím stanoveny podmínky úhrady jako „L/PSY“. Je tedy jasné, jaké konkrétní podmínky úhrady žadatel pro předmětné přípravky požadoval, nic nesrozumitelného na tom není a nebylo tak třeba se žadatele doptávat na jejich konkrétní znění. Takové podmínky úhrady jim nakonec Ústav stanovil v napadeném rozhodnutí.

Dle názoru odvolacího orgánu byl požadavek žadatele na znění podmínek úhrady předmětných přípravků jasný. Žádné další upřesňování ze strany žadatele nebylo potřeba. Navíc i kdyby se Ústav ve své interpretaci požadavku žadatele na znění podmínek úhrady předmětných přípravků zmýlil (což si ministerstvo nemyslí), mohl to žadatel případně zavčasu odhalit ještě v době před vydáním napadeného rozhodnutí, v souvislosti s vydáním hodnotící zprávy Ústavu ze dne 9. 8. 2021, která byla do předmětné spisové dokumentace vložena stejného dne pod č. j. sukl226331/2021, a ve které již Ústav uváděl konkrétní navrhované znění změněných podmínek úhrady předmětných přípravků jako „L/PSA“ (viz str. 7 hodnotící zprávy). Žadatel proti návrhu na znění podmínek úhrady z hodnotící zprávy nic nenamítal a nenamítá v tomto ohledu nic ani proti napadenému rozhodnutí.

Co se týče argumentace odvolatele, že Ústav v jiných případech žádost a v ní vymezený předmět řízení ignoruje a rozhoduje o předmětu jiném, který si sám vymezí, nadto tak činí jen ve prospěch zdravotních pojišťoven a pokud předmět řízení vymezí tak, že jejich žádosti nelze vyhovět, Ústav předmět sám upraví, aby nemusel zdravotní pojišťovny vyzývat k odstranění vad žádosti a riskovat, že v případě jejich neodstranění bude muset žádost zamítnout nebo řízení zastavit, uvádí k tomu odvolací orgán následující.

Ústav napadeným rozhodnutím změnil výše a podmínky úhrady předmětných přípravků v souladu s obsahem žádosti žadatele. Žádný odklon od obsahu žádosti žadatele odvolací orgán neshledal. Pokud tak snad Ústav činí v jiných správních řízeních, není to okolnost, kterou by měl odvolací orgán v tomto odvolacím řízení přezkoumávat.

Co se týče argumentace odvolatele, že řízení bylo původně zahájeno a vedeno pod sp. zn. SUKLS4177/2021 též ohledně dalších léčivých přípravků a jedním z nich byl KETILEPT 100, kterému žadatelé navrhli snížit úhradu pod hranici odpovídající (dle odvolatele neexistující a nezákonné) základní úhradě referenční skupiny č. 84/2 uvedené ve zrušeném rozhodnutí č. j. sukl77820/2020 ze dne 26. 3. 2020 a žádost tak odporovala již citovanému § 39c odst. 8 zákona č. 48/1997 Sb. a Ústav tak byl povinen žádost ve vztahu k tomuto léčivému přípravku zamítnout, případně řízení zastavit, což ovšem neučinil s tím, že rozhodující je jím vypočtená částka, žadatelé přitom v žádosti jasně určili, na jakou částku chtějí změnit výši úhrady léčivého přípravku KETILEPT 100 a tím vymezili předmět řízení, uvádí k tomu odvolací orgán následující.

Odvolací orgán k tomu opakuje, že nemůže přezkoumávat případné vady v postupu Ústavu, kterých se měl Ústav dopustit v jiných správních řízeních s jinými (nepředmětnými) přípravky. Odvolacímu orgánu je známo, že odvolatel podal i odvolání v příslušném správním řízení, v kterém se ona jím tvrzená vada měla vyskytnout, v takovém správním řízení budou tyto námitky náležitě vypořádány.

Co do stanovené (resp. změněné) výše a podmínek úhrady u předmětných přípravků se Ústav nijak neodchýlil od obsahu žádosti žadatele a v zásadě ani od obsahu podkladového revizního rozhodnutí. Narážky odvolatele do oblasti jiného správního řízení nejsou případné.

Není přitom pravdou, že Ústav vůbec nezkoumal žadatelem navrhované podmínky úhrady. Odvolací orgán opakuje, že v žádosti žadatele se k podmínkám úhrady předmětných přípravků uvádí, že *„Podmínky úhrady požadujeme ponechat tak, jak byly stanoveny v hloubkové revizi.“* Následně Ústav dne 9. 8. 2021 vložil do spisové dokumentace podkladové revizní rozhodnutí a také svou hodnotící zprávu. Na str. 6 hodnotící zprávy Ústav uvedl, že *„Žadatel požaduje stanovit podmínky úhrady tak, jak byly stanoveny v hloubkové revizi, tj. L/PSY“.* Na str. 6 a 7 hodnotící zprávy Ústav také uvedl, 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.“* Obdobné odůvodnění je uvedeno i v napadeném rozhodnutí a odvolací orgán je považuje za příslušné a správné.

Co se týče argumentace odvolatele, že když je to pro vyhovění žádosti zdravotních pojišťoven nezbytné, Ústav se jejího textu 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 jednoduchá. Žadateli šlo v zásadě jen o to, aby předmětné přípravky měly stejnou výši a podmínky úhrady, jako kdyby s nimi byla provedena podkladová revize. Tomuto požadavku žadatele Ústav napadeným rozhodnutím vyhověl, přičemž se nijak neodchýlil od žádostí vymezeného předmětu řízení.

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

Je pravdou, že někdy se mohou podmínky úhrady přípravků ze stejné referenční skupiny do určité míry odlišovat, nevylučuje-li se tím třeba možnost jejich zařazení do stejné referenční skupiny, žádné univerzální podmínky úhrady referenční skupiny tedy obecně nejsou dány. Ovšem zrovna v podkladovém revizním rozhodnutí 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 i pro nepředmětné přípravky KVENTIAX PROLONG 200x60, KETILEPT PROLONG 300x60 a KETILEPT PROLONG 400x60. V úrovni základní úhrady se nabízela jen jedna možnost znění podmínek úhrady pro předmětné přípravky, pročež tedy Ústav předmětným přípravkům také stanovil (resp. změnil) podmínky úhrady jen ve znění „L/PSY“. Nic zjevně nesprávného či nesouladného s právními předpisy na tom odvolací orgán neshledává.

Na str. 17 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 notorií, že v revizním řízení se nestanoví nějaké univerzální podmínky úhrady pro všechny léčivé přípravky určité referenční skupiny, kdy řízení sp. zn. SUKLS22412/2017 nebylo výjimkou a zrušené rozhodnutí Ústavu č. j. suk177820/2020 ze dne 26. 3. 2020 žádný výrok o univerzálních podmínkách úhrady neobsahuje, uvádí k tomu odvolací orgán následující.

Předně odvolací orgán připomíná, že podkladové revizní rozhodnutí nebylo zrušeno. 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 nebylo možno předmětným přípravkům jednu další úhradu zvýšenou stanovovat, nezbývala Ústavu jiná možnost, než změněné výše úhrady předmětných přípravků vázat právě jen s podmínkami úhrady „L/PSY“.

Co se týče argumentace odvolatele, že žádné podmínky se nestanoví ani základní úhradě referenční skupiny, neboť se jí stanoví pouze výše a jen ta je „fixována“ až do další revize ve smyslu § 39c odst. 7 a 8 zákona č. 48/1997 Sb., a o použití podmínek základní úhrady se nehovoří, jelikož žádné neexistují, uvádí k tomu odvolací orgán následující.

Je skutečností, že základní úhrada referenční skupiny sama o sobě žádné podmínky úhrady stanovovány nemá. Podmínky úhrady se vždy váží ke konkrétní výši úhrady za balení přípravku. Proto také nikdy nejsou součástí výroku o základní úhradě referenční skupiny žádné podmínky úhrady a jsou-li podmínky úhrady stanovovány (resp. případně měněny), je to vždy jen součástí výroku o výši úhrady za balení přípravku.

Je také skutečností, že podmínky úhrady nejsou fixovány stejně jako základní úhrada, ostatně podmínky úhrady mohou být na rozdíl od základní úhrady stanovovány či měněny i mimo rámec revizního řízení. To však na druhou stranu neznamená, že ve změnovém řízení lze přípravku stanovit odlišné podmínky úhrady od jiných přípravků ze stejné referenční skupiny, která již prošla revizí systému úhrad. Však také přímo § 39c odst. 8 zákona č. 48/1997 Sb. ve větě za středníkem explicitně pojednává o výších a podmínkách úhrady nákladově efektivnějších (tj. nikoliv třeba jen o nákladově efektivnější výši úhrady).

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. Zákonodárce nedával v § 39i odst. 1 písm. b) zákona č. 48/1997 Sb. žadateli možnost žádat o změnu podmínek úhrady s tím, že takové žádosti nepůjde nikdy vyhovět. 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 tedy i v revizním řízení stanoví jednotlivým léčivým přípravkům zvlášť a Ústav tedy nemohl jen odkázat na řízení sp. zn. SUKLS22412/2017, do něž sice byla zahrnuta řada léčivých přípravků, nikoli však právě léčivé přípravky KETILEPT PROLONG, 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. 17 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. tableta s prodlouženým uvolňováním) i síly (tj. 200 mg, 300 mg a 400 mg). Příkladem takových přípravků budiž třeba nepředmětné přípravky KVENTIAX PROLONG 200x60, KETILEPT PROLONG 300x60 a KETILEPT PROLONG 400x60, 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 snad chtěl Ústav podmínky úhrady léčivým přípravkům KETILEPT PROLONG stanovit podle podmínek úhrady některého konkrétního léčivého přípravku zahrnutého do řízení sp. zn. SUKLS22412/2017, měl ho v napadeném rozhodnutí uvést, jinak je napadené rozhodnutí, 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 vcelku 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 podrobného 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.

Co se týče námitky odvolatele, že pouhý odkaz na řízení sp. zn. SUKLS22412/2017 bez uvedení konkrétního (referenčního) léčivého přípravku nestačí i s ohledem na skutečnost, že v tomto řízení byly léčivým přípravkům stanoveny různé podmínky úhrady, kdy například léčivým přípravkům s obsahem léčivé látky *quetiapin* v lékové formě s okamžitým uvolňováním a o síle do 100 mg včetně byla stanovena další zvýšená úhrada s těmito podmínkami: preskripční omezení: E/PSY, NEU tedy pro lékaře se specializovanou způsobilostí v odbornosti psychiatrie, dětská a dorostová psychiatrie, gerontopsychiatrie, neurologie, a dětská neurologie, přičemž předepisování není přenositelné na lékaře jiných specializací; a indikační omezení: „*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*“, uvádí k tomu odvolací orgán následující.

Z obsahu žádosti žadatele je evidentní, že ten o stanovení jedné další úhrady zvýšené pro předmětné přípravky nežádá. U konkrétních návrhů výší úhrad žadatel uvádí jen jednu hodnotu, a to hodnotu nezvýšené úhrady. V úrovni nezvýšené úhrady přitom byly všem přípravkům v rámci podkladového revizního řízení stanoveny podmínky úhrady ve znění „L/PSY“, jiná znění podmínek nezvýšené úhrady se v podkladovém revizním rozhodnutí nevyskytují.

Co se týče argumentace odvolatele, že žadatelů bylo ve vztahu k podmínkám úhrady léčivých přípravků KETILEPT PROLONG neurčité, a Ústav byl povinen žadatele vyzvat k jejich vyjasnění, avšak namísto toho si sám nepřípustně zvolil alternativu výkladu obsahu podání umožňující žadatelům vyhovět, čímž vadu podání „přenesl“ do napadeného rozhodnutí a učinil jej nepřezkoumatelným, uvádí k tomu odvolací orgán následující.

Žádost žadatele byla co do navrhovaných podmínek úhrady předmětných přípravků dostatečně určitá, žádné zjevné nedostatky s jejich identifikací odvolací orgán neidentifikoval. Žádné vyjasnění ze strany žadatele tedy nebylo potřeba. Ani žádné nepřípustné stranění žadateli odvolací orgán ze strany Ústavu neidentifikoval. V oblasti změny znění podmínek úhrady předmětných přípravků shledává odvolací orgán napadené rozhodnutí plně přezkoumatelné.

Odvolací námitky odvolatele stran podmínek úhrady předmětných přípravků jsou **nedůvodné**.

## XII.

Odvolatel na závěr v námitce č. 13 namítá, že Ústav řízení zatížil řadou dalších vad. Jako příklad lze uvést ignorování návrhu na jeho přerušení do vyřešení předběžné otázky, jaká je výše základní úhrady referenční skupiny č. 84/2. Tento návrh odvolatel podal již 24. 8. 2021, Ústav jej ovšem až v napadeném rozhodnutí vydaném o devět měsíců později vyrozuměl, že k přerušení neshledal důvod. Vady spatřuje odvolatel v tom, že učinění tohoto vyrozumění Ústavu trvalo déle, než kolik mělo podle § 39g odst. 2 zákona č. 48/1997 Sb. trvat celé řízení a pokud se Ústav domníval, že důvody pro přerušení řízení nejsou dány, měl návrh účastníka usnesením zamítnout. Nadto výše základní úhrady je předběžnou otázkou ve smyslu § 57 správního řádu (viz námitka č. 6). Ústav vyšel z částky uvedené ve výroku 1. zrušeného rozhodnutí č. j. suk177820/2020 ze dne 26. 3. 2020 a pouze ji „otrocky“ přepočtl na úhradu za balení léčivých přípravků KETILEPT PROLONG na základě ODTD léčivé látky quetiapin nezákonně převzaté z odůvodnění tohoto rozhodnutí, síly těchto léčivých přípravků a velikosti jejich balení. Pravomocně přitom byla tato otázka vyřešena jen v řízení sp. zn. SUKLS26737/2010 s tím, že základní úhrada činí 13,5980 Kč za ODTD. Pokud chtěl Ústav použít jinou základní úhradu, měl zahájit řízení o další hloubkové revizi systému úhrad referenční skupiny č. 84/2 a do jeho pravomocného skončení řízení v projednávané věci přerušit.

Co se týče argumentace odvolatele, že jako příklad další vady lze uvést ignorování návrhu na jeho přerušení do vyřešení předběžné otázky, jaká je výše základní úhrady referenční skupiny č. 84/2, kdy odvolatel tento návrh podal již 24. 8. 2021, Ústav jej ovšem až v napadeném rozhodnutí vydaném o devět měsíců později vyrozuměl, že k přerušení neshledal důvod, uvádí odvolací orgán následující.

Je skutečností, že odvolatel ve svém vyjádření ze dne 24. 8. 2021 pojednával o problematice předběžné otázky a přerušení správního řízení, to vše však bylo postaveno na jeho domněnce, že podkladová revize zatím nebyla ukončena a základní úhrada stanovená v podkladovém revizním rozhodnutí zatím nenabyla právní moci a je jen předběžně

vykonatelná. Tuto domněnku odvolatele pak zcela správně negoval Ústav na str. 8 napadeného rozhodnutí (tj. rozhodnutí ze dne 3. 5. 2022), kde konkrétně uvedl, 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.“

V době podání vyjádření odvolatele sice ještě bylo podkladové revizní rozhodnutí předběžně vykonatelné, a tím pádem byla v té době i jím stanovená základní úhrada předběžně vykonatelná, to se však později změnilo. Pokud měl odvolatel v době mezi podáním svého vyjádření ze dne 24. 8. 2021 a doručením rozhodnutí ministerstva L48/2020 (tj. 8. 11. 2021) za to, že by měl Ústav konat ve smyslu přerušení předmětného správního řízení kvůli trvání předběžné vykonatelnosti podkladového revizního rozhodnutí, měl se vůči tomu případně aktivně vymezit, a to některou z možností, kterou mu k tomu poskytuje správní řád. Činí-li tak až v souvislosti s vydáním napadeného rozhodnutí (tj. rozhodnutí ze dne 3. 5. 2022), je to již pozdě, neboť důvod pro odvolatelem navrhované přerušení předmětného správního řízení (tj. stav předběžné vykonatelnosti u základní úhrady stanovené podkladovým revizním rozhodnutím) již zanikl (tzn. příslušná základní úhrada přešla ze stavu předběžné vykonatelnosti do stavu pravomocnosti), a to dokonce ještě v roce 2021.

Co se týče argumentace odvolatele, že učinění tohoto vyznění Ústavu trvalo déle, než kolik mělo podle § 39g odst. 2 zákona č. 48/1997 Sb. trvat celé řízení, uvádí k tomu odvolací orgán následující.

Je skutečností, že první reakcí Ústavu na vyjádření odvolatele ze dne 24. 8. 2021 (tj. včetně jeho návrhu na přerušení předmětného správního řízení) bylo až samotné napadené rozhodnutí ze dne 3. 5. 2021 (tj. včetně vypořádání Ústavu s tímto návrhem na str. 12 napadeného rozhodnutí). Z obsahu předmětného spisu není patrné, proč Ústav se svou reakcí meškal anebo proč vůbec meškal s vydáním samotného napadeného rozhodnutí tak dlouhou dobu po vydání hodnotící zprávy a ukončení shromažďování podkladů pro vydání napadeného rozhodnutí (tj. po 9. 8. 2021), neboť rozhodnout o změně výše úhrady lze i na základě jen předběžně vykonatelné výše základní úhrady, i předběžně vykonatelná základní úhrada je totiž platná ve smyslu § 39c odst. 7 zákona č. 48/1997 Sb., navíc v době vydání napadeného rozhodnutí již byla rozhodná výše základní úhrady pravomocná více jak půl roku. Ovšem toto samo o sobě nezpůsobuje nezákonnost napadeného rozhodnutí.

Co se týče argumentace odvolatele, že pokud se Ústav domníval, že důvody pro přerušení řízení nejsou dány, měl návrh účastníka usnesením zamítnout, uvádí k tomu odvolací orgán následující.

Podle § 68 odst. 3 správního řádu mimo jiné platí, že v odůvodnění správního rozhodnutí se uvedou informace o tom, jak se správní orgán vypořádal s návrhy účastníků. Tyto informace jsou ve vztahu k odvolatelem učiněného požadavku na přerušení předmětného správního řízení uvedeny na str. 12 napadeného rozhodnutí, kde Ústav tento požadavek odvolatele odmítl, a to mimo jiné proto, že v době vydání napadeného rozhodnutí již stav předběžné vykonatelnosti rozhodné výše základní úhrady dávno netrval a byl nahrazen stavem

pravomocnosti. Ústav si sice se svou reakcí dal načas, ovšem to samo o sobě nezákonnost napadeného rozhodnutí nezpůsobuje. Že reagoval formou napadeného rozhodnutí, a nikoliv zvláštního usnesení, také nezákonnost napadeného rozhodnutí nezpůsobuje a není to důvod pro to, aby odvolací orgán napadené rozhodnutí rušil.

Co se týče argumentace odvolatele, že výše základní úhrady splňuje předpoklady § 57 správního řádu, takže jde o předběžnou otázku a tvrzení Ústavu, že na vyřešení této otázky jeho rozhodnutí v projednávané věci nezávisí, je nejen nepravdivé, ale až absurdní, když Ústav vyšel z částky uvedené ve výroku 1. zrušeného rozhodnutí č. j. suk177820/2020 ze dne 26. 3. 2020 a pouze ji „otrocky“ přepočtl na úhradu za balení léčivých přípravků KETILEPT PROLONG na základě ODTD léčivé látky quetiapin nezákonně převzaté z odůvodnění tohoto rozhodnutí, síly těchto léčivých přípravků a velikosti jejich balení a není tedy zřejmé, jak by mohlo napadené rozhodnutí na této základní úhradě, a potažmo vyřešení otázky její výše nezáviset, uvádí k tomu odvolací orgán následující.

Dle odvolacího orgánu je absurdní vést stále diskusi o předběžné otázce související s předběžně vykonatelnou základní úhradou v okamžiku, kdy je již ona základní úhrada pravomocná, a nikoliv předběžně vykonatelná, přičemž pravomocná byla již i v době vydání napadeného rozhodnutí. I pokud by se Ústav ve svém názoru stran předběžné otázky související s předběžně vykonatelnou základní úhradou mýlil, což se však odvolací orgán nedomnívá, nemělo by to žádný negativní vliv na zákonnost samotného napadeného rozhodnutí, neboť v době jeho vydání již byla příslušná základní úhrada pravomocná a diskuse stran předběžné otázky související s předběžně vykonatelnou základní úhradou již byla tou dobou nepřipadná.

Co se týče argumentace odvolatele, že pravomocně byla tato otázka vyřešena jen v řízení sp. zn. SUKLS26737/2010 s tím, že základní úhrada činí 13,5980 Kč za ODTD a pokud chtěl Ústav použít jinou základní úhradu, měl zahájit řízení o další hloubkové revizi systému úhrad referenční skupiny č. 84/2 a do jeho pravomocného skončení řízení v projednávané věci přerušit, opakuje k tomu odvolací orgán následující.

V době vydání napadeného rozhodnutí (tj. ke dni 3. 5. 2022) byla platná základní úhrada předmětné referenční skupiny č. 84/2 ve výši 4,7130 Kč/ODTD. Proto Ústav jednal správně a v souladu s právními předpisy, když napadeným rozhodnutím na základě této výše základní úhrady změnil úhrady předmětných přípravků. Podkladové revizní rozhodnutí, jehož výrokem č. 1 byla taková výše základní úhrady stanovena, byla v době vydání napadeného rozhodnutí pravomocná (pozn. pravomocná byla již od 8. 11. 2021). Žádná jiná základní úhrada předmětné referenční skupiny č. 84/2 nebyla v době vydání napadeného rozhodnutí platná, tedy ani odvolatelem konstatovaná částka 13,5980 Kč za ODTD.

Odvolací námítky odvolatele stran dalších vad řízení jsou **nedůvodné**.



### **XIII.**

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*