



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

Vyvěšeno dne: 7. 3. 2025

Rozhodnutí nabylo právní moci dne:

Praha 7. března 2025  
Č. j.: MZDR 30660/2022-2/OLZP  
Zn.: L63/2022  
K sp. zn.: SUKLS136109/2022



MZDRX01M6GJU

## 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 zastoupeni 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
- **Novartis Europharm Limited**  
se sídlem Vista Building, Elm Park, Merrion Road, D04A9N6 Dublin 4, Irsko, ev. č.: 617523,

zastoupena: Novartis s.r.o., sídlem Na Pankráci 1724/129, 140 00 Praha 4 – Nusle, IČO: 64575977

**rozhodlo** o odvolání účastníků řízení České průmyslové zdravotní pojišťovny, se sídlem Jeremenkova 11, 703 00 Ostrava, IČO: 47672234, Oborové zdravotní pojišťovny zaměstnanců bank, pojišťoven a stavebnictví, se sídlem Roškotova 1225/1, 140 21 Praha 4, IČO: 47114321, RBP, zdravotní pojišťovny, se sídlem Michálkovická 967/108, 710 00 Ostrava, IČO: 47673036, Vojenské zdravotní pojišťovny České republiky, se sídlem Drahojlova 1404/4, 190 00 Praha 9, IČO: 47114975, Zaměstnanecké pojišťovny Škoda, se sídlem Husova 212, 293 01 Mladá Boleslav, IČO: 46354182, Zdravotní pojišťovny ministerstva vnitra České republiky, se sídlem Vinohradská 2577/178, 130 00 Praha 3, IČO: 47114304, *všech výše uvedených společně zastoupených Svazem zdravotních pojišťoven ČR, z. s.*, se sídlem náměstí Winstona Churchilla 1800/2, 130 00 Praha 3, IČO: 63830515 (dále jen „**odvolatel**“)

proti rozhodnutí Státního ústavu pro kontrolu léčiv (dále jen „Ústav“) ze dne 5. 9. 2022, č. j. sukl187749/2022, sp. zn. SUKLS136109/2022 (dále také jen „**napadené rozhodnutí**“), vydanému v řízení o stanovení maximální ceny a výše a podmínek úhrady ze zdravotního pojištění léčivého přípravku:

| Kód Ústavu: | Název léčivého přípravku: | Doplňek názvu:      |
|-------------|---------------------------|---------------------|
| 0250236     | COSENTYX                  | 300MG INJ SOL 1X2ML |

(dále také jen „**předmětný přípravek**“)

t a k t o:

**Podle § 90 odst. 1 písm. b) správního řádu se výrok č. 2 napadeného rozhodnutí ruší a věc se vrací Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv k novému projednání.**

#### **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 28. 6. 2022 obdržel Ústav žádost o stanovení maximální ceny a výše a podmínek úhrady předmětného léčivého přípravku, podanou účastníkem řízení společností Novartis Europharm Limited, se sídlem Vista Building, Elm Park, Merrion Road, D04A9N6 Dublin 4, Irsko, zastoupena: Novartis s.r.o., se sídlem Na Pankráci 1724/129, 140 00 Praha 4 – Nusle, IČO: 64575977 (dále jen „**žadatel**“). Doručením žádosti bylo zahájeno správní řízení o stanovení maximální ceny a výše a podmínek úhrady ze zdravotního pojištění předmětného přípravku vedené pod sp. zn. SUKLS136109/2022.

Dne 8. 7. 2022 Ústav usnesením č. j. suk142991/2022, sp. zn. SUKLS136109/2022 předmětné správní řízení na žádost žadatele přerušil do doby předložení smluvních ujednání se zdravotními pojišťovnami, nejdéle do 5. 8. 2022. Dne 1. 8. 2022 na základě druhé žádosti žadatele o přerušlení řízení Ústav vydal další usnesení č. j. suk159737/2022, sp. zn. SUKLS136109/2022 o přerušlení předmětného řízení do doby předložení smluvních ujednání, nejdéle do 5. 9. 2022. Dne 19. 8. 2022 předložil žadatel odkazy na smlouvy se zdravotními pojišťovnami v registru smluv a požádal o pokračování v předmětném řízení. Od 19. 8. 2022 tedy Ústav pokračoval v předmětném řízení.

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 5. 9. 2022 napadené rozhodnutí, ve kterém rozhodl tak, že Ústav:

### **„1. léčivému přípravku:**

|          |                          |                     |
|----------|--------------------------|---------------------|
| kód SÚKL | název léčivého přípravku | doplňek názvu       |
| 0250236  | <b>COSENTYX</b>          | 300MG INJ SOL 1X2ML |

**stanovuje** na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. d) a v souladu s ustanovením § 39a odst. 4 zákona o veřejném zdravotním pojištění **maximální cenu ve výši 24089,76 Kč.**

*Tento výrok rozhodnutí je ve smyslu ustanovení § 140 odst. 2 a 7 správního řádu podmiňujícím výrokem k výroku č. 2 uvedeném v tomto rozhodnutí, který je ve vztahu k tomuto výroku výrokem navazujícím.*

### **2. léčivý přípravek**

|           |                          |                     |
|-----------|--------------------------|---------------------|
| kód SÚKL: | název léčivého přípravku | doplňek názvu:      |
| 0250236   | <b>COSENTYX</b>          | 300MG INJ SOL 1X2ML |

**zařazuje** na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. e) a dle ustanovení § 39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění **do skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků s obsahem léčivých látek secukinumab, ixekizumab, brodalumab, guselkumab a risankizumab,**

na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. a) a v souladu s ustanovením § 39b odst. 5 zákona o veřejném zdravotním pojištění **stanovuje** tomuto léčivému přípravku **úhradu ze zdravotního pojištění ve výši 22919,27 Kč**

a na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. b) a v souladu s ustanovením § 39b odst. 5 a v návaznosti na ustanovení § 39b odst. 10 písm. a) a c) zákona o veřejném zdravotním pojištění a v souladu s ustanovením § 32 ve spojení s ustanoveními § 34 odst. 1 a 2 a § 39 odst. 1 a 2 vyhlášky č. 376/2011 Sb., kterou se provádí některá ustanovení zákona

o veřejném zdravotním pojištění, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „vyhláška č. 376/2011 Sb.“) mu **stanovuje tyto podmínky úhrady ze zdravotního pojištění:**

**S**

**P:**

1. Léčba středně těžké až těžké psoriázy s PASI více než 10 u dospělých:

- kde nelze použít dva z následujících způsobů konvenční systémové léčby: acitretin, methotrexát, cyklosporin, apremilast nebo fototerapii (PUVA či NBUVB) z důvodů nedostatečné účinnosti, intolerance či kontraindikace, nebo
- mají současně aktivní psoriatickou arthropatii, kde nelze použít methotrexát z důvodů nedostatečné účinnosti, intolerance či kontraindikace.

Ukončení léčby secukinumabem nebo přímé převedení na další biologikum je indikováno v případě:

- nedosažení hodnoty PASI 75 po úvodních 4 měsících léčby nebo
- poklesu účinnosti zavedené léčby secukinumabem pod PASI 50 nebo při účinnosti v intervalu PASI 50 - 75, je-li současně hodnota DLQI větší nebo rovna 5.

2. Léčba středně těžké až těžké psoriázy s PASI více než 10 u dospělých pacientů, u kterých je zároveň splněno alespoň jedno z následujících kritérií:

- nedošlo k dosažení hodnoty PASI 50 po 3 resp. 4 měsících (podle druhu přípravku) předchozí biologické léčby;
- došlo k poklesu účinnosti zavedené biologické léčby pod PASI 50 nebo při účinnosti v intervalu PASI 50 - 75, je-li současně hodnota DLQI větší nebo rovna 5;
- je kontraindikována jiná biologická léčba, nebo je předchozí biologická léčba ukončena z důvodu nežádoucích účinků.

Ukončení léčby secukinumabem nebo přímé převedení na další biologikum je indikováno v případě:

- nedosažení hodnoty PASI 50 po úvodních 4 měsících léčby nebo
- poklesu účinnosti zavedené léčby secukinumabem pod PASI 50 nebo při účinnosti v intervalu PASI 50 - 75, je-li současně hodnota DLQI větší nebo rovna 5.

3. Secukinumab samotný nebo v kombinaci s methotrexátem je hrazen u dospělých pacientů s aktivní a progresivní psoriatickou artritidou v případech, kdy po předchozím podání choroby modifikujících antirevmatických léků nebylo dosaženo adekvátní terapeutické odpovědi.

4. Secukinumab je hrazen u dospělých pacientů se závažnou aktivní ankylozující spondylitidou se závažnými axiálními symptomy, zvýšenými serologickými markery zánětlivé aktivity, jestliže nebylo dosaženo adekvátní terapeutické odpovědi konvenční léčbou.“

Část napadeného rozhodnutí Ústavu **nabyla právní moci dne 27. 9. 2022**, a to **v rozsahu výroku č. 1.**

## **II.**

### **Odvolání**

Odvolatel podal dne 26. 9. 2022 proti napadenému rozhodnutí elektronicky se zaručeným elektronickým podpisem odvolání. Odvolání bylo podáno včas. Odvolatel napadá napadené

rozhodnutí v rozsahu výroku č. 2 a domáhá se jeho zrušení a navrácení Ústavu k novému projednání.

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.

### III.

#### Vypořádání odvolacích námitek

Odvolatel brojí proti napadenému rozhodnutí odvolacími námitkou, se kterou se odvolací orgán vypořádává následovně.

**Odvolatel** namítá, že výše úhrady předmětného přípravku stanovená napadeným rozhodnutím nesplňuje podmínku nákladové efektivity, stejně jako u vzorového přípravku COSENTYX, kód Ústavu 0210317, a je tak v rozporu s § 15 odst. 6 písm. d) zákona č. 48/1997 Sb.

Odvolatel uvádí, že žadatel v předmětném řízení požádal o stanovení úhrady postupem podle § 39g odst. 9 zákona č. 48/1997 Sb. a za vzorový přípravek zvolil přípravek COSENTYX, kód Ústavu 0210317, který obsahuje stejný počet ODTD v balení. Ústav v hodnocení ze dne 23. 8. 2022 posoudil vzorový přípravek jako vyhovující a navrhl stanovení maximální ceny a výše a podmínek úhrady podle návrhu žadatele. Odvolatel zaslal Ústavu dne 2. 9. 2022 své vyjádření k hodnocení, ve kterém upozornil na skutečnost, že vzorový přípravek COSENTYX, kód Ústavu 0210317, nemá stanovenou výši úhrady, která by byla nákladově efektivní. O tom dle odvolatele svědčí rozhodnutí ministerstva č. j. MZDR 26103/2020-2/OLZP ze dne 31. 8. 2022, kterým bylo zrušeno rozhodnutí Ústavu ze dne 28. 4. 2020, č. j. sukl106233/2020, sp. zn. SUKLS209066/2019 a věc vrácena Ústavu k novému projednání. Odvolatel v předmětném řízení navrhl postup podle § 39g odst. 10 zákona č. 48/1997 Sb., aby bylo možné posoudit, jaká je nákladově efektivní výše úhrady u předmětného přípravku COSENTYX, kód Ústavu 0250236, a to s ohledem na zrušení rozhodnutí Ústavu a vrácení řízení zpět k novému projednání u vzorového přípravku COSENTYX, kód Ústavu 0210317.

Odvolatel popisuje, že Ústav na stranách 6 a 7 napadeného rozhodnutí uvedl, že postupoval správně podle § 39g odst. 9 zákona č. 48/1997 Sb., když předmětnému přípravku stanovil výši úhrady, kterou má vzorový přípravek. Dále Ústav uvedl, že takto stanovená úhrada splňuje podmínky § 15 odst. 6 písm. d) zákona č. 48/1997 Sb. S uvedeným vypořádáním námítky odvolatel nesouhlasí a dodává, že Ústavu bylo z jeho úřední činnosti známo, že výše úhrady vzorového přípravku byla v rozhodnutí ministerstva o odvolání č. j. MZDR 26103/2020-2/OLZP ze dne 31. 8. 2022 zhodnocena jako nákladově neefektivní. Na uvedenou skutečnost byl Ústav upozorněn odvolatelem.

Odvolatel konstatuje, že nelze vydáním rozhodnutí ve stejné výši úhrady pro předmětný přípravek jako má vzorový přípravek žádným způsobem docílit stavu, kdy bude podle vzorového přípravku bez splnění podmínky nákladové efektivity stanovena výše úhrady

nákladově efektivní. Nemůže tak nastat stav, kdy stanovená úhrada bude splňovat podmínky § 15 odst. 6 písm. d) zákona č. 48/1997 Sb. Přesto Ústav nepostupoval podle § 39g odst. 10 zákona č. 48/1997 Sb., což byl postup navržený odvolatelem. V novém správním řízení by bylo možné podrobněji zjišťovat naplnění podmínky nákladově efektivní výše úhrady, což odvolatel uváděl ve svém návrhu. Cílem navrženého postupu bylo zjištění všech okolností důležitých pro vydání rozhodnutí, o kterých nejsou důvodné pochybnosti.

Odvolatel dodává, že Ústav navíc porušil zásadu vedení správního řízení zakotvenou v § 3 správního řádu, tedy, že správní orgán postupuje tak, aby byl zjištěn stav věci, o němž nejsou důvodné pochybnosti. Odvolatel v průběhu předmětného řízení poukázal na nesprávné posouzení a upozornil Ústav na vydané rozhodnutí ministerstva č. j. MZDR 26103/2020-2/OLZP ze dne 31. 8. 2022, kterým se z důvodu neprokázání nákladové efektivity ruší rozhodnutí o změně výše a podmínek úhrady vzorového přípravku. Ústav však uvedenou skutečnost nevzal v úvahu a stanovil podmínky úhrady, které jsou v rozporu s § 15 odst. 6 písm. d) zákona č. 48/1997 Sb.

**Ministerstvo** k námitkám odvolatele uvádí následující.

Ústav považuje předmětný přípravek COSENTYX 300MG INJ SOL 1X2ML, kód Ústavu 0250236 za podobný k nepředmětnému přípravku COSENTYX 150MG INJ SOL 2X1ML, kód Ústavu 0210317 (dále též jako „vzorový přípravek COSENTYX“) – tato skutečnost je zřejmá například ze strany 7 napadeného rozhodnutí.

Předmětný přípravek i vzorový přípravek COSENTYX obsahují shodnou léčivou látku sekukinumab a mají shodnou lékovou formu injekčního roztoku v předplněném peru. Předmětný přípravek obsahuje ve svém balení jedno předplněné pero s obsahem 300 mg sekukinumabu. Vzorový přípravek COSENTYX obsahuje ve svém balení dvě předplněná pera s obsahem 150 mg sekukinumabu. Podle společného souhrnu údajů o léčivém přípravku (dále jen jako „SPC“) předmětného přípravku a vzorového přípravku COSENTYX, který byl do předmětné spisové dokumentace vložen dne 4. 7. 2022 pod č. j. suk141002/2022, lze každou dávku 300 mg sekukinumabu podávat v jedné subkutánní injekci 300 mg (tj. obsah jednoho balení předmětného přípravku) nebo ve dvou dílčích subkutánních injekcích po 150 mg (tj. obsah jednoho balení vzorového přípravku COSENTYX). Podle SPC jsou také oba tyto přípravky registrovány pro klinické využití ve shodných terapeutických indikacích, s výjimkou klinického využití v terapii juvenilní psoriatické artritidy a non-radiografické axiální spondylartritidy, kde není podávání dávky 300 mg v SPC uvedeno, avšak pro tyto indikace žadatel úhradu pro předmětný přípravek z prostředků veřejného zdravotního pojištění nežádá (viz navrhované podmínky úhrady předmětného přípravku). Na základě výše uvedeného odvolací orgán bez dalšího souhlasí s názorem Ústavu, že předmětný přípravek je podobný k vzorovému přípravku COSENTYX ve smyslu věty první § 39b odst. 4 zákona č. 48/1997 Sb.

Vzorový přípravek COSENTYX měl k datu vydání napadeného rozhodnutí (tj. ke dni 5. 9. 2022) vykonatelnou jádrovou úhradu (JUHR) za balení ve výši 22919,27 Kč a podmínky úhrady ve znění:

„S

P:

1. Léčba středně těžké až těžké psoriázy s PASI více než 10 u dospělých:

- kde nelze použít dva z následujících způsobů konvenční systémové léčby: acitretin, methotrexát, cyklosporin, apremilast nebo fototerapii (PUVA či NBUVB) z důvodů nedostatečné účinnosti, intolerance či kontraindikace, nebo
- mají současně aktivní psoriatickou arthropatii, kde nelze použít methotrexát z důvodů nedostatečné účinnosti, intolerance či kontraindikace.

Ukončení léčby secukinumabem nebo přímé převedení na další biologikum je indikováno v případech:

- nedosažení hodnoty PASI 75 po úvodních 4 měsících léčby nebo
- poklesu účinnosti zavedené léčby secukinumabem pod PASI 50 nebo při účinnosti v intervalu PASI 50 - 75, je-li současně hodnota DLQI větší nebo rovna 5.

2. Léčba středně těžké až těžké psoriázy s PASI více než 10 u dospělých pacientů, u kterých je zároveň splněno alespoň jedno z následujících kritérií:

- nedošlo k dosažení hodnoty PASI 50 po 3 resp. 4 měsících (podle druhu přípravku) předchozí biologické léčby;
- došlo k poklesu účinnosti zavedené biologické léčby pod PASI 50 nebo při účinnosti v intervalu PASI 50 - 75, je-li současně hodnota DLQI větší nebo rovna 5;
- je kontraindikována jiná biologická léčba, nebo je předchozí biologická léčba ukončena z důvodu nežádoucích účinků.

Ukončení léčby secukinumabem nebo přímé převedení na další biologikum je indikováno v případech:

- nedosažení hodnoty PASI 50 po úvodních 4 měsících léčby nebo
- poklesu účinnosti zavedené léčby secukinumabem pod PASI 50 nebo při účinnosti v intervalu PASI 50 - 75, je-li současně hodnota DLQI větší nebo rovna 5.

3. Secukinumab samotný nebo v kombinaci s methotrexátem je hrazen u dospělých pacientů s aktivní a progresivní psoriatickou artritidou v případech, kdy po předchozím podání choroby modifikujících antirevmatických léků nebylo dosaženo adekvátní terapeutické odpovědi.

4. Secukinumab je hrazen u dospělých pacientů se závažnou aktivní ankylozující spondylitidou se závažnými axiálními symptomy, zvýšenými serologickými markery zánětlivé aktivity, jestliže nebylo dosaženo adekvátní terapeutické odpovědi konvenční léčbou.“

Tyto okolnosti jsou v předmětném spisu podloženy rozhodnutím Ústavu o vzorovém přípravku (tj. rozhodnutím ze dne 28. 4. 2020, sp. zn. SUKLS209066/2019), které bylo do předmětné spisové dokumentace vloženo dne 4. 7. 2022 pod č. j. sukl141002/2022 a přezkoumat to lze rovněž například z veřejného seznamu cen a úhrad, který vydává Ústav na základě § 39n odst. 1 zákona č. 48/1997 Sb. a je dostupný z veřejné adresy <https://www.sukl.cz/sukl/seznam-cen-a-uhrad-lp-pzlu-k-1-9-2022>. Z uvedeného je zjevné, že Ústav stanovil výrokem č. 2 napadeného rozhodnutí předmětnému přípravku identickou výši úhrady za balení a identické podmínky úhrady, které ke dni vydání napadeného rozhodnutí (tj. 5. 9. 2022) měl vzorový přípravek COSENTYX.

Na této situaci by nebylo nic nesprávného či nesouladného s právními předpisy, avšak jak již v době před vydáním napadeného rozhodnutí (tj. před 5. 9. 2022) odvolatel upozornil Ústav

(viz vyjádření odvolatele ze dne 2. 9. 2022, č. j. suk1186331/2022), dne 31. 8. 2022 bylo vydáno rozhodnutí ministerstva č. j. MZDR 26103/2020-2/OLZP, kterým bylo zrušeno rozhodnutí Ústavu o vzorovém přípravku ze dne 28. 4. 2020, sp. zn. SUKLS209066/2019, v celém rozsahu.

Ministerstvo v krátkosti rekapituluje, že úhrada z veřejného zdravotního pojištění vzorového přípravku COSENTYX, stanovená rozhodnutím Ústavu o vzorovém přípravku, byla v příslušném správním řízení sp. zn. SUKLS209066/2019 skutečně stanovena (resp. změněna) v rozporu s právními předpisy. Jelikož ministerstvo v tomto světle shledalo rozhodnutí Ústavu o vzorovém přípravku nezákonným, přistoupilo dne 31. 8. 2022 k vydání rozhodnutí ministerstva o vzorovém přípravku č. j. MZDR 26103/2020-2/OLZP, jímž rozhodnutí Ústavu o vzorovém přípravku zrušilo a věc vrátilo Ústavu k novému projednání.

S ohledem na skutečnost, že ministerstvo shledalo, že úhrada vzorového přípravku COSENTYX byla stanovena v rozporu s právními předpisy, nezbyvá odvolacímu orgánu než zrušit rovněž výrok napadeného rozhodnutí o úhradě předmětného přípravku, který ze zrušeného rozhodnutí Ústavu o vzorovém přípravku vychází. Obecně je třeba konstatovat, že za situace, kdy před vydáním rozhodnutí o odvolání vůči napadenému rozhodnutí odvolací orgán zjistí, že úhrada vzorového přípravku byla stanovena v rozporu se zákonem, musí tato skutečnost nevyhnutelně nést svůj odraz taktéž v řízení o odvolání o podobném přípravku.

Závěry ministerstva o nezákonnosti rozhodnutí Ústavu o vzorovém přípravku jsou skutečnostmi se zásadním vlivem na posouzení otázky zákonnosti napadeného rozhodnutí, ke kterým je odvolací orgán k okamžiku vydání tohoto rozhodnutí v předmětném správním řízení zásadně povinen přihlížet (srov. mj. zásadu materiální pravdy – § 3 správního řádu). Odvolací orgán v duchu uvedeného posoudil napadené rozhodnutí spolu s předmětným správním řízením se závěrem, že napadené rozhodnutí je stíženo vadou působící jeho nezákonnost, neboť úhrada předmětného přípravku COSENTYX 300MG INJ SOL 1X2ML, kód Ústavu 0250236 se zakládá na úhradě vzorového přípravku COSENTYX 150MG INJ SOL 2X1ML, kód Ústavu 0210317 stanovené v rozporu s právními předpisy. Odvolacímu orgánu z toho důvodu nezbyvá než **zrušit napadenou část rozhodnutí** a vrátit věc Ústavu k novému projednání. V opačném případě by totiž v konečném důsledku ze zdravotního pojištění byl hrazen léčivý přípravek, který do systému hrazených přípravků vstoupil na základě své podobnosti se vzorovým léčivým přípravkem, u kterého ale odvolací orgán dospěl k závěru, že jeho úhrada nebyla stanovena v souladu s právními předpisy.

Ústav v rámci nového projednání vyjde ze skutkového a právního stavu, jenž bude aktuálně panovat v době vydání nového rozhodnutí.

Odvolací orgán konstatuje, že zjištěné a výše popsané vady napadeného rozhodnutí, resp. řízení, které mu předcházelo, nelze napravit v odvolací fázi řízení, neboť by tím hrozila újma účastníků řízení z důvodu ztráty možnosti se odvolat a bylo by tím popřeno jejich právo na uplatnění řádného opravného prostředku. Odvolacímu orgánu proto nezbyvá,

než napadenou část rozhodnutí zrušit a věc vrátit k novému projednání. V rámci nového projednání věci Ústav vytýkané vady odstraní a vydá nové rozhodnutí.

#### **IV.**

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*