



MINISTERSTVO ZDRAVOTNICTVÍ
Palackého náměstí 375/4, 128 00 Praha 2

Vyvěšeno dne: 21. 3. 2025

Rozhodnutí nabylo právní moci dne:

Praha 21. března 2025
Č. j.: MZDR 7096/2025-2/OLZP
Zn.: L15/2025
K sp. zn.: SUKLS33502/2025



MZDRX01VD9HP

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

▪ **Aristo Pharma GmbH,**

se sídlem Wallenroder Str. 8-10, 13435 Berlin, Spolková republika Německo, ev. č.: HRB 137723,

zastoupena: VALUE OUTCOMES s.r.o., se sídlem Pernerova 691/42, 18600 Praha 8, IČO: 27079333

r o z h o d l o o odvolání účastníka řízení **Ferring-Léčiva, a.s.**, se sídlem K Rybníku 475, 5252 42 Jesenice u Prahy, IČO: 49240200, *zastoupeného*: FERRING Pharmaceuticals CZ s.r.o., sídlem K Rybníku 475, 252 42 Jesenice u Prahy, IČO: 27086941 (dále jen „**odvolatel**“)

proti rozhodnutí Státního ústavu pro kontrolu léčiv (dále jen „Ústav“) ze dne 20. 2. 2025, č. j. sukl63125/2025, sp. zn. SUKLS33502/2025 (dále také jen „napadené rozhodnutí“), vydanému v řízení o stanovení maximální ceny a výše a podmínek úhrady ze zdravotního pojištění léčivých přípravků:

Kód Ústavu:	Název léčivého přípravku:	Doplňk názvu:
0265567	DESMOPRESSIN ARISTO	60MCG SLG TBL NOB 30
0265570	DESMOPRESSIN ARISTO	120MCG SLG TBL NOB 30

(dále také jen „předmětné přípravky“ nebo „DESMOPRESSIN ARISTO“)

t a k t o:

podle § 92 odst. 1 správního řádu se odvolání jako nepřipustné zamítá.

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. 1. 2025 obdržel Ústav žádost o stanovení maximální ceny a výše a podmínek úhrady předmětných léčivých přípravků, podanou účastníkem řízení, společností Aristo Pharma GmbH, se sídlem Wallenroder Str. 8-10, 13435 Berlin, Spolková republika Německo, ev. č.: HRB 137723, zastoupeným: VALUE OUTCOMES s.r.o., se sídlem Pernerova 691/42, 18600 Praha 8, IČO: 27079333.

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 20. 2. 2025 napadené rozhodnutí, ve kterém rozhodl tak, že Ústav:

„1. léčivému přípravku

Kód Ústavu:	Název léčivého přípravku:	Doplňěk názvu:
0265567	DESMOPRESSINARISTO	60MCG SLG TBL NOB 30

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 409,86 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 Ústavu:	Název léčivého přípravku:	Doplňěk názvu:
0265567	DESMOPRESSINARISTO	60MCG SLG TBL NOB 30

na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. e) a v souladu s ustanovením § 39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění **zařazuje do skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků s obsahem léčivé látky desmopresin pro perorální a sublingvální aplikaci (ATC kód H01BA02),**

na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. a) a v souladu s ustanovením § 39b odst. 5 zákona o veřejném zdravotním pojištění tomuto léčivému přípravku **stanovuje úhradu ze zdravotního pojištění ve výši 292,40 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. b) zákona o veřejném zdravotním pojištění a v souladu s ustanovením § 32 ve spojení s ustanovením § 33 odst. 1 a 2 a § 34 odst. 1 písm. b) a § 34 odst. 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:**

L/URN, PED, END, GYN

P: Desmopresin v tabletách a sublingválních tabletách je hrazen u nemocných se stanovenou diagnózou:

1. centrální diabetes insipidus
2. primární enuresis nocturna u pacientů starších 5 let s normální koncentrační schopností ledvin a s odpovědí na terapii
3. nykturie dospělých spojená s noční polyurií po vyloučení kardiologické etiologie, dekompenzace diabetu, poruch spánku a po urologickém vyšetření, které vyloučilo sníženou funkční kapacitu močového měchýře a obstrukci močových cest s postmikčním reziduem.

3. léčivý přípravek

Kód Ústavu:	Název léčivého přípravku:	Doplněk názvu:
0265570	DESMOPRESSINARISTO	120MCG SLG TBL NOB 30

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 818,97 Kč.**

Tento výrok rozhodnutí je ve smyslu ustanovení § 140 odst. 2 a 7 správního řádu podmiňujícím výrokem k výroku č. 4 uvedeném v tomto rozhodnutí, který je ve vztahu k tomuto výroku výrokiem navazujícím.

4. léčivý přípravek

Kód Ústavu:	Název léčivého přípravku:	Doplněk názvu:
0265570	DESMOPRESSINARISTO	120MCG SLG TBL NOB 30

na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. e) a v souladu s ustanovením § 39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění **zařazuje do skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků s obsahem léčivé látky desmopresin pro perorální a sublingvální aplikaci (ATC kód H01BA02),**

na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. a) a v souladu s ustanovením § 39b odst. 5 zákona o veřejném zdravotním pojištění tomuto léčivému přípravku **stanovuje úhradu ze zdravotního pojištění ve výši 449,84 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. b) zákona o veřejném zdravotním pojištění a v souladu s ustanovením § 32 ve spojení s ustanovením § 33 odst. 1 a 2 a § 34 odst. 1 písm. b) a § 34 odst. 2 vyhlášky č. 376/2011 Sb. mu **stanovuje tyto podmínky úhrady ze zdravotního pojištění:**

L/URN, PED, END, GYN

P: Desmopresin v tabletách a sublingválních tabletách je hrazen u nemocných se stanovenou diagnózou:

1. centrální diabetes insipidus
2. primární enuresis nocturna u pacientů starších 5 let s normální koncentrační schopností ledvin a s odpovědí na terapii
3. nykturie dospělých spojená s noční polyurií po vyloučení kardiologické etiologie, dekompenzace diabetu, poruch spánku a po urologickém vyšetření, které vyloučilo sníženou funkční kapacitu močového měchýře a obstrukci močových cest s postmikčním reziduem.“

II. Odvolání

Odvolatel podal dne 11. 3. 2025 proti napadenému rozhodnutí odvolání. Odvolání bylo podáno včas. Odvolatel napadá napadené rozhodnutí v celém rozsahu a domáhá se jeho zrušení a navrácení Ústavu k novému projednání. Odvolatel zároveň podává podnět k zahájení přezkumného řízení.

Odvolatel není ve vztahu k výrokům č. 1–4 držitelem rozhodnutí o registraci předmětných léčivých přípravků, které jsou v těchto výrociích uvedené. Vzhledem k této skutečnosti vyhodnotil Ústav podané odvolání jako nepřipustné (v tomto smyslu postoupil spolu se spisem ministerstvu dne 13. 3. 2025 své stanovisko o odvolání).

Odvolatel vznáší vůči napadenému rozhodnutí následující námítky.

1.

Odvolatel namítá, že se cítí přímo dotčen na svých právech a dle materiálního pojetí účastenství ve správním řízení tak má jednoznačně postavení účastníka předmětného řízení.

2.

Odvolatel dále namítá, že došlo k porušení zásady právní jistoty a předvídatelnosti práva, posouzení zaměnitelnosti v rozporu s dosavadní rozhodovací praxí a s právními předpisy.

3.

Na závěr odvolatel namítá nezaměnitelnost originálního léčivého přípravku MINIRIN MELT, jehož je držitelem rozhodnutí o registraci, s generickými léčivými přípravky v lékové formě sublingvální tableta.

Ministerstvo na základě předloženého odvolání a spisové dokumentace Ústavu dospělo k následujícím skutkovým zjištěním a právním závěrům.

III. Vypořádání odvolacích námitek

Předně je nutné vypořádat se s otázkou účastenství odvolatele a s ní související otázkou přípustnosti jeho odvolání.

Odvolací orgán uvádí klíčové okolnosti, z nichž plyne, že odvolatel není účastníkem předmětného správního řízení.

Dle § 39g odst. 1 zákona č. 48/1997 Sb. platí, že „*Účastníkem řízení o stanovení maximální ceny a řízení o stanovení výše a podmínek úhrady jsou osoby, které podaly žádost, zdravotní pojišťovny, nejsou-li osobami, které podaly žádost, držitel registrace (...)*“.

Dle § 27 správního řádu platí, že
„(1) *Účastníky řízení (dále jen ‚účastník‘) jsou*

a) v řízení o žádosti žadatel a další dotčené osoby, na které se pro společenství práv nebo povinností s žadatelem musí vztahovat rozhodnutí správního orgánu;

b) v řízení z moci úřední dotčené osoby, jimž má rozhodnutí založit, změnit nebo zrušit právo anebo povinnost nebo prohlásit, že právo nebo povinnost mají anebo nemají.

(2) Účastníky jsou též další dotčené osoby, pokud mohou být rozhodnutím přímo dotčeny ve svých právech nebo povinnostech.

(3) Účastníky jsou rovněž osoby, o kterých to stanoví zvláštní zákon. Nestanoví-li zvláštní zákon jinak, mají postavení účastníků podle odstavce 2, ledaže jim má rozhodnutí založit, změnit nebo zrušit právo anebo povinnost nebo prohlásit, že právo nebo povinnost mají anebo nemají; v tom případě mají postavení účastníků podle odstavce 1“.

Ohledně vztahu zvláštní úpravy účastenství obsažené v zákoně č. 48/1997 Sb. a obecné úpravy účastenství ve správním řádu uvedl Nejvyšší správní soud např. v rozsudku ze dne 8. 4. 2015, č. j. 1 As 257/2014 – 75, následující:

„[38] V nyní posuzovaném případě výčet účastníků řízení uvedený ve zvláštním zákoně (tj. v § 39g odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění) není spojen s žádným výslovným určením toho, jaká je povaha předmětného výčtu. Lze tak přisvědčit stěžovateli, že pouze pomocí jazykového výkladu nelze dospět k jednoznačné odpovědi na otázku, zda daná úprava vylučuje subsidiární aplikaci obecné úpravy účastenství. Nejvyšší správní soud však souhlasí s žalovaným i s městským soudem, že v daném případě se jedná o autonomní úpravu účastenství a že k subsidiární aplikaci § 27 odst. 1 a 2 správního řádu není důvod. Tomuto závěru totiž svědčí i další výkladové metody.

(...)

[45] Dovožovat, že smyslem předmětných správních řízení je rovněž poskytnutí ochrany právům konkurenčních výrobců či distributorů léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely, však již nelze. Nic nesevřídčí tomu, že by zákonodárce při přijímání úpravy obsažené v části šesté zákona o veřejném zdravotním pojištění sledoval také tento cíl. Nejvyššímu správnímu soudu zároveň není zřejmé, jaký účel by eventuální účast uvedených subjektů v řízení o stanovení maximální ceny a o stanovení výše a podmínek úhrady vlastně měla.“

Na uvedený judikát dále navazuje např. rozsudek Nejvyššího správního soudu ze dne 8. 7. 2015, č. j. 10 Ads 263/2014 – 110, ve kterém stojí mj. následující:

„[14] Nejvyšší správní soud nepřisvědčil ani námitkám stěžovatelek týkajícím se aplikovatelnosti § 27 správního řádu v nyní projednávané věci.

[15] Předně Nejvyšší správní soud poznamenává, že obdobnou kasační stížností stěžovatelek se již zabýval v rozsudku ze dne 8. 4. 2015, č. j. 1 As 257/2014-75, v němž dospěl k závěru, že účastníky řízení (vyvolaného výrobcí, eventuálně distributory, kteří se domáhají zařazení svých léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely mezi produkty hrazené z prostředků veřejného zdravotního pojištění) o žádosti o stanovení maximální ceny a stanovení výše a podmínek úhrady určitého léčivého přípravku podle § 39g odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění nejsou výrobci či distributoři konkurenčního přípravku. Ti v tomto řízení nemohou být na svých právech přímo dotčeni. Nejvyšší správní soud přitom neshledal důvod odchytil se od právních názorů uvedených v tomto rozsudku. Přestože by postačovalo na ně odkázat; k stěžejním námitkám stěžovatelek pro úplnost uvádí následující.

[16] Nejvyšší správní soud v této souvislosti nejprve poznamenává, že pro aktivování zásady *lex specialis derogat legi generali* není nezbytné, aby mezi obecnou a zvláštní právní úpravou existoval explicitní či implicitní rozpor. Klíčovou otázkou totiž je, zda speciální úprava reglementuje danou otázku komplexně a vyčerpávajícím (taxativním) způsobem, který pro subsidiární aplikaci úpravy obecné neponechává prostor.

[17] Dle § 27 odst. 2 správního řádu platí, že účastníky řízení jsou mimo osob uvedených v odst. 1 též další dotčené osoby, pokud mohou být rozhodnutím přímo dotčeny ve svých právech nebo povinnostech. Podle odst. 3 citovaného ustanovení pak [ú]častníky jsou rovněž osoby, o kterých to stanoví zvláštní zákon. § 39g zákona o veřejném zdravotním pojištění přitom stanoví, že [ú]častníkem řízení o stanovení maximální ceny a řízení o stanovení výše a podmínek úhrady jsou osoby, které podaly žádost, zdravotní pojišťovny, nejsou-li osobami, které podaly žádost, držitel registrace, jde-li o registrovaný léčivý přípravek, dovozce nebo tuzemský výrobce, jde-li o neregistrovaný léčivý přípravek používaný ve schváleném specifickém léčebném programu, nebo o potravinu pro zvláštní lékařské účely. Díkce citovaného ustanovení přitom nenaznačuje, že by jeho obsahem měl být pouze demonstrativní výčet účastníků předmětných řízení, o čemž svědčí i absence jakýchkoli formulací, jež se s demonstrativním výčtem obvykle pojí (typicky ‚například‘, ‚zejména‘, ‚a podobně...‘). Demonstrativní povahu předmětného výčtu nelze dovodit ani na základě teleologického výkladu posledně citovaného ustanovení, neboť jak Nejvyšší správní soud konstatoval ve shora uvedeném rozsudku čj. 1 As 257/2014-75, jedním z hlavních účelů přijetí úpravy obsažené v části šesté zákona o veřejném zdravotním pojištění bylo zajištění ochrany práv výrobců, eventuálně distributorů, kteří se domáhají zařazení svých léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely mezi produkty hrazené z prostředků veřejného zdravotního pojištění (případně subjektů, jejichž produkty již hrazeny z těchto prostředků jsou, ale výše a podmínky úhrady jsou nově posuzovány). [...] Dovožovat, že smyslem předmětných správních řízení je rovněž poskytnutí ochrany právům konkurenčních výrobců či distributorů léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely, však již nelze. Uvedený výčet účastníků řízení je proto nutno považovat za taxativní a vůči úpravě účastenství ve správním řádu autonomní.

[18] (...) Tím spíše je tedy závěr o neaplikovatelnosti § 27 správního řádu použitelný i v nyní projednávané věci, neboť taxativní výčet účastníků řízení dle § 39g zákona o veřejném zdravotním pojištění přistoupení dalších účastníků řízení nijak (na rozdíl právě od § 7 odst. 2 zákona o integrované prevenci) neumožňuje.

[19] Tomuto závěru nasvědčuje i komentář k § 27 odst. 3 správního řádu, na který stěžovatelky ostatně samy poukazují, dle něhož ‚[ú]častníky řízení jsou i osoby, o nichž to stanoví zvláštní zákon. V úvahu zde přicházejí v podstatě dvě možnosti. Za prvé může zvláštní zákon vymezit okruh účastníků řízení komplexně a taxativně. V takovém případě platí vymezení účastníků řízení ve zvláštním zákoně a vymezení účastníků řízení uvedené ve správním řádu se nepoužije. [...] Druhou možností vymezení účastníků řízení ve zvláštním zákoně je, že zvláštní zákon kromě toho, že platí vymezení účastníků řízení podle správního řádu, přiznává postavení účastníka řízení i další osobě, tedy takové osobě, která by pouze na základě správního řádu účastníkem řízení nebyla‘ (Jemelka, L., Pondělíčková, K., Bohadlo, D. Správní řád. Komentář. 4. vydání. Praha: C. H. Beck, 2013, s. 137). Protože výčet účastníků řízení obsažený v § 39g zákona o veřejném zdravotním pojištění má povahu taxativní, správní řád se v této souvislosti neuplatní.“

Z uvedeného plyne, že Nejvyšší správní soud zastává názor, že se v řízení o žádosti o stanovení maximální ceny a výše a podmínek úhrady léčivého přípravku obecná úprava účastenství dle správního řádu neaplikuje, neboť výčet účastníků řízení je v § 39g zákona č. 48/1997 Sb. upraven taxativním způsobem. Účastníky řízení tudíž nejsou držitelé registrace konkurenčních přípravků ani výrobci či distributoři konkurenčních přípravků. Z rozhodnutí Nejvyššího správního soudu lze v tomto duchu doplnit např. rozsudek ze dne 13. 12. 2020, č. j. 7 As 297/2019 – 32, v němž stojí, že „§ 39g odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění na rozdíl od zákona o léčivech obsahuje výslovnou úpravu, kdo je účastníkem uvedeného řízení“.

Odvolací orgán pro úplnost podotýká, že výše odkazované rozsudky pojednávají o individuálních správních řízeních o žádostech o stanovení maximální ceny a výše a podmínek úhrady konkrétního léčivého přípravku. Takovým řízením je přitom i předmětné správní řízení.

Odvolací orgán je v souladu s názory Nejvyššího správního soudu nadále přesvědčen, že rozhodnutím o žádosti o stanovení maximální ceny a výše a podmínek úhrady určitého léčivého přípravku nemohou být přímo dotčeni rovněž držitelé registrace konkurenčních přípravků ani výrobci či distributoři konkurenčního přípravku. Odvolatel nemůže být na svých právech a povinnostech v předmětném správním řízení přímo dotčen ani s odkazem na nějaké budoucí správní řízení (např. o revizi systému úhrad, ale ani jakékoli jiné), neboť takové hypotetické budoucí řízení nelze pokládat za přímé dotčení na právech a povinnostech účastníka v předmětném správním řízení (viz. bod 22 výše zmiňovaného rozsudku Nejvyššího správního soudu č. j. 10 Ads 263/2014 – 110).

Podobný postoj ohledně účastenství v recentním rozsudku ze dne 7. 12. 2020, č. j. 14 Ad 21/2018 - 191, zastává rovněž Městský soud v Praze, jenž ke správní žalobě proti rozhodnutí ve věci žádosti o stanovení maximální ceny a výše a podmínek úhrady přípravku OSMIGEN uvádí, že:

„40. (...) společnost Les Laboratoires Servier, sídlem 50 rue Carnot, Suresnes, Francie, která nebyla účastníkem správního řízení, není ani osobou zúčastněnou na řízení v soudním řízení, které na toto správní řízení navazuje. To z toho důvodu, že ve správním řízení nebyla přímo dotčena na svých právech a nemůže tedy být dotčena ani případným jeho zrušením ve smyslu § 34 odst. 1 soudního řádu správního.

41. Ve správním řízení se rozhodovalo výlučně o přípravku Osmigen, tedy o právech žalobce. Rozhodnutí o stanovení maximální ceny přípravku Osmigen a výše a podmínek jeho úhrady nemá přímý vliv na práva a povinnosti společnosti Les Laboratoires Servier. Vliv je maximálně nepřímý skrze případné působení konkurenčního prostředí, pokud by přípravku Osmigen byla stanovena úhrada z veřejného zdravotního pojištění.

42. Z těchto důvodů soud v rámci jednání usnesením rozhodl, že společnost Les Laboratoires Servier, sídlem 50 rue Carnot, Suresnes, Francie není osobou zúčastněnou na řízení, neboť nespĺňuje podmínky § 34 soudního řádu správního“.

K rozsudku lze poznamenat, že Městský soud v Praze v bodě 40 explicitně uvádí, že společnost Les Laboratoires Servier nebyla účastníkem správního řízení. Pojmem účastenství přitom soudy i odborná literatura shodně označují postavení subjektu

v materiálním smyslu – účastníkem je proto v tomto slova smyslu taková osoba, již zákon postavení účastníka přiznává, nehledě na to, zda s ní jako s účastníkem správní orgány jednaly, či nikoli (srov. např. rozsudek Nejvyššího správního soudu ze dne 23. 6. 2011, č. j. 5 As 34/2011 – 75, či ze dne 16. 12. 2010, č. j. 1 As 61/2010 – 98). Hovořili-li tedy Městský soud o tom, že společnost Les Laboratoires Servier nebyla účastníkem správního řízení, soudí tak, v kontextu výše uvedeného, sám, bez ohledu na okolnost, jakým způsobem se k otázce účastenství v předcházejícím správním řízení postavily správní orgány.

Odvolací orgán uzavírá, že **odvolatel není účastníkem předmětného správního řízení.**

Podle § 81 odst. 1 správního řádu platí, že *„Účastník může proti rozhodnutí podat odvolání, pokud zákon nestanoví jinak“*. Za použití logické metody výkladu, konkrétně argumentace a contrario, lze dospět k závěru, že kdo není účastníkem správního řízení, nemůže podat odvolání.

Dle § 92 odst. 1 správního řádu platí, že *„Opožděné nebo nepřipustné odvolání odvolací správní orgán zamítne. Jestliže rozhodnutí již nabylo právní moci, následně zkoumá, zda nejsou dány předpoklady pro přezkoumání rozhodnutí v přezkumném řízení, pro obnovu řízení nebo pro vydání nového rozhodnutí. Shledá-li předpoklady pro zahájení přezkumného řízení, pro obnovu řízení nebo pro vydání nového rozhodnutí, posuzuje se opožděné nebo nepřipustné odvolání jako podnět k přezkumnému řízení nebo žádost o obnovu řízení nebo žádost o vydání nového rozhodnutí“*.

Odvolatel v odvolání namítá, že *„V průběhu řízení, které předcházelo vydání rozhodnutí odvolatel skutečnosti, které osvědčují, že je účastníkem předmětného řízení Ústavu včas sdělil, a to zejména v rámci svého vyjádření ze dne 17. 2. 2025. Nicméně Ústav se s vyjádřením odvolatele vypořádal pouze v rámci rozhodnutí na straně 6.*

Ústav tedy v řízení pochybil, neboť rozhodl nesprávně o účastenství odvolatele v rámci řízení, a navíc o této důležité otázce ani nevydal usnesení podle § 28 odst. 1 věty druhé správního řádu.

Odvolateli tak nebylo umožněno, aby tato otázka byla předmětem dvouinstančního řízení. Ústav však v tomto bodě postupoval zcela jednoznačně v rozporu s požadavky správního řádu, ale také s ustálenou rozhodovací praxí Nejvyššího správního soudu. Odvolatel odkazuje např. na rozsudek Nejvyššího správního soudu ze dne 19. 5. 2008, č. j. 2 As 8/2008-39, ve kterém tento soud dospěl k závěru, že postup, kdy o tvrzeném účastenství nebude vydáno usnesení (a věc bude vyřízena toliko neformálním sdělením) je třeba omezit na zcela nesporné situace, a v hraničních případech postupovat cestou vydání usnesení ve smyslu ustanovení 28 odst. 1 věty druhé správního řádu, podrobeného instanční kontrole. Již z tohoto důvodu, s ohledem na předmětný rozsudek, byl postup Ústavu nezákonný, neboť v daném případě se jedná jednoznačně o sporný bod.

Odvolatel je proto přesvědčen, že postup Ústavu je nesprávný, odporuje právním předpisům a ve svém důsledku vede k zásadnímu zkrácení odvolatele na jeho právech.“

Odvolací orgán konstatuje, že s ohledem na výše uvedený výklad účastenství v předmětném typu správních řízení dle části šesté zákona č. 48/1997 Sb., který vychází ze soudní judikatury a je promítnut do dlouhodobé konstantní rozhodovací praxe příslušných správních

orgánů v prvním i druhém stupni, považuje skutečnost, že odvolatel opravdu není účastníkem předmětného správního řízení, za natolik zřejmou, že splňuje i odvolatelem namítanou podmínku nesporné situace, kterou předpokládá Nejvyšší správní soud v rozsudku ze dne 19. 5. 2008, č. j. 2 As 8/2008-39. Ostatně sám Nejvyšší správní soud v citovaném rozsudku uvádí, že „V případech, kdy je z okolností zřejmé, že určitá osoba účastníkem řízení není, například tehdy, kdy je otázka účastenství *expressis verbis* řešena přímo v zákonném ustavení, nepřipadá postup podle § 28 odst. 1 správního řádu v úvahu, neboť zde neexistují důvodné pochybnosti o postavení takové osoby. Není tedy zapotřebí ani o účastenství vydávat rozhodnutí a postačí tuto skutečnost pouze sdělit.“ Ustanovení § 39g odst. 1 zákona č. 48/1997 Sb. přitom otázku účastenství výslovně upravuje, viz výše.

Skutečnost, že Ústav o tom, že odvolatele nepovažuje za účastníka řízení, odvolatele informoval pouze ve vypořádání s vyjádřením odvolatele v rámci napadeného rozhodnutí, a nikoli formou usnesení dle § 28 odst. 1 správního řádu, tak odvolací orgán nepovažuje za pochybení, natož aby to mělo jakýkoli vliv na samotné vedení a výsledek předmětného správního řízení.

Se zřetelem ke všem výše uvedeným skutečnostem odvolací orgán v souladu s § 92 odst. 1 správního řádu **odvolání odvolatele jako nepřijatelné zamítá.**

IV.

V souladu s § 92 odst. 1 správního řádu se ministerstvo dále zabývalo otázkou, zda nejsou dány předpoklady pro přezkoumání rozhodnutí v přezkumném řízení, pro obnovu řízení nebo pro vydání nového rozhodnutí.

K otázce účastenství, kterou odvolatel namítal v námitce č. 1 se ministerstvo obsáhle vyjádřilo již výše v rámci bodu III. odůvodnění tohoto rozhodnutí.

K dalším dvěma námitkám, týkajícím se podobnosti, resp. zaměnitelnosti léčivého přípravku odvolatele a předmětných přípravků uvádí ministerstvo, že po přezkoumání spisové dokumentace dospělo k závěru, že Ústav při posouzení podobnosti předmětných přípravků DESMOPRESSIN ARISTO podle § 39b odst. 4 zákona č. 48/1997 Sb. k vzorovému přípravku DESMOPRESSIN TEVA postupoval zcela v souladu s právními předpisy.

Podle § 39b odst. 4 zákona č. 48/1997 Sb. se podobným přípravkem pro účely tohoto zákona rozumí léčivý přípravek, který má shodnou léčivou látku nebo léčivé látky a shodnou nebo obdobnou lékovou formu s hrazeným léčivým přípravkem, se kterým je v zásadě terapeuticky zaměnitelný.

Lze potvrdit závěry Ústavu, že posuzované léčivé přípravky DESMOPRESSIN ARISTO a vzorový léčivý přípravek DESMOPRESSIN TEVA obsahují shodnou léčivou látku (desmopresin acetát) a shodnou lékovou formu (sublingvální tableta) a jsou v zásadě terapeuticky zaměnitelné, viz např. zhodnocení podobného přípravku vložené do předmětné spisové dokumentace dne 3. 2. 2025 pod č. j. suk140042/2025. Nad rámec výše uvedeného mají předmětné přípravky i vzorový přípravek dle jejich souhrnu údajů o přípravku (SPC),

vložených do předmětné spisové dokumentace dne 3. 2. 2025 pod č. j. sukl40033/2025 co do obsahu léčivé látky shodné složení, terapeutické indikace, farmakologické vlastnosti, dávkování (a jednotky dávkování), způsob podání a vstřebávání léčivé látky (pod jazykem přes sliznici dutiny ústní s rychlou absorpcí léčivé látky). Předmětné přípravky jsou navíc registrovány jako generikum dle čl. 10 odst. 1 Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/83/ES ze dne 6. listopadu 2001 o kodexu Společenství týkajícím se humánních léčivých přípravků (dále jen „směrnice 2001/83/ES“, viz např. databáze léčivých přípravků zveřejněná na internetových stránkách Ústavu https://prehledy.sukl.cz/prehled_leciv.html#/leciva/0265567).

Odvolatelem odkazovaný příklad správního řízení s přípravky ACTAIR vs. ACARIZAX sp. zn. SUKLS336229/2021 neodpovídá okolnostem předmětného případu. Přípravky ACTAIR a ACARIZAX sice obsahují stejnou účinnou látku (standardizovaný alergenový extrakt z roztočů domácího prachu) a zdánlivě též v obdobných lékových formách (sublinguální tableta, resp. perorální lyofilizát), jelikož však v určitých případech nelze z názvu lékové formy posuzovaného přípravku dovodit, zda je podobná k lékové formě vzorového přípravku, Ústav provádí posouzení na základě dalších kritérií jako jsou zejména terapeutické indikace, farmakologické vlastnosti posuzovaného léčivého přípravku, dávkovací režim, výše a jednotky ODTD, způsob podání léčivého přípravku atd., aby mohl vyhodnotit, zda jsou si tyto přípravky podobné.

Přípravky ACARIZAX a ACTAIR mají shodnou účinnou látku avšak v jiném množství a v jiné měrné jednotce vzhledem k metodě standardizace alergenů (IR vs. SQ) a též mají odlišné dávkování (ACTAIR 1. den 1 tableta 100 IR, 2. den 2 tablety 100 IR, od 3. dne 1 tableta 300 IR denně vs. ACARIZAX 1 perorální lyofilizát 12 SQ-HDM denně). Proto je Ústav v tehdy projednávaném případě správně nevyhodnotil jako podobné přípravky. Odvolací orgán chápe pochybnosti odvolatele, že odůvodnění Ústavu v případě správního řízení sp. zn. SUKLS336229/2021 s přípravky ACTAIR, kdy Ústav konstatoval, že žadatelem navržené vzorové léčivé přípravky ACARIZAX jsou v lékové formě perorální lyofilizát, což jsou pevné perorální přípravky a posuzované přípravky ACTAIR jsou v odlišné lékové formě - sublinguální tablety, což jsou orální přípravky – oromucosalia, bylo poněkud stručné pokud jde o komplexní posouzení těchto nepředmětných přípravků, avšak ministerstvo se nyní nezabývá přezkumem rozhodnutí Ústavu v řízení sp. zn. SUKLS336229/2021. Výše uvedený názor ministerstvo formulovalo již např. ve svém rozhodnutí ze dne 20. 3. 2024, č. j. MZDR 8180/2024-2/OLZP, zn. L19/2024, k řízení sp. zn. SUKLS16084/2024, ve věci přípravku DESMOPRESSIN STADA (dále jen „rozhodnutí L19/2024“) a nic na něm nemění ani v nyní projednávaném případě.

Ostatně obdobně jako ministerstvo reagoval též Ústav na straně 7 napadeného rozhodnutí, kde uvedl, že „*Ve správním řízení vedeném Ústavem pod sp. zn. SUKLS336229/2021, na které odkazuje společnost FERRING ve svém vyjádření, výše uvedené podmínky podobného přípravku dané v ustanovení § 39b odst. 4 zákona o veřejném zdravotním pojištění kumulativně splněny nebyly. Léčivé přípravky ACTAIR a ACARIZAX obsahují tytéž léčivé látky, avšak v jiném množstevním poměru, také množství obsažených léčivých látek je vyjádřeno v odlišných jednotkách. Ústav nenalezl pro přípravky ACTAIR žádné správné vzorové přípravky hrazené ze zdravotního pojištění, podle kterých by mohla být stanovena*

cena a úhrada ve zkráceném řízení dle ustanovení § 39g odst. 9 zákona o veřejném zdravotním pojištění. Ústav nemohl zcela jednoznačně vyhodnotit splnění podmínek dle ustanovení § 39b odst. 4 zákona o veřejném zdravotním pojištění, jelikož nebylo postaveno najisto, že uvedené odlišnosti mezi přípravky nemají vliv na vzájemnou terapeutickou zaměnitelnost.“, což dotváří obraz, jak Ústav tehdy pohlížel na posouzení podobnosti přípravků ACTAIR a ACARIZAX v nepředmětném správním řízení sp. zn. SUKLS336229/2021.

Pro úplnost odvolací orgán v krátkosti osvětlí, v čem spatřuje hlavní rozdíl mezi nepředmětnými přípravky ACTAIR a ACARIZAX a proč je tedy Ústav ani nemohl vyhodnotit jako podobné v případě zkráceného řízení dle § 39g odst. 9 zákona č. 48/1997 Sb.

Jedná se především o rozdílné metody standardizace, kdy v případě přípravku ACARIZAX dle jeho SPC, volně dostupného na internetových stránkách Ústavu <https://prehledy.sukl.cz/prehledy/v1/dokumenty/58261> je využívána metoda standardizace biologické účinnosti, obsahu hlavního alergenu a komplexity alergenního extraktu SQ (standard quality), přičemž SQ-HDM je jednotka dávky pro přípravek ACARIZAX - HDM je zkratka pro roztoče domácího prachu (house dust mite).

Oproti tomu, v případě přípravku ACTAIR dle jeho SPC rovněž dostupného na internetových stránkách Ústavu <https://prehledy.sukl.cz/prehledy/v1/dokumenty/15195> je využíván tzv. index reaktivity – IR: „jednotka IR byla definovaná k měření alergenicity alergenního extraktu. Alergenový extrakt má hodnotu 100 IR/ml, jestliže při kožním prick testu provedeném pomocí Stallerpointu vyvolá vznik pupenu o průměru 7 mm (geometrický průměr) u 30 pacientů senzibilizovaných vůči tomuto alergenu. Kožní reaktivita u těchto pacientů je současně ověřena mírou pozitivní odpovědi na kožní prick test provedený 9 % kodeinfosfátem nebo 10 mg/ml dihydrochloridem histaminu. **Jednotka IR společnosti Stallergenes není srovnatelná s jednotkami používanými jinými výrobci alergenů** (zvýrazněno odvolacím orgánem).“

Jak bylo uvedeno výše, podobným přípravkem se dle § 39b odst. 4 zákona č. 48/1997 Sb. rozumí léčivý přípravek, který má shodnou léčivou látku nebo léčivé látky a shodnou nebo obdobnou lékovou formu s hrazeným léčivým přípravkem, se kterým **je v zásadě terapeuticky zaměnitelný**. Dle definice ukotvené v § 39c odst. 1 zákona jsou v zásadě terapeuticky zaměnitelné přípravky s obdobnou nebo blízkou účinností a bezpečností a obdobným klinickým využitím. Jelikož není bez dalšího zcela jisté, že účinnost nepředmětných přípravků ACARIZAX a ACTAIR vyjádřená v jiných jednotkách a odpovídající jinému dávkování je srovnatelná, nebylo možné u těchto přípravků postupovat podle § 39g odst. 9 zákona č. 48/1997 Sb.

Vzhledem k výše uvedeným okolnostem a k tomu, že předmětné přípravky vyhovují kritériím podobného přípravku dle § 39b odst. 4 zákona č. 48/1997 Sb., ministerstvo považuje argumentaci odvolatele odkazující se na řízení s přípravky ACTAIR a ACARIZAX za nepřiléhavou okolnostem zde projednávaného případu.

Odvolatel k rozhodnutí L19/2024 v odvolání uvádí, že „Podle názoru společnosti Ferring se jedná, co se týče zaměnitelnosti lékových forem ze strany správních orgánů (MZ a SUKL), o zavádějící závěr, když v odkazovaném případě Actair vs. Acarizax Ústav výslovně uvádí posouzení lékových forem jako odlišných a o odlišném dávkování či odlišné měrné jednotce se vůbec nezmiňuje. Tyto skutečnosti nebyly v odkazovaném případě vůbec relevantní. Posouzení v případě Actair vs. Acarizax je pro Ústav i nadále závazné (nebylo zvráceno zákonnými prostředky), jelikož závěry ministerstva jsou v tomto ohledu matoucí a irelevantní. **Z těchto důvodů podává společnost Ferring odvolání i v daném případě řízení o DESMOPRESSIN ARISTO, jelikož má závěry ministerstva v obdobných případech ze skupiny desmopresinů za nezákonné, a uplatňuje shodnou obranu i v probíhající zkrácené revizi pod sp. zn. SUKLS63506/2024 (viz vyjádření č. j. SUKL103716/2024).**

Ve spisech správních řízení o stanovení maximální ceny a úhrady podle Ústavu generik (DURSEA, DESMOPRESSIN STADA, DESMOPRESSIN TEVA ani DESMOPRESSIN ARISTO) k léčivému přípravku Minirin Melt, jež je nájisto originálem, zcela chybí důkazy pro podporu takového závěru, protože jsou rozhodnutí nepřezkoumatelnými, tj. nezákonnými. **Nejsou-li ona generika generiky k originálnímu léčivému přípravku Minirin Melt, nelze prvnímu podobnému generiku krátit maximální cenu a výši úhrady proti originálnímu léčivému přípravku Minirin Melt a v návaznosti na to aplikovat úhradové krácení na všechny léčivé přípravky zařazené v nyní probíhající zkrácené revizi úhrady pod sp. zn. SUKLS63506/2024 (viz vyjádření č. j. SUKL103716/2024).** Ostatně i výše zmíněné závěry švédské lékové agentury ohledně nezaměnitelnosti desmopressinu společností Zentiva (LP Dursea), Stada a Teva s desmopressinem v Minirin Melt nečiní skutkový stav ohledně totožnosti prostý důvodných pochybností, právě naopak“.

Co se týče námítky odvolatele, že okolnosti zmiňované ministerstvem např. v rozhodnutí L19/2024 nebyly v odkazovaném případě přípravků ACTAIR vs. ACARIZAX vůbec relevantní, k tomu odvolací orgán uvádí, že odůvodnění Ústavu v nepředmětném správním řízení sp. zn. SUKLS336229/2021 s léčivými přípravky ACTAIR, kde Ústav argumentuje pouze odlišnými názvy lékových forem přípravků ACTAIR a ACARIZAX, je vskutku poněkud stručné a nemusí z něj být na první pohled patrné všechny okolnosti, které Ústav bral v úvahu. Avšak, jak již bylo uvedeno výše, úkolem ministerstva ve zde projednávaném případě není přezkoumávat rozhodnutí Ústavu sp. zn. SUKLS336229/2021, ve kterém se ani žádný z účastníků řízení neodvolal. Skutečnost, že se Ústav posouzením přípravku zabýval hlouběji, nadto dokládá jeho vypořádání na straně 5 napadeného rozhodnutí. Vzhledem k výše uvedenému odvolací orgán uzavírá, že okolnosti správního řízení sp. zn. SUKLS336229/2021 nijak neprokazují nezákonnost postupu Ústavu v předmětném správním řízení.

Co se týče pochybností odvolatele o tom, že předmětné přípravky DESMOPRESSIN ARISTO jsou generikem k nepředmětnému přípravku MINIRIN MELT, k tomu odvolací orgán uvádí následující.

Předně odvolací orgán odkazuje na rozhodnutí o registraci předmětného přípravku, z něž např. vyplývá, že přípravek DESMOPRESSIN ARISTO byl registrován postupem vzájemného uznávání jako generikum dle čl. 10 odst. 1 směrnice 2001/83/ES. Navíc zákon č. 48/1997 Sb. nestanovuje, k jakému konkrétnímu originálnímu přípravku je posuzovaný

léčivý přípravek generikem. V případě postupu dle § 39a odst. 5 zákona o veřejném zdravotním pojištění se zkoumá, zda se v případě prvního podobného přípravku v referenční skupině jedná o generikum podle zákona o léčivech či nikoliv v situaci, kdy je v systému pouze 1 podobný přípravek, který není generikum. Takové posouzení pro účely stanovení a výpočtu výše úhrady v souladu s § 39b odst. 5 a 6 zákona č. 48/197 Sb. zcela postačuje.

K názoru odvolatele, že chybí důkazy pro podporu závěru Ústavu o postavení předmětných přípravků jako generik k přípravku MINIRIN MELT, odvolací orgán opakuje, že pro účely stanovení úhrady podle § 39b odst. 5 a 6 zákona č. 48/1997 Sb. zcela postačuje, že posuzovaný podobný přípravek je registrovaný jako generikum podle zákona o léčivech, další dokazování okolností, zda se jedná o generikum ke konkrétnímu originálnímu přípravku se již nevyžaduje.

K názoru odvolatele, že *„Nejsou-li ona generika generiky k originálnímu léčivému přípravku Minirin Melt, nelze prvnímu podobnému generiku krátit maximální cenu a výši úhrady proti originálnímu léčivému přípravku Minirin Melt a v návaznosti na to aplikovat úhradové krácení na všechny léčivé přípravky zařazené v nyní probíhající zkrácené revizi úhrady...“* odvolací orgán uvádí, že nemá pochyb o postavení předmětných přípravků jako generik a ani odvolateli se nepodařilo správní orgány přesvědčit, že tomu tak není. Nadto odvolací orgán uvádí, že předmětné přípravky nejsou první podobné (srov. § 39b odst. 4 poslední věta *„Prvním podobným přípravkem se rozumí takový podobný přípravek, pro který je podána žádost o stanovení maximální ceny nebo výše a podmínek úhrady jako první v pořadí“*). U předmětných přípravků nebyla podána žádost o stanovení výše a podmínek úhrady jako první v pořadí. Zde je tedy argumentace odvolatele irelevantní ve vztahu k okolnostem projednávaného případu, ve zbytku ministerstvo odkazuje na argumentaci uvedenou výše.

Co se týče argumentace odvolatele závěry švédské lékové agentury ohledně nezaměnitelnosti desmopressinu společností Zentiva (přípravek DURSEA), Stada a Teva (přípravky DESMOPRESSIN STADA a DESMOPRESSIN TEVA) s desmopressinem v přípravku MINIRIN MELT, k tomu odvolací orgán uvádí, že posouzení, zda je léčivý přípravek v zásadě terapeuticky zaměnitelný vychází z definice referenčních skupin v § 39c odst. 1 zákona č. 48/1997 Sb., z něž mimo jiné vyplývá, že *„Referenčními skupinami jsou skupiny léčivých přípravků v zásadě terapeuticky zaměnitelných s obdobnou nebo blízkou účinností a bezpečností a obdobným klinickým využitím“*. Na výše uvedené pak navazuje definice podobného přípravku v § 39b odst. 4 zákona č. 48/1997 Sb. *„Podobným přípravkem se pro účely tohoto zákona rozumí léčivý přípravek, který má shodnou léčivou látku nebo léčivé látky a shodnou nebo obdobnou lékovou formu s hrazeným léčivým přípravkem, se kterým je v zásadě terapeuticky zaměnitelný“*.

Je to tedy národní legislativa, jež definuje kritéria posouzení, zda je daný léčivý přípravek v zásadě terapeuticky zaměnitelný, a také zda je podobný jinému léčivému přípravku. Tyto okolnosti zásadně vyhodnocuje Ústav na základě jemu dostupných podkladů, např. SPC jednotlivých přípravků, jimž byla udělena registrace. Pokud by to situace vyžadovala, může též Ústav posoudit vyjádření odborných společností či zohlednit jiné vědecké důkazy, které by naznačovaly zásadní terapeutickou nezaměnitelnost posuzovaných přípravků např. z důvodu jejich odlišné bezpečnosti. Po důkladném posouzení došel odvolací orgán

k závěru, že okolnosti, jež by vylučovaly předmětné přípravky jako v zásadě terapeuticky zaměnitelné s nepředmětnými přípravky MINIRIN MELT však v předmětném řízení nenastaly, a to ani pokud odvolatel odkazuje na zahraniční databázi léčivých přípravků v jiném členském státě EU, kde se údajně uvádí, že generické přípravky s obsahem desmopressin acetátu nejsou zaměnitelné. České správní orgány se řídí výlučně zákony platnými v ČR, nikoliv národní legislativou platnou v jiném členském státě.

Nadto odvolací orgán ověřil odvolatelem odkazovanou švédskou databázi léčivých přípravků dostupnou na internetové adrese lakemedelsverket.se/sv/sok/lakemedelsfakta?substName=desmopressinacetat&activeTab=1&medProdFormExpanded=true a např. u přípravku „Minirin 120 mikrogram frystorkad tablet (volně přeloženo jako lyofilizované tablety)“ je v kolonce „Utbytbarhet“ (volně přeloženo jako „zaměnitelnost“) uvedeno „Ja“ tedy „ano“. Obdobně tomu je v případě nepředmětného přípravku „Desmopressin Orion 120 mikrogram resoriblett, sublingual“, jenž je patrně registrován ve Švédsku jako generikum a je podle výše uvedené databáze také zaměnitelný – jedná se přitom o stejnou lékovou formu jako v případě předmětných přípravku tedy sublingvální tableta. Odvolatelova argumentace, že dle švédské lékové databáze nejsou generické přípravky s obsahem desmopressin acetátu zaměnitelné s originálním přípravkem MINIRIN MELT ve světle výše uvedených okolností zní přinejmenším nepřesvědčivě. **Námitce odvolatele o nezaměnitelnosti posuzovaných přípravků s originálním přípravkem MINIRIN MELT nelze přisvědčit.**

Správní řád v § 94 odst. 1 dovoluje přezkoumat pouze soulad rozhodnutí s právními předpisy. V této věci tedy ministerstvo posuzovalo, zda předmětné rozhodnutí Ústavu je v souladu s právními předpisy, přičemž žádné pochybení Ústavu neshledalo.

Výše uvedený podnět byl po prostudování spisového materiálu na základě výše uvedených skutečností tedy posouzen ve smyslu § 94 a násl. správního řádu se závěrem, že nebyly shledány důvody k zahájení přezkumného řízení.

IV.

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

Poučení:

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

OTISK ÚŘEDNÍHO RAZÍTKA

Mgr. Zdeňka Pešková
zástupkyně vedoucího oddělení zdravotnických prostředků
a cenové a úhradové regulace
podepsáno elektronicky