



Vyvěšeno dne: 1. 7. 2025

ROZHODNUTÍ

Státní ústav pro kontrolu léčiv se sídlem Šrobárova 49/48, 100 00 Praha 10 (dále jen „Ústav“) jako správní orgán příslušný k rozhodnutí na základě ustanovení § 15 odst. 10 zákona č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon o veřejném zdravotním pojištění“), **rozhodl** ve správní řízení provedeném dle ustanovení § 39i odst. 2, § 39g odst. 1 až 8 a § 39h zákona o veřejném zdravotním pojištění a ustanovení § 67 a § 144 zákona č. 500/2004 Sb., správní řád, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „správní řád“), jehož účastníci jsou:

Egis Pharmaceuticals PLC,

HU10686506

Keresztúri út. 30-38, 1106 Budapest,

Maďarská republika

Zastoupena:

Ing. Alena Reinholdová

Barunčina 1855/44, 143 00 Praha 4 - Modřany

Česká průmyslová zdravotní pojišťovna,

IČ: 47672234

Jeremenkova 161/11, 703 00 Ostrava - Vítkovice

Zastoupena:

Svaz zdravotních pojišťoven ČR, z. s.

IČ: 638 30 515

náměstí Winstona Churchilla 1800/2, 130 00 Praha Žižkov

Oborová zdravotní pojišťovna zaměstnanců bank, pojišťoven a stavebnictví,

IČ: 47114321

Roškotova 1225/1, 140 00 Praha 4

Zastoupena:

Svaz zdravotních pojišťoven ČR, z. s.

IČ: 638 30 515

náměstí Winstona Churchilla 1800/2, 130 00 Praha Žižkov

RBP, zdravotní pojišťovna,

IČ: 47673036

Michálkovická 967/108, 710 00 Slezská Ostrava

Zastoupena:

Svaz zdravotních pojišťoven ČR, z. s.

IČ: 638 30 515

náměstí Winstona Churchilla 1800/2, 130 00 Praha Žižkov

Vojenská zdravotní pojišťovna České republiky,

IČ: 47114975

Drahobejlůva 1404/4, 190 00 Praha 9

Zastoupena:

Svaz zdravotních pojišťoven ČR, z. s.

IČ: 638 30 515

náměstí Winstona Churchilla 1800/2, 130 00 Praha Žižkov

Všeobecná zdravotní pojišťovna České republiky,

IČ: 41197518

Orlická 2020/4, 130 00 Praha 3

Zaměstnanecká pojišťovna Škoda,

IČ: 46354182

Husova 302, 293 01 Mladá Boleslav

Zastoupena:

Svaz zdravotních pojišťoven ČR, z. s.

IČ: 638 30 515

náměstí Winstona Churchilla 1800/2, 130 00 Praha Žižkov

Zdravotní pojišťovna ministerstva vnitra České republiky,

IČ: 47114304

Vinohradská 2577/178, 130 00 Praha 3 - Vinohrady

Zastoupena:

Svaz zdravotních pojišťoven ČR, z. s.

IČ: 638 30 515

náměstí Winstona Churchilla 1800/2, 130 00 Praha Žižkov

takto

Ústav ve správním řízení o změně výše a podmínek úhrady ze zdravotního pojištění léčivých přípravků

<i>kód SÚKL:</i>	<i>název:</i>	<i>doplňk názvu:</i>
0148772	EGOLANZA	10MG TBL FLM 56
0176378	EGOLANZA	15MG TBL FLM 56
0176379	EGOLANZA	20MG TBL FLM 56
0176377	EGOLANZA	5MG TBL FLM 56

držitele rozhodnutí o registraci

Egis Pharmaceuticals PLC,

HU10686506

Keresztúri út. 30-38, 1106 Budapest,

Maďarská republika

Zastoupena:

Ing. Alena Reinholdová

Barunčina 1855/44, 143 00 Praha 4 - Modřany

po provedeném správním řízení a v souladu s ustanoveními § 15 odst. 10, § 39b a § 39c zákona o veřejném zdravotním pojištění

1. léčivý přípravek

<i>kód SÚKL:</i>	<i>název:</i>	<i>doplňk názvu:</i>
0148772	EGOLANZA	10MG TBL FLM 56

na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. e) a dle ustanovení § 39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění **zařazuje 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.“),

na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. a) a dle ustanovení § 39c odst. 7 a 8 zákona o veřejném zdravotním pojištění tomuto léčivému přípravku **mění úhradu ze zdravotního pojištění tak, že nově činí 446,90 Kč**

a na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. b) a dle ustanovení § 39b odst. 10 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění a ustanovení § 33 odst. 1 a 2 a ustanovení § 34 odst. 1 písm. b) a 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 mění podmínky úhrady ze zdravotního pojištění takto:**

L/PSY, ONK

P: 1. Olanzapin je hrazen po preskripci psychiatrem nebo jím písemně pověřeným jiným lékařem:

a) k prevenci recidivy a léčbě u pacientů se schizofrenií
b) k léčbě středně těžkých až těžkých manických epizod a prevenci recidivy u pacientů s bipolární afektivní poruchou.

2. Olanzapin je hrazen po preskripci onkologem nebo jím písemně pověřeným jiným lékařem:

a) v prevenci nauzey a zvracení při středně a vysoce emetogenní chemoterapii
b) v léčbě průlomového zvracení.

2. léčivý přípravek

kód SÚKL: název:
0176378 **EGOLANZA**

doplňek názvu:
15MG TBL FLM 56

na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. e) a dle ustanovení § 39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění **zařazuje do referenční skupiny č. 84/2 - antipsychotika – multireceptoroví antagonisté** dle vyhlášky č. 384/2007 Sb.,

na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. a) a dle ustanovení § 39c odst. 7 a 8 zákona o veřejném zdravotním pojištění tomuto léčivému přípravku **mění úhradu ze zdravotního pojištění tak, že nově činí 670,35 Kč**

a na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. b) a dle ustanovení § 39b odst. 10 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění a ustanovení § 33 odst. 1 a 2 a ustanovení § 34 odst. 1 písm. b) a odst. 2 vyhlášky č. 376/2011 Sb. **mu mění podmínky úhrady ze zdravotního pojištění takto:**

L/PSY, ONK

P: 1. Olanzapin je hrazen po preskripci psychiatrem nebo jím písemně pověřeným jiným lékařem:

a) k prevenci recidivy a léčbě u pacientů se schizofrenií
b) k léčbě středně těžkých až těžkých manických epizod a prevenci recidivy u pacientů s bipolární afektivní poruchou.

2. Olanzapin je hrazen po preskripci onkologem nebo jím písemně pověřeným jiným lékařem:

a) v prevenci nauzey a zvracení při středně a vysoce emetogenní chemoterapii
b) v léčbě průlomového zvracení.

3. léčivý přípravek

kód SÚKL: název:
0176379 **EGOLANZA**

doplňek názvu:
20MG TBL FLM 56

na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. e) a dle ustanovení § 39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění **zařazuje do referenční skupiny č. 84/2 - antipsychotika – multireceptoroví antagonisté** dle vyhlášky č. 384/2007 Sb.,

na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. a) a dle ustanovení § 39c odst. 7 a 8 zákona o veřejném zdravotním pojištění tomuto léčivému přípravku **mění úhradu ze zdravotního pojištění tak, že nově činí 893,80 Kč**

a na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. b) a dle ustanovení § 39b odst. 10 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění a ustanovení § 33 odst. 1 a 2 a ustanovení § 34 odst. 1 písm. b) a odst. 2 vyhlášky č. 376/2011 Sb. **mu mění podmínky úhrady ze zdravotního pojištění takto:**

L/PSY, ONK

P: 1. Olanzapin je hrazen po preskripci psychiatrem nebo jím písemně pověřeným jiným lékařem:

a) k prevenci recidivy a léčbě u pacientů se schizofrenií
b) k léčbě středně těžkých až těžkých manických epizod a prevenci recidivy u pacientů s bipolární afektivní poruchou.

2. Olanzapin je hrazen po preskripci onkologem nebo jím písemně pověřeným jiným lékařem:

a) v prevenci nauzey a zvracení při středně a vysoce emetogenní chemoterapii
b) v léčbě průlomového zvracení.

4. léčivý přípravek

kód SÚKL: název:
0176377 **EGOLANZA**

doplňk názvu:
5MG TBL FLM 56

na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. e) a dle ustanovení § 39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění **zařazuje do referenční skupiny č. 84/2 - antipsychotika – multireceptoroví antagonisté** dle vyhlášky č. 384/2007 Sb.,

na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. a) a dle ustanovení § 39c odst. 7 a 8 zákona o veřejném zdravotním pojištění tomuto léčivému přípravku **mění úhradu ze zdravotního pojištění tak, že nově činí 246,78 Kč**

a na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. b) a dle ustanovení § 39b odst. 10 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění a ustanovení § 33 odst. 1 a 2 a ustanovení § 34 odst. 1 písm. b) a odst. 2 vyhlášky č. 376/2011 Sb. **mu mění podmínky úhrady ze zdravotního pojištění takto:**

L/PSY, ONK

P: 1. Olanzapin je hrazen po preskripci psychiatrem nebo jím písemně pověřeným jiným lékařem:

a) k prevenci recidivy a léčbě u pacientů se schizofrenií
b) k léčbě středně těžkých až těžkých manických epizod a prevenci recidivy u pacientů s bipolární afektivní poruchou.

2. Olanzapin je hrazen po preskripci onkologem nebo jím písemně pověřeným jiným lékařem:

a) v prevenci nauzey a zvracení při středně a vysoce emetogenní chemoterapii
b) v léčbě průlomového zvracení.

Odůvodnění

Dne 24. 4. 2025 zahájil Ústav z moci úřední podle ustanovení § 39i odst. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění správné řízení o **změně výše a podmínek úhrady ze zdravotního pojištění léčivých přípravků:**

kód SÚKL: název:
0148772 **EGOLANZA**
0176378 **EGOLANZA**

doplňk názvu:
10MG TBL FLM 56
15MG TBL FLM 56

držitele rozhodnutí o registraci

Egis Pharmaceuticals PLC,

HU10686506

Keresztúri út. 30-38, 1106 Budapest,

Maďarská republika

Zastoupena:

Ing. Alena Reinholdová

Barunčina 1855/44, 143 00 Praha 4 - Modřany

které Ústav vede pod sp. zn. SUKLS120579/2025.

Dle ustanovení § 39i odst. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění Ústav neprodleně zahájí řízení z moci úřední o změně stanovené výše a podmínek úhrady léčivého přípravku nebo potraviny pro zvláštní lékařské účely, která neodpovídá základní úhradě stanovené podle ustanovení § 39c odst. 7 téhož zákona, nebo má podmínky úhrady neodpovídající podmínkám úhrady stanoveným v hloubkové nebo zkrácené revizi.

Posuzované léčivé přípravky jsou zařazeny do referenční skupiny č. 84/2 - antipsychotika – multireceptoroví antagonisté dle vyhlášky č. 384/2007 Sb.

Hloubková revize úhrad léčivých přípravků zařazených do referenční skupiny č. 84/2 - antipsychotika – multireceptoroví antagonisté proběhla pod sp. zn. SUKLS30707/2023. Ve věci bylo vydáno rozhodnutí dne 23. 10. 2023, které je předběžně vykonatelné ode dne 1. 12. 2023.

Výše úhrady posuzovaných léčivých přípravků, která byla stanovena ve správním řízení vedeném pod sp. zn. SUKLS25204/2025, neodpovídá základní úhradě stanovené v hloubkové revizi úhrad podle ustanovení § 39c odst. 7 zákona o veřejném zdravotním pojištění a podmínky úhrady neodpovídají podmínkám úhrady stanoveným v revizi úhrad.

Z výše uvedených skutečností vyplývá, že jsou naplněny důvody pro zahájení a vedení předmětného správního řízení z moci úřední dané ustanovením § 39i odst. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění postupem podle ustanovení § 39g odst. 1 až 8 a § 39h téhož zákona.

Ústav v souladu s ustanovením § 144 odst. 6 správního řádu doručil všem účastníkům řízení oznámení o zahájení tohoto správního řízení ze dne 8. 4. 2025, č. j. sukl122037/2025.

Ústav ve správním řízení po shromáždění veškerých podkladů shrnul výsledky zjišťování do návrhu hodnotící zprávy, č. j. sukl122190/2025.

Účastníci řízení mohli v souladu s ustanovením § 39g odst. 5 zákona o veřejném zdravotním pojištění navrhnout důkazy a činit jiné návrhy ve lhůtě 15 dnů od zahájení řízení.

Dne 9. 5. 2025 obdržel Ústav podání účastníka řízení Egis Pharmaceuticals PLC, HU10686506, Keresztúri út. 30-38, 1106 Budapest, Maďarská republika, v zastoupení Ing. Alenou Reinholdovou, Barunčina 1855/44, 143 00 Praha 4 – Modřany (dále také jako „Egis“), č. j. sukl174969/2025.

I. Žádost o určení neplatnosti doručení

Účastník Egis uvádí, že změna základní úhrady ve smyslu ustanovení § 39c odst. 7 a 8 zákona o veřejném zdravotním pojištění je provedena až právní mocí příslušného rozhodnutí Ústavu, nikoli již jeho předběžnou vykonatelností. Revizní rozhodnutí přitom dosud nebylo doručeno, takže není nejen pravomocné, ale ani předběžně vykonatelné. Ústav revizní rozhodnutí doručoval jeho vyvěšením na elektronické úřední desce, konkrétně tam mělo být vyvěšeno 23. 10. 2023. Doklad o tom ovšem ve spisu revizního řízení není. Zákon kromě doby, po které nastává fikce doručení,

nic neupravuje. K doručení veřejnou vyhláškou na elektronické úřední desce proto nestačí umístit nějaký soubor (formátu PDF či jiný) obsahující doručovanou písemnost na internetové stránky Ústavu. Předně musí být jasné komu je písemnost doručována. Podle účastníka Egis revizní rozhodnutí nebylo oznámeno účastníkům řízení a nemohlo nabýt předběžné vykonatelnosti ani jiných účinků. Má-li správní úkon vyvolat vůči konkrétnímu účastníkovi jakékoli účinky, musí mu být výslovně adresován, tedy tento účastník řízení v něm musí být jednoznačně a nezaměnitelně jako adresát identifikován, aby mu mohl být doručen.

Ústav předně uvádí, že rozhodnutí v hloubkové revizi referenční skupiny č. 84/2, sp. zn. SUKLS30707/2023, ze dne 23. 10. 2023 v rámci předmětného správního řízení nedoručoval, nýbrž jej založil do spisu jako podklad pro rozhodnutí o změně výše a podmínek úhrady léčivých přípravků EGOLANZA postupem dle ustanovení § 39c odst. 7 a 8 zákona o veřejném zdravotním pojištění. V referencích je tento podklad uveden pod č. 2.

Jelikož Ústav rozhodnutí v hloubkové revizi referenční skupiny č. 84/2 v rámci řízení o změně výše a podmínek úhrady léčivých přípravků EGOLANZA nedoručoval, je námitka účastníka Egis bezpředmětná, a to, co se samotného postupu týče (doručování, označování písemnosti), zároveň směřuje do jiného správního řízení.

II. Návrh na přerušení řízení

Účastník Egis uvádí, že revizní rozhodnutí sp. zn. SUKLS30707/2023 doposud nenabylo právní moci, jelikož bylo napadeno odvoláním. Nezákonnost je dána absencí podkladů k vnější cenové referenci (údaje k přepočtu zahraničních cen), Ústav vkládá pouze elektronické odkazy. Tento postup považuje účastník Egis za nepřipustný, jelikož není zaručeno, že dokumenty dostupné online, na které odkazy míří, se mezitím nezměnily. Opatřovat podklady je povinností Ústavu, nikoli účastníků. Dále upozorňuje na porušení ustanovení § 17 odst. 1 správního řádu, zákon nestanoví, že by místo důkazních prostředků mohly být v příloze spisu elektronické odkazy na ně. Zejména to platí pro dokumenty na internetových stránkách spravovaných jiným subjektem než Ústavem. Nedostatečnost odkazu na internetovou stránku či dokument na ní umístěný představující podklad rozhodnutí vyplývá i z judikatury správních soudů – např. rozsudek Nejvyššího správního soudu (dále jen „NSS“) č. j. 1 As 33/2011-58 ze dne 12. 4. 2011, případně rozhodnutí Ministerstva zdravotnictví ČR (dále jen „MZ ČR“) č. j. MZDR5280/2018-/FAR ze dne 21. 11. 2018. Použití Metodik Ústav nezbavuje povinnosti zdroje údajů do metodik přebíraných opatřit jako podklady rozhodnutí a založit je do spisu. Dále není vyřešena otázka ODTD, která je přezkoumávána v rámci odvolání.

Ústav tedy údaje o ODTD léčivé látky olanzapin a základní úhradě přebírá z nezákonného revizního rozhodnutí, které přezkoumává MZ ČR.

S odkazem na ustanovení § 57 odst. 1 správního řádu ve spojení s ustanovením § 64 odst. 1 písm. c) správního řádu řízení do pravomocného rozhodnutí o předběžné otázce, tj. do rozhodnutí o odvolání v revizním rozhodnutí, Ústav by se měl MZ ČR dotázat, kdy bude o odvolání revizního řízení rozhodnuto a do té doby předmětné řízení přerušit.

Ústav předně uvádí, že rozhodnutí v hloubkové revizi referenční skupiny č. 84/2, sp. zn. SUKLS30707/2023, ze dne 23. 10. 2023 je předběžně vykonatelné od 1. 12. 2023. K institutu předběžné vykonatelnosti odkazuje Ústav na podrobné vypořádání této námítky účastníka Egis níže.

Pokud jde o námitku ohledně uvádění internetových odkazů – zdrojů přepočtu do Metodiky přepočtu, jedná se o námitku do řízení o hloubkové revizi sp. zn. SUKLS30707/2023, tzn. do jiného řízení, Ústav se jí tedy v rámci předmětného správního řízení nemá povinnost zabývat.

K návrhu na přerušení řízení Ústav uvádí, že návrh účastníka Egis posoudil dle jeho obsahu a dospěl k závěru, že nejsou dány důvody pro přerušení předmětného správního řízení, jak je rozebráno níže.

Správní orgán může přerušit řízení vedené z moci úřední na požádání účastníka dle ustanovení § 64 odst. 3 správního řádu, ale jen tehdy, není-li to v rozporu s veřejným zájmem, pokud s tím souhlasí všichni účastníci uvedení v ustanovení § 27 odst. 1 písm. b) správního řádu, a je tak činěno z důležitých důvodů. S ohledem na skutečnost, že uvedené podmínky musí být splněny kumulativně, přičemž k tomuto nedošlo, není možné na žádost účastníka o přerušení řízení přistoupit.

V souvislosti s předběžnou otázkou Ústav uvádí, že dle dikce ustanovení § 57 správního řádu je předběžná otázka takovou otázkou, na které závisí rozhodnutí ve věci a současně rozhodnutí o této otázce nepřísluší správnímu orgánu, který správní řízení vede. Vyřešení předběžné otázky je tak podmínkou pro vydání meritorního rozhodnutí, které je

na rozhodnutí o této otázce závislé, tedy teprve po vyřešení této otázky může správní orgán přistoupit k vydání rozhodnutí.

Dle účastníka Egis je předběžnou otázkou v předmětném případě rozhodnutí MZ ČR o odvolání ve správním řízení sp. zn. SUKLS30707/2023. Ústav konstatuje, že mu nepřísluší rozhodovat o výše uvedeném odvolání, nicméně vydání rozhodnutí v předmětném správním řízení nezávisí na rozhodnutí MZ ČR o odvolání, neboť v současné době existuje (předběžně) vykonatelné rozhodnutí (sp. zn. SUKLS30707/2023), které je podkladem pro předmětné správní řízení a na základě kterého lze rozhodnout o změně výše a podmínek úhrady léčivých přípravků EGOLANZA ve smyslu ustanovení § 39i odst. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění. Jak je již uvedeno výše, Ústav neshledal důvody k přerušení předmětného správního řízení.

III. Důkazní návrhy – stanovení ODTD

Účastník Egis uvádí, že Ústav ODTD nezjišťoval, jen ji zkopíroval z revizního rozhodnutí sp. zn. SUKLS30707/2023. ODTD uvedená v revizním rozhodnutí sp. zn. SUKLS30707/2023 není závazná, jelikož zákon to výslovně nestanovil a ODTD není uvedena ve výroku pravomocného rozhodnutí.

- Absence úpravy závaznosti Ústavem určené ODTD

Zákon o veřejném zdravotním pojištění samotnou ODTD ani její určení blíže neupravuje, pouze ji na několika místech zmiňuje. Neuvádí, že by se ODTD zjišťovala v jednom řízení a stanovená rozhodnutím použila i v jiném řízení. ODTD by měla být zjišťována dokazováním, nikoli vypočtena či vytvořena Ústavem, měla by být nezávislá na rozhodnutí Ústavu. Účastník Egis odkazuje na ustanovení § 39c odst. 11 písm. g) zákona o veřejném zdravotním pojištění a na ustanovení § 15 odst. 2 vyhlášky č. 376/2011 Sb., a dodává, že je vyloučeno, aby ODTD Ústav závazně stanovil pro jiné řízení. ODTD se tedy vždy stanoví ve výši (množství) odpovídající obvyklému dávkování v běžné klinické praxi, ať přímo podle tohoto dávkování nebo podle DDD či SPC, pokud se od tohoto dávkování neliší. Toto obvyklé dávkování v běžné klinické praxi musí být v řízení prokázáno. Pokud by se měla použít v jiném řízení, znamenalo by to, že by Ústav ve zjevném rozporu se zákonem v tomto jiném řízení namísto zjištění aktuálního skutkového stavu přebíral i několik let stará skutková zjištění učiněná v jiném řízení.

- Ústav není oprávněn o ODTD rozhodnout

ODTD nebo jiný údaj lze rozhodnutím závazně stanovit i pro další řízení tak, že Ústav rozhodne ve výroku rozhodnutí podle ustanovení § 68 odst. 2 správního řádu, pouze tato část rozhodnutí může nabýt právní moci a být závazná pro účastníky řízení podle ustanovení § 73 odst. 2 správního řádu. Ústav musí mít zákonem svěřenou pravomoc. Ústav tedy může rozhodovat jen o věcech, které jsou upraveny v ustanovení § 15 odst. 10 zákona o veřejném zdravotním pojištění, stanovení ODTD mezi nimi není. Účastník Egis odkazuje na ustanovení § 15 odst. 10 písm. f), § 39c odst. 1, § 39c odst. 7 a 8 zákona o veřejném zdravotním pojištění s tím, že ke způsobu použití ODTD zákon nic takového nestanoví. Ústavu stačí řešení záležitosti uvést v odůvodnění namísto výroku rozhodnutí, což je flagrantním obcházením zákona a porušováním základních principů dělby moci mezi moc zákonodárnou a výkonnou.

- Nepoužitelnost podzákonné úpravy

Na výše uvedeném nic nemění ani ustanovení § 15 odst. 7, resp. § 15 odst. 8 vyhlášky č. 376/2011 Sb. Přestože je úprava do jisté míry obdobná, není obsažena přímo v zákoně, dokonce ani na základě zákona. Podle čl. 79 odst. 3 Ústavy České republiky mohou ministerstva vydávat právní předpisy jen na základě a v mezích zákona a jen jsou-li k tomu zákonem zmocněny. Ustanovení podzákonného právního předpisu odporující ustanovení zákona obsahujícímu zmocnění k jeho vydání tedy zároveň odporuje ústavnímu pořádku, proto ho nelze aplikovat, jak uvedlo MZ ČR v rozhodnutí č. j. MZDR 22528/2019-2/CAU ze dne 9. 3. 2021.

MZ ČR je podle ustanovení § 39c odst. 11 písm. g) zákona o veřejném zdravotním pojištění zmocněno, aby prováděcím právním předpisem stanovilo způsob stanovení ODTD, tj. postup, jak určit množství léčivé látky představující ODTD. Naopak postupem ve smyslu ustanovení § 39c odst. 11 písm. g) zákona o veřejném zdravotním pojištění není stanovení případů, kdy se ODTD nemusí určit a ODTD se přebírá z jiného rozhodnutí. Zmocňujícímu ustanovení tak neodpovídá ustanovení § 15 odst. 7 a 8 vyhlášky č. 376/2011 Sb. Jde o podzákonnou právní úpravu, k jejímuž vydání nebylo MZ ČR zmocněno, jak vyžaduje čl. 79 odst. 3 Ústavy České republiky, a kterou nelze aplikovat.

- Absence rozhodnutí o ODTD

Účastník Egis dále uvádí, že neexistuje rozhodnutí, které by obsahovalo výrok o ODTD léčivé látky olanzapin. Ústav odkazuje na revizní rozhodnutí sp. zn. SUKLS30707/2023, které ve výroku 1 zmiňuje ODTD, ale v žádném případě je nestanovuje, neuvádí, jaké množství léčivé látky by ji mělo představovat. ODTD tedy tento výrok používá ke specifikaci základní úhrady referenční skupiny č. 84/2, tedy že jde o částku za ODTD, nikoli za jiné množství léčivé látky či za balení léčivého přípravku. Do referenční skupiny č. 84/2 je zařazeno více léčivých látek s jiným dávkováním, tedy i jinou ODTD. O stanovení ODTD by bylo možné hovořit, pokud by byla uvedena ve výroku u jednotlivých léčivých látek.

Ústav nejprve upozorňuje, že dne 23. 10. 2023 bylo vydáno rozhodnutí v hloubkové revizi referenční skupiny č. 84/2 (kam léčivé přípravky EGOLANZA náleží) vedené pod sp. zn. SUKLS30707/2023, které je vykonatelné od 1. 12. 2023, proto Ústav při stanovení výše a podmínek úhrady léčivých přípravků EGOLANZA postupoval v souladu s tímto rozhodnutím.

Ústav uvádí, že způsob stanovení ODTD je upraven ustanoveními § 15 vyhlášky č. 376/2011 Sb. na základě zmocňovacího ustanovení § 39c odst. 11 písm. g) zákona o veřejném zdravotním pojištění. Ústav odkazuje na znění ustanovení § 15 odst. 7 vyhlášky č. 376/2011 Sb., dle 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“. Je tedy zřejmé, že pouze v hloubkové revizi vedené podle ustanovení § 39l zákona o veřejném zdravotním pojištění lze na základě ustanovení § 15 odst. 2 až 6 vyhlášky č. 376/2011 Sb. stanovit (tj. i opět stanovit, resp. změnit) ODTD.

K použití ODTD stanovené v revizním rozhodnutí Ústav dodává, že ustanovení § 39c odst. 11 písm. g) zákona o veřejném zdravotním pojištění uvádí, že MZ ČR stanoví prováděcím předpisem způsob stanovení ODTD. Tímto způsobem (dle ustanovení § 15 odst. 2 až 6 vyhlášky č. 376/2011 Sb.) byla stanovena ODTD léčivé látky olanzapin v rozhodnutí sp. zn. SUKLS30707/2023. Podrobný postup stanovení ODTD je v uvedeném rozhodnutí blíže popsán a toto rozhodnutí je součástí spisové dokumentace předmětného správního řízení.

Ústav nesouhlasí s účastníkem Egis, že ustanovení § 15 odst. 7 vyhlášky je v rozporu se zmocňovacím ustanovením § 39c odst. 11 písm. g) zákona o veřejném zdravotním pojištění, neboť neupravuje způsob stanovení ODTD. Uvedené ustanovení vyhlášky totiž stanovuje právě způsob, jakým Ústav stanoví ve správních řízeních, které nejsou hloubkovou revizí úhrad, ODTD posuzovaných léčivých přípravků, a proto Ústav nevidí žádný rozpor mezi ustanovením § 39c odst. 11 písm. g) zákona o veřejném zdravotním pojištění a předmětným ustanovením vyhlášky č. 376/2011 Sb.

Jelikož stanovená ODTD se podle ustanovení § 15 odst. 7 vyhlášky č. 376/2011 Sb. použije až do změny v následující revizi úhrad, tedy do následující hloubkové revize úhrad, ustanovení § 15 odst. 8 vyhlášky č. 376/2011 Sb. se jednoznačně týká pouze hloubkové revize úhrad. Je tedy zcela logické a v žádném ohledu neodporuje zákonu, když ODTD léčivé látky olanzapin stanovenou rozhodnutím v hloubkové revizi referenční skupiny č. 84/2, vedené pod sp. zn. SUKLS30707/2023, převezme Ústav do řízení o změně výše a podmínek úhrady léčivých přípravků EGOLANZA, které do této referenční skupiny patří. Takový postup je zcela v souladu s ustanovením § 15 odst. 7 vyhlášky č. 376/2011 Sb.

Ústav dodává, že tento postup byl rovněž potvrzen rozhodnutím MZ ČR č. j.: MZDR 33970/2019-3/CAU ke správnímu řízení sp. zn. SUKLS312679/2018 ze dne 11. 6. 2021.

K uvedení, resp. neuvedení základní úhrady, resp. ODTD ve výrokové části rozhodnutí Ústav odkazuje na rozhodnutí MZ ČR č. j.: MZDR 24311/2021-2/OLZP, zn.: L59/2021 ke správnímu řízení sp. zn. SUKLS182359/2020 a uvádí, že základní úhrada je vždy stanovována přímo výrokem rozhodnutí v revizním správním řízení, a to jak v souladu s ustanovením § 68 odst. 2 správního řádu, tak dle ustanovení § 15 odst. 10 písm. f) zákona o veřejném zdravotním pojištění, podle kterého platí, že „Ústav rozhoduje o základní úhradě referenční skupiny.“ **Základní úhrada je tedy řešením otázky, která je předmětem řízení, a proto musí nutně být její stanovení součástí výrokové části správního rozhodnutí.** Základní úhrada také zakládá konkrétní povinnosti, třeba povinnost stanovovat či měnit později podle ní úhrady přípravků z dané referenční skupiny (srov. s ustanovením § 39c odst. 8 zákona o veřejném zdravotním pojištění), což také svědčí v prospěch stanovení základní úhrady v rámci výrokové části správního rozhodnutí. Oproti tomu **výše ODTD není stanovována přímo výrokem správního rozhodnutí, nýbrž v rámci části odůvodnění správního rozhodnutí.** Ústav odkazuje na kompetenční ustanovení § 15 odst. 10 zákona o veřejném zdravotním pojištění, dle kterého Ústav rozhoduje mimo jiné, o stanovení, změně nebo zrušení základní úhrady referenční skupiny, tedy z tohoto ustanovení je zcela zřejmé, co bude rozhodnutí ve své výrokové části obsahovat. Toto ustanovení neukládá Ústavu meritorně rozhodovat o ODTD a je to z důvodu jeho specifického odborně-technického

charakteru v oblasti různých kalkulací výší úhrad. Ve smyslu ustanovení § 68 odst. 3 správního řádu pak ODTD představuje důvod (resp. pouze dílčí důvod), proč je daná základní úhrada či daná úhrada za balení léčivého přípravku ve výrokové části správního rozhodnutí stanovena právě v takové konkrétní výši, a proto musí nutně být stanovení ODTD součástí části odůvodnění správního rozhodnutí.

Ústav dodává, že postup Ústavu byl rovněž potvrzen recentním rozhodnutím MZ ČR ze dne 2. 7. 2024, č. j.: MZDR 11066/2022-2/OLZP, zn.: L20/2022 (dále jen „rozhodnutí L20/2022“) ve správním řízení sp. zn. SUKLS10511/2021 o změně výše a podmínek úhrady léčivého přípravku MEMIGMIN (s obsahem léčivé látky memantin), přičemž Ústav uvádí, že závěry MZ ČR týkající se stanovení výše ODTD uvedené v tomto individuálním správním řízení o změně výše a podmínek úhrady zahájeném na žádost jsou plně přenositelné i do individuálních správních řízení o změně výše a podmínek úhrady léčivých přípravků ve správních řízeních zahájených z moci úřední.

- Revizní rozhodnutí není pravomocné

Účastník řízení Egis dále uvádí, že revizní rozhodnutí není z důvodu podaného odvolání pravomocné. Jakýkoli údaj stanovený správním rozhodnutím může být závazný pro jiné řízení až po právní moci rozhodnutí. To vyplývá například z ustanovení § 39b odst. 8 zákona o veřejném zdravotním pojištění, podle něž 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, přičemž předběžně vykonatelné rozhodnutí nestačí. Hloubková revize se má pro účely ustanovení § 39p odst. 6 zákona o veřejném zdravotním pojištění za proběhlou, pokud je pravomocně skončena - viz rozsudek NSS č. j. 6 As 227/2019-48 ze dne 8. 4. 2020. Pokud by zrušené rozhodnutí (v něm uvedená ODTD) bylo použito v jiném řízení, typicky ke stanovení nebo změně úhrady léčivého přípravku, muselo by být toto jiné řízení obnoveno. Dále účastník Egis uvádí, že předběžné vykonatelnosti nabývá pouze výrok rozhodnutí, nikoli odůvodnění.

Pro úplnost účastník dodává, že mu je samozřejmě znám nezákonný a nesprávný Ústavem označovaný za závazný názor MZ ČR, že se při stanovení výše úhrady léčivého přípravku vychází z předběžně vykonatelné (je-li novější než poslední pravomocná) základní úhrady za ODTD referenční skupiny či jiné skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků. Tento právní názor vyslovený v rozhodnutí č. j. MZDR22978/ 2017-2/FAR ze dne 19. 9. 2017 se týká základní úhrady, nikoli ODTD. Na ODTD jej nelze bez dalšího aplikovat, když základní úhrada je stanovena ve výroku rozhodnutí, který jediný nabývá právní moci a předběžné vykonatelnosti, nikoli v odůvodnění rozhodnutí. Tento názor zcela ignoruje povahu výroku o stanovení základní úhrady za ODTD, který nezakládá žádná práva a povinnosti, takže z povahy věci jeho výkon, a potažmo vykonatelnost nepřichází v úvahu.

K tomu Ústav uvádí, že dle ustanovení § 39h odst. 4 zákona o veřejném zdravotním pojištění odvolání proti rozhodnutí v hloubkové nebo zkrácené revizi, rozhodnutí o stanovení maximální ceny nebo rozhodnutí o stanovení výše a podmínek úhrady, jakož i o jejich změně nebo zrušení, nemá odkladný účinek. Institut předběžné vykonatelnosti znamená, že rozhodnutí je vykonatelné nezávisle od jeho právní moci. Pro stanovení výše úhrady je tak rozhodující okamžik vykonatelnosti rozhodnutí, a to včetně vykonatelnosti předběžné, nikoli okamžik nabytí právní moci. Případné podání odvolání proti rozhodnutí vydanému v hloubkové či zkrácené revizi úhrad není pro předběžnou vykonatelnost relevantní. Ústav uvádí, že právní moc a vykonatelnost jsou dva odlišné právní instituty, avšak předběžná vykonatelnost rozhodnutí Ústavu v hloubkové nebo zkrácené revizi je ze zákona postavena tak, že takto stanovená úhrada je vykonatelná nezávisle na právní moci rozhodnutí, je rozhodná pro změnu oproti stávajícímu stavu a není třeba čekat na rozhodnutí odvolacího orgánu.

Ústav i na svých stránkách informuje, jaká je jeho praxe ohledně uvádění aktuálních dat z rozhodnutí do Seznamu, aby odpovídala zcela institutu předběžné vykonatelnosti podle ustanovení § 39h odst. 4 zákona o veřejném zdravotním pojištění tak, jak je uvedeno a rozebráno např. v rozhodnutí MZ ČR ze dne 19. 9. 2017, č. j. MZDR22978/2017-2/FAR, sp. zn. FAR: L23/2017, ke sp. zn. SUKLS58740/2017, kde jsou v části IV., bod c) podrobně vysvětlovány termíny platnost, právní moc, předběžná vykonatelnost a vykonatelnost..

Z tohoto rozhodnutí MZ ČR, kterým je Ústav povinen se řídit, vyplývá, že smyslem institutu předběžné vykonatelnosti je, aby práva a povinnosti vyplývající z rozhodnutí dle části šesté zákona o veřejném zdravotním pojištění, které je předběžně vykonatelné, vstoupily do reality dříve, než rozhodnutí nabyde právní moci. Právní moc potvrzujícího rozhodnutí MZ ČR tak pouze deklaruje, že Ústav rozhodl svým předběžně vykonatelným rozhodnutím v prvním stupni odborně správně a zákonně, a znamená nezměnitelnost předběžně vykonatelného rozhodnutí řádným opravným prostředkem, nikoliv pak obnovení dříve vykonatelných výší cen a úhrad za situace, kdy se v Seznamu uplatňují hodnoty z rozhodnutí Ústavu s novějším datem vykonatelnosti.

Zákon o veřejném zdravotním pojištění pojmy platnost, účinnost, vykonatelnost a právní moc rozhodnutí na četných místech rozlišuje. Pokud by zákonodárce zamýšlel, aby se v individuálních řízeních o stanovení nebo změně úhrady léčivých přípravků použila nikoliv platná, ale až pravomocná základní úhrada referenční skupiny stanovená v rámci hloubkové nebo zkrácené revize úhrad, jistě by takový úmysl vyjádřil přímo a zřetelně. Základní úhrada referenční skupiny se totiž stanoví výrokem č. 1 rozhodnutí v hloubkové nebo zkrácené revizi a zákonodárce měl na výběr, zda pro okamžik, od kterého se bude aplikovat základní úhrada z aktuálního posledního rozhodnutí o hloubkové nebo zkrácené revizi, zvolí okamžik vydání, doručení, vykonatelnosti nebo právní moci rozhodnutí v hloubkové nebo zkrácené revizi.

- Stanovení ODTD nemůže být předběžně vykonatelné

Účastník Egis uvádí, že stanovením ODTD, ať výrokem nebo odůvodněním, nejsou založeny žádná práva ani povinnosti. Pacientům jsou léčivé přípravky podávány s individuálním dávkováním odpovídajícím jejich potřebám bez ohledu na to, zda odpovídají ODTD, či nikoli.

Obdobně to platí pro výroky revizních rozhodnutí, jimiž se stanoví základní úhrada referenční skupiny či jiné skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků za ODTD. Ani z tohoto výroku nikomu žádná práva a povinnosti neplynou. Jinak je tomu u výroků o stanovení nebo změně výše a podmínek úhrady jednotlivých léčivých přípravků z veřejného zdravotního pojištění, ať jde o výroky individuálních nebo revizních rozhodnutí. Těmito výroky se zakládá právo pojištěnců na úhradu léčivých přípravků z veřejného zdravotního pojištění, jakož i právo držitelů rozhodnutí o registraci léčivých přípravků na jejich úhradu zásadní pro jejich odbyt, případně se mění výše a podmínky této úhrady. Tyto výroky proto mohou nabýt vykonatelnosti či předběžné vykonatelnosti.

Naopak výrok o stanovení ODTD, natož pak část odůvodnění rozhodnutí o stanovení ODTD, vykonatelnosti nebo předběžné vykonatelnosti nabýt nemůže. Kdyby jím mohla být ODTD „fixována“ pro jiná řízení, stalo by se tak nejdříve jeho právní mocí.

*Ústav odkazuje výše na vypořádání námítky na část “Důkazní návrhy - stanovení ODTD” a také na recentní rozhodnutí MZ ČR č. j. MZDR 17423/2022-2/OLZP, Zn. L26/2022, ve kterém MZ ČR uvádí, že ODTD léčivé látky olanzapin (jakož i některých jiných léčivých látek) byla mj. obsažena ve výroku č. 1 podkladového revizního rozhodnutí, tj. ve výroku o výši základní úhrady, neboť **ODTD je imanentní součástí základní úhrady** (srov. např. § 39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění). Z uvedeného vyplývá, že konkrétní výše ODTD léčivé látky, která byla v podkladovém revizním rozhodnutí stanovena, sice není ve výrokové části daného rozhodnutí, avšak v implicitní podobě je ODTD nedílnou součástí výroku č. 1 podkladového revizního rozhodnutí.*

- Skutečné meze použití revizního rozhodnutí v řízení

Účastník Egis uvádí, že stanovení ODTD představuje rozhodnutí o ní a k němu není Ústav oprávněn. Revizní rozhodnutí by tak mohlo v projednávané věci posloužit jako listinný důkaz k prokázání postupu Ústavu při určení ODTD. Revizní rozhodnutí nic nevyovídá například o obvyklém dávkování léčivé látky olanzapin v běžné klinické praxi, která rozhodnou skutečností zjišťovanou dokazováním je. Podle ustanovení § 50 odst. 4 správního řádu správní orgán hodnotí podklady, zejména důkazy, ledaže by zákon stanovil, že některý podklad je pro správní orgán závazný. Závaznost podkladu může stanovit pouze přímo zákon, nikoli podzákonný právní předpis. Revizní rozhodnutí tak nelze označit za závazný podklad pro zjištění ODTD ani na základě ustanovení § 15 odst. 7 prováděcí vyhlášky, ODTD léčivé látky olanzapin nebylo stanoveno podle obvyklého dávkování léčivé látky olanzapin v běžné klinické praxi, toto dávkování nebylo vůbec zjišťováno.

Postup Ústavu při stanovení ODTD byl potvrzen recentním rozhodnutím L20/2022 ve správním řízení sp. zn. SUKLS10511/2021 o změně výše a podmínek úhrady léčivého přípravku MEMIGMIN (s obsahem léčivé látky memantin), přičemž Ústav uvádí, že závěry MZ ČR týkající se stanovení výše ODTD uvedené v tomto individuálním správním řízení o změně výše a podmínek úhrady zahájeném na žádost jsou plně přenositelné i do individuálních správních řízení o změně výše a podmínek úhrady léčivých přípravků ve správních řízeních zahájených z moci úřední.

K námitce týkající se neuvedení výše ODTD ve výroku rozhodnutí Ústav doplňuje a také odkazuje na zmíněné rozhodnutí L20/2022: „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.

Kupříkladu výrok č. 1 revizního rozhodnutí uvádí základní úhradu ve výši 10,3745 Kč za ODTD. To je pak v tomto kontextu v zásadě totéž, jako kdyby tam bylo přímo uvedeno 10,3745 Kč za 13 mg olanzapinu okamžitého uvolňování podávaného jednou denně (viz např. str. 96 revizního rozhodnutí).

Má-li být základní úhrada referenční skupiny stanovená v revizním řízení platná (resp. fixována) až do dalšího revizního řízení (srov. § 39c odst. 7 zákona č. 48/1997 Sb.) a má-li z ní být vycházeno při stanovení či změně výší úhrad přípravků ze stejné referenční skupiny (srov. § 39c odst. 8 zákona č. 48/1997 Sb.), nelze v mezidobí (tj. v období mezi dvěma revizemi systému úhrad stejné referenční skupiny) vykládat základní úhradu jinak než tak, jak byla zafixována v posledním platném revizním 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 (srov. např. § 39c odst. 7 a 8 zákona č. 48/1997 Sb. a také § 73 odst. 2 správního řádu).“

S odkazem na výše uvedené Ústav dodává, že námitka na doplnění podkladů k posouzení ODTD se týká revizního řízení, pro předmětné řízení o změně výše a podmínek úhrady námitka tedy není relevantní.

- Revizní rozhodnutí uvádí v odůvodnění vadně určenou ODTD

Účastník Egis dále uvádí, že Ústav neurčil správně ODTD v revizním řízení sp. zn. SUKLS30707/2023. Jako jediný podklad, který uvádí hodnotu 13 mg je stanovisko Psychiatrické společnosti ČLS JEP ze dne 14. 3. 2012, tj. dvanáct let starý podklad. Podklady pro ODTD jsou nepoužitelné, jelikož zjištěné obvyklé dávkování musí být aktuální a používané v běžné klinické praxi v ČR. Ústav je povinen zjistit skutkový stav ke dni vydání rozhodnutí (viz rozsudek NSS č. j. 1 As 24/2011-79 ze dne 7. 4. 2011). Účastník Egis navrhuje vyřadit podklady, které nepojednávají o klinické praxi v ČR. Ke stanovisku Psychiatrické společnosti uvádí, že je nepřipustné již pro datum jeho vzniku. Pokud Ústav dvanáct let opakovaně používá ke zjištění obvyklého dávkování v běžné klinické praxi jeden podklad, nemůže porovnání změny dávkování provést. Podklady pro ODTD jsou nepoužitelné, jelikož zjištěné obvyklé dávkování musí být aktuální a používané v běžné klinické praxi v ČR.

K tomu Ústav uvádí, že výše uvedená námitka účastníka Egis míří do postupu Ústavu ve správním řízení sp. zn. SUKLS30707/2023, proto se k ní Ústav nevyjadřuje.

- Běžná klinická praxe použití léčivé látky olanzapin

Léčivé přípravky s obsahem léčivé látky olanzapin se dodávají v řadě sil, včetně 2,5 mg, 5 mg, 7,5 mg, 10 mg, 15 mg a 20 mg. V těchto silách jsou stěží podávány pacientům v dávce 13 mg jednou denně. V některých případech by to znamenalo podat pacientovi v každé dávce větší počet tablet, v jiných by to znamenalo tablety lámat. Je tedy evidentní, že léčivé přípravky o těchto silách jsou podávány v jiných dávkách než 13 mg jednou denně. Účastník proto navrhuje, aby Ústav opatřil a provedl důkazy, a to spotřeby léčivých přípravků s obsahem léčivé látky olanzapin a zjištění podílu léčivých přípravků o síle 2,5 mg, 5 mg, 7,5 mg, 10 mg, 15 mg a 20 mg na celkových dodávkách a celkové spotřebě.

K tomu Ústav uvádí, že uvedená námitka není v předmětném správním řízení přípádná. Jak již Ústav uvedl výše, v předmětném správním řízení Ústav postupoval při stanovení ODTD v souladu s ustanovením § 15 odst. 7 vyhlášky č. 376/2011 Sb., když použil ODTD stanovenou v poslední revizi úhrad sp. zn. SUKLS30707/2023. Ústav tedy v předmětném správním řízení nepostupoval dle ustanovení § 15 odst. 2, resp. odst. 8 vyhlášky č. 376/2011 Sb., a tedy ani nezjišťoval dávkování v běžné klinické praxi, neboť takový postup není zákonem stanoven, jak potvrdilo i MZ ČR v rozhodnutí L20/2022.

- Parametry důkazů + překlad cizojazyčných důkazů

Účastník řízení dále upozorňuje na požadavky, které musí zjištění Ústavu ohledně dávkování léčivé látky olanzapin v běžné klinické praxi a k tomu opatřené důkazy, splňovat. Dávkování musí být skutečné, aktuální, používané a obvyklé v ČR. Účastník navrhuje provedení důkazu znaleckým posudkem, z něž bude možné zjistit obvyklé dávkování léčivé látky olanzapin v běžné klinické praxi v období od 1. 11. 2024 do okamžiku zadání tohoto znaleckého posudku.

Pokud by se jednalo také o cizojazyčné dokumenty, účastník Egis navrhuje provedení důkazu jejich úředně ověřeným překladem do českého jazyka. Podle ustanovení § 16 správního řádu se v řízení jedná a písemnosti se

vyhotovují v českém jazyce. Pokud tak Ústav neučiní a účastník řízení se z tohoto důvodu nemůže k cizojazyčné listině vyjádřit, zatíží Ústav řízení vadou, která má za následek nezákonnost rozhodnutí. Základním předpokladem je informování účastníků řízení, že v řízení bude prováděn důkaz cizojazyčnou listinou, aby mohli nesrozumitelnost této listiny a absenci jejího překladu do českého jazyka v rámci vyjádření k podkladům pro rozhodnutí namítnout. Pokud účastníci řízení nebudou předem informováni o provedení cizojazyčným důkazem, aby mohli absenci překladu namítat, půjde vždy o vadu řízení. Účastník Egis uzavírá, že pokud Ústav jako důkaz pro zjištění obvyklého dávkování léčivé látky olanzapin v běžné klinické praxi v České republice opatří a použije cizojazyčnou listinu, musí opatřit také její překlad do českého jazyka.

K námitce na zjištění dávkování léčivé látky olanzapin v běžné klinické praxi v ČR k datu vydání rozhodnutí Ústav uvádí, že předmětné správní řízení bylo zahájeno na základě ustanovení § 39i odst. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění, protože výše úhrady předmětných přípravků neodpovídá základní úhradě stanovené podle ustanovení § 39c odst. 7 téhož zákona a podmínky úhrady neodpovídají podmínkám úhrady stanoveným v hloubkové nebo zkrácené revizi. Ústav při stanovení výše a podmínek úhrady postupoval v souladu se svou rozhodovací praxí a předmětným přípravkům stanovil stejnou výši a podmínky úhrady, jako byly stanoveny v hloubkové revizi úhrad sp. zn. SUKLS30707/2023, čímž je zajištěna konzistence rozhodovací praxe Ústavu. Stejně tak Ústav, jak je detailně vysvětleno výše, aplikoval ODTD stanovenou v daném revizním řízení. Postup stanovení ODTD je popsán v rozhodnutí sp. zn. SUKLS30707/2023. Ústav postupuje v předmětném správním řízení v souladu se zákonem o veřejném zdravotním pojištění i vyhláškou č. 376/2011 Sb. a zároveň v souladu se svou rozhodovací praxí, když pro výpočet úhrady jednotlivých sil léčivých přípravků EGOLANZA aplikoval ODTD stanovenou v revizním správním řízení.

K požadavku na překlad cizojazyčných podkladů Ústav uvádí, že nelze zajistit překlad dokumentu, který ve spise není, ani nebude obsažen. Požadavek na překlad cizojazyčného podkladu musí vždy směřovat ke konkrétnímu podkladu, který je součástí spisové dokumentace.

IV. Důkazní návrhy – podmínky úhrady

Ústav v návrhu hodnotící zprávy navrhuje stanovit léčivým přípravkům EGOLANZA podmínky úhrady ve znění „L/PSY, ONK“ a indikační omezení „P: 1. Olanzapin je hrazen po preskripci psychiatrem nebo jím písemně pověřeným jiným lékařem: a) k prevenci recidivy a léčbě u pacientů se schizofrenií b) k léčbě středně těžkých až těžkých manických epizod a prevenci recidivy u pacientů s bipolární afektivní poruchou. 2. Olanzapin je hrazen po preskripci onkologem nebo jím písemně pověřeným jiným lékařem: a) v prevenci nauzey a zvracení při středně a vysoce emetogenní chemoterapii b) v léčbě průlomového zvracení.“

K tomuto návrhu nejsou ve spisu žádné podklady a návrh hodnotící zprávy opět pouze odkazuje na revizní rozhodnutí. Účastník upozorňuje, že v hloubkové ani zkrácené revizi úhrad se nestanoví žádné univerzální podmínky úhrady stejné pro všechny léčivé přípravky. Podmínky úhrady musí být v každém řízení o stanovení nebo změně výše a podmínek úhrady léčivého přípravku (nejen) referenční skupiny č. 84/2 stanoveny samostatně. Účastník proto navrhuje opatření a provedení důkazů pro náležité posouzení těchto skutečností za účelem zhodnocení stávajících podmínek úhrady léčivých přípravků EGOLANZA a posouzení jejich změny (např. terapeutická účinnost a bezpečnost, závažnost onemocnění, veřejný zájem na zajištění kvality a dostupnosti hrazených služeb, obvyklé dávkování apod.).

Ústav předně uvádí, že předmětné správní řízení sp. zn. SUKLS120579/2025 bylo zahájeno na základě ustanovení § 39i odst. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění, protože výše úhrady předmětných přípravků neodpovídá základní úhradě stanovené podle ustanovení § 39c odst. 7 téhož zákona. Ústav při stanovení výše a podmínek úhrady postupoval v souladu se svou rozhodovací praxí a předmětným přípravkům stanovil stejnou výši a podmínky úhrady, jako byly stanoveny v hloubkové revizi referenční skupiny č. 84/2 – antipsychotika – multireceptotvůr antagonisté vedené pod sp. zn. SUKLS30707/2023, čímž je zajištěna konzistence rozhodovací praxe Ústavu.

Nadto Ústav odkazuje na rozhodnutí MZ ČR, č. j. MZDR261/2019-2/FAR, zn.: L47/2018 ke správnímu řízení o změně výše a podmínek úhrady léčivého přípravku EGISTROZOL, sp. zn. SUKLS298864/2018, které bylo rovněž zahájeno podle ustanovení § 39i odst. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění. MZ ČR v souvislosti se změnou podmínek úhrady uvedlo, že „smyslem a účelem vedení řízení, zahájeného podle § 39i odst. 2 zákona č. 48/1997 Sb., je změnit výše úhrad léčivých přípravků tak, aby odpovídaly poslednímu reviznímu správnímu řízení v systému úhrad, ve kterém bylo rozhodnuto o výši základní úhrady v zásadě terapeuticky zaměřitelných léčivých přípravků, a nebo upravit podmínky úhrady léčivého přípravku tak, aby odpovídaly podmínkám úhrady v zásadě terapeuticky zaměřitelných léčivých přípravků stanoveným v posledním revizním správním řízení. Smyslem a účelem vedení řízení

zahájeného podle § 39i odst. 2 zákona č. 48/1997 Sb. tak není rozšiřovat podmínky úhrady léčivých přípravků nad rámec podmínek úhrady léčivých přípravků se shodnou léčivou látkou, jenž byly stanoveny v poslední revizi.“
Ústav dodává, že vzhledem k uvedenému považuje za dostačující podklad pro stanovení podmínek úhrady rozhodnutí v revizním řízení sp. zn. SUKLS30707/2023, které je součástí spisové dokumentace předmětného správního řízení.

Dne 20. 5. 2025 Ústav vydal finální hodnotící zprávu, č. j. sukl188686/2025, ukončil shromažďování podkladů pro rozhodnutí a o této skutečnosti informoval všechny účastníky řízení prostřednictvím sdělení, č. j. sukl188712/2025, ze dne 20. 5. 2025. Současně byli účastníci řízení informováni, že v souladu s ustanovením § 39g odst. 5 zákona o veřejném zdravotním pojištění jsou oprávněni vyjádřit se k podkladům pro rozhodnutí ve lhůtě 10 dnů ode dne doručení předmětného sdělení.

Dne 5. 6. 2025 Ústav obdržel podání účastníka řízení Egis, č. j. sukl218633/2025.

Účastník Egis nejprve uvádí, že nejde o úplné vyjádření se k podkladům pro rozhodnutí, jelikož podklady podle účastníka nejsou kompletní.

Ústav v první řadě uvádí, že podklady pro rozhodnutí jsou kompletní a odkazuje dále na vypořádání námitek ohledně stanovení ODTD léčivé látky olanzapin.

I. Řízení nebylo zahájeno

Účastník Egis uvádí, že podle ustanovení § 39g odst. 7 zákona o veřejném zdravotním pojištění se v řízeních ve věcech regulace cen a úhrad léčivých přípravků použijí ustanovení o řízení s velkým počtem účastníků podle správního řádu. Podle ustanovení § 144 odst. 2 správního řádu je řízení s velkým počtem účastníků zahájeno uplynutím lhůty stanovené ve veřejné vyhlášce. Tato lhůta nesmí být kratší než 15 dnů ode dne vyvěšení veřejné vyhlášky na úřední desce. Ústav nestanovil lhůtu, jejímž uplynutím by řízení mělo být zahájeno, takže řízení dosud zahájeno být nemohlo. Nejde o jedinou vadu oznámení o zahájení řízení, další vada spočívá v porušení zákona při jeho vyvěšení na elektronické úřední desce Ústavu. Ústav totiž oznámení o zahájení řízení zřejmě z elektronické desky sejmul ihned po uplynutí pěti dnů. U této písemnosti jsou v elektronickém spisu uvedeny dvě obálky, kde je uvedeno, že byly doručeny, u každé je však uvedeno jiné datum sejmutí z elektronické úřední desky a datum doručení. Účastník Egis odmítá používání několika zobrazení úřední desky. Správní orgán musí postupovat tak, aby účastníkům řízení vytvořil co nejlepší možnost se s doručovanou písemností seznámit, může doručovat do datové schránky.

V průběhu předmětného řízení mu nebyla doručena vyvěšením na elektronické úřední desce ani jedna písemnost. V písemnosti musí být výslovně uvedeno, kterým osobám je písemnost doručována.

Pokud Ústav trvá na sejmutí oznámení o zahájení řízení z elektronické desky dne 24. 4. 2025, účastník Egis navrhuje provedení důkazů - oznámeními o zahájení řízení, která měla být zahájena v období od 30. 5. do 10. 6. 2025. Tato oznámení by musela být na úřední desce mezi 30. 5. a 4. 6. 2025. Z toho plyne, že Ústav nenechává vyvěšeno oznámení o zahájení řízení na úřední desce 15 dní.

K námitce na doručení oznámení o zahájení řízení Ústav uvádí, že předmětné správní řízení bylo zahájeno z moci úřední dne 24. 4. 2025 v souladu s ustanovením § 144 odst. 2 správního řádu. Účastníci byli o této skutečnosti vyzooměni oznámením ze dne 8. 4. 2025 řádně vyvěšeným na úřední desce Ústavu, v jehož rámci bylo uvedeno, že účastníci řízení mohou navrhnout důkazy a činit jiné návrhy ve lhůtě 15 dní od zahájení správního řízení.

Není pravdou, že ustanovení § 144 odst. 2 požaduje, aby oznámení o zahájení řízení bylo na úřední desce vyvěšeno po celou dobu 15 dnů, určuje pouze lhůtu, která je rozhodná pro zahájení takového řízení a definuje ji takto: "Tato lhůta nesmí být kratší než 15 dnů ode dne vyvěšení veřejné vyhlášky na úřední desce." O doručování se uvedené ustanovení nezmiňuje. Naopak ustanovení § 39o zákona o veřejném zdravotním pojištění, upravující specifické podmínky doručování písemností Ústavu, doručení přesně definuje. Speciální úprava má vždy přednost před úpravou obecnou (lex specialis derogat legi generali).

Lhůta určující zahájení řízení z moci úřední v oznámení uvedena byla, jak cituje i účastník Egis: „Správní řízení je zahájeno v souladu s ustanovením § 144 odst. 2 správního řádu uplynutím lhůty 15 dnů od vyvěšení této veřejné vyhlášky na úřední desce Ústavu na <https://eud.sukl.gov.cz/pub/deska/>.“ Lhůta je tedy určena konkrétním počtem dnů v souladu s příslušným ustanovením správního řádu, tedy zákonem, nikoli usnesením Ústavu, a je nerozhodné, na jakém místě oznámení je tato informace uvedena.

Dle ustanovení § 39o zákona o veřejném zdravotním pojištění se v řízeních podle části šesté zákona o veřejném zdravotním pojištění veškeré písemnosti doručují pouze veřejnou vyhláškou, a to způsobem umožňujícím dálkový přístup, nikoli prostřednictvím datové schránky, jak uvažuje účastník Egis. Písemnost se považuje za doručenou pátým dnem po vyvěšení. Právě tak bylo účastníkovi řízení Egis (zároveň i ostatním účastníkům řízení) doručeno oznámení o zahájení předmětného správního řízení. Z uvedeného lze dovodit, že právní úprava poskytuje účastníkům řízení právě pět dnů k tomu, aby se seznámili s obsahem vyvěšovaných písemností. Pokud tak některý z účastníků bez vážného důvodu neučiní (a s písemností se neseznámí), musí sám snášet případné důsledky (v duchu staré zásady *vigilantibus iura scripta sunt* – právo přejde bdělým). Z hlediska seznámení se se zasílanou písemností je významný právě institut doručení – uvědomění adresáta o vydané písemnosti je jeho samou podstatou a smyslem.

Vyvěšováním oznámení o zahájení správních řízení zahájených ex-offo, jejich doručením a svěšením z úřední desky Ústavu se zabýval již několikrát odvolací orgán (např. č. j. MZDR 36289/2023-2/OLZP, zn. L68/2023 ze dne 23. 1. 2024 nebo č. j. MZDR 23624/2024-2/OLZP, Zn.: L38/2024 ze dne 2. 10. 2024), jde o velmi frekventovanou námitku účastníka Egis v řízeních zahájených tímto způsobem. Z důvodu svěšení písemnosti po jejich doručení, tedy po 5 dnech, považoval oznámení o zahájení řízení za nedoručené a řízení tak nezahájeno. Avšak dle názoru odvolacího orgánu k překážce doručení: „**Takovou překážkou nemůže být okolnost svěšení písemnosti z úřední desky Ústavu poté, co nastane její doručení. Skutečnost, že Ústav s odkazem na ustanovení § 144 odst. 2 správního řádu určil den zahájení řízení na pozdější den, na tomto nic nemění.**“

Pakliže tedy bylo oznámení o zahájení řízení řádně vyvěšeno na úřední desce Ústavu po dobu pěti dní, došlo tím k naplnění hypotézy ustanovení § 39o zákona o veřejném zdravotním pojištění, a tedy k doručení těchto oznámení všem adresátům (přitom co do samotné otázky doručení, potažmo oznámení písemnosti nehraje vůbec žádnou roli, zda k doručení dojde „fiktiv“ doručení, anebo jakýmkoli „non-fiktivním“ zákonem předpokládaným způsobem doručení). Okolnost, že předmětné správní řízení bylo dle oznámení Ústavu zahájeno v souladu s ustanovením § 144 odst. 2 správního řádu až o několik dnů později, není skutečností, která by se bez dalšího jakkoli negativně dotkla práv či oprávněných zájmů účastníka Egis. Jelikož mu bylo oznámení o zahájení řízení řádně doručeno, nelze říci, že mu Ústav znemožnil seznámit se s písemností v období po jejím doručení a před okamžikem zahájení řízení. **Z hlediska seznámení se se zasílanou písemností je významný právě institut doručení – uvědomění adresáta o vydané písemnosti je jeho samou podstatou a smyslem.**

Odvolací orgán pouze přisvědčil v rozhodnutí č. j. MZDR 36289/2023-2/OLZP, zn. L68/2023 účastníkovi Egis v tom smyslu, že svěšení oznámení o zahájení řízení před tím, než je řízení zahájeno, může působit na první pohled poměrně nelogicky, a snad může vzbuzovat i pochybnosti o tom, nakolik se jedná o postup odpovídající např. principům dobré správy. Na druhou stranu, nechává-li Ústav dokumenty na úřední desce pouze po nezbytně dlouhou dobu (a jsou-li na ní tak vyvěšeny pouze ty písemnosti, u kterých dosud nedošlo k doručení), může tím přispět k přehlednosti a snadnosti používání úřední desky. **Přesto Ústavu alespoň doporučil, aby do budoucna zvážil, zda oznámení o zahájení řízení neponechá na úřední desce alespoň do doby, kdy je řízení zahájeno.**

Ústav tedy toto doporučení zvážil a na jeho základě ponechává oznámení o zahájení řízení z úřední povinnosti na elektronické úřední desce vyvěšené 15 dnů. Stejně tomu bylo i v předmětném správním řízení, což dokazuje obálka oznámení o zahájení řízení:

Vlastnosti písemnosti		
Druh:	Interní	
Věc:	OZNÁMENÍ_O_ZAHÁJENÍ_ZMĚNA_VaPÚ_EX-OFFO_SUKLS120579_2025	
ČJ:	sukl122037/2025	
Stav:	Uzavřena	
Datum:	2025-04-08	
Odeslané obálky		
Volby	Číslo obálky	
	O40417/25	
	O40420/25	
Adresáře		
Název		
Soubory		
Volby	Název	Velikost
	OZNÁMENÍ_O_ZAHÁJENÍ_ZMĚNA_VaPÚ_EX-OFFO_SUKLS120579_2025.pdf	279 025
	Protokol podpisů.pdf	88 744

Odeslaná obálka	
Vlastnosti obálky	
Číslo obálky:	O40420/25
Způsob odeslání:	
Datum odeslání nebo datum vyvěšení na úřední desku:	2025-04-08
Datum doručení/nedoručení nebo datum sejmutí z úřední desky:	2025-04-24
Důvod nedoručení:	
Stav odeslání:	DORUCENO
Kontakt:	
Přílohy	
Volby	Název Typ

Co se týče důvodu, proč se při vyvěšování písemností vytvářejí dvě obálky, Ústav uvádí, že přechází na nový systém pro vedení a zpracování správních řízení, který by měl zajistit přímé vyvěšování na nové úřední desce a zpřístupňovat některé údaje dálkovým přístupem. Zveřejnění i přímo na web (na starou úřední desku) pomocí současného systému se v době vydání Oznámení zahájení správního řízení používala dočasně.

V každém případě ovšem platí, že pokud by došlo k sejmutí oznámení o zahájení řízení z úřední desky poté, co nastane jeho zákonem předvídané doručení (k čemuž zde ovšem nedošlo, písemnost byla svěřena prokazatelně až po 15 dnech), nemůže se jednat o vadu, která by jej činila nezákonným, což potvrdil odvolací orgán v již uvedeném rozhodnutí č. j. MZDR 23624/2024-2/OLZP, Zn.: L38/2024:

"Co se týče navazující odvolatelovy argumentace o tom, že právní předpisy nestanovují okamžik, kdy má být písemnost svěřena z úřední desky, odvolací orgán se zcela obdobnou námitkou i argumentací téhož odvolatele zabýval již např. v rozhodnutí ze dne 30. 4. 2024, č. j. MZDR 11717/2024-2/OLZP, zn. L23/2024, ke sp. zn. SUKLS299152/2023. Odvolací orgán pouze ve stručnosti připomíná, že svěření písemnosti z elektronické úřední desky (ihned) po jejím doručení adresátům je správný postup, jak vysvětlil ostatně např. i Městský soud v Praze v rozsudku ze dne 4. 2. 2021, č. j. 11 A 110/2019–88. Fakt, že ministerstvo písemnosti na své úřední desce ponechává delší dobu, na správnosti postupu Ústavu nic nemění. Přisvědčit obecně nelze ani odvolatelově představitel o tom, že je povinností správních orgánů vytvářet podmínky pro maximalizaci pravděpodobnosti, že se účastníci s doručovanou písemností seznámí, a že doručování veřejnou vyhláškou nesmí možnost se s písemností seznámit

ztížit. Z hlediska platnosti doručení jsou podstatné pouze zákonem určené náležitosti a pokud by zákonodárce skutečně shledal zájem na tom, aby byl každý adresát se všemi doručovanými písemnostmi vždy s maximální mírou pravděpodobnosti seznámen, jistě by nezvolil způsob doručování veřejnou vyhláškou.

Jelikož Ústav postupuje při svěřování písemností z úřední desky po jejich doručení správně, ani v tomto ohledu ministerstvo nebude Ústavu ukládat žádná opatření k nápravě.“

Ústav je toho názoru, že podoba vyvěšování písemností v rámci cenové a úhradové regulace na elektronické úřední desce není taková, aby mohla zásadním způsobem komplikovat možnost účastníků včas se seznámit s konkrétní doručovanou písemností. Každá vyvěšovaná písemnost je označena svým názvem a spisovou značkou správního řízení, takže účastníkům konkrétních správních řízení nemůže způsobovat problémy přiřadit danou písemnost ke správnímu řízení, jehož jsou účastníky.

Funkcionalita, které účastník Egis postrádá na internetových stránkách Ústavu, potažmo na elektronické úřední desce, nejsou v žádném právním předpisu pro účely vyvěšování zakotveny, jejich absenci tak nelze považovat za nesprávný či nezákonný postup správního orgánu. Splňuje-li postup Ústavu při doručování veřejnou vyhláškou náležitosti vyžadované pro tyto účely právními předpisy, nelze dospět k závěru, že by z důvodu tvrzeného subjektivního nepohodlí účastníka Egis, mohl vést k faktickému nedoručení písemnosti.

Vzhledem k výše uvedenému, požadavek účastníka Egis na předložení důkazů – oznámení o zahájení, považuje Ústav za irelevantní.

II. Žádost o určení neplatnosti doručení

Účastník Egis odkazuje na ustanovení § 24 a § 41 správního řádu, podle kterého lze požádat o určení neplatnosti doručení nebo okamžiku, kdy byla písemnost doručena. Možnost určení neplatnosti doručení veřejnou vyhláškou, resp. obecně fikcí, pro vady postupu správního orgánu při doručování, chrání práva účastníků řízení a je v jejich prospěch. Aplikace citovaných ustanovení správního řádu na doručování podle ustanovení § 39o zákona o veřejném zdravotním pojištění je proto ve prospěch účastníků řízení. Účastník Egis uvádí, že účastníci řízení ve věcech regulace cen a úhrad léčivých přípravků se mohou domáhat určení neplatnosti doručení písemnosti fikcí podle ustanovení § 39o zákona o veřejném zdravotním pojištění z důvodu vad postupu Ústavu při doručování.

Z výše uvedeného vyplývá, že písemnost může být podle ustanovení § 39o zákona o veřejném zdravotním pojištění fikcí v návaznosti na vyvěšení na internetových stránkách www.sukl.cz doručena jen účastníkům řízení nebo jiným osobám v ní výslovně označeným jako její adresáti. Tento požadavek přitom nesplňuje jak oznámení o zahájení řízení o projednávané věci, tak sdělení o ukončení zjišťování podkladů rozhodnutí.

Účastník Egis proto navrhuje, aby Ústav usnesením prohlásil doručení písemností Oznámení o zahájení správního řízení ze dne 8. 4. 2025 a Sdělení o ukončení zjišťování podkladů pro rozhodnutí ze dne 20. 5. 2025 za neplatné.

K tomu Ústav uvádí, že písemnosti namítané účastníkem Egis, tj. Oznámení o zahájení řízení a Sdělení o ukončení zjišťování podkladů byly účastníkům řízení doručeny v souladu s ustanovením § 39o zákona o veřejném zdravotním pojištění vyvěšením na úřední desce Ústavu po dobu pěti dní (v případě Oznámení o zahájení dokonce déle, jak je uvedeno výše), došlo tím k naplnění hypotézy ustanovení § 39o zákona o veřejném zdravotním pojištění, a tedy k doručení těchto oznámení všem adresátům (přitom co do samotné otázky doručení, potažmo oznámení písemnosti nehraje vůbec žádnou roli, zda k doručení dojde „fikcí“ doručení, anebo jakýmkoli „non-fiktivním“ zákonem předpokládaným způsobem doručení). Uvedené písemnosti byly účastníkům řádně doručeny. Z hlediska seznámení se se zasílanou písemností je významný právě institut doručení – uvědomění adresáta o vydané písemnosti je jeho samou podstatou a smyslem. Zabývat se v této situaci neplatností doručení je zcela bezpředmětné.

Ústav k tomu doplňuje, že účastníkem Egis uváděný institut neplatnosti doručení dle ustanovení § 24 odst. 2 správního řádu se týká překážky doručení uložené písemnosti, kdy si ji adresát nemůže z vážného důvodu fyzicky vyzvednout, přičemž tento důvod musí prokázat a za podmínek ustanovení § 41 správního řádu požádat o určení neplatnosti doručení (navracení v předešlý stav, prominutí zmeškání úkonu). Ani při nejlepší vůli tedy nelze žádost účastníka Egis o určení neplatnosti doručení uvedených písemností posuzovat v souvislosti s ustanoveními § 24 a 41 správního řádu, a to především z důvodu, že Ústav doručoval předmětné písemnosti (stejně jako všechny písemnosti v řízeních dle části šesté zákona o veřejném zdravotním pojištění) veřejnou vyhláškou, kde nelze uvažovat o uložení písemnosti. Účastník Egis by musel prokazovat, že si z vážných důvodů nemohl uloženou písemnost vyzvednout, což je u písemností doručovaných způsobem umožňujícím dálkový přístup ve smyslu ustanovení § 39o zákona o veřejném zdravotním pojištění logicky nemožné.

K označení adresátů písemností Ústav uvádí, že v případě některých písemností, zakotvuje správní řád výslovně odkaz na uvedení účastníků řízení, zejména ve výrokové části rozhodnutí dle ustanovení § 68 odst. 2 správního řádu: „Ve výrokové části se uvede řešení otázky, která je předmětem řízení, právní ustanovení, podle nichž bylo rozhodováno, a označení účastníků podle § 27 odst. 1. Účastníci, kteří jsou fyzickými osobami, se označují údaji umožňujícími jejich identifikaci (§ 18 odst. 2); účastníci, kteří jsou právnickými osobami, se označují názvem a sídlem.“

Účastníci řízení dle části šesté zákona o veřejném zdravotním pojištění (držitelé rozhodnutí o registraci, dovozci, výrobci, zdravotní pojišťovny), vůči nimž směřuje postup Ústavu, a kteří jsou (zpravidla) adresáty předmětné písemnosti, jsou právnickými osobami. V jim doručovaných písemnostech se označují údaji umožňujícími jejich identifikaci, kterými se rozumějí název, sídlo, popř. identifikační číslo.

Jde o nezbytnou náležitost rozhodnutí, kterou Ústav ve výroku, nejdůležitější části správního aktu, vždy naplňuje. Účastníci řízení, tzn. adresáti písemností Ústavu, kterým konkrétní správní rozhodnutí zakládá, mění nebo ruší práva a povinnosti, jsou tímto způsobem vždy označeni ve výrokové části meritorního rozhodnutí, a to zcela v souladu s ustanovením § 9 správního řádu. V usneseních Ústavu je rovněž ve výrokové části uvedeno, kdo je adresátem daného usnesení, tedy kdo je daným usnesením dotčen na svých právech.

Ústav dodává, že i v písemnostech, které nemají výrokovou část, identifikuje účastníky stejným způsobem, který je popsán výše. Jedná se typicky o vyrozumění a sdělení, v jejichž rámci v úvodní části vždy identifikuje konkrétního účastníka/účastníky, kterému/kterým je písemnost určena (tedy adresáty daného úkonu).

III. Žádost o určení neplatnosti doručení revizního rozhodnutí

Účastník Egis uvádí, že v podání ze dne 9. 5. 2025 požádal o určení neplatnosti doručení revizního řízení sp. zn. SUKLS30707/2023, které je rozhodné pro stanovení úhrady předmětných přípravků.

Dále uvádí, že změna základní úhrady ve smyslu citovaných ustanovení je provedena až právní mocí příslušného rozhodnutí Ústavu, nikoli již jeho předběžnou vykonatelností, přičemž jak právní moc, tak i předběžná vykonatelnost jsou závislé na doručení rozhodnutí účastníkům řízení. Ve spise není doklad o vyvěšení rozhodnutí, není uvedeno, komu bylo doručováno. Účastník uvádí, že revizní rozhodnutí doposud nebylo doručeno. Snížením úhrady na základě neoznámeného revizního rozhodnutí hrozí účastníkovi závažná újma. Ústav žádosti o určení neplatnosti doručení nevyhověl, pouze odkázal, že revizní rozhodnutí bylo založeno do spisu jako podklad č. 2.

Jelikož účastník požádal o určení neplatnosti doručení revizního rozhodnutí, nejednalo se jen o vyjádření k doručování revizního rozhodnutí. Účastník Egis považuje za irelevantní, že námitka je obsažena v podání učiněném v projednávané věci, nikoli v revizním řízení. V souladu s ustanovením § 37 odst. 1 správního řádu se podání posuzuje podle svého skutečného obsahu a bez ohledu na to, jak je označeno.

Ústav byl povinen se žádostí účastníka o určení neplatnosti doručení revizního rozhodnutí zabývat a rozhodnout o ní.

Ústav odkazuje výše na vypořádání této námítky v rámci podání účastníka Egis ze dne 9. 5. 2025 a opakuje, že revizní rozhodnutí sp. zn. SUKLS30707/2023 bylo v předmětném řízení vloženo do spisu jako podklad pro rozhodnutí, který nebyl účastníkovi nijak doručován.

K posouzení námítky účastníka Egis Ústav dále uvádí, že se námitkou na určení neplatnosti doručení podkladového revizního rozhodnutí zabýval, posoudil podání podle skutečného obsahu, přičemž dospěl k závěru, že k takovému postupu není důvod. Svě závěry přitom účastníkovi Egis sdělil v hodnotící zprávě ze dne 20. 5. 2025. K samotnému vysvětlení institutu určení neplatnosti odkazuje Ústav na námitku č. II výše.

IV. Návrh na přerušení řízení

Účastník Egis uvádí, že v podání z 9. 5. 2025 požádal o určení přerušení předmětného řízení do pravomocného skončení revizního řízení sp. zn. SUKLS30707/2023, které je ve stadiu odvolacího řízení.

Účastník opakovaně uvádí důvody svého návrhu, tj. absence podkladů revizního rozhodnutí, elektronické, resp. cizojazyčné odkazy bez překladu do českého jazyka, uvádí, že v revizním řízení jsou řešeny předběžné otázky, proto by mělo být předmětné řízení přerušeno. Více bod II. v námítky ze dne 9. 5. 2025.

Účastník Egis nesouhlasí s vypořádáním Ústavu, že se jedná o námitku do jiného řízení, Ústav měl v souladu s ustanovením § 37 odst. 1 správního řádu s touto částí naložit v souladu s jejím vyhodnocením samotným Ústavem, tedy jako s doplněním odvolání proti reviznímu rozhodnutí.

Ústav odkazuje výše na vypořádání této námítky v rámci podání účastníka Egis ze dne 9. 5. 2025 a opakuje, že vydání rozhodnutí v předmětném správním řízení nezávisí na rozhodnutí MZ ČR o odvolání proti rozhodnutí v hloubkové

revizi referenční skupiny č. 84/2, neboť v současné době existuje (předběžně) vykonatelné rozhodnutí (sp. zn. SUKLS30707/2023), které je podkladem pro předmětné správní řízení a na základě kterého lze rozhodnout o změně výše a podmínek úhrady léčivého přípravku EGOLANZA ve smyslu ustanovení § 39i odst. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění. Ústav nadále trvá na svém závěru, že Ústav neshledal důvody k přerušení předmětného správního řízení.

Na vyslovení nesouhlasu s vypořádáním Ústavu má účastník Egis samozřejmě právo, nicméně Ústav trvá na svých závěrech, že nelze v předmětném správním řízení uplatňovat námitky do řízení jiného. Požadavek na vyhodnocení námítky jako doplnění odvolání proti reviznímu rozhodnutí je nesouladný s ustanovením § 83 odst. 1 správního řádu, dle kterého činí odvolací lhůta 15 dnů ode dne oznámení rozhodnutí. Rozhodnutí v hloubkové revizi bylo vydáno dne 23. 10. 2023, přičemž účastník Egis ve lhůtě 15 dnů odvolání podal. Domáhat se doplnění odvolání po 20 měsících od vydání rozhodnutí v rámci jiného řízení není procesně možné.

V. Nedostatků použité ODTD

- Absence rozhodnutí o ODTD, předběžná vykonatelnost

Účastník Egis opakovaně namítá, že Ústav ODTD nezjišťoval, jen ji zkopíroval z revizního rozhodnutí sp. zn. SUKLS30707/2023. ODTD uvedená v revizním rozhodnutí sp. zn. SUKLS30707/2023 není závazná, jelikož zákon to výslovně nestanovil a ODTD není uvedena ve výroku pravomocného rozhodnutí.

Dle účastníka Egis neexistuje rozhodnutí, které by obsahovalo výrok o ODTD léčivé látky olanzapin. Ústavem odkazované revizní rozhodnutí sp. zn. SUKLS30707/2023, které ve výroku č. 1 zmiňuje ODTD, nestanovuje, jaké množství léčivé látky by ji mělo představovat, uvádí pouze částku za ODTD. O stanovení ODTD by bylo možné hovořit, pokud by byla uvedena ve výroku u jednotlivých léčivých látek.

Skutečnost, že Ústav není podle ustanovení § 15 odst. 10 zákona o veřejném zdravotním pojištění oprávněn ODTD stanovit rozhodnutím, neznamená, že může ODTD závazně stanovit jejím uvedením v odůvodnění, ale že ji stanovit vůbec nesmí. ODTD uvedená v odůvodnění rozhodnutí je použitelná právě a jen v tomto rozhodnutí typicky jako jeden z důvodů výroku o základní úhradě za ODTD. Ustanovení § 15 odst. 10 zákona o veřejném zdravotním pojištění nelze obcházet tím, že Ústav bude o záležitostech v tomto ustanovení neuvedených rozhodovat jejich řešením v odůvodnění rozhodnutí.

Účastník řízení Egis dále opakuje, že revizní rozhodnutí není z důvodu podaného odvolání pravomocné. Jakýkoli údaj stanovený správním rozhodnutím může být závazný pro jiné řízení až po právní moci rozhodnutí, navíc předběžné vykonatelnosti i právní moci nabývá pouze výrok rozhodnutí, nikoli odůvodnění.

MZ ČR rozhodnutí č. j. MZDR22978/ 2017-2/FAR ze dne 19. 9. 2017 zneužilo k ovlivnění s ním nijak nesouvisející praxe Ústavu. Ústav ve FHZ tvrdí, že je povinen se tímto procesním usnesením řídit, pak nechť uvede zákonná ustanovení, z nichž má tato závaznost vyplývat. Ústav a MZ ČR tvrdí, že se má použít základní úhrada referenční skupiny stanovená v předběžně vykonatelném rozhodnutí. Předběžná vykonatelnost rozhodnutí přitom nenastává doručením rozhodnutí, ale až později. Účastník Egis dále není zřejmé, proč Ústav hovoří o účinnosti a vykonatelnosti, když ve skutečnosti mezi těmito vlastnostmi rozhodnutí není žádný rozdíl, a to zejména ve věcech regulace cen a úhrad léčivých přípravků, která nemohou nabýt vykonatelnosti (neukládají povinnosti k plnění), ale jen tzv. jiných právních účinků (čímž se stávají účinnými). Vypořádání Ústavem je stejně tak argumentem pro použití až základní úhrady referenční skupiny stanovené pravomocným rozhodnutím, tj. použití předběžně vykonatelné úhrady by zákonodárce vyjádřil přímo a zřetelně. Závazná pro jiné řízení může být jen úhrada stanovená pravomocným rozhodnutím.

Z rozhodnutí o stanovení ODTD, ať výrokem nebo odůvodněním, nikomu žádná práva a povinnosti neplynou. Výrok o stanovení ODTD, natož pak část odůvodnění rozhodnutí o stanovení ODTD, vykonatelnosti nebo předběžné vykonatelnosti nabýt nemůže. Kdyby jí mohla být ODTD „fixována“ pro jiná řízení, stalo by se tak nejdříve jeho právní mocí.

ODTD nemůže být imanentní součástí základní úhrady referenční skupiny. Základní úhrada referenční skupiny je úhradou za ODTD. Základní úhrada je stejná pro celou referenční skupinu, i když je v referenční skupině zařazeno více léčivých látek, z nichž každá má jinou ODTD. V jedné základní úhradě nemůže být imanentně „zapouzdřeno“ několik odlišných ODTD. Změna ODTD neznamená automaticky změnu základní úhrady referenční skupiny a změna základní úhrady referenční skupiny neznamená automaticky změnu ODTD. ODTD by měla vždy odpovídat obvyklému dávkování léčivé látky v běžné klinické praxi zjištěnému dokazováním.

Dle Ústavu může být ODTD změněna jen v hloubkové revizi, ale základní úhrada referenční skupiny může být změněna v hloubkové, ale i zkrácené revizi. Účastníkovi není zřejmé, jak může být stále stejná ODTD imanentní součástí rozdílných základních úhrad referenční skupiny. Účastník Egis považuje vypořádání o imanentní části výroku za vadnou, jelikož výrok rozhodnutí musí obsahovat výslovně uvedené všechny jeho části.

Revizní rozhodnutí nevypovídá o obvyklém dávkování léčivé látky a nelze ho označit jako závazný podklad pro zjištění ODTD. K argumentu Ústavu a MZ ČR, že ODTD je součástí výroku o základní úhradě referenční skupiny, účastník Egis uvádí, že tímto nedochází k vypořádání absence ODTD v ustanovení § 15 odst. 10 zákona o veřejném zdravotním pojištění, která vylučuje pravomoc Ústavu rozhodnout o ODTD. Tento argument také nevysvětluje, co se stane s výrokem o stanovení základní úhrady referenční skupiny rozhodnutí o hloubkové revizi úhrad po nabytí právní moci (předběžné vykonatelnosti) výroku o stanovení základní úhrady rozhodnutí o zkrácené revizi úhrad též referenční skupiny. V tomto okamžiku je totiž výrok o základní úhradě referenční skupiny prvního rozhodnutí nahrazen výrokem druhého rozhodnutí. Pokud by součástí základní úhrady stanovené výrokem prvního rozhodnutí byla ODTD, musela by přestat existovat či platit a příslušná léčivá látka by žádnou ODTD neměla, jelikož součástí základní úhrady stanovené výrokem druhého rozhodnutí by být nemohla.

Ústav plně odkazuje ohledně námitek týkajících se ODTD a předběžné vykonatelnosti na vypořádání v rámci podání účastníka Egis ze dne 9. 5. 2025. Způsob stanovení ODTD je upraven ustanoveními § 15 vyhlášky č. 376/2011 Sb. na základě zmocňovacího ustanovení § 39c odst. 11 písm. g) zákona o veřejném zdravotním pojištění a Ústav je oprávněn o ODTD rozhodnout. ODTD léčivé látky olanzapin byla stanovena v rozhodnutí sp. zn. SUKLS30707/2023, takto stanovená ODTD se podle ustanovení § 15 odst. 7 vyhlášky č. 376/2011 Sb. použije až do změny v následující revizi úhrad, tedy do následující hloubkové revize úhrad. Revizní rozhodnutí je plnohodnotným závazným podkladem pro zjištění ODTD a o obvyklém dávkování léčivé látky olanzapin.

K uvedení, resp. neuvedení základní úhrady, resp. ODTD ve výrokové části rozhodnutí Ústav odkazuje na rozhodnutí MZ ČR č. j.: MZDR 24311/2021-2/OLZP, zn.: L59/2021 ke správnímu řízení sp. zn. SUKLS182359/2020 a na vypořádání námítky účastníka Egis ze dne 9. 5. 2025.

Tímto způsobem Ústav nijak neobchází ustanovení § 15 odst. 10 zákona o veřejném zdravotním pojištění, naopak, postupuje zcela v souladu s příslušnými ustanoveními zákona o veřejném zdravotním pojištění. Postup Ústavu byl potvrzen také odvolacím orgánem, např. v rozhodnutí L20/2022 ve správním řízení sp. zn. SUKLS10511/2021, jak již Ústav uvedl výše.

*Závaznost rozhodnutí odvolacího orgánu vyplývá zcela zřejmě z ustanovení § 90 odst. 1 písm. b) správního řádu: „Jestliže odvolací správní orgán dojde k závěru, že napadené rozhodnutí je v rozporu s právními předpisy nebo že je nesprávné, napadené rozhodnutí nebo jeho část zruší a věc vrátí k novému projednání správnímu orgánu, který rozhodnutí vydal; **v odůvodnění tohoto rozhodnutí vysloví odvolací správní orgán právní názor, jímž je správní orgán, který napadené rozhodnutí vydal, při novém projednání věci vázán;***

Pro stanovení výše úhrady je rozhodující okamžik vykonatelnosti rozhodnutí v hloubkové/zkrácené revizi, a to včetně vykonatelnosti předběžné, nikoli okamžik nabytí právní moci. Případné podání odvolání proti rozhodnutí vydanému v hloubkové/zkrácené revizi úhrad není pro předběžnou vykonatelnost relevantní.

Pokud jde o pojmy platnost, účinnost, vykonatelnost a právní moc rozhodnutí, zákon o veřejném zdravotním pojištění je na četných místech též rozlišuje, nejde o jakýsi „rozmar“ Ústavu. Pokud by zákonodárce zamýšlel, aby se v individuálních řízeních o stanovení nebo změně úhrady léčivých přípravků použila nikoliv platná, ale až pravomocná základní úhrada referenční skupiny stanovená v rámci hloubkové/zkrácené revize úhrad, jistě by takový úmysl slovně vyjádřil přímo a zřetelně. Základní úhrada referenční skupiny se totiž stanoví výrokem č. 1 rozhodnutí v hloubkové/zkrácené revizi a zákonodárce měl na výběr, zda pro okamžik, od kterého se bude aplikovat základní úhrada z aktuálního posledního rozhodnutí o hloubkové/zkrácené revizi, zvolí okamžik vydání, doručení, vykonatelnosti nebo právní moci takového rozhodnutí. Pokud by se předmětná ustanovení vykládala tak, že by se měla použít pravomocná základní úhrada podle pravomocného rozhodnutí v hloubkové/zkrácené revizi, dostal by se takový výklad do kolize s pravidlem o předběžné vykonatelnosti rozhodnutí dle ustanovení § 39h odst. 4 zákona o veřejném zdravotním pojištění.

Nelze tedy souhlasit s účastníkem Egis ohledně tvrzení, že rozhodnutí v řízeních o regulaci cen a úhrad léčivých přípravků nemohou být vykonatelná.

Ústav dodává, že pro stanovení úhrady v předmětném správním řízení je rozhodná základní úhrada za ODTD stanovená v revizním řízení sp. zn. SUKLS30707/2023, a jelikož ODTD je nedílnou součástí základní úhrady, je tedy i

hodnota ODTD rozhodná pro stanovení základní úhrady (jedná se o důležitý parametr při postupu stanovování výší úhrad, např. při hledání referenčního přípravku, určování intervalu sil apod. K námitce účastníka Egis, že každá z léčivých látek má svou ODTD Ústav uvádí, že tato skutečnost vyplývá zejména z vlastností jednotlivých léčivých látek, také z rozdílného dávkování jednotlivých léčivých látek, a to zejména proto, že ODTD je stanovována pro každou léčivou látku dané referenční skupiny zvlášť. To, co je společné pro celou referenční skupinu, je právě základní úhrada za ODTD. ODTD je vždy hodnocena v hloubkové revizi tak, aby odpovídala ustanovení § 15 vyhlášky č. 376/2011 Sb., kde může, ale i nemusí dojít k její změně.

K rozdílným možnostem hloubkové a zkrácené revize Ústav dále odkazuje na ustanovení § 39p zákona o veřejném zdravotním pojištění a s přihlédnutím k textu důvodové zprávy k zákonu č. 371/2021 Sb. zastává názor, že přehodnocování výší ODTD v rámci zkrácených revizí není možné. Ústav opakuje, že je-li výrokem revizního rozhodnutí stanovená základní úhrada fixována dle § 39c odst. 7 a 8 zákona o veřejném zdravotním pojištění, je díky tomu fixovaná i její složka ODTD. Tento postup byl potvrzen MZ ČR v rozhodnutí č.j.: MZDR 11632/2023-2/OLZP Zn.: L9/2023 k sp. zn.: SUKLS228680/2022.

Situaci, co se stane s výrokem o stanovení základní úhrady referenční skupiny rozhodnutí o hloubkové revizi úhrad po nabytí právní moci (předběžné vykonatelnosti) výroku o stanovení základní úhrady rozhodnutí o zkrácené revizi úhrad téže referenční skupiny nejlépe osvětluje znění ustanovení § 39c odst. 7 zákona o veřejném zdravotním pojištění, tj. „Základní úhrada referenční skupiny se stanoví v rámci hloubkové nebo zkrácené revize úhrad a je platná až do změny v následující revizi úhrad. (...)“. Z uvedeného plyne, že vykonatelností nové hloubkové, resp. zkrácené revize dojde k platnosti nové základní úhrady referenční skupiny.

- Vadně určená ODTD v revizním rozhodnutí

Účastník Egis opakovaně namítá, že ODTD stanovená v revizním rozhodnutí je nesprávná. Podle ustanovení § 15 odst. 2 vyhlášky č. 376/2011 Sb. musí Ústav vždy zjistit aktuální obvyklé dávkování příslušné léčivé látky v běžné klinické praxi. Jako jediný podklad, který uvádí hodnotu 13 mg je stanovisko Psychiatrické společnosti ČLS JEP ze dne 14. 3. 2012, tj. dvanáct let starý podklad. Je zřejmé, že odborné posouzení neproběhlo. Ústav je povinen zjistit skutkový stav ke dni vydání rozhodnutí a musí zjistit obvyklé dávkování v běžné klinické praxi v ČR.

Léčivé přípravky s obsahem léčivé látky olanzapin se dodávají v řadě sil, včetně 2,5 mg, 5 mg, 7,5 mg, 10 mg, 15 mg a 20 mg, tedy jejich podávání pacientům v dávce 13 mg jednou denně není reálné. Ústav má zjistit, která dávka je nejobvyklejší, tedy ODTD má odpovídat obvyklému dávkování v běžné klinické praxi, nikoli průměrnému dávkování. Ústav nemůže v projednávané věci zjevně vadný postup při určení ODTD léčivé látky olanzapin v Revizním řízení zakrývat údajnou závazností ODTD, jelikož závazně stanovena nebyla.

Účastník Egis k tomu navrhuje opatření a provedení důkazů s údaji o dodávkách a spotřebě jednotlivých sil léčivých přípravků za posledních 12 měsíců.

Ústav k námitkám na vadně určenou ODTD a běžnou klinickou praxi použití léčivé látky olanzapin uvádí, že výše uvedené námítky účastníka Egis míří do postupu Ústavu ve správním řízení sp. zn. SUKLS30707/2023. V předmětném správním řízení Ústav postupoval při stanovení ODTD v souladu s ustanovením § 15 odst. 7 vyhlášky č. 376/2011 Sb., když použil ODTD stanovenou v poslední revizi úhrad sp. zn. SUKLS30707/2023. Ústav tedy v předmětném správním řízení nepostupoval dle ustanovení § 15 odst. 2, resp. odst. 8 vyhlášky č. 376/2011 Sb. a tedy ani nezjišťoval dávkování v běžné klinické praxi, neboť takový postup není zákonem stanoven, jak potvrdilo i MZ ČR v rozhodnutí L20/2022. Z výše uvedeného Ústav považuje návrh účastníka Egis na opatření údajů o dodávkách a spotřebách jednotlivých sil léčivých přípravků za irelevantní.

VI. Překlad cizojazyčných dokumentů

Účastník opakovaně namítá, že Ústav místo stanovení ODTD odkazuje na revizní rozhodnutí, které v části stanovení ODTD odkazuje na cizojazyčné dokumenty, aniž by stručně zrekapituloval jejich závěry. Tím se z těchto dokumentů stávají podklady i předmětného správního řízení a pro účastníka nejsou dostatečně srozumitelné. Podle ustanovení § 16 správního řádu se v řízení jedná a písemnosti se vyhotovují v českém jazyce, písemnosti vyhotovené v cizím jazyce musí Ústav sám, případně na základě námítky účastníka předložit s jejich českým překladem, v opačném případě je řízení stíženo vadou. Základním předpokladem provádění důkazu cizojazyčnou listinou je informování účastníků řízení, že v řízení bude prováděn důkaz cizojazyčnou listinou, aby případně mohli nesrozumitelnost této listiny a absenci jejího překladu do českého jazyka v rámci vyjádření k podkladům pro rozhodnutí namítnout. Účastník navrhuje opatření překladu cizojazyčných dokumentů (viz vyjádření účastníka Egis), které, jak uvádí, jsou podklady pro rozhodnutí.

K tomu Ústav uvádí, že k požadavku na překlad cizojazyčných podkladů Ústav uvádí, že nelze zajistit překlad dokumentu, který ve spise není, ani nebude obsažen. Požadavek na překlad cizojazyčného podkladu musí vždy směřovat ke konkrétnímu podkladu, který je součástí spisové dokumentace.

Ústav odkazuje na recentní rozhodnutí MZ ČR č. j.: MZDR 11632/2023-2/OLZP, zn.: L9/2023 ze dne 22. 5. 2025, ve kterém MZ ČR uvádí, že za důležitý podklad pro ODTD považuje revizní rozhodnutí. Ústav dodává, že vzhledem k tomu, že v předmětném řízení není ODTD stanovována, není ani možnost jakéhokoliv přehodnocení stanovené ODTD.

VII. Podmínky úhrady

Účastník opakovaně namítá, že k Ústavem navrhované změně podmínek úhrady nejsou ve spise žádné podklady, Ústav pouze odkazuje na revizní rozhodnutí. Podmínky úhrady proto musí být v každém řízení o stanovení nebo změně výše a podmínek úhrady léčivého přípravku stanoveny samostatně, aniž by bylo možné je toliko zkopírovat z revizního rozhodnutí. Ústav k tomu musí opatřit podklady, jak již účastník Egis uváděl ve svém vyjádření z 9. 5. 2025.

Účastníkovi není zřejmé, proč Ústav odkazuje na rozhodnutí MZ ČR, č. j. MZDR261/2019-2/FAR, zn.: L47/2018, účastník nepožaduje rozšíření podmínek úhrady. Ústav neopatřil podklady pro aplikaci ustanovení § 39b odst. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění.

Ustanovení § 39i odst. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění nezapovídá úpravu podmínek úhrady, jelikož toto ustanovení uvádí, kdy má Ústav řízení zahájit, nikoli jak má rozhodnout. Nelze dovozovat, že by Ústav měl vždy stanovit všem v zásadě terapeuticky zaměnitelným léčivým přípravkům identické podmínky úhrady. Pokud se v tomto řízení ukáže, že pro odlišné znění podmínek úhrady je důvod, nelze je stanovit v totožném znění jako revizním rozhodnutím.

Ústav plně odkazuje výše na vypořádání této námítky v rámci podání účastníka Egis ze dne 9. 5. 2025 a uvádí, že předmětné správní řízení bylo zahájeno na základě ustanovení § 39i odst. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění. Ústav při stanovení výše a podmínek úhrady postupoval v souladu se svou rozhodovací praxí a předmětným přípravkům stanovil stejnou výši a podmínky úhrady, jako byly stanoveny v hloubkové revizi referenční skupiny č. 84/2 – antipsychotika – multireceptoroví antagonisté vedené pod sp. zn. SUKLS30707/2023, čímž je zajištěna konzistence rozhodovací praxe Ústavu. Ústav konstatuje, že v předmětném správním řízení rovněž neshledal důvod ke stanovení podmínek úhrady odlišných od podmínek úhrady stanovených v hloubkové revizi sp. zn. SUKLS30707/2023.

Ústav shromáždil pro rozhodnutí zejména tyto podklady:

1. SPC léčivých přípravků EGOLANZA. Přehled léčiv. Státní ústav pro kontrolu léčiv. cit. 7. 4. 2025. https://prehledy.sukl.cz/prehled_leciv.html#/
2. Rozhodnutí ve společném řízení o změně výše a podmínek úhrady z moci úřední skupiny léčivých přípravků zařazených do referenční skupiny č. 84/2 - antipsychotika – multireceptoroví antagonisté vedeném pod sp. zn. SUKLS30707/2023 ze dne 23. 10. 2023, které je předběžně vykonatelné ode dne 1. 12. 2023. Přehled správních řízení. Státní ústav pro kontrolu léčiv. cit. 7. 4. 2025. <https://sukl.gov.cz/modules/procedures/>
3. Sdělení o nabytí právní moci fiktivního rozhodnutí dne 8. 3. 2025 ve správním řízení vedeném podle ustanovení § 39g odst. 9 zákona o veřejném zdravotním pojištění o stanovení výše a podmínek úhrady ze zdravotního pojištění léčivých přípravků EGOLANZA pod sp. zn. SUKLS25204/2025. Přehled správních řízení. Státní ústav pro kontrolu léčiv. cit. 7. 4. 2025. <https://sukl.gov.cz/modules/procedures/>
4. USP_EGOLANZA_(SCAU250401 spotř. 2024)_SUKLS120579_2025, vloženo do spisu dne 8. 4. 2025, č. j. sukl122170/2025

Ústav vzal v úvahu všechny skutečnosti shromážděné v průběhu správního řízení, a to:

ZAŘAZENÍ DO REFERENČNÍ SKUPINY

Léčivé přípravky svými vlastnostmi¹ odpovídají referenční skupině č. 84/2 - antipsychotika – multireceptoroví antagonisté dle vyhlášky č. 384/2007 Sb., a proto Ústav léčivé přípravky do této skupiny **zařazuje**.

Podrobné odůvodnění terapeutické zaměnitelnosti je blíže popsáno v rozhodnutí ve správním řízení sp. zn. SUKLS30707/2023, které je součástí spisové dokumentace.²

STANOVENÍ ODTD A VÝŠE ÚHRADY

ODTD léčivé látky olanzapin byla stanovena v předchozím revizním správním řízení vedeném pod sp. zn. SUKLS30707/2023 v referenční indikaci udržovací léčba schizofrenie. Podrobný postup stanovení ODTD je blíže popsán ve výše uvedeném rozhodnutí, které je součástí spisové dokumentace.

Ústav stanovil úhradu předmětným léčivým přípravkům v souladu s ustanovením § 39c odst. 7 a 8 zákona o veřejném zdravotním pojištění podle základní úhrady fixované v rámci hloubkové revize úhrad sp. zn. SUKLS30707/2023.

Základní úhrada: 10,3745 Kč za ODTD

Základní úhrada léčivé látky olanzapin pro jednotlivé síly jednotek lékových forem je stanovena v souladu s ustanovením § 18 a § 19 vyhlášky č. 376/2011 Sb. takto:

Základní úhrada za jednotku lékové formy – **olanzapin** (ODTD 13,0000 mg)

Frekvence dávkování: 1x denně

Interval: od 6,5 mg do 26 mg

13 mg (ODTD)	10,3745 Kč
20 mg	15,9608 Kč (10,3745 Kč/13*20)
15 mg	11,9706 Kč (10,3745 Kč /13*15)
10 mg	7,9804 Kč (10,3745 Kč/13*10)
6,5 mg	5,1873 Kč (10,3745 Kč/13*6,5)
5 mg	4,4068 Kč (5,1873 Kč*(5/6,5) ^{0,621488})

Koeficient dle vyhlášky = $(S/SI)^{0,621488}$, kde S je posuzovaná síla a SI je síla odpovídající hranici intervalu.

Výše úhrady za balení předmětných léčivých přípravků byla stanovena jako součin úhrady za jednotku lékové formy a počtu jednotek lékové formy v balení. Výsledná úhrada byla zaokrouhlena na dvě desetinná místa.

Informativní přepočtení jadrové úhrady za balení (JUHR) na maximální úhradu pro konečného spotřebitele (UHR) publikovanou v Seznamu cen a úhrad léčiv (SCAU):

Kód SÚKL	Název	Doplňek názvu	JUHR (Kč)	UHR v SCAU (Kč)
0148772	EGOLANZA	10MG TBL FLM 56	446,90	643,25
0176378	EGOLANZA	15MG TBL FLM 56	670,35	964,88
0176379	EGOLANZA	20MG TBL FLM 56	893,80	1 286,50
0176377	EGOLANZA	5MG TBL FLM 56	246,78	352,98

Informativní přepočtení úhrady na hodnotu publikovanou v Seznamu cen a úhrad je proveden dle vzorce „UHR LP = [JUHR LP x sazba + NÁPOČET / (počet ODTD v balení ref. LP / počet ODTD v balení LP)] x DPH“ ze stanoviska Ministerstva zdravotnictví č.j. MZDR73123/2011 vydaného dne 9. 11. 2011.

Odhad dopadu na prostředky veřejného zdravotního pojištění

Dopad na prostředky veřejného zdravotního pojištění bude neutrální, neboť posuzované léčivé přípravky nebyly za rok 2024 obchodované. Nedochází ani k rozšíření podmínek úhrady oproti současnému stavu, resp. oproti podmínkám úhrady v zásadě terapeuticky zaměnitelných přípravků.

PODMÍNKY ÚHRADY

Dle ustanovení § 39b odst. 10 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění a ustanovení § 33 odst. 1 a 2 a ustanovení § 34 odst. 1 písm. b) a odst. 2 vyhlášky č. 376/2011 Sb. Ústav stanovuje tyto podmínky úhrady:

L/PSY, ONK

P: 1. Olanzapin je hrazen po preskripci psychiatrem nebo jím písemně pověřeným jiným lékařem:

- a) k prevenci recidivy a léčbě u pacientů se schizofrenií
- b) k léčbě středně těžkých až těžkých manických epizod a prevenci recidivy u pacientů s bipolární afektivní poruchou.

2. Olanzapin je hrazen po preskripci onkologem nebo jím písemně pověřeným jiným lékařem:

- a) v prevenci nauzey a zvracení při středně a vysoce emetogenní chemoterapii
- b) v léčbě průlomového zvracení.

Odůvodnění:

Ústav stanovuje posuzovaným léčivým přípravkům EGOLANZA stejné podmínky úhrady jako v rozhodnutí v hloubkové revizi úhrad referenční skupiny č. 84/2 - antipsychotika – multireceptorová antagonisté vedené pod sp. zn. SUKLS30707/2023 ², čímž je zajištěna konzistence rozhodovací praxe Ústavu.

Podmínky úhrady se oproti stávajícím podmínkám úhrady mění.

Podrobné odůvodnění je blíže popsáno ve výše uvedeném rozhodnutí, které je součástí spisové dokumentace.

K výroku 1.

Ústav léčivý přípravek

kód SÚKL: název:
0148772 **EGOLANZA**

doplňek názvu:
10MG TBL FLM 56

na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. e) a dle ustanovení § 39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění **zařadil do referenční skupiny č. 84/2 - antipsychotika – multireceptorová antagonisté** dle vyhlášky č. 384/2007 Sb.

Ústav v probíhajícím správním řízení posoudil uvedený léčivý přípravek v souladu s ustanovením § 39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění. Konstatuje, že léčivý přípravek svými vlastnostmi odpovídá referenční skupině č. 84/2 - antipsychotika – multireceptorová antagonisté, jak je stanovena vyhláškou č. 384/2007 Sb., a proto uvedený léčivý přípravek do referenční skupiny č. 84/2 zařadil.

Ústav na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. a) a dle ustanovení § 39c odst. 7 a 8 zákona o veřejném zdravotním pojištění tomuto léčivému přípravku **změnil úhradu ze zdravotního pojištění tak, že nově činí 446,90 Kč.**

Jak je uvedeno v části „Stanovení ODTD a výše úhrady“ tohoto rozhodnutí, a to na základě skutečností uvedených tamtéž, byla stanovena výše úhrady za jednotku lékové formy. Výše úhrady za balení léčivého přípravku byla stanovena jako součin úhrady za jednotku lékové formy a počtu jednotek lékové formy v balení. Výsledná úhrada byla zaokrouhlena na dvě desetinná místa.

Ústav na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. b) a dle ustanovení § 39b odst. 10 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění a ustanovení § 33 odst. 1 a 2 a ustanovení § 34 odst. 1 písm. b) a odst. 2 vyhlášky č. 376/2011 Sb. tomuto léčivému přípravku **změnil podmínky úhrady ze zdravotního pojištění takto:**

L/PSY, ONK

P: 1. Olanzapin je hrazen po preskripci psychiatrem nebo jím písemně pověřeným jiným lékařem:

- a) k prevenci recidivy a léčbě u pacientů se schizofrenií
- b) k léčbě středně těžkých až těžkých manických epizod a prevenci recidivy u pacientů s bipolární afektivní poruchou.

2. Olanzapin je hrazen po preskripci onkologem nebo jím písemně pověřeným jiným lékařem:

- a) v prevenci nauzey a zvracení při středně a vysoce emetogenní chemoterapii
- b) v léčbě průlomového zvracení.

Odůvodnění:

Ústav stanovil podmínky úhrady způsobem popsáním v části „Podmínky úhrady“ tohoto dokumentu.

K výroku 2.

Ústav léčivý přípravek

kód SÚKL: název:
0176378 **EGOLANZA**

doplňek názvu:
15MG TBL FLM 56

na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. e) a dle ustanovení § 39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění **zařadil do referenční skupiny č. 84/2 - antipsychotika – multireceptoroví antagonisté** dle vyhlášky č. 384/2007 Sb.

Ústav v probíhajícím správním řízení posoudil uvedený léčivý přípravek v souladu s ustanovením § 39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění. Konstatuje, že léčivý přípravek svými vlastnostmi odpovídá referenční skupině č. 84/2 - antipsychotika – multireceptoroví antagonisté, jak je stanovena vyhláškou č. 384/2007 Sb., a proto uvedený léčivý přípravek do referenční skupiny č. 84/2 zařadil.

Ústav na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. a) a dle ustanovení § 39c odst. 7 a 8 zákona o veřejném zdravotním pojištění tomuto léčivému přípravku **změnil úhradu ze zdravotního pojištění tak, že nově činí 670,35 Kč.**

Jak je uvedeno v části „Stanovení ODTD a výše úhrady“ tohoto rozhodnutí, a to na základě skutečností uvedených tamtéž, byla stanovena výše úhrady za jednotku lékové formy. Výše úhrady za balení léčivého přípravku byla stanovena jako součin úhrady za jednotku lékové formy a počtu jednotek lékové formy v balení. Výsledná úhrada byla zaokrouhlena na dvě desetinná místa.

Ústav na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. b) a dle ustanovení § 39b odst. 10 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění a ustanovení § 33 odst. 1 a 2 a ustanovení § 34 odst. 1 písm. b) a odst. 2 vyhlášky č. 376/2011 Sb. tomuto léčivému přípravku **změnil podmínky úhrady ze zdravotního pojištění takto:**

L/PSY, ONK

P: 1. Olanzapin je hrazen po preskripci psychiatrem nebo jím písemně pověřeným jiným lékařem:

- a) k prevenci recidivy a léčbě u pacientů se schizofrenií
- b) k léčbě středně těžkých až těžkých manických epizod a prevenci recidivy u pacientů s bipolární afektivní poruchou.

2. Olanzapin je hrazen po preskripci onkologem nebo jím písemně pověřeným jiným lékařem:

- a) v prevenci nauzey a zvracení při středně a vysoce emetogenní chemoterapii
- b) v léčbě průlomového zvracení.

Odůvodnění:

Ústav stanovil podmínky úhrady způsobem popsáním v části „Podmínky úhrady“ tohoto dokumentu.

K výroku 3.

Ústav léčivý přípravek

kód SÚKL: název:
0176379 **EGOLANZA**

doplňek názvu:
20MG TBL FLM 56

na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. e) a dle ustanovení § 39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění **zařadil do referenční skupiny č. 84/2 - antipsychotika – multireceptoroví antagonisté** dle vyhlášky č. 384/2007 Sb.

Ústav v probíhajícím správním řízení posoudil uvedený léčivý přípravek v souladu s ustanovením § 39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění. Konstatuje, že léčivý přípravek svými vlastnostmi odpovídá referenční skupině č. 84/2 - antipsychotika – multireceptoroví antagonisté, jak je stanovena vyhláškou č. 384/2007 Sb., a proto uvedený léčivý přípravek do referenční skupiny č. 84/2 zařadil.

Ústav na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. a) a dle ustanovení § 39c odst. 7 a 8 zákona o veřejném zdravotním pojištění tomuto léčivému přípravku **změnil úhradu ze zdravotního pojištění tak, že nově činí 893,80 Kč.**

Jak je uvedeno v části „Stanovení ODTD a výše úhrady“ tohoto rozhodnutí, a to na základě skutečností uvedených tamtéž, byla stanovena výše úhrady za jednotku lékové formy. Výše úhrady za balení léčivého přípravku byla stanovena jako součin úhrady za jednotku lékové formy a počtu jednotek lékové formy v balení. Výsledná úhrada byla zaokrouhlena na dvě desetinná místa.

Ústav na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. b) a dle ustanovení § 39b odst. 10 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění a ustanovení § 33 odst. 1 a 2 a ustanovení § 34 odst. 1 písm. b) a odst. 2 vyhlášky č. 376/2011 Sb. tomuto léčivému přípravku **změnil podmínky úhrady ze zdravotního pojištění takto:**

L/PSY, ONK

P: 1. Olanzapin je hrazen po preskripci psychiatrem nebo jím písemně pověřeným jiným lékařem:

a) k prevenci recidivy a léčbě u pacientů se schizofrenií
b) k léčbě středně těžkých až těžkých manických epizod a prevenci recidivy u pacientů s bipolární afektivní poruchou.

2. Olanzapin je hrazen po preskripci onkologem nebo jím písemně pověřeným jiným lékařem:

a) v prevenci nauzey a zvracení při středně a vysoce emetogenní chemoterapii
b) v léčbě průlomového zvracení.

Odůvodnění:

Ústav stanovil podmínky úhrady způsobem popsáním v části „Podmínky úhrady“ tohoto dokumentu.

K výroku 4.

Ústav léčivý přípravek

kód SÚKL:

0176377

název:

EGOLANZA

doplňek názvu:

5MG TBL FLM 56

na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. e) a dle ustanovení § 39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění **zařadil do referenční skupiny č. 84/2 - antipsychotika – multireceptorová antagonisté** dle vyhlášky č. 384/2007 Sb.

Ústav v probíhajícím správním řízení posoudil uvedený léčivý přípravek v souladu s ustanovením § 39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění. Konstatuje, že léčivý přípravek svými vlastnostmi odpovídá referenční skupině č. 84/2 - antipsychotika – multireceptorová antagonisté, jak je stanovena vyhláškou č. 384/2007 Sb., a proto uvedený léčivý přípravek do referenční skupiny č. 84/2 zařadil.

Ústav na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. a) a dle ustanovení § 39c odst. 7 a 8 zákona o veřejném zdravotním pojištění tomuto léčivému přípravku **změnil úhradu ze zdravotního pojištění tak, že nově činí 246,78 Kč.**

Jak je uvedeno v části „Stanovení ODTD a výše úhrady“ tohoto rozhodnutí, a to na základě skutečností uvedených tamtéž, byla stanovena výše úhrady za jednotku lékové formy. Výše úhrady za balení léčivého přípravku byla stanovena jako součin úhrady za jednotku lékové formy a počtu jednotek lékové formy v balení. Výsledná úhrada byla zaokrouhlena na dvě desetinná místa.

Ústav na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. b) a dle ustanovení § 39b odst. 10 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění a ustanovení § 33 odst. 1 a 2 a ustanovení § 34 odst. 1 písm. b) a odst. 2 vyhlášky č. 376/2011 Sb. tomuto léčivému přípravku **změnil podmínky úhrady ze zdravotního pojištění takto:**

L/PSY, ONK

P: 1. Olanzapin je hrazen po preskripci psychiatrem nebo jím písemně pověřeným jiným lékařem:

a) k prevenci recidivy a léčbě u pacientů se schizofrenií

b) k léčbě středně těžkých až těžkých manických epizod a prevenci recidivy u pacientů s bipolární afektivní poruchou.

2. Olanzapin je hrazen po preskripci onkologem nebo jím písemně pověřeným jiným lékařem:

a) v prevenci nauzey a zvracení při středně a vysoce emetogenní chemoterapii

b) v léčbě průlomového zvracení.

Odůvodnění:

Ústav stanovil podmínky úhrady způsobem popsáním v části „Podmínky úhrady“ tohoto dokumentu.

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

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

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

Pro předběžnou vykonatelnost rozhodnutí je rozhodným okamžikem den, v němž mělo předmětné rozhodnutí nabýt právní moci. Jestliže tento den spadá na 1-15. den v měsíci (včetně), nabývá rozhodnutí předběžné vykonatelnosti vydáním prvního následujícího seznamu. Jestliže tento den připadne na 16. a následující den v měsíci, je rozhodnutí předběžně vykonatelné vydáním druhého následujícího seznamu dle ustanovení § 39n odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění. V důsledku této skutečnosti jsou maximální cena nebo výše a podmínky úhrady stanoveny nebo změněny buď k prvnímu dni následujícího měsíce (pokud rozhodnutí mělo nabýt právní moci do 15. dne v měsíci včetně) nebo k prvnímu dni dalšího následujícího měsíce (pokud rozhodnutí mělo nabýt právní moci po 15. dni v měsíci) bez toho, aniž by rozhodnutí nabylo právní moci z důvodu jeho napadení odvoláním.

V případě, že v odvolacím řízení Ministerstvo zdravotnictví zruší rozhodnutí Ústavu, nastupují v souladu s ustanovením § 39h odst. 5 téhož zákona účinky takového zrušujícího rozhodnutí podle odstavce 3 obdobně. Rozhodnou skutečností tedy opět je, zda zrušující rozhodnutí nabylo právní moci do 15. dne kalendářního měsíce včetně, to je pak vykonatelné vydáním nejbližšího následujícího seznamu podle § 39n odst. 1 téhož zákona. Pokud nabylo právní moci po 15. dni kalendářního měsíce, je vykonatelné vydáním druhého nejbližšího seznamu podle téhož ustanovení. Rozhodnutí Ústavu je tak zrušeno k 1. dni následujícího nebo druhého následujícího měsíce. Z důvodu ochrany práv nabytých v dobré víře a ochrany veřejného zájmu, stanovil zákonodárce účinky zrušujícího rozhodnutí ve vztahu k přezkoumávanému rozhodnutí ex nunc. Smyslem tohoto ustanovení je šetřit subjektivní práva jak účastníků řízení, tak pacientů. V případě rušení rozhodnutí, jímž byly stanoveny nebo změněny maximální cena, resp. výše a podmínky úhrady, je tedy preferována ochrana nabytých práv. Účinky druhoinstančního rozhodnutí nastávají až ode dne jeho vykonatelnosti. Maximální ceny, resp. výše a podmínky, úhrady předběžně vykonatelné podle následně zrušeného rozhodnutí jsou proto platné od okamžiku předběžné vykonatelnosti rozhodnutí až do prvního dne prvního, resp. druhého, měsíce následujícího po měsíci, v němž je zrušující rozhodnutí vydáno.

Poučení o odvolání

Proti tomuto rozhodnutí je možno podat podle ustanovení § 81 a násl. správního řádu, u Ústavu odvolání, a to v souladu s ustanovením § 83 odst. 1 správního řádu ve lhůtě 15 dnů ode dne jeho doručení. O odvolání rozhoduje Ministerstvo zdravotnictví ČR. Odvolání nemá odkladný účinek.

Otisk úředního razítka

MUDr. Juraj Slabý
vedoucí Oddělení vybraných typů správních řízení
Státního ústavu pro kontrolu léčiv

v z. Mgr. et Mgr. Dominik Lepít
zástupce vedoucího Oddělení vybraných typů správních řízení
Státního ústavu pro kontrolu léčiv