Vyvěšeno dne: 29. 4. 2026
Svěšeno dne: 13. 5. 2026

Jakub Otevřel, DiS.

ČESKÁ REPUBLIKA

ROZSUDEK JMÉNEM REPUBLIKY

Nejvyšší správní soud rozhodl v senátě složeném z předsedy JUDr. Radana Malíka a soudců JUDr. Barbary Pořízkové a JUDr. Tomáše Herce v právní věci žalobkyně: **IBSA Slovakia s.r.o.**, se sídlem Mýtna 42, Bratislava, Slovenská republika, zast. JUDr. PharmDr. Vladimírem Bíbou, advokátem se sídlem Duškova 164/45, Praha 5, proti žalovanému: **Ministerstvo zdravotnictví**, se sídlem Palackého nám. 375/4, Praha 2, proti rozhodnutí žalovaného ze dne 10. 4. 2024, č. j. MZDR 25217/2023-2/OLZP, za účasti osoby zúčastněné na řízení: **Všeobecná zdravotní pojišťovna České republiky**, se sídlem Orlická 2020/4, Praha 3, v řízení o kasační stížnosti žalobkyně proti rozsudku Městského soudu v Praze ze dne 21. 5. 2025, č. j. 8 Ad 10/2024-81,

takto:

I. Kasační stížnost **se zamítá**.

II. Žádný z účastníků **nemá právo** na náhradu nákladů řízení.

III. Osoba zúčastněná na řízení **nemá právo** na náhradu nákladů řízení.

Odůvodnění:

I. Vymezení věci

[1] Předmětem projednávané věci je otázka, zda bylo řízení o žádosti žalobkyně o změnu výše a podmínek úhrady léčivého přípravku správně zastaveno, respektive, zda byl správní orgán oprávněn po žalobkyni vyžadovat doložení analýz nákladové efektivity a dopadu do rozpočtu jakožto náležitostí žádosti.

[2] Žalobkyně podala dne 20. 4. 2023 žádost o změnu výše a podmínek úhrady léčivého přípravku ZIVAFERT – s odkazem na rozsudek Nejvyššího správního soudu ze dne 30. 12. 2022, č. j. 2 Ads 406/2020-50, požadovala zvýšení dříve stanovené výše úhrady na úroveň základní úhrady (tzv. fix) odpovídající referenční skupiny. Státní úřad pro kontrolu léčiv (dále též „SÚKL“) dospěl k závěru, že žádost nesplňuje náležitosti, jelikož žalobkyně nepředložila údaje týkající se analýz nákladové efektivity a dopadu do rozpočtu podle § 39f odst. 6 písm. b) a d) zákona č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění a o změně některých souvisejících zákonů, ve znění do 31. 12. 2025 (dále jen „zákon o veřejném zdravotním pojištění“); s účinností od 1. 1. 2026 jsou obě analýzy uvedeny pod písmenem b) téhož ustanovení. Usnesením ze dne 9. 5. 2023 proto SÚKL žalobkyni vyzval k předložení chybějících podkladů ve lhůtě 30 dnů.

Odvolání proti usnesení ze dne 9. 5. 2023 zamítl žalovaný rozhodnutím ze dne 21. 6. 2023 a usnesení potvrdil.

[3] Následně SÚKL usnesením ze dne 11. 7. 2023, č. j. sukl165038/2023, řízení o žádosti zastavil, neboť žalobkyně ve stanovené lhůtě vady žádosti neodstranila. Žalovaný poté v záhlaví označeným rozhodnutím usnesení o zastavení řízení potvrdil a odvolání žalobkyně zamítl.

[4] Žalobkyní podanou žalobu proti uvedenému rozhodnutí žalovaného zamítl městský soud nyní napadeným rozsudkem jako nedůvodnou. Městský soud dovodil, že argumentaci žalobkyně, dle které není nutné předkládat požadované dokumenty, brání *a contrario* § 39i odst. 5, věta třetí, zákona o veřejném zdravotním pojištění. Podle uvedeného ustanovení může žadatel, který žádá o snížení úhrady nebo zpřísnění podmínek úhrady, požádat SÚKL o upuštění od předložení náležitostí uvedených v § 39f odst. 6 téhož zákona. Dle městského soudu je tedy žadatel povinen připojit k žádosti náležitosti uvedené v § 39f odst. 6 zákona o veřejném zdravotním pojištění, ledaže se domáhá snížení úhrady nebo zpřísnění jejích podmínek a požádá o prominutí předložení nezbytných dokumentů. Žalobkyně však požadovala zvýšení úhrady, ostatně o upuštění ani nepožádala. Zároveň, uvedená možnost upustit od požadavku na doložení zákonem stanovených náležitostí předpokládá, že v takovém případě nedojde k negativnímu ovlivnění rozpočtu veřejného zdravotního pojištění. V projednávané věci by však k negativnímu dopadu na rozpočet došlo, jelikož žalobkyně požaduje zvýšení úhrady za léčivý přípravek.

[5] Městský soud dále shledal nepřiléhavým odkaz žalobkyně na rozsudek Nejvyššího správního soudu č. j. 2 Ads 406/2020-50, neboť se jedná o skutkově odlišnou věc. V odkazovaném rozsudku se NSS zabýval zcela jiným druhem řízení, navíc je nyní povinnost doložit analýzy nákladové efektivity a dopadu do rozpočtu výslovně stanovena zákonem. Městský soud též na rozdíl od žalobkyně shledal, že by zvýšení úhrady nepochybně mělo dopad do rozpočtu. Argumentaci žalobkyně, dle které si může držitel registrace kteréhokoliv v zásadě terapeuticky zaměnitelného přípravku sám zcela dobrovolně navrhnout úhradu nižší, než odpovídá zákonným kritériím, přičemž takový přípravek nemusí splňovat žádná kritéria, shledal městský soud zavádějící. Též shledal, že závěry nálezu Ústavního soudu ze dne 29. 1. 2019, sp. zn. Pl. ÚS 43/17, a rozsudků Nejvyššího správního soudu ze dne 6. 3. 2020, č. j. 1 Ads 199/2019-125, a ze dne 21. 9. 2020, č. j. 8 Ads 305/2019-83, na řešenou věc nedopadají. Jestliže je žalobkyně schopna jako doposud vyrobit léčivý přípravek zařazený do referenční skupiny za cenu nižší než základní úhradu, není dán důvod k bezdůvodnému navyšování ceny.

[6] Závěrem se městský soud zabýval namítaným porušením čl. 6 odst. 1 směrnice Rady 89/105/EHS ze dne 21. 12. 1988, o průhlednosti opatření upravujících tvorbu cen u humánních léčivých přípravků a jejich začlenění do oblasti působnosti vnitrostátních systémů zdravotního pojištění. Ani tuto námitku neshledal městský soud důvodnou s odkazem na předchozí argumentaci. Zopakoval, že povinnost předložení obou analýz vyplývá výslovně z § 39i zákona o veřejném zdravotním pojištění, přičemž žalobkyně netvrdí, že by požadovala snížení úhrady, ani že požádala o upuštění od této povinnosti.

II. Obsah kasační stížnosti a dalších podání účastníků řízení

[7] Žalobkyně (dále jen „stěžovatelka“) napadá výše označený rozsudek městského soudu kasační stížností z důvodů dle § 103 odst. 1 písm. a) a d) zákona č. 150/2002 Sb., soudního řádu správního, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „s. ř. s.“), na základě kterých požaduje napadený rozsudek zrušit a věc vrátit městskému soudu k dalšímu řízení.

[8] Stěžovatelka namítá, že nežádala o zvýšení úhrady ani o změnu podmínek úhrady, nýbrž o výši úhrady odpovídající základní úhradě (tzv. fixované) referenční skupiny, do níž přípravek

ZIVAFERT náleží. Závěr městského soudu, že ačkoliv byla základní úhrada v předchozí revizi stanovena a je stále platná, nelze ji v řízení o změně výše úhrady použít bez předložení analýz nákladové efektivity a dopadu do rozpočtu, je chybný a v rozporu s rozsudkem č. j. 2 Ads 406/2020-50. Městský soud navíc dostatečně neodůvodnil závěr o nepřiléhavosti tohoto rozsudku na projednávanou věc. Nezabýval se ani stěžovatelkou podrobně uvedenými důvody, dle nichž lze argumentaci obsaženou v uvedeném rozsudku týkající se aplikace principu základní fixované úhrady použít i v projednávané věci.

[9] Napadený rozsudek je dle stěžovatelky nepřezkoumatelný z vícero důvodů. Předně se městský soud dostatečně nevypořádal s podstatou žalobní argumentace ohledně smyslu a účelu fixované základní úhrady. Z napadeného rozsudku není zřejmé, proč byl její smysl a účel zachován, když nebyla v projednávané věci vůbec aplikována. Žalobní argumentací stěžovatelka poukazovala na popření principu fixované základní úhrady, přičemž netvrdila, že by jiný držitel nemohl požádat o úhradu nižší, než je základní úhrada. Městský soud totiž konstatoval, že ani tato skutečnost (žádost jiného držitele registrace o nižší než základní úhradu) nepopírá princip fixované základní úhrady. Ani podstata této žalobní argumentace tak nebyla přezkoumatelně vypořádána. Dle stěžovatelky není z odůvodnění napadeného rozsudku zřejmé, proč je nutné dokládat analýzy, když již byly posouzeny v předchozí revizi úhrad při stanovení základní úhrady, přičemž stěžovatelka požadovala pouze onu základní výši úhrady.

[10] Dle stěžovatelky neobstojí závěr, že v odkazovaném rozsudku se NSS zabýval jiným druhem řízení i rozhodnutím. Ačkoliv se v projednávané věci jedná o procesní rozhodnutí, je dle stěžovatelky výklad zaujatý NSS k použití fixované základní úhrady, jakož i k vymezení situací, kdy se nepoužije hodnocení nákladové efektivity, rozhodný i pro posouzení nyní projednávané věci. Výklad přijatý městským soudem navíc popírá smysl a účel fixované základní úhrady stanovené v předchozí revizi úhrad. Městský soud shledal postup správních orgánů, které požadovaly předložení analýz nákladové efektivity a dopadu do rozpočtu, zákonným, ačkoliv stěžovatelka žádala pouze o přiznání výše úhrady odpovídající základní úhradě stanovené v předchozí revizi referenční skupiny. Požadovala sice zvýšení úhrady, avšak pouze do výše základní úhrady stanovené § 39c odst. 7 zákona o veřejném zdravotním pojištění. V případě jiného léčivého přípravku (PREGNYL 5000) stejné referenční skupiny byla základní úhrada aplikována, tím dochází k diskriminaci stěžovatelky.

[11] Ze zákona o veřejném zdravotním pojištění (§ 39c odst. 1, věta druhá, odst. 7, věta první, a odst. 8) nevyplývá podmínka předkládání analýz. Výklad § 39i odst. 5 citovaného zákona provedený městským soudem je v rozporu se smyslem základní úhrady i § 39c odst. 1, větou druhou, odst. 7, větou první, a odst. 8 téhož zákona. Zároveň takovému výkladu brání též povinnost SÚKL zahájit z moci úřední řízení o změně stanovené výše a podmínek úhrady u léčivého přípravku, jehož výše úhrady neodpovídá základní úhradě (§ 39i odst. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění). Dle stěžovatelky je nelogické, aby SÚKL požadoval předložení analýz v případě řízení o žádosti, zatímco v řízení zahájeném z moci úřední, které sleduje stejný cíl – srovnání výše úhrady se základní úhradou stanovenou v předchozí revizi, by jejich předložení nevyžadoval.

[12] Žalovaný ve vyjádření navrhl kasační stížnost zamítnout jako nedůvodnou. Zdůraznil, že stěžovatelka žádala o změnu výše a podmínek úhrady oproti její původně stanovené výši, proto byla povinna doložit mimo jiné i analýzy nákladové efektivity a dopadu na rozpočet. Hodnocení nákladové efektivity se provádí v případě zvýšení výdajů ze systému zdravotního pojištění a je-li navrhována vyšší úhrada než u ostatních terapeuticky zaměnitelných přípravků, k čemuž v této věci došlo. Dle žalovaného tak nemohla být v projednávané věci aplikována ustanovení, kterých se stěžovatelka dovolává, jelikož nebylo meritorně rozhodováno o její žádosti. Žalovaný se ohradil proti argumentaci stěžovatelky, že podáním žádosti směřuje ke stejnému cíli jako v případě řízení

zahájeného z moci úřední podle § 39i odst. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění. Pominula totiž, že SÚKL nemohl řízení z moci úřední zahájit, jelikož přípravek stěžovatelky je nákladově efektivnější než fixovaná základní úhrada. Navíc žádost stěžovatelky nesměřovala ke snížení úhrady na úroveň fixované základní úhrady, nýbrž ke zvýšení dosud nákladově efektivnější výše úhrady na úhradu odpovídající výši fixované základní úhrady. Ve vztahu k přípravku PREGNYL 5000 uvedl, že výše jeho úhrady byla stanovena v řízení z moci úřední, v rámci kterého není nutné dokládat zákonem požadované náležitosti žádosti, navíc registrace uvedeného přípravku již byla zrušena.

[13] Stěžovatelka v replice zopakovala svou argumentaci a setrvala na ní. Zdůraznila, že nežádala zvýšení výše úhrady, ale její dorovnání na úroveň fixované základní úhrady. Dle ní byly parametry žádosti (nákladová efektivita a dopady na rozpočet) totožné jako v případě fixované základní úhrady. Stěžovatelka nesouhlasí s argumentací žalovaného, že v řízení z moci úřední lze pouze snížit výši úhrady na úroveň fixované základní úhrady. Skutečnost, že dříve požádala o určitou výši úhrady, jí nemůže bránit v nynější žádosti, tedy podání dřívější žádosti neznamená, že by se do budoucna vzdávala možnosti žádat o stanovení výše úhrady ve výši fixované základní úhrady. Argumentace žalovaného dle ní podporuje kasační námitku, že neaplikování § 39c odst. 1, věty druhé, odst. 7, věty první, a odst. 8 zákona o veřejném zdravotním pojištění v projednávané věci činí uvedená ustanovení obecně fakticky neaplikovatelnými.

[14] Žalovaný v duplice setrval na své argumentaci z vyjádření ke kasační stížnosti. Opětovně nesouhlasil s tvrzením stěžovatelky o neaplikovatelnosti výše uvedených ustanovení zákona o veřejném zdravotním pojištění. Ustanovení nemohla být aplikována z důvodu neodstranění nedostatků žádosti, což nevylučuje aplikaci těchto ustanovení v rámci věcného posouzení žádosti. Znovu uvedl, že stěžovatelčina žádost nesledovala stejný cíl jako řízení zahájené z moci úřední, jelikož jeho cílem je narovnání nákladově neefektivní výše a podmínek úhrady na úroveň výše a podmínek úhrady stanovené v revizi.

[15] Stěžovatelka pak v dalším vyjádření označila argumentaci ohledně (ne)aplikovatelnosti sporných ustanovení za neopodstatněnou. Setrvala na argumentaci, dle které byly analýzy posouzeny v rámci předchozí revize úhrad, a tedy je nemusela předkládat spolu se žádostí.

[16] Osoba zúčastněná na řízení se k projednávané věci nevyjádřila.

III. Právní hodnocení Nejvyššího správního soudu

[17] Nejvyšší správní soud posoudil formální náležitosti kasační stížnosti a shledal, že byla podána včas, osobou k tomu oprávněnou, směřuje proti rozhodnutí, proti němuž je podání kasační stížnosti přípustné, z důvodů, které zákon připouští, a stěžovatelka je zastoupena advokátem (§ 102 a násl. s. ř. s.). Poté přistoupil k přezkumu rozsudku městského soudu v rozsahu kasační stížnosti a v rámci uplatněných důvodů. Ověřil také, zda netrpí vadami, k nimž by musel přihlédnout z úřední povinnosti (§ 109 odst. 3 a 4 s. ř. s.).

[18] Kasační stížnost není důvodná.

III.a Přezkoumatelnost napadeného rozsudku

[19] Stěžovatelka namítá, že městský soud dostatečně neodůvodnil, proč je na projednávanou věc nepřiléhavý rozsudek č. j. 2 Ads 406/2020-50. Nezabýval se přitom ani její argumentací, proč lze závěry v citovaném rozsudku uvedené použít i v této věci. Městský soud se též nevypořádal s podstatou žalobní argumentace stran smyslu a účelu fixované základní úhrady, ačkoliv stěžovatelka poukazovala na popření jejího principu. Zároveň není z napadeného rozsudku zřejmé,

proč je nutné dokládat analýzy, které byly posouzeny v předchozí revizi úhrad při stanovení základní úhrady. Námitky nejsou důvodné.

[20] Ke konkrétnímu obsahu pojmu nepřezkoumatelnosti Nejvyšší správní soud odkazuje na svou ustálenou judikaturu (rozsudky ze dne 4. 12. 2003, č. j. 2 Ads 58/2003-75, č. 133/2004 Sb. NSS, ze dne 14. 7. 2005, č. j. 2 Afs 24/2005-44, č. 689/2005 Sb. NSS, ze dne 29. 7. 2004, č. j. 4 As 5/2003-52, nebo ze dne 16. 12. 2008, č. j. 1 Ao 3/2008-136, č. 1795/2009 Sb. NSS). Nejvyšší správní soud připomíná, že z ustálené judikatury plyne, že soud není povinen vypořádat se s každou dílčí námitkou, pokud proti tvrzení účastníka řízení postaví právní názor, v jehož konkurenci námitky jako celek neobstojí (srov. nálezy Ústavního soudu ze dne 12. 2. 2009, sp. zn. III. ÚS 989/08, a ze dne 14. 8. 2019, sp. zn. II. ÚS 222/18, obdobně rozsudky NSS ze dne 27. 2. 2019, č. j. 8 Afs 267/2017-38, odst. [16], nebo ze dne 6. 3. 2026, č. j. 7 As 151/2025-113, odst. [34], a tam citovanou judikaturu). Posledně uvedené platí též pro vypořádání kasačních námitek Nejvyšším správním soudem.

[21] Ve vztahu k odkazovanému rozsudku č. j. 2 Ads 406/2020-50 městský soud uvedl, že tento na projednávanou věc nedopadá, jelikož předmětem přezkumu v tamním soudním řízení bylo rozhodnutí o nezařazení jiného léčivého přípravku do žádné referenční skupiny ani do skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků. Současně tamnímu léčivému přípravku nebyla přiznána úhrada ze zdravotního pojištění. Městský soud konstatoval, že se jedná o skutkově odlišnou věc, přičemž zdůraznil, že povinnost doložit požadované analýzy vyplývá z novelizovaného § 15 odst. 9 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění, které nebylo v odkazované věci platné (viz body 33., 34., 55., 58. a 59. rozsudku městského soudu). Nejvyšší správní soud dospěl k závěru, že městský soud dostatečně odůvodnil, proč závěry uvedené v rozsudku č. j. 2 Ads 406/2020-50 na projednávanou věc nedopadají, a tedy i proč neobstojí argumentace stěžovatelky dovozující opačný závěr. Odůvodnil také, proč je nutné požadované analýzy doložit.

[22] Městský soud se v rozsudku vypořádal též se žalobní argumentací ohledně smyslu a účelu fixované základní úhrady a popření jejího principu (srov. body 49. až 51. a bod 61. napadeného rozsudku). Městský soud tedy řádně a srozumitelně vyložil důvody svého rozhodnutí a z odůvodnění napadeného rozsudku je zřejmé, jakými úvahami se při rozhodování řídil a jak se vypořádal se žalobní argumentací. Napadený rozsudek je tak přezkoumatelný.

III.b Vypořádání věcných námitek

[23] Stěžovatelka namítá, že nežádala o zvýšení úhrady ani o změnu podmínek úhrady. Požadovala pouze stanovit výši úhrady odpovídající základní úhradě referenční skupiny. Dle ní dospěl městský soud k chybnému závěru, že základní úhradu nelze použít bez doložení analýzy nákladové efektivity a dopadu do rozpočtu. Takový výklad je proti smyslu a účelu základní úhrady. Stěžovatelka brojí též proti městským soudem konstatované nepřiléhavosti rozsudku č. j. 2 Ads 406/2020-50 na projednávanou věc. Dle stěžovatelky ze zákona o veřejném zdravotním pojištění nevyplývá povinnost doložit požadované analýzy, výklad § 39i odst. 5 téhož zákona provedený městským soudem je v rozporu s ustanoveními o základní úhradě. Navíc předestřenému výkladu brání též povinnost SÚKL zahájit řízení z moci úřední o změně výše a podmínek úhrady léčivého přípravku, které neodpovídají základní úhradě. Námitky nejsou důvodné.

[24] Podle § 45 odst. 2 zákona č. 500/2004 Sb., správního řádu, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „správní řád“), [n]*emá-li žádost předepsané náležitosti nebo trpí-li jinými vadami, pomůže správní orgán žadateli nedostatky odstranit na místě nebo jej vyzve k jejich odstranění, poskytne mu k tomu přiměřenou lhůtu a poučí jej o následcích neodstranění nedostatků v této lhůtě; současně může řízení přerušit (§ 64).*

[25] Podle § 66 odst. 1 písm. c) správního řádu [ř]*ízení o žádosti správní orgán usnesením zastaví, jestliže žadatel v určené lhůtě neodstranil podstatné vady žádosti, které brání pokračování v řízení.*

[26] Podle § 15 odst. 9 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění [p]*okud předpokládaný dopad do rozpočtu spojený s úhradou léčivého přípravku nebo potraviny pro zvláštní lékařské účely vykazuje zvýšení výdajů ze systému zdravotního pojištění, vyžaduje se předložení hodnocení nákladové efektivity a analýzy dopadu do rozpočtu u stanovení nebo změny výše a podmínek úhrady léčivého přípravku nebo potraviny pro zvláštní lékařské účely nebo v hloubkové revizi podle § 39l v případě, že účastník řízení nově ve srovnání se stavem před zahájením takového řízení navrhuje úhradu vyšší, než je výše úhrad ostatních v zásadě terapeuticky zaměnitelných přípravků při zohlednění rozdílů v dávkování a velikosti balení.*

[27] Podle § 39c odst. 7 téhož zákona [z]*ákladní úhrada referenční skupiny se stanoví v rámci hloubkové nebo zkrácené revize úhrad a je platná až do změny v následující revizi úhrad. Obdobně se postupuje při stanovení další zvýšené úhrady podle § 39b odst. 11.* Podle odstavce 8 téhož ustanovení [n]*estanoví-li tento zákon jinak, v řízeních o stanovení nebo změně výše a podmínek úhrady se do změny základní úhrady provedené v následující revizi systému použije pro stanovení nebo změnu výše úhrady všech v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely výše základní úhrady referenční skupiny stanovená podle odstavce 7; to neplatí, pokud žadatelem uvedeným v § 39f odst. 2 písm. a) nebo b) byla navržena výše a podmínky úhrady nákladově efektivnější.*

[28] Podle § 39f odst. 6 písm. b) a d) zákona o veřejném zdravotním pojištění [k] *žádosti žadatel přiloží analýzu nákladové efektivity a analýzu dopadu do rozpočtu.*

[29] Podle § 39f odst. 8 téhož zákona [ž]*adatel o stanovení výše a podmínek úhrady není povinen předložit podklady uvedené v odstavci 5 písm. f) a v odstavci 6 písm. a), b), d) až f), pokud posuzovaný léčivý přípravek je podobným přípravkem k léčivému přípravku, jemuž již byla v České republice stanovena úhrada, a je s ním v zásadě terapeuticky zaměnitelný, a žadatel nežádá zvýšení základní úhrady nebo úhradu v odlišných indikacích. To platí i pro potravinu pro zvláštní lékařské účely, pokud je v zásadě terapeuticky zaměnitelná s jinou potravinou pro zvláštní lékařské účely, jíž již byla stanovena úhrada, a žadatel nežádá zvýšení základní úhrady nebo úhradu v odlišných indikacích. Žadatel o stanovení výše a podmínek úhrady není povinen předložit podklady uvedené v odstavci 5 písm. f) a v odstavci 6 písm. b), pokud se podle § 15 odst. 9 nepožaduje předložení hodnocení nákladové efektivity. Je-li navrhované použití léčivého přípravku nebo potraviny pro zvláštní lékařské účely odlišné od použití v zásadě terapeuticky zaměnitelného léčivého přípravku nebo potraviny pro zvláštní lékařské účely, na který žadatel odkazuje, nebo má být léčivý přípravek nebo potravina pro zvláštní lékařské účely používán s odlišnými cíli farmakoterapie, v odlišných dávkách nebo pro odlišné léčebné indikace, nebo se jedná o léčivý přípravek nebo potravinu pro zvláštní lékařské účely, který není v zásadě terapeuticky zaměnitelný s žádným jiným léčivým přípravkem nebo potravinou pro zvláštní lékařské účely, ustanovení věty první se nepoužije.*

[30] Podle § 39i odst. 1 výše zmíněného zákona [ú]*stav rozhodne o změně stanovené maximální ceny nebo výše a podmínek úhrady na žádost osoby uvedené v*

> *a) § 39f odst. 2 písm. a) až c), pokud jde o maximální cenu; osoby uvedené v § 39f odst. 2 písm. c) mohou podat žádost pouze v případě, že stanovená maximální cena léčivého přípravku nebo potraviny pro zvláštní lékařské účely je vyšší, než cena vypočtená podle § 39a odst. 2,*
>
> *b) § 39f odst. 2 písm. a) až c), pokud jde o stanovení výše a podmínek úhrady.*

[31] Podle § 39i odst. 5 stejného zákona [p]*ři řízení o změně se postupuje podle § 39g odst. 1 až 8 a § 39h obdobně. Na náležitosti žádosti o změnu maximální ceny nebo změny výše a podmínek úhrady se použije § 39f odst. 1, 5 až 11 přiměřeně. Žadatel, který žádá o snížení úhrady nebo zpřísnění podmínek úhrady, může požádat Ústav o upuštění od předložení náležitostí uvedených v § 39f odst. 6. Ústav žádosti vyhoví, pokud nejsou tyto náležitosti nezbytné k posouzení zájmu na dostupnosti účinné a bezpečné zdravotní péče. Žadatel, který žádá*

o snížení maximální ceny, může požádat Ústav o upuštění od předložení náležitostí uvedených v § 39f odst. 6 písm. c).

[32] Pro nyní projednávanou věc je rozhodná otázka, zda byl SÚKL v souladu se zákonem o veřejném zdravotním pojištění oprávněn požadovat po stěžovatelce předložení analýzy nákladové efektivity a dopadu do rozpočtu. Jelikož je totiž stěžovatelka ve stanovené lhůtě nepředložila, SÚKL řízení o její žádosti zastavil.

[33] Podle § 15 odst. 1 vyhlášky č. 376/2011 Sb., kterou se provádějí některá ustanovení zákona o veřejném zdravotním pojištění, ve znění pozdějších předpisů, je obvyklá denní terapeutická dávka (dále též „ODTD“) *standardní udržovací dávka se srovnatelnou účinností pro běžného pacienta v referenční indikaci* a je vyjádřena množstvím léčivé látky na jeden den terapie. ODTD je tak základní jednotkou cenové regulace, jež se přepočítává na peníze (srov. Komentář k § 39c [Referenční skupiny]. In: KOŠČÍK, M., BLATNÝ, J., KRÁL, J., KŘEPELKA, F., a STRÁNSKÝ, J. *Zákon o veřejném zdravotním pojištění: Komentář.* [Systém ASPI]. Wolters Kluwer [cit. 2026-4-24]. Dostupné v Systému ASPI.).

[34] Nejvyšší správní soud z obsahu správního zjistil ověřil, že stěžovatelka podala žádost o změnu výše a podmínek úhrady léčivého přípravku na příslušném formuláři. Požadovala zvýšení stanovené úhrady z částky 188,30 Kč na částku 317,76 Kč. Ze správního spisu též vyplývá, že rozhodnutím ze dne 25. 8. 2017, č. j. sukl212730/2017, SÚKL stanovil základní úhradu pro referenční skupinu č. 44/1 – gonadotropiny choriové, parenterální, ve výši 635,5104 Kč za obvyklou denní terapeutickou dávku. ODTD choriového gonadotropinu stanovil ve výši 10 000 IU s frekvencí dávkování jedenkrát denně jednorázově. Dle žádosti je ODTD choriového gonadotropinu v léčivém přípravku ZIVAFERT obsažena ve výši 5 000 IU (tedy poloviční), proto žalovaný při výpočtu úhrady za ODTD pro účely porovnání s jiným terapeuticky změnitelným přípravkem vynásobil požadovanou částku za úhradu ve výši 317,76 Kč číslem dva. Výše úhrady za obvyklou denní terapeutickou dávku by v případě přípravku ZIVAFERT odpovídala částce 635,52 Kč (2 x 317,76 Kč).

[35] Stěžovatelka se již od podání žádosti dovolává závěrů vyslovených Nejvyšším správním soudem v rozsudku č. j. 2 Ads 406/2020-50. Především odkazuje na skutečnost, že v odkazovaném rozsudku Nejvyšší správní soud jednoznačně vyslovil závaznost principu fixované základní úhrady stanovené v předchozí revizi pro všechna další individuální správní řízení. Jak již konstatovaly správní orgány, ale i městský soud, citovaný rozsudek vycházel z jiné právní úpravy. Konkrétně z rozdílného znění § 15 odst. 8, věty třetí, zákona o veřejném zdravotním pojištění, který Nejvyšší správní soud v rozsudku č. j. 2 Ads 406/2020-50 aplikoval ve spojení s § 39c odst. 8 téhož zákona. Nejvyšší správní soud dovodil, že: *„pokud je požadováno stanovení ceny za léčivý přípravek, jež odpovídá základní úhradě, hodnocení nákladové efektivity se nevyžaduje. Hodnocení nákladové efektivity by totiž bylo nezbytné pouze tehdy, pokud by žadatel požadoval stanovení maximální ceny vyšší, než jaká by odpovídala základní úhradě.“* (viz odst. [51] uvedeného rozsudku).

[36] Novelou provedenou zákonem č. 371/2021 Sb., kterým se mění zákon č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů, a některé další zákony, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon č. 371/2021“), však byla s účinností ode dne 1. 1. 2022 vypuštěna věta třetí § 15 odst. 8 zákona o veřejném zdravotním pojištění a nahrazena větami zcela jiného významu (určení výše dopadu do rozpočtu).

[37] Stejnou novelou bylo do zákona o veřejném zdravotním pojištění vloženo nové ustanovení, a sice § 15 odst. 9 téhož zákona. Podle písm. a) tohoto ustanovení se vyžaduje předložení hodnocení nákladové efektivity a analýzy dopadu do rozpočtu u stanovení nebo změny výše

a podmínek úhrady léčivého přípravku, jestliže předpokládaný dopad do rozpočtu spojený s úhradou léčivého přípravku vykazuje zvýšení výdajů ze systému zdravotního pojištění a žadatel nově ve srovnání se stavem před zahájením takového řízení navrhuje úhradu vyšší, než je výše úhrad ostatních v zásadě terapeuticky zaměnitelných přípravků při zohlednění rozdílů v dávkování a velikosti balení. Závěry vyslovené v rozsudku č. j. 2 Ads 406/2020-50 tedy skutečně nejsou na projednávanou věc použitelné, jak správně dovodil i městský soud, jelikož v mezidobí došlo k podstatné změně právní úpravy.

[38] Ve vztahu k náležitostem žádosti o změnu výše nebo podmínek úhrady se použije § 39f odst. 1 a odst. 5 až 11 zákona o veřejném zdravotním pojištění, který se týká žádosti o stanovení maximální ceny a stanovení výše a podmínek úhrady, přiměřeně (viz § 39i odst. 5, věta druhá, téhož zákona). Přiměřeným použitím se má na mysli volnější vztah mezi ustanovením a vymezenými právními vztahy (viz čl. 41 Legislativních pravidel vlády). Norma se tedy neaplikuje v plném rozsahu, stejně (obdobně), ale s odchylkami a úpravami (viz např. rozsudek NSS ze dne 10. 8. 2021, č. j. 9 As 50/2021-91, odst. [22]). Slova „přiměřeně“ se užívá za situace, kdy se konkrétní vztahy nemají řídit určitou právní úpravou v plném rozsahu nebo mají-li se řídit jen některými částmi určité právní úpravy (rozsudek rozšířeného senátu NSS ze dne 27. 7. 2016, č. j. 5 As 85/2015-36, odst. [24]).

[39] Městský soud v napadeném rozsudku správně dovodil, že povinnost doložit analýzy nákladové efektivity a dopadu do rozpočtu vyplývá přímo ze zákona (viz bod 59. napadeného rozsudku). Nejvyšší správní soud neshledal žádný rozumný důvod odlišující řízení o změně dle § 39i zákona o veřejném zdravotním pojištění od řízení o žádosti dle § 39f téhož zákona. Na projednávanou věc lze totiž přiměřeně na základě § 39i odst. 5 zákona o veřejném zdravotním pojištění aplikovat větu třetí § 39f odst. 8 téhož zákona. Dle uvedené věty třetí není žadatel povinen předložit analýzu nákladové efektivity, pokud se podle § 15 odst. 9 zákona o veřejném zdravotním pojištění nepožaduje předložení hodnocení nákladové efektivity. Podle písm. a) posledně citovaného ustanovení se vyžaduje předložení hodnocení nákladové efektivity a analýzy dopadu do rozpočtu při změně výše a podmínek úhrady léčivého přípravku, pokud předpokládaný dopad do rozpočtu spojený s úhradou léčivého přípravku vykazuje zvýšení výdajů ze systému zdravotního pojištění a žadatel nově navrhuje úhradu vyšší, než je výše úhrad ostatních terapeuticky zaměnitelných přípravků při zohlednění rozdílů v dávkování a velikosti balení.

[40] Jak již kasační soud ze správního spisu výše ověřil, stěžovatelka požadovala zvýšení úhrady (viz odst. [34] tohoto rozsudku). Nelze proto přisvědčit její argumentaci, že zvýšení úhrady nepožadovala, když chtěla pouze dorovnat výši úhrady na úroveň základní úhrady. Je zjevné, že před podáním žádosti byla výše úhrady za léčivý přípravek stěžovatelky nižší než základní úhrada stanovená pro relevantní referenční skupinu, tedy svou žádostí fakticky požadovala stanovit vyšší úhradu za její přípravek, než měla stanovenou doposud. Lze proto předpokládat zvýšení výdajů z rozpočtu. Současně navrhovala při zohlednění dávkování a velikosti balení též úhradu vyšší, než je v případě terapeuticky zaměnitelného přípravku OVITRELLE (výše jádrové úhrady za ODTD činí 376,61 Kč). Výše takové úhrady v případě přípravku stěžovatelky by činila 635,52 Kč. Obě podmínky pro předložení hodnocení nákladové efektivity a analýzy dopadu do rozpočtu jsou proto splněny (§ 15 odst. 9 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění). Tím pádem nelze z § 39f odst. 8, věty třetí, téhož zákona dovodit, že by stěžovatelka neměla povinnost analýzy předložit. Naopak SÚKL stěžovatelku v souladu se zákonem o veřejném zdravotním pojištění vyzval k doložení analýz nákladové efektivity a dopadu do rozpočtu, a stěžovatelka měla povinnost je doložit, avšak tak neučinila. SÚKL proto správně řízení o žádosti zastavil.

[41] Závěru o povinnosti předložit analýzy odpovídá též argumentace městského soudu předestřená v bodech 40. až 44. napadeného rozsudku. Dle městského soudu *a contrario* z § 39i

odst. 5, věty třetí, zákona o veřejném zdravotním pojištění vyplývá, že žadatel o změnu výše a podmínek úhrady je povinen náležitosti uvedené v § 39f odst. 6 téhož zákona předložit. Žádá-li však o snížení úhrady nebo zpřísnění podmínek úhrady, může požádat SÚKL, aby od předložení těchto podkladů upustil. Nejvyšší správní soud se s tímto závěrem ztotožňuje.

[42] Výše uvedené podporují důvodové zprávy k zákonům, které novelizovaly dotčená ustanovení (§ 15 odst. 9 a § 39i odst. 5 zákona o veřejném zdravotním pojištění) do podoby rozhodné pro projednávanou věc. Z důvodové zprávy k zákonu č. 378/2021 Sb., bodu 16., vyplývá záměr zákonodárce nepožadovat předložení analýz, *„jestliže léčivý přípravek přinese systému úspory“*; naopak je potřeba analýzu nákladové efektivity zpracovat *„a předložit jen v situaci, kdy o úsporu nejde“*. Dle důvodové zprávy k zákonu č. 298/2011 Sb., kterým se mění zákon č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů, a další související zákony, ve znění pozdějších předpisů, je umožněno ustoupit od požadování některých podkladů, které jinak žadatel k žádosti přikládá *„v případě žádosti, která by měla vést k úsporám prostředků veřejného zdravotního pojištění“* (viz bod 58. důvodové zprávy). Důvodové zprávy tedy podporují závěr SÚKL, žalovaného i městského soudu, že zákon vyžaduje hodnocení nákladové efektivity v případě, kdy má dojít k negativnímu zásahu do systému veřejného zdravotního pojištění. K uvedenému se poté váže povinnost předložit analýzy nákladové efektivity a dopadu do rozpočtu. Vzhledem k požadovanému zvýšení úhrady v projednávané věci skutečně lze předpokládat negativní dopad do rozpočtu veřejného zdravotního pojištění. Navíc stěžovatelka navrhovala úhradu vyšší, než je výše úhrad ostatních terapeuticky zaměnitelných přípravků, a tedy svou žádostí naplnila podmínky pro doložení uvedených analýz.

[43] Výše uvedené nepopírá smysl a účel základní úhrady, jak namítá stěžovatelka s odkazem na § 39c odst. 1, 7 a 8 zákona o veřejném zdravotním pojištění, a jak dovozuje z rozsudku č. j. 2 Ads 406/2020-50, jehož závěry však nejsou v projednávané věci použitelné. V projednávané věci je rozhodná toliko otázka, zda měla stěžovatelka na výzvu úřadu doložit zákonem stanovené náležitosti, jestliže požádala o změnu výše (zvýšení) a podmínek úhrady. Jelikož stěžovatelka požaduje zvýšení úhrady, která bude vyšší než u jiného terapeuticky zaměnitelného přípravku, přičemž lze předpokládat negativní dopady do rozpočtu ve smyslu zvýšení výdajů, je namístě posuzovat nákladovou efektivitu podle § 15 odst. 9 písm. a) ve spojení s § 39f odst. 8 téhož zákona, aplikovaných na základě § 39i odst. 5 citovaného zákona. Proto je legitimní požadovat předložení požadovaných analýz pro účely hodnocení právě nákladové efektivity, jsou-li pro takový postup splněny podmínky.

[44] Ve vztahu ke kasační argumentaci týkající se povinnosti SÚKL zahájit z moci úřední řízení o změně stanovené výše a podmínek úhrady, která u léčivého přípravku neodpovídá základní úhradě, Nejvyšší správní soud uvádí, že stěžovatelka mylně namítá, že obě řízení sledují stejný cíl. Řízení zahájené z moci úřední má v souladu s tvrzením žalovaného za cíl snížit úhradu léčivých přípravků na úroveň fixované základní úhrady a narovnat nákladově neefektivní výše úhrad. Žádost stěžovatelky však nesměřovala ke snížení úhrady na úroveň fixované základní úhrady a k narovnání nákladově neefektivní výše úhrady. Naopak směřovala ke zvýšení výše úhrady, což rozhodně není cílem řízení zahájeného z moci úřední. Požadavek na předložení analýz vyplývající v případě řízení o žádosti přímo ze zákona o veřejném zdravotním pojištění tak není nelogický, jak se snaží naznačit stěžovatelka. V projednávané věci ani nebyla naplněna zákonná výjimka z tohoto požadavku.

[45] Nejvyšší správní soud uzavírá, že SÚKL po stěžovatelce oprávněně a v souladu se zákonem o veřejném zdravotním pojištění požadoval doložit analýzy nákladové efektivity a dopadu do rozpočtu. Stěžovatelka však na jeho výzvu uvedené analýzy nepředložila, a proto SÚKL správně řízení o její žádosti zastavil.

IV. Závěr a náklady řízení

[46] Nejvyšší správní soud kasačním námitkám nepřisvědčil a neshledal ani vadu, ke které by musel přihlédnout z úřední povinnosti. Kasační stížnost proto zamítl podle § 110 odst. 1, věty poslední, s. ř. s.

[47] Výrok o náhradě nákladů řízení se opírá o § 60 odst. 1 s. ř. s. ve spojení s § 120 s. ř. s. Stěžovatelka, která neměla ve věci úspěch, nemá právo na náhradu nákladů řízení, a žalovanému nevznikly náklady nad rámec úřední činnosti.

[48] Osoba zúčastněná na řízení má podle § 60 odst. 5 s. ř. s., ve znění účinném do 31. 12. 2025, právo na náhradu pouze těch nákladů, které jí vznikly v souvislosti s plněním povinnosti, kterou jí soud uložil. Nejvyšší správní soud však osobě zúčastněné na řízení žádnou povinnost v nyní projednávané věci neuložil, ani neshledal důvody hodné zvláštního zřetele, pro které by bylo namístě jí náhradu nákladů řízení přiznat.

P o u č e n í : Proti tomuto rozsudku **n e j s o u** opravné prostředky přípustné.

V Brně dne 29. dubna 2026

L. S.

JUDr. Radan Malík v. r.
předseda senátu