



Vyvěšeno dne: 12. 5. 2025

Státní ústav pro kontrolu léčiv se sídlem Šrobárova 49/48, 100 00 Praha 10 (dále jen „Ústav“) jako správní orgán příslušný 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“), a v souladu s ustanoveními zákona č. 500/2004 Sb., správní řád, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „správní řád“), vydává toto

USNESENÍ

Ústav na základě ustanovení § 64 odst. 2 správního řádu **přerušuje na žádost účastníka řízení**

CLINUVEL EUROPE LIMITED

IČ: 638236

10 Earlsfort Terrace, D02T380 Dublin 2,
Irsko

Zastoupena:

OAKS Consulting s.r.o.

IČ: 28897803

Pobřežní 620/3, 18600 Praha 8

(dále jen jako „CLINUVEL EUROPE“ nebo „žadatel“)

správní řízení o stanovení maximální ceny léčivého přípravku:

kód SÚKL:

0210264

název:

SCENESSE

doplněk názvu:

16MG IMP 1

zahájené na základě žádosti ze dne 27. 1. 2025, vedené vedle žadatele s těmito účastníky řízení:

Česká průmyslová zdravotní pojišťovna,

IČ: 47672234

Jeremenkova 161/11, 703 00 Ostrava – Vítkovice

Zastoupena:

Svaz zdravotních pojišťoven ČR, z. s.

IČ: 63830515

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: 63830515

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: 63830515

náměstí Winstona Churchilla 1800/2, 130 00 Praha – Žižkov

Vojenská zdravotní pojišťovna České republiky,

IČ: 47114975

Drahobejlova 1404/4, 190 00 Praha 9

Zastoupena:

Svaz zdravotních pojišťoven ČR, z. s.

IČ: 63830515

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: 63830515

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: 63830515

náměstí Winstona Churchilla 1800/2, 130 00 Praha – Žižkov

ode dne doručení tohoto usnesení o přerušení správního řízení do doby předložení podkladů pro rozhodnutí – dokončení jednání o obchodní strategii, nejdéle však do 31. 7. 2025.

Odůvodnění

Dne 27. 1. 2025 obdržel Ústav žádost účastníka řízení CLINUVEL EUROPE o stanovení maximální ceny léčivého přípravku:

<i>kód SÚKL:</i>	<i>název:</i>	<i>doplněk názvu:</i>
0210264	SCENESSE	16MG IMP 1
(dále jen „LP SCENESSE“)		

Doručením žádosti bylo zahájeno správní řízení vedené pod sp. zn. SUKLS32323/2025.

Dne 20. 3. 2025 obdržel Ústav podání č. j. sukl100690/2025, v němž žadatel uvádí, že v současné době vede interně jednání o obchodní strategii týkající se LP SCENESSE a z tohoto důvodu žádá Ústav o přerušení předmětného správního řízení do dne 15. 5. 2025 nebo do doby dokončení jednání o obchodní strategii.

Dne 24. 3. 2025 vydal Ústav usnesení č. j. sukl102824/2025, kterým předmětné správní řízení přerušil dle požadavku žadatele do 15. 5. 2025, tzn. na 46 dnů.

Dne 6. 5. 2025 byla Ústavu doručena pod č. j. sukl171136/2025 žádost účastníka řízení **CLINUVEL EUROPE** o druhé přerušení předmětného správního řízení. Účastník CLINUVEL EUROPE žádá Ústav v souladu s ustanovením § 64 odst. 2 správního řádu o další přerušení předmětného správního řízení, a to na dobu 75 dnů nebo do doby dokončení jednání o obchodní strategii.

Dle ustanovení § 64 odst. 2 správního řádu správní orgán v řízení o žádosti na požádání žadatele řízení přeruší s tím, že řízení lze přerušit na dobu nezbytně nutnou pro naplnění účelu řízení a při tomto postupu správní orgán podle ustanovení § 64 odst. 4 správního řádu přihlíží k návrhu účastníka, přičemž Ústav tímto návrhem není vázán, ale může tuto dobu vzhledem k typu a předmětu řízení upravit.

Výkladem ustanovení § 64 odst. 2 správního řádu se zabýval Nejvyšší správní soud např. ve svém rozsudku ze dne 25. 5. 2017, č. j. 4 As 16/2017–45, v němž uvedl, že: „*Ustanovení § 64 odst. 2 správního řádu sice stanoví, že správní orgán má řízení na základě žádosti účastníka řízení přerušit, podle Nejvyššího správního soudu však nemůže být toto ustanovení vykládáno tak, že tak musí učinit pokaždé, kdy je o to požádán. Při rozhodování o žádosti účastníka řízení o přerušení řízení je totiž podle Nejvyššího správního soudu třeba posoudit, zda je naplněn smysl a účel institutu přerušení řízení, kterým je vypořádat se s překážkami bránícími tomu, aby správní orgán v řízení pokračoval a vydal rozhodnutí ve věci samé, např. poskytnutím časového prostoru účastníkovi řízení k doplnění (odstranění nedostatků) jeho žádosti. Pokud je však zjevné, že účastník řízení žádostí o přerušení řízení zamýšlí řízení pouze prodlužovat a oddalovat tak rozhodnutí ve věci samé, či jinak zneužívá tento procesní institut, pak je na místě žádosti o přerušení řízení nevyhovět.*“

Posouzení důvodů a jejich relevance je tak v rukou správního orgánu, přičemž při rozhodování o žádosti o přerušení řízení se správní orgán musí řídit kritériem nezbytnosti žadatelem navrhovaného procesního postupu a procesní ekonomii. Ústav rovněž přihlíží i k rozhodovací praxi. Na základě výše uvedeného Ústav důvody účastníka uznal a rozhodl o přerušení správního řízení tak, jak je uvedeno ve výroku tohoto usnesení.

Ústav závěrem doplňuje, že se jedná o druhou žádost o přerušení řízení, kdy celková doba přerušení řízení dosáhne 120 dnů a Ústav upozorňuje, že tohoto práva se nesmí žádným způsobem zneužívat, tzn. dovolávat se ho v rozporu s jeho účelem, kterým jistě není za každou cenu oddalovat rozhodnutí správního orgánu. Takový postup by odporoval základním zásadám správního řízení, zejm. ustanovení § 6 odst. 1 správního řádu a byl by Ústavem vnímán jako obstrukční.

Vzhledem k tomu, že dne 15. 5. 2025 uplyne lhůta, na kterou bylo řízení přerušeno usnesením, č. j. sukl102824/2025, Ústav tímto vyrozumívá účastníky řízení, že dle ustanovení § 65 odst. 2 správního řádu ode dne 16. 5. 2025 do dne doručení tohoto usnesení pokračuje ve výše uvedeném správním řízení.

Poučení

Proti tomuto usnesení je možno podat podle ustanovení § 76 odst. 5 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