



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**

Accord Healthcare S.L.U.

IČ: B65112930

Edificio Este Planta, World Trade Center 6, 08039 Barcelona,
Španělské království

Zastoupena:

Ing. Ludmila Nováková

IČ: 48094099

Pod Kesnerkou 39, 15000 Praha 5

(dále jen „Accord“ nebo žadatel)

správní řízení o zrušení výše a podmínek úhrady léčivých přípravků:

kód SÚKL:	název:	doplňk názvu:
0255551	VILDAGLIPTIN/METFORMIN HYDROCHLORIDE ACCORD	50MG/1000MG TBL FLM 30
0255549	VILDAGLIPTIN/METFORMIN HYDROCHLORIDE ACCORD	50MG/850MG TBL FLM 30

zahájené na základě žádosti ze dne 11. 2. 2025 a 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: 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

Drahobejlova 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

ode dne doručení tohoto usnesení o přerušení správního řízení do doby předložení podkladů pro rozhodnutí - dokončení jednání o obchodní strategii, nejdéle však do dne 17. 7. 2025.

Odůvodnění

Dne 11. 2. 2025 obdržel Ústav žádost účastníka Accord o zrušení výše a podmínek úhrady léčivých přípravků:

<i>kód SÚKL:</i>	<i>název:</i>	<i>doplněk názvu:</i>
0255551	VILDAGLIPTIN/METFORMIN HYDROCHLORIDE ACCORD	50MG/1000MG TBL FLM 30
0255549	VILDAGLIPTIN/METFORMIN HYDROCHLORIDE ACCORD	50MG/850MG TBL FLM 30

(dále jen „VILDAGLIPTIN/METFORMIN HYDROCHLORIDE ACCORD“)

Doručením žádosti bylo zahájeno správní řízení vedené pod sp. zn. SUKLS51528/2025.

Dne 11. 3. 2025 obdržel Ústav podání č. j. sukl88482/2025, v němž žadatel uvádí, že v současné době vede interně jednání o obchodní strategii týkající se LP VILDAGLIPTIN/METFORMIN HYDROCHLORIDE ACCORD a z tohoto důvodu žádá Ústav o přerušení předmětného správního řízení na dobu 60 dnů nebo do doby dokončení jednání o obchodní strategii.

Dne 12. 3. 2025 vydal Ústav usnesení č. j. sukl89436/2025, kterým předmětné správní řízení přerušil dle požadavku žadatele do 15. 5. 2025, tzn. na 60 dnů.

Dne 7. 5. 2025 byla Ústavu doručena pod č. j. sukl171585/2025 druhá žádost účastníka Accord o přerušení řízení vedeného pod sp. zn. SUKLS51528/2025. Účastník Accord vede interně jednání o obchodní strategii ohledně léčivých přípravků VILDAGLIPTIN/METFORMIN HYDROCHLORIDE ACCORD, která doposud nebyla dokončena a žádá, aby Ústav v souladu s ustanovením § 64 odst. 2 správního řádu přerušil předmětné správní řízení na dobu 60 dnů, případně 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. Na základě tohoto ustanovení Ústav rozhodl o druhém přerušení správního řízení o zrušení výše a podmínek úhrady posuzovaných léčivých přípravků, 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. sukl89436/2025, 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