

DATOVOU SCHRÁNKOU

Ministerstvo zdravotnictví

prostřednictvím

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 49/48
100 00 Praha 10

IDDS: qwfai2m

Spis. zn.: **SUKLS293950/2021**

V Praze dne 23. června 2025

**Odvolání účastníka 1 rozhodnutí Státního ústavu pro kontrolu léčiv č. j.
sukl210834/2025 ze dne 2. 6. 2025**

- Účastník 1:** **Green - Swan Pharmaceuticals CR a.s., IČO 066 80 437,**
se sídlem Praha 4, Krč, Pod višňovkou 1662/27, PSČ 140 00
- zastoupen:** **JUDr. Vít Kučera, advokát, IČO 05017661**
se sídlem Obrovského 2407, 141 00 Praha
- Účastník 2:** **Česká průmyslová zdravotní pojišťovna, IČO 476 72 234,**
se sídlem Ostrava, Vítkovice, Jeremenkova 161/11, PSČ 703 00
- Účastník 3:** **Oborová zdravotní pojišťovna zaměstnanců bank, pojišťoven a
stavebnictví, IČO 471 14 321,**
se sídlem Praha 4, Braník, Roškotova 1225/1, PSČ 140 00
- Účastník 4:** **RBP, zdravotní pojišťovna, IČO 476 73 036,**
se sídlem Ostrava, Slezská Ostrava, Michálkovická 967/108, PSČ
710 00
- Účastník 5:** **Vojenská zdravotní pojišťovna České republiky, IČO 471 14 975,**
se sídlem Praha 9, Libeň, Drahobejlova 1404/4, PSČ 190 00
- Účastník 6:** **Zaměstnanecká pojišťovna Škoda, IČO 463 54 182,**
se sídlem Mladá Boleslav II, Husova 302/5, PSČ 293 01
- Účastník 7:** **Zdravotní pojišťovna ministerstva vnitra České republiky, IČO
471 14 304,**
se sídlem Praha 3, Vinohrady, Vinohradská 2577/178, PSČ 130 00
- všichni zastoupeni** **Svaz zdravotních pojišťoven ČR, z. s. IČO 638 30 515,**
se sídlem náměstí Winstona Churchilla 1800/2, 130 00 Praha 3
- Účastník 8:** **Všeobecná zdravotní pojišťovna České republiky, IČO 411 97 518,**
se sídlem Praha 3, Vinohrady, Orlická 2020/4, PSČ 130 00

Příloha: *Plná moc*

I. ÚVODEM

1. Dne 2. 6. 2025 bylo na elektronické úřední desce Státního ústavu pro kontrolu léčiv zveřejněno rozhodnutí č. j. sukl210834/2025, sp. zn. SUKLS293950/2021 ze dne 2. 6. 2025 (dále jen „**Opětovné rozhodnutí**“) Státního ústavu pro kontrolu léčiv (dále jen „**Ústav**“), kterým opětovně rozhodl o žádosti Účastníka 1 společnosti **Green–Swan Pharmaceuticals CR a.s.**, IČO 066 80 437, se sídlem Tomíčkova 2144/1, Praha 4 (dále též jen „**GSP**“) ze dne 22. 10. 2021 o stanovení maximální ceny a výše a podmínek úhrady ze zdravotního pojištění léčivého přípravku GS CONDRO (kód SÚKL – 0183876) (dále jen „**Žádost GS CONDRO**“).
2. **GSP tímto podává v zákonné 15denní lhůtě, která by uplynula dne 24. 6. 2025¹, níže uvedené odvolání proti Opětovnému rozhodnutí, kterým Opětovné rozhodnutí napadá v celém rozsahu.**

II. ODVOLÁNÍ

II.1 DOSAVADNÍ PRŮBĚH ŘÍZENÍ

První kolo projednání

3. V Opětovném rozhodnutí Ústav označuje za 1. kolo projednání skutečnost, že o Žádosti GS CONDRO již Ústav jednou rozhodl, a to dne 1. 7. 2022 rozhodnutím č. j. sukl139700/2022 (dále jen „**Rozhodnutí**“), kterým přípravku GS CONDRO nestanovil maximální cenu, ani jej nezařadil do žádné referenční skupiny léčivých přípravků. Ústav léčivému přípravku GS CONDRO nepřiznal úhradu ze zdravotního pojištění z důvodu nepředložení závazku dodávat předmětný léčivý přípravek na český trh po dobu 12 měsíců ode dne účinnosti stanovené výše a podmínek úhrady.
4. GSP se proti Rozhodnutí odvolala k Ministerstvu zdravotnictví (dále jen „**Ministerstvo**“), které rozhodnutím č. j. MZDR 24418/2022-2/OLZP ze dne 31. 5. 2023 potvrdilo prvostupňové Rozhodnutí Ústavu.
5. Obě výše uvedená rozhodnutí o Žádosti GS CONDRO, jak Rozhodnutí Ústavu, tak i rozhodnutí Ministerstva, však následně Městský soud v Praze rozsudkem č. j. 15 Ad 11/2023-71 ze dne 26. 9. 2024, který nabyl právní moci dne 4. 10. 2024 (dále jen „**Rozsudek**“) pro nezákonnost zrušil a vrátil k dalšímu řízení.

Druhé kolo projednání

6. Ústav uvedl, že 2. kolo projednání Žádosti GS CONDRO zahájil dne 4. 10. 2024, tedy dnem právní moci Rozsudku, ale fakticky projednávání začalo až dne 24. 2. 2024, kdy GSP s ohledem na závěry Rozsudku a vzhledem k dlouhodobé neaktivitě Ústavu podala Ústavu podnět k pokračování v řízení o Žádosti GS CONDRO.

¹ Podle ust. § 39o zákona č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění, se v řízení o stanovení, změně nebo zrušení maximální ceny nebo výše a podmínek úhrady se veškeré písemnosti doručují pouze veřejnou vyhláškou, a to způsobem umožňujícím dálkový přístup. Písemnost se považuje za doručenou pátým dnem po vyvěšení. Ústav na svých webových stránkách upozorňuje na rozsudek Nejvyššího správního soudu ze dne 26. 5. 2022, č.j. 4 Afs 264/2018-85, podle kterého se i na doručování veřejnou vyhláškou vztahuje ustanovení ust. § 40 odst. 1 písm. c) zákona 500/2004 Sb. správní řád, podle kterého bylo Opětovné rozhodnutí GSP doručeno 9. 6. 2025. Zákonná 15denní odvolací lhůta tak uplyne dne 24. 6. 2025.

7. Dne 16. 4. 2025 bylo na Úřední desce Ústavu zveřejněno Sdělení o ukončení zjišťování podkladů pro rozhodnutí ze dne 16. 4. 2025 (dále jen „**Sdělení**“) společně s 2. hodnotící zprávou o stanovení maximální ceny a výše a podmínek úhrady léčivého přípravku GS CONDRO (dále jen „**2. hodnotící zpráva**“), společně s důkazy opatřenými Ústavem.
8. Ke Sdělení a ke 2. hodnotící zprávě se společnost GSP vyjádřila dne 2. 5. 2025. Ve svém vyjádření společnost GSP upozornila Ústav, že 2. hodnotící zpráva stanovuje maximální cenu a úhradu léčivého přípravku GS CONDRO ve výši stanovené podle nejbližšího terapeuticky porovnatelného přípravku – tj. přípravku DONA (kód SÚKL 0267640) ve výši 362,71 Kč. Společnost GSP pak Ústav rovněž upozornila, že takto stanovená maximální cena a úhrada léčivého přípravku GS CONDRO nereflektuje závazné právní závěry Rozsudku, když Ústav stále vychází ze základní úhrady stanovené v rámci Revizního řízení (definováno níže), přičemž opomíjí právní i skutkové nedostatky postupu Ústavu, na které upozornil Městský soud v Praze v Rozsudku.
9. Rozhodnutím č. j. sukl125394/2023 ze dne 25. 5. 2023, sp. zn. SUKLS102475/2023 (dále jen „**Rozhodnutí CONDRODIN**“) však Ústav zařadil do skupiny SYSADOA v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků s obsahem jiných nesteroidních a protirevmatických léčiv k perorální aplikaci (dále jen „**skupina SYSADOA**“) léčivý přípravek CONDRODIN 400MG CPS DUR 60, kód SÚKL – 0247313 (dále také jen jako „**CONDRODIN**“), který v Rozhodnutí CONDRODIN klasifikoval jako **generikum** a současně **tzv. první podobný léčivý přípravek**.
10. Na základě Rozhodnutí CONDRODIN pak dne 30. 9. 2023 zahájil Ústav podle ustanovení ust. § 39b odst. 8 zákona č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění (dále jen „**ZoVZP**“) pod sp. zn. SUKLS219346/2023 (dále jen „**Revizní řízení**“) zkrácenou revizi úhrad léčivých přípravků zařazených do skupiny SYSADOA. Základní úhrada byla pro celou skupinu SYSADOA stanovena (zafixována), v návaznosti na Rozhodnutí CONDRODIN, rozhodnutím Ústavu č.j. sukl307649/2023 ze dne 22. 12. 2023, toto rozhodnutí bylo potvrzeno i odvolacím orgánem – Ministerstvem rozhodnutím č. j. MZDR 4526/2024-2/OLZP, Zn.: L9/2024 (dále jen „**Revizní rozhodnutí**“).
11. Ústav tak při stanovení úhrady léčivého přípravku GS CONDRO v Opětovném rozhodnutí vycházel právě z Rozhodnutí CONDRODIN, které je ve světle závazných závěrů Rozsudku nesprávné a nezákonné, a z následného Revizního rozhodnutí. Jinými slovy, výše úhrady pro přípravek GS CONDRO byla určena v návaznosti na již dříve stanovenou základní úhradu pro celou referenční skupinu SYSADOA, která byla fixována na základě úhrady přípravku CONDRODIN, který byl Ústav zjevně nezákonně označen za generikum a tzv. první podobný léčivý přípravek.
12. Společnost GSP proto tímto prostřednictvím svého zástupce podává proti Opětovnému rozhodnutí odvolání v plném rozsahu, tj. proti všem jeho výrokům, a to v zachované zákonné lhůtě. Odvolání je podáváno z důvodu rozporu Opětovného rozhodnutí o Žádosti GS CONDRO se zjištěným skutkovým stavem, s platnými právními předpisy, jakož i z důvodu jeho věcné a právní nesprávnosti. Opětovného Rozhodnutí pak zároveň nerespektuje závazné právní závěry vyslovené v pravomocném Rozsudku.

III. DŮVODY ODVOLÁNÍ PROTI OPĚTOVNÉMU ROZHODNUTÍ

13. Opětovné rozhodnutí nereflexuje závazné právní závěry Rozsudku, který označil původní Rozhodnutí o Žádosti GS CONDRO za nezákonné. Tyto závěry Rozsudku o nezákonnosti a nesprávnosti postupu Ústavu se pak plně uplatní také na Rozhodnutí CONDRODIN² a závěry v rámci následného Revizního řízení, které z Rozhodnutí CONDRODIN fakticky vychází.
14. Ústav v Opětovném konstatuje, že Rozhodnutí CONDRODIN je pravomocné a vykonatelné, nebylo napadeno odvoláním a současně údajně nebylo použito jako podklad ve správním řízení o stanovení úhrady přípravku GS CONDRO. Toto konstatování Ústavu je však absurdní, když Ústav zároveň v Opětovném rozhodnutí stanovil úhradu přípravku GS CONDRO na základě Revizního rozhodnutí, které na Rozhodnutí CONDRODIN výslovně a zcela odkazuje.
15. Ačkoliv je tedy zjevné, že Rozhodnutí CONDRODIN i na jeho základě vydané Revizní rozhodnutí jsou nezákonná, když vychází z nesprávných, nepodložených a nezákonných závěrů Ústavu, že přípravek CONDRODIN je generikem a tzv. první podobným léčivým přípravkem, Ústav přesto nadále vychází ze základní úhrady stanovené v rámci Revizního řízení, přičemž opomíjí právní i skutkové nedostatky Rozhodnutí, na které upozornil Městský soud v Praze.

III.1 Ústav nerespektuje závazné závěry Rozsudku ohledně klasifikace generik

16. Ústav při stanovení maximální ceny za úhradu přípravku GS CONDRO nezohlednil závěry Rozsudku, který výslovně uvedl, že léčivý přípravek GS CONDRO **není generikem** ve smyslu ust. § 25 odst. 4 písm. b) zákona č. 378/2007 Sb. o léčivech (dále jen „ZOL“), neboť byl registrován na základě tzv. literární registrace, **a nelze jej proto za generikum považovat ani pro účely snížení úhrady** podle ust. § 39a odst. 5 ZoVZP³.
17. Ústav sice v Opětovném rozhodnutí uvádí, že na základě Rozsudku již nepovažuje léčivé přípravky registrované podle ust. § 27 odst. 7 ZOL za generické, přesto i nadále vychází z Revizního rozhodnutí, které bylo vydáno na základě vadného Rozhodnutí CONDRODIN, ve kterém byl přípravek CONDRODIN – rovněž registrovaný literárně – klasifikován jako generikum (k přípravku CONDRODIN viz také dále).
18. Pokud tedy Ústav při posuzování Žádosti GS CONDRO opětovně ignoruje závazný právní názor Městského soudu v Praze, podle něhož přípravky registrované literární žádostí nelze považovat za generika, jedná vůči společnosti GSP v rozporu se zákonem. Výši úhrady totiž i nadále odvozuje od základní úhrady stanovené v rámci Revizního rozhodnutí, které vychází ze zjevně nezákonných východisek.
19. Ústav v Opětovném rozhodnutí nadále aplikuje své právní závěry, které jsou v přímém rozporu se závaznými právními závěry Rozsudku. Namísto věcného vypořádání se s

² Odst. 71 Rozsudku: „Ze zákona o léčivech rozhodně **nelze dovodit, že by léčivé přípravky registrované podle ust. § 27 odst. 7 tohoto zákona na základě tzv. literární žádosti patřily mezi generika.** (...) Opačné závěry žalovaného jsou pouze účelovými konstrukcemi, jež nemají oporu v zákoně“.

³ Odst. 70 Rozsudku: „Řečeno jinými slovy, léčivý přípravek **GS CONDRO nenaplní znaky, jimiž je generikum pro účely registrace humánních léčivých přípravků definováno** v ust. § 25 odst. 4 písm. b) zákona o léčivech, a řízení o jeho registraci též postrádalo prokazování bioekvivalence s referenčním léčivým přípravkem.“

těmito závaznými právními závěry a s námitkami společnosti GSP o nezákonnosti Rozhodnutí CONDRODIN a Revizního rozhodnutí, se Ústav omezuje na formalistický odkaz na tato rozhodnutí jakožto rozhodnutí pravomocná a závazná pro stanovení úhrad v rámci skupiny SYSADOA. Tímto postupem se však Ústav zcela vyhýbá povinnosti respektovat závazné právní názory Městského soudu v Praze vyslovené v Rozsudku.

III.2 Přípravek CONDRODIN (ani GS CONDRO) není první podobný přípravek

20. Opětovné rozhodnutí sice uznává, že léčivé přípravky registrované literární žádostí nelze považovat za generické, avšak **nevyvozuje z těchto závěrů odpovídající právní důsledky.**

21. V bodě 72 Rozsudku Městský soud v Praze přitom výslovně uvedl:

„Lze shrnout, že Ústav a následně též žalovaný pochybili, jestliže léčivý přípravek GS CONDRO označili za generikum. **Přisvědčit nelze ani jejich závěrům, že prvním podobným přípravkem** ve smyslu legální definice tohoto pojmu zakotvené ust. v § 39b odst. 4 zákona o veřejném zdravotním pojištění může být pouze takový podobný přípravek, ohledně něhož byla **žádost o stanovení maximální ceny a výše a podmínek úhrady ze zdravotního pojištění podána jako první v pořadí po nabytí účinnosti zákona č. 298/2011 Sb., tedy po 1. 1. 2012,** a že při posuzování pořadí žádostí z hlediska naplnění legální definice prvního podobného přípravku není možné zohledňovat žádosti o změnu maximální ceny a výše a podmínek úhrady. **Protože právě na základě těchto nesprávných závěrů správní orgány obou stupňů dovodily, že léčivý přípravek GSCONDRO je prvním podobným přípravkem, je i tento jejich závěr v rozporu se zákonem.**“

22. **V bodě 73 Rozsudku Městský soud v Praze dále připomíná, že podle ust. § 78 odst. 5 zákona č. 150/2002 Sb., soudní řád správní, je správní orgán v dalším řízení vázán právním názorem správního soudu.**

23. Výše uvedené závazné právní závěry Rozsudku podle názoru GSP jednoznačně nasvědčují nezákonnosti postupu Ústavu při vydání Rozhodnutí CONDRODIN, které je zatíženo stejnými právními vadami, jež vedly ke zrušení Rozhodnutí o Žádosti GS CONDRO. Jestliže byl tento postup Ústavu pravomocným Rozsudkem označen za nesprávný a nezákonný, je nutno za nezákonný a nesprávný považovat i postup totožného charakteru, který Ústav aplikoval při vydání Rozhodnutí CONDRODIN.

24. Například v části na straně 7 Rozhodnutí CONDRODIN Ústav uvádí, že:

„**Registrace posuzovaného přípravku nebyla založena na vlastních klinických datech, proto je z pohledu zákona o veřejném zdravotním pojištění pro potřeby stanovení ceny a úhrady považován za generikum.** Posuzovaný přípravek je prvním podobným přípravkem ve skupině v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků s obsahem jiných nesteroidních a protirevmatických léčiv k perorální aplikaci (SYSADOA).“

25. **Tyto závěry Ústavu vyslovené v Rozhodnutí CONDRODIN jsou však v přímém rozporu se závaznými závěry Rozsudku,** podle něhož přípravky registrované literární

žádostí podle ust. § 27 odst. 7 ZOL) **nelze považovat za generika** ve smyslu ust. § 25 odst. 4 písm. b) ZOL.

26. S ohledem na závěry Rozsudku je zarážející, že Ústav i nadále vůči společnosti GSP uplatňuje právní konstrukce, které byly pravomocným Rozsudkem vyvráceny a označeny za nesprávné a nezákonné. Jelikož přípravek **CONDRODIN nemá být klasifikován jako generikum, a zároveň podle Rozsudku nemá být považován ani za tzv. první podobný přípravek ve smyslu ust. § 39b odst. 4 ZoVZP, nelze vůči tomuto přípravku aplikovat ani snížení maximální ceny o 40 % podle ust. § 39a odst. 5 písm. b) ZoVZP.**
27. **Nezákonná klasifikace přípravku CONDRODIN přímo zpochybňuje i zákonnost Revizního rozhodnutí, které z této klasifikace vychází, a stejným způsobem je nezákonné i Opětovné rozhodnutí o Žádosti GS CONDRO vydané na základě těchto vadných rozhodnutí.**
28. Společnost GSP je účastníkem výlučně řízení o Žádosti přípravku GS CONDRO a nemá možnost účinně hájit svá práva ve vztahu k jiným řízením, jejichž výstupy jsou však použity jako podklady v jejím vlastním řízení. **Postup Ústavu, který ve svém Opětovném rozhodnutí obchází závazné právní závěry Rozsudku odkazem na – rovněž nezákonná – rozhodnutí CONDRODIN a Revizní rozhodnutí, představuje flagrantní popření základních zásad správního řízení, principů právního státu a práva na spravedlivý proces.**

III.3 Rozhodnutí CONDRODIN je předběžnou otázkou pro rozhodnutí o Žádosti GS CONDRO

29. Ústav v Rozhodnutí CONDRODIN nesprávně považuje přípravek CONDRODIN za generikum, ačkoliv byl registrován na základě literární registrace, a současně tento přípravek označuje za tzv. první podobný přípravek ve smyslu ust. § 39b odst. 4 ZoVZP, aniž Shodně postupoval Ústav u Rozhodnutí, které proto Městský soud v Praze Rozsudkem zrušil.
30. **V Opětovném rozhodnutí však Ústav závěry Rozsudku dostatečně nereflektuje, a to když například uvádí: „Ústav uvádí, že v předmětném správním řízení o stanovení maximální ceny a výše a podmínek úhrady přípravku GS CONDRO postupoval v souladu se ZoVZP, kdy výši úhrady stanovil v souladu s ustanovením § 39c odst. 7 ZoVZP dle platné základní úhrady stanovené v revizním rozhodnutí.“**
31. Jelikož nezákonné Rozhodnutí CONDRODIN zatíženo stejnými právními vadami jako původní Rozhodnutí o Žádosti GS CONDRO, představuje překážku pro zákonné stanovení úhrady nejen pro přípravek CONDRODIN, ale i pro další léčivé přípravky ve skupině SYSADOA. Pro zachování zákonnosti nového rozhodnutí o Žádosti GS CONDRO je proto nezbytné, aby Ústav nezákonné Rozhodnutí CONDRODIN přezkoumal a své závěry revidoval.
32. Společnost GSP si je vědoma skutečnosti, že nebyla a není přímým účastníkem řízení CONDRODIN, a proto nemá k dispozici účinné procesní prostředky k ovlivnění jeho výsledku, ačkoliv výsledek tohoto řízení má zásadní dopad na její práva a právem

chráněné zájmy. **Tato skutečnost však v žádném případě nemůže ospravedlnit, aby byly léčivé přípravky GS CONDRO a další přípravky ze skupiny SYSADOA fakticky znevýhodňovány v důsledku procesní nečinnosti společnosti LERAM pharmaceuticals s.r.o., IČO 047 28 742, se sídlem Pátevní 1216/7, Bystrc, 635 00 Brno, která v řízení zastupuje společnost Laboratorio Reig Jofré S.A. NIF (česky IČO) A96184882 C/Gran Capitán 10, 08970 Barcelona – Sant Joan Despí, Španělské království.**

33. **Jakékoli negativní důsledky vyplývající z nečinnosti jiného subjektu nelze rozumně a legitimně přenášet na třetí osobu, která nemá možnost do takového řízení zasáhnout.** Takový postup je v rozporu se zásadami spravedlivého procesu a rovnosti účastníků správního řízení – a to tím spíše, že Rozsudek jednoznačně nasvědčuje tomu, že Rozhodnutí CONDRODIN je výsledkem nezákonného postupu Ústavu.
34. Nesprávné a nezákonné Rozhodnutí CONDRODIN nepoškodilo pouze samotného držitele registrace, ale zároveň vedlo i k zahájení Revizního řízení, jehož závěry z vadného Rozhodnutí CONDRODIN vychází. Závěry nezákonného Rozhodnutí CONDRODIN tak nutně **vedou k nezákonnosti Revizní rozhodnutí, které popírá závazné závěry Rozsudku. Revizní rozhodnutí proto nelze v řízení o Žádosti GS CONRO legitimně aplikovat, neboť by tím došlo k odklonu od závazných závěrů Rozsudku a k poškození společnosti GSP.** Na tuto skutečnost společnost GSP Ústav opakovaně upozorňovala, přesto Ústav v Opětovném rozhodnutí námitky společnosti GSP směřující proti Rozhodnutí CONDRODIN odmítl vypořádat.
35. Tím, že Ústav v řízení o Žádosti GS CONDOR aplikuje závěry Rozhodnutí CONDRODIN a Revizního rozhodnutí, porušuje svou zákonnou povinnost podle ust. § 78 odst. 5 zákona č. 150/2002 Sb., soudní řád správní, podle níž je povinen respektovat závazné právní závěry Rozsudku. **Je proto v zájmu Ministerstva zdravotnictví jakožto odvolacího orgánu zabránit dalšímu prohlubování újmy, která vzniká držitelům registrace léčivých přípravků ve skupině SYSADOA, a Opětovné rozhodnutí zvrátit.** Revizní rozhodnutí totiž vychází z nesprávného a zjevně nezákonného Rozhodnutí CONDRODIN, a tedy i samotné vymezení terapeutické skupiny je vadné. Přestože si je Ústav této skutečnosti vědom, nadále staví na svých původních, již Rozsudkem zpochybněných závěrech.

IV. ZÁVĚR

36. S ohledem na výše uvedené společnost GSP navrhuje, aby Ministerstvo zdravotnictví vydalo následující

r o z h o d n u t í :

Rozhodnutí Státního ústavu pro kontrolu léčiv ze dne 2. 6. 2025, č. j.: sukl210834/2025, se ruší a věc se vrací Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv k dalšímu řízení.

S úctou

JUDr. Vít Kučera, MBA

advokát v plné moci

endors advokátní kancelář s.r.o.