



Vyvěšeno dne: 18.7.2025

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“), v souladu s tímto zákonem a s ustanoveními zákona č. 500/2004 Sb., správní řád, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „správní řád“) vydává toto

USNESENÍ

Ústav v souladu s ustanovením § 41 odst. 8 správního řádu **povoluje změnu obsahu podání ve správním řízení** o stanovení maximální ceny léčivého přípravku:

kód SÚKL:	název:	doplňk názvu:
282269	CEDEPOS	125MG CPS DUR 12

vedeném Ústavem pod sp. zn. SUKLS218781/2025 s těmito účastníky řízení:

HEATON k.s.,

IČ: 26206285

Na Pankráci 332/14, 140 00 Praha 4

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

Zastoupena:

Svaz zdravotních pojišťoven ČR, z. s.

IČ: 63830515

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

a to na žádost účastníka řízení

HEATON k.s.,

IČ: 26206285

Na Pankráci 332/14, 140 00 Praha 4

tak, že aktuálně vedené **správní řízení o stanovení maximální ceny léčivého přípravku:**

<i>kód SÚKL:</i>	<i>název:</i>	<i>doplněk názvu:</i>
282269	CEDEPOS	125MG CPS DUR 12

se mění na správní řízení o stanovení maximální ceny a výše a podmínek úhrady léčivých přípravků:

<i>kód SÚKL:</i>	<i>název:</i>	<i>doplněk názvu:</i>
282269	CEDEPOS	125MG CPS DUR 12
282271	CEDEPOS	125MG CPS DUR 28

Odůvodnění

Dne 5. 6. 2025 Ústav obdržel žádost účastníka

HEATON k.s.,

IČ: 26206285

Na Pankráci 332/14, 140 00 Praha 4

(dále také jako „HEATON k.s.“)

o stanovení maximální ceny a léčivého přípravku:

kód SÚKL:	název:	doplňk názvu:
282269	CEDEPOS	125MG CPS DUR 12

Doručením žádosti bylo zahájeno správní řízení vedené pod sp. zn. SUKLS218781/2025.

Dne 10.6.2025 Ústav vydal pod č.j. sukl225729/2025 výzvu k odstranění vad předmětné žádosti, v níž vyzval účastníka HEATON k.s. k nápravě spočívající v doplnění níže uvedeného. Ústav nemůže vést samostatné správní řízení o stanovení maximální ceny léčivého přípravku CEPEDOS, který je určen pro ústavní i ambulantní péči, neboť předmětný léčivý přípravek nemá stanovenou výši a podmínky úhrady ani není vedeno správní řízení o stanovení výše a podmínek úhrady a Ústavu dosud nebyl dodán souhlas zdravotních pojišťoven se stanovením maximální ceny v souladu s ustanovením článku II., odst. 4, věta druhá Cenového předpisu Ministerstva zdravotnictví č. 2/2024/ OLZP ze dne 29.listopadu 2023 ani nebyla podána žádost o stanovení výše a podmínek úhrady, resp. neprobíhá řízení v této věci. Tuto vadu je možné odstranit buď:

- Podáním žádosti o povolení změny obsahu podání, a sice o rozšíření žádosti o stanovení výše a podmínek úhrady spolu s doložením všech náležitostí žádosti o stanovení výše a podmínek úhrady v souladu s ustanovením §39f zákona o veřejném zdravotním pojištění. Pokud zvolíte tento způsob odstranění vady žádosti, je nutno na základě § 41 odst. 8 správního řádu doložit, že podateli hrozí vážná újma.
- Podáním samostatné žádosti o stanovení výše a podmínek úhrady s doložením všech náležitostí žádosti o stanovení výše a podmínek úhrady v souladu s ustanovením § 39f zákona o veřejném zdravotním pojištění.
- Předložením souhlasu zdravotní pojišťovny s podáním žádosti o stanovení maximální ceny dle článku II., odst. 4, věta druhá Cenového předpisu Ministerstva zdravotnictví č. 2/2024/ OLZP ze dne 29.listopadu 2023.

K odstranění vad Ústav stanovil usnesením č. j. sukl225729/2025 v souladu s ustanovením § 45 odst. 2 správního řádu lhůtu 30 dní ode dne doručení tohoto usnesení a poučil jej o následcích neodstranění nedostatků žádosti ve stanovené lhůtě. Zároveň Ústav v souladu s ustanovením § 64 odst. 1 písm. a) správního řádu přerušil předmětné správní řízení do dne odstranění vady, nejdéle však do uplynutí lhůty stanovené k odstranění vad žádosti.

Dne 16. 7. 2025 Ústav obdržel pod č. j. sukl283903/2025 žádost účastníka HEATON k.s. o povolení změny obsahu podání, spočívající v rozšíření žádosti o stanovení výše a podmínek úhrady a dále o zařazení léčivého přípravku CEDEPOS 125MG CPS DUR 28, kód SÚKL 282271 do předmětného správního řízení. Zároveň účastník HEATON k.s. předložil náležitosti žádosti pro stanovení výše a podmínek úhrady předmětných léčivých přípravků. Účastník řízení HEATON k.s. v souvislosti s žádostí o povolení změny obsahu vyčíslil vážnou újmu minimálně ve výši 11 900,00 Kč (uhrazeno jako náhrady výdajů a správní poplatek), která by společnosti HEATON vznikla, pokud by Ústav žádosti o povolení změny obsahu podání nevyhověl. Újma by vznikla na podkladě nutnosti zpětvzetí žádosti a následně podání nové žádosti o stanovení maximální ceny a výše a podmínek úhrady LP CEDEPOS.

Vzhledem k tomu, že dne 16.7.2025 účastník HEATON k.s. zaslal žádost o povolení rozšíření žádosti o stanovení výše a podmínek úhrady spolu s doložením všech náležitostí žádosti o stanovení výše a podmínek úhrady v souladu s ustanovením § 39f zákona o veřejném zdravotním pojištění a na základě § 41 odst. 8 správního řádu doložil, že podateli hrozí vážná újma, byla odstraněna podstatná vada žádosti, která bránila pokračování v řízení. Ústav **dne 18.7.2025** vyrozuměl účastníky řízení v písemnosti č.j. sukl287624/2025, že odpadla překážka, pro niž bylo řízení

přerušeno, a proto podle ustanovení § 65 odst. 2 správního řádu **ode dne 16.7.2025 pokračuje** ve výše uvedeném správním řízení.

Dle ustanovení § 41 odst. 8 správního řádu může účastník správního řízení požádat o změnu obsahu podání. O změnu obsahu podání může účastník správního řízení požádat pouze do vydání rozhodnutí. Správní orgán může povolit změnu obsahu podání jen v případě, že podateli hrozí vážná újma.

Dle ustanovení § 39g odst. 5 zákona o veřejném zdravotním pojištění může účastník v průběhu řízení požádat o změnu obsahu žádosti dle ustanovení § 41 odst. 8 správního řádu pouze dvakrát. Toto omezení se neuplatní, nepožaduje-li se změnou obsahu žádosti úprava podmínek úhrady, ale požaduje se buď snížit navrženou výši maximální ceny pod výši vypočtenou podle § 39a odst. 2 až 6, nebo snížit navrženou výši úhrady pod výši vypočtenou podle § 39c a upravenou podle § 39b.

Ústav podanou žádost posoudil a konstatuje, že považuje odůvodnění žadatele o hrozící újmu za dostatečné, přičemž současně poprvé došlo k naplnění omezujících podmínek pro povolení změny obsahu žádosti vyplývajících z ustanovení § 39g odst. 5 zákona o veřejném zdravotním pojištění (jde o první žádost o změnu obsahu podání, kdy není žádáno o snížení maximální ceny a/nebo výše úhrady pod výši vypočtenou Ústavem). Vzhledem k výše uvedenému a k ustanovení § 41 odst. 8 správního řádu a ustanovení § 39g odst. 5 zákona o veřejném zdravotním pojištění Ústav usnesením povoluje změnu obsahu podání tak, jak je uvedeno ve výroku usnesení.

Poučení o odvolání

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. Odvolání nemá odkladný účinek. O odvolání rozhoduje Ministerstvo zdravotnictví ČR.

Otisk úředního razítka

Ing. Dagmar Malá
vedoucí oddělení validace a administrativní
podpory
Státního ústavu pro kontrolu léčiv