

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Sekce cenové a úhradové regulace

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

**Boehringer Ingelheim
spol. s r.o.**

Purkyňova 2121/3

CZ-110 00 Praha 1

T +420 234 655 111

www.boehringer-ingelheim.cz

Dr. Ivo Hlaváč

T +420 (724) 970-449

ivo.hlavac@boehringer-

ingelheim.com

Věc: odvolání proti usnesení Státního ústavu pro kontrolu léčiv ze dne 28. 8. 2025, č. j. sukl343915/2025, sp. zn. SUKLS325835/2025, kterým Ústav zastavuje na základě ustanovení § 66 odst. 1 písm. e) správního řádu správní řízení o změně výše a podmínek úhrady ze zdravotního pojištění léčivých přípravků JARDIANCE zahájené na základě žádosti ze dne 14.8.2025

Zapsaná v OR, vedeném u

Městského soudu v Praze, odd. C,

vložka 14176

IČ: 48025976

UniCredit Bank

Account No.

1388014429/2700

I. Odvolatel

Společnost Boehringer Ingelheim International GmbH, se sídlem Binger Strasse 173, 55216 Ingelheim am Rhein, Spolková republika Německo, zastoupená společností Boehringer Ingelheim, spol. s r.o., Purkyňova 2121/3, 110 00 Praha 1,

(dále jen „odvolatel“).

II. Označení rozhodnutí, proti němuž odvolání směřuje

Odvolatel tímto podává odvolání proti usnesení Státního ústavu pro kontrolu léčiv (dále jen „Ústav“) ze dne 28. 8. 2025, č. j. sukl343915/2025, sp. zn. SUKLS325835/2025, kterým Ústav podle § 66 odst. 1 písm. e) správního řádu zastavil řízení o změně výše a podmínek úhrady léčivých přípravků Jardiance 10 mg tbl flm 28×1 a 100×1 z důvodu litispendence,

(dále jen „napadené usnesení“).

III. Stručné shrnutí skutkového stavu

1. Dne 17. 3. 2025 podal odvolatel žádost o změnu podmínek úhrady léčivých přípravků Jardiance (sp. zn. SUKLS95241/2025). Tato žádost sledovala tento výsledek: snížení hodnoty HbA1c u diabetu 2. typu (ze 60 mmol/mol na 53 mmol/mol), rozšíření úhrady na vybrané populace s chronickým onemocněním ledvin a srdečním selháním.

2. Dne 14. 8. 2025 podal odvolatel další žádost (sp. zn. SUKLS325835/2025), jejímž obsahem bylo: snížení limitu NT-proBNP u pacientů se srdečním selháním a fibrilací síní (ze 900 pg/ml na 600 pg/ml), rozšíření preskripčních specializací o GER a NEU.

3. Ústav napadeným usnesením řízení o druhé žádosti zastavil s odkazem na § 66 odst. 1 písm. e) správního řádu. Podle Ústavu byly naplněny podmínky překážky litispendence – totožnost účastníků, předmětu i důvodu řízení.

IV. Odvolací důvody

Dle názoru odvolatele je napadené usnesení vydáno v rozporu s právními předpisy a je proto nezákonné.

Odvolatel je přesvědčen, že napadené usnesení je nezákonné, neboť v nyní posuzovaném případě překážka litispendence podle § 48 odst. 1 správního řádu neexistuje. Výklad, podaný Ústavem v napadeném usnesení odporuje zákonu, jakož i výkladu, který k této otázce podal Nejvyšší správní soud v rozsudku ze dne 17. 6. 2024, č. j. 7 As 224/2023 – 66. Napadené usnesení je nadto vnitřně rozporné a nepřezkoumatelné.

Konkrétní nesprávnosti shledává odvolatel v následujících skutečnostech:

Jak bylo uvedeno shora, žádost o změnu podmínek úhrady léčivých přípravků Jardiance ze dne 17. 3. 2025 (již bylo zahájeno řízení, vedené pod sp. zn. SUKLS95241/2025) sledovala tento výsledek: snížení hodnoty HbA1c u diabetu 2. typu (ze 60 mmol/mol na 53 mmol/mol) a rozšíření úhrady na vybrané populace s chronickým onemocněním ledvin a srdečním selháním.

Naproti tomu žádost o změnu podmínek úhrady léčivých přípravků Jardiance ze dne 14. 8. 2025, již bylo zahájeno řízení, které vedlo k vydání napadeného usnesení (sp. zn. SUKLS325835/2025) sledovala tento výsledek: snížení limitu NT-proBNP u pacientů se srdečním selháním a fibrilací síní (ze 900 pg/ml na 600 pg/ml), rozšíření preskripčních specializací o GER a NEU.

Již z obsahu obou žádostí je proto zřejmé a nepochybné, že odvolatel svými žádostmi sledoval **odlišný cíl**.

V řízení vedeném pod sp. zn. SUKLS95241/2025 je rozhodováno výlučně o změně podmínek úhrady léčivých přípravků Jardiance, spočívající ve snížení hodnoty HbA1c u diabetu 2. typu (ze 60 mmol/mol na 53 mmol/mol) a rozšíření úhrady na vybrané populace s chronickým onemocněním ledvin a srdečním selháním. V tomto řízení není a nemůže být vůbec rozhodováno o změně podmínek úhrady spočívající ve snížení limitu NT-proBNP u pacientů se srdečním selháním a fibrilací síní (ze 900 pg/ml na 600 pg/ml) a v rozšíření preskripčních specializací o GER a NEU.

Naproti tomu v řízení, které vedlo k vydání napadeného usnesení (sp. zn. SUKLS325835/2025), mělo být rozhodováno výlučně o změně podmínek úhrady léčivých přípravků Jardiance, spočívající ve snížení limitu NT-proBNP u pacientů se srdečním selháním a fibrilací síní (ze 900 pg/ml na 600 pg/ml) a v rozšíření preskripčních specializací o GER a NEU. V tomto řízení není a nemohlo být vůbec rozhodováno o změně podmínek úhrady spočívající ve snížení hodnoty HbA1c u diabetu 2. typu (ze 60 mmol/mol na 53 mmol/mol) a rozšíření úhrady na vybrané populace s chronickým onemocněním ledvin a srdečním selháním.

Již z těchto skutečností je zřejmé, že **obě tato řízení sledovala zcela odlišný výsledek.**

Kromě toho v obou těchto řízeních jsou posuzovány **odlišné podklady pro rozhodnutí. Obě tato řízení vycházejí z odlišných skutkových okolností.** To je zřejmé již z obsahu obou žádostí, kdy každá z nich odkazuje na jiné skutečnosti a přináší jiné důkazy.

Je proto rovněž zřejmé, že v tomto případě by se Ústav v obou těchto řízeních meritorně nezabýval (v rozporu se zásadou hospodárnosti) duplicitně stejnou otázkou, ale **řešené otázky by v obou těchto řízeních byly odlišné.**

Shrnuto, odvolatel svými žádostmi sledoval **odlišný cíl.** Obě tato řízení **směřovala ke zcela odlišnému výsledku, a vycházejí z odlišných skutkových okolností,** když měly být hodnoceny **odlišné skutečnosti a odlišné podklady pro rozhodnutí.** V řízení, v němž byla shledána překážka litispendence (sp. zn. SUKLS95241/2025), nemůže v žádném případě dojít k výsledku sledovaného v řízení, které vedlo k vydání napadeného usnesení (sp. zn. SUKLS325835/2025), tedy ke změně podmínek úhrady spočívající ve snížení limitu NT-proBNP u pacientů se srdečním selháním a fibrilací síní (ze 900 pg/ml na 600 pg/ml) a v rozšíření preskripčních specializací o GER a NEU.

Nejvyšší správní soud podal k problematice překážky litispendence podle § 48 odst. 1 správního řádu u řízení, týkající se řízení o změně výše a podmínek

úhrady téhož léčivého přípravku výklad v rozsudku ze dne 17. 6. 2024, č. j. 7 As 224/2023 – 66.

Nejvyšší správní soud dospěl v tomto rozsudku (body 22 a 23) k těmto stěžejním závěrům: „[22] Výše citované ustanovení upravuje překážku věci zahájené (litispendence), která brání tomu, aby u správního orgánu bylo zahájeno další řízení o „téže věci“ a z „téhož důvodu“. Překážka zahájeného řízení dle § 48 odst. 1 správního řádu je důvodem zastavení řízení podle § 66 odst. 1 písm. e) správního řádu. Pokud by zákon tento důsledek nestanovil, mohlo by být o jedné a téže věci zahájeno několik řízení, ve kterých by byla zbytečně v rozporu se zásadou procesní ekonomie řešena jedna věc (viz rozsudek Nejvyššího správního soudu č. j. 3 Ads 59/2011-73). Překážka zahájeného řízení je dána za současného splnění obou výše uvedených podmínek, tedy musí jít o řízení v téže věci i z téhož důvodu (viz rozsudek Nejvyššího správního soudu ze dne 13. 6. 2013, č. j. 6 Ads 139/2012-58). Totožnost věci je určována totožností práva nebo povinnosti, totožností účastníků a současně totožností předmětu řízení (viz např. rozsudek Nejvyššího správního soudu ze dne 21. 3. 2023, č. j. 8 As 265/2021-74, bod 16). Totožnost věci je dána jak v případech, kdy obě řízení mají týž předmět, tak i tehdy, je-li předmět jednoho řízení součástí širšího předmětu druhého řízení (viz citovaný rozsudek č. j. 3 Ads 59/2011-73). Předmětem řízení je obsah žádosti, resp. výsledek, kterého se žadatel domáhá, tedy co je v řízení sledováno (rozsudek Nejvyššího správního soudu ze dne 25. 2. 2015, č. j. 6 As 153/2014-108, bod 53). Předmět řízení není definován samotným objektem, k němuž se řízení vztahuje, ale zejména tím, o jakých otázkách má být v řízení rozhodnuto. Je podstatné, co plyne ze smyslu a účelu právní úpravy, k dosažení čeho jednotlivá řízení slouží a co má být jejich výsledkem, tedy co řízení jako celek sleduje. Totožnost předmětu není dána ani tehdy, vychází-li každé z řízení z odlišných skutkových okolností (rozsudek Nejvyššího správního soudu ze dne 7. 5. 2020, č. j. 9 As 179/2019-94, bod 46). Z výše uvedené judikatury plyne, že předmět řízení není definován jen samotným objektem řízení, v tomto případě léčivým přípravkem. Zásadní je i obsah žádosti, výsledek, jehož se žadatel domáhá, co jednotlivá řízení sledují a z jakých skutkových okolností vychází.

[23] Nejvyšší správní soud se ztotožňuje s městským soudem, že v tomto případě nebyla dána totožnost věcí, a tedy ani překážka zahájeného řízení, jak byla výše vymezena, která by odůvodňovala zastavení řízení. V případě žádosti o změnu výše a podmínek úhrady léčivého přípravku je třeba se zabývat tím, jaké změny a na základě jakých skutečností se žadatel přesně domáhá a jaké konkrétní otázky mohou být řešeny v dříve zahájeném řízení.“

V bodu 26 tohoto rozsudku pak Nejvyšší správní soud uzavírá: „Pojem „totožnost věcí“ je třeba vykládat způsobem, který nebude nepřiměřeně omezovat uplatnění práva žádat změnu výše a podmínek úhrady léčivého přípravku.“

Odvolatel odkazuje na závěry, vyplývající z tohoto rozsudku, a zdůrazňuje, že tyto závěry jsou plně přenositelné i na nyní posuzovanou věc napadeného usnesení.

Jak bylo vysvětleno shora, řízení, v němž byla shledána překážka litispendence (sp. zn. SUKLS95241/2025), a řízení, které vedlo k vydání napadeného usnesení (sp. zn. SUKLS325835/2025)

- byla zahájena na základě žádostí se zcela odlišným obsahem i cílem,
- sledují zcela odlišný výsledek
- vycházejí z odlišných skutkových okolností
- posuzují odlišné podklady pro rozhodnutí
- řeší odlišné konkrétní otázky

Ve světle shora citovaného výkladu, podaného Nejvyšším správním soudem, je proto zřejmé, že v nyní posuzované věci překážka litispendence podle § 48 odst. 1 správního řádu neexistuje.

Nadto je napadené usnesení **vnitřně rozporné a nepřezkoumatelné.**

Ústav v napadeném usnesení zkráceně cituje z výkladu, podaného Nejvyšším správním soudem, když uvádí: „*Předmět řízení není definován jen samotným objektem, k němuž se řízení vztahuje (tj. léčivým přípravkem), ale zejména tím, o jakých otázkách má být v řízení rozhodnuto a co má být jeho výsledkem. Zásadní je tedy obsah žádosti, výsledek, jehož se žadatel domáhá, co jednotlivá řízení sledují a z jakých skutkových okolností vychází.*“.

Sám Ústav tak v napadeném usnesení výslovně uvádí, že předmět řízení není definován jen samotným objektem, k němuž se řízení vztahuje (tj. léčivým přípravkem), ale zejména dalšími okolnostmi případu (o jakých otázkách má být v řízení rozhodnuto a co má být jeho výsledkem. Zásadní je tedy obsah žádosti, výsledek, jehož se žadatel domáhá, co jednotlivá řízení sledují a z jakých skutkových okolností vychází.

Přitom, ve zřejmém rozporu s touto argumentací se následně zabýval pouze samotným objektem, k němuž se řízení vztahuje (tj. léčivým přípravkem), a nikoliv těmi faktory, které sám uvádí jako zásadní, a z pouhé totožnosti objektu (tj. léčivého přípravku Jardiance) pak dovodil zcela nesprávný závěr: „*Jelikož obě správní řízení směřují ke stejnému výsledku, tj. ke změně podmínek úhrady stejných léčivých přípravků, je naplněn i požadavek totožnosti předmětu.*“.

V. Závěr a návrh výroku

Na základě skutečností výše uvedených má odvolatel za to, že napadené usnesení je vydáno v rozporu s právními předpisy a je nesprávné.

Z těchto důvodů navrhuje odvolatel, aby Ministerstvo zdravotnictví podle § 90 odst. 1 písm. b) správního řádu napadené usnesení zrušilo a věc vrátilo k novému projednání správnímu orgánu, který usnesení vydal.

Za kladné vyřízení žádosti si dovoluji předem poděkovat.

S pozdravem,

Dr. Ivo Hlaváč

Head of Healthcare Affairs & Access

Boehringer Ingelheim, spol. s r. o.

Na základě pověření zaměstnance