



Vyvěšeno dne: 17. 9. 2025

ROZHODNUTÍ

Státní ústav pro kontrolu léčiv se sídlem Šrobárova 48, 100 41 Praha 10 (dále jen „Ústav“) jako správní orgán příslušný k rozhodnutí na základě ustanovení § 15 odst. 9 zákona č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů, ve znění do 31. 12. 2021 (dále jen „zákon o veřejném zdravotním pojištění“) postupem podle ustanovení § 39g odst. 9 předmětného zákona a v souladu s ustanoveními zákona č. 500/2004 Sb., správní řád, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „správní řád“) **rozhodl** ve správním řízení, jehož účastníci jsou

Krka, továrna zdravotní, d.d., Novo mesto,

IČ: 5043611000

Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto,

Slovinská republika

Zastoupena:

KRKA ČR s.r.o.,

IČ: 65408977

Sokolovská 79, 18600 Praha 8

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

takto

Ústav **zamítá** ve smyslu ustanovení § 51 odst. 3 správního řádu **žádost** o stanovení maximální ceny a výše a podmínek úhrady ze zdravotního pojištění léčivých přípravků, **v části týkající se stanovení výše a podmínek úhrady ze zdravotního pojištění léčivých přípravků:**

kód SÚKL:

název:

doplňk názvu:

0208997

FLEBAZOL

1000MG TBL NOB 30

0225503

FLEBAZOL

1000MG TBL NOB 90

podanou dne 19. 8. 2021 společností

Krka, továrna zdravil,d.d., Novo mesto,

IČ: 5043611000

Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto,

Slovinská republika

Zastoupena:

KRKA ČR s.r.o.,

IČ: 65408977

Sokolovská 79, 18600 Praha 8

po provedeném správním řízení v souladu s ustanovením § 39g odst. 9 zákona o veřejném zdravotním pojištění.

Odůvodnění

Dne 19. 8. 2021 byla Ústavu doručena žádost společnosti

Krka, továrna zdravotní, d.d., Novo mesto,

IČ: 5043611000

Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto,

Slovinská republika

Zastoupena:

KRKA ČR s.r.o.,

IČ: 65408977

Sokolovská 79, 18600 Praha 8

o stanovení maximální ceny a výše a podmínek úhrady ze zdravotního pojištění léčivých přípravků:

<i>kód SÚKL:</i>	<i>název:</i>	<i>doplňk názvu:</i>
0208997	FLEBAZOL	1000MG TBL NOB 30
0225503	FLEBAZOL	1000MG TBL NOB 90

postupem podle ustanovení § 39g odst. 9 zákona o veřejném zdravotním pojištění.

Doručením žádosti bylo zahájeno správní řízení o stanovení maximální ceny a výše a podmínek úhrady ze zdravotního pojištění léčivých přípravků, které Ústav vede pod sp. zn. SUKLS236522/2021, které je v současné době vedeno o stanovení výše a podmínek úhrady výše uvedených léčivých přípravků.

1. kolo projednání

Dne 17. 9. 2021 Ústav vydal v předmětném správním řízení rozhodnutí č. j. sukl262187/2021, kterým posuzovaným léčivým přípravkům FLEBAZOL stanovil maximální cenu a výši a podmínky úhrady ze zdravotního pojištění. Rozhodnutí bylo napadeno odvoláním účastníky řízení:

- **Česká průmyslová zdravotní pojišťovna**, IČ: 47672234, Jeremenkova 161/11, 70300 Ostrava – Vítkovice, **Oborová zdravotní pojišťovna zaměstnanců bank, pojišťoven a stavebnictví**, IČ: 47114321, Roškotova 1225/1, 140 00 Praha 4, **RBP, zdravotní pojišťovna**, IČ: 47673036, Michálkovická 967/108, 710 00 Slezská Ostrava, **Vojenská zdravotní pojišťovna České republiky**, IČ: 47114975, Drahobejlova 1404/4, 190 00 Praha 9, **Zaměstnanecká pojišťovna Škoda**, IČ: 46354182, Husova 302, 293 01 Mladá Boleslav a **Zdravotní pojišťovna ministerstva vnitra České republiky**, IČ: 47114304, Vinohradská 2577/178, 130 00 Praha 3 – Vinohrady, všichni zastoupeni **Svazem zdravotních pojišťoven ČR, z. s.**, IČ: 638 30 515, náměstí Winstona Churchilla 1800/2, 130 00 Praha Žižkov (dále jen „Svaz ZP“) v celém rozsahu, a
- **Všeobecná zdravotní pojišťovna České republiky**, IČ: 41197518, Orlická 2020/4, 130 00 Praha 3 v rozsahu výroků č. 2 a 4.

Dne 21. 9. 2023 Ministerstvo zdravotnictví ČR (dále jen „MZ ČR“) vydalo rozhodnutí č. j. MZDR 40825/2021-3/OLZP, Zn.: L116/2021, které nabylo právní moci dne 26. 9. 2023, kterým napadené rozhodnutí v části výroků č. 2 a 4 týkajících se stanovení výše a podmínek úhrady ze zdravotního pojištění zrušilo a vrátilo věc k novému projednání, a to z důvodu zrušení rozhodnutí o stanovení úhrady vzorových přípravků pro jeho nezákonnost.

Dne 26. 9. 2023 nabylo rozhodnutí právní moci v části výroků č. 1 a 3 týkajících se stanovení maximální ceny.

2. kolo projednání

Dne 26. 9. 2023 Ústav zahájil nové projednání týkající se stanovení výše a podmínek úhrady ze zdravotního pojištění posuzovaných léčivých přípravků FLEBAZOL.

Dne 25. 10. 2023 Ústav vydal ve 2. kole předmětného správního řízení rozhodnutí č. j. sukl257661/2023, které bylo účastníkem řízení Svaz ZP, v celém rozsahu napadeno odvoláním.

Dne 16. 6. 2025 MZ ČR vydalo rozhodnutí č. j. MZDR 36121/2023-3/OLZP, Zn. L67/2023, které nabylo právní moci dne 23. 6. 2025, kterým napadené rozhodnutí zrušilo a vrátilo věc Ústavu k novému projednání. MZ ČR uvedlo, že jelikož úhrada vzorových přípravků byla stanovena v rozporu s právními předpisy, nezbyvá odvolacímu orgánu než zrušit rovněž napadené rozhodnutí o úhradě předmětných přípravků, které ze zrušených rozhodnutí Ústavu vychází. Za stavu, kdy před vydáním rozhodnutí o odvolání odvolací orgán v rámci jiného odvolacího řízení zjistí, že úhrada

vzorového přípravku byla stanovena v rozporu se zákonem, musí tato skutečnost nevyhnutelně nést svůj odraz taktéž v řízení o odvolání o podobném přípravku.

3. kolo projednání

Dne 23. 6. 2025 Ústav zahájil nové projednání týkající se stanovení výše a podmínek úhrady ze zdravotního pojištění posuzovaných léčivých přípravků FLEBAZOL.

Dne 2. 7. 2025 Ústav vložil do spisu negativní zhodnocení předmětných léčivého přípravků, č. j. sukl260699/2025, ve kterém uvedl, že přípravky FLEBAZOL nevyhovují kritériím ustanovení § 39b odst. 5 zákona o veřejném zdravotním pojištění, je dána překážka pro vedení správního řízení podle ustanovení § 39g odst. 9 zákona o veřejném zdravotním pojištění.

Podle ustanovení § 39b odst. 5 zákona o veřejném zdravotním pojištění Ústav stanoví výši a podmínky úhrady posuzovaného podobného přípravku podle výše a podmínek úhrady léčivého přípravku, kterému je posuzovaný léčivý přípravek podobný, v případě, že není požadováno stanovení výše úhrady nad rámec maximální ceny a výše úhrady léčivého přípravku, kterému je léčivý přípravek podobný a žadatel žádá o stanovení stejných podmínek úhrady jako má léčivý přípravek, který je posuzovanému přípravku podobný, nebo požádá o stanovení více omezujících podmínek úhrady, avšak pouze za účelem zabránění rozporu se souhrnem údajů o posuzovaném přípravku.

Vzhledem k tomu, že žadatelem navržené vzorové léčivé přípravky DIOZEN 500MG TBL FLM 180, kód SÚKL 0232286 a FLEBAZOL 500MG TBL FLM 90, kód SÚKL 0208995 nejsou hrazeny z prostředků veřejného zdravotního pojištění, není tyto přípravky možné označit jako vzorové přípravky dle ustanovení § 39b odst. 4 a 5 zákona o veřejném zdravotním pojištění.

S ohledem na výše uvedené Ústav navrhl správní řízení vedené pod sp. zn. SUKLS236522/2021 zastavit a zahájit řízení o žádosti o stanovení výše a podmínek úhrady ze zdravotního pojištění posuzovaných léčivých přípravků postupem podle ustanovení § 39g odst. 1 až 8 zákona o veřejném zdravotním pojištění. Pokud Ústav neobdrží souhlasné stanovisko alespoň jednoho z účastníků řízení do 5 dnů od doručení sdělení o ukončení zjišťování podkladů pro vydání rozhodnutí, bude v souladu s ustanovením § 51 odst. 3 zákona č. 500/2004 Sb., správního řádu, žádost v části týkající se stanovení výše a podmínek úhrady léčivých přípravků zamítnuta.

Dne 2. 7. 2025 ukončil Ústav zjišťování podkladů pro rozhodnutí a o této skutečnosti informoval všechny účastníky řízení prostřednictvím sdělení č. j. sukl260856/2025, ze dne 2. 7. 2025. Současně byli účastníci řízení informováni, že v souladu s ustanovením § 36 odst. 3 správního řádu a ustanovením § 39g odst. 10 zákona o veřejném zdravotním pojištění jsou oprávněni vyjádřit se k podkladům pro rozhodnutí ve lhůtě 5 dnů ode dne doručení předmětného sdělení.

Dne 8. 7. 2025 byla Ústavu doručena žádost účastníka řízení Krka, č. j. sukl272184/2025 o přerušení správního řízení vedeného pod sp. zn. SUKLS236522/2021. Účastník řízení požádal na základě ustanovení § 64 odst. 2 zákona č. 500/2004 Sb., správní řád, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „správní řád“) o přerušení správního řízení na dobu 60 dnů, a to z důvodu interního projednání dalšího postupu v řízení.

Dne 10. 7. 2025 Ústav výše uvedené žádosti účastníka řízení Krka vyhověl a usnesením č. j. sukl274958/2025 správní řízení přerušil do dne 12. 9. 2025.

Dne 15. 9. 2025 Ústav vydal vyrozumění, č. j. ..., kterým vyrozuměl účastníky řízení, že vzhledem k tomu, že dne 12. 9. 2025 uplynula doba, na kterou bylo řízení přerušeno, dle ustanovení § 65 odst. 2 správního řádu ode dne 13. 9. 2025 **pokračuje** ve výše uvedeném správním řízení.

Ústav shromáždil pro rozhodnutí zejména tyto podklady:

1. 3_ZHODNOCENÍ_PODOBNÝ_PŘÍPRAVEK_FLEBAZOL_SUKLS236522_2021.pdf, č. j. sukl260699/2025
2. SPC léčivých přípravků FLEBAZOL. Přehled léčiv. Státní ústav pro kontrolu léčiv. 2025. cit. 2. 7. 2025. https://prehledy.sukl.cz/prehled_leciv.html#/

Na základě shromážděných podkladů Ústav posoudil podanou žádost, zda splňuje podmínky pro vydání rozhodnutí v řízení vedeném postupem podle ustanovení § 39g odst. 9 zákona o veřejném zdravotním pojištění. Dle

předmětného ustanovení, jsou-li splněny podmínky ustanovení § 39b odst. 5 a § 39f odst. 8 a nepostupuje-li se podle odstavce 10, Ústav rozhodne ve lhůtě 30 dnů od zahájení řízení. Nevydá-li Ústav rozhodnutí ve lhůtě podle věty první, má se za to, že stanovil výši a podmínky úhrady v souladu s ustanovením § 39b odst. 5 a 6 nebo maximální cenu v souladu s ustanovením § 39a odst. 4 a 5.

K tomu Ústav uvádí, že žadatelem navržené vzorové léčivé přípravky DIOZEN 500MG TBL FLM 180, kód SÚKL 0232286 a FLEBAZOL 500MG TBL FLM 90, kód SÚKL 0208995 nejsou hrazeny z prostředků veřejného zdravotního pojištění, není tyto přípravky možné označit jako vzorové přípravky dle ustanovení § 39b odst. 4 a 5 zákona o veřejném zdravotním pojištění.

Z uvedených důvodů nejsou dány podmínky pro postup podle ustanovení § 39g odst. 9 věta první nebo druhá zákona o veřejném zdravotním pojištění.

Dle ustanovení § 39g odst. 10 zákona o veřejném zdravotním pojištění Ústav řízení vedené postupem podle ustanovení § 39g odst. 9 zastaví, zjistí-li do 10 dnů od jeho zahájení, že žádost nesplňuje náležitosti uvedené v ustanovení § 39f odst. 8 a alespoň 1 z účastníků řízení s tím ve lhůtě 5 dnů ode dne doručení sdělení o ukončení zjišťování podkladů pro vydání rozhodnutí vysloví souhlas.

Na základě uvedených skutečností a vzhledem k tomu, že nebyly kumulativně splněny podmínky pro postup podle ustanovení § 39g odst. 10 zákona o veřejném zdravotním pojištění, nemohl Ústav vydat usnesení o zastavení předmětného správního řízení, ačkoli nejsou splněny podmínky pro stanovení výše a podmínek úhrady ze zdravotního pojištění léčivého přípravku.

Podle ustanovení § 51 odst. 3 správního řádu správní orgán zamítne žádost, jestliže se v průběhu dokazování ukáže, že žádosti nelze vyhovět. V průběhu správního řízení se prokázalo, že předmětné žádosti nelze vyhovět, a to z důvodů uvedených výše. Předmětné skutečnosti nebyly patrné ze žádosti samé, ale k jejich zjištění bylo nutné zahájit fázi dokazování.

Ze všech výše uvedených skutečností rozhodl Ústav tak, jak je uvedeno ve výroku tohoto rozhodnutí.

Poučení o odvolání

Proti tomuto rozhodnutí je možno podat podle ustanovení § 81 a násl. 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 má odkladný účinek.

Otisk úředního razítka

MUDr. Juraj Slabý
vedoucí Oddělení vybraných typů správních řízení
Státního ústavu pro kontrolu léčiv

v z. Mgr. et Mgr. Dominik Lepít
zástupce vedoucího Oddělení vybraných typů
správních řízení
Státního ústavu pro kontrolu léčiv