

Sp. zn.: SUKLS405337/2025

Vyřizuje/linka: MVDr. Eva Halouzková

Datum: 18. 12. 2025

Vyvěšeno dne: 18. 12. 2025

VYROZUMĚNÍ

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“), vyzumívá o následujícím:

Ústav s ohledem na ustanovení § 39g odst. 5 zákona o veřejném zdravotním pojištění **nevyhovuje žádosti** účastníka řízení:

Novatin Limited

IČ: C76379

230, Second floor, Eucharistic Congress Road, MST 9039 Mosta,
Maltská republika*Zastoupena:***OAKS Consulting s.r.o.**

IČ: 28897803

Pobřežní 620/3, 18600 Praha 8

ze dne 5. 12. 2025 **o prodloužení lhůty pro vyjádření k podkladům pro rozhodnutí** stanovené dle ustanovení § 39g odst. 5 zákona o veřejném zdravotním pojištění ve správním řízení o změně výše a podmínek úhrady ze zdravotního pojištění léčivého přípravku:

kód SÚKL:

0267817

*název:***ZAXIVIA***doplňk názvu:*

100MG TBL FLM 98

vedeném Ústavem pod sp. zn. SUKLS405337/2025 s těmito účastníky řízení:

Novatin Limited

IČ: C76379

230, Second floor, Eucharistic Congress Road, MST 9039 Mosta,
Maltská republika*Zastoupena:***OAKS Consulting s.r.o.**

IČ: 28897803

Pobřežní 620/3, 18600 Praha 8

(dále jen „Novatin Limited“)

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

Dne 20. 11. 2025 Ústav vydal finální hodnotící zprávu, č. j. sukl479530/2025 a ukončil shromažďování podkladů pro rozhodnutí, o čemž byli účastníci řízení informováni prostřednictvím sdělení č. j. sukl479554/2025. V souladu s ustanovením § 39g odst. 5 zákona o veřejném zdravotním pojištění jsou účastníci řízení oprávněni vyjádřit se k podkladům pro rozhodnutí ve lhůtě 10 dnů ode dne doručení předmětného sdělení. Tato lhůta uplynula dne 5. 12. 2025.

Dne 5. 12. 2025 Ústav obdržel pod č. j. sukl506405/2025 žádost účastníka řízení Novatin Limited o prodloužení lhůty pro vyjádření k podkladům pro rozhodnutí stanovené v souladu s ustanovením § 39g odst. 5 zákona o veřejném zdravotním pojištění o 15 dní. Účastník uvedl, že vzhledem ke komplexitě celého probíhajícího správního řízení žádá na základě ustanovení § 39 odst. 2 správního řádu o prodloužení lhůty pro vyjádření k podkladům pro rozhodnutí, která byla dle názoru účastníka stanovena v nedostatečné délce. Účastník proto nemá prostor zpracovat vyjádření

ve formátu, který by odpovídal standardu Ústavu (a taktéž účastníka), blíže rozvinout jednotlivé body vyjádření a v mnoha případech se skutečně dostat k podstatě věci, nikoli pouze povrchně poukázat na principiální nesrovnalosti.

Ústav předmětnou žádost posoudil a konstatuje, že není důvodná.

Ústav uvádí, že prodloužení lhůty stanovené v ustanovení § 39g odst. 5 zákona o veřejném zdravotním pojištění je oprávněním Ústavu, na něž nemá účastník právní nárok. Je tedy na zvážení Ústavu, zda žádosti o prodloužení lhůty dle ustanovení § 39g odst. 5 zákona o veřejném zdravotním pojištění vyhoví či nikoliv. Ústav důkladně zvážil možnost prodloužení s negativním závěrem, neboť lhůtu, která byla účastníkům řízení poskytnuta pro vyjádření se k podkladům pro vydání rozhodnutí dle ustanovení § 39g odst. 5 zákona o veřejném zdravotním pojištění, považuje Ústav za dostatečnou. Ústav uvádí, že při své činnosti je vázán zásadou ochrany legitimního očekávání a je mu z jeho úřední činnosti známo, že účastníci řízení v jiných správních řízeních jsou schopni zajistit svá podání ve lhůtě 10 dní ode dne doručení sdělení o ukončení zjišťování podkladů pro rozhodnutí a tato lhůta nečiní v praxi žádné problémy. Jelikož je Ústav povinen při rozhodování skutkově shodných nebo podobných případů postupovat tak, aby nevznikaly nedůvodné rozdíly, má Ústav za to, že účastník tak měl pro vyjádření k podkladům pro rozhodnutí dostatek času.

Jelikož účastník nedoložil žádné relevantní skutečnosti, které by odůvodňovali nutnost prodloužení lhůty, Ústav tímto vyrozumívá účastníka Novatin Limited, že vzhledem k výše uvedenému nelze jeho žádosti o prodloužení lhůty vyhovět.

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