



Vyvěšeno dne: 14. 1. 2026

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 do 31. 12. 2025 (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 na základě ustanovení § 64 odst. 2 správního řádu **přerušuje na žádost účastníka řízení**

LEO Pharma A/S,

DK56759514

Industriparken 55, DK-2750 Ballerup,

Dánské království

Zastoupena:

Renata Martináková

LEO Pharma s.r.o., IČ: 24719641

Lomnického 1705/7, 140 00 Praha

(dále také jako „LEO Pharma“ nebo „žadatel“)

správní řízení o změně maximální ceny léčivého přípravku:

kód SÚKL:

0222334

název:

KYNTHEUM

doplňek názvu:

210MG INJ SOL ISP 2X1,5ML

zahájené na základě žádosti ze dne 25. 9. 2025 podané žadatelem a vedené s těmito účastníky řízení:

LEO Pharma A/S,

DK56759514

Industriparken 55, DK-2750 Ballerup,

Dánské království

Zastoupena:

Renata Martináková

LEO Pharma s.r.o., IČ: 24719641

Lomnického 1705/7, 140 00 Praha

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 – Vinohrady

Zastoupena:

Svaz zdravotních pojišťoven ČR, z. s.

IČ: 63830515

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

ode dne doručení tohoto usnesení o přerušení správního řízení na dobu 45 dnů, nejdéle však do dne 4. 3. 2026.

Odůvodnění

Dne 25. 9. 2025 obdržel Ústav žádost účastníka řízení LEO Pharma o změnu maximální ceny léčivého přípravku:

kód SÚKL: název:
0222334 KYNTHEUM

doplňěk názvu:
210MG INJ SOL ISP 2X1,5ML

Doručením žádosti bylo zahájeno správní řízení vedené pod sp. zn. SUKLS389194/2025.

Dne 12. 1. 2026 byla Ústavu doručena pod č. j. sukl18008/2026 druhá žádost účastníka řízení LEO Pharma o přerušení předmětného správního řízení. Účastník řízení LEO Pharma žádá, aby Ústav v souladu s ustanovením § 64 odst. 2 správního řádu přerušil předmětné správní řízení na dobu 45 dnů z důvodu dokončení kontroly cenových referencí a shromáždění všech potřebných podkladů.

Dle ustanovení § 64 odst. 2 správního řádu správní orgán v řízení o žádosti na požádání žadatele řízení přeruší. Na základě tohoto ustanovení Ústav rozhodl o přerušení správního řízení o změně maximální ceny posuzovaného léčivého přípravku, jak je uvedeno ve výroku tohoto usnesení.

Ústav závěrem doplňuje, že se jedná o druhou žádost o přerušení řízení, kdy celková doba přerušení řízení dosáhne 120 dnů a Ústav upozorňuje, že tohoto práva se nesmí žádným způsobem zneužívat, tzn. dovolávat se ho v rozporu s jeho účelem, kterým jistě není za každou cenu oddalovat rozhodnutí správního orgánu. Takový postup by odporoval základním zásadám správního řízení, zejm. ustanovení § 6 odst. 1 správního řádu a byl by Ústavem vnímán jako obstrukční.

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

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