



Vyvěšeno dne: 11. 5. 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 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 na základě ustanovení § 64 odst. 2 správního řádu **přerušuje na žádost účastníka řízení**

AXONIA, a.s.,

IČ: 26748835

Bydžovská 185, 190 14 Praha 9 - Klánovice

Zastoupena:

IQ-MED a.s.,

IČ: 28380061

Na Farkáně I 136/17, 15000 Praha 5

(dále jen „AXONIA“ nebo žadatel)

správní řízení o stanovení maximální ceny a výše a podmínek úhrady ze zdravotního pojištění léčivého přípravku:

kód SÚKL:

0281634

název:

DEPROVIT

doplňk názvu:

20000IU/ML POR GTT SOL 1X10ML

zahájené na základě žádosti ze dne 23. 3. 2026 podané žadatelem a vedené s těmito účastníky řízení:

AXONIA, a.s.,

IČ: 26748835

Bydžovská 185, 190 14 Praha 9 - Klánovice

Zastoupena:

IQ-MED a.s.,

IČ: 28380061

Na Farkáně I 136/17, 15000 Praha 5

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

ode dne doručení tohoto usnesení o přerušení správního řízení do dne 16. 6. 2026.

Odůvodnění

Dne 23. 3. 2026 obdržel Ústav žádost účastníka řízení AXONIA o stanovení maximální ceny a výše a podmínek úhrady ze zdravotního pojištění léčivého přípravku:

kód SÚKL:

0281634

název:

DEPROVIT

doplňk názvu:

20000IU/ML POR GTT SOL 1X10ML

Doručením žádosti bylo zahájeno správní řízení vedené pod sp. zn. SUKLS122622/2026.

Dne 7. 4. 2026 byla Ústavu doručena pod č. j. sukl135484/2026 žádost účastníka řízení AXONIA o přerušení správního řízení vedeného pod sp. zn. SUKLS122622/2026 v souladu s ustanovením § 64 odst. 2 správního řádu na dobu 30 dní z důvodu nutné změny obchodních plánů související se zpožděním dodávek zboží do České republiky. Kvůli zpoždění distribuce nelze s dostatečnou jistotou předpokládat, že by předmětný léčivý přípravek mohl být uveden do oběhu v období následujícím po případném vydání rozhodnutí o stanovení maximální ceny a výše a podmínek úhrady.

Dne 8. 4. 2026 Ústav důvody žadatele uznal a usnesením č. j. sukl136499/2026 přerušil předmětné správní řízení do dne 12. 5. 2026, tedy na 30 dnů.

Dne 6. 5. 2026 byla Ústavu doručena pod č. j. sukl162826/2026 druhá žádost účastníka řízení AXONIA o přerušení předmětného správního řízení, a to na dobu 30 dnů z důvodu nadále trvajících problémů s distribucí předmětného léčivého přípravku.

Účastník řízení AXONIA uvádí, že dle ustanovení § 64 odst. 4 správního řádu zohledňuje správní orgán při určení doby přerušení návrh žadatele a není povinen jej beze zbytku akceptovat. Zároveň výslovně uvádí, že řízení lze přerušit na dobu nezbytně nutnou, jejíž délku žadatel v předkládané žádosti vymezuje. Průběh a délka trvání zkráceného řízení podle § 39g odst. 9 zákona o veřejném zdravotním pojištění přitom není v přímé souvislosti s okolnostmi, které žadateli nastaly a jež odůvodňují potřebu přerušení daného správního řízení.

Dále účastník AXONIA uvádí příklady správních řízení vedených podle ustanovení § 39g odst. 9 zákona o veřejném zdravotním pojištění, ve kterých Ústav postupoval obdobně (např. přerušení řízení FLEBAZOL sp. zn. SUKLS236522/2021 z důvodu interního projednání dalšího postupu v uvedeném správním řízení, a to v souladu se žádostí žadatele na dobu 60 dnů, přerušení řízení STELARA sp. zn. SUKLS291620/2023 v procesně srovnatelném správním řízení o stanovení maximální ceny a výše a podmínek úhrady, a to i bez udání důvodu, proč tak žadatel požaduje, přerušení řízení CAMCEVI sp. zn. SUKLS130707/2024, kde Ústav opakovaně vyhověl žádostem žadatele o přerušení řízení z důvodu probíhajících interních jednání ohledně další strategické orientace přípravku CAMCEVI, přičemž jednou z povolených přerušovacích lhůt byla i doba 50 dnů, celkově Ústav umožnil žadateli přerušení řízení až do kumulativní délky 120 dnů).

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 stanovení maximální ceny a výše a podmínek úhrady ze zdravotního pojištění předmětného léčivého přípravku, jak je uvedeno ve výroku tohoto usnesení.

Vzhledem k tomu, že dne 12. 5. 2026 uplyne doba, na kterou bylo řízení přerušeno usnesením, č. j. sukl136499/2026, Ústav tímto vyrozumívá účastníky řízení, že dle ustanovení § 65 odst. 2 správního řádu ode dne 13. 5. 2026 do dne doručení tohoto usnesení pokračuje ve výše uvedeném správním řízení.

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