

Sp. zn. SUKLS135265/2026

Vyřizuje: Eva Halouzková

Datum: 13. 5. 2026

Vyvěšeno dne: 13. 5. 2026

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“) sděluje, že s ohledem na ustanovení § 140 odst. 1 zákona č. 500/2004 Sb., správní řád, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „správní řád“), **nevyhovuje žádosti účastníka správního řízení:**

Novatin Limited

IČ: C76379

5A, Bokka Tac-Carcara, Limiti Ta' L, MGR1731 Mgarr,
Maltská republika

Zastoupena:

OAKS Consulting s.r.o.

IČ: 28897803

Pobřežní 620/3, 18600 Praha 8

(dále jen „Novatin“)

ze dne 11. 5. 2026 o spojení předmětného správního řízení sp. zn. SUKLS135265/2026 o změně výše a podmínek úhrady léčivých přípravků:

kód SÚKL:	název:	doplňk názvu:
0221772	NOVAPIO	15MG TBL NOB 28
0221782	NOVAPIO	30MG TBL NOB 28
0221792	NOVAPIO	45MG TBL NOB 28

(dále jen „NOVAPIO“)

a správního řízení sp. zn. SUKLS135306/2026 o změně výše a podmínek úhrady léčivých přípravků:

kód SÚKL:	název:	doplňk názvu:
0193081	PIOGLITAZONE ACCORD	15MG TBL NOB 84
0193091	PIOGLITAZONE ACCORD	30MG TBL NOB 84
0193101	PIOGLITAZONE ACCORD	45MG TBL NOB 84

(dále jen „PIOGLITAZONE ACCORD“)

Dne 25. 4. 2026 Ústav zahájil z moci úřední v souladu s ustanovením § 39i odst. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění správní řízení o změně výše a podmínek úhrady léčivých přípravků NOVAPIO za účelem stanovení výše a podmínek úhrady dle rozhodnutí v hloubkové revizi úhrad sp. zn. SUKLS98999/2014.

Dne 11. 5. 2026 Ústav obdržel vyjádření účastníka Novatin č. j. sukl164634/2026 k zahájení řízení, v jehož rámci zároveň požádal o spojení předmětného správního řízení sp. zn. SUKLS135265/2026 a paralelně vedeného správního řízení sp. zn. SUKLS135306/2026 o změně výše a podmínek úhrady léčivých přípravků PIOGLITAZONE ACCORD.

Pro spojení řízení jsou dle jeho názoru splněny podmínky dané ustanovením § 140 správního řádu, neboť obě řízení spolu věcně souvisejí, týkají se téže léčivé látky pioglitazon, shodné terapeutické oblasti, shodné skupiny v zásadě

terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků s obsahem léčivé látky pioglitazon a shodné regulační otázky, tj. změny výše a podmínek úhrady podle ustanovení § 39i odst. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění.

Spojení řízení je odůvodněno rovněž zásadou procesní ekonomie. Správní řád ukládá správnímu orgánu postupovat tak, aby nikomu nevznikaly zbytečné náklady a aby dotčené osoby byly co nejméně zatěžovány. Oddělené vedení dvou řízení, v nichž se bude opakovaně posuzovat terapeutická zaměnitelnost léčivé látky pioglitazon, použitelnost závěrů hloubkové revize sp. zn. SUKLS98999/2014, podmínky úhrady a indikační omezení, je procesně nevhodné.

Samostatné vedení obou řízení je dle účastníka Novatin problematické také z hlediska zásady vzájemného souladu postupů správních orgánů. Podle ustanovení § 8 správního řádu mají správní orgány dbát vzájemného souladu všech postupů, které probíhají současně a souvisejí s tímž právy nebo povinnostmi dotčené osoby; správní orgány zároveň spolupracují v zájmu dobré správy. Zásadní je rovněž požadavek rovného zacházení a zákazu nedůvodných rozdílů. Pokud jsou LP NOVAPIO a PIOGLITAZONE ACCORD posuzovány jako přípravky obsahující tutéž léčivou látku a náležející do téže skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků, je třeba zabránit tomu, aby rozdílná procesní dynamika dvou oddělených řízení vedla k faktické nerovnosti.

Ústav posoudil návrh účastníka na spojení správního řízení vedeného pod sp. zn. SUKLS135265/2026 se správním řízením vedeným pod sp. zn. SUKLS135306/2026 podle ustanovení § 140 správního řádu a neshledal důvody pro vyhovění tomuto návrhu.

Dle ustanovení § 140 odst. 1 správního řádu Ústav může na požádání účastníka nebo z moci úřední usnesením spojit různá řízení, k nimž je příslušný, pokud se týkají téhož předmětu řízení nebo spolu jinak věcně souvisejí, anebo se týkají týchž účastníků, nebrání-li tomu povaha věci, účel řízení nebo ochrana práv nebo oprávněných zájmů účastníků. Spojení výše uvedených správních řízení není z hlediska naplnění podmínek ustanovení § 140 odst. 1 správního řádu možné, neboť se netýkají téhož předmětu řízení, týchž účastníků řízení, brání tomu povaha věci a ochrana práv a oprávněných zájmů účastníků.

Nad rámec výše uvedeného Ústav konstatuje, že ustanovení § 140 odst. 1 správního řádu obsahuje oprávnění správního orgánu spojit správní řízení, k nimž je příslušný, nikoli nárok účastníka. Zákon tedy umožňuje správnímu orgánu v závislosti na posouzení okolností konkrétního případu přistoupit ke spojení správních řízení, a to z moci úřední nebo na požádání účastníka. Spojení správních řízení není nárokové, a i v případě splnění všech podmínek uvedených v ustanovení § 140 odst. 1 správního řádu (což nicméně není posuzovaný případ), záleží spojení správních řízení a vedení společného řízení vždy na správním uvážení správního orgánu.

Ústav nezpochybňuje, že obě řízení vykazují určitou věcnou souvislost, zejména pokud jde o léčivou látku pioglitazon, regulační rámec skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků a aplikaci ustanovení § 39i odst. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění. Samotná existence určité věcné souvislosti však automaticky nezakládá povinnost správního orgánu řízení spojit.

Ústav současně konstatuje, že předmětem jednotlivých správních řízení jsou odlišné léčivé přípravky, odlišní držitelé rozhodnutí o registraci a samostatně posuzované individuální správní akty. Každé řízení má vlastní procesní okruh účastníků, vlastní spisovou dokumentaci a vlastní předmět rozhodování. Skutečnost, že jednotlivé přípravky obsahují stejnou léčivou látku a podléhají obdobnému úhradovému mechanismu, sama o sobě neznamená, že musí být procesně projednávány ve společném řízení.

Ústav dále zohlednil, že spojení řízení by v daném případě nevedlo k podstatnému zvýšení procesní náročnosti ani k efektivnějšímu zjištění skutkového stavu. Regulační otázky týkající se terapeutické zaměnitelnosti, ODTD, základní úhrady a podmínek úhrady již byly pravomocně řešeny v rámci příslušné hloubkové revize a tvoří součást jednotného regulačního rámce, z něhož Ústav v jednotlivých řízeních vychází. Samostatné vedení jednotlivých řízení proto nepředstavuje překážku jednotného a konzistentního rozhodování.

Ústav rovněž neshledal, že by oddělené vedení řízení vedlo k porušení zásady rovného zacházení nebo ke vzniku nedůvodných rozdílů. Povinnost rozhodovat obdobné případy obdobně je zajištěna aplikací stejného právního a regulačního rámce bez ohledu na to, zda jsou jednotlivá řízení vedena samostatně nebo společně.

Námítka účastníka Novatin týkající se údajné „atomizace“ úhradové regulace též nepředstavuje právní důvod pro spojení řízení podle ustanovení § 140 správního řádu. Skutečnost, že léčivé přípravky náležejí do stejné skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků, neznamená, že by ztrácely povahu samostatných

individuálně posuzovaných léčivých přípravků s odlišnými držiteli rozhodnutí o registraci a samostatnými správními řízeními.

Ústav současně neshledal, že by samostatné vedení řízení bránilo dostatečnému zjištění skutkového stavu. Podklady relevantní pro posouzení úhradových parametrů léčivé látky pioglitazon jsou Ústavu známy a jsou zohledňovány v rámci jednotlivých správních řízení v rozsahu potřebném pro vydání rozhodnutí.

Vzhledem k výše uvedenému Ústav vyzumívá účastníka Novatin, že jeho návrhu nevyhovuje.

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