



MINISTERSTVO ZDRAVOTNICTVÍ
Palackého náměstí 375/4, 128 00 Praha 2

Vyvěšeno dne: 10. 1. 2025

Rozhodnutí nabylo právní moci dne:

Praha 10. ledna 2025
Č. j.: MZDR 453/2025-2/OLZP
Zn.: L70/2024
Ke sp. zn.: SUKLS283424/2024



MZDRX01UHV2J

ROZHODNUTÍ

Ministerstvo zdravotnictví jako správní orgán příslušný dle § 89 odst. 1 zákona č. 500/2004 Sb., správní řád, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „správní řád“), ve spojení s § 13 odst. 1 zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), ve znění pozdějších předpisů, ve správním řízení, jehož účastníky jsou:

- **Česká průmyslová zdravotní pojišťovna,**
se sídlem Jeremenkova 161/11, 703 00 Ostrava, IČO: 476 72 234
- **Oborová zdravotní pojišťovna zaměstnanců bank, pojišťoven a stavebnictví,**
se sídlem Roškotova 1225/1, 140 00 Praha 4, IČO: 471 14 321
- **RBP, zdravotní pojišťovna,**
se sídlem Michálkovická 967/108, 710 00 Ostrava, IČO: 476 73 036
- **Vojenská zdravotní pojišťovna České republiky,**
se sídlem Drahobejlova 1404/4, 190 00 Praha 9, IČO: 471 14 975
- **Zaměstnanecká pojišťovna Škoda,**
se sídlem Husova 302, 293 01 Mladá Boleslav, IČO: 463 54 182
- **Zdravotní pojišťovna ministerstva vnitra České republiky,**
se sídlem Vinohradská 2577/178, 130 00 Praha 3, IČO: 471 14 304

všichni výše uvedení společně zastoupeni Svazem zdravotních pojišťoven ČR, z. s.,
se sídlem náměstí Winstona Churchilla 1800/2, 130 00 Praha 3, IČO: 63830515

- **Všeobecná zdravotní pojišťovna České republiky,**
se sídlem Orlická 4/2020, 130 00 Praha 3, IČO: 411 97 518

- **Amgen Europe B.V.,**
se sídlem Minervum 7061, 4817ZK Breda, Nizozemské království, ev. č.: 20080576
zastoupena: **Amgen s.r.o.,** se sídlem Pod dráhou 1637/2, 170 00 Praha 7,
IČO: 27117804
- **Samsung Bioepis NL B.V.,**
se sídlem Olof Palmestraat 10, 2616 LR Delft, Nizozemské království,
ev. č.: KVK 71719652
zastoupena: **Biogen (Czech Republic) s.r.o.,** se sídlem Na Pankráci 1683/127, 140 00
Praha 4, IČO: 27566137
- **UCB PHARMA SA,**
se sídlem Allée de la Recherche 60, B-1070 Bruxelles, ev. č.: 403096168
zastoupena: **UCB s.r.o.,** se sídlem Jankovcova 1518/2, 170 00 Praha 7, IČO: 45786950
- **Pfizer Europe MA EEIG,**
se sídlem Boulevard de la Plaine 17, 1050 Bruxelles, Belgické království,
ev. č.: 696658156
zastoupena: **Pfizer, spol. s r.o.,** se sídlem Stroupežnického 17, 150 00 Praha 5,
IČO: 49244809
- **Sandoz GmbH,**
se sídlem Biochemiestraße 10, A-6250 Kundl, Rakouská republika, ev. č.: ATU32425809
zastoupena: **SANDOZ s.r.o.,** se sídlem Píkrtova 1737/1a, 140 00 Praha 4,
IČO: 41692861
- **STADA Arzneimittel AG,**
se sídlem Stadastrasse 2-18, 61118 Bad Vilbel, Spolková republika Německo,
ev. č.: HRB71290
zastoupena: **STADA PHARMA CZ s.r.o.,** se sídlem Siemensova 2717/4, 155 00
Praha 13, IČO: 61063037
- **Biosimilar Collaborations Ireland Limited,**
se sídlem Unit 35/36, Grange Parade, Baldoyle Industrial Estate, D13 R20R Dublin 13,
Irsko, ev. č.: 533976
zastoupena: **Daniela Hromádková,** se sídlem Panuškova 1289/5, 14000 Praha 4
- **AbbVie Deutschland GmbH & Co.KG,**
se sídlem Knollstrasse, 67061 Ludwigshafen, Spolková republika Německo,
ev. č.: HRA 9790
zastoupena: **AbbVie s.r.o.,** se sídlem Metronom Business Center, Bucharova 2817/13,
158 00 Praha 5 - Stodůlky, IČO: 24148725
- **Fresenius Kabi Deutschland GmbH,**
se sídlem Else-Kröner-Strasse 1, 61352 Bad Homburg v. d. Höhe, Spolková republika
Německo, ev. č.: HRB 7367

zastoupena: **Fresenius Kabi s.r.o.**, se sídlem Na strži 1702/65, 140 00 Praha 4 - Nusle, IČO: 25135228

- **Janssen Biologics B.V.**,
se sídlem Einsteinweg 101, 2333 CB Leiden, Nizozemské království, ev. č.: 280418720000
zastoupena: **Janssen-Cilag s.r.o.**, se sídlem Walterovo náměstí 329/1, 158 00 Praha 5 Jinonice, IČO: 27146928
- **Celltrion Healthcare Hungary Kft.**,
se sídlem Váci út. 1-3, WestEnd Office Building B torony 6th floor, 1062 Budapest, Maďarská republika,
zastoupena: **OAKS Consulting s.r.o.**, se sídlem Pobřežní 620/3, 18600 Praha 8, IČO: 28897803

r o z h o d l o o odvolání účastníka řízení **Pfizer Europe MA EEIG**, se sídlem Boulevard de la Plaine 17, 1050 Bruxelles, Belgické království, ev. č.: 696658156, zastoupeného: **Pfizer, spol. s r.o.**, se sídlem Stroupežnického 17, 150 00 Praha 5, IČO: 49244809 (dále jen „odvolatel“)

proti usnesení Státního ústavu pro kontrolu léčiv (dále jen „Ústav“) ze dne 7. 11. 2024, sp. zn. SUKLS283424/2024, č. j. sukl286157/2024, o prodloužení lhůty pro navrhování důkazů a činění jiných návrhů (dále jen „napadené usnesení“), vydanému v řízení **o zkrácené revizi úhrad léčivých přípravků v zásadě terapeuticky zaměnitelných s léčivými přípravky zařazenými do referenční skupiny č. 70/2 – imunosupresiva – biologická léčiva k terapii revmatických, kožních nebo střevních onemocnění, parenterální, tj.:**

kód SÚKL:	název:	doplňk názvu:
0222093	AMGEVITA	40 MG INJ SOL PEP 2X0,8ML
0209127	BENEPALI	50 MG INJ SOL ISP 4X0,98ML
0209128	BENEPALI	50 MG INJ SOL PEP 4X0,98ML
0149645	CIMZIA	200 MG INJ SOL ISP 2X1ML I
0219340	CIMZIA	200 MG INJ SOL PEP 2X1ML AUTOCLICKS
0026515	ENBREL	25 MG INJ PSO LQF 4+4X1ML ISP+4J+4AD
0149395	ENBREL	50 MG INJ SOL PEP 4X1ML
0222378	ENBREL	25 MG INJ SOL PEP 4X0,5ML
0222248	ERELZI	50 MG INJ SOL ISP 4X1ML
0222252	ERELZI	50 MG INJ SOL PEP 4X1ML
0209370	FLIXABI	100 MG INF PLV CSL 1
0255270	HUKYNDRA	40 MG INJ SOL ISP 2X0,4ML
0255273	HUKYNDRA	40 MG INJ SOL PEP 2X0,4ML
0255275	HUKYNDRA	80 MG INJ SOL ISP 1X0,8ML
0238194	HULIO	40 MG INJ SOL ISP 2X0,8ML I
0238195	HULIO	40 MG INJ SOL PEP 2X0,8ML III

0238197	HULIO	40 MG INJ SOL PEP 2X0,8ML III
0238198	HULIO	40 MG INJ SOL PEP 6X0,8ML III
0209097	HUMIRA	40 MG INJ SOL PEP 2X0,4ML
0210935	HUMIRA	40 MG INJ SOL ISP 2X0,4ML I
0222100	HUMIRA	80 MG INJ SOL ISP 1X0,8ML I
0222377	HUMIRA	80 MG INJ SOL PEP 1X0,8ML
0223021	HYRIMOZ	40 MG INJ SOL ISP 2X0,8ML ISP
0223024	HYRIMOZ	40 MG INJ SOL PEP 2X0,8ML PEP
0271641	HYRIMOZ	80 MG INJ SOL ISP 1X0,8ML ISP
0271643	HYRIMOZ	80 MG INJ SOL PEP 1X0,8ML PEP
0271646	HYRIMOZ	40 MG INJ SOL ISP 2X0,4ML ISP
0271649	HYRIMOZ	40 MG INJ SOL PEP 2X0,4ML PEP
0238431	IDACIO	40 MG INJ SOL ISP 2X0,8ML
0238432	IDACIO	40 MG INJ SOL PEP 2X0,8ML
0222421	IMRALDI	40 MG INJ SOL ISP 2X(1X0,8ML)
0222923	IMRALDI	40 MG INJ SOL PEP 2X(1X0,8ML)
0271654	IMRALDI	40 MG INJ SOL ISP 2X(1X0,4ML)
0271658	IMRALDI	40 MG INJ SOL PEP 2X(1X0,4ML)
0194340	INFLECTRA	100 MG INF PLV CSL 1
0249547	NEPEXTO	50 MG INJ SOL ISP 4X1ML
0249549	NEPEXTO	50 MG INJ SOL PEP 4X1ML
0027283	REMICADE	100 MG INF PLV CSL 1
0194345	REMSIMA	100 MG INF PLV CSL 1
0210260	REMSIMA	100 MG INF PLV CSL 3
0210262	REMSIMA	100 MG INF PLV CSL 5
0238692	REMSIMA	120 MG INJ SOL ISP 2X1ML II
0238695	REMSIMA	120 MG INJ SOL PEP 2X1ML
0149566	SIMPONI	50 MG INJ SOL ISP 1X0,5ML
0021614	YUFLYMA	40 MG INJ SOL ISP 2X0,4ML II
0022097	YUFLYMA	40 MG INJ SOL PEP 2X0,4ML
0255517	YUFLYMA	80 MG INJ SOL ISP 1X0,8ML I
0255518	YUFLYMA	80 MG INJ SOL ISP 1X0,8ML II
0255519	YUFLYMA	80 MG INJ SOL PEP 1X0,8ML
0222969	ZESSLY	100 MG INF PLV CSL 1

(dále také jen „předmětné přípravky“)

t a k t o:

podle § 90 odst. 5 správního řádu se odvolání zamítá a napadené usnesení se potvrzuje.

Odůvodnění:

I.

Správní řízení vedené Ústavem pod sp. zn. SUKLS283424/2024 bylo zahájeno dne 4. 11. 2024 doručením žádosti žadatele Všeobecná zdravotní pojišťovna České republiky, IČ: 41197518, se sídlem Orlická 2020/4, 130 00 Praha 3 (dále jen „žadatel“).

Zákon č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění a o změně a doplnění některých souvisejících předpisů, v platném znění (dále jen „zákon o veřejném zdravotním pojištění“ nebo „zákon č. 48/1997 Sb.“) stanovuje v § 39p odst. 5, že účastníci řízení mohou navrhnout důkazy a činit jiné návrhy do 10 kalendářních dnů ode dne zahájení správního řízení, přičemž tuto lhůtu může Ústav usnesením prodloužit. Lhůta 10 dní dle výše uvedeného ustanovení měla v předmětném správním řízení skončit dne 14. 11. 2024.

Teprve dne 7.11.2024 bylo vydáno vyrozumění o zahájení správního řízení o zkrácené revizi úhrad léčivých přípravků v zásadě terapeuticky zaměnitelných s léčivými přípravky zařazenými do referenční skupiny č. 70/2 – imunosupresiva – biologická léčiva k terapii revmatických, kožních nebo střevních onemocnění, parenterální dle § 39p odst. 1 zákona č. 48/1997 Sb. (jinde také „předmětné správní řízení“). Z důvodu, aby žádný účastník řízení nebyl zkrácen na svém právu navrhnout důkazy a činit jiné návrhy v zákonem upravené lhůtě 10 dnů, Ústav na základě § 39p odst. 5 zákona č. 48/1997 Sb. napadeným usnesením lhůtu prodloužil tak, jak bylo uvedeno ve výroku napadeného usnesení, tedy že se tato lhůta prodlužuje do 17. 11. 2024.

Napadené usnesení bylo odvolateli doručeno dne 12. 11. 2024.

II.

Odvolání

Dne 27. 11. 2024 obdržel Ústav proti napadenému usnesení elektronicky se zaručeným elektronickým podpisem odvolání. Odvolání bylo podáno včas. Odvolatel napadá napadené usnesení v celém jeho rozsahu, jelikož v něm Ústav dle jeho názoru prodloužil lhůtu pro předkládání důkazů a činění jiných návrhů nepřiměřeně a bez důkladného odůvodnění.

Odvolatel je ve vztahu k předmětným přípravkům:

kód SÚKL:	název:	doplňk názvu:
0026515	ENBREL	25 MG INJ PSO LQF 4+4X1ML ISP+4J+4AD
0149395	ENBREL	50 MG INJ SOL PEP 4X1ML
0222378	ENBREL	25 MG INJ SOL PEP 4X0,5ML
0194340	INFLECTRA	100 MG INF PLV CSL 1

držitelem rozhodnutí o registraci těchto léčivých přípravků.

Odvolatel vznáší vůči napadenému usnesení následující námitky:

Odvolatel souhlasí s Ústavem v nutnosti lhůtu prodloužit. Jak je však zřejmé z dosavadního postupu v předmětném správním řízení, Cenové reference a zásadní podklady Ústav založil

do spisu až po uplynutí této lhůty. Běžnou praxí Ústavu je, že v případě pozdního založení cenových referencí do spisu prodlouží lhůtu pro předkládání důkazů a činění jiných návrhů.

Takové prodloužení lhůty je Ústavem dlouhodobě praktikováno viz. např. recentně sp. zn. SUKLS75419/2024, kde Ústav prodlužuje ve společném správním řízení o změně výše a podmínek úhrady ze zdravotního pojištění léčivých přípravků v zásadě terapeuticky zaměnitelných s léčivými přípravky zařazenými do referenční skupiny č. 74/4 - léčiva k terapii a profylaxi osteoporózy, hormony příštítných tělísek a analoga, parent., lhůtu stanovenou dle § 39g odst. 5 zákona č. 48/1997 Sb. pro navrhování důkazů a činění jiných návrhů. V odkazované správním řízení Ústav odůvodňuje, že „*Zákon o veřejném zdravotním pojištění stanovuje dle ustanovení § 39g odst. 5, že účastníci řízení mohou navrhnout důkazy a činit jiné návrhy do 15 dní od zahájení správního řízení. Správní řízení vedené Ústavem pod sp. zn. SUKLS75419/2024 bylo zahájeno dne 12. 4. 2024 uplynutím lhůty 15 dnů ode dne vyvěšení veřejné vyhlášky (oznámení) o zahájení řízení na úřední desce Ústavu. 15denní lhůta dle výše uvedeného ustanovení tedy měla skončit dne 27. 4. 2024. Teprve dne 16. 4. 2024, tj. v době, kdy již část zákonné lhůty uvedené výše uplynula, byly do spisu vloženy cenové reference. Vzhledem k této skutečnosti Ústav v souladu s ustanovením § 39g odst. 5 zákona o veřejném zdravotním pojištění tímto usnesením lhůtu prodlužuje, jak je uvedeno ve výroku usnesení, a to všem účastníkům řízení.*“

Odvolatel má za to, že Ústavem prodloužená lhůta nebyla prodloužena v souladu se zásadou legitimního očekávání ukotvenou v § 2 odst. 4 správního řádu. Odvolatel uvádí, že jelikož podklady nebyly vloženy do spisu včas, Ústav měl dle své dlouhodobé praxe prodloužit lhůtu pro předkládání důkazů a činění jiných návrhů tak, aby žádný z účastníků nebyl krácen na svých právech. Lhůta vymezená pro předkládání důkazů a činění jiných návrhů je určena právě pro předložení důkazů, které mohou mimo jiné vyvrátit domněnku správnosti Ústavem zjištěných cenových referencí. Účastníci řízení se nemohli s cenovými referencemi a smluvními ujednáními seznámit a kvalifikovaně se k nim vyjádřit, tedy předložit důkazy o jejich správnosti či nesprávnosti.

Dne 9. 12. 2024 Ústav obdržel „Vyjádření účastníka UCB k odvolání ve zkráceném řízení SUKLS283424/2024 (revize skupiny 70/2)“, v němž se účastník řízení UCB PHARMA SA ztotožňuje s odvolacími námitkami odvolatele a dále připojuje své vyjádření ke skutkovým okolnostem předmětného správního řízení.

Ministerstvo na základě předloženého odvolání a spisové dokumentace Ústavu přezkoumalo napadené usnesení v souladu s § 89 odst. 2 správního řádu, jakož i řízení, které mu předcházelo, a dospělo k následujícím skutkovým zjištěním a právním závěrům.

III.

Vypořádání odvolacích námitek

V první řadě odvolací orgán předesílá, že předmětem přezkumu v tomto odvolacím řízení je pouze procesní usnesení o stanovení lhůty. Odvolací orgán se zde nebude zabývat hmotněprávními námitkami týkajícími se věci samé.

Dne 7. 11. 2024 vydal Ústav vyrozumění o zahájení předmětné zkrácené revize. Dle § 39p odst. 5 zákona č. 48/1997 Sb. platí, že „*Účastníci řízení jsou oprávněni navrhopvat důkazy a činit jiné návrhy 10 kalendářních dnů ode dne zahájení řízení, přičemž tuto lhůtu může Ústav usnesením prodloužit.*“ Předmětné správní řízení bylo zahájeno dne 4. 11. 2024 doručením žádosti žadatele. Lhůta 10 dnů pro navrhování důkazů a činění jiných návrhů tedy měla skončit dne 14. 11. 2024. Vzhledem ke skutečnosti, že vyrozumění o zahájení správního řízení bylo vyvěšeno později (nikoliv v den zahájení správního řízení), Ústav v souladu s § 39p odst. 5 zákona č. 48/1997 Sb. usnesením lhůtu pro navrhování důkazů prodloužil tak, aby žádný z účastníků nebyl krácen na svých procesních právech a všem účastníkům řízení byla zachována totožná délka lhůty, v jejímž rámci mohou navrhopvat důkazy a činit jiné návrhy. Tato lhůta byla prodloužena do 17. 11. 2024.

Odvolací orgán v této souvislosti podotýká, že dle § 39p odst. 5 zákona č. 48/1997 Sb. vydá Ústav ve zkrácené revizi (jíž je i předmětné správní řízení) rozhodnutí do 50 kalendářních dnů ode dne zahájení řízení. Nadměrné prodlužování lhůty pro navrhování důkazů bez náležitého důvodu tak není žádoucí.

Součástí spisové dokumentace byla již od počátku řízení žádost žadatele o zahájení zkrácené revize zahrnující odhad dosažených úspor z prostředků zdravotního pojištění v konkrétní výši (890 mil. Kč). Odvolatel si tak mohl učinit obrázek, k jakým skutečnostem by se mohl vyjadřovat. Ústav v souladu se svou dlouhodobou rozhodovací praxí prodlužuje v rámci zkrácených revizí lhůtu takovým způsobem, aby trvala deset dnů ode dne vyrozumění účastníků o zahájení správního řízení, a takto postupoval i v rámci předmětného správního řízení. Okamžik založení dalších dokumentů do spisové dokumentace je pro běh lhůty nerozhodný, neboť daná lhůta není a priori lhůtou pro vyjádření k podkladům pro rozhodnutí, nýbrž pro navrhování důkazů účastníky řízení. Pokud se odvolatel domníval, že lhůta pro navrhování důkazů a činění jiných návrhů není v předmětném řízení dostatečná, nic mu nebránilo před uplynutím lhůty využít svého práva a požádat prostřednictvím odůvodněné žádosti o její prodloužení, což neučinil. Nadto může odvolací orgán na základě rozhodovací praxe konstatovat, že je mu známo, že Ústav standardně přihlíží ke všem relevantním skutečnostem a vyjádřením účastníků, o nichž se dozví, a to i mimo běh stanovených lhůt.

Odvolací orgán dále upozorňuje, že po shromáždění všech podkladů potřebných pro vydání meritorního rozhodnutí v předmětném řízení, vydá Ústav hodnotící zprávu, ukončí zjišťování podkladů a všem účastníkům stanoví v souladu s § 36 odst. 3 správního řádu lhůtu, ve které se mohou k těmto podkladům vyjádřit a případně je rozporovat.

Co se týká srovnání s odvolatelem odkazovaným řízením sp. zn. SUKLS75419/2024, jedná se v daném případě o hloubkovou revizi úhrad zahájenou z moci úřední, nikoli o zkrácenou revizi zahájenou na žádost zdravotní pojišťovny, jako je tomu v předmětném řízení. Hloubková revize vedená dle § 39l zákona č. 40/1997 Sb. se řídí jinými procesními instituty a situaci ohledně prodlužování lhůt tak nelze porovnávat.

Lhůta pro navrhování důkazů a činění jiných návrhů je s ohledem na délku správního řízení zákonem stanovena. Otázka přiměřenosti lhůty je věcí uvážení správního orgánu, které je ale limitováno zákonnými kritérii. Při určení lhůty musí správní orgán zvážit, zda stanovením délky lhůty nebude ohrožen účel řízení. Odvolací orgán opakuje, že bez náležitého důvodu by nadměrné prodlužování lhůty pro navrhování důkazů a činění jiných návrhů, s ohledem na lhůtu pro vydání meritorního rozhodnutí v řízení nebylo vhodné. Ministerstvo dodává, že § 39p odst. 5 zákona č. 48/1997 Sb. v žádném případě Ústavu neukládá povinnost lhůtu pro navrhování důkazů a činění jiných návrhů prodlužovat.

V návaznosti na výše uvedené shledává ministerstvo tuto námitku odvolatele **nedůvodnou**.

IV.

Na základě všech výše uvedených skutečností bylo rozhodnuto tak, jak je uvedeno ve výrokové části tohoto rozhodnutí.

P o u č e n í :

Proti tomuto rozhodnutí se nelze podle § 91 odst. 1 správního řádu dále odvolat.

OTISK ÚŘEDNÍHO RAZÍTKA

Mgr. Zdeňka Pešková
zástupkyně vedoucího oddělení zdravotnických prostředků
a cenové a úhradové regulace
podepsáno elektronicky