



**Vlastimil VÁLEK**  
místopředseda vlády a ministr zdravotnictví

Praha, - 6 -03- 2025

Č. j.: MZDR 13768/2024-3/PRO



MZDRX01SQTIE

## ROZHODNUTÍ

Ministr zdravotnictví, jakožto vedoucí ústředního správního úřadu, věcně příslušný podle § 152 odst. 2 zákona č. 500/2004 Sb., správní řád, ve znění pozdějších předpisů (dále také jen „správní řád“), **rozhodl** v řízení vedeném podle správního řádu o rozkladu, který podal účastník řízení,

**Egis Pharmaceuticals PLC**, sídlem Keresztúri út. 30-38, 1106 Budapest, Maďarská republika, ev. Č.: HU106866506, (dále také jen „podatel“ nebo „účastník“), zastoupen Ing. Alenou Reinholdovou, sídlem Barunčina 1855/44, 143 00 Praha 4 (dále jen „zástupce“),

za účasti dalších účastníků řízení, jimiž jsou:

- **Česká průmyslová zdravotní pojišťovna**,  
se sídlem Jeremenkova 161/11, 703 00 Ostrava, IČO: 47672234
  - **Oborová zdravotní pojišťovna zaměstnanců bank, pojišťoven a stavebnictví**,  
se sídlem Roškotova 1225/1, 140 00 Praha 4, IČO: 47114321
  - **RBP, zdravotní pojišťovna**,  
se sídlem Michálkovická 967/108, 710 00 Ostrava, IČO: 47673036
  - **Vojenská zdravotní pojišťovna České republiky**,  
se sídlem Drahobejlova 1404/4, 190 00 Praha 9, IČO: 47114975
  - **Zaměstnanecká pojišťovna Škoda**,  
se sídlem Husova 302, 293 01 Mladá Boleslav, IČO: 46354182
  - **Zdravotní pojišťovna ministerstva vnitra České republiky**,  
se sídlem Vinohradská 2577/178, 130 00 Praha 3, IČO: 47114304
- 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: 41197518

▪ **Basilea Pharmaceutica Deutschland GmbH**

se sídlem Marie-Curie-Strasse 8, 79539 Lörrach, Spolková republika Německo, ev. č.: HRB 717919, zastoupena: Pfizer, spol. s r.o., sídlem Stroupežnického 17, 150 00 Praha 5, IČO: 49244809

▪ **Merck Sharp & Dohme B.V.**

se sídlem Waarderweg 39, 2031 BN Haarlem, Nizozemské království, zastoupena: Merck Sharp & Dohme s.r.o., sídlem Na Valentince 3336/4, 15000 Praha 5, IČO: 28462564

▪ **Accord Healthcare S.L.U.**

se sídlem Edificio Este Planta, World Trade Center 6, 08039 Barcelona, Španělské království, ev. č.: B65112930, zastoupena: Ing. Ludmila Nováková, sídlem Pod Kesnerkou 39, 15000 Praha 5, IČO: 48094099

▪ **SANDOZ s.r.o.**

se sídlem Na Pankráci 1724/129, 140 00 Praha 4 - Nusle, IČO: 41692861

▪ **Teva B.V.**

se sídlem Swensweg 5, 2031GA Haarlem, Nizozemské království, ev. č.: 30209814, zastoupena: Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o., sídlem Radlická 3185/1c, 150 00 Praha 5, IČO: 25629646

▪ **Zentiva, k.s.**

se sídlem U kabelovny 130, 102 37 Praha 10 - Dolní Měcholupy, IČO: 49240030

▪ **Pfizer Europe MA EEIG**

se sídlem Boulevard de la Plaine 17, 1050 Bruxelles, Belgické království, ev. č.: 696658156, zastoupena: Pfizer, spol. s r.o., sídlem Stroupežnického 17, 150 00 Praha 5, IČO: 49244809

▪ **Olikla s.r.o.**

se sídlem Náměstí Smiřických 42, 281 63 Kostelec nad Černými Lesy, IČO: 28177738

▪ **Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o.**

se sídlem Radlická 3185/1c, 150 00 Praha 5, IČO: 25629646

▪ **Mylan Ireland Limited**

se sídlem Unit 35/36 Grange Parade, Baldoye Industrial Estate, Dublin 13, Irsko, ev. č.: 499501, zastoupena: Viatris CZ s.r.o., sídlem Evropská 2590/33c, 160 00 Praha 6, IČO: 03481778

takto:

**Rozhodnutí Ministerstva zdravotnictví ze dne 21. 3. 2024, č.j. MZDR 382/2024-1/OLZP** (dále také jen „napadené rozhodnutí“), vydané ve zkráceném přezkumu ve věci hloubkové revize ve společném správním řízení o změně výše a podmínek úhrady léčivých přípravků zařazených do referenční skupiny č. 58/1– Antimykotika k systémové terapii, p.o. – triazolové deriváty, **se podle § 152 odst. 6 písm. a) správního řádu ruší a řízení se zastavuje.**

### **Odůvodnění:**

Dne 15. 11. 2023 bylo na elektronické úřední desce Státního ústavu pro kontrolu léčiv (dále jen „Ústav“) vyvěšeno rozhodnutí Ústavu ze dne 15. 11. 2023, č. j. sukl275379/2023, sp. zn. SUKLS90624/2023 (dále jen „rozhodnutí Ústavu“), jímž Ústav rozhodl o změně výše základní úhrady a dalších zvýšených úhrad předmětné referenční skupiny a o změně výše a podmínek úhrady mimo jiné léčivého přípravku Gudivin.

Účastník podal proti výrokům rozhodnutí Ústavu č. 1, 2, 3, 4 (v rozsahu části a) i b) výroku) a 5 (v rozsahu části a) i b) výroku) odvolání a navrhl jeho zrušení v celém rozsahu a vrácení věci Ústavu k novému projednání. Ministerstvo zdravotnictví (dále jen „ministerstvo“) ovšem shledalo odvolání opožděným, zamítlo jej rozhodnutím ze dne 21. 12. 2024, č.j. MZDR 35871/2023-2/OLZP, a ve smyslu § 92 odst. 1 správního řádu jej posoudilo jako podnět k přezkumnému řízení.

Po shledání důvodu k provedení zkráceného přezkumného řízení ve smyslu § 98 správního řádu pak ministerstvo rozhodnutím ze dne 21. 3. 2024, č. j. MZDR 382/2024-1/OLZP, formulačně změnilo výroky č. 1 a 3 rozhodnutí Ústavu.

Proti napadenému rozhodnutí podal účastník dne 10. 4. 2024 rozklad. Rozhodnutí bylo doručeno veřejnou vyhláškou a v souladu s § 39o zákona o veřejném zdravotním pojištění bylo doručeno dne 26. 3. 2024. Rozklad je nutné tedy považovat za včasný.

**Po přezkoumání napadeného rozhodnutí a řízení, které jeho vydání předcházelo, v souladu s ustanovením § 89 odst. 2 správního řádu jsem dospěl k následujícím závěrům.**

Dle § 98 správního řádu lze vydat rozhodnutí ve zkráceném přípravném řízení. Rozhodnutí v tomto řízení lze vydat pouze v subjektivní dvouměsíční lhůtě a objektivní roční lhůtě (srov. rozsudek Nejvyššího správního soudu ze dne 9. 12. 2014, č.j. 2 As 74/2013-45). Lhůtu je nutné počítat od okamžiku získání dokumentů, které odůvodňují zahájení správního řízení (srov. rozsudek Nejvyššího správního soudu ze dne 21. 5. 2015, č.j. 9 As 183/2014-34). Jelikož ministerstvo rozhodlo podle odůvodnění napadeného rozhodnutí na základě obsahu spisu, je nutné za počátek běhu subjektivní lhůty nutné označit den předání správního spisu.

Jak vyplývá ze spisové dokumentace k rozhodnutí č.j. MZDR 35871/2023-2/OLZP, kterým bylo zamítnuto odvolání účastníka, ministerstvo obdrželo kompletní spisový materiál v dané věci dne 13. 12. 2023. Od tohoto okamžiku se počítá dvouměsíční subjektivní lhůta. Subjektivní lhůta tudíž uplynula dne 13. 2. 2024.

Napadené rozhodnutí bylo vydáno až dne 21. 3. 2024. Napadené rozhodnutí bylo vydáno v rozporu se zákonem, neboť bylo vydáno po uplynutí prekluzivní lhůty podle § 96 ve spojení s § 98 správního řádu. Na základě výše uvedeného jsem rozhodl tak, jak je uvedeno ve výroku tohoto rozhodnutí.

#### **Poučení:**

Proti tomuto rozhodnutí se nelze podle ustanovení § 91 odst. 1 v návaznosti na ustanovení § 152 odst. 5 správního řádu dále odvolat.

**Expedice – na úřední desku. na 20 dní:**

<https://mzd.gov.cz/category/uredni-deska/rozhodnuti-ministerstva-zdravotnictvi/rozhodnuti-v-oblasti-cen-a-uhrad-lecivych-pripravku-a-potravin-pro-zvlastni-lekarske-ucely/>



## Doložka z automatizované konverze dokumentu do elektronické podoby – z moci úřední

Dokument Rozhodnutí MIN o rozkladu vznikl převedením listinného dokumentu do elektronického dokumentu pod pořadovým číslem **7695947-000-250307094344**. Vzniklý dokument obsahem odpovídá vstupnímu dokumentu. Počet stran dokumentu: **4**

Vstup neobsahoval viditelný prvek, který nelze plně přenést na výstup.

Konverzi provedl subjekt: Ministerstvo zdravotnictví, IČ: 00024341

Datum vyhotovení: **07.03.2025**

---

### Poznámka:

*Konverzí dokumentu se nepotvrzuje správnost a pravdivost údajů obsažených v dokumentu a jejich soulad s právními předpisy. Kontrolu doložky lze provést v centrální evidenci doložek na adrese <https://www.czechpoint.cz/overovacidolozky>.*



7695947-000-250307094344