



Vyvěšeno dne: 9. 6. 2025

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“), a v souladu 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:	název:	doplňk názvu:
0222334	KYNTHEUM	210MG INJ SOL ISP 2X1,5ML

zahájené na základě žádosti ze dne 21. 3. 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 75 dnů, případně do doby doložení dokladů o odlišné ceně v zemích referenčního koše, tj. nejdéle do dne 29. 8. 2025.

Odůvodnění

Dne 21. 3. 2025 obdržel Ústav žádost účastníka řízení LEO Pharma o změnu maximální ceny léčivého přípravku:

<i>kód SÚKL:</i>	<i>název:</i>	<i>doplňěk názvu:</i>
0222334	KYNTHEUM	210MG INJ SOL ISP 2X1,5ML

Doručením žádosti bylo zahájeno správní řízení vedené pod sp. zn. SUKLS101529/2025.

Dne 5. 6. 2025 byla Ústavu doručena pod č. j. sukl218207/2025 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 75 dnů z důvodu zajišťování 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 stanovení 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.

Vzhledem k tomu, že dne 13. 6. 2025 uplyne lhůta, na kterou bylo řízení přerušeno usnesením č. j. sukl153052/2025 Ústav tímto vyzumívá účastníky řízení, že dle ustanovení § 65 odst. 2 správního řádu ode dne 14. 6. 2025 do dne doručení tohoto usnesení pokračuje ve výše uvedeném správním řízení.

Poučení

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. O odvolání rozhoduje Ministerstvo zdravotnictví ČR. Odvolání nemá odkladný účinek.

Otisk úředního razítka

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