

Vyvěšeno dne: 1. 7. 2025

## SDĚLENÍ

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. 9 zákona č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů, ve znění do 31. 12. 2021 a v souladu s ustanovením § 154 zákona č. 500/2004 Sb., správní řád, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „správní řád“) **sděluje** následující:

**Dne 19. 10. 2021** Ústav obdržel žádost žadatele o změnu výše a podmínek úhrady ze zdravotního pojištění léčivých přípravků:

| Kód SÚKL | Název léčivého přípravku | Doplněk názvu                |
|----------|--------------------------|------------------------------|
| 0223021  | <b>HYRIMOZ</b>           | 40MG INJ SOL ISP 2X0,8ML ISP |
| 0223024  | <b>HYRIMOZ</b>           | 40MG INJ SOL PEP 2X0,8ML PEP |

(dále jen „HYRIMOZ“)

podanou společností:

**Sandoz GmbH,**  
ATU32425809  
Biochemiestraße 10, A-6250 Kundl,  
Rakouská republika  
Zastoupena:  
**SANDOZ s.r.o.,**  
IČ: 41692861  
Pikrtova 1737/1a, 14000 Praha 4  
(dále jen „Sandoz GmbH“ nebo „žadatel“)

Doručením výše uvedené žádosti bylo zahájeno správní řízení vedené pod sp. zn. SUKLS289856/2021 s těmito účastníky řízení:

**Sandoz GmbH,**  
ATU32425809  
Biochemiestraße 10, A-6250 Kundl,  
Rakouská republika  
Zastoupena:  
**SANDOZ s.r.o.,**  
IČ: 41692861  
Pikrtova 1737/1a, 14000 Praha 4

**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

**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

(uvedené zdravotní pojišťovny dále společně jen „Svaz“)

**Všeobecná zdravotní pojišťovna České republiky,**

IČ: 41197518  
Orlická 2020/4, 130 00 Praha 3  
(dále jen „VZP“)

**Dne 22. 7. 2022** Ústav vydal v předmětném správním řízení rozhodnutí č. j. sukl153574/2022, které bylo účastníky v celém rozsahu napadeno odvoláním.

**Dne 9. 9. 2022** Ústav předal v souladu s ustanovením § 88 správního řádu spis spolu se svým stanoviskem k odvolání Ministerstvu zdravotnictví ČR, č. j. sukl192187/2022.

**Dne 2. 4. 2025** Ministerstvo zdravotnictví ČR vydalo rozhodnutí č. j. MZDR 26746/2022-2/OLZP, Zn.: L55/2022 ke sp. zn. SUKLS289856/2021, kterým napadené rozhodnutí zrušilo a vrátilo věc k novému projednání. Předmětné správní řízení tedy pokračuje ve vráceném rozsahu.

**Dne 9. 4. 2025** Ústav vydal usnesení č. j. sukl124099/2025, kterým stanovil účastníkům řízení lhůtu pro navrhování důkazů a činění jiných návrhů v délce 10 dní ode dne doručení usnesení.

V této lhůtě Ústav neobdržel žádná podání účastníků řízení.

Ústav konstatuje, že MZ zrušilo rozhodnutí Ústavu č. j. sukl153574/2022, mj. vzhledem k chybné specifikaci cílové populace. Skupina pacientů uvedená v novém (resp. změněném) bodě indikačního omezení předmětných léčivých přípravků HYRIMOZ nebyla definována jako pacienti, kteří jsou kandidáty na systémovou léčbu. Tato skupina pacientů je v indikačním omezení definována jako pacienti, kteří nemají odpověď (tedy vůbec žádnou odpověď) na topickou léčbu a fototerapii. V tomto nikoliv nepodstatném ohledu tedy hodnocení Ústavu v předmětném rozhodnutí nekorespondovalo s podmínkami úhrady. Z rozhodnutí MZ vyplývá, že pojmy „nemít odpověď“ a „nemít dostatečnou účinnost“ nejsou významově totožné a jedná se odlišné populace pacientů. Ústav proto uvádí, že změna podmínek úhrady v bodě 5 indikačního omezení z „nemají odpověď na topickou léčbu a fototerapii“ na „nemají dostatečnou odpověď na topickou léčbu a fototerapii“ by nebyla jen pouhou formulační úpravou podmínek úhrady, ale změnou indikačního omezení ve smyslu definování odlišné skupiny pacientů v rámci podmínek úhrady, než byla specifikována v zrušeném rozhodnutí č. j. sukl153574/2022. **Zároveň by šlo o stanovení úhrady širší skupině pacientů, než je uvedena v žádosti o zahájení předmětného správního řízení. Pro takovou změnu podmínek úhrady je potřeba podat žádost o změnu obsahu podání, včetně vyčíslení újmy ve smyslu ustanovení § 41 odst. 8 správního řádu.**

Vzhledem ke lhůtám vztahujícím se k vedení předmětného správního řízení předložte prosím žádost **ve lhůtě** do 10 dnů ode dne doručení tohoto sdělení.

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

v z. Mgr. et Mgr. Dominik Lepl  
zástupce vedoucího Oddělení vybraných typů správních řízení  
Státního ústavu pro kontrolu léčiv