



Vyvěšeno dne: 3. 7. 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“), v souladu s tímto zákonem a s ustanoveními zákona č. 500/2004 Sb., správní řád, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „správní řád“) vydává toto

USNESENÍ

Ústav v souladu s ustanovením § 39 odst. 2 správního řádu **prodlužuje ve správním řízení** o změně výše a podmínek úhrady ze zdravotního pojištění léčivých přípravků:

Kód SÚKL	Název	Doplněk názvu
0210022	JARDIANCE	10MG TBL FLM 28X1
0210023	JARDIANCE	10MG TBL FLM 30X1
0210026	JARDIANCE	10MG TBL FLM 90X1
0210027	JARDIANCE	10MG TBL FLM 100X1

vedeném Ústavem pod sp. zn. SUKLS95241/2025 s těmito účastníky řízení:

Boehringer Ingelheim International GmbH

IČ: HRB21063

Binger Strasse 173, D-55216 Ingelheim am Rhein

Spolková republika Německo

Zastoupena:

Boehringer Ingelheim, spol. s r.o.

IČ: 48025976

Purkyňova 2121/3, 11000 Praha 1

(dále jen „žadatel“ nebo „Boehringer“)

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

Všeobecná zdravotní pojišťovna České republiky,

IČ: 41197518

Orlická 2020/4, 130 00 Praha 3

Ihůtu k poskytnutí podkladů uvedených ve výzvě k součinnosti stanovenou účastníkovi Boehringer usnesením,
č. j. sukl246227/2025, ze dne 23. 6. 2025.

Tato lhůta se prodlužuje do 20. 7. 2025.

Odůvodnění

Dne 17. 3. 2025 obdržel Ústav žádost žadatele o změnu výše a podmínek úhrady léčivých přípravků:

Kód SÚKL	Název	Doplňek názvu
0210022	JARDIANCE	10MG TBL FLM 28X1
0210023	JARDIANCE	10MG TBL FLM 30X1
0210026	JARDIANCE	10MG TBL FLM 90X1
0210027	JARDIANCE	10MG TBL FLM 100X1

Doručením žádosti bylo zahájeno správní řízení vedené pod sp. zn. SUKLS95241/2025.

Dne 23. 6. 2025 Ústav vyzval žadatele k součinnosti poskytování informací spočívající v doplnění klinických dat a farmakoekonomických analýz a usnesením č. j. sukl246227/2025 mu stanovil lhůtu 10 dní ode dne doručení daného usnesení.

Dne 25. 6. 2025 obdržel Ústav pod č. j. sukl251106/2025 žádost žadatele o prodloužení lhůty k poskytnutí podkladů uvedených ve výzvě k součinnosti, a to o 14 dní. Žadatel uvedl, že s ohledem na množství požadavků Ústavu není schopen doručit ve stanovené lhůtě řádně vypracovanou odpověď na Výzvu k součinnosti.

Dle ustanovení § 39 odst. 2 správního řádu může správní orgán na žádost účastníka řízení lhůtu za podmínek stanovených dle ustanovení § 39 odst. 1 správního řádu přiměřeně prodloužit. Dle ustanovení § 39 odst. 1 správního řádu správní orgán účastníkovi určí přiměřenou lhůtu k provedení úkonu, pokud ji nestanoví zákon a je-li toho zapotřebí a určením lhůty nesmí být ohrožen účel řízení ani porušena rovnost účastníků.

V této souvislosti Ústav uvádí, že správní řád, ani zákon o veřejném zdravotním pojištění délku lhůty pro provedení úkonu nestanoví a je věcí Ústavu, jakou lhůtu určí. Jde-li o prodloužení této lhůty, Ústav dodává, že, jak vyplývá z ustanovení § 39 odst. 2 správního řádu, na prodloužení této lhůty účastník řízení nemá právní nárok, neboť se jedná pouze o možnost a je tedy na individuálním uvážení správního orgánu, zda takové žádosti účastníka vyhoví či nikoli.

Ústav žádost posoudil vzhledem ke všem intencím správního řízení a došel v tomto konkrétním případě k závěru, že je i s ohledem na hospodárnost řízení přiměřené prodloužení lhůty opodstatněné, přičemž prodloužení lhůty o 10 dnů nebude mít v daném případě na účel řízení ani rovnost účastníků řízení ohrožující vliv. Ústav se přiklonil ke skutečnosti, že obsah požadované součinnosti je rozsáhlý, a že dodání potřebných informací vyžaduje delší dobu přípravy.

Vzhledem k tomu, že podle ustanovení § 2 odst. 4 správního řádu je správní orgán povinen dbát na to, aby přijaté řešení bylo v souladu s veřejným zájmem a aby odpovídalo okolnostem daného případu a také s ohledem na ustanovení § 3 správního řádu, podle kterého správní orgán postupuje tak, aby byl zjištěn stav věci, o němž nejsou důvodné pochybnosti v rozsahu nezbytném pro soulad jeho úkonu se zásadami činnosti správních orgánů, Ústav lhůtu k poskytnutí podkladů uvedených ve výzvě k součinnosti ze dne 23. 6. 2025 prodloužil tak, jak je uvedeno ve výroku tohoto usnesení.

Poučení o odvolání

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

Otisk úředního razítka

Mgr. Eva Forgáčová
vedoucí Oddělení právní podpory cenové a úhradové regulace
Státního ústavu pro kontrolu léčiv