



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 dle ustanovení § 39 odst. 1 v návaznosti na ustanovení § 36 odst. 1 správního řádu **stanovuje** účastníkům správního řízení:

HEATON k.s.,

IČ: 26206285

Na Pankráci 332/14, 140 00 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

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: 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

o stanovení maximální ceny a výše a podmínek úhrady ze zdravotního pojištění léčivého přípravku, které je v současné době vedeno Ústavem ve věci **o stanovení maximální ceny a výše a podmínek úhrady ze zdravotního pojištění léčivého přípravku**

kód SÚKL:

0246334

název:

LIBROXAR

doplňek názvu:

8MG/2MG SLG TBL NOB 7

pod sp. zn. SUKLS226750/2022, lhůtu pro navrhování důkazů a činění jiných návrhů, a to 5 dní od doručení tohoto usnesení.

Odůvodnění

Dne 17. 10. 2022 byla Ústavu doručena žádost společnosti

HEATON k.s.,

IČ: 26206285

Na Pankráci 332/14, 140 00 Praha 4

o stanovení maximální ceny a výše a podmínek úhrady ze zdravotního pojištění léčivého přípravku:

kód SÚKL:

0246334

název:

LIBROXAR

doplňek názvu:

8MG/2MG SLG TBL NOB 7

(dále jen jako „LIBROXAR“)

Doručením žádosti bylo zahájeno správní řízení vedené pod sp. zn. SUKLS226750/2022.

Dne 15. 11. 2022 Ústav vydal v předmětném správním řízení rozhodnutí č. j. sukl251235/2022, které bylo účastníky řízení **Česká průmyslová zdravotní pojišťovna**, IČ: 47672234, Jeremenkova 161/11, 703 00 Ostrava – Vítkovice, **Oborová zdravotní pojišťovna zaměstnanců bank, pojišťoven a stavebnictví**, IČ: 47114321, Roškotova 1225/1, 140 00 Praha 4, **RBP, zdravotní pojišťovna**, IČ: 47673036, Michálkovická 967/108, 710 00 Slezská Ostrava, **Vojenská**

zdravotní pojišťovna České republiky, IČ: 47114975, **Zaměstnanecká pojišťovna Škoda**, IČ: 46354182, Husova 302, 293 01 Mladá Boleslav a **Zdravotní pojišťovna ministerstva vnitra České republiky**, IČ: 47114304, Vinohradská 2577/178, 130 00 Praha 3 – Vinohrady, všichni zastoupeni Svazem zdravotních pojišťoven ČR, z. s., IČ: 638 30 515, náměstí Winstona Churchilla 1800/2, 130 00 Praha Žižkov v části výroku č. 2 napadeno odvoláním. V části výroku č. 1 týkajícího se stanovení maximální ceny nabylo předmětné rozhodnutí právní moci dne 7. 12. 2022.

Dne 28. 12. 2022 Ústav předal v souladu s ustanovením § 88 správního řádu spis spolu se svým stanoviskem k odvolání Ministerstvu zdravotnictví ČR.

Dne 26. 6. 2025 Ministerstvo zdravotnictví ČR vydalo rozhodnutí č. j. MZDR 175/2023-2/OLZP, Zn.: L79/2022, které nabylo právní moci dne 1. 7. 2025, kterým napadené rozhodnutí v části výroku č. 2 zrušilo a vrátilo věc k novému projednání.

Řízení pokračuje v části týkající se stanovení výše a podmínek úhrady posuzovaného léčivého přípravku LIBROXAR.

Vzhledem ke lhůtě pro vydání rozhodnutí a nutnosti posoudit včas všechny návrhy účastníka řízení, vydal Ústav v souladu s ustanovením § 36 odst. 1 správního řádu toto usnesení, kterým určil účastníkům lhůtu pro podávání svých návrhů a předkládání důkazů.

Zmeškání úkonu v této lhůtě lze podle ustanovení § 41 odst. 4 správního řádu prominout jen ze závažných důvodů, které nastaly bez zavinění účastníka 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

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