



Vyvěšeno dne: 13. 8. 2025

USNESENÍ

Státní ústav pro kontrolu léčiv se sídlem Šrobárova 49/48, 100 00 Praha 10 (dále jen „Ústav“) jako správní orgán příslušný k rozhodnutí podle 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 ustanoveními zákona č. 500/2004 Sb., správní řád, ve znění pozdějších předpisů, (dále jen „správní řád“) rozhodl

takto

Ústav **zastavuje na základě ustanovení § 66 odst. 1 písm. e) správního řádu správní řízení o zrušení výše a podmínek úhrady ze zdravotního pojištění léčivých přípravků:**

kód SÚKL:	název:	doplňek názvu:
0205624	KVENTIAX PROLONG	150MG TBL PRO 60
0205718	KVENTIAX PROLONG	400MG TBL PRO 60
0205776	KVENTIAX PROLONG	200MG TBL PRO 60
0205782	KVENTIAX PROLONG	300MG TBL PRO 60
0214080	KVENTIAX PROLONG	50MG TBL PRO 60

zahájené na základě žádosti ze dne 10. 7. 2025,

podané společností:

Krka, továrna zdravil,d.d., Novo mesto,

IČ: 5043611000

Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto,

Slovinská republika

Zastoupena:

KRKA ČR s.r.o.,

IČ: 65408977

Sokolovská 79, 18600 Praha 8

vedené pod **sp. zn. SUKLS275005/2025** s těmito účastníky řízení:

Krka, továrna zdravil,d.d., Novo mesto,

IČ: 5043611000

Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto,

Slovinská republika

Zastoupena:

KRKA ČR s.r.o.,

IČ: 65408977

Sokolovská 79, 18600 Praha 8

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

Michálkovicá 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

neboť zahájení řízení brání překážka řízení již zahájeného.

Odůvodnění

Dne 10. 7. 2025 byla Ústavu doručena žádost společnosti:

Krka, tovarna zdravil,d.d., Novo mesto,

IČ: 5043611000

Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto,

Slovinská republika

Zastoupena:

KRKA ČR s.r.o.,

IČ: 65408977

Sokolovská 79, 18600 Praha 8

o zrušení výše a podmínek úhrady ze zdravotního pojištění léčivých přípravků:

kód SÚKL:	název:	doplňek názvu:
0205624	KVENTIAX PROLONG	150MG TBL PRO 60
0205718	KVENTIAX PROLONG	400MG TBL PRO 60
0205776	KVENTIAX PROLONG	200MG TBL PRO 60
0205782	KVENTIAX PROLONG	300MG TBL PRO 60
0214080	KVENTIAX PROLONG	50MG TBL PRO 60

Doručením žádosti bylo zahájeno správní řízení vedené pod sp. zn. SUKLS275005/2025.

Dle ustanovení § 48 odst. 1 správního řádu brání zahájení řízení u některého správního orgánu tomu, aby bylo o téže věci z téhož důvodu zahájeno správní řízení u jiného správního orgánu. Pokud za těchto podmínek nelze zahájit řízení u jiného správního orgánu, tím spíše je nelze zahájit ani u správního orgánu, který ho již vede.

Před podáním předmětné žádosti však již bylo v téže věci a z téhož důvodu zahájeno správní řízení sp. zn. SUKLS261303/2025 o zrušení výše a podmínek úhrady ze zdravotního pojištění těchto léčivých přípravků, na základě žádosti podané dne 2. 7. 2025 žadatelem:

Krka, tovarna zdravil,d.d., Novo mesto,

IČ: 5043611000

Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto,

Slovinská republika

Zastoupena:

KRKA ČR s.r.o.,

IČ: 65408977

Sokolovská 79, 18600 Praha 8

K totožnosti věci a důvodu pro učinění závěru o existenci překážky řízení dle ustanovení § 48 odst. 1 správního řádu Ústav uvádí:

Podmínky totožnosti věci jsou dány totožností účastníků řízení a předmětu řízení, jak vyplývá např. z rozsudku Nejvyššího správního soudu č. jedn. 3 Ads 59/2011-73 z 18. 5. 2011.

Požadavek totožnosti účastníků je v předmětných správních řízeních sp. zn. SUKLS275005/2025 a sp. zn. SUKLS261303/2025 naplněn, neboť účastníky těchto správních řízení o zrušení výše a podmínek úhrady ze zdravotního pojištění léčivých přípravků:

kód SÚKL:	název:	doplňek názvu:
0205624	KVENTIAX PROLONG	150MG TBL PRO 60
0205718	KVENTIAX PROLONG	400MG TBL PRO 60
0205776	KVENTIAX PROLONG	200MG TBL PRO 60
0205782	KVENTIAX PROLONG	300MG TBL PRO 60

zahájených na žádost dle ustanovení § 39j zákona o veřejném zdravotním pojištění je žadatel jako držitel registračního rozhodnutí léčivých přípravků KVENTIAX PROLONG a dále všechny zdravotní pojišťovny.

Stejně tak je naplněna i podmínka totožnosti předmětu řízení. Ministerstvo zdravotnictví např. ve svém rozhodnutí č. jedn. MZDR61083/2016-2/FAR ze dne 27. 2. 2017 poznamenalo, že předmět správních řízení je vymezen jako změna či stanovení maximální ceny a/nebo výše a podmínek úhrady léčivých přípravků. Jelikož jde v obou předmětných správních řízeních o zrušení výše a podmínek úhrady těch samých léčivých přípravků, je naplněn i požadavek totožnosti předmětu.

K totožnosti důvodu Ústav uvádí, že důvod je vykládán jako způsob zahájení správních řízení, kdy je rozlišováno, zda bylo správní řízení zahájeno na žádost či z moci úřední (viz např. rozhodnutí NSS č. jedn. 6 Ads 139/2012-58 ze dne 13. 6. 2013). Z výše uvedeného je zřejmé, že i tato podmínka totožnosti důvodu, kdy obě správní řízení byla zahájena na základě žádosti žadatele, je splněna.

Vzhledem k výše uvedeným skutečnostem je dána překážka řízení dle ustanovení § 48 odst. 1 správního řádu. Proto Ústav v souladu s ustanovením § 66 odst. 1 písm. e) správního řádu řízení sp. zn. SUKLS275005/2025 tímto usnesením zastavuje.

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

Otisk úředního razítka

Mgr. Tatiana Švorcová
ředitelka Odboru cenotvorby a právní podpory řízení
Státního ústavu pro kontrolu léčiv