



MINISTERSTVO ZDRAVOTNICTVÍ
Palackého náměstí 375/4, 128 01 Praha 2

Vyvěšeno dne: 10. 1. 2022

Rozhodnutí nabylo právní moci dne:

Praha 10. ledna 2022
Č. j.: MZDR 43523/2021-4/OLZP
Zn.: L124/2021
K sp. zn.: SUKLS36300/2021



MZDRX01IYFO4

ROZHODNUTÍ

Ministerstvo zdravotnictví jako správní orgán příslušný dle § 89 odst. 1 zákona č. 500/2004 Sb., správního řádu, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „správní řád“), ve spojení s § 13 odst. 1 zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), ve znění pozdějších předpisů, ve správním řízení, jehož účastníky jsou:

- **Česká průmyslová zdravotní pojišťovna,**
se sídlem Jeremenkova 161/11, 703 00 Ostrava, IČO: 47672234
- **Oborová zdravotní pojišťovna zaměstnanců bank, pojišťoven a stavebnictví,**
se sídlem Roškotova 1225/1, 140 00 Praha 4, IČO: 47114321
- **RBP, zdravotní pojišťovna,**
se sídlem Michálkovická 967/108, 710 00 Ostrava, IČO: 47673036
- **Vojenská zdravotní pojišťovna České republiky,**
se sídlem Drahobejlova 1404/4, 190 00 Praha 9, IČO: 47114975
- **Zaměstnanecká pojišťovna Škoda,**
se sídlem Husova 302, 293 01 Mladá Boleslav, IČO: 46354182
- **Zdravotní pojišťovna ministerstva vnitra České republiky,**
se sídlem Vinohradská 2577/178, 130 00 Praha 3, IČO: 47114304

všichni výše uvedení společně zastoupeni Ing. Marcelou Malinovou,
datum narození: 25. 6. 1965, trvalé bydliště: Polní 331, 273 53 Hostouň

- **Všeobecná zdravotní pojišťovna České republiky,**
se sídlem Orlická 4/2020, 130 00 Praha 3, IČO: 41197518

▪ **ARDEAPHARMA, a.s.,**

se sídlem Třeboňská 229, 373 63 Ševětín, IČ: 07958595

r o z h o d l o o odvolání účastníka řízení **ARDEAPHARMA, a.s.**, se sídlem Třeboňská 229, 373 63 Ševětín, IČ: 07958595 (dále jen „**odvolatel**“),

proti rozhodnutí Státního ústavu pro kontrolu léčiv (dále jen „Ústav“) ze dne 6. 10. 2021, č. j. sukl279013/2021, sp. zn. SUKLS36300/2021 (dále jen „**napadené rozhodnutí**“), vydanému v řízení o hloubkové revizi systému maximálních cen léčivých přípravků náležejících do skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků s obsahem léčivé látky prokain (ATC N01BA02), tj.:

kód SÚKL:	název:	doplňk názvu:
0208465	INJECTIO PROCAINII CHLORATI ARDEAPHARMA	0,2% INJ SOL 10X500ML
0208466	INJECTIO PROCAINII CHLORATI ARDEAPHARMA	0,2% INJ SOL 10X200ML
0208469	INJECTIO PROCAINII CHLORATI ARDEAPHARMA	0,5% INJ SOL 20X80ML

(dále jen „**předmětné přípravky**“)

t a k t o:

Podle § 90 odst. 4 správního řádu se napadené rozhodnutí ruší a řízení se zastavuje.

O d ů v o d n ě n í :

I.

Ministerstvo zdravotnictví (dále jen „**odvolací orgán**“ nebo „**ministerstvo**“) zjistilo z obsahu spisu následující.

Ústavu dne 25. 2. 2021 zahájil z moci úřední v rámci hloubkové revize systému maximálních cen ve smyslu § 39l zákona č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „**zákon č. 48/1997 Sb.**“ nebo „**zákon o veřejném zdravotním pojištění**“), správní řízení o revizi systému maximálních cen předmětných přípravků (dále jen „**předmětné správní řízení**“).

Dne 6. 10. 2021 vydal Ústav napadené rozhodnutí, ve kterém rozhodl tak, že Ústav:

„1.

léčivému přípravku:

kód SÚKL:	název:	doplněk názvu:
0208465	INJECTIO PROCAINII CHLORATI ARDEAPHARMA	0,2% INJ SOL 10X500ML

mění na základě ustanovení § 15 odst. 9 písm. d) a v souladu s ustanovením § 39a odst. 2 písm. c) zákona o veřejném zdravotním pojištění stanovenou **maximální cenu tak, že činí 1431,27 Kč.**

2.

léčivému přípravku:

kód SÚKL:	název:	doplněk názvu:
0208466	INJECTIO PROCAINII CHLORATI ARDEAPHARMA	0,2% INJ SOL 10X200ML

mění na základě ustanovení § 15 odst. 9 písm. d) a v souladu s ustanovením § 39a odst. 2 písm. c) zákona o veřejném zdravotním pojištění stanovenou **maximální cenu tak, že činí 572,51 Kč.**

3.

léčivému přípravku:

kód SÚKL:	název:	doplněk názvu:
0208469	INJECTIO PROCAINII CHLORATI ARDEAPHARMA	0,5% INJ SOL 20X80ML

mění na základě ustanovení § 15 odst. 9 písm. d) a v souladu s ustanovením § 39a odst. 2 písm. c) zákona o veřejném zdravotním pojištění stanovenou **maximální cenu tak, že činí 1145,02 Kč.**

II. Odvolání

Odvolatel podal dne 26. 10. 2021 proti napadenému rozhodnutí elektronicky se zaručeným elektronickým podpisem odvolání. Odvolání bylo podáno včas. Odvolatel napadá napadené rozhodnutí v celém rozsahu a domáhá se zrušení napadeného rozhodnutí a navrácení věci Ústavu k novému projednání. Odvolatel je držitelem rozhodnutí o registraci předmětného přípravku.

Dne 6. 1. 2022 bylo ministerstvu doručeno podání odvolatele označené jako „*Žádost o vydání rozhodnutí o zastavení řízení, kterým bude zrušeno odvoláním napadené prvoinstanční*

rozhodnutí“ (dále jen „vyjádření“). Odvolatel v rámci vyjádření upozorňuje na nabytí účinnosti novely zákona o veřejném zdravotním pojištění č. 371/2021 Sb.

III.

Dne 1. 1. 2022 vstoupil v účinnost zákon č. 371/2021 Sb., kterým se mění zákon č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů, a některé další zákony, a další související zákony (dále jen „zákon č. 371/2021 Sb.“).

Čl. II zákona č. 371/2021 Sb., přechodná ustanovení, v bodě 1. stanoví, že *„Ke dni nabytí účinnosti tohoto zákona se zastavují hloubkové revize systému maximálních cen nebo úhrad vedené podle § 39l zákona č. 48/1997 Sb., ve znění účinném od 1. prosince 2011 do dne nabytí účinnosti tohoto zákona, pokud v těchto řízeních nedošlo k vydání rozhodnutí Státního ústavu pro kontrolu léčiv, které nabylo právní moci přede dnem nabytí účinnosti tohoto zákona. To neplatí pro rozhodnutí vrácená odvolacím orgánem Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv k novému projednání věci a pro první hloubkové revize systému maximálních cen nebo úhrad prováděné v referenční skupině. Ke dni nabytí účinnosti tohoto zákona se zastavují správní řízení zahájená podle zákona č. 48/1997 Sb., ve znění účinném do dne 30. listopadu 2011, která nebyla přede dnem nabytí účinnosti tohoto zákona pravomocně skončena“*.

Jelikož předmětné správní řízení je hloubkovou revizí systému maximálních cen vedenou podle § 39l zákona č. 48/1997 Sb., ve které dosud nedošlo k vydání pravomocného rozhodnutí Ústavu, ani nedošlo k vydání rozhodnutí o odvolání, kterým by ministerstvo napadené rozhodnutí zrušilo a vrátilo Ústavu k novému projednání, přičemž nejde o první hloubkovou revizi systému maximálních cen v referenční skupině, byly naplněny podmínky k zastavení předmětného správního řízení stanovené přechodnými ustanoveními zákona č. 371/2021 Sb.

Podle § 90 odst. 4 správního řádu platí, že jestliže správní orgán zjistí, že nastala skutečnost, která odůvodňuje zastavení řízení, bez dalšího napadené rozhodnutí zruší a řízení zastaví.

Na základě všech výše uvedených skutečností bylo rozhodnuto tak, jak je uvedeno ve výrokové části tohoto rozhodnutí.

P o u ě n í :

Proti tomuto rozhodnutí se nelze podle § 91 odst. 1 správního řádu dále odvolat.

OTISK ÚŘEDNÍHO RAZÍTKA

Mgr. Daniela Rrahmaniová
ředitelka odboru léčiv a zdravotnických prostředků
podepsáno elektronicky