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

Vyvěšeno dne: 10. 1. 2023
Rozhodnutí nabylo právní moci dne:

Praha 10. ledna 2023
Č. j.: MZDR 162/2023-3/OLZP
Zn.: L78/2023
K sp. zn.: SUKLS25072/2022

MZDRX01MV6O2

R O Z H O D N U T Í

Ministerstvo zdravotnictví jako správní orgán příslušný dle § 89 odst. 1 zákona č. 500/2004 Sb., správní řád, 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 Svazem zdravotních pojišťoven ČR, z. s.,
se sídlem náměstí Winstona Churchilla 1800/2, 130 00 Praha 3, IČO: 63830515

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

- **Gedeon Richter Plc.,**

se sídlem Gyömröi út, 19-21, Budapest 1103, Maďarská republika, ev. č.: 110040944, zastoupena: Gedeon Richter Marketing ČR, s.r.o., sídlem Na Strži 2097/63, Praha 4, 140 00, IČO: 24723720

r o z h o d l o o odvolání účastníka řízení Gedeon Richter Plc., se sídlem Gyömröi út, 19-21, Budapest 1103, Maďarská republika, ev. č.: 110040944, zastoupeného: Gedeon Richter Marketing ČR, s.r.o., sídlem Na Strži 2097/63, Praha 4, 140 00, IČO: 24723720 (dále jen „**odvolatel**“)

proti rozhodnutí Státního ústavu pro kontrolu léčiv (dále jen „Ústav“) ze dne 2. 11. 2022, č. j. sukl240104/2022, sp. zn. SUKLS25072/2022 (dále také jen „napadené rozhodnutí“), vydanému v řízení o stanovení maximální ceny a výše a podmínek úhrady ze zdravotního pojištění léčivého přípravku:

Kód Ústavu:	**Název léčivého přípravku:**	**Doplněk názvu:**
0255131	RYEQO	40MG/1MG/0,5MG TBL FLM 28
0255253	RYEQO	40MG/1MG/0,5MG TBL FLM 84(3X28)

(dále také jen „předmětný přípravek“)

t a k t o:

podle § 90 odst. 4 ve spojení s § 66 odst. 1 písm. a) 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.

Dne 2. 2. 2022 obdržel Ústav žádost o stanovení maximální ceny a výše a podmínek úhrady ze zdravotního pojištění předmětného přípravku, podanou odvolatelem.

Ústav vydal ve správním řízení vedeném dle zákona č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů, v platném znění (dále jen „zákon č. 48/1997 Sb.“ nebo „zákon o veřejném zdravotním pojištění“) dne 2. 11. 2022 napadené rozhodnutí, ve kterém rozhodl tak, že Ústav:

„1. stanovuje léčivému přípravku:

Kód SÚKL	***Název***	***Doplněk názvu***
0255131	*RYEQO*	*40MG/1MG/0,5MG TBL FLM 28*

na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. d) a dle ustanovení § 39a odst. 2 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění ***maximální cenu ve výši 1 836,44 Kč.***

Tento výrok rozhodnutí je ve smyslu ustanovení § 140 odst. 2 a 7 správního řádu podmiňujícím výrokem k výroku č. 2 uvedeném v tomto rozhodnutí, který je ve vztahu k tomuto výroku výrokem navazujícím.

2. nezařazuje léčivý přípravek*:*

Kód SÚKL	***Název***	***Doplněk názvu***
0255131	*RYEQO*	*40MG/1MG/0,5MG TBL FLM 28*

na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. e) a dle ustanovení § 39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění ***do žádné referenční skupiny dle vyhlášky č. 384/2007 Sb., o seznamu referenčních skupin, ve znění pozdějších předpisů (dále jen ‚vyhláška č. 384/2007 Sb.‘)***

a na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. a) a dle ustanovení § 39b odst. 12 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění tomuto ***léčivému přípravku stanovuje úhradu ze zdravotního pojištění ve výši 43,30 Kč***

a na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. b) a dle ustanovení § 39b odst. 10 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění a ustanovení § 33 odst. 1, § 34 odst. 1 písm. a) a b) a § 34 odst. 2 vyhlášky č. 376/2011 Sb., kterou se provádějí některá ustanovení zákona o veřejném zdravotním pojištění, ve znění pozdějších předpisů (dále jen ‚vyhláška č. 376/2011 Sb.‘) ***mu stanovuje podmínky úhrady ze zdravotního pojištění takto:***
L/GYN
P: *Přípravek je hrazen k léčbě středně závažných až závažných příznaků děložních myomů u dospělých žen v reprodukčním věku nevhodných k chirurgické léčbě. Celková délka léčby je možná po maximální dobu 104 týdnů.*

3. stanovuje léčivému přípravku:

Kód SÚKL	***Název***	***Doplněk názvu***
0255253	*RYEQO*	*40MG/1MG/0,5MG TBL FLM 84(3X28)*

na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. d) a dle ustanovení § 39a odst. 2 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění ***maximální cenu ve výši 5 509,31 Kč.***

Tento výrok rozhodnutí je ve smyslu ustanovení § 140 odst. 2 a 7 správního řádu podmiňujícím výrokem k výroku č. 4 uvedeném v tomto rozhodnutí, který je ve vztahu k tomuto výroku výrokem navazujícím.

***4. nezařazuje léčivý přípravek**:*

Kód SÚKL	***Název***	***Doplněk názvu***
0255253	*RYEQO*	*40MG/1MG/0,5MG TBL FLM 84(3X28)*

na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. e) a dle ustanovení § 39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění ***do žádné referenční skupiny dle vyhlášky č. 384/2007 Sb.***

a na základě ustanovení § 15 odst. 9 písm. a) a dle ustanovení § 39b odst. 12 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění tomuto ***léčivému přípravku stanovuje úhradu ze zdravotního pojištění ve výši 129,91 Kč***

a na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. b) a dle ustanovení § 39b odst. 10 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění a ustanovení § 33 odst. 1, § 34 odst. 1 písm. a) a b) a § 34 odst. 2 vyhlášky č. 376/2011 Sb. ***mu stanovuje podmínky úhrady ze zdravotního pojištění takto:***
L/GYN
P: *Přípravek je hrazen k léčbě středně závažných až závažných příznaků děložních myomů u dospělých žen v reprodukčním věku nevhodných k chirurgické léčbě. Celková délka léčby je možná po maximální dobu 104 týdnů.*

II.

Odvolatel podal dne 21. 11. 2022 proti napadenému rozhodnutí elektronicky se zaručeným elektronickým podpisem odvolání. Odvolání bylo podáno včas. Odvolatel napadá napadené rozhodnutí v celém rozsahu a domáhá se zrušení rozhodnutí a jeho navrácení Ústavu k novému projednání. Odvolatel je ve vztahu k výrokům č. 1–4 držitelem rozhodnutí o registraci předmětných přípravků zde uvedených.

Dne 21. 12. 2022 předložil Ústav odvolání spolu se svým stanoviskem ministerstvu, čímž bylo zahájeno odvolací řízení.

Dne 4. 1. 2023 Ministerstvo obdrželo podání odvolatele, kterým bere v plném rozsahu svou žádost o stanovení maximální ceny a výše a podmínek úhrady předmětných přípravků zpět.

Dle § 66 odst. 1 písm. a) správního řádu platí, že: „*Řízení o žádosti správní orgán usnesením zastaví, jestliže žadatel vzal svou žádost zpět; jestliže je žadatelů více, musí se zpětvzetím souhlasit všichni žadatelé; ve sporném řízení správní orgán řízení nezastaví, pokud se zpětvzetím odpůrce z vážných důvodů nesouhlasí*“.

Podle § 45 odst. 4 správního řádu platí, že žadatel může vzít žádost zpět, přičemž toto právo nelze uplatnit v době od vydání rozhodnutí správního orgánu prvního stupně do zahájení odvolacího řízení. A contrario lze tudíž dovodit, že žadatel může vzít žádost zpět v průběhu odvolací fáze správního řízení. Zpětvzetí žádosti je dispoziční právo účastníka řízení nakládat s předmětem řízení o žádosti. Odvolatel je v předmětném řízení jediným žadatelem.

Na základě podání odvolatele ze dne 4. 1. 2023, kterým vzal v celém rozsahu zpět svou žádost o stanovení výše a podmínek úhrady předmětného přípravku, nastala skutečnost dle § 66 odst. 1 písm. a) správního řádu, která odůvodňuje zastavení řízení.

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

III.

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

P o u č e n í :

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

OTISK ÚŘEDNÍHO RAZÍTKA

Mgr. Zdenka Pešková
zástupkyně vedoucího oddělení zdravotnických prostředků
a cenové a úhradové regulace
podepsáno elektronicky

Elektronický podpis - 10.1.2023
Certifikát autora podpisu :
Jméno : Mgr. Zdeňka Pešková
Vydal : PostSignum Qualified CA 4
Platnost do : 22.5.2023 13:15:21 +02:00