



MINISTERSTVO ZDRAVOTNICTVÍ
Palackého náměstí 375/4, 128 00 Praha 2

Vyvěšeno dne: 30. 3. 2026

Rozhodnutí nabylo právní moci dne:

Praha 30. března 2026
Č. j.: MZDR 8753/2026-2/OLZP
Zn.: L5/2026
K sp. zn.: SUKLS281421/2024



MZDRX01ZQN52

ROZHODNUTÍ

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

▪ **Chiesi Farmaceutici S.p.A.**,
se sídlem Via Palermo 26/A, I-43122 Parma,, Via Palermo 26/A, I-43122 Parma,
ev. č.: IT 01513360345,
zastoupena: **ExCEED Orphan s.r.o.**, se sídlem Bucharova 2657/12, 158 00 Praha 5,
IČO: 07407696

▪ **Česká asociace pro vzácná onemocnění, z.s.**
se sídlem Bělohorská 269/19, 169 00 Praha 6 – Břevnov, IČO: 22748270

▪ **Česká lékařská společnost J. E. Purkyně**
se sídlem Sokolská 490/31, 120 00 Praha 2, IČO: 461607459,
(Česká dermatovenerologická společnost), (Česká pediatriká společnost)

r o z h o d l o o odvolání účastníka řízení **Chiesi Farmaceutici S.p.A.**, se sídlem Via Palermo 26/A, I-43122 Parma, Italská republika, ev. č.: IT 01513360345, zastoupeného: **ExCEED Orphan s.r.o.**, sídlem Bucharova 2657/12, 158 00 Praha 5, IČO: 07407696 (dále jen „odvolatel“)

proti rozhodnutí Státního ústavu pro kontrolu léčiv (dále jen „Ústav“) ze dne 25. 2. 2026, č. j. sukl90845/2026, sp. zn. SUKLS281421/2024 (dále také jen „napadené rozhodnutí“), vydanému v řízení o stanovení výše a podmínek úhrady ze zdravotního pojištění léčivých přípravků určených k léčbě vzácného onemocnění:

Kód Ústavu:	Název léčivého přípravku:	Doplněk názvu:
0268417	FILSUVEZ	GEL 10X23,4G
0268418	FILSUVEZ	GEL 30X23,4G

(dále také jen „předmětné přípravky“ nebo „FILSUVES“)

t a k t o:

Podle § 92 odst. 1 správního řádu se odvolání jako opožděné zamítá.

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 31. 10. 2024 obdržel Ústav žádost dle § 39da odst. 2 zákona č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů,

v rozhodném znění (dále jen „zákon č. 48/1997 Sb.“ nebo „zákon o veřejném zdravotním pojištění“) o stanovení výše a podmínek úhrady předmětných léčivých přípravků určených k léčbě vzácného onemocnění, podanou odvolatelem.

Ústav vydal ve správním řízení vedeném dle zákona č. 48/1997 Sb. dne 25. 2. 2026 napadené rozhodnutí, ve kterém rozhodl tak, že Ústav:

„1. léčivý přípravek určený k léčbě vzácného onemocnění

kód SÚKL:	název:	doplněk názvu:
0268417	FILSUVEZ	GEL 10X23,4G

na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. e) a dle ustanovení § 39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění **nezařazuje do žádné skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků**

a na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. c) ve spojení s ustanovením § 39da odst. 7 zákona o veřejném zdravotním pojištění tomuto léčivému přípravku určenému k léčbě vzácného onemocnění **nepřiznává úhradu ze zdravotního pojištění.**

2. léčivý přípravek určený k léčbě vzácného onemocnění

kód SÚKL:	název:	doplněk názvu:
0268418	FILSUVEZ	GEL 30X23,4G

na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. e) a dle ustanovení § 39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění **nezařazuje do žádné skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků**

a na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. c) ve spojení s ustanovením § 39da odst. 7 zákona o veřejném zdravotním pojištění tomuto léčivému přípravku určenému k léčbě vzácného onemocnění **nepřiznává úhradu ze zdravotního pojištění.**

**II.
Odvolání**

Odvolatel podal dne 18. 3. 2026 proti napadenému rozhodnutí prostřednictvím datové schránky odvolání. Patnáctidenní lhůta pro odvolání uplynula dne 17. 3. 2026. Odvolání tedy nebylo podáno včas. Odvolatel napadá napadené rozhodnutí v celém rozsahu a domáhá se zrušení rozhodnutí a vrácení Ústavu k novému projednání. Odvolatel je ve vztahu k výrokům č. 1 a 2 držitelem rozhodnutí o registraci předmětných přípravků, které jsou v těchto výrocích uvedené.

Ministerstvo na základě předloženého odvolání a spisové dokumentace Ústavu dospělo k následujícím skutkovým zjištěním a právním závěrům.

III.

Dle § 81 a násl. správního řádu lze proti rozhodnutí podat odvolání, a to v souladu s § 83 odst. 1 správního řádu ve lhůtě 15 dnů od jeho doručení. Napadené rozhodnutí bylo doručeno dne 2. 3. 2026, odvolací lhůta tedy marně uplynula dne 17. 3. 2026. Dne 18. 3. 2026 nabylo napadené rozhodnutí právní moci.

Ministerstvo tedy konstatuje, že předmětné odvolání dodané dne 18. 3. 2026 do datové schránky Ústavu bylo podáno opožděně, jelikož odvolání proti napadenému rozhodnutí odvolatel podal po uplynutí zákonné lhůty pro jeho podání. Vzhledem ke skutečnosti, že odvolání nebylo podáno včas, nebude se ministerstvo zabývat odvolacími námitkami.

Vzhledem ke skutečnosti, že napadené rozhodnutí nabylo právní moci, zabývalo se ministerstvo v souladu s § 92 odst. 1 správního řádu otázkou, zda nejsou dány předpoklady pro přezkoumání napadeného rozhodnutí v přezkumném řízení, pro obnovu řízení nebo pro vydání nového rozhodnutí.

Po přezkoumání napadeného rozhodnutí a řízení, jež mu předcházelo, ministerstvo konstatuje, že odvolatel před podáním svého odvolání podal dne 18. 2. 2026 podnět na přezkum závazného stanoviska ministerstva ke stanovení výše a podmínek úhrady léčivého přípravku FILSUVEZ podle § 39da zákona č. 48/1997 Sb. Ministr zdravotnictví v reakci na podaný podnět na přezkum sdělil odvolateli, že neshledal v podnětu uvedené argumenty za důvodné pro zahájení přezkumného řízení k závaznému stanovisku k předmětným léčivým přípravkům. Ministerstvo po přezkoumání napadeného rozhodnutí a řízení, jež mu předcházelo, rovněž neshledalo, že by se Ústav dopustil pochybení, které by způsobilo nezákonnost napadeného rozhodnutí, a proto nejsou splněny podmínky dle § 94 odst. 1 správního řádu pro přezkoumání napadeného rozhodnutí v přezkumném řízení.

Ministerstvo dále došlo k závěru, že nejsou naplněny ani podmínky stanovené § 100 odst. 1 a 3 správního řádu pro obnovu řízení, neboť ministerstvu nejsou známy skutečnosti stanovené v § 100 odst. 1 písm. a) a b) správního řádu.

Ministerstvu taktéž nejsou známy skutečnosti, které by odůvodňovaly vydání nového rozhodnutí dle § 101 správního řádu.

IV.

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

Poučení:

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

OTISK ÚŘEDNÍHO RAZÍTKA

Mgr. Zdeňka Pešková
zástupkyně vedoucí oddělení zdravotnických prostředků
a cenové a úhradové regulace
podepsáno elektronicky