

Sp. zn.: SUKLS120579/2025

Vyřizuje/linka: Mgr. Lucie Křepelková

Datum: 8.4.2025

Vyvěšeno dne: 8.4.2025

## OZNÁMENÍ O ZAHÁJENÍ SPRÁVNÍHO ŘÍZENÍ O ZMĚNĚ VÝŠE A PODMÍNEK ÚHRADY ZE ZDRAVOTNÍHO POJIŠTĚNÍ LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Státní ústav pro kontrolu léčiv se sídlem Šrobárova 48, 100 41 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“) vést správní řízení o změně výše a podmínek úhrady ze zdravotního pojištění, v souladu s ustanovením § 46 odst. 1 zákona č. 500/2004 Sb., správní řád, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „správní řád“) ve spojení s ustanovením § 144 odst. 2 tímto:

**oznamuje zahájení správního řízení podle ustanovení § 39i odst. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění o změně výše a podmínek úhrady ze zdravotního pojištění léčivých přípravků:**

|           |                 |                 |
|-----------|-----------------|-----------------|
| kód SÚKL: | název:          | doplňek názvu:  |
| 0148772   | <b>EGOLANZA</b> | 10MG TBL FLM 56 |
| 0176377   | <b>EGOLANZA</b> | 5MG TBL FLM 56  |
| 0176378   | <b>EGOLANZA</b> | 15MG TBL FLM 56 |
| 0176379   | <b>EGOLANZA</b> | 20MG TBL FLM 56 |

### držitele rozhodnutí o registraci

**Egis Pharmaceuticals PLC,**  
HU10686506  
Keresztúri út. 30-38, 1106 Budapest,  
Maďarská republika  
*Zastoupena:*  
**Ing. Alena Reinholdová**  
Barunčina 1855/44, 143 00 Praha 4 - Modřany

Účastníky řízení v tomto řízení jsou:

**Egis Pharmaceuticals PLC,**  
HU10686506  
Keresztúri út. 30-38, 1106 Budapest,  
Maďarská republika  
*Zastoupena:*  
**Ing. Alena Reinholdová**  
Barunčina 1855/44, 143 00 Praha 4 - Modřany

**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

**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

## **Odůvodnění**

Dle ustanovení § 39i odst. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění Ústav neprodleně zahájí řízení z moci úřední

o změně stanovené výše a podmínek úhrady léčivého přípravku nebo potraviny pro zvláštní lékařské účely, která neodpovídá základní úhradě stanovené podle ustanovení § 39c odst. 7 téhož zákona, nebo má podmínky úhrady neodpovídající podmínkám úhrady stanoveným v hloubkové nebo zkrácené revizi.

Posuzované léčivé přípravky jsou zařazeny do referenční skupiny č. 84/2 - antipsychotika, multireceptoroví antagonisté dle vyhlášky č. 384/2007 Sb., o seznamu referenčních skupin, ve znění pozdějších předpisů.

Hloubková revize systému úhrad léčivých přípravků v zásadě terapeuticky zaměnitelných s léčivými přípravky zařazenými do referenční skupiny č. 84/2 - antipsychotika, multireceptoroví antagonisté proběhla pod sp. zn. SUKLS30707/2023. Ve věci bylo vydáno rozhodnutí dne 23. 10. 2023, které je předběžně vykonatelné ode dne 1. 12. 2023.

Výše úhrady posuzovaných léčivých přípravků, která byla stanovena ve správním řízení vedeném pod sp. zn. SUKLS25204/2025, neodpovídá základní úhradě stanovené v hloubkové revizi podle ustanovení § 39c odst. 7 zákona o veřejném zdravotním pojištění a podmínky úhrady neodpovídají podmínkám úhrady stanoveným v revizi.

Z výše uvedených skutečností vyplývá, že jsou naplněny důvody pro zahájení a vedení předmětného správního řízení z moci úřední dané ustanovením § 39i odst. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění postupem podle ustanovení § 39g odst. 1 až 8 a § 39h téhož zákona.

Podle ustanovení § 39o zákona o veřejném zdravotním pojištění doručuje Ústav písemnosti veřejnou vyhláškou, a to způsobem umožňujícím dálkový přístup.

Správní řízení je zahájeno v souladu s ustanovením § 144 odst. 2 správního řádu uplynutím lhůty 15 dnů od vyvěšení této veřejné vyhlášky na úřední desce Ústavu na <https://eud.sukl.gov.cz/pub/deska/>.

Rozhodnutí bude vydáno v souladu s ustanovením § 39g odst. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění ve lhůtě 75 dnů ode dne zahájení správního řízení.

V souladu s ustanovením § 39g odst. 5 zákona o veřejném zdravotním pojištění mohou účastníci řízení navrhnout důkazy a činit jiné návrhy ve lhůtě 15 dní od zahájení tohoto správního řízení.

MUDr. Juraj Slabý  
pověřen vedením Oddělení vybraných typů správních řízení  
Státního ústavu pro kontrolu léčiv