

Sp. zn.: SUKLS128380/2025

Vyřizuje/linka: Mgr. Jitka Židlická

Datum: 14. 4. 2025

Vyvěšeno dne: 14. 4. 2025

OZNÁMENÍ O ZAHÁJENÍ ZKRÁCENÉ REVIZE ÚHRAD

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 zkrácené revizi úhrad, 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 ustanoveními § 140 odst. 1 a § 144 odst. 2 tímto:

oznamuje zahájení zkrácené revize úhrad léčivých přípravků zařazených do skupiny č. 98 - imunoglobuliny, normální lidské přílohy č. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění podle ustanovení § 39p odst. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění.

Řízení bude vedeno v souladu s ustanovením § 39p odst. 6 zákona o veřejném zdravotním pojištění jako společné řízení o změně výše a podmínek úhrady pro tyto léčivé přípravky:

kód SÚKL:	název:	doplňek názvu:
0224109	CUTAQUIG	165MG/ML INJ SOL 1X10ML
0224110	CUTAQUIG	165MG/ML INJ SOL 1X12ML
0224111	CUTAQUIG	165MG/ML INJ SOL 1X20ML
0224112	CUTAQUIG	165MG/ML INJ SOL 1X24ML
0224113	CUTAQUIG	165MG/ML INJ SOL 1X48ML
0232278	CUTAQUIG	165MG/ML INJ SOL 20X10ML
0232279	CUTAQUIG	165MG/ML INJ SOL 20X12ML
0232280	CUTAQUIG	165MG/ML INJ SOL 20X20ML
0232281	CUTAQUIG	165MG/ML INJ SOL 20X24ML
0232282	CUTAQUIG	165MG/ML INJ SOL 20X48ML
0232283	CUTAQUIG	165MG/ML INJ SOL 20X6ML
0243093	CUTAQUIG	165MG/ML INJ SOL 1X6ML
0243094	CUTAQUIG	165MG/ML INJ SOL 10X10ML
0243095	CUTAQUIG	165MG/ML INJ SOL 10X12ML
0243096	CUTAQUIG	165MG/ML INJ SOL 10X20ML
0243097	CUTAQUIG	165MG/ML INJ SOL 10X24ML
0243098	CUTAQUIG	165MG/ML INJ SOL 10X48ML
0243099	CUTAQUIG	165MG/ML INJ SOL 10X6ML
0126807	CUVITRU	200MG/ML INJ SOL 1X5ML
0126808	CUVITRU	200MG/ML INJ SOL 1X10ML
0126809	CUVITRU	200MG/ML INJ SOL 1X20ML
0126810	CUVITRU	200MG/ML INJ SOL 1X40ML
0029977	FLEBOGAMMA DIF	50MG/ML INF SOL 1X10ML
0029978	FLEBOGAMMA DIF	50MG/ML INF SOL 1X50ML
0029979	FLEBOGAMMA DIF	50MG/ML INF SOL 1X100ML
0029980	FLEBOGAMMA DIF	50MG/ML INF SOL 1X200ML
0029981	FLEBOGAMMA DIF	50MG/ML INF SOL 1X400ML
0173178	GAMMAGARD S/D	50MG/ML INF PSO LQF 1+1X192ML
0173179	GAMMAGARD S/D	50MG/ML INF PSO LQF 1+1X96ML

kód SÚKL:	název:	doplňek názvu:
0230460	GAMMANORM	165MG/ML INJ SOL 1X10ML
0230466	GAMMANORM	165MG/ML INJ SOL 1X6ML
0137122	GAMUNEX	100MG/ML INF SOL 1X200ML I
0137125	GAMUNEX	100MG/ML INF SOL 1X10ML I
0185976	GAMUNEX	100MG/ML INF SOL 1X400ML II
0207532	GAMUNEX	100MG/ML INF SOL 1X100ML II
0207538	GAMUNEX	100MG/ML INF SOL 1X50ML II
0168209	HIZENTRA	200MG/ML INJ SOL 1X5ML
0168212	HIZENTRA	200MG/ML INJ SOL 1X10ML
0168218	HIZENTRA	200MG/ML INJ SOL 1X20ML
0222747	HIZENTRA	200MG/ML INJ SOL ISP 1X10ML
0249941	HIZENTRA	200MG/ML INJ SOL ISP 1X20ML
0270747	HUMAN NORMAL IMMUNOGLOBULIN PHARMA PLASMA	50MG/ML INF SOL 1X1G/20ML
0270748	HUMAN NORMAL IMMUNOGLOBULIN PHARMA PLASMA	50MG/ML INF SOL 1X2,5G/50ML
0270749	HUMAN NORMAL IMMUNOGLOBULIN PHARMA PLASMA	50MG/ML INF SOL 1X5G/100ML
0270750	HUMAN NORMAL IMMUNOGLOBULIN PHARMA PLASMA	50MG/ML INF SOL 1X10G/200ML
0270751	HUMAN NORMAL IMMUNOGLOBULIN PHARMA PLASMA	50MG/ML INF SOL 2X10G/200ML
0270752	HUMAN NORMAL IMMUNOGLOBULIN PHARMA PLASMA	50MG/ML INF SOL 3X10G/200ML
0194136	HYQVIA	100MG/ML INF SOL 1X25ML+1X1,25ML
0194137	HYQVIA	100MG/ML INF SOL 1X50ML+1X2,5ML
0194138	HYQVIA	100MG/ML INF SOL 1X100ML+1X5ML
0194139	HYQVIA	100MG/ML INF SOL 1X200ML+1X10ML
0194140	HYQVIA	100MG/ML INF SOL 1X300ML+1X15ML
0026039	KIOVIG	100MG/ML INF SOL 1X10ML
0026040	KIOVIG	100MG/ML INF SOL 1X25ML
0026041	KIOVIG	100MG/ML INF SOL 1X50ML
0026042	KIOVIG	100MG/ML INF SOL 1X100ML
0026043	KIOVIG	100MG/ML INF SOL 1X200ML
0228951	OCTAGAM	50MG/ML INF SOL 1X20ML
0228952	OCTAGAM	50MG/ML INF SOL 1X50ML
0228953	OCTAGAM	50MG/ML INF SOL 1X100ML
0228954	OCTAGAM	50MG/ML INF SOL 1X200ML
0228955	OCTAGAM	50MG/ML INF SOL 2X200ML
0228956	OCTAGAM	50MG/ML INF SOL 3X200ML
0228957	OCTAGAM	50MG/ML INF SOL 1X500ML
0230478	OCTAGAM	100MG/ML INF SOL 1X20ML
0230479	OCTAGAM	100MG/ML INF SOL 1X50ML
0230480	OCTAGAM	100MG/ML INF SOL 1X100ML
0230481	OCTAGAM	100MG/ML INF SOL 1X200ML
0230482	OCTAGAM	100MG/ML INF SOL 3X100ML
0230483	OCTAGAM	100MG/ML INF SOL 3X200ML
0230484	OCTAGAM	100MG/ML INF SOL 1X60ML
0247141	OCTAGAM	100MG/ML INF SOL 1X300ML
0230548	PANZYGA	100MG/ML INF SOL 1X10ML
0230549	PANZYGA	100MG/ML INF SOL 1X25ML
0230550	PANZYGA	100MG/ML INF SOL 1X50ML
0230551	PANZYGA	100MG/ML INF SOL 1X60ML

kód SÚKL:	název:	doplňek názvu:
0230552	PANZYGA	100MG/ML INF SOL 1X100ML
0230553	PANZYGA	100MG/ML INF SOL 3X100ML
0230554	PANZYGA	100MG/ML INF SOL 1X200ML
0230555	PANZYGA	100MG/ML INF SOL 3X200ML
0230556	PANZYGA	100MG/ML INF SOL 1X300ML
0029463	PRIVIGEN	100MG/ML INF SOL 1X50ML
0029464	PRIVIGEN	100MG/ML INF SOL 1X100ML
0029465	PRIVIGEN	100MG/ML INF SOL 1X200ML
0149199	PRIVIGEN	100MG/ML INF SOL 1X25ML
0251105	XEMBIFY	200MG/ML INJ SOL 1X5ML
0251106	XEMBIFY	200MG/ML INJ SOL 1X10ML
0251107	XEMBIFY	200MG/ML INJ SOL 1X20ML
0251108	XEMBIFY	200MG/ML INJ SOL 1X50ML

Účastníky řízení v tomto společném řízení jsou:

Octapharma (IP) SPRL

IČ: 0675901443

Route de Lennik 451, 1070 Anderlecht,
Belgické království

Zastoupena:

Octapharma CZ s.r.o.,

IČ: 28194977

Dělnická 213/12, 170 00 Praha 7

Baxalta Innovations GmbH

IČ: HRB 19035

Industriestraße 67, A-1221 Wien,
Rakouská republika

Zastoupena:

Takeda Pharmaceuticals Czech Republic s.r.o.

IČ: 60469803

Škrétova 490/12, 120 00 Praha 2

Instituto Grifols, S.A.

Can Guasch. 2, 08150 Parets del Valles - Barcelona,
Španělské království

Zastoupena:

Grifols s.r.o.,

IČ: 48041351

Rohanské nábřeží 670/17, 186 00 Praha 8

Grifols Deutschland GmbH

IČ: HRB76336

Colmarer Straße 22, 60528 Frankfurt am Main,
Spolková republika Německo

Zastoupena:

Grifols s.r.o.,

IČ: 48041351

Rohanské nábřeží 670/17, 186 00 Praha 8

CSL Behring GmbH,

IČ: HRB1056

Emil von Behring Strasse 76, 35041 Marburg,
Spolková republika Německo

Zastoupena:

CSL Behring s.r.o.

IČ: 24139769

Vyskočilova 1461/2a, 14000 Praha 4

Pharma Plasma s.r.o.

IČ: 11785942

Dělnická 213/12, 17000 Praha 7 - Holešovice

Takeda Manufacturing Austria AG,

IČ: FN 491521 A

Industriestrasse 67, A-1221 Vídeň,
Rakouská republika

Zastoupena:

Takeda Pharmaceuticals Czech Republic s.r.o.

IČ: 60469803

Škrétova 490/12, 120 00 Praha 2

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

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

Odůvodnění

Podle ustanovení § 39p odst. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění, jestliže Ústav zjistí, že v některé ze skupin léčivých látek uvedených v příloze č. 2 tohoto zákona není ani 1 léčivý přípravek plně hrazen, neprodleně zahájí z moci úřední zkrácenou revizi všech referenčních skupin s obsahem léčivých látek uvedených v příslušné skupině přílohy č. 2 tohoto zákona a rozhodnutím upraví úhrady tak, aby v souladu s ustanovením § 39c odst. 5 byl nejméně nákladný léčivý přípravek náležející do této skupiny plně hrazen.

Dne 8. 4. 2025 Ústav zjistil, že ve skupině č. 98 - imunoglobuliny, normální lidské přílohy č. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění není zajištěna plná úhrada žádného přípravku zařazeného do předmětné skupiny přílohy č. 2 (viz dokument P2_98_SCAU250401_1q2025_SUKL128380_2025).

Ústav zahájil zkrácenou revizi úhrad, protože není zajištěna plná úhrada ani jednoho přípravku ve skupině č. 98 - imunoglobuliny, normální lidské přílohy č. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění. Výše a podmínky úhrady budou změněny pouze nejméně nákladnému přípravku a přípravkům, které jsou s ním v zásadě terapeuticky zaměnitelné. Na ostatní přípravky bude správní řízení v části zastaveno.

Do skupiny č. 98 - imunoglobuliny, normální lidské přílohy č. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění náleží léčivé přípravky zařazené do referenční skupiny č. 62/1 - imunoglobuliny normální lidské, i.m., léčivé přípravky zařazené do referenční skupiny č. 62/2 - imunoglobuliny normální lidské, s.c. a léčivé přípravky zařazené do referenční skupiny č. 62/3 - imunoglobuliny normální lidské, i.v.

V referenční skupině č. 62/1 - imunoglobuliny normální lidské, i.m. není aktuálně hrazen žádný léčivý přípravek.

Hloubková revize úhrad léčivých přípravků zařazených do referenční skupiny č. 62/2 - imunoglobuliny normální lidské, s.c. proběhla pod sp. zn. SUKLS60592/2017. Ve věci bylo vydáno rozhodnutí dne 29. 9. 2021, které nabylo právní moci dne 20. 10. 2021.

Hloubková revize úhrad léčivých přípravků zařazených do referenční skupiny č. 62/3 - imunoglobuliny normální

lidské, i.v. proběhla pod sp. zn. SUKLS162289/2024. Ve věci bylo vydáno rozhodnutí dne 13. 2. 2025, které nabylo právní moci dne 6. 3. 2025.

Z výše uvedených skutečností vyplývá, že jsou naplněny důvody pro zahájení předmětného správního řízení z moci úřední dané ustanovením § 39p odst. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění postupem podle ustanovení § 39p tohoto zákona.

Rozhodnutí bude vydáno v souladu s ustanovením § 39p odst. 5 zákona o veřejném zdravotním pojištění ve lhůtě 50 dnů ode dne zahájení správního řízení.

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/>.

V souladu s ustanovením § 39p odst. 5 zákona o veřejném zdravotním pojištění mohou účastníci řízení navrhnout důkazy a činit jiné návrhy ve lhůtě 10 dní od zahájení tohoto správního řízení.

V souladu s ustanovením § 39g odst. 7 zákona o veřejném zdravotním pojištění budou v řízení použita ustanovení správního řádu o řízení s velkým počtem účastníků.

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

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