

Sp. zn.: SUKLS182082/2025

Vyřizuje/linka: Mgr. Magdalena Verešová

Datum: 14.5.2025

Vyvěšeno dne: 14.5.2025

OZNÁMENÍ O ZAHÁJENÍ SPRÁVNÍHO ŘÍZENÍ

Státní ústav pro kontrolu léčiv, se sídlem v Praze 10, Šrobárova 49/48, 100 00 (dále jen „Ústav“) jako správní orgán příslušný podle ustanovení § 15 odst. 9 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 hloubkové revizi systému maximálních cen nebo úhrad, v souladu s ustanovením § 46 odst. 1 zákona č. 500/2004, správní řád, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „správní řád“) ve spojení s ustanovením § 140 odst. 1 a § 144 odst. 2 správního řádu tímto:

oznamuje zahájení hloubkové revize systému úhrad léčivých přípravků v zásadě terapeuticky zaměnitelných s léčivými přípravky s obsahem léčivé látky budesonid k léčbě ulcerózní kolitidy a léčivých přípravků v zásadě terapeuticky zaměnitelných s léčivými přípravky s obsahem budesonid k léčbě ulcerózní proktitidy, podle ustanovení § 39l zákona o veřejném zdravotním pojištění.

Řízení bude vedeno v souladu s ustanovením § 39l odst. 4 zákona o veřejném zdravotním pojištění jako společné řízení o změně výše a podmínek úhrady pro tyto léčivé přípravky:

kód SÚKL:	název:	doplňk názvu:
0134861	BUDENOFALK	2MG RCT SPM 1X14DÁV
0274167	BUDENOFALK	4MG SUP 30 I
0274170	BUDENOFALK	4MG SUP 30 II
0206461	CORTIMENT	9MG TBL PRO 30
0208791	ENTOCORT KLYZMA	2MG RCT TLQ SUS 7+7XDÁV+7APL

Účastníky řízení v tomto společném řízení jsou:

Dr. Falk Pharma GmbH,

IČ: HRB 3266

Leinenweberstrasse 5, D-79108 Freiburg im Breisgau ,
Spolková republika Německo

Zastoupena:

EWOPHARMA, spol. s r.o.,

IČ: 49354957

Sodomkova 1474/6, 102 00 Praha 10

FERRING Pharmaceuticals CZ s.r.o.,

IČ: 27086941

K Rybníku 475, 252 42 Jesenice u Prahy

Tillotts Pharma GmbH

IČ: HRB 71007

Warmbacher Straße 80, 79618 Rheinfelden (Baden),
Spolková republika Německo

Zastoupena:

Tillotts Pharma Czech s.r.o.,

IČ: 24685348

Budějovická 1550/15a, 140 00 Praha 4

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

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

Ústav v souladu s ustanovením § 39l odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění provádí z moci úřední hloubkovou revizi, ve které se přezkoumává a v případě potřeby mění výše základní úhrady, soulad výší úhrad všech v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků nebo potravin pro zvláštní lékařské účely se základní úhradou, jednotnost a účelnost stanovených podmínek úhrady a soulad stanovené výše a podmínek úhrad léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely s tímto zákonem, a to zejména splnění očekávaných výsledků a důvodů farmakoterapie, nákladovou efektivitu a dopad do rozpočtu a nákladové efektivitu.

Na základě těchto poznatků pak Ústav zpracovává revizní zprávu včetně návrhu na úpravu referenčních skupin a mj. zahajuje z moci úřední revizní řízení týkající se výše a podmínek úhrady výše uvedených léčivých přípravků/potravin pro zvláštní lékařské účely.

Ustanovení § 39c odst. 1 věty čtvrté zákona o veřejném zdravotním pojištění stanoví, že referenční skupiny jsou skupiny léčivých přípravků v zásadě terapeuticky zaměnitelných s obdobnou nebo blízkou účinností a bezpečností a obdobným klinickým využitím. Samo toto ustanovení deklaruje, že na léčivé přípravky zařazené do jedné skupiny, ať již tato skupina odpovídá referenční skupině stanovené vyhláškou č. 384/2007 Sb., o seznamu referenčních skupin, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „referenční skupina“), či je skupinou léčivých přípravků nezařazených do referenční skupiny, ale s úhradou stanovenou s odkazem na referenční skupinu (dále jen „skupina v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků“), bude nahlíženo pro potřeby stanovování výší a podmínek úhrad obdobně. Referenční skupině je ve správním řízení stanovena základní úhrada, která je poté všem léčivým přípravkům do referenční skupiny zařazeným shodná a je základem pro stanovení úhrady konkrétního léčivého přípravku. Otázka posouzení základní úhrady je tak elementární součástí revizních správních řízení, jejichž výsledkem může být stanovení, změně či zrušení výše a podmínek úhrady léčivých přípravků zařazených do skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků **s obsahem léčivé látky budesonid k léčbě ulcerózní kolitidy a léčivých přípravků v zásadě terapeuticky zaměnitelných s léčivými přípravky s obsahem budesonid k léčbě ulcerózní proktitidy** ve smyslu ustanovení § 39l zákona o veřejném zdravotním pojištění. Dle ustanovení § 39c odst. 7 a 8 zákona o veřejném zdravotním pojištění je základní úhrada referenční skupiny stanovená v rámci hloubkové revize podle ustanovení § 39l tohoto zákona v zásadě platná až do změny v následující revizi úhrad.

Hloubková revize se provádí ve společném řízení pro celou referenční skupinu ve lhůtě stanovené podle ustanovení § 39g odst. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění.

Správní řízení je zahájeno v souladu s ustanovením § 144 odst. 2 správního řádu uplynutím lhůty 15 dnů ode dne vyvěšení této veřejné vyhlášky na úřední desce Ústavu na <http://www.sukl.cz/uredni-deska>.

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.

V souladu s § 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.

Mgr. Eva Forgáčová
pověřena vedením Oddělení právní podpory cenové a úhradové
regulace
Státního ústavu pro kontrolu léčiv