



Vyvěšeno dne: 2. 6. 2025

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“), a v souladu s ustanoveními zákona č. 500/2004 Sb., správní řád, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „správní řád“), vydává toto

## USNESENÍ

Ústav v souladu s ustanovením § 41 odst. 8 správního řádu **povoluje změnu obsahu podání ve správním řízení o změně maximální ceny léčivého přípravku:**

| kód SÚKL: | název:         | doplňek názvu: |
|-----------|----------------|----------------|
| 0253580   | <b>PEVARYL</b> | 10MG/G CRM 30G |

vedeném Ústavem pod sp. zn. SUKLS158468/2025 s těmito účastníky řízení:

**Karo Healthcare AB**

IČ: 556309-3359

Box 16184, 103 24 Stockholm,

Švédské království

*Zastoupena:*

**VALUE OUTCOMES s.r.o.,**

IČ: 27079333

Pernerova 691/42, 18600 Praha 4

**Česká průmyslová zdravotní pojišťovna,**

IČ: 47672234

Jeremenkova 161/11, 703 00 Ostrava – Vítkovice

*Zastoupena:*

**Svaz zdravotních pojišťoven ČR, z. s.**

IČ: 63830515

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: 63830515

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: 63830515

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: 63830515

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: 63830515

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: 63830515

náměstí Winstona Churchilla 1800/2, 130 00 Praha – Žižkov

**a to na žádost účastníka řízení**

**Karo Healthcare AB**

IČ: 556309-3359

Box 16184, 103 24 Stockholm,

Švédské království

*Zastoupena:*

**VALUE OUTCOMES s.r.o.,**

IČ: 27079333

Pernerova 691/42, 18600 Praha 4

(dále jen „Karo Healthcare“ nebo „žadatel“)

**tak, že:**

**1. pro léčivý přípravek:**

| <i>kód SÚKL:</i> | <i>název:</i>  | <i>doplňk názvu:</i> |
|------------------|----------------|----------------------|
| 0253580          | <b>PEVARYL</b> | 10MG/G CRM 30G       |

**mění navrhovanou maximální cenu z původní výše 180,00 Kč nově na výši 210,19 Kč.**

## Odůvodnění

**Dne 28. 4. 2025** obdržel Ústav žádost účastníka řízení Karo Healthcare o změnu maximální ceny léčivého přípravku:

|                  |                |                      |
|------------------|----------------|----------------------|
| <i>kód SÚKL:</i> | <i>název:</i>  | <i>doplňk názvu:</i> |
| 0253580          | <b>PEVARYL</b> | 10MG/G CRM 30G       |

(dále jen „PEVARYL“)

Doručením žádosti bylo zahájeno správní řízení vedené pod sp. zn. SUKLS158468/2025.

**Dne 30. 5. 2025** Ústav obdržel žádost účastníka **Karo Healthcare** o změnu obsahu podání, č. j. sukl209316/2025, ve které pro předmětný přípravek PEVARYL mění navrhovanou maximální cenu.

Žadatel uvedl, že nevyhověním žádosti by mu hrozila újma v celkové výši minimálně ve výši 11 900 Kč, která by vznikla na podkladě nutnosti podání nové žádosti o změnu maximální ceny a uhrazení správního poplatku ve výši 2 000 Kč a náhrad výdajů ve výši 9 900 Kč.

Dle ustanovení § 41 odst. 8 správního řádu může účastník správního řízení požádat o změnu obsahu podání. O změnu obsahu podání může účastník správního řízení požádat pouze do vydání rozhodnutí. Správní orgán může povolit změnu obsahu podání jen v případě, že podateli hrozí vážná újma.

Dle ustanovení § 39g odst. 5 zákona o veřejném zdravotním pojištění může účastník v průběhu řízení požádat o změnu obsahu žádosti dle ustanovení § 41 odst. 8 správního řádu pouze dvakrát. Toto omezení se neuplatní, nepožaduje-li se změnou obsahu žádosti úprava podmínek úhrady, ale požaduje se buď snížit navrženou výši maximální ceny pod výši vypočtenou podle § 39a odst. 2 až 6, nebo snížit navrženou výši úhrady pod výši vypočtenou podle § 39c a upravenou podle § 39b.

Ústav podanou žádost posoudil a konstatuje, že považuje odůvodnění žadatele o hrozící újmu za dostatečné, přičemž současně poprvé došlo k naplnění omezujících podmínek pro povolení změny obsahu žádosti vyplývajících z ustanovení § 39g odst. 5 zákona o veřejném zdravotním pojištění (jde o první žádost o změnu obsahu podání a je žádáno o zvýšení navržené výše maximální ceny). Vzhledem k výše uvedenému a k ustanovení § 41 odst. 8 správního řádu a ustanovení § 39g odst. 5 zákona o veřejném zdravotním pojištění Ústav usnesením povoluje změnu obsahu podání tak, jak je uvedeno ve výroku usnesení.

## Poučení

Proti tomuto usnesení je možno podat podle ustanovení § 76 odst. 5 správního řádu, u Ústavu odvolání, a to v souladu s ustanovením § 83 odst. 1 správního řádu ve lhůtě 15 dnů ode dne jeho doručení. Odvolání nemá odkladný účinek. O odvolání rozhoduje Ministerstvo zdravotnictví ČR.

Otisk úředního razítka

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