



Vyvěšeno dne: 3.6.2025

Státní ústav pro kontrolu léčiv, se sídlem v Praze 10, Šrobárova 49/48, 100 00 (dále jen „Ústav“), jako 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“), v souladu s ustanovením § 39g odst. 5 zákona o veřejném zdravotním pojištění, vydává toto

U S N E S E N Í

Ústav v souladu s ustanovením § 39g odst. 5 zákona o veřejném zdravotním pojištění **prodlužuje ve společném správním řízení o změně výše a podmínek úhrady ze zdravotního pojištění 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, tj.:**

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

vedeném Ústavem pod sp. zn. SUKLS182082/2025 lhůtu stanovenou dle ustanovení § 39g odst. 5 zákona o veřejném zdravotním pojištění pro navrhování důkazů a činění jiných návrhů, a to pro všechny účastníky řízení, tj.:

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
Drahobejlůva 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

Tato lhůta se prodlužuje do 18.6.2025

Odůvodnění:

Zákon o veřejném zdravotním pojištění stanovuje dle ustanovení § 39g odst. 5, že účastníci řízení mohou navrhnout důkazy a činit jiné návrhy do 15 dní od zahájení správního řízení. Správní řízení vedené Ústavem pod sp. zn. SUKLS182082/2025 bylo zahájeno dne 30.5.2025 uplynutím lhůty 15 dnů ode dne vyvěšení veřejné vyhlášky (oznámení) o zahájení řízení na úřední desce Ústavu. 15denní lhůta dle výše uvedeného ustanovení tedy měla skončit dne 14.6.2025. Teprve dne 3.6.2025, tj. v době, kdy již část zákonné lhůty uvedené výše uplynula, byly do spisu vloženy cenové reference. Vzhledem k této skutečnosti Ústav v souladu s ustanovením § 39g odst. 5 zákona o veřejném zdravotním pojištění tímto usnesením lhůtu prodlužuje, jak je uvedeno ve výroku usnesení, a to všem účastníkům řízení.

Poučení:

Proti tomuto usnesení je možno podat podle ustanovení § 76 odst. 5 zákona č. 500/2004 Sb., správní řád, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „správní řád“), 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

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