



Vyvěšeno dne: 18. 6. 2025

Státní ústav pro kontrolu léčiv se sídlem Šrobárova 49/48, 100 00 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“), v souladu s tímto zákonem a 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:	doplňk názvu:
0266450	DUSPATALIN RETARD	200MG CPS DUR MRL 30

vedeném Ústavem pod sp. zn. SUKLS213534/2025 s těmito účastníky řízení:

VIATRIS HEALTHCARE LIMITED

IČ: 695443

Damastown Industrial Park, Mulhuddart, Dublin 15,
Irsko

Zastoupena:

Viatris CZ s.r.o.

IČ: 03481778

Evropská 2590/33c, 160 00 Praha 6

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

a to na žádost účastníka řízení

VIATRIS HEALTHCARE LIMITED

IČ: 695443

Damastown Industrial Park, Mulhuddart, Dublin 15,

Irsko

Zastoupena:

Viatris CZ s.r.o.

IČ: 03481778

Evropská 2590/33c, 160 00 Praha 6

tak, že

1. pro léčivý přípravek:

kód SÚKL:

0266450

název:

DUSPATALIN RETARD

doplňek názvu:

200MG CPS DUR MRL 30

mění navrhovanou maximální cenu z původní výše 150,00 Kč nově na výši 168,74 Kč.

Odůvodnění

Dne 3. 6. 2025 Ústav obdržel žádost účastníka řízení

VIATRIS HEALTHCARE LIMITED

IČ: 695443

Damastown Industrial Park, Mulhuddart, Dublin 15,
Irsko

Zastoupena:

Viatris CZ s.r.o.

IČ: 03481778

Evropská 2590/33c, 160 00 Praha 6

(dále také jako „VIATRIS HEALTHCARE“)

o změnu maximální ceny léčivého přípravku:

kód SÚKL:

0266450

název:

DUSPATALIN RETARD

(dále také jako „DUSPATALIN RETARD“)

doplňk názvu:

200MG CPS DUR MRL 30

Doručením žádosti bylo zahájeno správní řízení vedené pod sp. zn. SUKLS213534/2025.

Dne 16. 6. 2025 Ústav obdržel žádost účastníka řízení VIATRIS HEALTHCARE o změnu obsahu podání, č. j. sukl234828/2025, ve kterém pro léčivý přípravek DUSPATALIN RETARD mění navrhovanou výši maximální ceny.

Žadatel uvedl, že nevyhověním žádosti by mu vznikla újma ve výši 3 103 625 Kč při průměrné roční spotřebě 165 615 balení.

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 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 o odvolání

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