

Sp. zn.: SUKLS246116/2025

Vyřizuje/linka: Alena Pešková

Datum: 23.6.2025

Vyvěšeno dne: 23.6.2025

VYROZUMĚNÍ ÚČASTNÍKA ŘÍZENÍ O ZAHÁJENÉM SPRÁVNÍM ŘÍZENÍ

Dne 23.6.2025 obdržel Státní ústav pro kontrolu léčiv se sídlem Šrobárova 49/48, 100 00 Praha 10 (dále jen „Ústav“) žádost o změnu maximální ceny léčivých přípravků:

kód SÚKL:	název:	doplňek názvu:
0027259	REBIF	22MCG INJ SOL ISP 12X0,5ML
0027262	REBIF	44MCG INJ SOL ISP 12X0,5ML
0500511	REBIF	22MCG/0,5ML INJ SOL ZVL 4X1,5ML
0500512	REBIF	44MCG/0,5ML INJ SOL ZVL 4X1,5ML

žadatele:

Všeobecná zdravotní pojišťovna České republiky,
IČ: 41197518
Orlická 2020/4, 130 00 Praha 3

podle ustanovení § 39i odst. 1 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“).

Ústav je správní orgán příslušný podle ustanovení § 15 odst. 10 zákona č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění k rozhodnutí o změně maximální ceny léčivých přípravků.

Doručením výše uvedené žádosti bylo dne 23.6.2025 zahájeno správní řízení o změně maximální ceny léčivých přípravků:

kód SÚKL:	název:	doplňek názvu:
0027259	REBIF	22MCG INJ SOL ISP 12X0,5ML
0027262	REBIF	44MCG INJ SOL ISP 12X0,5ML
0500511	REBIF	22MCG/0,5ML INJ SOL ZVL 4X1,5ML
0500512	REBIF	44MCG/0,5ML INJ SOL ZVL 4X1,5ML

držitele rozhodnutí o registraci:

Merck Europe B.V.
IČ: 71283064
Gustav Mahlerplein 102, 1082 MA Amsterdam,
Nizozemské království
Zastoupena:
MERCK spol. s r.o.,
IČ: 18626971
Na Hřebenech II 1718/10, 140 00 Praha 4

které Ústav vede pod sp. zn. SUKLS246116/2025 s těmito účastníky řízení:

Merck Europe B.V.

IČ: 71283064

Gustav Mahlerplein 102, 1082 MA Amsterdam,
Nizozemské království

Zastoupena:

MERCK spol. s r.o.,

IČ: 18626971

Na Hřebenech II 1718/10, 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

Vzhledem k tomu, že jste v souladu s ustanovením § 39g odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění účastníkem tohoto řízení, vyrozumíváme Vás o této skutečnosti.

Rozhodnutí bude vydáno v souladu s ustanovením § 39g odst. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění ve lhůtě 75 dnů ode dne zahájení správního řízení.

V souladu s ustanovením § 39g odst. 5 zákona o veřejném zdravotním pojištění mohou účastníci řízení navrhnout důkazy a činit jiné návrhy ve lhůtě 15 dnů od zahájení tohoto správního řízení.

Ing. Dagmar Malá
vedoucí Oddělení validace a administrativní podpory
Státního ústavu pro kontrolu léčiv