



Vyvěšeno dne: 24.6.2025

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 fixní kombinace beklometazon a formoterol, roztok k inhalaci, tj.:**

kód SÚKL:	název:	doplňek názvu:
0263524	BEKLOMETASON/FORMOTEROL CIPLA	100MCG/6MCG/DÁV INH SOL PSS 1X120DÁV
0184377	COMBAIR	100MCG/6MCG/DÁV INH SOL PSS 180DÁV
0211304	COMBAIR	200MCG/6MCG/DÁV INH SOL PSS 1X180DÁV
0265909	ORETO	100MCG/6MCG/DÁV INH SOL PSS 1X180DÁV
0265913	ORETO	200MCG/6MCG/DÁV INH SOL PSS 1X180DÁV
0250923	VIVAIRE	100MCG/6MCG/DÁV INH SOL PSS 1X120DÁV

vedeném Ústavem pod sp. zn. SUKLS210854/2025 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.:

Cipla Europe NV

IČ: 539790548

De Keyserlei 60C, Bus-1301, 2018 Antwerpen,
Belgické království

Chiesi Pharmaceuticals GmbH

Gonzagagaße 16/16, 1010 Wien,
Rakouská republika

Zastoupena:

Chiesi CZ s.r.o.,

IČ: 61679381

Smrčkova 2485, 180 00 Praha 8 - Libeň

STADA Arzneimittel AG,

IČ: HRB71290

Stadastrasse 2-18, 61118 Bad Vilbel,

Spolková republika Německo

Zastoupena:

STADA PHARMA CZ s.r.o.,

IČ: 61063037

Siemensova 2717/4, 15500 Praha 13

Zentiva, k.s.,

IČ: 49240030

U kabelovny 130, 102 37 Praha 10 - Dolní Měcholupy

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

Tato lhůta se prodlužuje do 9.7.2025.

Odůvodnění:

Zákon o veřejném zdravotním pojištění stanovuje dle ustanovení § 39g odst. 5, že účastníci řízení mohou navrhopvat důkazy a činit jiné návrhy do 15 dní od zahájení správního řízení. Správní řízení vedené Ústavem pod sp. zn. SUKLS210854/2025 bylo zahájeno dne 18.6.2025 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 3.7.2025. Teprve dne 24.6.2025, 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