



Vyvěšeno dne: 15.7.2025

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. 9 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 - inhibitory androgenových receptorů druhé generace, perorální,** tj.:

kód SÚKL:	název:	doplňek názvu:
0238354	ERLEADA	60MG TBL FLM 120
0271909	ERLEADA	240MG TBL FLM 30
0238887	NUBEQA	300MG TBL FLM 112
0194246	XTANDI	40MG CPS MOL 112
0222450	XTANDI	40MG TBL FLM 112

vedeném Ústavem pod sp. zn. SUKLS251426/2025 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.:

Janssen-Cilag International N.V.,
IČ: 461607459
Turnhoutseweg 30, B-2340 Beerse,
Belgické království

Zastoupena:

Janssen-Cilag s.r.o.,
IČ: 27146928

Walterovo náměstí 329/1, 158 00 Praha 5 - Jinonice

BAYER AG

IČ: HRB48248

Kaiser-Wilhelm-Allee 1, 51373 Leverkusen,
Spolková republika Německo

Zastoupena:

BAYER s.r.o.,
IČ: 00565474

Siemensova 2717/4, 155 00 Praha 5

Astellas Pharma Europe B.V.

IČ: 28053775

Sylviusweg 62, 2333 BE Leiden,

Nizozemské království

Zastoupena:

Astellas Pharma s.r.o.,

IČ: 26432765

Rohanské nábřeží 678/29, 186 00 Praha 8 - Karlín

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 30.7.2025

Odůvodnění:

Zákon o veřejném zdravotním pojištění stanovuje dle ustanovení § 39g odst. 5, že účastníci řízení mohou navrhnout důkazy a činit jiné návrhy do 15 dnů od zahájení správního řízení. Správní řízení vedené Ústavem pod sp. zn. SUKLS251426/2025 bylo zahájeno dne 12.7.2025 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 27.7.2025. Teprve dne 15.7.2025, 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
vedoucí Oddělení právní podpory cenové a
úhradové regulace
Státního ústavu pro kontrolu léčiv