



Vyvěšeno dne: 21. 7. 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 léčivých přípravků:

kód SÚKL:	název:	doplňk názvu:
0021592	PALLADONE SR	4MG CPS PRO 60
0010848	PALLADONE SR	8MG CPS PRO 60
0021583	PALLADONE SR	16MG CPS PRO 60

vedeném Ústavem pod sp. zn. SUKLS259763/2025 s těmito účastníky řízení:

Mundipharma Gesellschaft m.b.H.,
ATU52239000
Wiedner Gürtel 13, Turm 24, OG 15, 1100 Wien,
Rakouská republika
Zastoupena:
OAKS Consulting s.r.o.
IČ: 28897803
Pobřežní 620/3, 18600 Praha 8

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

Mundipharma Gesellschaft m.b.H.,
ATU52239000 Wiedner Gürtel 13, Turm 24, OG 15, 1100 Wien,
Rakouská republika
Zastoupena:
OAKS Consulting s.r.o.
IČ: 28897803
Pobřežní 620/3, 18600 Praha 8

tak, že

1. pro léčivý přípravek

<i>kód SÚKL</i>	<i>název</i>	<i>přípravku doplněk názvu</i>
0021583	PALLADONE SR	16MG CPS PRO 60

mění navrhovanou maximální cenu z původní výše 3 200,00 Kč nově na 4 185,34 Kč.

Odůvodnění

Dne 30. 6. 2025 Ústav obdržel žádost účastníka řízení

Mundipharma Gesellschaft m.b.H.,

ATU52239000 Wiedner Gürtel 13, Turm 24, OG 15, 1100 Wien,

Rakouská republika

Zastoupena:

OAKS Consulting s.r.o.

IČ: 28897803

Pobřežní 620/3, 18600 Praha 8

o změnu maximální ceny léčivých přípravků:

<i>kód SÚKL:</i>	<i>název:</i>	<i>doplňk názvu:</i>
0021592	PALLADONE SR	4MG CPS PRO 60
0010848	PALLADONE SR	8MG CPS PRO 60
0021583	PALLADONE SR	16MG CPS PRO 60

Doručením žádosti bylo zahájeno správní řízení vedené pod sp. zn. SUKLS259763/2025.

Dne 17. 7. 2025 Ústav obdržel žádost účastníka řízení Mundipharma Gesellschaft m.b.H., ATU52239000 Wiedner Gürtel 13, Turm 24, OG 15, 1100 Wien, Rakouská republika zastoupeného OAKS Consulting s.r.o. IČ: 28897803 Pobřežní 620/3, 18600 Praha 8 (dále jen „Mundipharma“) o změnu obsahu podání, č. j. sukl287539/2025 spočívající ve změně navrhované maximální ceny LP PALLADONE SR 16MG CPS PRO 60, kód SÚKL 0021583 z původní výše 3 200,00 Kč nově na 4 185,34 Kč.

Žadatel uvedl, že nevyhověním žádosti by mu vznikla újma ve výši 11 900,00 Kč vzniklá na podkladě nutnosti zpětvzetí žádosti a následně podání nové žádosti o změně maximální ceny LP PALLADONE SR a s tím spojeným uhrazením správního poplatku ve výši 2 000 Kč a náhrad výdajů 9 900 Kč.

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 újmě 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, ale nikoliv pod výši vypočtenou podle § 39a odst. 2 až 6 zákona o veřejném zdravotním pojištění posuzovaného léčivého přípravku). 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