

Sp. zn.: SUKLS182082/2025

Vyřizuje/linka: Mgr. Magdalena Verešová

Datum: 23.7.2025

Vyvěšeno dne: 23.7.2025

SDĚLENÍ O UKONČENÍ ZJIŠŤOVÁNÍ PODKLADŮ PRO ROZHODNUTÍ

Státní ústav pro kontrolu léčiv, se sídlem v Praze 10, Šrobárova 49/48, 100 00 (dále jen „Ústav“) jako správní 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“) vést **společné správní řízení o změně výše a podmínek úhrady ze zdravotního pojištění léčivých přípravků v zásadě terapeuticky zaměnitelných s léčivými přípravky s obsahem léčivé látky budesonid k léčbě ulcerózní kolitidy, perorální a léčivých přípravků v zásadě terapeuticky zaměnitelných s léčivými přípravky s obsahem budesonid k léčbě ulcerózní kolitidy postihující rektum, tj.:**

kód SÚKL:	název:	doplňek názvu:
0134861	BUDENOFALK	2MG RCT SPM 1X14DÁV
0274167	BUDENOFALK	4MG SUP 30 I
0274170	BUDENOFALK	4MG SUP 30 II
0206461	CORTIMENT	9MG TBL PRO 30
0208791	ENTOCORT KLYZMA	2MG RCT TLQ SUS 7+7XDÁV+7APL

sděluje účastníkům řízení:

Dr. Falk Pharma GmbH,

IČ: HRB 3266

Leinenweberstrasse 5, D-79108 Freiburg im Breisgau ,
Spolková republika Německo

Zastoupena:

EWOPHARMA, spol. s r.o.,

IČ: 49354957

Sodomkova 1474/6, 102 00 Praha 10

FERRING Pharmaceuticals CZ s.r.o.,

IČ: 27086941

K Rybníku 475, 252 42 Jesenice u Prahy

Tillotts Pharma GmbH

IČ: HRB 71007

Warmbacher Straße 80, 79618 Rheinfelden (Baden),
Spolková republika Německo

Zastoupena:

Tillotts Pharma Czech s.r.o.,

IČ: 24685348

Budějovická 1550/15a, 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

že bylo ukončeno zjišťování podkladů pro rozhodnutí ve správním řízení o změně výše a podmínek úhrady ze zdravotního pojištění léčivých přípravků v zásadě terapeuticky zaměnitelných s léčivými přípravky s obsahem s obsahem léčivé látky budesonid k léčbě ulcerózní kolitidy, perorální a léčivých přípravků v zásadě terapeuticky zaměnitelných s léčivými přípravky s obsahem budesonid k léčbě ulcerózní kolitidy postihující rektum, vedeném pod sp. zn. SUKLS182082/2025, které bylo zahájeno z moci úřední dne 30.5.2025.

Správní řízení je vedeno o změně výše a podmínek úhrady ze zdravotního pojištění léčivých přípravků v zásadě terapeuticky zaměnitelných s léčivými přípravky s obsahem s obsahem léčivé látky budesonid k léčbě ulcerózní kolitidy, perorální a léčivých přípravků v zásadě terapeuticky zaměnitelných s léčivými přípravky s obsahem budesonid k léčbě ulcerózní kolitidy postihující rektum, tj.:

kód SÚKL:	název:	doplňek názvu:
0134861	BUDENOFALK	2MG RCT SPM 1X14DÁV
0274167	BUDENOFALK	4MG SUP 30 I
0274170	BUDENOFALK	4MG SUP 30 II
0206461	CORTIMENT	9MG TBL PRO 30
0208791	ENTOCORT KLYZMA	2MG RCT TLQ SUS 7+7XDÁV+7APL

Dle ustanovení § 39g odst. 5 zákona o veřejném zdravotním pojištění a v souladu s ustanovením § 36 odst. 3 zákona č. 500/2004 Sb., správní řád, ve znění pozdějších předpisů, máte **možnost vyjádřit se k podkladům pro rozhodnutí ve lhůtě 10 dní ode dne doručení tohoto sdělení. Vzhledem k ustanovení § 39g odst. 5 zákona o veřejném zdravotním pojištění však již nemůžete navrhnout důkazy a činit jiné návrhy.**

Mgr. Eva Forgáčová
vedoucí Oddělení právní podpory cenové a úhradové regulace
Státního ústavu pro kontrolu léčiv