

Sp. zn.: SUKLS498282/2025

Vyřizuje/linka: Bc. Šárka Koňáková

Datum: 3.12.2025

Vyvěšeno dne: 3.12.2025

## VYROZUMĚNÍ O ZAHÁJENÉM SPRÁVNÍM ŘÍZENÍ

Dne 1.12.2025 obdržel Státní ústav pro kontrolu léčiv se sídlem Šrobárova 49/48, 100 00 Praha 10 (dále jen „Ústav“) žádost o změnu výše a podmínek úhrady ze zdravotního pojištění léčivých přípravků:

|           |                      |                       |
|-----------|----------------------|-----------------------|
| kód SÚKL: | název:               | doplňek názvu:        |
| 0178578   | <b>PIRAMIL COMBI</b> | 5MG/5MG CPS DUR 100   |
| 0178582   | <b>PIRAMIL COMBI</b> | 10MG/5MG CPS DUR 100  |
| 0178586   | <b>PIRAMIL COMBI</b> | 5MG/10MG CPS DUR 100  |
| 0178590   | <b>PIRAMIL COMBI</b> | 10MG/10MG CPS DUR 100 |

žadatele:

**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

Michálkovicská 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

**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

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 o veřejném zdravotním pojištění k rozhodnutí o změně maximální ceny a výše a podmínek úhrady ze zdravotního pojištění léčivých přípravků.

**Doručením výše uvedené žádosti bylo dne 1.12.2025 zahájeno správní řízení o změně výše a podmínek úhrady ze zdravotního pojištění léčivých přípravků:**

| kód SÚKL: | název:               | doplňek názvu:        |
|-----------|----------------------|-----------------------|
| 0178578   | <b>PIRAMIL COMBI</b> | 5MG/5MG CPS DUR 100   |
| 0178582   | <b>PIRAMIL COMBI</b> | 10MG/5MG CPS DUR 100  |
| 0178586   | <b>PIRAMIL COMBI</b> | 5MG/10MG CPS DUR 100  |
| 0178590   | <b>PIRAMIL COMBI</b> | 10MG/10MG CPS DUR 100 |

**držitele rozhodnutí o registraci**

**SANDOZ s.r.o.,**

IČ: 41692861

Pikrtova 1737/1a, 14000 Praha 4

**které Ústav vede pod sp. zn. SUKLS498282/2025 s těmito účastníky řízení:**

**SANDOZ s.r.o.,**

IČ: 41692861

Pikrtova 1737/1a, 14000 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.



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“) vydává toto

## USNESENÍ

Ústav na základě ustanovení § 39g odst. 5 zákona o veřejném zdravotním pojištění **prodlužuje ve správním řízení o změně výše a podmínek úhrady ze zdravotního pojištění léčivých přípravků:**

| kód SÚKL: | název:               | doplňk názvu:         |
|-----------|----------------------|-----------------------|
| 0178578   | <b>PIRAMIL COMBI</b> | 5MG/5MG CPS DUR 100   |
| 0178582   | <b>PIRAMIL COMBI</b> | 10MG/5MG CPS DUR 100  |
| 0178586   | <b>PIRAMIL COMBI</b> | 5MG/10MG CPS DUR 100  |
| 0178590   | <b>PIRAMIL COMBI</b> | 10MG/10MG CPS DUR 100 |

vedeném Ústavem podle ustanovení § 39g zákona o veřejném zdravotním pojištění pod sp. zn. SUKLS498282/2025 s těmito účastníky řízení:

**SANDOZ s.r.o.,**

IČ: 41692861

Pikrtova 1737/1a, 14000 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

**Lhůtu pro navrhování důkazů a činění jiných návrhů stanovenou dle ustanovení § 39g odst. 5 zákona o veřejném zdravotním pojištění, a to účastníkům řízení:**

**SANDOZ s.r.o.,**

IČ: 41692861

Pikrtova 1737/1a, 14000 Praha 4

**Všeobecná zdravotní pojišťovna České republiky,**

IČ: 41197518

Orlická 2020/4, 130 00 Praha 3

**Tato lhůta se prodlužuje do 18.12.2025.**

### **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 ode dne zahájení správního řízení, přičemž tuto lhůtu může Ústav usnesením prodloužit. Správní řízení vedené Ústavem pod sp. zn. SUKLS498282/2025 bylo zahájeno dne 1.12.2025 doručením žádosti žadatele:

**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

**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

15denní lhůta dle výše uvedeného ustanovení tedy měla skončit dne 16.12.2025.

Teprve dne 3.12.2025 bylo vydáno vyrozumění o zahájení správního řízení o změně výše a podmínek úhrady ze zdravotního pojištění léčivých přípravků:

| kód SÚKL: | název:               | doplňek názvu:        |
|-----------|----------------------|-----------------------|
| 0178578   | <b>PIRAMIL COMBI</b> | 5MG/5MG CPS DUR 100   |
| 0178582   | <b>PIRAMIL COMBI</b> | 10MG/5MG CPS DUR 100  |
| 0178586   | <b>PIRAMIL COMBI</b> | 5MG/10MG CPS DUR 100  |
| 0178590   | <b>PIRAMIL COMBI</b> | 10MG/10MG CPS DUR 100 |

dle ustanovení § 39g zákona o veřejném zdravotním pojištění. Z důvodu, aby žádný účastník řízení nebyl zkrácen na svém právu navrhopat důkazy a činit jiné návrhy v zákonem upravené lhůtě 15 dnů, Ústav na základě ustanovení § 39g odst. 5 zákona o veřejném zdravotním pojištění tímto usnesením lhůtu prodlužuje tak, jak je uvedeno ve výroku usnesení, a to účastníkům řízení:

**SANDOZ s.r.o.,**

IČ: 41692861

Pikrtova 1737/1a, 14000 Praha 4

**Všeobecná zdravotní pojišťovna České republiky,**

IČ: 41197518

Orlická 2020/4, 130 00 Praha 3

Provedeným prodloužením bude všem účastníkům řízení zachována totožná délka lhůty, v jejímž rámci mohou navrhopat důkazy a činit jiné návrhy.

### **Poučení o odvolání**

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

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