

Sp. zn.: SUKLS381996/2025

Vyřizuje/linka: Ing. Markéta Hlůžová

Datum: 16.12.2025

Vyvěšeno dne: 16.12.2025

SDĚLENÍ O NABYTÍ PRÁVNÍ MOCI

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“) vést správní řízení dle ustanovení § 39g odst. 9 téhož zákona **sděluje účastníkům řízení:**

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

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

následující:

Dne 22.9.2025 byla Ústavu doručena žádost žadatele:

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

o stanovení maximální ceny a výše a podmínek úhrady ze zdravotního pojištění léčivých přípravků:

kód SÚKL:	název:	doplňk názvu:
0254222	BEVIMLAR	2,5MG TBL FLM 196
0254226	BEVIMLAR	10MG TBL FLM 10
0254234	BEVIMLAR	10MG TBL FLM 30
0254252	BEVIMLAR	15MG TBL FLM 28
0254256	BEVIMLAR	15MG TBL FLM 42
0254262	BEVIMLAR	15MG TBL FLM 98
0254272	BEVIMLAR	20MG TBL FLM 28
0254280	BEVIMLAR	20MG TBL FLM 98

postupem podle ustanovení § 39g odst. 9 zákona o veřejném zdravotním pojištění.

Doručením žádosti bylo zahájeno výše uvedené správní řízení, které Ústav vede pod sp. zn. SUKLS381996/2025.

Dle ustanovení § 39g odst. 9 zákona o veřejném zdravotním pojištění, jsou-li splněny podmínky ustanovení § 39b

odst. 5 a 6 a ustanovení § 39f odst. 8 zákona o veřejném zdravotním pojištění a nepostupuje-li se podle ustanovení § 39g odst. 10 téhož zákona, Ústav rozhodne ve lhůtě 30 dnů od zahájení řízení. **Nevydá-li Ústav rozhodnutí v této lhůtě, má se za to, že stanovil výši a podmínky úhrady v souladu s ustanovením § 39b odst. 5 a 6 zákona o veřejném zdravotním pojištění nebo maximální cenu v souladu s ustanovením § 39a odst. 4 a 5 téhož zákona.** Takové rozhodnutí je vykonatelné v souladu s ustanovením § 39h odst. 3 zákona o veřejném zdravotním pojištění.

Dne 22.10.2025 uplynula lhůta pro vydání rozhodnutí ve smyslu ustanovení § 39g odst. 9 zákona o veřejném zdravotním pojištění. Vzhledem ke skutečnosti, že rozhodnutí v předmětném správním řízení nebylo vydáno do 30 dnů od jeho zahájení, a marně uplynula lhůta dle ustanovení § 83 odst. 1 zákona č. 500/2004 Sb., správní řád, ve znění pozdějších předpisů, pro odvolání proti fiktivnímu rozhodnutí, má se v souladu s ustanovením § 39g odst. 9 věty druhé zákona o veřejném zdravotním pojištění za to, že Ústav stanovil předmětnému léčivému přípravku v souladu s ustanovením § 39a odst. 4 zákona o veřejném zdravotním pojištění maximální cenu a v souladu s ustanovením § 39b odst. 5 zákona o veřejném zdravotním pojištění a výši a podmínky úhrady ze zdravotního pojištění tak, jak je uvedeno v příloze tohoto sdělení. Fiktivní rozhodnutí v předmětném správním řízení nabylo právní moci dne 8.11.2025.

Příloha: SOUHRN_ÚDAJŮ_O_STANOVENÉ_MC_A_VaPÚ_BEVIMLAR_SUKLS381996_2025

MUDr. Juraj Slabý
vedoucí Oddělení vybraných typů správních řízení
Státního ústavu pro kontrolu léčiv