



Vyvěšeno dne: 30. 12. 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 stanovení maximální ceny a výše a podmínek úhrady ze zdravotního pojištění léčivých přípravků:

kód SÚKL:	název:	doplňk názvu:
0286391	USYMRO	45MG INJ SOL ISP 1X0,5ML
0286392	USYMRO	90MG INJ SOL ISP 1X1ML
0286393	USYMRO	130MG INF CNC SOL 1X26ML

vedeném Ústavem pod sp. zn. SUKLS527634/2025 s těmito účastníky řízení:

Gedeon Richter Plc.

IČ: 110040944

Gyömrői út 19-21, 1103 Budapest,

Maďarská republika

Zastoupena:

Gedeon Richter Marketing ČR, s.r.o.,

IČ: 24723720

Na Strži 2097/63, 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

a to na žádost účastníka řízení

Gedeon Richter Plc.

IČ: 110040944

Gyömrői út 19-21, 1103 Budapest,

Maďarská republika

Zastoupena:

Gedeon Richter Marketing ČR, s.r.o.,

IČ: 24723720

Na Strži 2097/63, 14000 Praha 4

tak, že

1. pro léčivý přípravek:

kód SÚKL:	název:	doplňěk názvu:
0286392	USYMRO	90MG INJ SOL ISP 1X1ML

mění podmínky úhrady z původního návrhu

P: Ustekinumab je hrazen:

1) V indikaci těžká aktivní Crohnova choroba u pacientů, kteří:

- a) přes plnou a adekvátní léčbu kortikosteroidy a/nebo imunosupresivy, na tuto léčbu neodpovídají, kteří ji netolerují, nebo u kterých je kontraindikována, nebo
- b) přes plnou a adekvátní léčbu antagonistou tumor nekrotizujícího faktoru alfa (TNF-alfa), na tuto léčbu neodpovídají, nebo kteří ji netolerují.

U pacientů, u kterých není pozorován žádný terapeutický přínos po 16 týdnech od zahájení léčby, nebo po 16 týdnech po zvýšení frekvence podávání na osmítýdenní frekvenci, je léčba ukončena.

nově na

S

P: Ustekinumab je hrazen:

1) V indikaci těžká aktivní Crohnova choroba u pacientů, kteří:

- a) přes plnou a adekvátní léčbu kortikosteroidy a/nebo imunosupresivy, na tuto léčbu neodpovídají, kteří ji netolerují, nebo u kterých je kontraindikována, nebo
- b) přes plnou a adekvátní léčbu antagonistou tumor nekrotizujícího faktoru alfa (TNF-alfa), na tuto léčbu neodpovídají, nebo kteří ji netolerují.

U pacientů, u kterých není pozorován žádný terapeutický přínos po 16 týdnech od zahájení léčby, nebo po 16 týdnech po zvýšení frekvence podávání na osmítýdenní frekvenci, je léčba ukončena.

Odůvodnění

Dne 18. 12. 2025 Ústav obdržel žádost účastníka řízení

Gedeon Richter Plc.

IČ: 110040944

Gyömrői út 19-21, 1103 Budapest,

Maďarská republika

Zastoupena:

Gedeon Richter Marketing ČR, s.r.o.,

IČ: 24723720

Na Strži 2097/63, 14000 Praha 4

(dále jen „Gedeon Richter“)

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

kód SÚKL:	název:	doplňěk názvu:
0286391	USYMRO	45MG INJ SOL ISP 1X0,5ML
0286392	USYMRO	90MG INJ SOL ISP 1X1ML
0286393	USYMRO	130MG INF CNC SOL 1X26ML

Doručením žádosti bylo zahájeno správní řízení vedené pod sp. zn. SUKLS527634/2025.

Dne 29. 12. 2025 Ústav obdržel žádost účastníka řízení Gedeon Richter o změnu obsahu podání, č. j. sukl541656/2025, spočívající ve změně původního návrhu znění podmínek pro LP USYMRO 90MG INJ SOL ISP 1X1ML, kód SÚKL 0286392.

Žadatel uvedl, že nevyhověním žádosti by mu vznikla újma ve výši 5 086 370,70 Kč vypočtená dle odhadované spotřeby na základě interního průzkumu v ČR za tři měsíce (maximální cena LP 56515,23 Kč x 90 balení), a dále újma ve výši 21 800 Kč vzniklá na podkladě nutnosti zpětvzetí žádosti a následně podání nové žádosti a s tím spojeným uhrazením správního poplatku a náhrad výdajů.

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 újmu 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 změnu navržených podmínek úhrady). 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

v z. Mgr. et Mgr. Dominik Lepl
zástupce vedoucího Oddělení vybraných typů
správních řízení
Státního ústavu pro kontrolu léčiv