

Sp. zn.: SUKLS79264/2026

Vyřizuje/linka: Mgr. Lucie Habánová

Datum: 26. 2. 2026

Vyvěšeno dne: 26. 2. 2026

OZNÁMENÍ O ZAHÁJENÍ ZKRÁCENÉ REVIZE SYSTÉMU ÚHRAD

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 o zkrácené revizi systému úhrad, v souladu s ustanovením § 46 odst. 1 zákona č. 500/2004 Sb., správní řád, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „správní řád“) ve spojení s ustanoveními § 140 odst. 1 a § 144 odst. 2 tímto:

oznamuje zahájení zkrácené revize úhrad léčivých přípravků zařazených do skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků s obsahem léčivé látky omalizumab podle ustanovení § 39b odst. 8 zákona o veřejném zdravotním pojištění.

Řízení bude vedeno v souladu s ustanovením § 39p odst. 7 zákona o veřejném zdravotním pojištění jako společné řízení o změně výše a podmínek úhrady pro tyto léčivé přípravky:

kód SÚKL:	název:	doplňek názvu:
0272383	OMLYCLO	75MG INJ SOL ISP 1X0,5ML
0272384	OMLYCLO	150MG INJ SOL ISP 1X1ML
0286323	OMLYCLO	75MG INJ SOL PEP 1X0,5ML
0286324	OMLYCLO	150MG INJ SOL PEP 1X1ML
0025447	XOLAIR	150MG INJ PSO LQF 1+1X2ML AMP
0149025	XOLAIR	75MG INJ SOL ISP 1X0,5ML (J 26G)
0272031	XOLAIR	300MG INJ SOL PEP 1X2ML

Účastníky řízení v tomto společném řízení jsou:

Celltrion Healthcare Hungary Kft.

IČ: 01-09-938326

Váci út. 1-3, WestEnd Office Building B torony 6th floor, 1062 Budapest,
Maďarská republika*Zastoupena:***OAKS Consulting s.r.o.**

IČ: 28897803

Pobřežní 620/3, 18600 Praha 8

Novartis Europharm Limited

IČ: 617523

Vista Building, Elm Park, Merrion Road, D04A9N6 Dublin 4,
Irsko*Zastoupena:***Novartis s.r.o.,**

IČ: 64575977

Na Pankráci 1724/129, 140 00 Praha 4 - Nusle

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

Odůvodnění

Dle ustanovení § 39b odst. 8 zákona o veřejném zdravotním pojištění Ústav po ověření obchodování hrazeného podobného přípravku k původně hrazenému přípravku zahájí řízení podle ustanovení § 39c odst. 9 téhož zákona, to neplatí v případě, jde-li o vstup podobného přípravku do referenční skupiny obsahující léčivé přípravky, které byly hrazeny podle tohoto zákona, ve znění účinném do 31. 12. 2007, a dosud do takové referenční skupiny nebyl Ústavem zařazen podobný přípravek.

Ústav v souladu s ustanovením § 13b odst. 1 vyhlášky č. 376/2011 Sb., kterou se provádějí některá ustanovení zákona o veřejném zdravotním pojištění, ve znění pozdějších předpisů, ověřil obchodování hrazeného podobného přípravku k původně hrazenému přípravku zařazenému do skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků s obsahem léčivé látky omalizumab, obsahující pouze léčivé přípravky hrazené jako zvlášť účtovaný léčivý přípravek spolu s příslušným zdravotním výkonem.

Kód SÚKL	Název	Doplňek názvu	Správní řízení o stanovení úhrady hrazeného podobného přípravku (sp. zn.)	Datum nabytí právní moci / předběžné vykonatelnosti rozhodnutí
0272384	OMLYCLO	150MG INJ SOL ISP 1X1ML	SUKLS305518/2025	13. 9. 2025
0286324	OMLYCLO	150MG INJ SOL PEP 1X1ML	SUKLS305518/2025	13. 9. 2025
0272383	OMLYCLO	75MG INJ SOL ISP 1X0,5ML	SUKLS305518/2025	13. 9. 2025
0286323	OMLYCLO	75MG INJ SOL PEP 1X0,5ML	SUKLS305518/2025	13. 9. 2025

Množství podobných přípravků za leden 2026 činilo 3 600 definovaných denních dávek, tj. alespoň 2 % z průměrného měsíčního objemu v rámci všech v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků se stejnou léčivou látkou, jak plyne z dokumentu OBCHODOVANOST_ZULP_2026 leden_omalizumab.pdf, který je součástí spisové dokumentace.

Podle ustanovení § 39c odst. 9 písm. c) zákona o veřejném zdravotním pojištění v případě, že byla v souladu s ustanovením § 39b odst. 6 nebo 7 stanovena úhrada prvního podobného přípravku v referenční skupině, který je biologický léčivý přípravek, snižuje se základní úhrada stanovená podle odstavce 7 o 30 %.

Podle ustanovení § 39c odst. 10 zákona o veřejném zdravotním pojištění se snížení základní úhrady podle odstavce 9 provede postupem stanoveným v ustanovení § 39p tohoto zákona.

Dne 13. 9. 2025 nabylo právní moci fiktivní rozhodnutí ve správním řízení sp. zn. SUKLS305518/2025 o stanovení maximální ceny a výše a podmínek úhrady léčivých přípravků OMLYCLO 75MG INJ SOL ISP 1X0,5ML, kód SÚKL 0272383, OMLYCLO 75MG INJ SOL PEP 1X0,5ML, kód SÚKL 0286323, OMLYCLO 150MG INJ SOL ISP 1X1ML, kód SÚKL 0272384, OMLYCLO 150MG INJ SOL PEP 1X1ML, kód SÚKL 0286324, které jsou prvními podobnými přípravky ve skupině v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků s obsahem léčivé látky omalizumab. Jedná se o biologický přípravek.

Léčivému přípravku byla snížena maximální cena a výše úhrady o 30 % oproti maximální ceně a výši úhrady vzorového léčivého přípravku XOLAIR 75MG INJ SOL ISP 1X0,5ML (J 26G), kód SÚKL 0149025, XOLAIR 150MG INJ SOL ISP 1X1ML (J 26G), kód SÚKL 0149028.

Hloubková revize úhrad léčivých přípravků zařazených do skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků s obsahem léčivé látky omalizumab proběhla pod sp. zn. SUKLS108161/2014. Ve věci bylo vydáno rozhodnutí dne 24. 8. 2016, které nabylo právní moci dne 14. 9. 2016.

Z výše uvedených skutečností vyplývá, že jsou naplněny důvody pro zahájení předmětného správního řízení z moci úřední dané ustanovením § 39b odst. 8 zákona o veřejném zdravotním pojištění a postupem podle ustanovení § 39p odst. 5 v návaznosti na ustanovení § 39c odst. 9 a 10 téhož zákona.

Rozhodnutí bude vydáno v souladu s ustanovením § 39p odst. 5 zákona o veřejném zdravotním pojištění ve lhůtě 50 dnů ode dne zahájení správního řízení.

Správní řízení je zahájeno v souladu s ustanovením § 144 odst. 2 správního řádu uplynutím lhůty 15 dnů od vyvěšení této veřejné vyhlášky na úřední desce Ústavu na <https://eud.sukl.gov.cz/pub/deska>.

V souladu s ustanovením § 39p odst. 5 zákona o veřejném zdravotním pojištění mohou účastníci řízení navrhopat důkazy a činit jiné návrhy ve lhůtě 10 dní od zahájení tohoto správního řízení.

V souladu s ustanovením § 39g odst. 7 zákona o veřejném zdravotním pojištění budou v řízení použita ustanovení správního řádu o řízení s velkým počtem účastníků.

Podle ustanovení § 39o zákona o veřejném zdravotním pojištění doručuje Ústav písemnosti veřejnou vyhláškou, a to způsobem umožňujícím dálkový přístup.

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