



Vyvěšeno dne: 10. 3. 2026

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 do 31. 12. 2025 (dále jen „zákon o veřejném zdravotním pojištění“), ve správním řízení provedeném v souladu s ustanoveními § 39i odst. 1 písm. a), § 39g a § 39h zákona o veřejném zdravotním pojištění a v souladu s ustanoveními § 67 a § 144 zákona č. 500/2004 Sb., správní řád, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „správní řád“) vydává toto

ROZHODNUTÍ

Ústav ve správním řízení o změně maximální ceny léčivého přípravku:

kód SÚKL: *název:*
0222334 **KYNTHEUM**

doplňek názvu:
210MG INJ SOL ISP 2X1,5ML

zahájeném dne 25. 9. 2025 na základě žádosti žadatele:

LEO Pharma A/S,
DK56759514
Industriparken 55, DK-2750 Ballerup,
Dánské království
Zastoupena:
Renata Martináková
LEO Pharma s.r.o., IČ: 24719641
Lomnického 1705/7, 140 00 Praha

vedeném pod sp. zn. SUKLS389194/2025 s těmito účastníky řízení

LEO Pharma A/S,
DK56759514
Industriparken 55, DK-2750 Ballerup,
Dánské království
Zastoupena:
Renata Martináková
LEO Pharma s.r.o., IČ: 24719641
Lomnického 1705/7, 140 00 Praha

Česká průmyslová zdravotní pojišťovna,
IČ: 47672234
Jeremenkova 161/11, 703 00 Ostrava – Vítkovice
Zastoupena:
Svaz zdravotních pojišťoven ČR, z. s.
IČ: 63830515
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: 63830515

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: 63830515

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: 63830515

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: 63830515

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: 63830515

náměstí Winstona Churchilla 1800/2, 130 00 Praha – Žižkov

a provedeném dle ustanovení § 39i odst. 1 písm. a) v návaznosti na ustanovení § 39a zákona o veřejném zdravotním pojištění

1. Léčivému přípravku:

kód SÚKL:

0222334

název:

KYNTHEUM

doplňk názvu:

210MG INJ SOL ISP 2X1,5ML

na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. d) a dle ustanovení § 39a odst. 2 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění **mění maximální cenu a stanovuje ji ve výši 18 666,28 Kč**

Odůvodnění

Dne 25. 9. 2025 byla Ústavu doručena žádost účastníka řízení

LEO Pharma A/S,
DK56759514
Industriparken 55, DK-2750 Ballerup,
Dánské království
Zastoupena:
Renata Martináková
LEO Pharma s.r.o., IČ: 24719641
Lomnického 1705/7, 140 00 Praha
(dále také jako „LEO Pharma“ nebo „žadatel“)

o změnu maximální ceny léčivého přípravku:

<i>kód SÚKL:</i>	<i>název:</i>	<i>doplňek názvu:</i>
0222334	KYNTHEUM	210MG INJ SOL ISP 2X1,5ML

Doručením žádosti bylo zahájeno správní řízení o změně maximální ceny výše uvedeného léčivého přípravku, které Ústav vede pod sp. zn. SUKLS389194/2025.

Účastníci řízení mohli v souladu s ustanovením § 39g odst. 5 zákona o veřejném zdravotním pojištění navrhnout důkazy a činit jiné návrhy ve lhůtě 15 dnů od zahájení řízení.

V této lhůtě Ústav neobdržel žádná podání účastníků řízení.

Dne 3. 10. 2025 Ústav vložil do spisu cenové reference, metodiky a podklady pro stanovení maximální ceny, č. j. sukl401618/2025.

Dne 22. 10. 2025 Ústav vydal hodnotící zprávu, č. j. sukl431392/2025, ukončil shromažďování podkladů pro rozhodnutí a o této skutečnosti informoval všechny účastníky řízení prostřednictvím sdělení o ukončení zjišťování podkladů, č. j. sukl431471/2025, ze dne 22. 10. 2025. Současně byli účastníci řízení informováni, že v souladu s ustanovením § 39g odst. 5 zákona o veřejném zdravotním pojištění jsou oprávněni vyjádřit se k podkladům pro rozhodnutí ve lhůtě 10 dnů ode dne doručení předmětného sdělení.

V této lhůtě Ústav obdržel následující podání účastníka řízení:

Dne 30. 10. 2025 byla Ústavu doručena pod č. j. sukl444475/2025 žádost účastníka řízení LEO Pharma o přerušení správního řízení vedeného pod sp. zn. SUKLS389194/2025. Účastník řízení LEO Pharma žádá, aby Ústav v souladu s ustanovením § 64 odst. 2 správního řádu přerušil předmětné správní řízení na dobu 75 dnů z důvodu, že zajišťuje potřebné podklady, včetně vyžádání faktur z příslušných zemí.

Dne 31. 10. 2025 Ústav výše uvedené žádosti účastníka řízení LEO Pharma vyhověl a usnesením č. j. sukl445855/2025 správní řízení přerušil do dne 18. 1. 2026.

Dne 12. 1. 2026 byla Ústavu doručena pod č. j. sukl18008/2026 druhá žádost účastníka řízení LEO Pharma o přerušení řízení vedeného pod sp. zn. SUKLS389194/2025. Účastník řízení LEO Pharma uvedl, že žádá o přerušení řízení z důvodu dokončení kontroly cenových referencí a shromáždění všech potřebných podkladů. V souvislosti

s touto skutečností požádal účastník řízení LEO Pharma na základě ustanovení § 64 odst. 2 správního řádu o přerušení předmětného správního řízení, a to na dobu 45 dnů.

Dne 14. 1. 2026 Ústav výše uvedené žádosti účastníka řízení LEO Pharma vyhověl a usnesením č. j. sukl19792/2026 správní řízení přerušil do dne 4. 3. 2026.

Vzhledem k tomu, že dne 4. 3. 2026 uplynula doba, na kterou bylo řízení přerušeno, Ústav **dne 6. 3. 2026** vyrozuměl účastníky řízení, č. j. sukl105251/2026, že dle ustanovení § 65 odst. 2 správního řádu ode dne 5. 3. 2026 **pokračuje** ve výše uvedeném správním řízení.

Ústav shromáždil pro rozhodnutí zejména tyto podklady:

- HZ_SUKLS389194_2025, č. j. sukl431392/2025
- CENOVÉ_REFERENCE, č. j. sukl401618/2025

Na základě shromážděných podkladů Ústav posoudil podanou žádost.

K výroku 1.

Ústav léčivému přípravku

<i>kód SÚKL:</i>	<i>název:</i>	<i>doplňek názvu:</i>
0222334	KYNTHEUM	210MG INJ SOL ISP 2X1,5ML

změnil maximální cenu a stanovil ji **ve výši 18 666,28 Kč**

Podle zákona o veřejném zdravotním pojištění byla pro posuzovaný přípravek stanovena maximální cena výrobce dle **ustanovení § 39a odst. 2 písm. a) tohoto zákona**.

Do cenového srovnání byly zahrnuty ceny posuzovaného přípravku s odchylkou ve velikosti balení do 10 % jednotek lékové formy dle ustanovení § 8 vyhlášky č. 376/2011 Sb., kterou se provádějí některá ustanovení zákona o veřejném zdravotním pojištění, ve znění do 31. 12. 2025 (dále jen „vyhláška č. 376/2011 Sb.“).

Od cen přípravků zjištěných v zahraničí byly odečteny případné národní daně a obchodní přírážky dle Metodiky. Takto získané ceny výrobce v národní měně byly přepočítány na Kč dle ustanovení § 3 vyhlášky č. 376/2011 Sb., tj. za 2. čtvrtletí 2025.

Maximální cena byla vypočtena jako průměr cen výrobce přípravku v zemích referenčního koše (*Finsko, Francie, Slovensko*).

Návrh žadatele (19 500,00 Kč) není nižší než maximální cena zjištěná Ústavem. Ústav stanovil maximální cenu ve výši zjištěné Ústavem.

Kód SÚKL	Název LP	Maximální cena	MFC
0222334	KYNTHEUM	18 666,28 Kč	22 285,32 Kč
	210MG INJ SOL ISP 2X1,5ML		

Stávající výše maximální ceny činí 19 316,43 Kč.

Vzhledem k výše uvedeným skutečnostem Ústav rozhodl, jak je uvedeno ve výroku tohoto rozhodnutí.

Dle ustanovení § 39h odst. 4 zákona o veřejném zdravotním pojištění platí, že odvolání proti rozhodnutí v hloubkové nebo zkrácené revizi, rozhodnutí o stanovení maximální ceny nebo rozhodnutí o stanovení výše a podmínek úhrady, jakož i o jejich změně nebo zrušení, a rozklad proti rozhodnutí v přezkumném řízení nemá odkladný účinek. Je-li takové rozhodnutí napadeno odvoláním nebo rozkladem, je předběžně vykonatelné podle odstavce 3 téhož ustanovení obdobně.

V případě, že rozhodnutí, resp. jeho část, bylo napadeno odvoláním, rozhodnutí, ačkoli nenabývá právní moci, je tzv. předběžně vykonatelné. Okamžikem předběžné vykonatelnosti rozhodnutí nastávají právní účinky rozhodnutí, tj. od tohoto okamžiku je stanovena nebo změněna maximální cena nebo výše a podmínky úhrady léčivých přípravků bez ohledu na skutečnost, že rozhodnutí bylo napadeno odvoláním.

Pro předběžnou vykonatelnost rozhodnutí je rozhodným okamžikem den, v němž mělo předmětné rozhodnutí nabýt právní moci. Jestliže tento den spadá na 1-15. den v měsíci (včetně), nabývá rozhodnutí předběžné vykonatelnosti vydáním prvního následujícího seznamu. Jestliže tento den připadne na 16. a následující den v měsíci, je rozhodnutí předběžně vykonatelné vydáním druhého následujícího seznamu dle ustanovení § 39n odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění. V důsledku této skutečnosti jsou maximální cena nebo výše a podmínky úhrady stanoveny nebo změněny buď k prvnímu dni následujícího měsíce (pokud rozhodnutí mělo nabýt právní moci do 15. dne v měsíci včetně) nebo k prvnímu dni dalšího následujícího měsíce (pokud rozhodnutí mělo nabýt právní moci po 15. dni v měsíci) bez toho, aniž by rozhodnutí nabylo právní moci z důvodu jeho napadení odvoláním.

V případě, že v odvolacím řízení Ministerstvo zdravotnictví zruší rozhodnutí Ústavu, nastupují v souladu s ustanovením § 39h odst. 5 téhož zákona účinky takového zrušujícího rozhodnutí podle odstavce 3 obdobně. Rozhodnou skutečností tedy opět je, zda zrušující rozhodnutí nabylo právní moci do 15. dne kalendářního měsíce včetně, to je pak vykonatelné vydáním nejbližšího následujícího seznamu podle ustanovení § 39n odst. 1 téhož zákona. Pokud nabylo právní moci po 15. dni kalendářního měsíce, je vykonatelné vydáním druhého nejbližšího seznamu podle téhož ustanovení. Rozhodnutí Ústavu je tak zrušeno k 1. dni následujícího nebo druhého následujícího měsíce. Z důvodu ochrany práv nabytých v dobré víře a ochrany veřejného zájmu, stanovil zákonodárce účinky zrušujícího rozhodnutí ve vztahu k přezkoumávanému rozhodnutí ex nunc. Smyslem tohoto ustanovení je šetřit subjektivní práva jak účastníků řízení, tak pacientů. V případě rušení rozhodnutí, jímž byly stanoveny nebo změněny maximální cena, resp. výše a podmínky úhrady, je tedy preferována ochrana nabytých práv. Účinky druhoinstančního rozhodnutí nastávají až ode dne jeho vykonatelnosti. Maximální ceny, resp. výše a podmínky úhrady předběžně vykonatelné podle následně zrušeného rozhodnutí jsou proto platné od okamžiku předběžné vykonatelnosti rozhodnutí až do prvního dne prvního, resp. druhého měsíce následujícího po měsíci, v němž je zrušující rozhodnutí vydáno.

Poučení o odvolání

Proti tomuto rozhodnutí je možno podat podle ustanovení § 81 a násl. správního řádu u Ústavu odvolání, a to v souladu s ustanovením § 83 odst. 1 správního řádu ve lhůtě 15 dnů ode dne jeho doručení. O odvolání rozhoduje Ministerstvo zdravotnictví ČR. Odvolání nemá odkladný účinek.

Otisk úředního razítka

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