



Vyvěšeno dne: 13. 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 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:	doplňek názvu:
0256158	EUTHYROX	38MCG TBL NOB 90
0256162	EUTHYROX	63MCG TBL NOB 90

vedeném Ústavem pod sp. zn. SUKLS106004/2026 s těmito účastníky řízení:

MERCK spol. s r.o.,

IČ: 18626971

Na Hřebenech II 1718/10, 140 00 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

MERCK spol. s r.o.,

IČ: 18626971

Na Hřebenech II 1718/10, 140 00 Praha 4

tak, že

1. léčivému přípravku

kód SÚKL: *název:*
0256158 **EUTHYROX**

doplňěk názvu:
38MCG TBL NOB 90

mění navrhovanou výši jadrové úhrady za balení z původního návrhu 28,35 Kč **nově na 31,45 Kč.**

2. léčivému přípravku

kód SÚKL: *název:*
0256162 **EUTHYROX**

doplňěk názvu:
63MCG TBL NOB 90

mění navrhovanou výši jadrové úhrady za balení z původního návrhu 40,31 Kč **nově na 43,06 Kč.**

Odůvodnění

Dne 6. 3. 2026 Ústav obdržel žádost účastníka řízení

MERCK spol. s r.o.,

IČ: 18626971

Na Hřebenech II 1718/10, 140 00 Praha 4

(dále jen „Merck“)

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

<i>kód SÚKL:</i>	<i>název:</i>	<i>doplňek názvu:</i>
0256158	EUTHYROX	38MCG TBL NOB 90
0256162	EUTHYROX	63MCG TBL NOB 90

Doručením žádosti bylo zahájeno správní řízení vedené pod sp. zn. SUKLS106004/2026.

Dne 11. 3. 2026 Ústav obdržel žádost účastníka řízení Merck o změnu obsahu podání, č. j. sukl110954/2026, ve které pro přípravek EUTHYROX 38MCG TBL NOB 90, kód SÚKL 0256158 mění navrhovanou výši jádrové úhrady za balení z původního návrhu 28,35 Kč nově na 31,45 Kč, a pro přípravek EUTHYROX 63MCG TBL NOB 90, kód SÚKL 0256162 mění navrhovanou výši jádrové úhrady za balení z původního návrhu 40,31 Kč nově na 43,06 Kč.

Žadatel uvedl, že nevyhověním žádosti by mu vznikla újma ve výši nejméně 38 474 Kč v roce 2026 a nejméně 137 214 Kč v roce 2027, vypočtená jako rozdíl mezi původní a nově žádanou úhradou a prodejní cenou přípravků při očekávaném počtu prodaných balení.

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 třikrát, přičemž za třetí žádost o změnu žádosti je žadatel povinen uhradit Ústavu náhradu výdajů za provedení odborných úkonů. 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 7, 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 navržené výše úhrady posuzovaných léčivých přípravků). 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