



Vyvěšeno dne: 15. 4. 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“), 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:	doplněk názvu:
0221436	<b>SOMATOSTATIN ARDEZ</b>	3MG INF PLQ CSL 1+1X1ML AMP

zahájeném dne 11. 2. 2026 na základě žádosti žadatele:

**ARDEZ Pharma, spol. s r.o.,**  
IČ: 40612104  
V Borovičkách 278, 252 26 Kosoř

vedeném pod sp. zn. SUKLS66549/2026 s těmito účastníky řízení

**ARDEZ Pharma, spol. s r.o.,**  
IČ: 40612104  
V Borovičkách 278, 252 26 Kosoř

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

#### 1. Léčivému přípravku:

<i>kód SÚKL:</i>	<i>název:</i>	<i>doplňk názvu:</i>
0221436	<b>SOMATOSTATIN ARDEZ</b>	3MG INF PLQ CSL 1+1X1ML AMP

na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. d) a dle ustanovení § 39a odst. 2 písm. c) zákona o veřejném zdravotním pojištění **mění maximální cenu a stanovuje ji ve výši 2 867,06 Kč.**

#### Odůvodnění

Dne **11. 2. 2026** byla Ústavu doručena žádost účastníka řízení

**ARDEZ Pharma, spol. s r.o.,**  
IČ: 40612104

V Borovičkách 278, 252 26 Kosoř

o změnu maximální ceny léčivého přípravku:

<i>kód SÚKL:</i>	<i>název:</i>	<i>doplňk názvu:</i>
0221436	<b>SOMATOSTATIN ARDEZ</b>	3MG INF PLQ CSL 1+1X1ML AMP

Doručením žádosti bylo zahájeno správní řízení o změně maximální ceny výše uvedeného léčivého přípravku, které Ústav vede pod sp. zn. SUKLS66549/2026.

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 12. 3. 2026** Ústav vložil do spisu cenové reference, metodiky a podklady pro stanovení maximální ceny, č. j. sukl111829/2026.

**Dne 18. 3. 2026** Ústav vydal hodnotící zprávu, č. j. sukl116859/2026, ukončil shromažďování podkladů pro rozhodnutí a o této skutečnosti informoval všechny účastníky řízení prostřednictvím sdělení o ukončení zjišťování podkladů, č. j. sukl117053/2026, ze dne 18. 3. 2026. 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 neobdržel žádná podání účastníků řízení.

#### **Ústav shromáždil pro rozhodnutí zejména tyto podklady:**

- HZ\_SUKLS66549\_2026- č. j. sukl116859/2026
- CENOVÉ REFERENCE A METODIKY - č. j. sukl111829/2026
- SPC léčivého přípravku SOMATOSTATIN ARDEZ. Přehled léčiv. Státní ústav pro kontrolu léčiv. cit. 18. 3. 2026. [https://prehledy.sukl.cz/prehled\\_leciv.html#/](https://prehledy.sukl.cz/prehled_leciv.html#/)

Na základě shromážděných podkladů Ústav posoudil podanou žádost.

#### **K výroku 1.**

Ústav léčivému přípravku

<i>kód SÚKL:</i>	<i>název:</i>	<i>doplňk názvu:</i>
0221436	<b>SOMATOSTATIN ARDEZ</b>	3MG INF PLQ CSL 1+1X1ML AMP

**změnil** maximální cenu a stanovil ji **ve výši 2 867,06 Kč.**

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

Jelikož Ústav nezjistil dostatečné množství cenových referencí posuzovaného přípravku v zemích referenčního koše v souladu s ustanovením § 39a odst. 2 písm. a), ani nezjistil cenu obsaženou v písemném ujednání v souladu s ustanovením § 39a odst. 2 písm. b), stanovil Ústav maximální cenu v souladu s ustanovením § 39a odst. 2 písm. c) ve výši ceny nejbližšího terapeuticky porovnatelného přípravku obsahujícího stejnou léčivou látku v téže lékové formě, ve stejné síle a stejné velikosti balení zjištěného v České republice.

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 4. čtvrtletí 2025.

Ceny výrobce v Kč byly přepočítány na cenu za jednotku lékové formy. Následně byla vybrána nejnižší cena za jednotku lékové formy. Tato cena byla vynásobena počtem jednotek lékové formy posuzovaného přípravku a je výslednou maximální cenou.

**Návrh žadatele (2 867,06 Kč) není nižší než maximální cena zjištěná Ústavem. Ústav stanovil maximální cenu ve výši zjištěné Ústavem. Stávající výše maximální ceny činí 1 505,01 Kč.**

Kód SÚKL	Název LP	Maximální cena	MFC
0221436	SOMATOSTATIN ARDEZ 3MG INF PLQ CSL 1+1X1ML AMP	<b>2 867,06 Kč</b>	3 837,62 Kč

Nejbližším terapeuticky porovnatelným přípravkem je přípravek:

Kód SÚKL	Název LP	Cena
0285428	SOMATOSTATIN EUMEDICA 3MG INF PLV SOL 1	2 867,06 Kč

zjištěný v České republice.

Léčivý přípravek SOMATOSTATIN ARDEZ je dle SPC [1] indikován k:

- léčbě akutního krvácení z žaludečních a dvanáctníkových vředů, hemoragické gastritidy nebo krvácejících jícnových varixů,
- léčbě střevních a pankreatických píštělí,
- symptomatické léčbě nadměrné sekrece endokrinně aktivních nádorů gastrointestinálního traktu.

Doporučené dávkování je 3,5 mikrogramů/kg tělesné hmotnosti za hodinu, nebo obvykle 6 mg/24 hodin pro pacienta o tělesné hmotnosti 75 kg, podávané jako kontinuální infuze rychlostí 250 mikrogramů za hodinu. Infuze má být následně upravena na 12 nebo 24hodinovou (3 nebo 6 mg, v uvedeném pořadí). Somatostatin je určen k léčbě na lůžkovém oddělení nemocnice. Pacienti mají být pod lékařským dohledem.

**Ústav konstatuje, že vzhledem k indikacím a způsobu podání lze léčivý přípravek SOMATOSTATIN ARDEZ používat pouze při poskytování ústavní péče.**

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