



Vyvěšeno dne: 21. 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“), 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 na základě ustanovení § 64 odst. 2 správního řádu **přerušuje na žádost účastníka řízení**

GlaxoSmithKline Biologicals S.A.

IČ: 440872918

Rue de l'Institut 89, B-1330 Rixensart,
Belgické království

Zastoupena:

GlaxoSmithKline, s.r.o.,

IČ: 48114057

Hvězdova 1734/2c, 140 00 Praha 4

(dále jen „žadatel“ nebo „GlaxoSmithKline“)

správní řízení o stanovení maximální ceny a výše a podmínek úhrady ze zdravotního pojištění léčivých přípravků určených k imunizaci:

Kód SÚKL	Název	Doplněk názvu
0222843	SHINGRIX	INJ PLS SUS 1X50MCG+1X0,5ML
2901528	SHINGRIX	INJ SUS ISP 1X0,5ML

(dále jen „SHINGRIX“)

zahájené na základě žádosti ze dne 27. 1. 2026 a vedené, vedle žadatele, s těmito účastníky řízení:

Všeobecná zdravotní pojišťovna České republiky

IČ: 41197518

Orlická 2020/4, 130 00 Praha 3

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

Michálkovická 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

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, Vinohrady, 130 00 Praha 3

Zastoupena:

Svaz zdravotních pojišťoven ČR, z. s.

IČ: 63830515

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

Česká lékařská společnost J. E. Purkyně

IČ: 00444359

Sokolská 490/31, 120 00 Praha 2

ode dne doručení tohoto usnesení o přerušení správního řízení do doby dodání odpovědi na výzvu k součinnosti ze dne 1. 4. 2026, nejdéle však do dne 31. 5. 2026.

Odůvodnění

Dne 27. 1. 2026 obdržel Ústav žádost účastníka GlaxoSmithKline o stanovení maximální ceny a výše a podmínek úhrady ze zdravotního pojištění léčivých přípravků určených k imunizaci SHINGRIX.

Doručením žádosti bylo zahájeno správní řízení vedené pod sp. zn. SUKLS41039/2026.

Dne 1. 4. 2026 Ústav vyzval žadatele k součinnosti poskytování informací spočívající v doplnění klinických a farmakoekonomických podkladů a usnesením č. j. sukl131580/2026 mu stanovil lhůtu 10 dní ode dne doručení daného usnesení.

Dne 9. 4. 2026 obdržel Ústav pod č. j. sukl138272/2026 žádost žadatele o prodloužení lhůty k poskytnutí podkladů uvedených ve výzvě k součinnosti, a to o 20 dní. Účastník řízení GlaxoSmithKline uvedl, že důvodem prodloužení lhůty je rozsah a odborná náročnost požadovaných úprav.

Dne 10. 4. 2026 Ústav usnesením č. j. sukl138815/2026 žádosti žadatele částečně vyhověl a lhůtu k součinnosti prodloužil o 10 dní do 27. 4. 2026.

Dne 21. 4. 2026 byla Ústavu účastníkem GlaxoSmithKline doručena pod č. j. sukl149051/2026 žádost o přerušení předmětného správního řízení, a to do doby zaslání podkladů dle výše uvedené výzvy k součinnosti, nejpozději však do 31. 5. 2026. Důvodem je časová náročnost přípravy Ústavem požadovaných doplnění podkladů a přepracování analýzy nákladové efektivity a analýzy dopadu na rozpočet.

Dle ustanovení § 64 odst. 2 správního řádu správní orgán v řízení o žádosti na požádání žadatele řízení přeruší. Na základě tohoto ustanovení Ústav rozhodl o přerušení správního řízení o stanovení maximální ceny a výše a podmínek úhrady ze zdravotního pojištění léčivých přípravků určených k imunizaci, jak je uvedeno ve výroku tohoto 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

Mgr. Eva Forgáčová
vedoucí Oddělení právní podpory cenové a úhradové regulace
Státního ústavu pro kontrolu léčiv