

sp. zn. SUKLS168341/2026

Vyřizuje/linka: Mgr. Lucie Křepelková

Datum: 14. 5. 2026

Vyvěšeno dne: 14. 5. 2026

OZNÁMENÍ O ZAHÁJENÍ SPRÁVNÍHO ŘÍZENÍ O ZMĚNĚ MAXIMÁLNÍ CENY

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 změně maximální ceny, v souladu s ustanovením § 46 odst. 1 zákona č. 500/2004, správní řád, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „správní řád“) ve spojení s ustanovením § 144 odst. 2 správního řádu tímto:

oznamuje zahájení správního řízení podle ustanovení § 39i odst. 2 věty třetí zákona o veřejném zdravotním pojištění o změně maximální ceny léčivých přípravků:

<i>kód SÚKL:</i>	<i>název:</i>	<i>doplňek názvu:</i>
0276545	EUTHYROX	100MCG TBL NOB 90 I
0276548	EUTHYROX	112MCG TBL NOB 90 II
0276550	EUTHYROX	125MCG TBL NOB 90 II
0276553	EUTHYROX	137MCG TBL NOB 90 II
0276555	EUTHYROX	150MCG TBL NOB 90 II
0278936	EUTHYROX	175MCG TBL NOB 90
0276558	EUTHYROX	200MCG TBL NOB 90 II
0278934	EUTHYROX	25MCG TBL NOB 90
0276445	EUTHYROX	50MCG TBL NOB 90 II
0276448	EUTHYROX	75MCG TBL NOB 90 II
0276542	EUTHYROX	88MCG TBL NOB 90 II

držitele rozhodnutí o registraci

MERCK spol. s r.o.,

IČ: 18626971

Na Hřebenech II 1718/10, 140 00 Praha 4

Účastníky řízení v tomto řízení jsou:

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

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

Všeobecná zdravotní pojišťovna České republiky,

IČ: 41197518

Orlická 2020/4, 130 00 Praha 3

Odůvodnění

Dle ustanovení § 39i odst. 2 věty třetí zákona o veřejném zdravotním pojištění Ústav zahájí řízení z moci úřední o změně maximální ceny, vyjde-li najevo, že maximální cena podobného přípravku stanovená podle ustanovení § 39a odst. 5 nebo 6 téhož zákona je vyšší než maximální cena, kterou by Ústav stanovil podle § 39a odst. 2 nebo 3 téhož zákona.

Maximální cena posuzovaných léčivých přípravků byla stanovena podle ustanovení § 39a odst. 5 nebo 6 zákona o veřejném zdravotním pojištění ve správních řízeních sp. zn. SUKLS209488/2023 a SUKLS88336/2024 vedených postupem podle ustanovení § 39g odst. 9 téhož zákona. Takto stanovená maximální cena je vyšší než maximální cena, kterou by Ústav stanovil podle ustanovení § 39a odst. 2 nebo 3 zákona o veřejném zdravotním pojištění.

Ústav na základě podnětu přistoupil k ověření důvodů pro zahájení správního řízení a zjistil předběžné cenové reference před zahájením správního řízení.

Z výše uvedených podkladů, které jsou součástí spisové dokumentace, vyplývá, že jsou naplněny důvody pro zahájení a vedení předmětného správního řízení z moci úřední dané ustanovením § 39i odst. 2 věty třetí zákona o veřejném zdravotním pojištění postupem podle ustanovení § 39g odst. 1 až 8 a § 39h téhož zákona.

Maximální cena léčivých přípravků bude stanovena na základě cenových referencí zjištěných podle ustanovení § 39a odst. 2 nebo 3 v rozhodném období v souladu s ustanovením § 4 vyhlášky č. 376/2011 Sb., kterou se provádějí některá ustanovení zákona o veřejném zdravotním pojištění, ve znění pozdějších předpisů.

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

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>.

Rozhodnutí bude vydáno v souladu s ustanovením § 39g odst. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění ve lhůtě 75 dnů ode dne zahájení správního řízení.

V souladu s ustanovením § 39g odst. 5 zákona o veřejném zdravotním pojištění mohou účastníci řízení navrhnout důkazy a činit jiné návrhy ve lhůtě 15 dní od zahájení tohoto správního řízení.

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