

Sp. zn. SUKLS199104/2026

Vyřizuje/linka: Mgr. Jana Vernerová

Datum: 23. 6. 2026

Vyvěšeno dne: 23. 6. 2026

## OZNÁMENÍ O ZAHÁJENÍ ZKRÁCENÉ REVIZE ÚHRAD

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 zkrácené revizi úhrad, v souladu s ustanovením § 46 odst. 1 zákona č. 500/2004 Sb., správní řád, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „správní řád“) ve spojení s ustanoveními § 140 odst. 1 a § 144 odst. 2 tímto:

**oznamuje zahájení zkrácené revize úhrad léčivých přípravků zařazených do referenční skupiny č. 103/1 - protilátky anti-VEGF v oftalmologii podle ustanovení § 39p odst. 1 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění.**

**Řízení bude vedeno dle ustanovení § 39p odst. 7 zákona o veřejném zdravotním pojištění jako společné řízení o změně výše a podmínek úhrady pro tyto léčivé přípravky:**

<i>kód SÚKL:</i>	<i>název:</i>	<i>doplněk názvu:</i>
0268679	<b>AFQLIR</b>	40MG/ML INJ SOL ISP 1X0,165ML
0290084	<b>AHZANTIVE</b>	40MG/ML INJ SOL 1X0,09ML
0238813	<b>BEOVU</b>	120MG/ML INJ SOL ISP 1X0,165ML
0286121	<b>EYDENZELT</b>	40MG/ML INJ SOL ISP 1X0,09ML
0286122	<b>EYDENZELT</b>	40MG/ML INJ SOL VIA 1X0,1ML+1FILTRJ
0272155	<b>EYLEA</b>	114,3MG/ML INJ SOL 1X0,263ML+1FILTRJ
0272771	<b>EYLEA</b>	114,3MG/ML INJ SOL ISP 1X0,184ML
0193695	<b>EYLEA</b>	40MG/ML INJ SOL ISP 1X0,09ML
0193696	<b>EYLEA</b>	40MG/ML INJ SOL VIA 1X0,1ML+1FILTRJ
0210255	<b>LUCENTIS</b>	10MG/ML INJ SOL 1X0,23ML III
0194569	<b>LUCENTIS</b>	10MG/ML INJ SOL ISP 1X0,165ML
0268144	<b>RANIVISIO</b>	10MG/ML INJ SOL 1X0,23ML
0286297	<b>RANIVISIO</b>	10MG/ML INJ SOL ISP 1X0,165ML
0268189	<b>VABYSMO</b>	120MG/ML INJ SOL 1X0,24ML+1FILTRJ
0286043	<b>VABYSMO</b>	120MG/ML INJ SOL ISP 1X0,175ML + 1FILTRJ
0269600	<b>VGENFLI</b>	40MG/ML INJ SOL ISP 1X0,165ML
0026963	<b>VISUDYNE</b>	15MG INF PLV SOL 1
0271457	<b>XIMLUCI</b>	10MG/ML INJ SOL 1X0,23ML
0271458	<b>XIMLUCI</b>	10MG/ML INJ SOL 1X0,23ML+1FILTRJ

Účastníky řízení v tomto společném řízení jsou:

**Sandoz GmbH,**

ATU32425809

Biochemiestraße 10, A-6250 Kundl,

Rakouská republika

*Zastoupena:*

**SANDOZ s.r.o.,**

IČ: 41692861

Pikrtova 1737/1a, 14000 Praha 4

**Formycon AG**

IČ: HRB200801

Fraunhoferstraße 15, 82152 Martinsried/Planegg,  
Spolková republika Německo*Zastoupena:***Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o.,**

IČ: 25629646

Radlická 3185/1c, 150 00 Praha 5

**Novartis Europharm Limited**

IČ: 617523

Vista Building, Elm Park, Merrion Road, D04A9N6 Dublin 4,  
Irsko*Zastoupena:***Novartis s.r.o.,**

IČ: 64575977

Na Pankráci 1724/129, 140 00 Praha 4 - Nusle

**Celltrion Healthcare Hungary Kft.**

IČ: 01-09-938326

Váci út. 1-3, WestEnd Office Building B torony 6th floor, 1062 Budapest,  
Maďarská republika*Zastoupena:***OAKS Consulting s.r.o.**

IČ: 28897803

Pobřežní 620/3, 18600 Praha 8

**BAYER AG**

IČ: HRB48248

Kaiser-Wilhelm-Allee 1, 51373 Leverkusen,  
Spolková republika Německo*Zastoupena:***BAYER s.r.o.,**

IČ: 00565474

Vinohradská 2828/151, 130 00 Praha 3 - Žižkov

**Midas Pharma GmbH**

IČ: HRB22154

Rheinstraße 49, 55218 Ingelheim am Rhein,  
Spolková republika Německo*Zastoupena:***Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o.,**

IČ: 25629646

Radlická 3185/1c, 150 00 Praha 5

**Roche Registration GmbH**

IČ: HRB 717155

Emil-Barell-Straße 1, 79639 Grenzach-Wyhlen,  
Spolková republika Německo*Zastoupena:***ROCHE s.r.o.,**

IČ: 49617052

Sokolovská 685/136f, 186 00 Praha 8

**Zakłady Farmaceutyczne Polpharma SA,**

IČ: 0000127044

ul. Pelplińska 19, 83-200 Starogard Gdański,

Polská republika

*Zastoupena:*

**IQ-MED a.s.,**

IČ: 28380061

Na Farkáně I 136/17, 15000 Praha 5

**Cheplapharm Arzneimittel GmbH**

IČ: HRB5896

Ziegelhof 24, 17489 Greifswald,

Spolková republika Německo

**STADA Arzneimittel AG,**

IČ: HRB71290

Stadastrasse 2-18, 61118 Bad Vilbel,

Spolková republika Německo

*Zastoupena:*

**STADA PHARMA CZ s.r.o.,**

IČ: 61063037

Siemensova 2717/4, 15500 Praha 13

**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

## Odůvodnění

Podle ustanovení § 39p odst. 1 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění Ústav provádí zkrácenou revizi úhrad, ve které přezkoumává a v případě potřeby mění výši základní úhrady a soulad výši úhrad všech v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků se základní úhradou. Zkrácenou revizi úhrad Ústav provede z moci úřední anebo na žádost osoby uvedené v ustanovení § 39f odst. 2 písm. c) zákona o veřejném zdravotním pojištění v referenční skupině obsahující léčivé přípravky hrazené jako zvlášť účtovaný léčivý přípravek spolu s příslušným zdravotním výkonem, pokud předpokládána úspora finančních prostředků zdravotního pojištění v této referenční skupině je vyšší než 20 000 000 Kč.

Ústav provedl předběžný výpočet základní úhrady a na jeho základě odhaduje úsporu finančních prostředků veřejného zdravotního pojištění na cca 158,17 mil. Kč ročně. Odhad byl zpracován na základě dodávek přípravků za rok 2025 a porovnání s úhradou platnou ke dni zahájení předmětného správního řízení.

Hloubková revize úhrad léčivých přípravků zařazených do referenční skupiny č. 103/1 - protilátky anti-VEGF v oftalmologii proběhla pod sp. zn. SUKLS60829/2023. Ve věci bylo vydáno rozhodnutí dne 6. 12. 2023, které nabylo právní moci dne 28. 12. 2023.

Z výše uvedených skutečností vyplývá, že jsou naplněny důvody pro zahájení předmětného správního řízení z moci úřední dané ustanovením § 39p odst. 1 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění postupem podle ustanovení § 39p tohoto zákona.

Rozhodnutí bude vydáno v souladu s ustanovením § 39p odst. 5 zákona o veřejném zdravotním pojištění ve lhůtě 50 dnů ode dne zahájení správního řízení.

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>.

V souladu s ustanovením § 39p odst. 5 zákona o veřejném zdravotním pojištění mohou účastníci řízení navrhnout důkazy a činit jiné návrhy ve lhůtě 10 dní od zahájení tohoto správního řízení.

V souladu s ustanovením § 39g odst. 7 zákona o veřejném zdravotním pojištění budou v řízení použita ustanovení správního řádu o řízení s velkým počtem účastníků.

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

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

v z. Mgr. et Mgr. Dominik Lepít  
zástupce vedoucího Oddělení vybraných typů správních řízení  
Státního ústavu pro kontrolu léčiv