

Sp. zn.: SUKLS220660/2026

Vyřizuje: Mgr. Lucie Habánová

Datum: 10. 7. 2026

Vyvěšeno dne: 10. 7. 2026

OZNÁMENÍ O ZAHÁJENÍ SPRÁVNÍHO ŘÍZENÍ

Státní ústav pro kontrolu léčiv se sídlem Šrobárova 49/48, 100 00 Praha 10 (dále jen „Ústav“) jako správní orgán příslušný podle 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 léčivého přípravku určeného k léčbě vzácného onemocnění, 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 o změně maximální ceny léčivého přípravku určeného k léčbě vzácného onemocnění:

kód SÚKL:
0250517

název:
EVRYSDI

doplňek názvu:
0,75MG/ML POR PLV SOL 1+AD+5XSTR

podle ustanovení § 39da odst. 10 zákona o veřejném zdravotním pojištění.

Účastníky řízení v tomto správním řízení jsou:

ROCHE REGISTRATION GmbH,

IČ: HRB 717155

Emil-Barell Strasse 1, 79639 Grenzach – Wyhlen

Spolková republika Německo

Zastoupen:

ROCHE s.r.o.,

IČ: 49617052

Sokolovská 685/136f, 186 00 Praha 8

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

Podle ustanovení § 39da odst. 10 zákona o veřejném zdravotním pojištění Ústav nejpozději do 3 let ode dne vykonatelnosti rozhodnutí o stanovení výše a podmínek úhrady léčivého přípravku určeného k léčbě vzácného onemocnění zahájí správní řízení z moci úřední o změně maximální ceny podle ustanovení § 39i zákona o veřejném zdravotním pojištění.

Rozhodnutí vydané ve správním řízení o stanovení výše a podmínek úhrady léčivého přípravku určeného k léčbě vzácného onemocnění:

kód SÚKL:

0250517

název:

EVRYSDI

doplňěk názvu:

0,75MG/ML POR PLV SOL 1+AD+5XSTŘ

vedeném pod sp. zn. SUKLS212173/2022 nabylo právní moci dne 14. 7. 2023 a je vykonatelné ode dne 1. 8. 2023.

Z výše uvedených skutečností vyplývá, že jsou naplněny důvody pro zahájení předmětného správního řízení z moci úřední dané ustanovením § 39da odst. 10 zákona o veřejném zdravotním pojištění.

Správní řízení je zahájeno v souladu s ustanovením § 144 odst. 2 správního řádu uplynutím lhůty 15 dnů ode dne vyvěšení této veřejné vyhlášky na úřední desce Ústavu na <https://eud.sukl.gov.cz/>.

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.

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