

Sp. zn.: SUKLS208372/2026

Vyřizuje: Petra Doskočilová

Datum: 19. 8. 2026

Vyvěšeno dne: 19. 8. 2026

VÝZVA K SOUČINNOSTI POSKYTOVÁNÍ INFORMACÍ

Dne 24. 6. 2026 obdržel Státní ústav pro kontrolu léčiv se sídlem Šrobárova 49/48, 100 00 Praha 10 (dále jen „Ústav“) žádost o stanovení maximální ceny a výše a podmínek úhrady ze zdravotního pojištění léčivých přípravků:

kód SÚKL:	název:	doplňk názvu:
0255003	SOGROYA	10MG/1,5ML INJ SOL PEP 1X1,5ML
0255604	SOGROYA	5MG/1,5ML INJ SOL PEP 1X1,5ML
0268422	SOGROYA	15MG/1,5ML INJ SOL PEP 1X1,5ML

(dále jen „SOGROYA“)

podanou společností

NOVO NORDISK A/S

IČ: 24256790

Novo Alle 1, DK-2880 Bagsvaerd,

Dánské království

Zastoupena:

Novo Nordisk s.r.o.

IČ: 25097750

Karolinská 706/3, 186 00 Praha 8

(dále jen „žadatel“)

podle ustanovení § 39f odst. 1 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“).

Doručením žádosti bylo zahájeno správní řízení vedené pod sp. zn. SUKLS208372/2026, vedle žadatele, s těmito účastníky řízení:

Česká průmyslová zdravotní pojišťovna

IČ: 47672234

Jeremenkova 161/11, 70300 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

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: 63830515

Náměstí Winstona Churchilla 1800/2, 130 00 Praha Žižkov

Zdravotní pojišťovna ministerstva vnitra České republiky

IČ: 47114304

Vinohradská 2577/178, 130 00 Praha 3

Zastoupena:

Svaz zdravotních pojišťoven ČR, z. s.

IČ: 63830515

Náměstí Winstona Churchilla 1800/2, 130 00 Praha Žižkov

Vzhledem k povinnosti účastníků řízení stanovené dle ustanovení § 50 odst. 2 zákona č. 500/2004 Sb., správní řád, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „správní řád“) poskytovat správnímu orgánu při opatřování podkladů pro vydání rozhodnutí součinnost, Ústav

vyzývá

žadatele k součinnosti při opatřování podkladů pro vydání rozhodnutí spočívající v předložení následujícího:

V předmětném správním řízení jsou na základě aktuálních cenových referencí navrhovány následující výše maximální ceny pro konečného spotřebitele (MFC) a maximální úhrady pro konečného spotřebitele (UHR):

Kód SÚKL	Název	Doplňek názvu	MFC (Kč)	UHR (Kč)
0255003	SOGROYA	10MG/1,5ML INJ SOL PEP 1X1,5ML	9315,39	5306,07
0255604	SOGROYA	5MG/1,5ML INJ SOL PEP 1X1,5ML	4878,64	2653,03
0268422	SOGROYA	15MG/1,5ML INJ SOL PEP 1X1,5ML	13581,17	7959,10

Ústav konstatuje, že dle výše uvedených výší maximální ceny a úhrady pro konečného spotřebitele bude vznikat doplatek pro pacienta, který bude započitatelný do ochranného limitu.

Ústav proto žádá **o doložení smluvních ujednání**, které zajistí, že u hodnocené intervence nebude vznikat doplatek pro pacienta započitatelný do ochranného limitu (bezdoplatkovost), nebo **o předložení analýzy dopadu na rozpočet se zohledněním nákladů zdravotních pojišťoven na započitatelné doplatky, které by byly proplacené zdravotními pojišťovnami nad ochranný limit pojištění**. A to na základě Stanoviska Ministerstva zdravotnictví České republiky k postupu pro posuzování finančního dopadu do systému zdravotního pojištění při stanovení nebo změně výše a podmínek úhrady léčivého přípravku nebo potraviny pro zvláštní lékařské účely¹, u kterých vznikají započitatelné doplatky do ochranného limitu. **Započitatelné doplatky nad ochranný limit pojištění musí být zohledněny jak pro hodnocenou intervenci LP SOGROYA (LL somapacitan), tak pro srovnávané intervence s LL somatotropin a somatogon dle postupu uvedeného v předmětném Stanovisku Ministerstva zdravotnictví České republiky¹.** Přičemž u srovnávané intervence s LL somatotropin Ústav předpokládá započitatelný doplatek nulový. Důvodem je, že některý z LP obsahující terapeuticky zaměnitelnou srovnávanou intervenci s LL somatotropin je dle aktuálního Seznamu cen a úhrad LP/PZLÚ k 1.8.2026 plně hrazen.

Reference:

1. MZ ČR: Stanovisko Ministerstva zdravotnictví České republiky k postupu pro posuzování finančního dopadu do systému zdravotního pojištění při stanovení nebo změně výše a podmínek úhrady léčivého přípravku nebo potraviny pro zvláštní lékařské účely, dostupné z: <https://mzd.gov.cz/stanovisko-ministerstva-zdravotnictvi-ceske-republiky-k-postupu-pro-posuzovani-financniho-dopadu-do-systemu-zdravotniho-pojisteni-pri-stanoveni-nebo-zmene-vyse-a-podminek-uh rady-leciveho-pripravku-neb/>.



Vyvěšeno dne: 19. 8. 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 vydává toto

USNESENÍ

kterým společnosti:

NOVO NORDISK A/S

IČ: 24256790

Novo Alle 1, DK-2880 Bagsvaerd,

Dánské království

Zastoupena:

Novo Nordisk s.r.o.

IČ: 25097750

Karolinská 706/3, 186 00 Praha 8

(dále jen „žadatel“)

jako účastníkovi správního řízení vedeného pod sp. zn. SUKLS208372/2026 stanovuje v souladu s ustanovením § 39 odst. 1 správního řádu lhůtu 10 dní ode dne doručení tohoto usnesení k poskytnutí podkladů uvedených ve výzvě k součinnosti ze dne 19. 8. 2026

Odůvodnění

Dne 24. 6. 2026 obdržel Ústav žádost žadatele o stanovení maximální ceny a výše a podmínek úhrady ze zdravotního pojištění léčivých přípravků:

kód SÚKL:	název:	doplňk názvu:
0255003	SOGROYA	10MG/1,5ML INJ SOL PEP 1X1,5ML
0255604	SOGROYA	5MG/1,5ML INJ SOL PEP 1X1,5ML
0268422	SOGROYA	15MG/1,5ML INJ SOL PEP 1X1,5ML

Doručením žádosti bylo zahájeno správní řízení vedené pod sp. zn. SUKLS208372/2026.

Vzhledem k tomu, že Ústav nedisponuje všemi potřebnými podklady pro vydání rozhodnutí v tomto správním řízení, vyzval žadatele v souladu s ustanovením § 50 odst. 2 správního řádu k součinnosti spočívající v poskytnutí údajů

potřebných pro rozhodnutí a určil mu přiměřenou lhůtu k poskytnutí podkladů uvedených ve výzvě v souladu s ustanovením § 39 odst. 1 správního řádu. Tato lhůta byla stanovena v délce 10 dní, a to vzhledem ke lhůtám stanoveným zákonem o veřejném zdravotním pojištění pro správní řízení o stanovení maximální ceny a výše a podmínek úhrady ze zdravotního pojištění léčivých přípravků. Pokud účastník řízení předpokládá nebo zjistí časovou náročnost na doložení požadovaných podkladů delší, nežli je výše stanovená lhůta, Ústav doporučuje využít institut přerušování řízení dle ustanovení § 64 odst. 2 správního řádu, díky kterému se staví lhůta pro vydání rozhodnutí.

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