

Sp. zn.: SUKLS268414/2026

Vyřizuje/linka: Mgr. Lucie Křepelková

Datum: 4. 9. 2026

Vyvěšeno dne: 4. 9. 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 léčivých přípravků určených k léčbě vzácného onemocnění:

kód SÚKL:	název:	doplňek názvu:
0222798	CRYSVITA	10MG INJ SOL 1X1ML
0222799	CRYSVITA	20MG INJ SOL 1X1ML
0222800	CRYSVITA	30MG INJ SOL 1X1ML

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

Účastníky řízení v tomto správním řízení jsou:

Kyowa Kirin Holdings B.V.

IČ: KVK 34175189

Bloemlaan 2, 2132NP Hoofddorp,
Nizozemské království

Zastoupena:

Swixx Biopharma s.r.o.

IČ: 06137521

Hybernská 5, 110 00 Praha 1

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 maximální ceny a výše a podmínek úhrady léčivých přípravků určených k léčbě vzácného onemocnění:

<i>kód SÚKL:</i>	<i>název:</i>	<i>doplňek názvu:</i>
0222798	CRYSVITA	10MG INJ SOL 1X1ML
0222799	CRYSVITA	20MG INJ SOL 1X1ML
0222800	CRYSVITA	30MG INJ SOL 1X1ML

vedeném pod sp. zn. SUKLS132358/2022 nabylo právní moci dne 7. 9. 2023 a je vykonatelné ode dne 1. 10. 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