



Vyvěšeno dne: 5. 10. 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“) ve správním řízení provedeném dle ustanovení § 39da, § 39g a § 39h zákona o veřejném zdravotním pojištění a ustanovení § 67 a násl. a § 144 zákona č. 500/2004 Sb., správní řád, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „správní řád“) vydává toto

ROZHODNUTÍ

Ústav ve **správním řízení o změně maximální ceny léčivých přípravků určených k léčbě vzácného onemocnění:**

kód SÚKL:	název:	doplňek názvu:
0255192	VOXZOGO	0,4MG INJ PSO LQF 10+10X0,5ML ISP+10J
0255193	VOXZOGO	0,56MG INJ PSO LQF 10+10X0,7ML ISP+10J
0255194	VOXZOGO	1,2MG INJ PSO LQF 10+10X0,6ML ISP+10J

zahájeném z moci úřední dne 26. 8. 2026 podle ustanovení § 39da odst. 10 zákona o veřejném zdravotním pojištění, vedeném pod sp. zn. SUKLS241420/2026 **s těmito účastníky řízení:**

BioMarin

IČ: 500060

6th Floor, 2 Grand Canal Square, Dublin
Irsko

Zastoupena:

Tatarková Marta

Kresankova 8, 841 04 Bratislava
Slovenská republika

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

a provedeném dle ustanovení § 39a a § 39da odst. 10 zákona o veřejném zdravotním pojištění zákona o veřejném zdravotním pojištění

1. léčivému přípravku určenému k léčbě vzácného onemocnění:

kód SÚKL:

0255192

název:

VOXZOGO

doplňk názvu:

0,4MG INJ PSO LQF 10+10X0,5ML ISP+10J

na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. d) a dle ustanovení § 39a odst. 2 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění **mění maximální cenu a stanovuje ji ve výši 120 598,75 Kč.**

2. léčivému přípravku určenému k léčbě vzácného onemocnění:

kód SÚKL:

0255193

název:

VOXZOGO

doplňk názvu:

0,56MG INJ PSO LQF 10+10X0,7ML ISP+10J

na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. d) a dle ustanovení § 39a odst. 2 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění **mění maximální cenu a stanovuje ji ve výši 120 598,75 Kč.**

3. léčivému přípravku určenému k léčbě vzácného onemocnění:

<i>kód SÚKL:</i>	<i>název:</i>	<i>doplňěk názvu:</i>
0255194	VOXZOGO	1,2MG INJ PSO LQF 10+10X0,6ML ISP+10J

na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. d) a dle ustanovení § 39a odst. 2 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění **mění maximální cenu a stanovuje ji ve výši 120 598,75 Kč.**

Odůvodnění

Dne 26. 8. 2026 zahájil Ústav z moci úřední podle ustanovení § 39da odst. 10 zákona o veřejném zdravotním pojištění správní řízení sp. zn. SUKLS241420/2026 **o změně maximální ceny** léčivých přípravků určených pro léčbu vzácného onemocnění:

<i>kód SÚKL:</i>	<i>název:</i>	<i>doplňěk názvu:</i>
0255192	VOXZOGO	0,4MG INJ PSO LQF 10+10X0,5ML ISP+10J
0255193	VOXZOGO	0,56MG INJ PSO LQF 10+10X0,7ML ISP+10J
0255194	VOXZOGO	1,2MG INJ PSO LQF 10+10X0,6ML ISP+10J

Správní řízení bylo zahájeno v souladu s ustanovením § 39g odst. 7 zákona o veřejném zdravotním pojištění podle ustanovení § 144 odst. 2 správního řádu uplynutím lhůty v délce 15 dnů stanovené ve veřejné vyhlášce č. j. sukl246282/2026 vyvěšené na úřední desce Ústavu dne 10. 8. 2026 a zároveň Ústav tímto v souladu s ustanovením § 144 odst. 6 správního řádu doručil všem účastníkům řízení oznámení o zahájení tohoto správního řízení.

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 ze zdravotního pojištění léčivých přípravků VOXZOGO určených k léčbě vzácného onemocnění vedeném pod sp. zn. SUKLS229753/2022 nabylo právní moci dne 28. 5. 2024 a je vykonatelné ode dne 1. 9. 2023.

Účastníci řízení byli v souladu s ustanovením § 39g odst. 5 zákona o veřejném zdravotním pojištění oprávněni navrhopvat důkazy a činit jiné návrhy ve lhůtě 15 dnů od zahájení tohoto správního řízení. V této lhůtě Ústav neobdržel žádná podání účastníků řízení.

Dne 27. 8. 2026 Ústav vložil do spisu cenové reference, metodiky a podklady pro stanovení maximální ceny, č. j. sukl261473/2026.

Dne 16. 9. 2026 Ústav vydal hodnotící zprávu, č. j. sukl280053/2026, ukončil shromažďování podkladů pro rozhodnutí a o této skutečnosti informoval všechny účastníky řízení prostřednictvím sdělení o ukončení zjišťování podkladů, č. j. sukl280090/2026, ze dne 16. 9. 2026. Současně byli účastníci řízení informováni, že v souladu s ustanovením § 39g odst. 5 zákona o veřejném zdravotním pojištění jsou oprávněni vyjádřit se k podkladům pro rozhodnutí ve lhůtě 10 dnů ode dne doručení předmětného sdělení. V této lhůtě Ústav neobdržel žádná podání účastníků řízení.

Ústav shromáždil pro rozhodnutí zejména tyto podklady:

1. Rozhodnutí ve správním řízení o stanovení maximální ceny a výše a podmínek úhrady ze zdravotního pojištění léčivých přípravků VOXZOGO určených k léčbě vzácného onemocnění, vedeném pod sp. zn. SUKLS229753/2022

- ze dne 27. 6. 2023, které nabylo právní moci dne 28. 5. 2024. Přehled správních řízení. Státní ústav pro kontrolu léčiv. cit. 15. 9. 2026. <https://sukl.gov.cz/modules/procedures/>
2. HZ_SUKLS214420_2026, č. j. sukl280053/2026
 3. CENOVÉ_REFERENCE_A_METODIKY, č. j. sukl261473/2026

Na základě shromážděných podkladů Ústav posoudil podanou žádost.

K výroku 1.

Ústav léčivému přípravku určenému k léčbě vzácného onemocnění:

kód SÚKL:	název:	doplňek názvu:
0255192	VOXZOGO	0,4MG INJ PSO LQF 10+10X0,5ML ISP+10J

změnil maximální cenu a stanovil ji ve výši **120 598,75 Kč**.

Podle zákona o veřejném zdravotním pojištění byla pro posuzovaný přípravek stanovena maximální cena výrobce dle **ustanovení § 39a odst. 2 písm. a) tohoto zákona**.

Do cenového srovnání byly zahrnuty ceny posuzovaného přípravku s odchylkou ve velikosti balení do 10 % jednotek lékové formy dle ustanovení § 8 vyhlášky č. 376/2011 Sb., kterou se provádí některá ustanovení zákona o veřejném zdravotním pojištění, ve znění do 31. 12. 2025 (dále jen „vyhláška č. 376/2011 Sb.“).

Od cen přípravků zjištěných v zahraničí byly odečteny případné národní daně a obchodní přírážky dle Metodiky. Takto získané ceny výrobce v národní měně byly přepočítány na Kč dle ustanovení § 3 vyhlášky č. 376/2011 Sb., tj. za 2. čtvrtletí 2026.

Maximální cena byla vypočtena jako průměr cen výrobce přípravku v zemích referenčního koše (*Slovensko, Francie, Německo*).

Ústav stanovil maximální cenu ve výši zjištěné Ústavem. Stávající výše maximální ceny činí 174 894,68 Kč.

Kód SÚKL	Název LP	Maximální cena zjištěná Ústavem	MFC
0255192	VOXZOGO 0,4MG INJ PSO LQF 10+10X0,5ML ISP+10J	120 598,75 Kč	138 732,97 Kč

K výroku 2.

Ústav léčivému přípravku určenému k léčbě vzácného onemocnění:

kód SÚKL:	název:	doplňek názvu:
0255193	VOXZOGO	0,56MG INJ PSO LQF 10+10X0,7ML ISP+10J

změnil maximální cenu a stanovil ji ve výši **120 598,75 Kč**.

Podle zákona o veřejném zdravotním pojištění byla pro posuzovaný přípravek stanovena maximální cena výrobce dle **ustanovení § 39a odst. 2 písm. a) tohoto zákona**.

Do cenového srovnání byly zahrnuty ceny posuzovaného přípravku s odchylkou ve velikosti balení do 10 % jednotek lékové formy dle ustanovení § 8 vyhlášky č. 376/2011 Sb.

Od cen přípravků zjištěných v zahraničí byly odečteny případné národní daně a obchodní přírážky dle Metodiky. Takto získané ceny výrobce v národní měně byly přepočítány na Kč dle ustanovení § 3 vyhlášky č. 376/2011 Sb., tj. za 2. čtvrtletí 2026.

Maximální cena byla vypočtena jako průměr cen výrobce přípravku v zemích referenčního koše (*Slovensko, Francie, Německo*).

Ústav stanovil maximální cenu ve výši zjištěné Ústavem. Stávající výše maximální ceny činí 174 894,68 Kč.

Kód SÚKL	Název LP	Maximální cena zjištěná Ústavem	MFC
0255193	VOXZOGO 0,56MG INJ PSO LQF 10+10X0,7ML ISP+10J	120 598,75 Kč	138 732,97 Kč

K výroku 3.

Ústav léčivému přípravku určenému k léčbě vzácného onemocnění:

kód SÚKL:	název:	doplňěk názvu:
0255194	VOXZOGO	1,2MG INJ PSO LQF 10+10X0,6ML ISP+10J

změnil maximální cenu a stanovil ji ve výši **120 598,75 Kč**.

Podle zákona o veřejném zdravotním pojištění byla pro posuzovaný přípravek stanovena maximální cena výrobce dle **ustanovení § 39a odst. 2 písm. a) tohoto zákona**.

Do cenového srovnání byly zahrnuty ceny posuzovaného přípravku s odchylkou ve velikosti balení do 10 % jednotek lékové formy dle ustanovení § 8 vyhlášky č. 376/2011 Sb.

Od cen přípravků zjištěných v zahraničí byly odečteny případné národní daně a obchodní přírážky dle Metodiky. Takto získané ceny výrobce v národní měně byly přepočítány na Kč dle ustanovení § 3 vyhlášky č. 376/2011 Sb., tj. za 2. čtvrtletí 2026.

Maximální cena byla vypočtena jako průměr cen výrobce přípravku v zemích referenčního koše (*Slovensko, Francie, Německo*).

Ústav stanovil maximální cenu ve výši zjištěné Ústavem. Stávající výše maximální ceny činí 174 894,68 Kč.

Kód SÚKL	Název LP	Maximální cena zjištěná Ústavem	MFC
0255194	VOXZOGO 1,2MG INJ PSO LQF 10+10X0,6ML ISP+10J	120 598,75 Kč	138 732,97 Kč

Vzhledem k těmto skutečnostem Ústav rozhodl, jak je uvedeno ve výrocích tohoto rozhodnutí.

Dle ustanovení § 39h odst. 4 zákona o veřejném zdravotním pojištění platí, že odvolání proti rozhodnutí v hloubkové nebo zkrácené revizi, rozhodnutí o stanovení maximální ceny nebo rozhodnutí o stanovení výše a podmínek úhrady, jakož i o jejich změně nebo zrušení, a rozklad proti rozhodnutí v přezkumném řízení nemá odkladný účinek. Je-li takové rozhodnutí napadeno odvoláním nebo rozkladem, je předběžně vykonatelné podle odstavce 3 téhož ustanovení obdobně.

V případě, že rozhodnutí, resp. jeho část bylo napadeno odvoláním, rozhodnutí, ačkoli nenabývá právní moci, je tzv. předběžně vykonatelné. Okamžikem předběžné vykonatelnosti rozhodnutí nastávají právní účinky rozhodnutí, tj. od tohoto okamžiku je stanovena nebo změněna maximální cena nebo výše a podmínky úhrady léčivých přípravků bez ohledu na skutečnost, že rozhodnutí bylo napadeno odvoláním.

Pro předběžnou vykonatelnost rozhodnutí je rozhodným okamžikem den, v němž mělo předmětné rozhodnutí nabýt právní moci. Jestliže tento den spadá na 1-15. den v měsíci (včetně), nabývá rozhodnutí předběžně

vykonatelnosti vydáním prvního následujícího seznamu. Jestliže tento den připadne na 16. a následující den v měsíci, je rozhodnutí předběžně vykonatelné vydáním druhého následujícího seznamu dle ustanovení § 39n odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění. V důsledku této skutečnosti jsou maximální cena nebo výše a podmínky úhrady stanoveny nebo změněny buď k prvnímu dni následujícího měsíce (pokud rozhodnutí mělo nabýt právní moci do 15. dne v měsíci včetně) nebo k prvnímu dni dalšího následujícího měsíce (pokud rozhodnutí mělo nabýt právní moci po 15. dni v měsíci) bez toho, aniž by rozhodnutí nabylo právní moci z důvodu jeho napadení odvoláním.

V případě, že v odvolacím řízení Ministerstvo zdravotnictví zruší rozhodnutí Ústavu, nastupují v souladu s ustanovením § 39h odst. 5 téhož zákona účinky takového zrušujícího rozhodnutí podle odstavce 3 obdobně. Rozhodnou skutečností tedy opět je, zda zrušující rozhodnutí nabylo právní moci do 15. dne kalendářního měsíce včetně, to je pak vykonatelné vydáním nejbližšího následujícího seznamu podle ustanovení § 39n odst. 1 téhož zákona. Pokud nabylo právní moci po 15. dni kalendářního měsíce, je vykonatelné vydáním druhého nejbližšího seznamu podle téhož ustanovení. Rozhodnutí Ústavu je tak zrušeno k 1. dni následujícího nebo druhého následujícího měsíce. Z důvodu ochrany práv nabytých v dobré víře a ochrany veřejného zájmu, stanovil zákonodárce účinky zrušujícího rozhodnutí ve vztahu k přezkoumávanému rozhodnutí ex nunc. Smyslem tohoto ustanovení je šetřit subjektivní práva jak účastníků řízení, tak pacientů. V případě rušení rozhodnutí, jímž byly stanoveny nebo změněny maximální cena, resp. výše a podmínky úhrady, je tedy preferována ochrana nabytých práv. Účinky druhoinstančního rozhodnutí nastávají až ode dne jeho vykonatelnosti. Maximální ceny, resp. výše a podmínky úhrady předběžně vykonatelné podle následně zrušeného rozhodnutí jsou proto platné od okamžiku předběžné vykonatelnosti rozhodnutí až do prvního dne prvního, resp. druhého měsíce následujícího po měsíci, v němž je zrušující rozhodnutí vydáno.

Poučení o odvolání

Proti tomuto rozhodnutí je možno podat podle ustanovení § 81 a násl. správního řádu u Ústavu odvolání, a to v souladu s ustanovením § 83 odst. 1 správního řádu ve lhůtě 15 dnů ode dne jeho doručení. O odvolání rozhoduje Ministerstvo zdravotnictví ČR. Odvolání nemá odkladný účinek.

Otisk úředního razítka

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