

Sp. zn.: SUKLS300115/2026

Vyřizuje/linka: Mgr. Eva Augustín Bláhová

Datum: 12.10.2026

Vyvěšeno dne: 12.10.2026

## OZNÁMENÍ O ZAHÁJENÍ SPRÁVNÍHO ŘÍZENÍ O ZMĚNĚ VÝŠE A PODMÍNEK ÚHRADY ZE ZDRAVOTNÍHO POJIŠTĚNÍ LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

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 změně výše a podmínek úhrady ze zdravotního pojištění, 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 ustanovením § 144 odst. 2 tímto:

**oznamuje zahájení správního řízení podle ustanovení § 39i odst. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění o změně výše a podmínek úhrady ze zdravotního pojištění léčivého přípravku:**

kód SÚKL:  
0289372název:  
**FLUXITRA**doplněk názvu:  
110MG CPS DUR 10

### držitele rozhodnutí o registraci

#### Novatin Limited

IČ: C76379

5A, Bokka Tac-Carcara, Limiti Ta' L, MGR1731 Mgarr,  
Maltská republika

Zastoupena:

**OAKS Consulting s.r.o.**

IČ: 28897803

Pobřežní 620/3, 18600 Praha 8

Účastníky řízení v tomto řízení jsou:

#### Novatin Limited

IČ: C76379

5A, Bokka Tac-Carcara, Limiti Ta' L, MGR1731 Mgarr,  
Maltská republika

Zastoupena:

**OAKS Consulting s.r.o.**

IČ: 28897803

Pobřežní 620/3, 18600 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

### **Odůvodnění**

Dle ustanovení § 39i odst. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění Ústav neprodleně zahájí řízení z moci úřední o změně stanovené výše a podmínek úhrady léčivého přípravku nebo potravin y pro zvláštní lékařské účely, která

neodpovídá základní úhradě stanovené podle ustanovení § 39c odst. 7 téhož zákona, nebo má podmínky úhrady neodpovídající podmínkám úhrady stanoveným v hloubkové nebo zkrácené revizi.

Posuzovaný léčivý přípravek je zařazen do referenční skupiny č. 13/2 - léčiva k terapii nebo k profylaxi tromboembolických onemocnění, p.o. - přímé inhibitory faktoru Xa a trombinu dle vyhlášky č. 384/2007 Sb., o seznamu referenčních skupin, ve znění pozdějších předpisů.

Zkrácená revize úhrad léčivých přípravků v zásadě terapeuticky zaměnitelných s léčivými přípravky zařazených do referenční skupiny č. 13/2 - léčiva k terapii nebo k profylaxi tromboembolických onemocnění, p.o. - přímé inhibitory faktoru Xa a trombinu proběhla pod sp. zn. SUKLS163756/2024. Ve věci bylo vydáno rozhodnutí dne 7.2.2025, které nabylo právní moci dne 28.11.2025.

Výše úhrady posuzovaného léčivého přípravku, která byla stanovena ve správním řízení vedeném pod sp. zn. SUKLS235906/2026, neodpovídá základní úhradě stanovené ve zkrácené revizi podle ustanovení § 39c odst. 7 zákona o veřejném zdravotním pojištění.

Z výše uvedených skutečností vyplývá, že jsou naplněny důvody pro zahájení a vedení předmětného správního řízení z moci úřední dané ustanovením § 39i odst. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění postupem podle ustanovení § 39g odst. 1 až 8 a § 39h téhož zákona.

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

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>.

Rozhodnutí bude vydáno v souladu s ustanovením § 39g odst. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění ve lhůtě 75 dnů ode dne zahájení správního řízení.

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.

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

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