SÚKL
STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV | Šrobárova 49/48 100 00 Praha 10 | Telefon: +420 272 185 111 Fax: +420 271 732 377 | E-mail: posta@sukl.gov.cz Web: sukl.gov.cz

Sp. zn.: SUKLS324278/2026 **Vyřizuje/linka:** Mgr. Lucie Křepelková **Datum:** 6.11.2026

Vyvěšeno dne: 6.11.2026

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 léčivých přípravků:**

kód SÚKL:	název:	doplněk názvu:
0029583	**ZALASTA**	5MG TBL NOB 56
0029594	**ZALASTA**	10MG TBL NOB 56
0029609	**ZALASTA**	5MG POR TBL DIS 56
0029619	**ZALASTA**	10MG POR TBL DIS 56
0029629	**ZALASTA**	20MG POR TBL DIS 56

držitele rozhodnutí o registraci

Krka, tovarna zdravil,d.d., Novo mesto,
IČ: 5043611000
Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto,
Slovinská republika
Zastoupena:
KRKA ČR s.r.o.,
IČ: 65408977
Sokolovská 79, 18600 Praha 8

Účastníky řízení v tomto řízení jsou:

Krka, tovarna zdravil,d.d., Novo mesto,
IČ: 5043611000
Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto,
Slovinská republika
Zastoupena:
KRKA ČR s.r.o.,
IČ: 65408977
Sokolovská 79, 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
Hybernská 1009/24, 110 00 Praha 1

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
Hybernská 1009/24, 110 00 Praha 1

RBP, zdravotní pojišťovna,
IČ: 47673036
Michálkovická 967/108, 710 00 Slezská Ostrava
Zastoupena:
Svaz zdravotních pojišťoven ČR, z. s.
IČ: 638 30 515
Hybernská 1009/24, 110 00 Praha 1

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
Hybernská 1009/24, 110 00 Praha 1

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
Hybernská 1009/24, 110 00 Praha 1

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
Hybernská 1009/24, 110 00 Praha 1

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, 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.

Posuzované léčivé přípravky jsou zařazeny do referenční skupiny č. 84/2 - antipsychotika - multireceptoroví antagonisté dle vyhlášky č. 384/2007 Sb., o seznamu referenčních skupin, ve znění pozdějších předpisů.

Hloubková revize úhrad léčivých přípravků v zásadě terapeuticky zaměnitelných s léčivými přípravky zařazených do referenční skupiny č. 84/2 - antipsychotika - multireceptoroví antagonisté proběhla pod sp. zn. SUKLS30707/2023. Ve věci bylo vydáno rozhodnutí dne 23.10.2023, které nabylo právní moci dne 1.7.2025.

Výše úhrady posuzovaných léčivých přípravků, která byla stanovena ve správním řízení vedeném pod sp. zn. SUKLS260816/2026, neodpovídá základní úhradě stanovené v hloubkové revizi podle ustanovení § 39c odst. 7 zákona o veřejném zdravotním pojištění a podmínky úhrady neodpovídají podmínkám úhrady stanoveným v revizi.

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 navrhovat 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