SÚKL **STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV** Šrobárova 49/48 100 00 Praha 10 Telefon: +420 272 185 111 ID DS: qwfai2m E-mail: posta@sukl.gov.cz Web: sukl.gov.cz

Sp. zn.: SUKLS331051/2026 Vyřizuje/linka: Mgr. Lucie Křepelková Datum: 12. 11. 2026

Vyvěšeno dne: 12. 11. 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 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 hloubkové revizi úhrad dle ustanovení § 39l zákona o veřejném zdravotním pojištění, v souladu s ustanovením § 46 odst. 1 zákona č. 500/2004, správní řád, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „správní řád“) ve spojení s ustanoveními § 140 odst. 1 a § 144 odst. 2 správního řádu tímto:

oznamuje zahájení hloubkové revize úhrad léčivých přípravků skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků s obsahem léčivé látky diazepam, rektální, tj.

kód SÚKL:	*název:*	*doplněk názvu:*
0258802	**DIAZEPAM DESITIN**	10MG RCT SOL 5X2,5ML
0258801	**DIAZEPAM DESITIN**	5MG RCT SOL 5X2,5ML

Řízení bude vedeno v souladu s ustanovením § 39l odst. 4 zákona o veřejném zdravotním pojištění jako společné správní řízení pro celou skupinu v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků.

Účastníky v tomto společném řízení jsou:

Desitin Arzneimittel GmbH,
IČ: HRB 4235
Weg beim Jäger 214, 223 35 Hamburg,
Spolková republika Německo

Zastoupena:

DESITIN PHARMA, spol. s r.o.,
IČ: 45807191
Opletalova 25, 111 21 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
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

Ústav v souladu s ustanovením § 39l odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění provádí z moci úřední hloubkovou revizi, ve které se přezkoumává a v případě potřeby mění výše základní úhrady, soulad výší úhrad všech v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků se základní úhradou, jednotnost a účelnost stanovených podmínek úhrady a soulad stanovené výše a podmínek úhrad léčivých přípravků s tímto zákonem, a to zejména splnění očekávaných výsledků a důvodů farmakoterapie, nákladovou efektivitu a dopad do rozpočtu a nákladové efektivity.

Na základě těchto poznatků pak Ústav zpracovává hodnotící zprávu včetně návrhu na úpravu referenčních skupin nebo skupin v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků a mj. zahajuje z moci úřední správní řízení týkající se výše a podmínek úhrady léčivých přípravků.

Ustanovení § 39c odst. 1 věty čtvrté zákona o veřejném zdravotním pojištění stanoví, že referenční skupiny jsou skupiny léčivých přípravků v zásadě terapeuticky zaměnitelných s obdobnou nebo blízkou účinností a bezpečností a obdobným klinickým využitím. Samo toto ustanovení deklaruje, že na léčivé přípravky zařazené do jedné skupiny, ať již tato skupina odpovídá referenční skupině stanovené vyhláškou č. 384/2007 Sb., o seznamu referenčních skupin, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „referenční skupina"), či je skupinou léčivých přípravků nezařazených do referenční skupiny, ale s úhradou stanovenou s odkazem na referenční skupinu (skupina v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků), bude nahlíženo pro potřeby stanovování výší a podmínek úhrad obdobně. Referenční skupině je ve správním řízení stanovena základní úhrada, která je shodná pro všechny léčivé přípravky zařazené do referenční skupiny a je základem pro stanovení úhrady konkrétního léčivého přípravku. Otázka posouzení základní úhrady je tak elementární součástí revizních správních řízení, **jejichž výsledkem může být stanovení, změna či zrušení výše a podmínek úhrady** léčivých přípravků zařazených do referenční skupiny nebo skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků ve smyslu ustanovení § 39l zákona o veřejném zdravotním pojištění.

Dle ustanovení § 39c odst. 7 a 8 zákona o veřejném zdravotním pojištění je základní úhrada skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků stanovená v rámci hloubkové revize podle ustanovení § 39l tohoto zákona v zásadě platná až do změny v následující revizi úhrad.

Hloubková revize se provádí ve lhůtě stanovené podle ustanovení § 39g odst. 2 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/pub/deska.

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.

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