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.: SUKLS1237/2026
Č. jedn.: sukl343426/2026
Vyřizuje: Petra Doskočilová
Datum: 24. 11. 2026

Vyvěšeno dne: 24. 11. 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“), v souladu s tímto zákonem a s ustanoveními zákona č. 500/2004 Sb., správní řád, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „správní řád“), vydává toto

USNESENÍ

Ústav na základě ustanovení § 64 odst. 1 písm. e) ve spojení s ustanovením § 149 odst. 3 správního řádu **přerušuje** správní řízení o stanovení maximální ceny a výše a podmínek úhrady ze zdravotního pojištění léčivého přípravku určeného k imunizaci:

kód SÚKL:	*název:*	*doplněk názvu:*
0027185	ROTATEQ	POR SOL 1X2ML

(dále jen „ROTATEQ“)

zahájené dle ustanovení § 39db odst. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění na základě žádosti ze dne 1. 1. 2026 podané žadatelem:

Merck Sharp & Dohme B.V.
Waarderweg 39, 2031 BN Haarlem,
Nizozemské království
Zastoupena:
Merck Sharp & Dohme s.r.o.
IČ: 28462564
Na Valentince 3336/4, 150 00 Praha 5
(dále jen „žadatel“)

a vedené pod sp. zn. SUKLS1237/2026, vedle žadatele, s těmito účastníky řízení:

Česká průmyslová zdravotní pojišťovna
IČ: 47672234
Jeremenkova 161/11, 70300 Ostrava - Vítkovice
Zastoupena:
Svaz zdravotních pojišťoven ČR, z. s.
IČ: 63830515
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: 63830515
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: 63830515
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: 63830515
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: 63830515
Hybernská 1009/24, 110 00 Praha 1

Zdravotní pojišťovna ministerstva vnitra České republiky
IČ: 47114304
Vinohradská 2577/178, 130 00 Praha 3

Zastoupena:
Svaz zdravotních pojišťoven ČR, z. s.
IČ: 63830515
Hybernská 1009/24, 110 00 Praha 1

Česká lékařská společnost J. E. Purkyně
IČ: 00444359
Sokolská 490/31, 120 00 Praha 2

ode dne doručení tohoto usnesení o přerušení správního řízení do doby, kdy Ústav obdrží závazné stanovisko od Ministerstva zdravotnictví ČR dle ustanovení § 39db odst. 10 zákona o veřejném zdravotním pojištění.

Odůvodnění

Dne 1. 1. 2026 obdržel Ústav žádost žadatele dle ustanovení 39db odst. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění o stanovení maximální ceny a výše a podmínek úhrady ze zdravotního pojištění léčivého přípravku určeného k imunizaci ROTATEQ.

Doručením žádosti bylo zahájeno správní řízení vedené pod sp. zn. SUKLS1237/2026.

Dne 12. 10. 2026 Ústav vydal hodnotící zprávu č. j. sukl302316/2026 a sdělil účastníkům řízení, že mohou ve lhůtě 15 dní činit svá vyjádření k hodnotící zprávě.

Dne 24. 11. 2026 Ústav založil do spisu upravenou hodnotící zprávu č. j. sukl342761/2026 obsahující souhrn vyjádření účastníků řízení.

Dne 24. 11. 2026 Ústav předal Ministerstvu zdravotnictví ČR upravenou hodnotící zprávu č. j. sukl342761/2026 ze dne 24. 11. 2026 a další podklady k vydání závazného stanoviska postupem dle ustanovení § 39db odst. 6 zákona o veřejném zdravotním pojištění.

Dle ustanovení § 149 odst. 3 správního řádu správní orgán řízení přeruší, jestliže se dozvěděl, že probíhá řízení, v němž má být vydáno závazné stanovisko. Na základě tohoto ustanovení Ústav rozhodl o přerušení správního řízení o stanovení maximální ceny a výše a podmínek úhrady ze zdravotního pojištění posuzovaného léčivého přípravku určeného k imunizaci, jak je uvedeno ve výroku tohoto usnesení.

Poučení o odvolání

Proti tomuto usnesení je možno podat podle ustanovení § 76 odst. 5 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

Mgr. Eva Forgáčová
vedoucí Oddělení právní podpory cenové a úhradové regulace
Státního ústavu pro kontrolu léčiv