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: www.sukl.gov.cz

Sp. zn.: SUKLS318011/2026
Č. jedn.: sukl345054/2026
Vyřizuje/linka: Bc. Karolína Veithová
Datum: 25.11.2026

Vyvěšeno dne: 25.11.2026

USNESENÍ

Státní ústav pro kontrolu léčiv se sídlem Šrobárova 49/48, 100 00 Praha 10 (dále jen „Ústav“) jako správní orgán příslušný k vydání rozhodnutí podle 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, v souladu s ustanovením § 39 odst. 2 zákona č. 500/2004 Sb., správního řádu, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „správní řád“) rozhodl

takto

Ústav v souladu s ustanovením § 39 odst. 2 správního řádu **prodlužuje** ve správním řízení **o stanovení maximální ceny a výše a podmínek úhrady ze zdravotního pojištění léčivých přípravků:**

kód SÚKL:	*název:*	*doplněk názvu:*
0228689	**AMARHYTON**	50MG CPS PRO 30
0228691	**AMARHYTON**	100MG CPS PRO 30

vedeném Ústavem pod **sp. zn. SUKLS318011/2026** s těmito účastníky řízení:

Swyssi AG
IČ: 103492
Lyoner Straße 15, 60528 Frankfurt nad Mohanem
NĚMECKO
Zastoupena:
Techno life s.r.o.
IČ: 08920036
Brožíkova 284/8, 26601 Beroun

Česká průmyslová zdravotní pojišťovna
IČ: 47672234
Jeremenkova 161/11, 70300 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, 14000 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, 71000 Ostrava - 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, 19000 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, 13000 Praha 3 - Vinohrady

Zaměstnanecká pojišťovna Škoda
IČ: 46354182
Husova 302, 29301 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, 13000 Praha 3 - Vinohrady
Zastoupena:
Svaz zdravotních pojišťoven ČR, z. s.
IČ: 638 30 515
Hybernská 1009/24, 110 00 Praha 1

lhůtu k odstranění nedostatků žádosti specifikovaných ve výzvě vydané dne 06.11.2026 pod č. jedn. sukl326483/2026 o 20 dnů ode dne 27.11.2026. **Tato lhůta se prodlužuje do 16.12.2026.**

Odůvodnění

Správní řízení vedené Ústavem pod sp. zn. SUKLS318011/2026 bylo zahájeno dne 29.10.2026 podáním žádosti o stanovení maximální ceny a výše a podmínek úhrady ze zdravotního pojištění léčivých přípravků:

kód SÚKL:	*název:*	*doplněk názvu:*
0228689	**AMARHYTON**	50MG CPS PRO 30
0228691	**AMARHYTON**	100MG CPS PRO 30

žadatele:
Swyssi AG
IČ: 103492
Lyoner Straße 15, 60528 Frankfurt nad Mohanem
NĚMECKO

Zastoupena:
Techno life s.r.o.
IČ: 08920036
Brožíkova 284/8, 26601 Beroun

(dále jen „žadatel“)

Ústav žádost podanou dle ustanovení § 39f zákona o veřejném zdravotním pojištění posoudil a zjistil, že podaná žádost trpí podstatnými vadami, neboť nemá náležitosti stanovené platným právním řádem, a to:

1) V souladu s ustanovením § 39f odst. 13 zákona o veřejném zdravotním pojištění je žadatel povinen spolu s podáním žádosti uhradit Ústavu náhradu výdajů za provedení odborných úkonů. To neplatí, pokud:
   - je žadatelem osoba uvedená v § 39f odstavci 2 písm. c)
   - jde o léčivé přípravky zařazené do registru přípravků pro vzácná onemocnění
   - jde o zvýšení maximální ceny ve veřejném zájmu
   - jde o stanovení maximální ceny nebo výše a podmínek úhrady léčivého přípravku, jde-li o specifický léčebný program nebo neregistrovaný léčivý přípravek, kterému Ministerstvo zdravotnictví povolilo distribuci, výdej a používání podle zákona o léčivech.

   Žádost o stanovení maximální ceny a výše a podmínek úhrady registrovaného léčivého přípravku AMARHYTON podal držitel rozhodnutí o registraci, tedy osoba, která je uvedená v § 39f odstavci 2 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění. Léčivý přípravek AMARHYTON není zařazen do registru přípravků pro vzácná onemocnění. Předmětem žádosti není zvýšení maximální ceny ve veřejném zájmu. Žadatel tak byl spolu s podáním žádosti povinen uhradit náhradu výdajů za přípravu odborného stanoviska k žádosti o stanovení maximální ceny a výše a podmínek úhrady léčivého přípravku nebo nekategorizované potraviny pro zvláštní lékařské účely, provádí-li se kompletní odborné klinické nebo farmakoekonomické posouzení ve výši 192 050,- Kč, kód platby CAU-005 dle Sazebníku – Přílohy k nařízení vlády č. 88/2026 Sb., o stanovení výše náhrady výdajů za odborné úkony a způsobu stanovení výše náhrad výdajů za odborné konzultace prováděné Státním ústavem pro kontrolu léčiv podle zákona o veřejném zdravotním pojištění (dále jen „nařízení vlády“) účinného od 24.6.2026.

2) Zároveň žádost musí obsahovat podle ustanovení § 39f odst. 5 písm. i) zákona o veřejném zdravotním pojištění potvrzení o zaplacení náhrady výdajů za odborné úkony podle odstavce 14.

Proto Ústav v souladu s ustanovením § 45 odst. 2 správního řádu vyzval dne 6.11.2026 žadatele k odstranění výše popsaných nedostatků žádosti, a to tím, že žadatel ve stanovené lhůtě předloží:

1) V souladu s ustanovením § 39f odst. 13 zákona o veřejném zdravotním pojištění uhradí náhradu výdajů za přípravu odborného stanoviska k žádosti o stanovení maximální ceny a výše a podmínek úhrady léčivého přípravku AMARHYTON ve výši 192 050,00 Kč, kód CAU-005 (Příprava odborného stanoviska k žádosti o stanovení maximální ceny a výše a podmínek úhrady léčivého přípravku nebo nekategorizované potraviny pro zvláštní lékařské účely, provádí-li se kompletní odborné klinické nebo farmakoekonomické posouzení) dle Sazebníku – Přílohy k nařízení vlády.

2) V souladu s ustanovením § 39f odst. 5 písm. i) zákona o veřejném zdravotním pojištění předloží potvrzení o zaplacení náhrady výdajů.

K odstranění vad žádosti Ústav stanovil usnesením č. jedn. sukl326483/2026 v souladu s ustanovením § 39 odst. 1 správního řádu lhůtu **15 dnů** ode dne doručení tohoto usnesení a současně tímto usnesením předmětné správní řízení přerušil. Lhůta k odstranění nedostatků žádosti stanovená usnesením č. jedn. sukl326483/2026 uplyne dnem 26.11.2026.

Dne 11. 11. 2026 Ústav obdržel podání žadatele, č. j. sukl331294/2026, ve kterém předložil potvrzení o zaplacení náhrady výdajů ve výši 25 300,- Kč, kód platby CAU-004 dle Sazebníku – Přílohy k nařízení vlády.

Téhož dne Ústav obdržel podání žadatele, č. j. sukl331310/2026, ve kterém žádá Ústav o přehodnocení výše náhrady výdajů. Žadatel uvádí, že léčivé přípravky Amarhyton 50 mg a Amarhyton 100 mg měly v minulosti v České republice stanovenou maximální cenu a výši a podmínky úhrady z veřejného zdravotního pojištění a jejich úhrada byla zrušena z důvodu přerušení dodávek na český trh, nikoliv se změnou složení přípravků, jejich terapeutických vlastností nebo se zjištěním nedostatečné účinnosti či bezpečnosti. Ústav posoudil žádost o přehodnocení výše náhrady výdajů a neshledal důvody pro její změnu**,** proto dne 23.11.2026 Ústav vydal pod. č. jedn. sukl340497/2026 Sdělení, ve kterém uvedl, že při stanovení kategorie odborného úkonu Ústav vychází zejména z předpokládaného rozsahu odborné činnosti nezbytné pro posouzení žádosti, nikoli pouze z existence podkladů z předchozích řízení. Součástí odborného hodnocení může být mimo jiné posouzení aktuálnosti klinických údajů (patří k nim zejména aktuální terapeutické postavení přípravku, jeho zařazení do referenční skupiny, resp. skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků), relevance farmakoekonomických podkladů, dopadu na prostředky veřejného zdravotního pojištění, souladu s platnou právní úpravou a zhodnocení dalších skutečností významných pro rozhodnutí ve věci.
Přestože lze v odůvodněných případech využít informace a závěry obsažené ve správních spisech z předchozích řízení, jejich existence nezbavuje Ústav povinnosti ověřit jejich použitelnost pro účely aktuálně vedeného správního řízení a posoudit, zda od doby jejich vypracování nedošlo ke změně relevantních skutkových, klinických, ekonomických nebo právních okolností.
Ústav proto dospěl k závěru, že rozsah odborných činností předpokládaných v předmětném řízení odpovídá kategorii odborného úkonu CAU-005. Stanovená náhrada výdajů tak reflektuje předpokládanou odbornou náročnost a rozsah hodnocení nezbytného pro řádné posouzení žádosti.

Dne 24.11.2026 Ústav obdržel pod. č. jedn. sukl344229/2026 žádost žadatele o prodloužení této lhůty k odstranění nedostatků žádosti, a to o dalších 20 kalendářních dnů, tj. do 16.12.2026. Žadatel svou žádost odůvodnil tím, že v předmětném správním řízení požádal o přehodnocení výše požadované náhrady výdajů, přičemž původně byla ze strany žadatele uhrazena částka ve výši 25 300 Kč. S ohledem na výši následně požadované náhrady výdajů a její významný finanční dopad žadatel potřebuje dodatečný čas k projednání vzniklé situace s držitelem rozhodnutí o registraci, posouzení dalších procesních a ekonomických možností a případnému zajištění potřebných finančních prostředků. Zároveň uvedl, že je jeho zájmem nadále pokračovat v předmětném správním řízení a dosáhnout stanovení úhrady léčivého přípravku AMARHYTON z prostředků veřejného zdravotního pojištění, zejména s ohledem na jeho význam pro pacienty a poptávku ze strany odborné lékařské veřejnosti.

Dle ustanovení § 39 odst. 2 správního řádu může správní orgán na žádost účastníka řízení lhůtu za podmínek stanovených dle ustanovení § 39 odst. 1 správního řádu přiměřeně prodloužit.

Ústav podanou žádost posoudil a konstatuje, že prodloužením lhůty není ohrožen účel řízení ani porušena rovnost účastníků správního řízení a prodloužení lhůty je přiměřené. Vzhledem k tomu usnesením lhůtu prodlužuje, jak je uvedeno ve výroku usnesení.

Ústav dále uvádí, že usnesením č. jedn. sukl326483/2026 ze dne 06.11.2026 přerušil v souladu s ustanovením § 64 odst. 1 písm. a) správního řádu předmětné správní řízení do dne odstranění vady, nejdéle však do uplynutí lhůty k odstranění vad žádosti. S ohledem na to, že lhůta pro odstranění vad žádosti stále běží, řízení je i nadále přerušeno, a to nejdéle do uplynutí lhůty uvedené ve výroku tohoto usnesení.

Poučení o odvolání

Proti tomuto usnesení je možno podat podle ustanovení § 76 odst. 5 správního řádu odvolání u Ústavu, 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

Ing. Dagmar Malá
vedoucí Oddělení validace a administrativní podpory
Státního ústavu pro kontrolu léčiv