

Sp. zn.: SUKLS251426/2025

Vyřizuje/linka: Mgr. Michaela Young

Datum: 26.6.2025

Vyvěšeno dne: 26.6.2025

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 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 (dále jen „zákon o veřejném zdravotním pojištění“) rozhodovat ve správním řízení vedeném dle ustanovení § 39l zákona o veřejném zdravotním pojištění (hloubková revize), v souladu s ustanovením § 46 odst. 1 zákona č. 500/2004, správní řád, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „správní řád“) ve spojení s ustanovením § 140 odst. 1 a § 144 odst. 2 správního řádu tímto:

oznamuje zahájení hloubkové revize léčivých přípravků v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků - inhibitory androgenových receptorů druhé generace, perorální, dle vyhlášky č. 384/2007 Sb., o seznamu referenčních skupin, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „vyhláška č. 384/2007 Sb.“).

Řízení bude vedeno v souladu s ustanovením § 39l odst. 4 zákona o veřejném zdravotním pojištění jako společné řízení o změně výše a podmínek úhrady pro tyto léčivé přípravky:

kód SÚKL:	název:	doplňek názvu:
0238354	ERLEADA	60MG TBL FLM 120
0271909	ERLEADA	240MG TBL FLM 30
0238887	NUBEQA	300MG TBL FLM 112
0194246	XTANDI	40MG CPS MOL 112
0222450	XTANDI	40MG TBL FLM 112

Účastníky řízení v tomto společném řízení jsou:

Janssen-Cilag International N.V.,

IČ: 461607459

Turnhoutseweg 30, B-2340 Beerse,

Belgické království

Zastoupena:

Janssen-Cilag s.r.o.,

IČ: 27146928

Walterovo náměstí 329/1, 158 00 Praha 5 - Jinonice

BAYER AG

IČ: HRB48248

Kaiser-Wilhelm-Allee 1, 51373 Leverkusen,

Spolková republika Německo

Zastoupena:

BAYER s.r.o.,

IČ: 00565474

Siemensova 2717/4, 155 00 Praha 5

Astellas Pharma Europe B.V.

IČ: 28053775

Sylviusweg 62, 2333 BE Leiden,
Nizozemské království

Zastoupena:

Astellas Pharma s.r.o.,

IČ: 26432765

Rohanské nábřeží 678/29, 186 00 Praha 8 - Karlín

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

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 nebo potravin pro zvláštní lékařské účely se základní úhradou, jednotnost a účelnost stanovených podmínek úhrady a soulad stanovené výše a podmínek úhrad léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely s tímto zákonem, a to zejména splnění očekávaných výsledků a důvodů farmakoterapie a nákladové efektivity.

Na základě těchto poznatků pak Ústav zpracovává revizní zprávu včetně návrhu na úpravu referenčních skupin a mj. zahajuje z moci úřední revizní řízení týkající se výše a podmínek úhrady výše uvedených léčivých přípravků/potravin pro zvláštní lékařské účely.

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., (dále jen „referenční skupina“), či je skupinou léčivých přípravků nezařazených do referenční skupiny, ale s úhradou stanovenou s odkazem na referenční skupinu (dále jen „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, změně či zrušení **výše a podmínek úhrady léčivých přípravků v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků - inhibitory androgenových receptorů druhé generace, perorální dle vyhlášky č. 384/2007 Sb. ve smyslu ustanovení § 39l zákona o veřejném zdravotním pojištění.**

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

Hloubková revize se provádí ve společném řízení pro celou referenční skupinu 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 navrhnout 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.

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