

Sp. zn.: SUKLS256267/2025

Vyřizuje/linka: MVDr. Eva Halouzková

Datum: 30. 6. 2025

Vyvěšeno dne: 30. 6. 2025

OZNÁMENÍ O ZAHÁJENÍ SPRÁVNÍHO ŘÍZENÍ O ZRUŠENÍ VÝŠE A PODMÍNEK ÚHRADY ZE ZDRAVOTNÍHO POJIŠTĚNÍ

Státní ústav pro kontrolu léčiv se sídlem Šrobárova 48, 100 41 Praha 10 (dále jen „Ústav“) jako správní orgán příslušný na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. a) 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 zrušení 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“), tímto:

oznamuje zahájení správního řízení podle ustanovení § 39j odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění o zrušení výše a podmínek úhrady ze zdravotního pojištění léčivých přípravků:

kód SÚKL:	název:	doplňek názvu:
0210103	BYDUREON	2MG INJ PLQ SUR PEP 4X1+1J
0027937	BYETTA	5MCG INJ SOL PEP 1X1,2ML
0027940	BYETTA	10MCG INJ SOL PEP 1X2,4ML

držitele rozhodnutí o registraci

AstraZeneca AB

IČ: 556011-7482
151 85 Södertälje,
Švédské království

Zastoupena:

AstraZeneca Czech Republic s.r.o.,

IČ: 63984482

U Trezorky 921/2, 158 00 Praha 5 Jinonice

Účastníky řízení v tomto řízení jsou:

AstraZeneca AB

IČ: 556011-7482
151 85 Södertälje,
Švédské království

Zastoupena:

AstraZeneca Czech Republic s.r.o.,

IČ: 63984482

U Trezorky 921/2, 158 00 Praha 5 Jinonice

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

Odůvodnění

Dle ustanovení § 39j odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění, jestliže léčivé přípravky nejsou dodávány na český trh déle než 12 měsíců, Ústav může rozhodnout o zrušení stanovené maximální ceny nebo výše a podmínek úhrady z moci úřední, pokud zrušení maximální ceny nebo výše nebo podmínek úhrady není v rozporu se zájmem na zabezpečení dostupnosti účinné a bezpečné zdravotní péče.

Na základě údajů poskytnutých Ústavu distributory a finálními výrobci humánních léčivých přípravků podle ustanovení § 23 odst. 1 písm. d) zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů, Ústav zjistil, že uvedené léčivé přípravky

kód SÚKL:	název:	doplňek názvu:
0210103	BYDUREON	2MG INJ PLQ SUR PEP 4X1+1J
0027937	BYETTA	5MCG INJ SOL PEP 1X1,2ML
0027940	BYETTA	10MCG INJ SOL PEP 1X2,4ML

nebyly déle než 12 po sobě jdoucích měsíců dodávány na český trh, jak vyplývá z důkazu „DODÁVKY“, založeného ve spisu předmětného správního řízení.

Na základě výše uvedených skutečností zahajuje Ústav dle ustanovení § 39j odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění správní řízení o zrušení výše a podmínek úhrady uvedených léčivých přípravků.

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 § 39j odst. 4 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 navrhnout 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