



Vyvěšeno dne: 4. 7. 2025

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 dle ustanovení § 39 odst. 1 v návaznosti na ustanovení § 36 odst. 1 správního řádu **stanovuje** účastníkům správního řízení:

**Accord Healthcare S.L.U.**

IČ: B65112930

Edificio Este Planta, World Trade Center 6, 08039 Barcelona,  
Španělské království

*Zastoupena:*

**Ing. Ludmila Nováková**

IČ: 48094099

Pod Kesnerkou 39, 15000 Praha 5

**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

o stanovení maximální ceny a výše a podmínek úhrady ze zdravotního pojištění léčivého přípravku, **které je vedeno Ústavem o stanovení výše a podmínek úhrady ze zdravotního pojištění léčivého přípravku:**

*kód SÚKL:*

0238329

*název:*

**ZUBSOLV**

*doplňk názvu:*

1,4MG/0,36MG SLG TBL NOB 7

**pod sp. zn. SUKLS89585/2022, lhůtu pro navrhování důkazů a činění jiných návrhů, a to 10 dní od doručení tohoto usnesení.**

**Odůvodnění**

**Dne 2. 5. 2022** obdržel Ústav žádost účastníka řízení

**Accord Healthcare S.L.U.**

IČ: B65112930

Edificio Este Planta, World Trade Center 6, 08039 Barcelona,

Španělské království

*Zastoupena:*

**Ing. Ludmila Nováková**

IČ: 48094099

Pod Kesnerkou 39, 15000 Praha 5

o stanovení maximální ceny a výše a podmínek úhrady ze zdravotního pojištění léčivého přípravku:

kód SÚKL:      název:  
0238329      ZUBSOLV

doplňek názvu:  
1,4MG/0,36MG SLG TBL NOB 7

Doručením žádosti bylo zahájeno správní řízení vedené pod sp. zn. SUKLS89585/2022.

**Dne 26. 10. 2022** Ústav vydal v předmětném správním řízení rozhodnutí, č. j. sukl235699/2022, které bylo účastníky řízení Česká průmyslová zdravotní pojišťovna, IČ: 47672234, Jeremenkova 161/11, 703 00 Ostrava – Vítkovice; Oborová zdravotní pojišťovna zaměstnanců bank, pojišťoven a stavebnictví, IČ: 47114321, Roškotova 1225/1, 140 00 Praha 4; RBP, zdravotní pojišťovna, IČ: 47673036, Michálkovická 967/108, 710 00 Slezská Ostrava; Vojenská zdravotní pojišťovna České republiky, IČ: 47114975, Drahojlová 1404/4, 190 00 Praha 9; Zaměstnanecká pojišťovna Škoda, IČ: 46354182, Husova 302, 293 01 Mladá Boleslav; Zdravotní pojišťovna ministerstva vnitra České republiky, IČ: 47114304, Vinohradská 2577/178, 130 00 Praha 3 – Vinohrady, všichni zastoupeni Svazem zdravotních pojišťoven ČR, z. s. IČ: 638 30 515, náměstí Winstona Churchilla 1800/2, 130 00 Praha Žižkov (dále jen „SZP“) v části výroku č. 2 napadeno odvoláním. V části výroku č. 1 týkajícího se stanovení maximální ceny nabylo předmětné rozhodnutí právní moci dne 16. 11. 2022.

**Dne 2. 12. 2022** Ústav předal v souladu s ustanovením § 88 správního řádu spis spolu se svým stanoviskem k odvolání Ministerstvu zdravotnictví ČR.

**Dne 24. 6. 2025** Ministerstvo zdravotnictví ČR vydalo rozhodnutí č. j. MZDR 35762/2022-2/OLZP, Zn.: L76/2022, kterým napadené rozhodnutí Ústavu v části výroku č. 2 zrušilo a vrátilo věc k novému projednání.

Řízení tedy pokračuje v části stanovení výše a podmínek úhrady ze zdravotního pojištění léčivého přípravku ZUBSOLV.

Vzhledem ke lhůtě pro vydání rozhodnutí a nutnosti posoudit včas všechny návrhy účastníka řízení, vydal Ústav v souladu s ustanovením § 36 odst. 1 správního řádu toto usnesení, kterým určil účastníkům lhůtu pro podávání svých návrhů a předkládání důkazů.

Zmeškání úkonu v této lhůtě lze podle ustanovení § 41 odst. 4 správního řádu prominout jen ze závažných důvodů, které nastaly bez zavinění účastníka řízení.

### **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. Odvolání nemá odkladný účinek. O odvolání rozhoduje Ministerstvo zdravotnictví ČR.

Otisk úředního razítka

MUDr. Juraj Slabý  
vedoucí Oddělení vybraných typů správních řízení  
Státního ústavu pro kontrolu léčiv

v z. Mgr. et Mgr. Dominik Lepl  
zástupce vedoucího Oddělení vybraných typů  
správních řízení  
Státního ústavu pro kontrolu léčiv