

Sp. zn.: SUKLS138513/2024

Vyřizuje: Adéla Kyselá

Datum: 16. 6. 2025

Vyvěšeno dne: 16. 6. 2025

VYROZUMĚNÍ O POKRAČOVÁNÍ VE SPRÁVNÍM ŘÍZENÍ

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“), vyrozumívá o následujícím:

Dne 4. 6. 2024 obdržel Ústav žádost účastníka:

Amgen Europe B.V.,

20080576

Minervum 7061, 4817ZK Breda,

Nizozemské království

Zastoupena:

Amgen s.r.o.

IČ: 27117804

Pod dráhou 1637/2, 170 00 Praha 7

(dále jen „žadatel“ nebo „Amgen“)

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

kód SÚKL:	název:	doplňek názvu:
0255635	UPLIZNA	100MG INF CNC SOL 3X10ML

(dále jen „UPLIZNA“)

Doručením žádosti bylo zahájeno správní řízení vedené pod sp. zn. SUKLS138513/2024.

Dne 15. 5. 2025 vydal Ústav v pořadí druhou hodnotící zprávu č. j. sukl183358/2025 (dále jen „2.HZ“) a sdělení č. j. sukl183371/2025, kterým informoval účastníky řízení o tom, že mají možnost vyjádřit se k 2.HZ ve lhůtě 10 dní od doručení předmětného sdělení. Pro úplnost Ústav uvádí, že po provedeném zhodnocení žádosti na základě posouzení shromážděných důkazů Ústav dospěl k závěru, že pro přiznání dočasné úhrady LP UPLIZNA v posuzované indikaci léčby dospělých pacientův léčbě neuromyelitis optica a onemocnění jejího širšího spektra, kteří jsou pozitivní na přítomnost protilátek proti akvaporinu-4, nebyl prokázán veřejný zájem podle ustanovení 39d odst. 1 v návaznosti na ustanovení § 17 odst. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění (z důvodu nemožnosti vyhodnocení a vyčíslení analýzy dopadu na rozpočet). Ústav proto navrhl první dočasnou úhradu LP UPLIZNA v této indikaci nestanovit.

Dne 20. 5. 2025 obdržel Ústav pod č. j. sukl190630/2025 podání žadatele, které obsahovalo žádost o prodloužení lhůty pro vyjádření k podkladům pro rozhodnutí stanovené v souladu s ustanovením § 39g odst. 5 zákona o veřejném zdravotním pojištění, a to o 14 kalendářních dnů, nebo o stanovení nové lhůty k provedení úkonů, a to do 13.6.2025 (či do data dodání požadovaných analýz). Žadatel uvedl, že vzhledem k rozsahu požadovaného

vyjádření předpokládá vyšší časovou náročnost na doložení požadovaných podkladů a považuje stanovenou lhůtu za nedostatečnou. Svou žádost odůvodňuje tím, že vytvoření úpravy užití a některých dalších parametrů vyžadujících spolupráci s centrálou a dále nutností provést kompletní update všech farmakoekonomických analýz.

*K tomu Ústav uvádí, že dne **21. 5. 2025** vydal Ústav pod č. j. sukl191251/2025 vyrozumění o neprodloužení lhůty dle žádosti účastníka Amgen ze dne 20. 5. 2025 z důvodu blíže popsanych v předmětném vyrozumění.*

Dne 28. 5. 2025 obdržel Ústav pod č. j. sukl206739/2025 (opakovaně pod č. j. sukl206725/2025) žádost účastníka Amgen o přerušení předmětného správního řízení, a to do dne 15. 6. 2025 nebo do předložení vyjádření žadatele k 2. HZ. Žadatel svou žádost odůvodňuje nutností získání přezkoumatelných zdrojových dat a přepracování některých modelací.

Dne 29. 5. 2025 vydal Ústav pod č. j. sukl207259/2025 usnesení, kterým výše uvedené žádosti žadatele vyhověl a předmětné správní řízení dle jeho požadavku přerušil.

Dne 15. 6. 2025 obdržel Ústav pod č. j. sukl234436/2025 a č. j. sukl234525/2025 (v režimu obchodního tajemství) podání žadatele obsahující vyjádření k 2. HZ s aktualizovanými farmakoekonomickými analýzami nákladové efektivity předmětného léčivého přípravku. Žadatel dále požaduje vyjádření Ústavu k azathioprinu jako komparátoru za původně navrhovaných podmínek úhrady, neboť existují nové skutečnosti a dochází ke změnám rozhodovací praxe.

Vzhledem k výše uvedenému podání žadatele Ústav tímto vyrozumívá účastníky řízení, že podle ustanovení § 65 odst. 2 zákona č. 500/2004 Sb., správní řád, ve znění pozdějších předpisů, **ode dne 15. 6. 2025** ve výše uvedeném správním řízení **pokračuje**.

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