



Vyvěšeno dne: 30. 6. 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 na základě ustanovení § 64 odst. 1 písm. e) ve spojení s ustanovením § 149 odst. 3 správního řádu **přerušuje** správní řízení o stanovení maximální ceny a výše a podmínek úhrady ze zdravotního pojištění léčivého přípravku určeného k léčbě vzácných onemocnění:

Kód SÚKL	Název	Doplňek názvu
0255191	MINJUVI	200MG INF PLV CSL 1

(dále jen „MINJUVI“)

zahájené dle ustanovení § 39da odst. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění na základě žádosti ze dne 12. 6. 2024 podané společností:

Incyte Biosciences Distribution B.V.

IČ: 69231796

Paasheuvelweg 25, 1105 BP Amsterdam

Nizozemské království

Zastoupenou:

Swixx Biopharma s.r.o.

IČ: 06137521

Hyberská 5, 110 00 Praha 1

(dále jen „žadatel“ nebo „Incyte Biosciences“)

a vedené pod sp. zn. SUKLS145343/2024 s těmito účastníky řízení:

Česká průmyslová zdravotní pojišťovna

IČ: 47672234

Jeremenkova 161/11, 70300 Ostrava - Vítkovice

Zastoupena:

Svaz zdravotních pojišťoven ČR, z.s.

IČ: 63830515

náměstí Winstona Churchilla 1800/2, 130 00 Praha 3

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: 63830515

náměstí Winstona Churchilla 1800/2, 130 00 Praha 3

RBP, zdravotní pojišťovna

IČ: 47673036

Michálkovická 967/108, 710 00 Slezská Ostrava

Zastoupena:

Svaz zdravotních pojišťoven ČR, z.s.

IČ: 63830515

náměstí Winstona Churchilla 1800/2, 130 00 Praha 3

Vojenská zdravotní pojišťovna České republiky

IČ: 47114975

Drahobejlova 1404/4, 190 00 Praha 9

Zastoupena:

Svaz zdravotních pojišťoven ČR, z.s.

IČ: 63830515

náměstí Winstona Churchilla 1800/2, 130 00 Praha 3

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: 63830515

náměstí Winstona Churchilla 1800/2, 130 00 Praha 3

Zdravotní pojišťovna ministerstva vnitra České republiky

IČ: 47114304

Vinohradská 2577/178, 130 00 Praha 3

Zastoupena:

Svaz zdravotních pojišťoven ČR, z.s.

IČ: 63830515

náměstí Winstona Churchilla 1800/2, 130 00 Praha 3

Česká lékařská společnost J. E. Purkyně

IČ: 00444359

Sokolská 490/31, 120 00 Praha 2

(Česká hematologická společnost)

Amelie, z.s.

IČ: 27052141

Šaldova 337/15, 186 00 Praha - Karlín

ode dne doručení tohoto usnesení o přerušení správního řízení do doby, kdy Ústav obdrží závazné stanovisko od Ministerstva zdravotnictví ČR dle ustanovení § 39da odst. 6 zákona o veřejném zdravotním pojištění.

Odůvodnění

Dne 12. 6. 2024 obdržel Ústav žádost účastníka Incyte Biosciences dle ustanovení 39da odst. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění o stanovení maximální ceny a výše a podmínek úhrady ze zdravotního pojištění léčivého přípravku určeného k léčbě vzácných onemocnění MINJUVI.

Doručením žádosti bylo zahájeno správní řízení vedené pod sp. zn. SUKLS145343/2024.

Dne 14. 5. 2025 Ústav vydal hodnotící zprávu č. j. sukl182353/2025 a sdělil účastníkům řízení, že mohou ve lhůtě 15 dní činit svá vyjádření se k hodnotící zprávě.

Dne 30. 6. 2025 Ústav založil do spisu upravenou hodnotící zprávu č.j. sukl257563/2025 obsahující souhrn vyjádření účastníků řízení.

Dne 30. 6. 2025 Ústav předal Ministerstvu zdravotnictví ČR upravenou hodnotící zprávu č. j. sukl257563/2025 ze dne 30. 6. 2025 a další podklady k vydání závazného stanoviska postupem dle ustanovení § 39da odst. 5 zákona o veřejném zdravotním pojištění.

Dle ustanovení § 149 odst. 3 správního řádu správní orgán řízení přeruší, jestliže se dozvěděl, že probíhá řízení, v němž má být vydáno závazné stanovisko. Na základě tohoto ustanovení Ústav rozhodl o přerušení správního řízení o stanovení maximální ceny a výše a podmínek úhrady ze zdravotního pojištění posuzovaného léčivého přípravku určeného k léčbě vzácných onemocnění, jak je uvedeno ve výroku tohoto usnesení.

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

Otisk úředního razítka

Mgr. Eva Forgáčová

pověřena vedením Oddělení právní podpory cenové a úhradové regulace
Státního ústavu pro kontrolu léčiv