

Sp. zn.: SUKLS311724/2024

Vyřizuje: Mgr. Jitka Berdárová

Datum: 1. 7. 2025

Vyvěšeno dne: 1. 7. 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, vyrozumívá o následujícím:

Dne 29. 11. 2024 obdržel Ústav žádost účastníka řízení:

Alexion Europe SAS

IČ: 484251046

103-105 rue Anatole France, 92300 Levallois-Perret,
Francouzská republika

Zastoupena:

AstraZeneca Czech Republic s.r.o.

IČ: 63984482

U Trezorky 921/2, 158 00 Praha 5

(dále jen „žadatel“ nebo „Alexion“)

o stanovení výše a podmínek první dočasné úhrady léčivého přípravku:

kód SÚKL:

0250232

název:

ULTOMIRIS

doplňk názvu:

300 MG/3ML INF CNC SOL 1X3ML

Doručením žádosti bylo zahájeno správní řízení vedené pod sp. zn. SUKLS311724/2024.

Dne 9. 5. 2025 vydal Ústav hodnotící zprávu (HZ), č. j. sukl174533/2025.

Dne 22. 5. 2025 obdržel Ústav pod č. j. sukl194649/2025 podání žadatele, který žádá s ohledem na závěry v HZ o přerušení předmětného správního řízení, a to do doby doručení aktualizované analýzy dopadu na rozpočet, nejpozději do dne 9. 6. 2025. Na základě nejnovějších informací se ukazuje, že předpoklad počtu pacientů může být významně vyšší, než bylo uvedeno v HZ, a protože co nejpřesnější předpoklad počtu pacientů má zásadní význam pro analýzu dopadu do rozpočtu, je záměrem žadatele zajistit, aby aktualizovaná analýza dopadu do rozpočtu odrážela aktuální data a mohla být po zhodnocení Ústavem podkladem pro rozhodnutí.

Dne 26. 5. 2025 vydal Ústav usnesení č. j. sukl198291/2025, kterým přerušil předmětné správní řízení dle požadavku účastníka Alexion.

Dne 4. 6. 2025 obdržel Ústav pod č. j. sukl216769/2025 další žádost účastníka Alexion o přerušení předmětného správního řízení, a to do doby doručení aktualizované analýzy dopadu na rozpočet, nejpozději do dne 30. 6. 2025. Důvodem dalšího přerušení byla odborná i časová náročnost přípravy aktualizovaných podkladů.

Dne 5. 6. 2025 vydal Ústav usnesení č. j. sukl217039/2025, kterým přerušil předmětné správní řízení dle požadavku účastníka Alexion.

Dne 30. 6. 2025 Ústav obdržel pod č. j. sukl257700/2025 vyjádření žadatele k HZ s aktualizovanou analýzou dopadu na rozpočet. Podklady předložené v režimu obchodního tajemství nebyly Ústavem zveřejněny.

Vzhledem k tomu, že odpadla překážka, pro kterou bylo správní řízení na žádost žadatele přerušeno, Ústav tímto **vyrozumívá** účastníky řízení, že podle ustanovení § 65 odst. 2 zákona č. 500/2004 Sb., správní řád, ve znění pozdějších předpisů, **ode dne 30. 6. 2025 pokračuje** ve výše uvedeném správním řízení.

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