

Sp. zn.: SUKLS325499/2024

Vyřizuje: Magdalena Verešová

Datum: 2. 7. 2025

Vyvěšeno dne: 2. 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 (dále jen „zákon o veřejném zdravotním pojištění“), vyrozumívá o následujícím:

Dne 12. 12. 2024 Ústav obdržel žádost účastníka řízení

Astellas Pharma Europe B.V.

IČ: 28053775

Sylviusweg 62, 2333 BE Leiden

Nizozemské království

Zastoupena:

Astellas Pharma s.r.o.

IČ: 26432765

Rohanské nábřeží 678/29, 186 00 Praha 8 - Karlín

(dále jen „žadatel“ nebo „Astellas“)

o stanovení výše a podmínek první dočasné úhrady léčivých přípravků:

kód SÚKL:	název:	doplňek názvu:
0255588	PADCEV	20MG INF PLV CSL 1
0255589	PADCEV	30MG INF PLV CSL 1

(dále jen „PADCEV“)

Doručením žádosti bylo zahájeno správní řízení vedené pod sp. zn. SUKLS325499/2024.

Dne 10. 4. 2025 Ústav vydal pod č. j. sukl127464/2025 hodnotící zprávu, ve které stanovil vysoce inovativním léčivým přípravkům PADCEV na dobu 3 let výši a podmínky první dočasné úhrady.

Dne 24. 4. 2025 Ústav pod č. j. sukl151628/2025 a č. j. sukl153296/2025 obdržel nesouhlasná vyjádření zdravotních pojišťoven k dopadu na rozpočet.

Dne 27. 4. 2025 Ústav pod č. j. sukl157881/2025 obdržel žádost účastníka Astellas o přerušení předmětného správního řízení na 60 dní nebo do doby doručení výsledku jednání se zdravotními pojišťovnami.

Dne 28. 4. 2025 Ústav usnesením č. j. sukl158445/2025 předmětné správní řízení dle požadavku účastníka Astellas přerušil do 3. 7. 2025.

Dne 1. 7. 2025 Ústav obdržel pod č. j. sukl260960/2025, sukl260960/2025 a sukl261133/2025 reakci žadatele na hodnotící zprávu ze dne 10. 4. 2025, ve které žádá o pokračování v předmětném správním řízení, zhodnocení dodaných podkladů a vydání další hodnotící zprávy. Část podání byla do spisu založena v režimu obchodního tajemství.

S ohledem na výše uvedené, Ústav tímto vyrozumívá účastníky řízení, že dle ustanovení § 65 odst. 2 zákona č. 500/2004 Sb., správní řád, ve znění pozdějších předpisů, **ode dne 1. 7. 2025 pokračuje** ve výše uvedeném správním řízení.

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