



Vyvěšeno dne: 3. 7. 2025

USNESENÍ

Státní ústav pro kontrolu léčiv se sídlem Šrobárova 49/48, 100 00 Praha 10 (dále jen „Ústav“) jako správní orgán příslušný k rozhodnutí podle 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 v souladu s ustanoveními zákona č. 500/2004 Sb., správní řád, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „správní řád“) **rozhodl** ve správním řízení, jehož účastníci jsou

Roche Registration GmbH

IČ: HRB 717155

Emil-Barell-Straße 1, 79639 Grenzach-Wyhlen,
Spolková republika Německo

Zastoupena:

ROCHE s.r.o.,

IČ: 49617052

Sokolovská 685/136f, 186 00 Praha 8

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

takto

Ústav na základě ustanovení § 66 odst. 1 písm. h) správního řádu ve spojení s ustanovením § 39g odst. 10 zákona o veřejném zdravotním pojištění **zastavuje** správní řízení o stanovení maximální ceny a výše a podmínek úhrady léčivého přípravku:

kód SÚKL:

0286269

název:

EVRYSDI

doplněk názvu:

5MG TBL FLM 28X1

zahájené na základě žádosti ze dne 11. 6. 2025 podané podle ustanovení § 39f odst. 8 zákona o veřejném zdravotním pojištění společností

Roche Registration GmbH

IČ: HRB 717155

Emil-Barell-Straße 1, 79639 Grenzach-Wyhlen,

Spolková republika Německo

Zastoupena:

ROCHE s.r.o.,

IČ: 49617052

Sokolovská 685/136f, 186 00 Praha 8

vedené pod sp. zn. SUKLS227470/2025.

Odůvodnění

Dne 11. 6. 2025 byla Ústavu doručena žádost společnosti

Roche Registration GmbH

IČ: HRB 717155

Emil-Barell-Straße 1, 79639 Grenzach-Wyhlen,

Spolková republika Německo
Zastoupena:
ROCHE s.r.o.,
IČ: 49617052
Sokolovská 685/136f, 186 00 Praha 8
(dále jen „Roche“)

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

<i>kód SÚKL:</i>	<i>název:</i>	<i>doplňk názvu:</i>
0286269	EVRYSDI	5MG TBL FLM 28X1

postupem podle ustanovení § 39g odst. 9 zákona o veřejném zdravotním pojištění.

Doručením žádosti bylo zahájeno správní řízení o stanovení maximální ceny a výše a podmínek úhrady ze zdravotního pojištění léčivého přípravku, které Ústav vede pod sp. zn. SUKLS227470/2025.

Účastníci řízení mohli v souladu s ustanovením § 36 odst. 1 správního řádu navrhopvat důkazy a činit jiné návrhy ve lhůtě 5 dnů od doručení vyrozumění o zahájení řízení.

Žádný z účastníků řízení této možnosti nevyužil.

Ústav shromáždil pro rozhodnutí tyto podklady:

1. ZHODNOCENÍ_PODOBNÝ_PŘÍPRAVEK_EVRYSDI_SUKLS227470_2025, č. j. sukl241895/2025
2. SPC léčivého přípravku EVRYSDI. Přehled léčiv. Státní ústav pro kontrolu léčiv. cit. 20. 6. 2025. https://prehledy.sukl.cz/prehled_leciv.html.
3. Rozhodnutí ve správním řízení na základě žádosti o stanovení maximální ceny a výše a podmínek úhrady ze zdravotního pojištění léčivého přípravku určeného k léčbě vzácných onemocnění EVRYSDI vedeném pod sp. zn. SUKLS212173/2022 ze dne 29. 6. 2023, které nabylo právní moci dne 14. 7. 2023. Přehled správních řízení. Státní ústav pro kontrolu léčiv. cit. 20. 6. 2025. <https://sukl.gov.cz/modules/procedures/>.

Na základě shromážděných podkladů Ústav posoudil podanou žádost, zda splňuje podmínky pro vydání rozhodnutí v řízení vedeném podle ustanovení § 39g odst. 9 zákona o veřejném zdravotním pojištění. Dle předmětného ustanovení jsou-li splněny podmínky ustanovení § 39b odst. 5 a 6 a ustanovení § 39f odst. 8 a nepostupuje-li se podle odstavce 10, Ústav rozhodne ve lhůtě 30 dnů od zahájení řízení.

K tomu Ústav uvádí, že nebyly splněny podmínky předmětného ustanovení, neboť předmětný léčivý přípravek není podobným léčivým přípravkem k léčivému přípravku EVRYSDI 0,75MG/ML POR PLV SOL 1+AD+5XSTŘ, kód SÚKL 0250517 (dále jako „vzorový přípravek“). Žadatelem navrhovaný vzorový přípravek má odlišnou lékovou formu než posuzovaný léčivý přípravek, nevyhovuje tedy kritériím stanovení § 39b odst. 4 zákona o veřejném zdravotním pojištění, v současné době na trhu neexistuje žádný léčivý přípravek, který by mohl být k posuzovanému léčivému přípravku vzorovým přípravkem. Dále vzorový přípravek byl ve správním řízení sp. zn. SUKLS212173/2022 vyhodnocen jako léčivý přípravek určený k léčbě vzácného onemocnění (LPVO) a jeho výše a podmínky úhrady byly stanoveny zcela specifickým způsobem podle ustanovení § 39da zákona o veřejném zdravotním pojištění, včetně farmakoekonomického hodnocení. Stanovení úhrady takovému léčivému přípravku podléhá posouzení Ministerstvem zdravotnictví ČR, které vydá závazné stanovisko, kterým i) vysloví souhlas se stanovením úhrady z prostředků zdravotního pojištění ve výši a za podmínek navržených v hodnotící zprávě, ii) stanoví úhradu z prostředků zdravotního pojištění v jiné výši nebo za jiných podmínek, než jsou uvedeny v hodnotící zprávě, které uvede, nebo iii) vysloví nesouhlas se stanovením úhrady z prostředků zdravotního pojištění.

V případě výše uvedeného ustanovení § 39da se jedná o speciální ustanovení části šesté zákona o veřejném zdravotním pojištění, které se týká zásad pro úhradu léčivých přípravků určených k léčbě vzácných onemocnění. Ve zkráceném správním řízení dle ustanovení § 39g odst. 9 zákona o veřejném zdravotním pojištění není možno zohlednit všechny zákonné požadavky pro stanovení úhrady ze zdravotního pojištění a následně i specifické

podmínky pro úhradu kladené na vzorový LPVO dle platné legislativy v totožném rozsahu i pro posuzovaný podobný přípravek.

V souladu s ustanovením § 39g odst. 10 zákona o veřejném zdravotním pojištění poskytl Ústav usnesením, č. j. sukl241935/2025 ze **dne 20. 6. 2025** účastníkům řízení 5denní lhůtu pro seznámení se s podklady pro rozhodnutí a udělení případného souhlasu s postupem podle ustanovení § 39g odst. 10 téhož zákona, tj. k zastavení předmětného správního řízení.

Účastník řízení Roche využil této možnosti a zaslal Ústavu v zákonné lhůtě **dne 27. 6. 2025** vyjádření, č. j. sukl256608/2025, kterým souhlasí se zastavením správního řízení podle ustanovení § 39g odst. 10 zákona o veřejném zdravotním pojištění a zahájením řízení o žádosti o stanovení maximální ceny a výše a podmínek úhrady ze zdravotního pojištění posuzovaných přípravků postupem podle ustanovení § 39g odst. 1 až 8 zákona o veřejném zdravotním pojištění.

Na základě uvedených skutečností, tj. nejsou splněny podmínky ustanovení § 39f odst. 8 zákona o veřejném zdravotním pojištění a současně výše uvedený účastník řízení udělil souhlas se zastavením předmětného správního řízení ve smyslu ustanovení § 39g odst. 10 zákona o veřejném zdravotním pojištění, jsou splněny požadavky pro vydání usnesení o zastavení předmětného správního řízení.

Na základě všech výše uvedených skutečností rozhodl Ústav tak, jak je uvedeno ve výroku tohoto rozhodnutí.

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 Lepít
zástupce vedoucího Oddělení vybraných typů správních řízení
Státního ústavu pro kontrolu léčiv