

Vyvěšeno dne: 4. 7. 2025

SDĚLENÍ

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. 9 zákona č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů, ve znění do 31. 12. 2021 a v souladu s ustanovením § 154 zákona č. 500/2004 Sb., správní řád, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „správní řád“) **sděluje** následující:

Dne 9. 11. 2021 Ústav obdržel žádost žadatele o změnu výše a podmínek úhrady ze zdravotního pojištění léčivých přípravků:

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku	Doplňk názvu
0222421	IMRALDI	40MG INJ SOL ISP 2X(1X0,8ML)
0222923	IMRALDI	40MG INJ SOL PEP 2X(1X0,8ML)

(dále jen „IMRALDI“)

podanou společností:

Samsung Bioepis NL B.V.

IČ: KVK 71719652

Olof Palmestraat 10, 2616 LR Delft,

Nizozemské království

Zastoupena:

Biogen (Czech Republic) s.r.o.

IČ: 27566137

Na Pankráci 1683/127, 14000 Praha 4

(dále jen „Samsung“ nebo „žadatel“)

Doručením výše uvedené žádosti bylo zahájeno správní řízení vedené pod sp. zn. SUKLS308235/2021 s těmito účastníky řízení:

Samsung Bioepis NL B.V.

IČ: KVK 71719652

Olof Palmestraat 10, 2616 LR Delft,

Nizozemské království

Zastoupena:

Biogen (Czech Republic) s.r.o.

IČ: 27566137

Na Pankráci 1683/127, 14000 Praha 4

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

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

(uvedené zdravotní pojišťovny dále společně jen „Svaz“)

Všeobecná zdravotní pojišťovna České republiky,

IČ: 41197518
Orlická 2020/4, 130 00 Praha 3
(dále jen „VZP“)

Dne 4. 10. 2022 Ústav vydal v předmětném správním řízení rozhodnutí č. j. sukl214821/2022, které bylo účastníky v celém rozsahu napadeno odvoláním.

Dne 22. 11. 2022 Ústav předal v souladu s ustanovením § 88 správního řádu spis spolu se svým stanoviskem k odvolání Ministerstvu zdravotnictví ČR, č. j. sukl256482/2022.

Dne 29. 4. 2025 Ministerstvo zdravotnictví ČR vydalo rozhodnutí č. j. MZDR 35317/2022-2/OLZP, Zn.: L73/2022 ke sp. zn. SUKLS308235/2021, kterým napadené rozhodnutí zrušilo a vrátilo věc k novému projednání. Předmětné správní řízení tedy pokračuje ve vráceném rozsahu.

Dne 7. 5. 2025 Ústav vydal usnesení č. j. sukl170958/2025, kterým stanovil účastníkům řízení lhůtu pro navrhování důkazů a činění jiných návrhů v délce 10 dnů ode dne doručení usnesení.

V této lhůtě Ústav neobdržel žádná podání účastníků řízení.

Ústav konstatuje, že MZ zrušilo rozhodnutí Ústavu č. j. sukl214821/2022, mj. vzhledem k chybné specifikaci cílové populace. Skupina pacientů uvedená v novém (resp. změněném) bodě indikačního omezení předmětných léčivých přípravků IMRALDI nebyla definována jako pacienti, kteří jsou kandidáty na systémovou léčbu. Tato skupina pacientů je v indikačním omezení definována jako pacienti, kteří nemají odpověď (tedy vůbec žádnou odpověď) na topickou léčbu a fototerapii. V tomto nikoliv nepodstatném ohledu tedy hodnocení Ústavu v předmětném rozhodnutí nekorespondovalo s podmínkami úhrady. Z rozhodnutí MZ vyplývá, že pojmy „nemít odpověď“ a „nemít dostatečnou účinnost“ nejsou významově totožné a jedná se odlišné populace pacientů. Ústav proto uvádí, že změna podmínek úhrady v bodě 5 indikačního omezení z „nemají odpověď na topickou léčbu a fototerapii“ na „nemají dostatečnou odpověď na topickou léčbu a fototerapii“ by nebyla jen pouhou formulační úpravou podmínek úhrady, ale změnou indikačního omezení ve smyslu definování odlišné skupiny pacientů v rámci podmínek úhrady, než byla specifikována v zrušeném rozhodnutí č. j. sukl214821/2022. **Zároveň by šlo o stanovení úhrady širší skupině pacientů, než je uvedena v žádosti o zahájení předmětného správního řízení. Pro takovou změnu podmínek úhrady je potřeba podat žádost o změnu obsahu podání, včetně vyčíslení újem ve smyslu ustanovení § 41 odst. 8 správního řádu.**

Vzhledem ke lhůtám vztahujícím se k vedení předmětného správního řízení předložte prosím žádost **ve lhůtě** do 10 dnů ode dne doručení tohoto sdělení.

MUDr. Juraj Slabý
vedoucí Oddělení vybraných typů správních řízení
Státního ústavu pro kontrolu léčiv

v z. Mgr. et Mgr. Dominik Lepl
zástupce vedoucího Oddělení vybraných typů správních řízení
Státního ústavu pro kontrolu léčiv