

Sp. zn.: SUKLS309877/2024

Vyřizuje: Katarína Kukanová

Datum: 25. 7. 2025

Vydáno dne: 25. 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 28. 11. 2024 Ústav obdržel žádost účastníka řízení:

AstraZeneca AB

IČ: 556011-7482

151 85 Södertälje

Švédské království

*Zastoupena:***AstraZeneca Czech Republic s.r.o.**

IČ: 63984482

U Trezorky 921/2, 158 00 Praha 5 Jinonice

(dále jen „žadatel“ nebo „AstraZeneca“)

o změně výše a podmínek úhrady léčivých přípravků:

Kód SÚKL	Název	Doplněk názvu
0222935	LYNPARZA	100MG TBL FLM 56
0222937	LYNPARZA	150MG TBL FLM 56

Doručením žádosti bylo zahájeno správní řízení vedené pod sp. zn. SUKLS309877/2024.

Dne 26. 3. 2025 vydal Ústav hodnotící zprávu, č. j. sukl106879/2025, ve které navrhl v žadatelem požadované indikaci pokročilého karcinomu prsu úhradu posuzovaným léčivým přípravkům nepřiznat, neboť nebyly splněny podmínky účelné terapeutické intervence.

Dne 28. 3. 2025 Ústav obdržel pod č. j. sukl110119/2025 žádost účastníka AstraZeneca o přerušení předmětného správního řízení, a to na dobu 75 dní nebo do doby doručení aktualizovaných podkladů či sdělení o uzavření smluvních ujednání se zdravotními pojišťovnami, podle toho, která situace nastane dříve. Žadatel k tomu uvedl, že důvodem k přerušení předmětného správního řízení je aktualizace podkladů a analýz tak, aby byla splněna podmínka účelné terapeutické intervence a zároveň zahájení jednání se zdravotními pojišťovnami a dosažení dohod o limitaci nákladů předmětných léčivých přípravků.

Dne 31. 3. 2025 vydal Ústav pod č. j. sukl112333/2025 usnesení, kterým výše uvedené žádosti žadatele vyhověl a předmětné správní řízení přerušil do doby předložení podkladů pro rozhodnutí, nejpozději do dne 20. 6. 2025.

Dne 18. 6. 2025 Ústav obdržel pod č. j. sukl238542/2025 podání žadatele, který žádal o přerušení předmětného správního řízení, a to na dobu 55 dní nebo do doby doručení aktualizovaných podkladů či sdělení o uzavření smluvních ujednání se zdravotními pojišťovnami, podle toho, která situace nastane dříve. Žadatel uvedl, že důvody k přerušení dle předchozí žádosti o přerušení přetrvávají, přičemž díky časové náročnosti teprve dokončuje aktualizaci podkladů.

Dne 19. 6. 2025 vydal Ústav pod č. j. sukl240340/2025 usnesení, kterým výše uvedené žádosti žadatele částečně vyhověl a předmětné správní řízení přerušil do doby dodání podkladů pro rozhodnutí, nejpozději do dne 7. 8. 2025 (blíže viz předmětné usnesení). Zároveň Ústav vyznamenal účastníky řízení, že ode dne 21. 6. 2025 do dne doručení tohoto usnesení o přerušení je v předmětném správním řízení pokračováno.

Dne 24. 7. 2025 obdržel Ústav pod č. j. sukl299159/2025 podání účastníka AstraZeneca obsahující aktualizaci farmakoekonomických analýz (část v režimu obchodního tajemství nebyla Ústavem zveřejněna) a žádost o pokračování v předmětném správním řízení.

Vzhledem k tomu, že odpadla překážka, pro niž bylo řízení přerušeno, Ústav **vyrozumívá** účastníky řízení, že podle ustanovení § 65 odst. 2 zákona č. 500/2004 Sb., správní řád, ve znění pozdějších předpisů, **ode dne 24. 7. 2025 pokračuje** ve výše uvedeném správním řízení.

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