

Sp. zn.: SUKLS257708/2025

Vyřizuje: Magdalena Verešová

Datum: 31. 7. 2025

Vyvěšeno dne: 31. 7. 2025

VÝZVA

Česká průmyslová zdravotní pojišťovna,

IČ: 47672234

Jeremenkova 161/11, 70300 Ostrava - Vítkovice

Zastoupena:

Svaz zdravotních pojišťoven ČR, z. s.

IČ: 63830515

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: 63830515

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: 63830515

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: 63830515

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: 63830515

Náměstí Winstona Churchilla 1800/2, 130 00 Praha Žižkov

Zdravotní pojišťovna ministerstva vnitra České republiky,

IČ: 47114304

Vinohradská 2577/178, 130 00 Praha 3

Zastoupena:

Svaz zdravotních pojišťoven ČR, z. s.

IČ: 63830515

Náměstí Winstona Churchilla 1800/2, 130 00 Praha Žižkov

(dále společně jen „zdravotní pojišťovny“)

Dne 30. 6. 2025 obdržel Státní ústav pro kontrolu léčiv se sídlem Šrobárova 49/48, 100 00 Praha 10 (dále jen „Ústav“) žádost o stanovení výše a podmínek úhrady léčivého přípravku určeného k léčbě vzácného onemocnění:

kód SÚKL:

0272152

název:

AGAMREE

doplňk názvu:

40MG/ML POR SUS 1X100ML

podanou společností:

Santhera Pharmaceuticals (Deutschland) GmbH

Marie-Curie-Strasse 8, 79539 Lörrach

Německo

Zastoupena:

VALUE OUTCOMES s.r.o.

IČ: 27079333

Pernerova 691/42, 18600 Praha 4

(dále jen „žadatel“)

Doručením žádosti bylo zahájeno správní řízení vedené pod sp. zn. SUKLS257708/2025.

V předmětném správním řízení byla všem účastníkům řízení poskytnuta v souladu s ustanovením § 39da odst. 4 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“) lhůta pro navrhování důkazů a činění jiných návrhů v délce 30 dnů ode dne zahájení řízení.

Zdravotní pojišťovny v této lhůtě nepředložily žádné důkazy, příp. vyjádření k očekávanému počtu pacientů, očekávané penetraci přípravku na trh ani jiné důkazy vztahující se k dopadu na rozpočet, který je základem pro závazek plynoucí ze zákona mezi držitelem rozhodnutí a zdravotními pojišťovnami dle ustanovení § 39d odst. 6 zákona o veřejném zdravotním pojištění.

Jsou to přitom právě zdravotní pojišťovny, které mj. těmito důkazy či odhady mohou disponovat, jak je zřejmé např. ze správních řízení vedených pod sp. zn. SUKLS180596/2022 nebo sp. zn. SUKLS235088/2022.

Z dosavadních zkušeností s průběhem správních řízení je zřejmé, že tato, pro rozhodnutí zásadní vyjádření, jsou Ústavu předkládána až v reakci na hodnotící zprávy, tedy až po ukončení shromažďování podkladů. Takový postup není v souladu se zásadou koncentrace správního řízení upravenou v ustanovení § 39da odst. 4 zákona o veřejném zdravotním pojištění.

Jelikož obdržení nových informací v této fázi řízení výrazně komplikuje následný průběh správního řízení a může oddalovat vydání meritorního rozhodnutí, Ústav proto účastníky řízení, konkrétně všechny zdravotní pojišťovny, **žádá o součinnost spočívající ve:**

A. vyjádření, zda souhlasí se žadatelem odhadovaným, resp. navrženým počtem pacientů ve vztahu k navrhovaným podmínkám. Pokud nesouhlasí, aby svůj nesouhlas podložily důkazy (např. založenými na jejich

zkušenosti s danou oblastí) nebo úvahami. Tyto údaje lze nalézt v bodech H-1.1 a H-1.3 Strukturovaného podání.

- B. vyjádření, zda souhlasí s žadatelem odhadovanou, resp. navrhovanou penetrací (tj. podílem a jeho vývojem pacientů léčených posuzovaným přípravkem). Pokud nesouhlasí, aby svůj nesouhlas podložily důkazy (např. založenými na jejich zkušenosti s danou oblastí) nebo úvahami. Tento údaj lze nalézt v bodu H-1.2 Strukturovaného podání.
- C. vyjádření, zda souhlasí s žadatelem navrhovanými podmínkami úhrady (viz bod B-2 Strukturovaného podání).
- D. předložení jakýchkoliv dalších zásadních skutečností, které mohou ovlivnit výsledný dopad na rozpočet a které by tedy měl mít Ústav při posuzování podkladů k dispozici, a mohl zohlednit v hodnotící zprávě.

Požadované vyjádření doložte Ústavu do 10 dnů ode dne doručení této výzvy.

Předem děkujeme za vyřízení této záležitosti.

V Praze dne 31. 7. 2025

Mgr. Tatiana Švorcová
ředitelka Odboru cenotvorby a právní podpory řízení
Státního ústavu pro kontrolu léčiv