

Vyvěšeno dne: 12. 8. 2025

VÝZVA K SOUČINNOSTI POSKYTOVÁNÍ INFORMACÍ

Dne 30. 5. 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 ze zdravotního pojištění léčivých přípravků:

Kód SÚKL	Název	Doplněk názvu
0272084	OMJJARA	100MG TBL FLM 30
0272085	OMJJARA	150MG TBL FLM 30
0272086	OMJJARA	200MG TBL FLM 30

(dále jen „OMJJARA“)

podanou společností

GlaxoSmithKline Trading Services Limited

IČ: FC031402 12

Riverwalk, Citywest Business Campus, Dublin 24, Irsko

Zastoupena:

GlaxoSmithKline, s.r.o.

IČ: 48114057

Hvězdova 1734/2c, 140 00 Praha 4

(dále jen „žadatel“)

podle ustanovení § 39f odst. 1 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“).

Doručením žádosti bylo zahájeno správní řízení vedené pod sp. zn. SUKLS210477/2025, vedle žadatele, s těmito účastníky řízení:

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 3

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 3

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 3

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 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 3

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 3

Všeobecná zdravotní pojišťovna České republiky,

IČ: 41197518

Orlická 2020/4, 130 00 Praha 3

V předmětném správním řízení je posuzována žádost žadatele o stanovení výše a podmínek úhrady léčivých přípravků (LP) OMJJARA s obsahem léčivé látky momelotinib (MMB). Žadatel požaduje stanovení následujících podmínek úhrady:

S

P: Mometinib je hrazen v léčbě splenomegalie a/nebo klinicky významných příznaků onemocnění u dospělých pacientů **se středně závažnou až závažnou anémií**, s primární myelofibrózou (PMF), postpolycytemickou myelofibrózou (post-PV MF) nebo myelofibrózou po esenciální trombocytemii (post-ET MF) se středním 2 nebo vysokým rizikem dle IPSS nebo se stejným onemocněním, které během času zprogredovalo do obdobného klinického stavu, **a kteří byli léčeni ruxolitinibem**.

Léčba bude pokračovat, dokud přínos z léčby převažuje nad rizikem léčby.

Léčba bude ukončena u pacientů:

- a) kteří na základě této léčby jsou vhodní k transplantaci,
- b) u kterých nedojde během 6 měsíců od započetí léčby ke zmenšení velikosti sleziny nebo zlepšení příznaků onemocnění,
- c) kteří dosáhli určitého stupně klinického zlepšení, ale dochází u nich ke zvětšování palpační velikosti sleziny o více než 40 % oproti výchozí velikosti (což zhruba odpovídá 25% zvětšení objemu sleziny) a zároveň již netrvá zjevné zlepšení klinických symptomů onemocnění,
- d) v případě progresse onemocnění definované revidovanými kritérii mezinárodní pracovní skupiny pro výzkum a léčbu myeloproliferativních neoplázií (IWG-MRT) a evropské leukemické sítě (ELN).

Z navrhovaných podmínek úhrady vyplývá, že žadatel žádá o přiznání úhrady pouze pro druhou linii léčby u pacientů, u kterých přetrvává anemie i přes léčbu ruxolitinibem (RUX). Vyšší benefit pro tuto skupinu pacientů žadatel dokládá výsledky klinické studie **SIMPLIFY-2**¹. Cílem studie bylo prokázat superioritu MMB v redukci objemu sleziny (alespoň o 35 %) ve 24. týdnu ve srovnání se stavem na počátku studie oproti BAT („best available therapy“, zahrnující léčbu RUX) u pacientů s MF (primární parametr), kteří měli suboptimální odpověď anebo hematologickou toxicitu po léčbě RUX (n=156). V rámci sekundárních parametrů byla sledována (kromě dalších) četnost symptomatické odpovědi (TSS) a podíl pacientů s dosažením nezávislosti na transfuzích.

Výsledky této studie nepotvrdily superioritu MMB nad BAT v primárním sledovaném parametru. Podíl pacientů s redukcí objemu sleziny 6,7 % ve skupině s MMB a 5,8 % ve skupině s BAT (p = 0,90), mezi rameny MMB a BAT/RUX nebyl zjištěn signifikantní rozdíl, proto u sekundárních cílů nebyla testována statistická významnost. V parametru dosažení transfuzní nezávislosti byla prokázána pouze nominální superiorita, 43,3 % pacientů ve skupině s MMB dosáhlo nezávislosti na transfuzích ve srovnání s 21,2 % ve skupině s BAT (nominální p=0,0012) i přes vyšší podíl pacientů s transfuzní závislostí v rameni MMB (56 % vs 52 %).

Žadatel dále odkazuje na následnou analýzu **Harrison CN et al., 2024**², do níž byli zařazení pacienti s hodnotou Hb < 100 g/l nebo transfuzní závislostí na počátku studie (n=105), kteří dostávali buď MMB nebo BAT. Primární sledovaný parametr byl rovněž podíl pacientů, kteří dosáhli redukce objemu sleziny a v rámci sekundárních parametrů byl vyhodnocen podíl pacientů s dosažením transfuzí nezávislosti ve 24 týdnu. Statistické vyhodnocení sledovaných parametrů nebylo provedeno. Výsledky pro primární parametr ukazují nominálně vyšší podíl pacientů s redukcí objemu sleziny jak v podskupině s hladinou hemoglobinu nižší než 100 g/l (9,1 % vs. 5,1 %), tak v podskupině s transfuzní závislostí v baseline (9,7 % vs 3,0 %). Výsledky pro parametr transfuzní nezávislosti rovněž ukazují nominálně vyšší podíl pacientů jak v podskupině se vstupních Hb < 100 g/l (33,3 % vs 12,8 %), tak v podskupině s transfuzní závislostí v baseline (34,7 % vs 3 %).

Vzhledem k povinnosti účastníků řízení stanovené dle ustanovení § 50 odst. 2 zákona č. 500/2004 Sb., správní řád, ve znění pozdějších předpisů, poskytovat správnímu orgánu při opatřování podkladů pro vydání rozhodnutí součinnost, Ústav

vyzývá

žadatele k součinnosti při opatřování podkladů pro vydání rozhodnutí spočívající v předložení následujícího:

I. KLINICKÁ ČÁST

Komparativní účinnost a bezpečnost druhá linie léčby

S ohledem na to, že ve studii SIMPLIFY-2 nebyla prokázána superiorita MMB vůči BAT/RUX v primárním sledovaném parametru (ani non-inferiorita, studie nebyla designována na průkaz non-inferiority) a sekundární parametry zahrnující hematologické výsledky pak následně nebyly statisticky testovány, nemůže Ústav akceptovat předpoklad minimálně srovnatelné účinnosti MMB a BAT/RUX u pacientů s MF u pacientů se středně závažnou až závažnou anemií po léčbě RUX.

Ústav proto žádá o předložení statistického vyhodnocení klinických podkladů, na základě kterých by bylo možné validně vyhodnotit výši přínosu MMB oproti BAT/RUX v souladu s navrhovanými podmínkami úhrady, tj. doložit na základě statistické analýzy, že MMB má minimálně srovnatelný přínos v primárním parametru redukce objemu sleziny (potvrzenou non-inferioritu) a minimálně srovnatelný nebo vyšší přínos v sekundárních parametrech (četnost symptomatické odpovědi a podíl pacientů s dosažením nezávislosti na transfuzích) oproti BAT/RUX u pacientů s PMF, post-PV MF nebo post-ET MF se středně závažnou až závažnou anémií, a kteří byli léčeni RUX v souladu s navrhovanými podmínkami úhrady.

Bez řádně statisticky vyhodnocené komparativní účinnosti a bezpečnosti MMB oproti RUX v druhé linii léčby nelze přistoupit k farmakoekonomickému hodnocení.

Další důkazy o účinnosti a bezpečnosti MMB

Ústav doplňuje, že na základě výsledků klinické studie **SIMPLIFY-1³**, která potvrdila non-inferioritu MMB a RUX u naivních pacientů v primárním parametru (redukce objemu sleziny alespoň o 35 % ve 24. týdnu ve srovnání s počátkem studie), lze akceptovat srovnatelnou účinnost a bezpečnost MMB vs. RUX u naivních pacientů (zařazení do skupiny terapeuticky zaměnitelných LP – inhibitory JAK k léčbě splenomegalie, do které náleží ruxolitinib a fedratinib). Ústav pro úplnost dodává, že i v rámci jedné skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků mohou existovat určité rozdíly v účinnosti a bezpečnosti mezi jednotlivými léčivými látkami, které mohou být dále zohledněny při výběru vhodné terapie pro daného pacienta.

Níže se Ústav pro úplnost vyjadřuje k farmakoekonomickým analýzám předloženým žadatelem.

II. ANALÝZA NÁKLADOVÉ EFEKTIVITY

1. Předložení modelu

Žadatel uvedl, že v předložené analýze nákladové efektivity byl použit farmakoekonomický model, nicméně model **nebyl** Ústavu předložen. Ústav uvádí, že vzhledem k níže uvedeným nedostatkům a nejasnostem ve vstupních údajích doporučuje žadateli předložení farmakoekonomického modelu.

Skutečnost, že žadatel Ústavu nepředložil farmakoekonomický model, vede k tomu, že je Ústav následně nucen požadovat přepracování analýzy nákladové efektivity a dopadu na rozpočet. Ústav doporučuje žadateli, aby v rámci správních řízení předkládal mimo jiné také funkční model, neboť tak dojde k podstatnému urychlení v oblasti hodnocení předložených farmakoekonomických podkladů s ohledem na to, že Ústav může snadno zjistit, jaký vliv mají požadované úpravy modelu na finální výsledek analýzy (tj. na hodnotu ICER nebo dopad na rozpočet), a přistupovat k vyzývání řízení jen v závažných situacích. Předložený model (soubor v programu Microsoft Excel, TreeAge, apod.) lze označit za předmět obchodního tajemství podle ustanovení § 39f odst. 11 zákona o veřejném zdravotním pojištění.

2. Model

Žadatel pro účely hodnocení nákladové efektivity pro srovnání MMB a BAT/RUX vypracoval analýzu nákladové efektivity typu *cost-utility* (CUA) na základě předpokladu vyšší účinnosti hodnocené intervence vůči komparátoru

BAT/RUX. S odkazem na klinickou část výzvy Ústav požaduje předložení odpovídajícího typu analýzy nákladové efektivity odpovídající předloženým dodatečným klinickým podkladům (analýza typu *cost-minimization* v případě doložení pouze srovnatelného přínosu MMB vůči komparátoru BAT/RUX).

3. Utility

Utility pro základní scénář byly založeny na datech studie SIMPLIFY-2¹, kde byl použit dotazník EQ-5D-5L (hodnoty utilit použité v základním scénáři byly předloženy v režimu obchodního tajemství). Následně byly získané údaje převedeny na EQ-5D-3L. Utility se liší mezi rameny pro stejné transfúzní stavy. Otevřený (nezaslepený) design podkladové studie SIMPLIFY-2 považuje Ústav za možný zdroj zkreslení údajů o kvalitě života pacientů sbíraných v rámci studie SIMPLIFY-2 s možným vlivem na zaznamenané rozdíly ve kvalitě života pacientů mezi rameny momelotinibu a BAT (*Best available therapy*).

Ústav proto žádá o nastavení stejné hodnoty utilit pro obě ramena ve stejném transfúzním stavu.

Žadatel předložil adjustaci utilit s věkem obecné populace pouze dle publikace Hernández-Alava et al. 2022⁴. Ústav za běžně uplatňovaný způsob považuje adjustaci pro pokles utility s věkem dle publikace Ara & Brazier 2010⁵. **Ústav proto žádá o použití adjustace utilit s věkem obecné populace dle publikace Ara & Brazier 2010⁵ v analýze scénářů.**

4. Modelace OS

Statisticky významný přínos v parametru celkové přežití (OS) nebyl ve studii SIMPLIFY-2¹ jednoznačně prokázán i s ohledem na použitý *cross-over* pacientů po 24. týdnu. Ústav podotýká, že je možné uplatnit očištěné dat o *cross-over* pacientů. Žadatel použil alternativní způsob, kdy po vyhodnocení odpovědi modeluje OS nikoliv dle ramen, ale dle stavu TI a non-TI. Tento způsob nicméně porušuje randomizaci a výsledky tak mohou být zatíženy zkreslením (*bias*). Nadto předložená dokumentace ukazuje, že pozorované KM křivky přibližně kolem 120. týdne splynou, a dokonce dojde k jejich překřížení. Nelze tedy ani akceptovat modelaci přínosu OS v celoživotním horizontu tak, jak ji představil žadatel.

Ústav proto považuje za vhodné představit základní scénář, ve kterém nebude uvažován žádný přínos v parametru OS.

Ústav požaduje předložení alternativního scénáře, kde přínos hodnocené léčby v parametru celkového přežití bude uvažován pouze v horizontu 120. týdnů s rozdělením dle stavu TI a non-TI, kdy po splnutí křivek je nadále parametr OS modelován dle extrapolované křivky BAT.

V tomto alternativním scénáři Ústav proto žádá o použití log-logistické funkce pro extrapolaci OS, jelikož tato funkce vykazuje nejlepší shodu dle statistického fitu, a to jak jednotlivě dle AIC a BIC, tak i součtem obou informačních kritérií. Žadatelem zvolená log-normální extrapolace má až 3. nejlepší fit v rameni hodnocené intervence. Zároveň je průběh OS na základě log-normální i log-logistické extrapolace srovnatelný při zohlednění podobného přežití pacientů v 5 i 10 letech (20,56 % a 17,63 % respektive 3,25 % a 3,14 %).

Žadatel dále ve Strukturovaném podání několikrát cituje názor klinických expertů, a to ve spojení s desetiletým přežíváním pacientů (např. Tabulka G-7 a G-9 Strukturovaného podání žadatele). **Ústav vyzývá k předložení podrobných dat či pozorovaných dat, nebo doplnění názoru českých odborníků, které by doložily tvrzení o desetiletém přežívání pacientů.**

5. Náklady

Žadatel předložil dávku na podání (v mg, IU či mcg) dle tabulky G-33 podání žadatele s odkazem, že použil nejnižší dávku uvedenou v souhrnu údajů o přípravku (SmPC). Žadatel ale neuvedl frekvenci podání. **Ústav za účelem přezkoumatelnosti požaduje doplnit frekvenci podání jednotlivých léčivých přípravků v rameni BAT.**

Žadatel pro LP JAKAVI uvedl jen celkový podíl v rámci BAT. Ústavu není zřejmé, v jakých dávkovacích režimech s použitím jednotlivých sil byl uvažován ruxolitinib. **Ústav požaduje upřesnit procentuální podíl pacientů pro JAKAVI 5MG TBL NOB 56, JAKAVI 15MG TBL NOB 56 a JAKAVI 20MG TBL NOB 56 a v jakých dávkovacích režimech byly zahrnuty v modelu. Ústav požaduje, aby žadatel v základním scénáři použil zastoupení dle klinické studie SIMPLIFY-2 a v alternativním scénáři použil zastoupení dle české klinické praxe (s využitím dat DIS-13).**

Dále Ústav žádá o doložení definice podmínky „*disease progression*“ u pacientů v prodloužené fázi léčby studie SIMPLIFY-2 s ohledem na ukončovací kritéria dle podmínek úhrady a doložení relevantních dat. **V případě, že se definice liší, požaduje Ústav o úpravu křivky TTD tak, aby byla v souladu s podmínkami úhrady.**

6. Analýza senzitivity

Ústav požaduje předložit aktualizovanou analýzu senzitivity k upravenému základnímu scénáři dle požadavků výše ve stejném rozsahu jako v původním podání.

Žadatel předložil jednocestnou analýzu senzitivity i analýzu scénářů, kde uvádí podíl nákladů a přínosů. Pro možnost posouzení vlivu změny parametrů na výsledek **Ústav žádá doložit rovněž zvlášť inkrement přínosů a inkrement nákladů pro jednotlivé testované parametry.**

Dále Ústav upozorňuje, že výsledek probabilistické analýzy senzitivity generuje záporný přínos a **požaduje doložit procentuální zastoupení iterací v jednotlivých kvadrantech *Incremental Cost-Effectiveness Plane*.**

Ústav upozorňuje, že výsledek probabilistický je nižší o 96 % než deterministický (v absolutních číslech). Z této poměrně značné diskrepance výsledků vyplývá, že aktuální nastavení základního scénáře nemusí být správné či je minimálně značně nejisté. Ústav požaduje, aby žadatel tyto rozdíly diskutoval.

III. ANALÝZA DOPADU NA ROZPOČET

1. Počty pacientů

Na základě výše uvedených dat žadatel odhaduje, že v České republice je 70 prevalenčních pacientů (bodová prevalence) vhodných na terapii momelotinibem a každý rok přibývá 70 nových incidenčních případů vhodných na terapii momelotinibem. Žadatel uvažoval penetraci 56,1 % až 100 %.

Žadatel zmiňuje, že pro incidenční pacienty na léčbě uvažuje jejich zařazení do kalkulací až od druhého roku analýzy dopadu na rozpočet. Nicméně z tabulky H-11 Svět s momelotinibem (MMB) - incidenční vyplývá, že žadatel tyto pacienty již v prvním roce uvažoval. Tento přístup nelze akceptovat a **Ústav proto požaduje, aby v kalkulaci počtu incidenčních pacientů první rok tyto pacienty neuvažoval, a to pro obě ramena – MMB i BAT, protože 1. rok již pokrývají prevalenční pacienti.**

Pro úplnost Ústav dodává, že nelze ve světě s intervencí nadále i v 2. roce analýzy u incidenčních pacientů uvažovat *pool* pacientů vhodných pro léčbu dle ustanovení § 16 zákona o veřejném zdravotním pojištění a současně je třeba tyto pacienty zahrnout ve světě bez intervence, a to pouze v 1. roce u prevalenčních pacientů.

Pro incidenční pacienty uvažované od 2. roku Ústav akceptuje použití penetrace 56,1 % až 100 % v 5. roce. Pro úplnost Ústav upozorňuje, že počty nově nasazených pacientů v Tabulce H-5 (39, 13, 13, 5, 5 pacientů v jednotlivých letech) a H-11 (39, 52, 65, 70, 70 pacientů v jednotlivých letech) si neodpovídají. Ústav nicméně akceptuje, aby pro pacienty ve 2. až 5. roce použil počty 39, 52, 65, 70 pacientů nově zahajujících léčbu, což odpovídá počtu pacientů po aplikaci výše uvedené penetrace.

2. Náklady

Ústav požaduje za účelem přezkoumatelnosti doložení nákladů pro BAT rozdělených dle položek jednotlivých terapií, včetně jednotlivých sil ruxolitinibu.

Žadatel zahrnul náklady na následné terapie (z Tabulky H-7) do dopadu na rozpočet (do Tabulky H-15 a H-16) jen v alternativním scénáři. **Ústav žádá o jejich zahrnutí do aktualizovaného základního dopadu na rozpočet.**

Dále Ústav upozorňuje na numerické chyby v Tabulce H-11 Svět s momelotinibem (MMB) – incidenční v řádcích Náklady celkem Svět s HI (MMB), a to ve čtvrtém a pátém roce, kdy neodpovídají celkové náklady pro pronásobení jednotkových nákladů na pacienta v daném roce počtem nasazených pacientů v daném roce.

3. Analýza senzitivity

Ústav požaduje předložit aktualizovanou analýzu senzitivity k upravenému základnímu scénáři dle požadavků výše ve stejném rozsahu jako v původním podání.

Reference:

1. Harrison, C. N. *et al.* Momelotinib versus best available therapy in patients with myelofibrosis previously treated with ruxolitinib (SIMPLIFY 2): a randomised, open-label, phase 3 trial. *Lancet Haematol.* **5**, e73–e81 (2018).
2. Harrison, C. N. *et al.* Momelotinib versus Continued Ruxolitinib or Best Available Therapy in JAK Inhibitor-Experienced Patients with Myelofibrosis and Anemia: Subgroup Analysis of SIMPLIFY-2. *Adv. Ther.* **41**, 3722–3735 (2024).
3. Mesa, R. A. *et al.* SIMPLIFY-1: A Phase III Randomized Trial of Momelotinib Versus Ruxolitinib in Janus Kinase Inhibitor–Naïve Patients With Myelofibrosis. *J. Clin. Oncol.* **35**, 3844–3850 (2017).
4. Hernández Alava, M., Pudney, S. & Wailoo, A. Estimating EQ-5D by age and sex for the UK. <https://sheffield.ac.uk/nice-dsu/methods-development/estimating-eq-5d> (2022).
5. Ara, R. & Brazier, J. E. Populating an Economic Model with Health State Utility Values: Moving toward Better Practice. *Value Health* **13**, 509–518 (2010).



Vyvěšeno dne: 12. 8. 2025

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“), v souladu s tímto zákonem a s ustanoveními zákona č. 500/2004 Sb., správní řád, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „správní řád“) vydává toto

USNESENÍ

kterým společnosti:

GlaxoSmithKline Trading Services Limited

IČ: FC031402 12

Riverwalk, Citywest Business Campus, Dublin 24, Irsko

Zastoupena:

GlaxoSmithKline, s.r.o.

IČ: 48114057

Hvězdova 1734/2c, 140 00 Praha 4

(dále jen „GlaxoSmithKline“)

jako účastníkovi správního řízení vedeného pod sp. zn. SUKLS210477/2025 stanovuje v souladu s ustanovením § 39 odst. 1 správního řádu lhůtu 10 dní ode dne doručení tohoto usnesení k poskytnutí podkladů uvedených ve výzvě k součinnosti ze dne 12. 8. 2025.

Odůvodnění

Dne 30. 5. 2025 obdržel Ústav žádost účastníka GlaxoSmithKline o stanovení výše a podmínek úhrady ze zdravotního pojištění léčivých přípravků:

Kód SÚKL	Název	Doplňek názvu
0272084	OMJJARA	100MG TBL FLM 30
0272085	OMJJARA	150MG TBL FLM 30
0272086	OMJJARA	200MG TBL FLM 30

Doručením žádosti bylo zahájeno správní řízení vedené pod sp. zn. SUKLS210477/2025.

Vzhledem k tomu, že Ústav nedisponuje všemi potřebnými podklady pro vydání rozhodnutí v tomto správním řízení, vyzval účastníka GlaxoSmithKline v souladu s ustanovením § 50 odst. 2 správního řádu k součinnosti spočívající v poskytnutí údajů potřebných pro rozhodnutí a určil mu přiměřenou lhůtu k poskytnutí podkladů uvedených ve

výzvě v souladu s ustanovením § 39 odst. 1 správního řádu. Tato lhůta byla stanovena v délce 10 dní, a to vzhledem ke lhůtám stanoveným zákonem o veřejném zdravotním pojištění pro správní řízení o stanovení výše a podmínek úhrady ze zdravotního pojištění léčivých přípravků. Pokud účastník řízení předpokládá nebo zjistí časovou náročnost na doložení požadovaných podkladů delší, nežli je výše stanovená lhůta, Ústav doporučuje využít institut přerušení řízení dle ustanovení § 64 odst. 2 správního řádu, díky kterému se staví lhůta pro vydání 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

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