

Sp. zn.: SUKLS320209/2025

Vyřizuje/linka: Bc. Šárka Koňáková

Datum: 15.8.2025

Vyvěšeno dne: 15.8.2025

VYROZUMĚNÍ ÚČASTNÍKA ŘÍZENÍ O ZAHÁJENÉM SPRÁVNÍM ŘÍZENÍ

Dne 8.8.2025 obdržel Státní ústav pro kontrolu léčiv se sídlem Šrobárova 49/48, 100 00 Praha 10 (dále jen „Ústav“) žádost o stanovení maximální ceny a výše a podmínek úhrady ze zdravotního pojištění léčivého přípravku určeného k léčbě vzácných onemocnění:

kód SÚKL:
0286129název:
LYVDELZIdoplňk názvu:
10MG CPS DUR 30

žadatele:

Gilead Sciences Ireland UC

IČ: 259755

IDA Business & Technology Park, T45 DP77 Carrigtohill,

Irsko

Zastoupena:

Gilead Sciences s.r.o.

IČ: 24268551

Pujmanové 1753/10a, 14000 Praha 4

podle ustanovení § 39a 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“).

Ústav je správní orgán příslušný podle ustanovení § 15 odst. 10 zákona č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění k rozhodnutí o stanovení maximální ceny a výše a podmínek úhrady ze zdravotního pojištění léčivého přípravku určeného k léčbě vzácných onemocnění.

Doručením výše uvedené žádosti bylo dne 8.8.2025 zahájeno správní řízení o stanovení maximální ceny a výše a podmínek úhrady ze zdravotního pojištění léčivého přípravku určeného k léčbě vzácných onemocnění:

kód SÚKL:
0286129název:
LYVDELZIdoplňk názvu:
10MG CPS DUR 30**držitele rozhodnutí o registraci:****Gilead Sciences Ireland UC**

IČ: 259755

IDA Business & Technology Park, T45 DP77 Carrigtohill,

Irsko

Zastoupena:

Gilead Sciences s.r.o.

IČ: 24268551

Pujmanové 1753/10a, 14000 Praha 4

které Ústav vede pod sp. zn. SUKLS320209/2025 s těmito účastníky řízení:

Gilead Sciences Ireland UC

IČ: 259755

IDA Business & Technology Park, T45 DP77 Carrigtohill,
Irsko

Zastoupena:

Gilead Sciences s.r.o.

IČ: 24268551

Pujmanové 1753/10a, 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

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

Česká lékařská společnost J. E. Purkyně, z.s.

IČ: 00444359

Sokolská 490/31, 120 00, Praha 2

(Česká hepatologická společnost)

Česká asociace pro vzácná onemocnění, z.s.

IČ: 22748270

Bělohorská 269/19, 169 00 Praha 6 – Břevnov

Vzhledem k tomu, že jste v souladu s ustanovením § 39da odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění účastníkem tohoto řízení, vyrozumíváme Vás o této skutečnosti.

Rozhodnutí bude vydáno v souladu s ustanovením § 39g odst. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění ve lhůtě 165 dnů ode dne zahájení správního řízení.

V souladu s ustanovením § 39da odst. 5 zákona o veřejném zdravotním pojištění mohou účastníci řízení navrhnout důkazy a činit jiné návrhy ve lhůtě 30 dnů od zahájení tohoto správního řízení.

Ing. Dagmar Malá
vedoucí Oddělení validace a administrativní podpory
Státního ústavu pro kontrolu léčiv