

Sp. zn.: SUKLS145343/2024

Vyřizuje: Katarína Kukanová

Datum: 22. 8. 2025

Vyvěšeno dne: 22. 8. 2025

VYROZUMĚNÍ

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“) vyrozumívá o následujícím:

Dne 12. 6. 2024 Ústav obdržel žádost dle ustanovení 39da odst. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění o stanovení maximální ceny a výše a podmínek úhrady ze zdravotního pojištění léčivého přípravku určeného k léčbě vzácných onemocnění:

Kód SÚKL	Název	Doplňek názvu
0255191	MINJUVI	200MG INF PLV CSL 1

podanou společností:

Incyte Biosciences Distribution B.V.

IČ: 69231796

Paasheувelweg 25, 1105 BP Amsterdam

Nizozemské království

Zastoupenou:

Swixx Biopharma s.r.o.

IČ: 06137521

Hybernská 5, 110 00 Praha 1

(dále jen „žadatel“)

Doručením výše uvedené žádosti bylo zahájeno správní řízení sp. zn. SUKLS145343/2024.

Dne 30. 6. 2025 Ústav předal Ministerstvu zdravotnictví ČR hodnotící zprávu č. j. sukl257563/2025 ze dne 30. 6. 2025 a další podklady k vydání závazného stanoviska postupem dle ustanovení § 39da odst. 5 zákona o veřejném zdravotním pojištění.

Dne 30. 6. 2025 Ústav usnesením č. j. sukl257613/2025 předmětné správní řízení do doby obdržení závazného stanoviska přerušil.

Dne 21. 8. 2025 Ústav obdržel pod č. j. sukl335325/2025 závazné stanovisko, kterým Ministerstvo zdravotnictví ČR vyslovilo nesouhlas se stanovením úhrady předmětnému léčivému přípravku z prostředků zdravotního pojištění.

Vzhledem k tomu, že odpadla překážka, pro kterou bylo správní řízení přerušeno, Ústav tímto vyrozumívá účastníky řízení, že dle ustanovení § 65 odst. 2 správního řádu **ode dne 21. 8. 2025 pokračuje** ve výše uvedeném správním řízení.

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