

Sp. zn.: SUKLS192685/2025

Vyřizuje/linka: JUDr. Katarína Kukanová
LL.M.

Datum: 11.9.2025

Vyvěšeno dne: 11.9.2025

SDĚLENÍ O UKONČENÍ ZJIŠŤOVÁNÍ PODKLADŮ PRO ROZHODNUTÍ

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“), vést správní řízení o stanovení výše a podmínek druhé dočasné úhrady ze zdravotního pojištění (na žádost) a o změně maximální ceny (ex offa) léčivého přípravku:

kód SÚKL:	název:	doplňek názvu:
0255097	ONUREG	200MG TBL FLM 7
0255099	ONUREG	300MG TBL FLM 7

sděluje účastníkům řízení:

Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG

IČ: 800030

Blanchardstown Corporate Park 2, D15 T867 Dublin,
Irsko*Zastoupena:***Bristol-Myers Squibb spol. s r.o.,**

IČ: 43004351

Budějovická 778/3, 140 00 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

že bylo ukončeno zjišťování podkladů pro rozhodnutí ve správním řízení vedeném pod sp. zn. SUKLS192685/2025, které bylo zahájeno doručením žádosti žadatele:

Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG

IČ: 800030

Blanchardstown Corporate Park 2, D15 T867 Dublin,
Irsko

Zastoupena:

Bristol-Myers Squibb spol. s r.o.,
IČ: 43004351
Budějovická 778/3, 140 00 Praha 4

o stanovení výše a podmínek druhé dočasné úhrady ze zdravotního pojištění (na žádost) a o změně maximální ceny (ex offa) léčivého přípravku:

kód SÚKL:	název:	doplňk názvu:
0255097	ONUREG	200MG TBL FLM 7
0255099	ONUREG	300MG TBL FLM 7

Dle ustanovení § 39g odst. 5 zákona o veřejném zdravotním pojištění a v souladu s ustanovením § 36 odst. 3 zákona č. 500/2004 Sb., správní řád, ve znění pozdějších předpisů, máte **možnost vyjádřit se k podkladům pro rozhodnutí ve lhůtě 10 dní ode dne doručení tohoto sdělení. Vzhledem k ustanovení § 39g odst. 5 zákona o veřejném zdravotním pojištění však již nemůžete navrhnout důkazy a činit jiné návrhy.**

Otisk úředního razítka

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