

Sp. zn.: SUKLS314655/2024

Vyřizuje: Michaela Young

Datum: 15. 4. 2025

Vyvěšeno dne: 15. 4. 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, vyrozumívá o následujícím:

Dne 3. 12. 2024 Ústav obdržel žádost o změnu výše a podmínek úhrady léčivého přípravku:

Kód SÚKL	Název	Doplněk názvu
0222464	BAVENCIO	20MG/ML INF CNC SOL 1X10ML

podanou společností:

Merck Europe B.V.

71283064,

Gustav Mahlerplein 102, 1082 MA Amsterdam

Nizozemské království

Zastoupena:

Merck spol. s r.o.

IČ: 18626971

Na Hřebenech II 1718/10, 140 00 Praha 4

(dále jen „žadatel“)

Doručením žádosti bylo zahájeno správní řízení sp. zn. SUKLS314655/2024.

Dne 27. 3. 2025 vydal Ústav hodnotící zprávu (HZ), č. j. sukl107714/2025, ve které navrhl posuzovanému léčivému přípravku úhradu v požadované indikaci nepřiznat, neboť nesplňuje podmínky účelné terapeutické intervence.

Dne 3. 4. 2025 Ústav obdržel pod č. j. sukl117759/2025 žádost žadatele o přerušení předmětného správního řízení, a to na dobu 30 dní nebo do doby zaslání vyjádření k hodnocení Ústavu, podle toho, která ze skutečností nastane dříve. Žadatel k tomu uvedl, že důvodem k přerušení je časová náročnost přípravy vyjádření v reakci na hodnocení předložených podkladů k prokázání nákladové efektivity léčby avelumabem.

Dne 4. 4. 2025 vydal Ústav pod č. j. sukl119122/2025 usnesení, kterým výše uvedené žádosti žadatele vyhověl a předmětné správní řízení přerušil do doby předložení podkladů pro rozhodnutí (vyjádření k HZ), nejpozději do dne 8. 5. 2025.

Dne 14. 4. 2025 obdržel Ústav pod č. j. sukl135813/2025 podání žadatele obsahující reakci na HZ a žádost o pokračování v předmětném správním řízení.

Vzhledem k tomu, že odpadla překážka, pro niž bylo řízení přerušeno, Ústav tímto vyzumívá účastníky řízení, že dle ustanovení § 65 odst. 2 zákona č. 500/2004 Sb., správní řád, ve znění pozdějších předpisů, **ode dne 14. 4. 2025 pokračuje** ve výše uvedeném správním řízení.

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