

Sp. zn.: SUKLS238298/2024

Vyřizuje: Michaela Young

Datum: 17. 4. 2025

Vyvěšeno dne: 17. 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 18. 9. 2024 Ústav obdržel žádost o změnu výše a podmínek úhrady léčivého přípravku:

Kód SÚKL	Název	Doplněk názvu
0255268	OPDIVO	10MG/ML INF CNC SOL 1X12ML

podanou společností:

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

(dále jen „žadatel“)

Doručením žádosti bylo zahájeno správní řízení sp. zn. SUKLS238298/2024.

Dne 14. 1. 2025 Ústav vydal pod č. j. sukl17818/2025 hodnotící zprávu (HZ), ve které navrhl rozšířit podmínky úhrady LP OPDIVO v indikaci adjuvantní léčba uroteliálního karcinomu. V indikacích pokročilý uroteliální karcinom a adjuvantní léčba pacientů ve věku 12 let a starších s melanomem stadia IIB nebo IIC Ústav navrhl LP OPDIVO trvalou úhradu nepřiznat, neboť v těchto indikacích nejsou splněny podmínky účelné terapeutické intervence. Zároveň uvedl, že pokud budou předloženy smlouvy uzavřené mezi žadatelem a účastníky VZP a Svaz reflektující náklady na hodnocenou intervenci dle návrhu žadatele, Ústav stanoví LP OPDIVO úhradu i v těchto indikacích.

Dne 20. 1. 2025 obdržel Ústav pod č. j. sukl23870/2025 podání žadatele, ve kterém požádal o přerušení předmětného správního řízení na dobu 30 dnů nebo do předložení vyjádření plátců, podle toho, která

skutečnost nastane dříve. Žadatel uvedl, že s ohledem na závěry HZ plánuje oslovit plátce zdravotní péče a zahájit příslušná jednání.

Dne 23. 1. 2025 vydal Ústav pod č. j. sukl27987/2025 usnesení, kterým výše uvedené žádosti žadatele vyhověl a předmětné správní řízení přerušil do doby dodání podkladů pro rozhodnutí (smluvních ujednání se zdravotními pojišťovnami), nejpozději do dne 26. 2. 2025.

Dne 25. 2. 2025 obdržel Ústav pod č. j. sukl70849/2025 podání žadatele, který vzhledem ke stále probíhajícím jednáním s plátcem zdravotní péče žádá o další přerušení na dobu 45 dnů nebo do předložení vyjádření zdravotních pojišťoven, podle toho, která skutečnost nastane dříve.

Dne 26. 2. 2025 vydal Ústav pod č. j. sukl71659/2025 usnesení, kterým výše uvedené žádosti žadatele vyhověl a předmětné správní řízení přerušil do doby dodání podkladů pro rozhodnutí (smluvních ujednání se zdravotními pojišťovnami), nejpozději do dne 16. 4. 2025.

Vzhledem k tomu, že uplynula doba, na niž bylo řízení přerušeno, Ústav tímto vyrozumívá účastníky řízení, že dle ustanovení § 65 odst. 2 zákona č. 500/2004 Sb., správní řád, ve znění pozdějších předpisů, **ode dne 17. 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