

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 (dále jen „zákon o veřejném zdravotním pojištění“) vyrozumívá o následujícím:

Dne 29. 8. 2024 obdržel Ústav žádost o stanovení maximální ceny a výše a podmínek první dočasné úhrady léčivého přípravku:

kód SÚKL:	název:	doplňk názvu:
0255387	RYBREVANT	350MG INF CNC SOL 1X7ML

(dále jen „RYBREVANT“)

podanou společností:

Janssen-Cilag International N.V.

IČ: 461607459

Turnhoutseweg 30, B-2340 Beerse

Belgické království

Zastoupenou:

Janssen-Cilag s.r.o.,

IČ: 27146928

Walterovo náměstí 329/1, 158 00 Praha 5 – Jinonice

(dále jen „žadatel“)

Doručením žádosti bylo zahájeno správní řízení vedené pod sp. zn. SUKLS218937/2024.

Dne 16. 10. 2024 byla Ústavu doručena žádost žadatele o stanovení výše a podmínek první dočasné úhrady léčivého přípravku RYBREVANT.

Doručením této žádosti bylo zahájeno správní řízení vedené pod sp. zn. SUKLS267986/2024.

Dne 17. 2. 2025 Ústav vydal ve správním řízení vedeném pod sp. zn. SUKLS267986/2024 hodnotící zprávu, č. j. sukl58738/2025, ve které navrhl stanovit výši a podmínky první dočasné úhrady vysoce inovativnímu

léčivému přípravku RYBREVANT na dobu 3 let v kombinaci s pemetrexedem a karboplatinou u dospělých pacientů s lokálně pokročilým nebo metastazujícím nemalobuněčným karcinomem plic, u kterých byla prokázána mutace delece exonu 19 nebo substituce LR858R exonu 21 genu EGFR, po selhání předchozí terapie včetně léčby EGFR TKI.

Dne 17. 2. 2025 žadatel požádal o spojení výše uvedených správních řízení do jednoho společného řízení, přičemž uvedl, že daný požadavek vyplývá z jednání se zdravotními pojišťovnami, které preferují jedno společné řízení, a to z důvodu limitace výše dopadu do rozpočtu z veřejného zdravotního pojištění pro obě indikace současně. Žadatel uvádí, že se spojením správních řízení vyjádřily souhlas i zdravotní pojišťovny.

Dne 20. 2. 2025 Ústav výše uvedené žádosti žadatele vyhověl a usnesením č. j. sukl63751/2024 spojil výše uvedená řízení do jednoho řízení. Společné řízení je nyní vedeno pod sp. zn. SUKLS218937/2024.

Dne 21. 2. 2025 Ústav obdržel žádost žadatele o přerušení předmětného správního řízení na dobu 45 dnů nebo do doby předložení vyjádření k hodnotící zprávě (č. j. sukl58738/2025), podle toho, která skutečnost nastane dříve. Žadatel uvádí, že má v úmyslu zahájit jednání se zdravotními pojišťovnami.

Dne 24. 2. 2025 Ústav výše uvedené žádosti žadatele vyhověl a usnesením č. j. sukl67650/2025 správní řízení přerušil do doby předložení podkladů pro rozhodnutí, nejdéle do dne 16. 4. 2025.

Dne 16. 4. 2025 Ústav pod č. j. sukl140524/2025 a č. j. sukl141305/2025 (v režimu obchodního tajemství) obdržel podání žadatele, ve kterém předložil Ústavu smluvní ujednání uzavřené s účastníkem VZP a rovněž odkaz na Registr smluv, kde je tato smlouva zveřejněna. Dále žadatel předložil aktualizované výsledky nákladové efektivity a dopadu na rozpočet.

Vzhledem k tomu, že odpadla překážka, pro kterou bylo správní řízení na žádost žadatele přerušeno, Ústav tímto **vyrozumívá** účastníky řízení, že podle ustanovení § 65 odst. 2 zákona č. 500/2004 Sb., správní řád, ve znění pozdějších předpisů, **ode dne 16. 4. 2025 pokračuje** ve výše uvedeném správním řízení.

Mgr. Eva Forgáčová
pověřena vedením Odboru cenotvorby a právní podpory
řízení
Státního ústavu pro kontrolu léčiv