

Vyvěšeno dne: 13. 5. 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 18. 11. 2024 obdržel Ústav žádost o stanovení maximální ceny a výše a podmínek úhrady léčivého přípravku:

kód SÚKL:	název:	doplňk názvu:
0271761	BRIUMVI	150MG INF CNC SOL 1

(dále také jen „BRIUMVI“)

podanou společností:

Neuraxpharm Pharmaceuticals, S.L.

IČ: 000139081

Avda. Barcelona 69, 08970 Barcelona – Sant Joan Despí

Španělské království

Zastoupena:

Neuraxpharm Bohemia s.r.o.

IČ: 070003773

náměstí Republiky 1078/1, 110 00 Praha 1

(dále jen „žadatel“)

Doručením žádosti bylo zahájeno správní řízení vedené pod sp. zn. SUKLS297023/2024.

Dne 17. 3. 2025 Ústav vydal pod č. j. sukl95224/2025 hodnotící zprávu (HZ), ve které navrhl posuzovanému léčivému přípravku nestanovit maximální cenu a nepřiznat úhradu, neboť jeho použití v požadované indikaci nesplňuje podmínku účelné terapeutické intervence.

Dne 1. 4. 2025 obdržel Ústav pod č. j. sukl115133/2025 podání žadatele, který žádá o přerušení předmětného správního řízení, a to na dobu 75 dnů nebo do doby předložení požadovaných podkladů (smluvní ujednání se zdravotními pojišťovnami), podle toho, která ze skutečností nastane dříve.

Dne 2. 4. 2025 Ústav výše uvedené žádosti žadatele vyhověl a usnesením č. j. sukl115290/2025 správní řízení přerušil do doby předložení podkladů pro rozhodnutí, nejdéle do dne 20. 6. 2025.

Dne 9. 5. 2025 Ústav pod č. j. sukl174919/2025 a č. j. sukl174923/2025 (v režimu obchodního tajemství) obdržel podání žadatele, ve kterém žadatel předně uvádí, že v reakci na HZ zahájil jednání se zástupci všech zdravotních pojišťoven za účelem snížení nákladů na LP BRIUMVI tak, aby náklady na něj nebyly vyšší než náklady na již hrazené léčivé přípravky KESIMPTA a OCREVUS. Žadatel v předmětném podání předložil Ústavu cenovou nabídku na snížení konečné úhrady pro léčivý přípravek BRIUMVI, která byla dohodnuta ze zdravotními pojišťovnami a žádá Ústav o zohlednění výše uvedených skutečností a vydání druhé hodnotící zprávy, v rámci které by Ústav posoudil cenovou nabídku. Na základě závěrů druhé hodnotící zprávy by následně žadatel zfinalizoval smluvní ujednání se zdravotními pojišťovnami.

Vzhledem k výše uvedenému podání žadatele, Ústav tímto **vyrozumívá** účastníky řízení, že podle ustanovení § 65 odst. 2 zákona č. 500/2004 Sb., správní řád, ve znění pozdějších předpisů, **ode dne 9. 5. 2025 pokračuje** ve výše uvedeném správním řízení.

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