

Sp. zn.: SUKLS328262/2024

Vyřizuje: Adéla Kyselá

Datum: 3. 6. 2025

Vyvěšeno dne: 3. 6. 2025

VYROZUMĚNÍ O POKRAČOVÁNÍ VE SPRÁVNÍM ŘÍZENÍ

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 16. 12. 2024 obdržel Ústav žádost žadatele o stanovení maximální ceny a výše a podmínek úhrady ze zdravotního pojištění léčivého přípravku:

kód SÚKL:	název:	doplňek názvu:
0272591	BIMZELX	320MG INJ SOL PEP 1X2ML

podanou společností:

UCB PHARMA SA

IČ: 403096168

Allée de la Recherche 60, B-1070 Bruxelles

Belgické Království

Zastoupena:

UCB s.r.o.

IČ: 45786950

Jankovcova 1518/2, 170 00 Praha 7

(dále jen „žadatel“)

Doručením žádosti bylo zahájeno správní řízení vedené pod sp. zn. SUKLS328262/2024.

Dne 16. 4. 2025 Ústav vydal pod č. j. sukl138126/2025 hodnotící zprávu (HZ).

Dne 28. 4. 2025 obdržel Ústav pod č. j. sukl159998/2025 podání žadatele, který žádá o přerušení předmětného správního řízení na dobu 30 dnů, případně do doby předložení vyjádření k HZ. Zároveň žadatel uvedl, že zahájil jednání se zdravotními pojišťovnami o limitaci nákladů na předmětný léčivý přípravek.

Dne 29. 4. 2025 vydal Ústav pod č. j. sukl160241/2025 usnesení, kterým výše uvedené žádosti žadatele vyhověl a předmětné správní řízení přerušil do doby dodání podkladů pro rozhodnutí (vyjádření k HZ), nejpozději do dne 3. 6. 2025.

Dne 2. 6. 2025 obdržel Ústav pod č. j. sukl212681/2025 a č. j. sukl213171/2025 (v režimu obchodního tajemství) podání žadatele, obsahující vyjádření k HZ včetně aktualizovaných farmakoekonomických analýz.

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 2. 6. 2025** ve výše uvedeném správním řízení **pokračuje**.

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