

Sp. zn.: SUKLS333728/2024

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 18. 12. 2024 obdržel Ústav žádost účastníka

BIOCRYST IRELAND LIMITED

IČ: 403096168

636010, HARCOURT ROAD DUBLIN 2, D02HW77 Dublin

Irsko

Zastoupena:

Swixx Biopharma s.r.o.

IČ: 06137521

Hybernská 5, 110 00 Praha 1

(dále jen „žadatel“)

o stanovení maximální ceny a výše a podmínek úhrady ze zdravotního pojištění léčivého přípravku:

kód SÚKL:	název:	doplňk názvu:
0255052	ORLADEYO	150MG CPS DUR 28

Doručením žádosti bylo zahájeno správní řízení vedené pod sp. zn. SUKLS333728/2024.

Dne 31. 3. 2025 Ústav vydal pod č. j. sukl112575/2025 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. sukl114539/2025 podání žadatele, který žádá o přerušení předmětného správního řízení, a na dobu 60 dnů nebo do doby předložení vyjádření k HZ, podle toho, co nastane dříve.

Dne 2. 4. 2025 vydal Ústav pod č. j. sukl115441/2025 usnesení, kterým výše uvedené žádosti žadatele vyhověl a předmětné správní řízení přerušil do doby dodání podkladů pro rozhodnutí (vyjádření k HZ), nejpozději do dne 5. 6. 2025.

Dne 2. 6. 2025 obdržel Ústav pod č. j. sukl213206/2025 (v režimu obchodního tajemství) podání žadatele, obsahující vyjádření k HZ včetně literárních referencí.

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