

Sp. zn.: SUKLS210401/2025

Vyřizuje/linka: Bc. Šárka Koňáková

Datum: 5.6.2025

Vyvěšeno dne: 5.6.2025

VYROZUMĚNÍ ÚČASTNÍKA ŘÍZENÍ O ZAHÁJENÉM SPRÁVNÍM ŘÍZENÍ

Dne 30.5.2025 obdržel Státní ústav pro kontrolu léčiv se sídlem Šrobárova 49/48, 100 00 Praha 10 (dále jen „Ústav“) žádost o stanovení výše a podmínek úhrady ze zdravotního pojištění léčivého přípravku určeného k léčbě vzácných onemocnění:

kód SÚKL:
0272380název:
FABHALTAdoplňk názvu:
200MG CPS DUR 56

žadatele:

Novartis Europharm Limited

IČ: 617523

Vista Building, Elm Park, Merrion Road, D04A9N6 Dublin 4,

Irsko

Zastoupena:

Novartis s.r.o.,

IČ: 64575977

Na Pankráci 1724/129, 140 00 Praha 4 - Nusle

podle ustanovení § 39da 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“).

Ústav je správní orgán příslušný podle ustanovení § 15 odst. 10 zákona č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění k rozhodnutí o stanovení výše a podmínek úhrady ze zdravotního pojištění léčivého přípravku určeného k léčbě vzácných onemocnění.

Doručením výše uvedené žádosti bylo dne 30.5.2025 zahájeno správní řízení o stanovení výše a podmínek úhrady ze zdravotního pojištění léčivého přípravku určeného k léčbě vzácných onemocnění:

kód SÚKL:
0272380název:
FABHALTAdoplňk názvu:
200MG CPS DUR 56**držitele rozhodnutí o registraci:****Novartis Europharm Limited**

IČ: 617523

Vista Building, Elm Park, Merrion Road, D04A9N6 Dublin 4,

Irsko

Zastoupena:

Novartis s.r.o.,

IČ: 64575977

Na Pankráci 1724/129, 140 00 Praha 4 - Nusle

které Ústav vede pod sp. zn. SUKLS210401/2025 s těmito účastníky řízení:

Novartis Europharm Limited

IČ: 617523

Vista Building, Elm Park, Merrion Road, D04A9N6 Dublin 4,
Irsko

Zastoupena:

Novartis s.r.o.,

IČ: 64575977

Na Pankráci 1724/129, 140 00 Praha 4 - Nusle

Česká průmyslová zdravotní pojišťovna,

IČ: 47672234

Jeremenkova 161/11, 703 00 Ostrava - Vítkovice

Zastoupena:

Svaz zdravotních pojišťoven ČR, z. s.

IČ: 638 30 515

náměstí Winstona Churchilla 1800/2, 130 00 Praha Žižkov

Oborová zdravotní pojišťovna zaměstnanců bank, pojišťoven a stavebnictví,

IČ: 47114321

Roškotova 1225/1, 140 00 Praha 4

Zastoupena:

Svaz zdravotních pojišťoven ČR, z. s.

IČ: 638 30 515

náměstí Winstona Churchilla 1800/2, 130 00 Praha Žižkov

RBP, zdravotní pojišťovna,

IČ: 47673036

Michálkovická 967/108, 710 00 Slezská Ostrava

Zastoupena:

Svaz zdravotních pojišťoven ČR, z. s.

IČ: 638 30 515

náměstí Winstona Churchilla 1800/2, 130 00 Praha Žižkov

Vojenská zdravotní pojišťovna České republiky,

IČ: 47114975

Drahobejlova 1404/4, 190 00 Praha 9

Zastoupena:

Svaz zdravotních pojišťoven ČR, z. s.

IČ: 638 30 515

náměstí Winstona Churchilla 1800/2, 130 00 Praha Žižkov

Všeobecná zdravotní pojišťovna České republiky,

IČ: 41197518

Orlická 2020/4, 130 00 Praha 3

Zaměstnanecká pojišťovna Škoda,

IČ: 46354182

Husova 302, 293 01 Mladá Boleslav

Zastoupena:

Svaz zdravotních pojišťoven ČR, z. s.

IČ: 638 30 515

náměstí Winstona Churchilla 1800/2, 130 00 Praha Žižkov

Zdravotní pojišťovna ministerstva vnitra České republiky,

IČ: 47114304

Vinohradská 2577/178, 130 00 Praha 3 - Vinohrady

Zastoupena:

Svaz zdravotních pojišťoven ČR, z. s.

IČ: 638 30 515

náměstí Winstona Churchilla 1800/2, 130 00 Praha Žižkov

Česká nefrologická společnost,

IČ: 26552809

U Nemocnice 499/2, Nové Město, 128 00 Praha 2

Česká asociace pro vzácná onemocnění, z.s.

IČ: 22748270

Bělohorská 269/19, 169 00 Praha 6 – Břevnov

Vzhledem k tomu, že jste v souladu s ustanovením § 39da odst. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění účastníkem tohoto řízení, vyrozumíváme Vás o této skutečnosti.

Rozhodnutí bude vydáno v souladu s ustanovením § 39g odst. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění ve lhůtě 165 dnů ode dne zahájení správního řízení.

V souladu s ustanovením § 39da odst. 5 zákona o veřejném zdravotním pojištění mohou účastníci řízení navrhnout důkazy a činit jiné návrhy ve lhůtě 30 dnů od zahájení tohoto správního řízení.

Ing. Dagmar Malá
vedoucí Oddělení validace a administrativní podpory
Státního ústavu pro kontrolu léčiv