

Vyvěšeno dne: 10. 6. 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, vyrozumívá o následujícím:

Dne 23. 10. 2024 obdržel Ústav žádost účastníka řízení:

Merck Sharp & Dohme B.V.

Waarderweg 39, 2031 BN Haarlem

Nizozemské království

Zastoupena:

Merck Sharp & Dohme s.r.o.

IČ: 28462564

Na Valentince 3336/4, 15000 Praha 5

(dále jen „žadatel“ nebo „Merck“)

o stanovení maximální ceny a výše a podmínek úhrady léčivých přípravků určených k léčbě vzácných onemocnění:

Kód SÚKL	Název	Doplňek názvu
0272690	WINREVAIR	45MG INJ PLV SOL 1
0272691	WINREVAIR	45MG INJ PLV SOL 2
0272692	WINREVAIR	60MG INJ PLV SOL 1
0272693	WINREVAIR	60MG INJ PLV SOL 2

Doručením žádosti bylo zahájeno správní řízení vedené pod sp. zn. SUKLS273924/2024.

Dne 24. 2. 2025 vydal Ústav hodnotící zprávu č. j. sukl67239/2025.

Dne 3. 3. 2025 obdržel Ústav pod č. j. sukl78909/2025 podání žadatele, který z důvodu jednání s plátcí zdravotní péče o vstupu posuzovaných léčivých přípravků do systému hrazené péče, žádá o přerušování správního řízení, a to na dobu nezbytně nutnou, maximálně do 15. 4. 2025 nebo do doručení požadovaných podkladů.

Dne 4. 3. 2025 vydal Ústav pod č. j. sukl79865/2025 usnesení, kterým výše uvedené žádosti žadatele vyhověl a předmětné správní řízení dle jeho požadavku přerušil.

Dne 8. 4. 2025 obdržel Ústav pod č. j. sukl124050/2025 podání žadatele, který z důvodu jednání s plátcí zdravotní péče o vstupu posuzovaných léčivých přípravků do systému hrazené péče žádal o další přerušení správního řízení, a to na dobu nezbytně nutnou, maximálně do 30. 4. 2025 nebo do doručení požadovaných podkladů.

Dne 11. 4. 2025 vydal Ústav pod č. j. sukl128872/2025 usnesení, kterým výše uvedené žádosti žadatele vyhověl a předmětné správní řízení dle jeho požadavku přerušil.

Dne 25. 4. 2025 obdržel Ústav pod č. j. sukl157778/2025 podání žadatele, který žádá o přerušení správního řízení, a to na dobu nezbytně nutnou, maximálně do 15. 5. 2025 nebo do doručení požadovaných podkladů, a to z důvodů finalizace dohody s plátcí zdravotní péče o vstupu posuzovaných léčivých přípravků do systému hrazené péče.

Dne 28. 4. 2025 vydal Ústav pod č. j. sukl158610/2025 usnesení, kterým výše uvedené žádosti žadatele vyhověl a předmětné správní řízení dle jeho požadavku přerušil. Zároveň Ústav vyrozuměl účastníky řízení, že ode dne 1. 5. 2025 bude v předmětném správním řízení pokračováno.

Dne 14. 5. 2025 Ústav pod č. j. sukl182547/2025 (veřejná verze) a č. j. sukl183455/2025 (v režimu obchodního tajemství) obdržel podání účastníka Merck, ve kterém mj. žádal o změnu obsahu podání spočívající ve změně návrhu podmínek úhrady posuzovaných léčivých přípravků.

Dne 16. 5. 2025 vydal Ústav pod č. j. sukl184605/2025 usnesení, kterým povolil změnu obsahu podání dle žádosti účastníka Merck. Současně Ústav vyrozuměl účastníky řízení, že ode dne 16. 5. 2025 je v předmětném správním řízení pokračováno.

Dne 20. 5. 2025 obdržel Ústav pod č. j. sukl190634/2025 podání žadatele, který žádá o přerušení správního řízení, a to na dobu nezbytně nutnou, maximálně do 15. 6. 2025 nebo do doručení požadovaných podkladů, a to z důvodů finalizace dohody s plátcí zdravotní péče o vstupu posuzovaných léčivých přípravků do systému hrazené péče.

Dne 21. 5. 2025 Ústav výše uvedené žádosti žadatele vyhověl a usnesením č. j. sukl190921/2025 předmětné správní řízení dle jeho požadavku přerušil.

Dne 6. 6. 2025 obdržel Ústav pod č. j. sukl219273/2025 podání žadatele obsahující cenová ujednání reflektující náklady uvažované v aktualizaci CEA/BIA, uzavřená se všemi zdravotními pojišťovnami, včetně odkazů na Registr smluv, kde jsou předmětné smlouvy zveřejněny.

Vzhledem k tomu, že odpadla překážka, pro niž bylo správní řízení na základě žádosti 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 6. 6. 2025 pokračuje** ve výše uvedeném správním řízení.

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