

Sp. zn.: SUKLS211494/2024

Vyřizuje: Magdalena Verešová

Datum: 10. 6. 2025

Vyvěšeno dne: 10. 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 21. 8. 2024 Ústav obdržel žádost společnosti

Swedish Orphan Biovitrum AB (publ),

IČ: 556038-9321

SE-112 76 Stockholm,

Švédské království

Zastoupena:

Intl. Pharma Consulting, s.r.o.,

IČ: 27888177

Konviktská 297/12, 110 00 Praha 1 – Staré Město

(dále jen „Swedish Orphan“)

o stanovení výše a podmínek úhrady ze zdravotního pojištění léčivých přípravků:

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku	Doplněk názvu
0272413	ALTUVOCT	250IU INJ PSO LQF 1+1X3ML ISP+INF SET
0272414	ALTUVOCT	500IU INJ PSO LQF 1+1X3ML ISP+INF SET
0272415	ALTUVOCT	750IU INJ PSO LQF 1+1X3ML ISP+INF SET
0272416	ALTUVOCT	1000IU INJ PSO LQF 1+1X3ML ISP+INF SET
0272417	ALTUVOCT	2000IU INJ PSO LQF 1+1X3ML ISP+INF SET
0272418	ALTUVOCT	3000IU INJ PSO LQF 1+1X3ML ISP+INF SET
0272419	ALTUVOCT	4000IU INJ PSO LQF 1+1X3ML ISP+INF SET

(dále jen „ALTUVOCT“)

Doručením žádosti bylo zahájeno správní řízení vedené pod sp. zn. SUKLS211494/2024.

Dne 13. 5. 2025 Ústav vydal pod č. j. sukl180053/2025 druhou hodnotící zprávu, ve které navrhl nestanovit léčivým přípravkům ALTUVOCT úhradu v předmětné indikaci, protože nebylo prokázáno, že posuzované léčivé přípravky splňují podmínky účelné terapeutické intervence

Dne 15. 5. 2025 Ústav obdržel pod č. j. sukl183942/2025 žádost účastníka Swedish Orphan o přerušení správního řízení do doby nutné pro jednání se zdravotní pojišťovnou, nejpozději však do 9. 6. 2025.

Dne 15. 5. 2025 Ústav usnesením č. j. sukl184007/2025 dle požadavku účastníka Swedish Orphan předmětné správní řízení přerušil.

Vzhledem k tomu, že uplynula doba, na kterou bylo řízení přerušeno, Ústav tímto vyrozumívá účastníky řízení, že dle ustanovení § 65 odst. 2 zákona č. 500/2004 Sb., správní řád, ve znění pozdějších předpisů, **ode dne 10. 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