



Vyvěšeno dne: 11. 6. 2025

USNESENÍ

Státní ústav pro kontrolu léčiv se sídlem Šrobárova 49/48, 100 00 Praha 10 (dále jen „Ústav“) jako správní orgán příslušný k rozhodnutí podle 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, v souladu s tímto zákonem a s ustanovením § 34 odst. 4 zákona č. 500/2004 Sb., správní řád, ve znění pozdějších předpisů, (dále jen „správní řád“) rozhodl

takto

Ústav **uznává úkony, tj. podání ze dne 19. 3. 2025** (č. j. sukl99373/2025), **ze dne 4. 4. 2025** (č. j. sukl119076/2025) a **ze dne 24. 4. 2025** (č. j. sukl153602/2025) **učiněné ve správním řízení vedeném pod sp. zn. SUKLS82239/2025** o změně výše a podmínek úhrady ze zdravotního pojištění léčivého přípravku:

kód SÚKL:
0209362

název:
GALAFOLD

doplňek názvu:
123MG CPS DUR 14

společností:

VALUE OUTCOMES s.r.o.

IČ: 27079333

Pernerova 691/42, Karlín, 186 00 Praha 8
(dále jen „VALUE OUTCOMES“)

ve prospěch účastníka řízení:

Amicus Therapeutics Europe Limited

IČ: 632070

Block 1, Blanchardstown Corporate Park, Ballycoolen Road, D15 AKK1 Blanchardstown, Dublin,
Irsko
(dále jen „Amicus Therapeutics Europe“)

za úkony učiněné zástupcem tohoto účastníka řízení.

Řízení je vedeno pod sp. zn. SUKLS82239/2025 s těmito účastníky řízení:

Amicus Therapeutics Europe Limited

IČ: 632070

Block 1, Blanchardstown Corporate Park, Ballycoolen Road, D15 AKK1 Blanchardstown, Dublin,
Irsko

Zastoupena:

VALUE OUTCOMES s.r.o.

IČ: 27079333

Pernerova 691/42, Karlín, 186 00 Praha

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

Odůvodnění

Ústav vede správní řízení pod **sp. zn. SUKLS82239/2025 o změně výše a podmínek úhrady ze zdravotního pojištění léčivého přípravku:**

kód SÚKL: název:
0209362 GALAFOLD

doplňek názvu:
123MG CPS DUR 14

držitele rozhodnutí o registraci Amicus Therapeutics Europe. Společnost Amicus Therapeutics Europe je účastníkem tohoto řízení, neboť je **držitelem rozhodnutí o registraci** předmětného léčivého přípravku.

Ve správním řízení sp. zn. SUKLS82239/2025 byly učiněny ve prospěch uvedeného účastníka řízení Amicus Therapeutics Europe úkony, tj. podání ze dne 19. 3. 2025 (č. j. sukl99373/2025), ze dne 4. 4. 2025 (č. j. sukl119076/2025) a ze dne 24. 4. 2025 (č. j. sukl153602/2025) společností VALUE OUTCOMES, která nebyla v době provedení úkonů pověřena k jejich provedení.

Dne 5. 6. 2025 byla Ústavu předložena platná plná moc udělená společnosti VALUE OUTCOMES, jako zmocněnci, společností Amicus Therapeutics Europe, jako zmocnitelem, k zastupování v předmětném správním řízení. Současně požádal uvedený účastník řízení prostřednictvím svého zástupce v souladu s ustanovením § 34 odst. 4 správního řádu Ústav, aby uznal, že všechny úkony (včetně žádostí, které byly součástí těchto podání) učiněné společností VALUE OUTCOMES, byly učiněny v jeho zastoupení.

Vzhledem k tomu, že uznáním úkonů nemůže vzniknout újma jinému účastníku řízení, rozhodl Ústav, jak je uvedeno ve výroku tohoto usnesení a **žádosti účastníka řízení Amicus Therapeutics Europe vyhověl.**

Ústav se v této souvislosti zabýval i úvahami souvisejícími se žádostí o prodloužení lhůty pro navrhování důkazů a činění jiných návrhů ze dne 19. 3. 2025 a předně uvádí, že nelze prodloužit lhůtu, která již uplynula. Nicméně vzhledem ke skutečnosti, že Ústav všechny uvedené úkony uznává a bude se podáními držitele Amicus Therapeutics Europe, která již několikrát v průběhu předmětného správního řízení obdržel ve stejném znění, zabývat, je prodlužování lhůty i bezpředmětné.

Poučení o odvolání

Proti tomuto usnesení lze podat odvolání v souladu s ustanovením § 76 odst. 5 správního řádu u Ústavu, a to v souladu s ustanovením § 83 odst. 1 správního řádu ve lhůtě 15 dnů ode dne jeho oznámení. O odvolání rozhoduje Ministerstvo zdravotnictví. Odvolání nemá odkladný účinek.

Otisk úředního razítka

MUDr. Juraj Slabý
vedoucí Oddělení vybraných typů správních řízení
Státního ústavu pro kontrolu léčiv