

Sp. zn.: SUKLS281591/2024

Vyřizuje: Michaela Young

Datum: 24. 7. 2025

Vyvěšeno dne: 24. 7. 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 31. 10. 2024 Ústav obdržel žádost účastníka řízení:

BAYER AG

IČ: HRB48248

Kaiser-Wilhelm-Allee 1, 51373 Leverkusen

Spolková republika Německo

*Zastoupena:***BAYER s.r.o.**

IČ: 00565474

Siemensova 2717/4, 155 00 Praha 5

(dále jen „BAYER“ nebo „žadatel“)

o změnu výše a podmínek úhrady ze zdravotního pojištění léčivého přípravku:

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku	Doplňek názvu
0272155	EYLEA	114,3MG/ML INJ SOL 1X0,263ML+1FILTRJ

Doručením žádosti bylo zahájeno správní řízení vedené pod sp. zn. SUKLS281591/2024.

Dne 4. 3. 2025 Ústav vydal pod č. j. sukl79629/2025 hodnotící zprávu, ve které navrhl nepřistoupit ke snížení stanovené výše obvyklé denní terapeutické dávky afliberceptu 8 mg v jedné dávce dle návrhu žadatele. Ústav tak navrhl posuzovanému léčivému přípravku změnit výši úhrady a zachovat stávající podmínky úhrady.

Dne 11. 3. 2025 obdržel Ústav pod č. j. sukl89130/2025 podání účastníka BAYER, který s ohledem na nutnost provedení podrobné analýzy shromážděných podkladů a obstarání podkladů pro vyjádření, které vyžaduje delší čas, žádal o přerušení předmětného řízení na dobu 30 dnů, popř. do doby zaslání vyjádření.

Dne 12. 3. 2025 vydal Ústav pod č. j. sukl89757/2025 usnesení, kterým výše uvedené žádosti žadatele vyhověl a předmětné správní řízení přerušil do doby dodání podkladů pro rozhodnutí (vyjádření k hodnotící zprávě), nejpozději do dne 15. 4. 2025.

Dne 11. 4. 2025 obdržel Ústav pod č. j. sukl134280/2025 podání žadatele, který žádal o další přerušení řízení na dobu 30 dnů, popř. do doby zaslání svého vyjádření, pokud k tomu dojde dříve, a to ze stejných důvodů, jaké uváděl v případě své předchozí žádosti o přerušení řízení.

Dne 16. 4. 2025 vydal Ústav pod č. j. sukl138320/2025 usnesení, kterým výše uvedené žádosti žadatele vyhověl a předmětné správní řízení přerušil do doby dodání podkladů pro rozhodnutí (vyjádření k hodnotící zprávě), nejpozději do dne 21. 5. 2025. Zároveň Ústav vyrozuměl účastníky řízení, že ode dne 16. 4. 2025 do doby doručení usnesení bude v předmětném správním řízení pokračováno.

Dne 20. 5. 2025 obdržel Ústav pod č. j. sukl188830/2025 podání žadatele, který s ohledem na časovou náročnost obstarání a provedení podrobné analýzy shromážděných podkladů žádal o další přerušení řízení, a to na dobu 60 dnů, popř. do doby zaslání svého vyjádření.

Dne 21. 5. 2025 vydal Ústav pod č. j. sukl191276/2025 usnesení, kterým výše uvedené žádosti žadatele vyhověl a předmětné správní řízení přerušil do doby dodání podkladů pro rozhodnutí (vyjádření k hodnotící zprávě), nejpozději do dne 24. 7. 2025. Zároveň Ústav vyrozuměl účastníky řízení, že ode dne 22. 5. 2025 do doby doručení usnesení bude v předmětném správním řízení pokračováno.

Dne 23. 7. 2025 obdržel Ústav pod č. j. sukl297062/2025 podání účastníka BAYER obsahující vyjádření k hodnotící zprávě a žádost o pokračování v předmětném správním řízení.

Vzhledem k tomu, že odpadla překážka, pro niž bylo řízení přerušeno, Ústav **vyrozumívá** účastníky řízení, že podle ustanovení § 65 odst. 2 zákona č. 500/2004 Sb., správní řád, ve znění pozdějších předpisů, **ode dne 23. 7. 2025 pokračuje** ve výše uvedeném správním řízení.

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