



Vyvěšeno dne: 15. 9. 2025

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“), v souladu s tímto zákonem a s ustanoveními zákona č. 500/2004 Sb., správní řád, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „správní řád“) vydává toto

USNESENÍ

Ústav na základě ustanovení § 64 odst. 2 správního řádu **přerušuje na žádost účastníka řízení:**

AstraZeneca AB

IČ: 556011-7482

151 85 Södertälje, Švédské království

Zastoupena:

AstraZeneca Czech Republic s.r.o.

IČ: 63984482

U Trezorky 921/2, 158 00 Praha 5 Jinonice

(dále jen „žadatel“)

správní řízení o stanovení výše a podmínek první dočasné úhrady léčivých přípravků:

Kód SÚKL	Název	Doplněk názvu
0222935	LYNPARZA	100MG TBL FLM 56
0222937	LYNPARZA	150MG TBL FLM 56

zahájené na základě žádosti ze dne 9. 6. 2025 podané žadatelem a vedené pod sp. zn. SUKLS223896/2025, vedle žadatele, s těmito účastníky řízení:

Všeobecná zdravotní pojišťovna České republiky

IČ: 41197518

Orlická 2020/4, 130 00 Praha 3

Česká průmyslová zdravotní pojišťovna

IČ: 47672234

Jeremenkova 161/11, 70300 Ostrava – Vítkovice

Zastoupena:

Svaz zdravotních pojišťoven ČR, z. s.

IČ: 63830515

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: 63830515

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: 63830515

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: 63830515

Náměstí Winstona Churchilla 1800/2, 130 00 Praha Žižkov

Zaměstnanecká pojišťovna Škoda

IČ: 46354182

Husova 302, 293 01 Mladá Boleslav

*Zastoupena:***Svaz zdravotních pojišťoven ČR, z. s.**

IČ: 63830515

Náměstí Winstona Churchilla 1800/2, 130 00 Praha Žižkov

Zdravotní pojišťovna ministerstva vnitra České republiky

IČ: 47114304

Vinohradská 2577/178, 130 00 Praha 3

*Zastoupena:***Svaz zdravotních pojišťoven ČR, z. s.**

IČ: 63830515

Náměstí Winstona Churchilla 1800/2, 130 00 Praha Žižkov

ode dne doručení tohoto usnesení o přerušení správního řízení do doby dodání odpovědi na výzvu k součinnosti ze dne 21. 8. 2025, nejpozději do dne 21. 10. 2025.

Odůvodnění

Dne 9. 6. 2025 obdržel Ústav žádost účastníka AstraZeneca o stanovení výše a podmínek první dočasné úhrady ze zdravotního pojištění léčivých přípravků:

Kód SÚKL	Název	Doplňěk názvu
0222935	LYNPARZA	100MG TBL FLM 56
0222937	LYNPARZA	150MG TBL FLM 56

Doručením žádosti bylo zahájeno správní řízení vedené pod sp. zn. SUKLS223896/2025.

Dne 21. 8. 2025 Ústav vyzval žadatele k součinnosti poskytování informací spočívající v předložení farmakoekonomických podkladů a usnesením č. j. sukl335008/2025 mu stanovil lhůtu 10 dní ode dne doručení daného usnesení.

Dne 28. 8. 2025 obdržel Ústav pod č. j. sukl344923/2025 žádost účastníka AstraZeneca o prodloužení lhůty k poskytnutí podkladů uvedených ve výzvě k součinnosti, a to o dalších 10 dnů. Jako důvod uvedl rozsah požadovaných podkladů uvedených a časovou a odbornou náročnost jejich přípravy.

Dne 29. 8. 2025 vydal Ústav pod č.j. sukl345046/2025 usnesení, kterým lhůtu pro vyjádření se k výzvě ze dne 21. 8. 2025 dle žádosti prodloužil.

Dne 11. 9. 2025 Ústav obdržel pod č. j. sukl365458/2025 žádost žadatele o přerušení předmětného správního řízení, a to na dobu 30 dní nebo do doby doručení podkladů uvedených ve výzvě k součinnosti ze dne 21. 8. 2025, podle toho, co nastane dříve. Žadatel k tomu uvedl, že důvodem k přerušení předmětného správního řízení je časová i odborná náročnost přípravy Ústavem požadovaných podkladů a přepracování analýzy nákladové efektivity a analýzy dopadu na rozpočet.

Dle ustanovení § 64 odst. 2 správního řádu správní orgán v řízení o žádosti na požádání žadatele řízení přeruší. Na základě tohoto ustanovení Ústav rozhodl o přerušení správního řízení o stanovení výše a podmínek první dočasné úhrady ze zdravotního pojištění předmětného léčivého přípravku, jak je uvedeno ve výroku tohoto usnesení.

Poučení o odvolání

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

Otisk úředního razítka

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