

Sp. zn.: SUKLS151882/2025

Vyřizuje: Katarína Kukanová

Datum: 29. 10. 2025

Vyvěšeno dne: 29. 10. 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 24. 4. 2025 Ústav obdržel žádost účastníka řízení:

Roche Registration GmbH

IČ: HRB 717155

Emil-Barell-Straße 1, 79639 Grenzach-Wyhlen,

Spolková republika Německo

Zastoupena:

ROCHE s.r.o.

IČ: 49617052

Sokolovská 685/136f

186 00 Praha 8

(dále jen „Roche“ nebo „žadatel“)

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

kód SÚKL:	název:	doplňk názvu:
0271875	COLUMVI	2,5MG INF CNS SOL 1X2, 5ML
0271876	COLUMVI	10MG INF CNC SOL 1X10ML

Doručením žádosti bylo zahájeno správní řízení vedené pod sp. zn. SUKLS151882/2025.

Dne 29. 8. 2025 vydal Ústav hodnotící zprávu, č. j. sukl344800/2025, ve které dospěl k závěru, že byl prokázán klinický přínos posuzovaných léčivých přípravků (v kombinačním režimu s gemcitabinem a oxaliplatinou) v indikaci léčby dospělých pacientů s blíže nespecifikovaným relabujícím či refrakterním difuzním velkobuněčným B-lymfomem, avšak s ohledem na neprokázání nákladové efektivity jim navrhuje v souladu s ustanovením § 15 odst. 6 písm. d) v návaznosti na ustanovení § 15 odst. 8 zákona o veřejném zdravotním pojištění úhradu v této indikaci nepřiznat, neboť nesplňuje podmínky účelné terapeutické intervence.

Dne 12. 9. 2025 byla Ústavu doručena pod č. j. sukl367214/2025 žádost žadatele o přerušení správního řízení do dne 27. 10. 2025 nebo do doby předložení jeho vyjádření k hodnotící zprávě ze dne 29. 8. 2025, podle toho, která ze skutečností nastane dříve. Důvodem žádosti byla potřeba nezbytně nutné doby pro přípravu vyjádření.

Dne 15. 9. 2025 Ústav výše uvedené žádosti účastníka Roche vyhověl a usnesením č. j. sukl370865/2025 správní řízení přerušil do dne 27. 10. 2025 nebo do doby předložení vyjádření žadatele k hodnotící zprávě ze dne 29. 8. 2025.

Dne 27. 10. 2025 Ústav obdržel pod č.j. sukl439580/2025 (veřejné) a dále pod č. j. sukl441883/2025 a sukl442102/2025 (v režimu obchodního tajemství) vyjádření účastníka Roche k hodnotící zprávě ze dne 29. 8. 2025.

S ohledem na výše uvedené podání žadatele, Ústav tímto vyrozumívá účastníky řízení, že dle ustanovení § 65 odst. 2 správního řádu ode dne **27. 10. 2025 pokračuje** ve výše uvedeném správním řízení.

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

v z. Mgr. Michaela Young
zástupce vedoucí Oddělení právní podpory cenové a úhradové regulace
Státního ústavu pro kontrolu léčiv