

Sp. zn.: SUKLS248177/2025

Vyřizuje: Katarína Kukanová

Datum: 5. 11. 2025

Vyvěšeno dne: 5. 11. 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. 6. 2025 Ústav obdržel žádost účastníka řízení

AbbVie Deutschland GmbH & Co.KG

IČ: HRA 9790

Knollstrasse, 67061 Ludwigshafen

Spolková republika Německo

Zastoupena:

AbbVie s.r.o.

IČ: 24148725

Metronom Business Center, Bucharova 2817/13

158 00 Praha 5 - Stodůlky

(dále jen „žadatel“ nebo „AbbVie“)

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

kód SÚKL:	název:	doplňk názvu:
0219161	VENCLYXTO	10MG TBL FLM 14
0219163	VENCLYXTO	50MG TBL FLM 7
0219164	VENCLYXTO	100MG TBL FLM 7
0219165	VENCLYXTO	100MG TBL FLM 14
0219166	VENCLYXTO	100MG TBL FLM 112(4X28)
(dále jen „VENCLYXTO“)		

Doručením žádosti bylo zahájeno správní řízení vedené pod sp. zn. SUKLS248177/2025

Dne 3. 9. 2025 Ústav vyzval žadatele k součinnosti poskytování informací spočívající v doplnění klinických i farmakoekonomických podkladů a usnesením č. j. sukl350925/2025 mu stanovil lhůtu 10 dní ode dne doručení daného usnesení.

Dne 16. 9. 2025 obdržel Ústav pod č. j. sukl374725/2025 žádost účastníka AbbVie o prodloužení lhůty k poskytnutí podkladů uvedených ve výzvě k součinnosti, a to o 10 dnů. Důvodem byla časová náročnost spojená s vypracováním a předložením požadovaných dokumentů.

Dne 18. 9. 2025 Ústav usnesením č. j. sukl377119/2025 předmětnou lhůtu k poskytnutí součinnosti prodloužil do dne 28. 9. 2025.

Dne 27. 9. 2025 byla Ústavu doručena pod č. j. sukl392979/2025 žádost účastníka AbbVie o přerušení správního řízení na 30 dnů, nejdéle však do předložení reakce na výzvu k součinnosti ze dne 3. 9. 2025.

Dne 30. 9. 2025 Ústav usnesením č. j. sukl394957/2025 předmětné správní řízení dle požadavku žadatele přerušil do 4. 11. 2025.

Dne 4. 11. 2025 Ústav obdržel pod č. j. sukl453679/2025 a č.j. sukl453762/2025 (v režimu obchodního tajemství) reakci účastníka AbbVie na výzvu ze dne 3. 9. 2025.

Vzhledem k tomu, že odpadla překážka, pro niž bylo řízení přerušeno, Ústav tímto vyrozumívá účastníky řízení, že podle ustanovení § 65 odst. 2 zákona č. 500/2004 Sb., správní řád, ve znění pozdějších předpisů, **ode dne 4. 11. 2025 pokračuje** ve výše uvedeném správním řízení.

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