



Vyvěšeno dne: 6. 11. 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**

GlaxoSmithKline (Ireland) Limited

IČ: 15513 12

Riverwalk, Citywest Business Campus, Dublin 24

Irsko

Zastoupena:

GlaxoSmithKline, s.r.o.

IČ: 48114057

Hvězdova 1734/2c, 140 00 Praha 4

(dále jen „žadatel“ nebo „GlaxoSmithKline“)

správní řízení o stanovení výše a podmínek úhrady ze zdravotního pojištění léčivého přípravku:

kód SÚKL:	název:	doplňek názvu:
0267854	ZEJULA	100MG TBL FLM 56 I

(dále jen „ZEJULA“)

zahájené na základě žádosti ze dne 19. 8. 2025 a vedené, vedle žadatele, s těmito účastníky řízení:

Česká průmyslová zdravotní pojišťovna

IČ: 47672234

Jeremenkova 161/11, 703 00 Ostrava - Vítkovice

Zastoupena:

Svaz zdravotních pojišťoven ČR, z.s.

IČ: 63830515

náměstí Winstona Churchilla 1800/2, 130 00 Praha 3

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 3

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 3

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 3

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: 63830515

náměstí Winstona Churchilla 1800/2, 130 00 Praha 3

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 3

ode dne doručení tohoto usnesení o přerušení správního řízení do doby dodání odpovědi na výzvu k součinnosti ze dne 23. 10. 2025, nejdéle však do dne 24. 11. 2025.

Odůvodnění

Dne 19. 8. 2025 obdržel Ústav žádost účastníka GlaxoSmithKline o stanovení výše a podmínek úhrady ze zdravotního pojištění léčivého přípravku ZEJULA.

Doručením žádosti bylo zahájeno správní řízení vedené pod sp. zn. SUKLS332839/2025.

Dne 23. 10. 2025 Ústav vyzval žadatele k poskytnutí součinnosti spočívající v doplnění farmakoekonomických podkladů a k tomu mu usnesením č. j. sukl433561/2025 stanovil lhůtu 10 dní ode dne doručení tohoto usnesení.

Dne 5. 11. 2025 Ústav obdržel pod č. j. sukl455865/2025 žádost účastníka GlaxoSmithKline o přerušení předmětného správního řízení nejpozději do dne 24. 11. 2025, příp. do doby dodání podkladů Ústavu, podle toho, která skutečnost nastane dříve. Důvodem je časová náročnost přípravy odpovědi na výše uvedenou výzvu k součinnosti.

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 úhrady ze zdravotního pojištění 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