

Sp. zn.: SUKLS488159/2025

Vyřizuje/linka: Bc. Šárka Koňáková

Datum: 27.11.2025

Vyvěšeno dne: 27.11.2025

VYROZUMĚNÍ ÚČASTNÍKA ŘÍZENÍ O ZAHÁJENÉM SPRÁVNÍM ŘÍZENÍ

Dne 25.11.2025 obdržel Státní ústav pro kontrolu léčiv se sídlem Šrobárova 49/48, 100 00 Praha 10 (dále jen „Ústav“) žádost o stanovení výše a podmínek úhrady ze zdravotního pojištění léčivých přípravků určených k léčbě vzácných onemocnění:

kód SÚKL:	název:	doplňk názvu:
0272068	YORVIPATH	168MCG/0,56ML INJ SOL PEP 2X0,56ML+30J
0272069	YORVIPATH	294MCG/0,98ML INJ SOL PEP 2X0,98ML+30J
0272070	YORVIPATH	420MCG/1,4ML INJ SOL PEP 2X1,4ML+30J

žadatele:

Ascendis Pharma Bone Diseases A/S

IČ: 32323596

Tuborg Boulevard 12, DK-2900 Hellerup,

Dánské království

Zastoupena:

OAKS Consulting s.r.o.

IČ: 28897803

Pobřežní 620/3, 18600 Praha 8

podle ustanovení § 39da 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“).

Ústav je správní orgán příslušný podle ustanovení § 15 odst. 10 zákona č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění k rozhodnutí o stanovení výše a podmínek úhrady ze zdravotního pojištění léčivých přípravků určených k léčbě vzácných onemocnění.

Doručením výše uvedené žádosti bylo dne 25.11.2025 zahájeno správní řízení o stanovení výše a podmínek úhrady ze zdravotního pojištění léčivých přípravků určených k léčbě vzácných onemocnění:

kód SÚKL:	název:	doplňk názvu:
0272068	YORVIPATH	168MCG/0,56ML INJ SOL PEP 2X0,56ML+30J
0272069	YORVIPATH	294MCG/0,98ML INJ SOL PEP 2X0,98ML+30J
0272070	YORVIPATH	420MCG/1,4ML INJ SOL PEP 2X1,4ML+30J

držitele rozhodnutí o registraci:

Ascendis Pharma Bone Diseases A/S

IČ: 32323596

Tuborg Boulevard 12, DK-2900 Hellerup,
Dánské království

Zastoupena:

OAKS Consulting s.r.o.

IČ: 28897803

Pobřežní 620/3, 18600 Praha 8

které Ústav vede pod sp. zn. SUKLS488159/2025 s těmito účastníky řízení:

Ascendis Pharma Bone Diseases A/S

IČ: 32323596

Tuborg Boulevard 12, DK-2900 Hellerup,
Dánské království

Zastoupena:

OAKS Consulting s.r.o.

IČ: 28897803

Pobřežní 620/3, 18600 Praha 8

Česká průmyslová zdravotní pojišťovna,

IČ: 47672234

Jeremenkova 161/11, 703 00 Ostrava - Vítkovice

Zastoupena:

Svaz zdravotních pojišťoven ČR, z. s.

IČ: 638 30 515

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: 638 30 515

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: 638 30 515

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: 638 30 515

náměstí Winstona Churchilla 1800/2, 130 00 Praha Žižkov

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: 638 30 515
náměstí Winstona Churchilla 1800/2, 130 00 Praha Žižkov

Zdravotní pojišťovna ministerstva vnitra České republiky,
IČ: 47114304
Vinohradská 2577/178, 130 00 Praha 3 - Vinohrady
Zastoupena:
Svaz zdravotních pojišťoven ČR, z. s.
IČ: 638 30 515
náměstí Winstona Churchilla 1800/2, 130 00 Praha Žižkov

Česká lékařská společnost Jana Evangelisty Purkyně, z. s.
IČ: 00444359
Sokolská 490/31, 120 00, Praha 2
(Česká endokrinologická společnost)

Česká asociace pro vzácná onemocnění z.s.
IČ: 22748270
Bělohorská 269/19, 169 00 Praha 6 - Břevnov

Vzhledem k tomu, že jste v souladu s ustanovením § 39da odst. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění účastníkem tohoto řízení, vyzumíváme Vás o této skutečnosti.

Rozhodnutí bude vydáno v souladu s ustanovením § 39g odst. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění ve lhůtě 165 dnů ode dne zahájení správního řízení.

V souladu s ustanovením § 39da odst. 4 zákona o veřejném zdravotním pojištění mohou účastníci řízení navrhnout důkazy a činit jiné návrhy ve lhůtě 30 dnů od zahájení tohoto správního řízení.

Ing. Dagmar Malá
vedoucí Oddělení validace a administrativní podpory
Státního ústavu pro kontrolu léčiv