



Poznamenáno do spisu dne 27. 11. 2025

Vyvěšeno dne 27. 11. 2025

USNESENÍ

Státní ústav pro kontrolu léčiv se sídlem Šrobárova 48, 100 41 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“) rozhodl

takto:

Ústav **postupuje** v souladu s ustanovením § 12 správního řádu **podání učiněné společností:**

Ipsen Pharma S.A.S.

IČ: 308197185

65, quai Georges Gorse, 921 00 Boulogne Billancourt,

Francouzská republika

Zastoupena:

Ipsen Pharma s.r.o.

IČ: 07099321

Olbrachtova 2006, 140 00 Praha 4

(dále jen „žadatel“ nebo „Ipsen Pharma“)

ve správním řízení zahájeném na základě žádosti o **stanovení maximální ceny a výše a podmínek úhrady ze zdravotního pojištění léčivého přípravku určeného k léčbě vzácných onemocnění:**

Kód SÚKL	Název	Doplňek názvu
0272787	IQIRVO	80MG TBL FLM 30

(dále jen „IQIRVO“)

a vedeném pod sp. zn. SUKLS36129/2025, vedle žadatele, s těmito účastníky řízení:

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

Všeobecná zdravotní pojišťovna České republiky

IČ: 41197518

Orlická 2020/4, 130 00 Praha 3

Česká lékařská společnost J. E. Purkyně

IČ: 00444359

Sokolská 490/31, 120 00, Praha 2

(Česká hepatologická společnost)

Česká asociace pro vzácná onemocnění, z.s.

IČ: 22748270

Bělohorská 269/19, 169 00 Praha 6 – Břevnov

Ministerstvu zdravotnictví ČR jako orgánu věcně a místně příslušnému.

Odůvodnění

Dne 31. 1. 2025 Ústav obdržel žádost účastníka Ipsen Pharma o stanovení maximální ceny a výše a podmínek úhrady léčivého přípravku IQIRVO.

Doručením žádosti bylo zahájeno správní řízení vedené pod sp. zn. SUKLS36129/2025.

Dne 11. 11. 2025 Ústav založil do spisu upravenou hodnotící zprávu č. j. sukl463986/2025 obsahující souhrn vyjádření účastníků řízení.

Dne 11. 11. 2025 Ústav předal Ministerstvu zdravotnictví ČR upravenou hodnotící zprávu č. j. sukl463986/2025 ze dne 11. 11. 2025 a další podklady k vydání závazného stanoviska postupem dle ustanovení § 39da odst. 5 zákona o veřejném zdravotním pojištění a za tím účelem předmětné správní řízení usnesením č. j. sukl464694/2025 přerušil.

Dne 25. 11. 2025 bylo Ústavu doručeno vyjádření účastníka Ipsen Pharma, č. j. sukl491785/2025, ve kterém informuje o dohodě zajišťující limitaci dopadu na rozpočet mezi ním a zdravotními pojišťovnami sdruženými v rámci Svazu zdravotních pojišťoven ČR a zároveň o nabídce k uzavření smlouvy ohledně zajištění dopadu na rozpočet LPVO IQIRVO nad rámec scénáře BIA 2. Byla zaslána i verze v režimu obchodního tajemství.

Vzhledem ke skutečnosti, že uvedené podání bylo učiněno u věcně nepřislušného orgánu, Ústav jej tímto dle ustanovení § 12 správního řádu neprodleně postupuje věcně a místně příslušnému nadřízenému správnímu orgánu, kterým je **Ministerstvo zdravotnictví ČR**.

Za účelem vhodného vyrozumění účastníků řízení o vydání tohoto usnesení o postoupení podání, které se pouze poznamenává do spisu, a za účelem naplnění povinnosti uvědomit podatele o postoupení podání ve smyslu ustanovení § 12 správního řádu, Ústav zároveň vyvěšuje toto usnesení na své úřední desce.

Poučení

Toto usnesení se v souladu s ustanovením § 12 správního řádu pouze poznamenává do spisu. Usnesení, které se pouze poznamená do spisu, nabývá v souladu s ustanovením § 76 odst. 3 správního řádu právní moci poznamenáním do spisu. Proti tomuto usnesení není dle ustanovení § 76 odst. 5 správního řádu odvolání přípustné.

Otisk úředního razítka

Mgr. Eva Forgáčová

vedoucí Oddělení právní podpory cenové a úhradové regulace
Státního ústavu pro kontrolu léčiv

Toto usnesení nabylo právní moci dnem 27. 11. 2025

Vyhotoveno dne 27. 11. 2025

Za správnost vyhotovení: Magdalena Verešová