

Sp. zn.: SUKLS107968/2025

Vyřizuje: Jitka Berdárová

Datum: 9. 12. 2025

Vyvěšeno dne: 9. 12. 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, vyrozumívá o následujícím:

Dne 26. 3. 2025 Ústav obdržel žádost účastníka řízení:

BAYER AG

IČ: HRB48248

Kaiser-Wilhelm-Allee 1, 51373 Leverkusen,
Spolková republika Německo

Zastoupena:

BAYER s.r.o.,

IČ: 00565474

Vinohradská 2828/151, 130 00 Praha 3 - Žižkov

(dále jen „BAYER“ nebo „žadatel“)

o stanovení maximální ceny a výše a podmínek první dočasné úhrady ze zdravotního pojištění léčivého přípravku:

kód SÚKL:

0286085

název:

BEYONTTRA

doplňk názvu:

356MG TBL FLM 120(6X10X2)

Doručením žádosti bylo zahájeno správní řízení vedené pod sp. zn. SUKLS107968/2025.

Dne 7. 11. 2025 Ústav vydal hodnotící zprávu č. j. sukl457782/2025, v níž navrhl předmětnému léčivému přípravku v požadované indikaci první dočasnou úhradu nepřiznat.

Dne 18. 11. 2025 Ústav obdržel žádost účastníka BAYER (č. j. sukl477098/2025) o přerušení předmětného správního řízení na dobu 30 dnů, nebo do zaslání vyjádření k hodnotící zprávě ze dne 7. 11. 2025, podle toho, která situace nastane dříve.

Dne 19. 11. 2025 vydal Ústav usnesení č. j. sukl477697/2025, kterým přerušil správní řízení dle požadavku žadatele do doby dodání podkladů pro rozhodnutí (vyjádření k hodnotící zprávě), nejpozději do dne 23. 12. 2025.

Dne 8. 12. 2025 Ústav obdržel pod č. j. sukl510859/2025 avizované vyjádření žadatele k hodnotící zprávě.

S ohledem na výše uvedené Ústav tímto vyrozumívá účastníky řízení, že dle ustanovení § 65 odst. 2 zákona č. 500/2004 Sb., správní řád, ve znění pozdějších předpisů, ode dne **8. 12. 2025 pokračuje** ve výše uvedeném správním řízení.

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