



Vyvěšeno dne: 17. 12. 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, 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:**

**AstraZeneca AB**

IČ: 556011-7482

151 85 Södertälje

Švédské království

*Zastoupena:*

**AstraZeneca Czech Republic s.r.o.**

IČ: 63984482

U Trezorky 921/2, 158 00 Praha 5 Jinonice

(dále jen „žadatel“ nebo „AstraZeneca“)

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

*kód SÚKL:*      *název:*  
0271583      CALQUENCE  
(dále jen „CALQUENCE“)

*doplňk názvu:*  
100MG TBL FLM 60

zahájené na základě žádosti ze dne 24. 7. 2025 a vedené, 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

**ode dne doručení tohoto usnesení o přerušení správního řízení do doby doručení podkladů uvedených ve výzvě k součinnosti ze dne 21. 11. 2025, nejdéle však do dne 6. 3. 2026.**

**Odůvodnění**

**Dne 24. 7. 2025** obdržel Ústav žádost účastníka AstraZeneca o stanovení maximální ceny a výše a podmínek trvalé úhrady ze zdravotního pojištění léčivého přípravku CALQUENCE v registrované indikaci léčby dospělých pacientů s relabujícím nebo refrakterním lymfomem z plášťových buněk (RR MCL), kteří nebyli dříve léčeni inhibitory Brutonovy tyrozinkinázy (BTKi).

Doručením žádosti bylo zahájeno správní řízení vedené pod sp. zn. SUKLS302461/2025.

**Dne 21. 11. 2025** Ústav vyzval účastníka AstraZeneca k součinnosti poskytování informací spočívající v doplnění klinických a farmakoekonomických podkladů a usnesením č. j. sukl482389/2025 mu stanovil lhůtu 10 dní ode dne doručení daného usnesení.

**Dne 25. 11. 2025** obdržel Ústav pod č. j. sukl490067/2025 žádost účastníka AstraZeneca o prodloužení lhůty k poskytnutí podkladů uvedených ve výše uvedené výzvě k součinnosti, a to o 10 dnů. Účastník AstraZeneca k tomu

uvedl, že důvodem jeho žádosti o prodloužení lhůty je rozsah podkladů požadovaných v předmětné výzvě a odborná i časová náročnost jejich přípravy.

**Dne 26. 11. 2025** vydal Ústav usnesení č. j. sukl490896/2025, kterým lhůtu k součinnosti uvedenou ve výzvě ze dne 21. 11. 2025 prodloužil dle požadavku účastníka AstraZeneca do dne 16. 12. 2025.

**Dne 10. 12. 2025** obdržel Ústav podání č. j. sukl516336/2025, ve kterém účastník AstraZeneca požádal Ústav o přerušení předmětného správního řízení, a to na dobu 75 dní nebo do doby doručení podkladů uvedených ve výzvě, podle toho, co nastane dříve. Účastník AstraZeneca uvedl, že důvodem přerušení je časová náročnost přípravy Ústavem požadovaných podkladů.

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 maximální ceny a výše a podmínek úhrady léčivého přípravku CALQUENCE, 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

v z. Mgr. Michaela Young  
zástupce vedoucí Oddělení právní podpory cenové a úhradové regulace  
Státního ústavu pro kontrolu léčiv