

Sp. zn.: SUKLS345234/2025

Vyřizuje: Katarína Kukanová

Datum: 19. 12. 2025

Vyvěšeno dne: 19. 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 (dále jen „zákon o veřejném zdravotním pojištění“), vyrozumívá o následujícím:

Dne 29. 8. 2025 Ústav obdržel 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“)

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

*kód SÚKL:**název:**doplňěk názvu:*

0271583

CALQUENCE

100MG TBL FLM 60

(dále jen „CALQUENCE“)

Doručením žádosti bylo zahájeno správní řízení vedené pod sp. zn. SUKLS345234/2025.

Dne 7. 11. 2025 Ústav vyzval účastníka AstraZeneca k součinnosti poskytování informací spočívající v doplnění klinických a farmakoekonomických podkladů a usnesením č. j. sukl457967/2025 mu k tomu stanovil lhůtu 10 dní ode dne doručení daného usnesení.

Dne 11. 11. 2025 obdržel Ústav pod č. j. sukl464362/2025 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 je rozsah podkladů požadovaných v předmětné výzvě a odborná i časová náročnost jejich přípravy.

Dne 12. 11. 2025 vydal Ústav usnesení č. j. sukl466567/2025, kterým lhůtu k součinnosti uvedenou ve výzvě ze dne 11. 11. 2025 prodloužil dle požadavku účastníka AstraZeneca do 2. 12. 2025.

Dne 27. 11. 2025 obdržel Ústav podání č. j. sukl493280/2025, 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 a přepracování analýzy nákladové efektivity a analýzy dopadu na rozpočet.

Dne 1. 12. 2025 Ústav výše uvedené žádosti účastníka řízení AstraZeneca vyhověl a usnesením č. j. sukl5498251/2025 správní řízení přerušil do dne 20. 2. 2026.

Dne 17. 12. 2025 Ústav obdržel pod č. j. sukl527649/2025 a sukl527639/2025 (obchodní tajemství) odpověď účastníka AstraZeneca na výzvu k součinnosti ze dne 7. 11. 2025. Účastník AstraZeneca současně požádal o pokračování v předmětném správním řízení.

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 17. 12. 2027 pokračuje** ve výše uvedeném správním řízení.

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