

Sp. zn.: SUKLS231427/2025

Vyřizuje: Katarína Kukanová

Datum: 29. 12. 2025

Vyvěšeno dne: 29. 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 13. 6. 2025 Ústav obdržel žádost účastníka řízení

Sanofi Winthrop Industrie

IČ: 775662257

82 avenue Raspail, 94250 Gentilly

Francouzská republika

Zastoupenou:

Sanofi s.r.o.

IČ: 44848200

Generála Píky 430/26, 160 00 Praha 6 - Dejvice

(dále jen „žadatel“)

o stanovení výše a podmínek úhrady ze zdravotního pojištění léčivých přípravků:

kód SÚKL:

název:

doplňk názvu:

0249551

SARCLISA

20MG/ML INF CNC SOL 1X5ML

0249553

SARCLISA

20MG/ML INF CNC SOL 1X25ML

(dále jen „SARCLISA“)

Doručením žádosti bylo zahájeno správní řízení vedené pod sp. zn. SUKLS231427/2025.

Dne 6. 10. 2025 vydal Ústav první hodnotící zprávu, č. j. sukl404493/2025, ve které dospěl k závěru, že byl prokázán klinický přínos režimu s léčivým přípravkem SARCLISA (isatuximab + bortezomib, lenalidomid, dexamethason) oproti relevantnímu komparátorovému režimu (daratumumab + lenalidomid, dexamethason) v posuzované indikaci, avšak s ohledem na neprokázání nákladové efektivity navrhl LP SARCLISA v souladu s ustanovením § 15 odst. 6 písm. d) v návaznosti na ustanovení § 15 odst. 8 zákona o veřejném zdravotním pojištění úhradu v této indikaci nepřiznat, neboť nesplňuje podmínky účelné terapeutické intervence.

Dne 15. 10. 2025 obdržel Ústav podání žadatele č. j. sukl421795/2025, ve kterém informoval, že v současné době probíhají jednání se zdravotními pojišťovnami ohledně limitace nákladů předmětného léčivého přípravku, na jejichž základě následně doplní aktualizované výsledky analýzy dopadu do rozpočtu veřejného zdravotního pojištění. Za tímto účelem žadatel požádal Ústav o přerušení správního řízení do předložení vyjádření k hodnotící zprávě, nejpozději do dne 30. 11. 2025.

Dne 16. 10. 2025 vydal Ústav pod č. j. sukl422489/2025 usnesení, kterým výše uvedené žádosti žadatele vyhověl a předmětné správní řízení přerušil dle požadavku žadatele.

Dne 26. 11. 2025 obdržel Ústav podání žadatele, č. j. sukl491426/2025, ve kterém informoval, že vstoupil do jednání se zdravotními pojišťovnami ohledně limitace nákladů a připravuje doplnění scénářů obchodního ujednání v režimu obchodního tajemství a aktualizované výsledky analýzy nákladové efektivity i dopadu na rozpočet prostředků

veřejného zdravotního pojištění pro tyto scénáře, současně čeká na interní schválení obchodního ujednání s plátcí zdravotní péče. Vzhledem k výše uvedenému žadatel požádal Ústav o další přerušení správního řízení do dne 31. 12. 2025.

Dne 26. 11. 2025 vydal Ústav pod č. j. sukl491821/2025 usnesení, kterým výše uvedené žádosti vyhověl a předmětné správní řízení přerušil dle požadavku žadatele.

Dne 23. 12. 2025 obdržel Ústav podání žadatele č. j. sukl540179/2025 (veřejné) a č. j. sukl540347/2025 (v režimu obchodního tajemství), ve kterých se žadatel vyjádřil k hodnotící zprávě ze dne 6. 10. 2025 a současně Ústav požádal o pokračování ve 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 **23. 12. 2025 pokračuje** ve výše uvedeném správním řízení.

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