

Sp. zn.: SUKLS433502/2025

Vyřizuje: Jitka Berdárová

Datum: 26. 2. 2026

Vyvěšeno dne: 26. 2. 2026

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 do 31. 12. 2025 (dále jen „zákon o veřejném zdravotním pojištění“), vyrozumívá o následujícím:

Dne 22. 10. 2025 Ústav obdržel žádost účastníka řízení

Roche Registration GmbH

IČ: HRB 717155

Emil-Barell-Straße 1, 79639 Grenzach-Wyhlen,

Spolková republika Německo

Zastoupena:

ROCHE s.r.o.,

IČ: 49617052

Sokolovská 685/136f, 186 00 Praha 8

(dále jen „žadatel“ nebo „Roche“)

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

kód SÚKL:

název:

doplňk názvu:

0222682

OCREVUS

300MG INF CNC SOL 1X10ML

0272434

OCREVUS

920MG INJ SOL 1X23ML

Doručením žádosti bylo zahájeno správní řízení vedené pod sp. zn. SUKLS433502/2025.

Dne 26. 1. 2026 Ústav vyzval žadatele k poskytnutí součinnosti spočívající v doplnění farmakoekonomických podkladů a k tomu mu usnesením č. j. sukl38825/2026 stanovil lhůtu 10 dní ode dne doručení tohoto usnesení.

Dne 11. 2. 2026 Ústav obdržel pod č. j. sukl66882/2026 žádost účastníka Roche o přerušení předmětného správního řízení, a to do doby předložení odpovědi na výzvu k součinnosti ze dne 26. 1. 2026, nejpozději však do dne 2. 3. 2026, podle toho, která ze skutečností nastane dříve.

Dne 12. 2. 2026 Ústav usnesením č. j. sukl68301/2026 předmětné správní řízení dle požadavku žadatele přerušil.

Dne 25. 2. 2026 Ústav pod č. j. sukl90834/2026 obdržel podání žadatele, ve kterém se vyjadřuje k jednotlivým bodům výše uvedené výzvy k součinnosti. Část podání byla do spisu založena v režimu obchodního tajemství.

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 25. 2. 2026 pokračuje** ve výše uvedeném správním řízení.

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