

Sp. zn.: SUKLS134798/2026

Vyřizuje/linka: Bc. Karolína Veithová

Datum: 13.4.2026

Vyvěšeno dne: 13.4.2026

VYROZUMĚNÍ ÚČASTNÍKA ŘÍZENÍ O ZAHÁJENÉM SPRÁVNÍM ŘÍZENÍ

Dne 9.3.2026 obdržel Státní ústav pro kontrolu léčiv se sídlem Šrobárova 49/48, 100 00 Praha 10 (dále jen „Ústav“) žádost o stanovení výše a podmínek úhrady ze zdravotního pojištění léčivých přípravků:

kód SÚKL:	název:	doplňk názvu:
0222998	IMBRUVICA	420MG TBL FLM 3X10 POUZDRO
0238498	IMBRUVICA	140MG TBL FLM 3X10 POUZDRO
0238500	IMBRUVICA	280MG TBL FLM 3X10 POUZDRO

žadatele:

Janssen-Cilag International N.V.,

IČ: 461607459

Turnhoutseweg 30, B-2340 Beerse,

Belgické království

Zastoupena:

Janssen-Cilag s.r.o.,

IČ: 27146928

Walterovo náměstí 329/1, 158 00 Praha 5 – Jinonice

podle ustanovení § 39d odst. 12 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“).

Dne 3.4.2026 obdržel Ústav žádost o stanovení výše a podmínek úhrady ze zdravotního pojištění léčivých přípravků:

kód SÚKL:	název:	doplňk názvu:
0219161	VENCLYXTO	10MG TBL FLM 14
0219163	VENCLYXTO	50MG TBL FLM 7
0219164	VENCLYXTO	100MG TBL FLM 7
0219165	VENCLYXTO	100MG TBL FLM 14
0219166	VENCLYXTO	100MG TBL FLM 112(4X28)

žadatele:

AbbVie Deutschland GmbH & Co.KG

IČ: HRA 9790

Knollstrasse, 67061 Ludwigshafen,

Spolková republika Německo

Zastoupena:

AbbVie s.r.o.

IČ: 24148725

Metronom Business Center, Bucharova 2817/13, 158 00 Praha 5 – Stodůlky

podle ustanovení § 39d odst. 12 zákona o veřejném zdravotním pojištění.

Ústav je správní orgán příslušný podle ustanovení § 15 odst. 10 zákona o veřejném zdravotním pojištění k rozhodnutí o stanovení maximální ceny a výše a podmínek úhrady ze zdravotního pojištění léčivých přípravků.

Doručením výše uvedených žádostí bylo dne 3.4.2026 zahájeno správní řízení o stanovení výše a podmínek úhrady ze zdravotního pojištění léčivých přípravků pro použití v kombinaci, a to:

kód SÚKL:	název:	doplňk názvu:
0222998	IMBRUVICA	420MG TBL FLM 3X10 POUZDRO
0238498	IMBRUVICA	140MG TBL FLM 3X10 POUZDRO
0238500	IMBRUVICA	280MG TBL FLM 3X10 POUZDRO
0219161	VENCLYXTO	10MG TBL FLM 14
0219163	VENCLYXTO	50MG TBL FLM 7
0219164	VENCLYXTO	100MG TBL FLM 7
0219165	VENCLYXTO	100MG TBL FLM 14
0219166	VENCLYXTO	100MG TBL FLM 112(4X28)

držitelů rozhodnutí o registraci:

Janssen-Cilag International N.V.,
IČ: 461607459
Turnhoutseweg 30, B-2340 Beerse,
Belgické království

Zastoupena:

Janssen-Cilag s.r.o.,
IČ: 27146928

Walterovo náměstí 329/1, 158 00 Praha 5 - Jinonice

AbbVie Deutschland GmbH & Co.KG

IČ: HRA 9790
Knollstrasse, 67061 Ludwigshafen,
Spolková republika Německo

Zastoupena:

AbbVie s.r.o.
IČ: 24148725

Metronom Business Center, Bucharova 2817/13, 158 00 Praha 5 - Stodůlky

kteřé Ústav vede pod sp. zn. SUKLS134798/2026 s těmito účastníky řízení:

Janssen-Cilag International N.V.,
IČ: 461607459
Turnhoutseweg 30, B-2340 Beerse,
Belgické království

Zastoupena:

Janssen-Cilag s.r.o.,
IČ: 27146928

Walterovo náměstí 329/1, 158 00 Praha 5 – Jinonice

AbbVie Deutschland GmbH & Co.KG

IČ: HRA 9790
Knollstrasse, 67061 Ludwigshafen,
Spolková republika Německo

Zastoupena:

AbbVie s.r.o.

IČ: 24148725

Metronom Business Center, Bucharova 2817/13, 158 00 Praha 5 – Stodůlky

Česká průmyslová zdravotní pojišťovna,

IČ: 47672234

Jeremenkova 161/11, 703 00 Ostrava - Vítkovice

Zastoupena:

Svaz zdravotních pojišťoven ČR, z. s.

IČ: 638 30 515

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: 638 30 515

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: 638 30 515

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: 638 30 515

náměstí Winstona Churchilla 1800/2, 130 00 Praha Žižkov

Všeobecná zdravotní pojišťovna České republiky,

IČ: 41197518

Orlická 2020/4, 130 00 Praha 3

Zaměstnanecká pojišťovna Škoda,

IČ: 46354182

Husova 302, 293 01 Mladá Boleslav

Zastoupena:

Svaz zdravotních pojišťoven ČR, z. s.

IČ: 638 30 515

náměstí Winstona Churchilla 1800/2, 130 00 Praha Žižkov

Zdravotní pojišťovna ministerstva vnitra České republiky,

IČ: 47114304

Vinohradská 2577/178, 130 00 Praha 3 - Vinohrady

Zastoupena:

Svaz zdravotních pojišťoven ČR, z. s.

IČ: 638 30 515

náměstí Winstona Churchilla 1800/2, 130 00 Praha Žižkov

Vzhledem k tomu, že jste v souladu s ustanovením § 39g odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění účastníkem tohoto řízení, vyrozumíváme Vás o této skutečnosti.

Rozhodnutí bude vydáno v souladu s ustanovením § 39g odst. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění ve lhůtě 75 dnů ode dne zahájení správního řízení.

V souladu s ustanovením § 39g odst. 5 zákona o veřejném zdravotním pojištění mohou účastníci řízení navrhopvat důkazy a činit jiné návrhy ve lhůtě 15 dnů od zahájení tohoto správního řízení.

VÝZVA K ODSTRANĚNÍ NEDOSTATKU ŽÁDOSTI

Dne 9.3.2026 obdržel Státní ústav pro kontrolu léčiv se sídlem Šrobárova 49/48, 100 00 Praha 10 (dále jen „Ústav“) žádost o stanovení výše a podmínek úhrady ze zdravotního pojištění léčivých přípravků:

kód SÚKL:	název:	doplňk názvu:
0222998	IMBRUVICA	420MG TBL FLM 3X10 POUZDRO
0238498	IMBRUVICA	140MG TBL FLM 3X10 POUZDRO
0238500	IMBRUVICA	280MG TBL FLM 3X10 POUZDRO

žadatele:

Janssen-Cilag International N.V.,
IČ: 461607459
Turnhoutseweg 30, B-2340 Beerse,
Belgické království
Zastoupena:
Janssen-Cilag s.r.o.,
IČ: 27146928
Walterovo náměstí 329/1, 158 00 Praha 5 – Jinonice

podle ustanovení § 39d odst. 12 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“).

Dne 3.4.2026 obdržel Ústav žádost o stanovení výše a podmínek úhrady ze zdravotního pojištění léčivých přípravků:

kód SÚKL:	název:	doplňk názvu:
0219161	VENCLYXTO	10MG TBL FLM 14
0219163	VENCLYXTO	50MG TBL FLM 7
0219164	VENCLYXTO	100MG TBL FLM 7
0219165	VENCLYXTO	100MG TBL FLM 14
0219166	VENCLYXTO	100MG TBL FLM 112(4X28)

žadatele:

AbbVie Deutschland GmbH & Co.KG
IČ: HRA 9790
Knollstrasse, 67061 Ludwigshafen,
Spolková republika Německo
Zastoupena:
AbbVie s.r.o.
IČ: 24148725
Metronom Business Center, Bucharova 2817/13, 158 00 Praha 5 – Stodůlky

podle ustanovení § 39d odst. 12 zákona o veřejném zdravotním pojištění.

V souladu se zákonem o veřejném zdravotním pojištění a zákonem č. 500/2004 Sb., správní řád, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „správní řád“) **Ústav výše uvedené žádosti podané dle ustanovení § 39d odst. 12 a 13 zákona o veřejném zdravotním pojištění posoudil a zjistil, že žádost podaná žadatelem:**

Janssen-Cilag International N.V.,

IČ: 461607459

Turnhoutseweg 30, B-2340 Beerse,

Belgické království

Zastoupena:

Janssen-Cilag s.r.o.,

IČ: 27146928

Walterovo náměstí 329/1, 158 00 Praha 5 – Jinonice

(dále také jen „Janssen-Cilag International N.V.“ nebo „žadatel“)

trpí podstatnými vadami, neboť nemá náležitosti stanovené platným právním řádem, a to:

V souladu s ustanovením § 39f odst. 13 zákona o veřejném zdravotním pojištění je žadatel povinen spolu s podáním žádosti uhradit Ústavu náhradu výdajů za provedení odborných úkonů. Žadatel Janssen-Cilag International N.V. žádá o stanovení výše a podmínek první dočasné úhrady pro léčivý přípravek **IMBRUVICA**. Žadatel je tak povinen uhradit náhradu výdajů za přípravu odborného stanoviska k žádosti o stanovení výše a podmínek úhrady léčivého přípravku, provádí-li se kompletní odborné klinické nebo farmakoekonomické posouzení ve výši **140 400 Kč**, kód platby **CAU-003** dle Sazebníku – Přílohy k vyhlášce č. 527/2021 Sb., o stanovení výše náhrady výdajů za odborné úkony a způsobu stanovení výše náhrad výdajů za odborné konzultace prováděné Státním ústavem pro kontrolu léčiv podle zákona o veřejném zdravotním pojištění (dále jen „náhradová vyhláška“).

Žadatel však uhradil vyšší náhrad výdajů za přípravu odborného stanoviska k žádosti o změnu výše a podmínek úhrady, provádí-li se kompletní odborné klinické nebo farmakoekonomické posouzení ve výši 108 900,- Kč, kód platby CAU-008 dle Sazebníku – Přílohy k náhradové vyhlášce.

- Zároveň žádost musí obsahovat podle ustanovení § 39f odst. 5 písm. i) zákona o veřejném zdravotním pojištění potvrzení o zaplacení náhrady výdajů za odborné úkony podle odstavce 14.

Protože bez odstranění těchto nedostatků nelze v řízení zahájeném doručením žádosti pokračovat, Ústav

Vyžývá

žadatele v souladu s ustanovením § 45 odst. 2 správního řádu k odstranění výše popsaných nedostatků žádosti, a to tím, že žadatel ve stanovené lhůtě:

- V souladu s ustanovením § 39f odst. 13 zákona o veřejném zdravotním pojištění uhradí doplatek náhrady výdajů za přípravu odborného stanoviska k žádosti o stanovení výše a podmínek úhrady předmětných léčivých přípravků, a to do výše sazby 140 400 Kč, kód CAU-003 (Příprava odborného stanoviska k žádosti o stanovení výše a podmínek úhrady léčivého přípravku, provádí-li se kompletní odborné klinické nebo farmakoekonomické posouzení) dle Sazebníku – Přílohy k náhradové vyhlášce. Doplatek ve výši 31 500 Kč žadatel uhradí na nový variabilní symbol vygenerováním formuláře CAU-003 dle Sazebníku – Přílohy k náhradové vyhlášce.
- V souladu s ustanovením § 39f odst. 5 písm. i) zákona o veřejném zdravotním pojištění předloží potvrzení o zaplacení náhrady výdajů.

V další korespondenci žadatel uvede sp. zn. tohoto správního řízení.

Poučení

Pokud nebudou tyto nedostatky žádosti ve lhůtě stanovené níže uvedeným usnesením odstraněny, Ústav správní řízení sp. zn. SUKLS134798/2026 v souladu s ustanovením § 66 odst. 1 písm. c) správního řádu zastaví.



Státní ústav pro kontrolu léčiv se sídlem Šrobárova 49/48, 100 00 Praha 10 (dále jen „Ústav“), jako správní orgán příslušný k vydání rozhodnutí podle 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 ustanoveními § 39 odst. 1 a § 64 odst. 1 písm. a) zákona č. 500/2004 Sb., správní řád, ve znění pozdějších předpisů, (dále jen „správní řád“) vydává

USNESENÍ

1. kterým na základě ustanovení § 45 odst. 2 správního řádu společnosti:

Janssen-Cilag International N.V.,

IČ: 461607459

Turnhoutseweg 30, B-2340 Beerse,

Belgické království

Zastoupena:

Janssen-Cilag s.r.o.,

IČ: 27146928

Walterovo náměstí 329/1, 158 00 Praha 5 - Jinonice

jako účastníkovi řízení vedeného pod sp. zn. SUKLS134798/2026 stanovuje v souladu s ustanovením § 39 odst. 1 správního řádu lhůtu 15 dnů ode dne doručení tohoto usnesení k odstranění nedostatků žádosti spočívající v doplnění podkladů žádosti o stanovení výše a podmínek úhrady ze zdravotního pojištění léčivých přípravků pro použití v kombinaci:

kód SÚKL:	název:	doplňk názvu:
0222998	IMBRUVICA	420MG TBL FLM 3X10 POUZDRO
0238498	IMBRUVICA	140MG TBL FLM 3X10 POUZDRO
0238500	IMBRUVICA	280MG TBL FLM 3X10 POUZDRO
0219161	VENCLYXTO	10MG TBL FLM 14
0219163	VENCLYXTO	50MG TBL FLM 7
0219164	VENCLYXTO	100MG TBL FLM 7
0219165	VENCLYXTO	100MG TBL FLM 14
0219166	VENCLYXTO	100MG TBL FLM 112(4X28)

způsobem, uvedeným ve výzvě sp. zn. SUKLS134798/2026 ze dne 13.4.2026.

2. kterým **přerušuje v souladu s ustanovením § 64 odst. 1 písm. a) správního řádu toto správní řízení vedené pod sp. zn. SUKLS134798/2026** do dne odstranění vad žádosti, nejdéle však do uplynutí lhůty stanovené ve výroku 1.

Řízení je vedeno s těmito účastníky řízení:

Janssen-Cilag International N.V.,

IČ: 461607459

Turnhoutseweg 30, B-2340 Beerse,

Belgické království

Zastoupena:

Janssen-Cilag s.r.o.,

IČ: 27146928

Walterovo náměstí 329/1, 158 00 Praha 5 - Jinonice

AbbVie Deutschland GmbH & Co.KG

IČ: HRA 9790

Knollstrasse, 67061 Ludwigshafen,

Spolková republika Německo

Zastoupena:

AbbVie s.r.o.

IČ: 24148725

Metronom Business Center, Bucharova 2817/13, 158 00 Praha 5 - Stodůlky

Česká průmyslová zdravotní pojišťovna,

IČ: 47672234

Jeremenkova 161/11, 703 00 Ostrava - Vítkovice

Zastoupena:

Svaz zdravotních pojišťoven ČR, z. s.

IČ: 638 30 515

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: 638 30 515

náměstí Winstona Churchilla 1800/2, 130 00 Praha Žižkov

RBP, zdravotní pojišťovna,

IČ: 47673036

Michálkoviccká 967/108, 710 00 Slezská Ostrava

Zastoupena:

Svaz zdravotních pojišťoven ČR, z. s.

IČ: 638 30 515

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: 638 30 515

náměstí Winstona Churchilla 1800/2, 130 00 Praha Žižkov

Všeobecná zdravotní pojišťovna České republiky,

IČ: 41197518

Orlická 2020/4, 130 00 Praha 3

Zaměstnanecká pojišťovna Škoda,

IČ: 46354182

Husova 302, 293 01 Mladá Boleslav

Zastoupena:

Svaz zdravotních pojišťoven ČR, z. s.

IČ: 638 30 515

náměstí Winstona Churchilla 1800/2, 130 00 Praha Žižkov

Zdravotní pojišťovna ministerstva vnitra České republiky,

IČ: 47114304

Vinohradská 2577/178, 130 00 Praha 3 - Vinohrady

Zastoupena:

Svaz zdravotních pojišťoven ČR, z. s.

IČ: 638 30 515

náměstí Winstona Churchilla 1800/2, 130 00 Praha Žižkov

Odůvodnění

Dne 9.3.2026 obdržel Ústav žádost společnosti:

Janssen-Cilag International N.V.,

IČ: 461607459

Turnhoutseweg 30, B-2340 Beerse,

Belgické království

Zastoupena:

Janssen-Cilag s.r.o.,

IČ: 27146928

Walterovo náměstí 329/1, 158 00 Praha 5 – Jinonice

Dne 3.4.2026 obdržel Ústav žádost společnosti:

AbbVie Deutschland GmbH & Co.KG

IČ: HRA 9790

Knollstrasse, 67061 Ludwigshafen,

Spolková republika Německo

Zastoupena:

AbbVie s.r.o.

IČ: 24148725

Metronom Business Center, Bucharova 2817/13, 158 00 Praha 5 - Stodůlky

o stanovení výše a podmínek úhrady ze zdravotního pojištění léčivých přípravků pro použití v kombinaci:

kód SÚKL:	název:	doplňk názvu:
0222998	IMBRUVICA	420MG TBL FLM 3X10 POUZDRO
0238498	IMBRUVICA	140MG TBL FLM 3X10 POUZDRO
0238500	IMBRUVICA	280MG TBL FLM 3X10 POUZDRO
0219161	VENCLYXTO	10MG TBL FLM 14
0219163	VENCLYXTO	50MG TBL FLM 7
0219164	VENCLYXTO	100MG TBL FLM 7
0219165	VENCLYXTO	100MG TBL FLM 14
0219166	VENCLYXTO	100MG TBL FLM 112(4X28)

Doručením obou výše uvedených žádostí bylo zahájeno správní řízení vedené pod sp. zn. SUKLS134798/2026.

Vzhledem k tomu, že žádost podaná žadatelem:

Janssen-Cilag International N.V.,

IČ: 461607459

Turnhoutseweg 30, B-2340 Beerse,

Belgické království

Zastoupena:

Janssen-Cilag s.r.o.,

IČ: 27146928

Walterovo náměstí 329/1, 158 00 Praha 5 – Jinonice

nemá výše uvedené náležitosti stanovené platným právním řádem, vyzval Ústav žadatele:

Janssen-Cilag International N.V.,

IČ: 461607459

Turnhoutseweg 30, B-2340 Beerse,

Belgické království

Zastoupena:

Janssen-Cilag s.r.o.,

IČ: 27146928

Walterovo náměstí 329/1, 158 00 Praha 5 – Jinonice

v souladu se správním řádem k odstranění vad žádosti výzvou a určil mu přiměřenou lhůtu k odstranění nedostatků uvedených ve výzvě v souladu s ustanoveními § 39 odst. 1 a § 45 odst. 2 správního řádu.

Tato lhůta byla stanovena v délce 15 dnů, a to vzhledem ke lhůtám stanoveným zákonem o veřejném zdravotním pojištění pro správní řízení o stanovení výše a podmínek úhrady ze zdravotního pojištění léčivých přípravků. V souladu s ustanovením § 64 odst. 1 písm. a) správního řádu Ústav správní řízení sp. zn. SUKLS134798/2026 přerušil, jak je uvedeno ve výroku 2 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. O odvolání rozhoduje Ministerstvo zdravotnictví ČR. Odvolání nemá odkladný účinek.

Otisk úředního razítka

Ing. Dagmar Malá
vedoucí Oddělení validace a administrativní podpory
Státního ústavu pro kontrolu léčiv