

Sp. zn.: SUKLS325499/2024

Vyřizuje: Michaela Young

Datum: 14. 4. 2026

Vyvěšeno dne: 14. 4. 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, vyrozumívá o následujícím:

Dne 12. 12. 2024 Ústav obdržel žádost účastníka řízení:

Astellas Pharma Europe B.V.

IČ: 28053775

Sylviusweg 62, 2333 BE Leiden

Nizozemské království

*Zastoupena:***Astellas Pharma s.r.o.**

IČ: 26432765

Rohanské nábřeží 678/29, 186 00 Praha 8 - Karlín

(dále jen „žadatel“ nebo „Astellas“)

o stanovení výše a podmínek první dočasné úhrady léčivých přípravků:

kód SÚKL:	název:	doplňek názvu:
0255588	PADCEV	20MG INF PLV CSL 1
0255589	PADCEV	30MG INF PLV CSL 1

(dále jen „PADCEV“)

Doručením žádosti bylo zahájeno správní řízení vedené pod sp. zn. SUKLS325499/2024.

Dne 22. 1. 2026 vydal Ústav pod č. j. suk133585/2026 druhou hodnotící zprávu.

Dne 29. 1. 2026 obdržel Ústav pod č. j. suk144868/2026 podání účastníka Astellas, který ohledem na zahájení jednání se zdravotními pojišťovnami o nákladech na léčivé přípravky PADCEV, žádal o přerušení předmětného správního řízení na dobu 63 dní nebo do doby předložení smluvních ujednání se zdravotními pojišťovnami.

Dne 30. 1. 2026 Ústav usnesením č. j. suk146702/2026 předmětné správní řízení dle požadavku účastníka Astellas přerušil do doby předložení uzavřených smluvních ujednání se zdravotními pojišťovnami, nejpozději do dne 7. 4. 2026.

S ohledem na to, že uplynula doba, na niž bylo správní řízení přerušeno, Ústav tímto vyrozumívá účastníky řízení, že dle ustanovení § 65 odst. 2 zákona č. 500/2004 Sb., správní řád, ve znění pozdějších předpisů, **ode dne 8. 4. 2026 pokračuje** ve výše uvedeném správním řízení.

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