



Vyvěšeno dne: 14. 4. 2026

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“), v souladu s tímto zákonem a s ustanoveními zákona č. 500/2004 Sb., správní řád, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „správní řád“) vydává toto

## USNESENÍ

Ústav s ohledem na ustanovení § 64 odst. 2 správního řádu **nevyhovuje žádosti účastníka řízení:**

### **Gilead Sciences Ireland UC**

IČ: 259755

IDA Business & Technology Park, T45 DP77 Carrigtohill,  
Irsko

*Zastoupena:*

**Gilead Sciences s.r.o.**

IČ: 24268551

Pujmanové 1753/10a, 140 00 Praha 4

(dále jen „žadatel“ nebo „Gilead“)

**ze dne 13. 4. 2026 o přerušení správního řízení o stanovení maximální ceny a výše a podmínek úhrady ze zdravotního pojištění léčivého přípravku určeného k léčbě vzácného onemocnění:**

Kód SÚKL	Název	Doplňek názvu
0286129	LYVDELZI	10MG CPS DUR 30

(dále jen „LYVDELZI“)

zahájeného na základě žádosti ze dne 8. 8. 2025, a vedeného Ústavem pod sp. zn. SUKLS320209/2025, vedle žadatele, s těmito účastníky řízení:

### **Všeobecná zdravotní pojišťovna České republiky**

IČ: 41197518

Orlická 2020/4, 130 00 Praha 3

### **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

**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

**Česká lékařská společnost J. E. Purkyně**

IČ: 00444359

Sokolská 490/31, 120 00 Praha 2  
(Česká hepatologická společnost)

**Česká asociace pro vzácná onemocnění, z.s.**

IČ: 22748270

Bělohorská 269/19, 169 00 Praha 6 - Břevnov

## Odůvodnění

**Dne 8. 8. 2025** Ústav obdržel žádost účastníka Gilead o stanovení maximální ceny a výše a podmínek úhrady léčivého přípravku určeného k léčbě vzácného onemocnění LYVDELZI.

Doručením žádosti bylo zahájeno správní řízení vedené pod sp. zn. SUKLS320209/2025.

**Dne 19. 12. 2025** Ústav vydal pod č. j. sukl530421/2025 hodnotící zprávu.

**Dne 6. 1. 2026** Ústav obdržel pod č. j. sukl8638/2026 podání žadatele, který uvedl, že z důvodu zahájení smluvních jednání o limitaci nákladů se zdravotními pojišťovnami, žádá o přerušení předmětného správního řízení, a to na dobu 60 dní nebo do doby dodání podkladů, které by umožnily pokračovat v předmětném správním řízení.

**Dne 7. 1. 2026** Ústav vydal usnesení č. j. sukl8993/2026, kterým žádosti účastníka Gilead vyhověl a správní řízení přerušil.

**Dne 9. 3. 2026** obdržel Ústav v pořadí třetí žádost účastníka Gilead o přerušení, č. j. sukl108807/2026, a to na dobu 30 dní nebo do doby doručení sdělení o uzavření smluvních ujednání se zdravotními pojišťovnami, podle toho, která situace nastane dříve.

**Dne 10. 3. 2026** Ústav na žádost účastníka Gilead předmětné řízení usnesením č. j. sukl109162/2026 přerušil nejdéle do 14. 4. 2026 s tím, že celková doba přerušení dosáhne 120 dnů. Zároveň Ústav vyrozuměl účastníky řízení, že ode dne 13. 3. 2026 do dne doručení tohoto usnesení pokračuje v předmětném správním řízení.

**Dne 13. 4. 2026** byla doručena pod č. j. sukl140891/2026 v pořadí čtvrtá žádost účastníka Gilead o přerušení, a to na 14 dní nebo do doby doručení sdělení o uzavření smluvních ujednání se zdravotními pojišťovnami, podle toho, která situace nastane dříve. Důvodem je dokončení smluvního ujednání se zdravotními pojišťovnami, o jejichž zveřejnění v Registru smluv bude žadatel Ústav informovat.

Ústav podanou žádost posoudil se závěrem, že nejsou dány důvody pro přerušení správního řízení.

Dle ustanovení § 64 odst. 2 správního řádu, může správní orgán v řízení o žádosti na požádání žadatele řízení přerušit s tím, že řízení lze přerušit na dobu nezbytně nutnou pro naplnění účelu řízení a při tomto postupu správní orgán podle ustanovení § 64 odst. 4 správního řádu přihlíží k návrhu účastníka, přičemž Ústav tímto návrhem není vázán.

Výkladem ustanovení § 64 odst. 2 správního řádu se zabýval Nejvyšší správní soud např. ve svém rozsudku ze dne 25. 5. 2017, č. j. 4 As 16/2017-45, v němž uvedl, že: „Ustanovení § 64 odst. 2 správního řádu sice stanoví, že správní orgán má řízení na základě žádosti účastníka řízení přerušit, podle Nejvyššího správního soudu však nemůže být toto ustanovení vykládáno tak, že tak musí učinit pokaždé, kdy je o to požádán. Při rozhodování o žádosti účastníka řízení o přerušení řízení je totiž podle Nejvyššího správního soudu třeba posoudit, zda je naplněn smysl a účel

institutu přerušení řízení, kterým je vypořádat se s překážkami bránícími tomu, aby správní orgán v řízení pokračoval a vydal rozhodnutí ve věci samé, např. poskytnutím časového prostoru účastníkovi řízení k doplnění (odstranění nedostatků) jeho žádosti. Pokud je však zjevné, že účastník řízení žádostí o přerušení řízení zamýšlí řízení pouze prodlužovat a oddalovat tak rozhodnutí ve věci samé, či jinak zneužívá tento procesní institut, pak je na místě žádosti o přerušení řízení nevyhovět.“ Posouzení důvodů a jejich relevance je tak v rukou správního orgánu, přičemž při rozhodování o žádosti o přerušení řízení se musí řídit kritériem nezbytnosti žadatelem navrhovaného procesního postupu. Ústav uvádí, že již vyhověl třem předchozím žádostem žadatele o přerušení řízení na celkovou dobu 120 dnů. Překročení této doby by bylo v rozporu s rozhodovací praxí Ústavu a principem hospodárnosti. Ústav dále upozorňuje, že práva na přerušení řízení se nesmí žádným způsobem zneužívat, tzn. dovolávat se ho v rozporu s jeho účelem, kterým jistě není za každou cenu oddalovat rozhodnutí správního orgánu. Takový postup by odporoval základním zásadám správního řízení, zejm. ustanovení § 6 odst. 1 správního řádu a byl by Ústavem vnímán jako obstrukční.

Vzhledem k výše uvedenému tak Ústav nevyhověl žádosti o přerušení správního řízení, jak je uvedeno ve výroku tohoto usnesení.

Zároveň Ústav vyrozumívá účastníky řízení, že **ode dne 15. 4. 2026** pokračuje v předmětném správním řízení.

### **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. Odvolání nemá odkladný účinek. O odvolání rozhoduje Ministerstvo zdravotnictví ČR.

Otisk úředního razítka

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