

Sp. zn.: SUKLS174982/2025

Vyřizuje: Magdalena Verešová

Datum: 14. 4. 2026

Vyvěšeno dne: 14. 4. 2026

VÝZVA

Česká průmyslová zdravotní pojišťovna,

IČ: 47672234

Jeremenkova 161/11, 70300 Ostrava - Vítkovice

*Zastoupena:***Svaz zdravotních pojišťoven ČR, z. s.**

IČ: 63830515

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: 63830515

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: 63830515

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: 63830515

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: 63830515

Náměstí Winstona Churchilla 1800/2, 130 00 Praha Žižkov

Zdravotní pojišťovna ministerstva vnitra České republiky,

IČ: 47114304

Vinohradská 2577/178, 130 00 Praha 3

Zastoupena:

Svaz zdravotních pojišťoven ČR, z. s.

IČ: 63830515

Náměstí Winstona Churchilla 1800/2, 130 00 Praha Žižkov

(dále společně jen „zdravotní pojišťovny“)

Rádi bychom se na Vás obrátili s požadavkem potvrzení skutečnosti o probíhajícím jednání za účelem limitace nákladů na léčbu předmětným léčivým přípravkem.

Dne 9. 5. 2025 obdržel Státní ústav pro kontrolu léčiv se sídlem Šrobárova 49/48, 100 00 Praha 10 (dále jen „Ústav“) žádost účastníka řízení:

Accord Healthcare S.L.U.

IČ: B65112930

Edificio Este Planta, World Trade Center 6, 08039 Barcelona

Španělské království

Zástupce:

Ing. Ludmila Nováková

IČ: 48094099

Pod Kesnerkou 39, 15000 Praha 5

(dále jen „Accord“ nebo žadatel“)

o stanovení maximální ceny a výše a podmínek úhrady ze zdravotního pojištění léčivého přípravku:

kód SÚKL:

název:

doplňk názvu:

0286082

HETRONIFLY

10MG/ML INF CNC SOL 1X10ML

(dále jen „LP HETRONIFLY“)

Doručením žádosti bylo zahájeno správní řízení vedené pod sp. zn. SUKLS174982/2025.

Dne 3. 2. 2026 vydal Ústav druhou hodnotící zprávu č. j. suk153459/2026, ve které navrhuje LP HETRONIFLY v souladu s ustanovením § 15 odst. 6 písm. d) v návaznosti na ustanovení § 15 odst. 8 zákona č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů, ve znění do 31. 12. 2025, úhradu v požadované indikaci nepřiznat, neboť nesplňuje podmínky účelné terapeutické intervence. Vzhledem k tomu, že LP HETRONIFLY je registrován jako přípravek pro vzácné onemocnění, Ústav mu navrhl stanovit maximální cenu.

Dne 9. 2. 2026 byla Ústavu doručena pod č. j. sukl62965/2026 žádost účastníka Accord o v pořadí třetí přerušení předmětného správního řízení na dobu 30 dnů, nebo do doby dokončení jednání se zdravotními pojišťovnami ohledně limitaci nákladů a zajištění nákladové efektivity LP HETRONIFLY.

Dne 10. 2. 2026 vydal Ústav pod č. j. sukl64802/2026 v pořadí již třetí usnesení o přerušení správního řízení, kterým vyhověl žadateli a správní řízení přerušil do dne 17. 3. 2026.

Dne 10. 3. 2026 obdržel Ústav pod č. j. sukl110217/2026 žádost účastníka Accord o další přerušení správního řízení na dobu 25 dnů, případně do doby dokončení jednání se zdravotními pojišťovnami, podle toho, co nastane dříve. Důvodem žádosti byla probíhající jednání mezi žadatelem a zdravotními pojišťovnami.

Dne 13. 3. 2026 Ústav usnesením č. j. sukl112784/2026 předmětné správní řízení dle požadavku účastníka Accord přerušil do 11. 4. 2026.

Dne 13. 4. 2026 Ústav vyrozuměl účastníky řízení, že ode dne 12. 4. 2026 pokračuje v předmětném správním řízení.

Dne 14. 4. 2026 Ústav pod č. j. sukl141837/2026 obdržel žádost účastníka Accord o stanovení lhůty 30 dní na doložení skutečnosti spočívající v uzavření smluvních ujednání mezi žadatelem a zdravotními pojišťovnami zajišťujících splnění podmínky účelné terapeutické intervence posuzovaného léčivého přípravku.

Vzhledem k následujícímu postupu Ústavu v předmětném správním řízení a skutečnosti, že Ústav v průběhu správního řízení obdržel výše uvedené vyjádření žadatele o probíhajících jednáních se všemi zdravotními pojišťovnami za účelem uzavření ujednání zajišťujících nákladovou efektivitu předmětného léčivého přípravku, žádá Ústav zdravotní pojišťovny o sdělení, zda vzájemná jednání skutečně probíhají.

Požadované vyjádření doložte Ústavu do 5 dnů ode dne doručení této výzvy.

V případě nedoložení požadovaného sdělení bude Ústavem přistoupeno k vydání rozhodnutí.

Předem děkujeme za vyřízení této záležitosti.

V Praze dne 14. 4. 2026

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