

Sp. zn.: SUKLS134798/2026

Vyřizuje/linka: Bc. Karolína Veithová

Datum: 21.4.2026

Vyvěšeno dne: 21.4.2026

VYROZUMĚNÍ

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

(dále jen „žadatel“) 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 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:
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 č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění.

Ústav je správní orgán příslušný podle ustanovení § 15 odst. 10 zákona o veřejném zdravotním pojištění k rozhodnutí o stanovení 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

kteř 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

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 žádost podanou dle ustanovení § 39d odst. 12 zákona o veřejném zdravotním pojištění posoudil a zjistil, že podaná žádost trpěla vadami. Proto dne 13.4.2026 v souladu s ustanovením § 45 odst. 2 správního řádu Ústav vyzval žadatele Janssen-Cilag International N.V., IČ: 461607459 Turnhoutseweg 30, B-2340 Beerse, Belgické království zastoupeného společností Janssen-Cilag s.r.o., IČ: 27146928, Walterovo náměstí 329/1, 158 00 Praha 5 – Jinonice, k odstranění nedostatků předmětné žádosti výzvou vydanou pod č. jedn. sukl141132/2026, k čemuž mu stanovil usnesením č. jedn. sukl141132/2026 lhůtu 15 dnů ode dne doručení tohoto usnesení a poučil jej o následcích neodstranění nedostatků žádosti ve stanovené lhůtě. Zároveň Ústav v souladu s ustanovením § 64 odst. 1 písm. a) správního řádu přerušil předmětné správní řízení do dne odstranění nedostatků, nejdéle však do uplynutí lhůty stanovené k odstranění nedostatků žádosti.

Žadatel nedostatky odstranil podáním ze dne 20.4.2026. Vzhledem k ustanovení §39o zákona o veřejném zdravotním pojištění byly nedostatky odstraněny v den doručení předmětného usnesení. S ohledem na výše uvedené Ústav doplňuje, že přerušlení správního řízení sp. zn. SUKLS134798/2026 nenastalo, o čemž Vás tímto rovněž vyzumívá.

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