



Vyvěšeno dne: 29. 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 pozdějších předpisů (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 v souladu s ustanovením § 39da odst. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění a ustanovením § 28 odst. 1 správního řádu rozhoduje o tom, že ve správním řízení, které je vedeno Ústavem pod sp. zn. SUKLS132835/2026 o stanovení výše a podmínek úhrady ze zdravotního pojištění léčivých přípravků určených k léčbě vzácných onemocnění:

kód SÚKL:	název:	doplněk názvu:
0268141	SCSEMBLIX	20MG TBL FLM 60 I
0268143	SCSEMBLIX	40MG TBL FLM 60 I

(dále jen „SCSEMBLIX“)

s účastníky řízení:

Novartis Europharm Limited

IČ: 617523

Vista Building, Elm Park, Merrion Road, D04A9N6 Dublin 4,
Irsko

Zastoupen:

Novartis s.r.o.,

IČ: 64575977

Na Pankráci 1724/129, 140 00 Praha 4 – Nusle

(dále jen „Novartis“)

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: 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

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, Vinohrady, 130 00 Praha 3

Zastoupena:

Svaz zdravotních pojišťoven ČR, z. s.

IČ: 63830515

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 hematologická společnost)

Amelie, z.s.

IČ: 27052141

Šaldova 337/15, 186 00 Praha - Karlín

FUCK CANCER, z.s.

IČ: 22740058

Hradčanské náměstí 61/11, 118 00 Praha 1

Hlas onkologických pacientů z.s.

IČ: 11899051

Havlíčkovo náměstí 746/11, 130 00 Praha 3

je účastníkem správního řízení**Česká asociace pro vzácná onemocnění z.s.**

IČ: 22748270

Bělohorská 269/19, 169 00 Praha 6 - Břevnov

(dále jen „ČAVO“)

a stanovuje tomuto účastníku v souladu s ustanovením § 39da odst. 4 zákona o veřejném zdravotní pojištění v návaznosti na ustanovení § 39 odst. 1 správního **lhůtu** pro navrhování důkazů a činění jiných návrhů, **a to 30 dní od doručení tohoto usnesení.**

Odůvodnění

Dne 1. 4. 2026 obdržel Ústav žádost účastníka Novartis o stanovení výše a podmínek úhrady ze zdravotního pojištění léčivých přípravků určených k léčbě vzácných onemocnění SCEMBLIX.

Doručením žádosti bylo zahájeno správní řízení vedené pod sp. zn. SUKLS132835/2026.

Účastníkem řízení je dle ustanovení § 39da odst. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění patientská organizace zákona č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách, ve znění pozdějších předpisů, sdružující pacienty s onemocněním, jejichž léčba může být posuzovanými léčivými přípravky ovlivněna.

Dne 28. 4. 2026 Ústav obdržel vyjádření ČAVO, ve kterém uvádí, že je v kontaktu s patientskou organizací Diagnóza leukémie z.s., díky které má možnost uskutečňovat strukturované rozhovory s třemi pacienty trpícími chronickou myeloidní leukémií.

Ústav proto rozhodl o účastenství ČAVO, jak je uvedeno ve výroku usnesení, a založil tak předmětné patientské organizaci práva a povinnosti vyplývající z tohoto účastenství.

Vzhledem k zachování rovnosti procesních práv všech účastníků předmětného správního řízení, Ústav stanovuje v souladu s ustanovením § 39da odst. 4 zákona o veřejném zdravotním pojištění v návaznosti na § 39 odst. 1 správního řádu tomuto účastníku lhůtu pro navrhování důkazů a činění jiných návrhů v délce 30 dnů od doručení tohoto usnesení.

Zároveň Ústav vyzumívá ostatní účastníky správního řízení, že účastníkem je rovněž patientská organizace ČAVO.

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