

Vyvěšeno dne: 30. 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 pozdějších předpisů (dále jen „zákon o veřejném zdravotním pojištění“) vyrozumívá o následujícím:

Dne 16. 1. 2026 obdržel Ústav žádost účastníka řízení:

Les Laboratories Servier

IČ: 085480796

50 rue Carnot, 92284 Suresnes Cedex

Francouzská republika

Zastoupena:

SERVIER s. r. o.

IČ: 61467219

Na Florenci 2116/15, 110 00 Praha 1

(dále jen „žadatel“ nebo „Servier“)

o stanovení výše a podmínek úhrady ze zdravotního pojištění léčivého přípravku určeného k léčbě vzácného onemocnění:

kód SÚKL:

název:

doplňk názvu:

0271709

TIBSOVO

250 MG TBL FLM 60

(dále jen „LP TIBSOVO“)

Doručením žádosti bylo zahájeno správní řízení vedené pod sp. zn. SUKLS27352/2026.

Dne 20. 3. 2026 vydal Ústav výzvu k součinnosti spočívající v doplnění odborných důkazů a přepracování analýzy nákladové efektivity a analýzy dopadu do rozpočtu. Usnesením č. j. suk119725/2026 k tomu stanovil účastníkovi Servier lhůtu 10 dní ode dne doručení daného usnesení.

Dne 25. 3. 2026 obdržel Ústav žádost účastníka Servier č. j. suk124179/2026 o přerušení řízení na dobu 45 dnů nebo do doby poskytnutí podkladů uvedených ve výzvě k součinnosti ze dne 20. 3. 2026 podle toho, která ze skutečností nastane dříve. Důvodem žádosti o přerušení správního řízení bylo poskytnutí doby nezbytně nutné ke zpracování požadovaných podkladů.

Dne 26. 3. 2026 Ústav výše uvedené žádosti žadatele vyhověl a usnesením č. j. suk125143/2026 správní řízení přerušil do doby dodání podkladů na základě výzvy k součinnosti, nejdéle do dne 14. 5. 2026.

Dne 28. 4. 2026 předložil žadatel pod č. j. suk156196/2026 a č. j. suk156198/2026 (obchodní tajemství) reakci na jednotlivé body výzvy k součinnosti a aktualizovaný model analýzy nákladové efektivity a dopadu na rozpočet podle požadavku Ústavu.

S ohledem na výše uvedené Ústav tímto vyrozumívá účastníky řízení, že podle ustanovení § 65 odst. 2 zákona č. 500/2004 Sb., správní řád, ve znění pozdějších předpisů, **ode dne 28. 4. 2026 pokračuje** ve výše uvedeném správním řízení.

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