

Sp. zn.: SUKLS320209/2025

Vyřizuje: Petra Doskočilová

Datum: 24. 6. 2026

Vyvěšeno dne: 24. 6. 2026

## VYROZUMĚNÍ

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“), vyrozumívá o následujícím:

**Dne 8. 8. 2025** Ústav obdržel žádost dle ustanovení 39da odst. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění o stanovení maximální ceny a výše a podmínek úhrady ze zdravotního pojištění léčivého přípravku určeného k léčbě vzácného onemocnění:

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

podanou:

**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“)

Doručením výše uvedené žádosti bylo zahájeno správní řízení sp. zn. SUKLS320209/2025.

**Účastníky řízení v tomto správním řízení, vedle žadatele, jsou:****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

*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, Praha 6 – Břevnov 169 00

**Dne 19. 12. 2025** Ústav vydal hodnotící zprávu č. j. sukl530421/2025 a sdělil účastníkům řízení, že mohou ve lhůtě 15 dní činit svá vyjádření se k hodnotící zprávě.

**Dne 15. 5. 2026** Ústav založil do spisu upravenou hodnotící zprávu č. j. sukl170194/2026 obsahující souhrn vyjádření účastníků řízení.

**Dne 15. 5. 2026** Ústav předal Ministerstvu zdravotnictví ČR hodnotící zprávu č. j. sukl170194/2026 ze dne 15. 5. 2026 a další podklady k vydání závazného stanoviska postupem dle ustanovení § 39da odst. 5 zákona o veřejném zdravotním pojištění.

**Dne 15. 5. 2026** Ústav usnesením č. j. sukl170425/2026 předmětné správní řízení do doby obdržení závazného stanoviska přerušil.

**Dne 23. 6. 2026** Ústav obdržel pod č. j. sukl206587/2026 závazné stanovisko, kterým Ministerstvo zdravotnictví ČR vyslovilo souhlas se stanovením úhrady předmětnému léčivému přípravku z prostředků zdravotního pojištění ve výši a za podmínek navržených v hodnotící zprávě.

Vzhledem k tomu, že odpadla překážka, pro kterou bylo správní řízení přerušeno, Ústav tímto vyzumívá účastníky řízení, že dle ustanovení § 65 odst. 2 správního řádu **ode dne 23. 6. 2026 pokračuje** ve výše uvedeném správním řízení.

Mgr. Eva Forgáčová

vedoucí Oddělení právní podpory cenové a úhradové regulace  
Státního ústavu pro kontrolu léčiv

v z. Mgr. Michaela Young

zástupce vedoucí Oddělení právní podpory cenové a úhradové regulace  
Státního ústavu pro kontrolu léčiv