

Sp. zn.: SUKLS542510/2025

Vyřizuje: Magdalena Verešová

Datum: 29. 6. 2026

Vyvěšeno dne: 29. 6. 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 do 31. 12. 2025 (dále jen „zákon o veřejném zdravotním pojištění“), vyzumívá o následujícím:

Dne 30. 12. 2025 Ústav obdržel žádost účastníka řízení

Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG

IČ: 800030

Blanchardstown Corporate Park 2, D15 T867 Dublin

Irsko

*Zastoupena:***Bristol-Myers Squibb spol. s r.o.**

IČ: 43004351

Budějovická 778/3, 140 00 Praha 4

(dále jen „žadatel“ nebo „Bristol-Myers“)

o stanovení výše a podmínek úhrady ze zdravotního pojištění léčivých přípravků:

<i>kód SÚKL:</i>	<i>název:</i>	<i>doplňk názvu:</i>
0249644	REBLOZYL	25MG INJ PLV SOL 1
0249645	REBLOZYL	75MG INJ PLV SOL 1

(dále jen „REBLOZYL“)

Doručením žádosti bylo zahájeno správní řízení vedené pod sp. zn. SUKLS542510/2025.

Dne 30. 4. 2026 Ústav vydal výzvu k součinnosti spočívající v doplnění farmakoekonomických podkladů. Usnesením č. j. sukl157823/2026 stanovil účastníkovi Bristol-Myers k tomuto úkonu lhůtu 10 dní ode dne doručení usnesení.

Dne 6. 5. 2026 Ústav obdržel podání účastníka Bristol-Myers, č. j. sukl163003/2026, který s ohledem na časovou náročnost požadované aktualizace farmakoekonomických hodnocení žádá o přerušování předmětného správního řízení, a to na dobu 45 dnů nebo do předložení požadovaných farmakoekonomických podkladů, podle toho, která skutečnost nastane dříve.

Dne 7. 5. 2026 Ústav usnesením č. j. sukl163333/2026 předmětné správní řízení dle požadavku účastníka Bristol-Myers přerušil do 25. 6. 2026.

Dne 25. 6. 2026 Ústav pod č. j. sukl209665/2026, sukl209663/2026, sukl209664/2026, sukl209659/2026, sukl209824/2026 a sukl209661/2026 obdržel odpověď žadatele na výše uvedenou výzvu k součinnosti. Část

odpovědi byla do spisu založena v režimu obchodního tajemství. Zároveň žadatel požádal o pokračování v předmětném správním řízení a zohlednění dodaných podkladů v hodnotící zprávě.

S ohledem na výše uvedené, Ústav tímto vyrozumívá účastníky řízení, že dle ustanovení § 65 odst. 2 zákona č. 500/2004 Sb., správní řád, ve znění pozdějších předpisů, **ode dne 25. 6. 2026 pokračuje** ve výše uvedeném správním řízení.

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