



Vyvěšeno dne: 9. 7. 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 do 31. 12. 2025 (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 na základě ustanovení § 64 odst. 1 písm. e) ve spojení s ustanovením § 149 odst. 3 správního řádu **přerušuje** správní řízení o stanovení maximální ceny a výše a podmínek úhrady ze zdravotního pojištění léčivého přípravku určeného k léčbě vzácného onemocnění:

kód SÚKL:

0272399

(dále jen „QALSODY“)

název:

QALSODY

doplněk názvu:

100MG INJ SOL 1X15ML

zahájené dle ustanovení § 39 odst. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění na základě žádosti ze dne 30. 4. 2025 podané žadatelem:

Biogen Netherlands B.V.

IČ: 34108067

Prins Mauritslaan 13, 1171LP Badhoevedorp

Nizozemské království

Zastoupen:

Biogen (Czech Republic) s.r.o.

IČ: 27566137

Na Pankráci 1683/127, 14000 Praha 4

(dále jen „žadatel“ nebo „Biogen“)

a vedené pod sp. zn. SUKLS163727/2025, vedle žadatele, s těmito účastníky řízení:

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 neurologická společnost)

Česká asociace pro vzácná onemocnění, z.s.

IČ: 22748270

Bělohorská 269/19, 169 00 Praha 6 - Břevnov

ode dne doručení tohoto usnesení o přerušení správního řízení do doby, kdy Ústav obdrží závazné stanovisko od Ministerstva zdravotnictví ČR dle ustanovení § 39da odst. 6 zákona o veřejném zdravotním pojištění.

Odůvodnění

Dne 30. 4. 2025 obdržel Ústav žádost účastníka Biogen 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 QALSODY.

Doručením žádosti bylo zahájeno správní řízení vedené pod sp. zn. SUKLS163727/2025.

Dne 18. 6. 2026 Ústav vydal druhou hodnotící zprávu č. j. sukl202785/2026 a sdělil účastníkům řízení, že mohou ve lhůtě 15 dní činit svá vyjádření k druhé hodnotící zprávě.

Dne 9. 7. 2026 Ústav založil do spisu upravenou hodnotící zprávu č. j. sukl219841/2026 obsahující souhrn vyjádření účastníků řízení.

Dne 9. 7. 2026 Ústav předal Ministerstvu zdravotnictví ČR upravenou hodnotící zprávu č. j. sukl219841/2026 ze dne 9. 7. 2026 a další podklady k vydání závazného stanoviska postupem dle ustanovení § 39da odst. 5 zákona o veřejném zdravotním pojištění.

Dle ustanovení § 149 odst. 3 správního řádu správní orgán řízení přeruší, jestliže se dozvěděl, že probíhá řízení, v němž má být vydáno závazné stanovisko. Na základě tohoto ustanovení Ústav rozhodl o přerušení správního řízení o stanovení maximální ceny a výše a podmínek úhrady ze zdravotního pojištění posuzovaného léčivého přípravku určeného k léčbě vzácného onemocnění, jak je uvedeno ve výroku tohoto usnesení.

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. O odvolání rozhoduje Ministerstvo zdravotnictví ČR. Odvolání nemá odkladný účinek.

Otisk úředního razítka

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