



Vyvěšeno dne: 16. 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 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 na základě ustanovení § 64 odst. 2 správního řádu **přerušuje na žádost účastníka řízení**

### **Pfizer Europe MA EEIG**

IČ: 696658156

Boulevard de la Plaine 17, 1050 Bruxelles,

Belgické království

*Zastoupen:*

**Swixx Biopharma s.r.o.**

IČ: 06137521

Hybernská 5, 110 00 Praha 1

(dále jen „žadatel“ nebo „Pfizer“)

správní řízení o stanovení výše a podmínek úhrady ze zdravotního pojištění (na žádost) a o změně maximální ceny (ex offa) léčivých přípravků:

| Kód SÚKL | Název léčivého přípravku | Doplňk názvu     |
|----------|--------------------------|------------------|
| 0250442  | TUKYSA                   | 50MG TBL FLM 88  |
| 0250443  | TUKYSA                   | 150MG TBL FLM 84 |

(dále jen „TUKYSA“)

zahájené na základě žádosti ze dne 27. 2. 2026 podané žadatelem a vedené, vedle žadatele, s těmito účastníky řízení:

### **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: 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

**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 - Vinohrady

*Zastoupena:*

**Svaz zdravotních pojišťoven ČR, z. s.**

IČ: 638 30 515

náměstí Winstona Churchilla 1800/2, 130 00 Praha Žižkov

ode dne doručení tohoto usnesení o přerušení správního řízení do doby vyjádření k druhé hodnotící zprávě, nejdéle však do dne 18. 9. 2026.

**Odůvodnění**

**Dne 27. 2. 2026** obdržel Ústav žádost účastníka Pfizer o stanovení výše a podmínek úhrady druhé dočasné úhrady ze zdravotního pojištění léčivých přípravků TUKYSA.

Doručením žádosti bylo zahájeno správní řízení vedené pod sp. zn. SUKLS95234/2026.

**Dne 29. 6. 2026** Ústav vydal druhou hodnotící zprávu č. j. sukl211393/2026.

**Dne 16. 7. 2026** byla Ústavu doručena pod č. j. sukl195206/2026 žádost žadatele o přerušení předmětného správního řízení, a to na 60 dní nebo do doručení vyjádření se k druhé hodnotící zprávě, podle toho, která situace nastane dříve.

Dle ustanovení § 64 odst. 2 správního řádu správní orgán v řízení o žádosti na požádání žadatele řízení přeruší. Na základě tohoto ustanovení Ústav rozhodl o přerušení správního řízení o stanovení výše a podmínek úhrady ze zdravotního pojištění léčivých přípravků (na žádost) a o změně maximální ceny (ex offa), 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. 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