

Sp. zn.: SUKLS533099/2025

Vyřizuje: Petra Doskočilová

Datum: 18. 8. 2026

Vyvěšeno dne: 18. 8. 2026

VÝZVA K SOUČINNOSTI POSKYTOVÁNÍ INFORMACÍ

Dne 19. 12. 2025 obdržel Státní ústav pro kontrolu léčiv se sídlem Šrobárova 49/48, 100 00 Praha 10 (dále jen „Ústav“) žádost o stanovení maximální ceny a výše a podmínek úhrady ze zdravotního pojištění léčivého přípravku:

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku	Doplněk názvu
0272121	VEOZA	45MG TBL FLM 28X1

(dále jen „LP VEOZA“)

podanou společností

Astellas Pharma Europe B.V.

IČ: 28053775

Sylviusweg 62, 2333 BE Leiden,

Nizozemské království

Zastoupena:

Astellas Pharma s.r.o.,

IČ: 26432765

Rohanské nábřeží 678/29, 186 00 Praha 8 - Karlín

(dále jen „Astellas Pharma“ nebo „žadatel“)

podle ustanovení § 39f odst. 1 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“).

Doručením žádosti bylo zahájeno správní řízení vedené pod sp. zn. SUKLS533099/2025, 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: 63830515

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: 63830515

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: 63830515

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: 63830515

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: 63830515

náměstí Winstona Churchilla 1800/2, 130 00 Praha - Žižkov

Zdravotní pojišťovna ministerstva vnitra České republiky

IČ: 47114304

Vinohradská 2577/178, Vinohrady, 130 00 Praha 3

Zastoupena:

Svaz zdravotních pojišťoven ČR, z. s.

IČ: 63830515

náměstí Winstona Churchilla 1800/2, 130 00 Praha – Žižkov

Vzhledem k povinnosti účastníků řízení stanovené dle ustanovení § 50 odst. 2 zákona č. 500/2004 Sb., správní řád, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „správní řád“), poskytovat správnímu orgánu při opatřování podkladů pro vydání rozhodnutí součinnost, Ústav

vyzývá

účastníka Astellas Pharma k součinnosti při opatrování podkladů pro vydání rozhodnutí spočívající v:

I. Klinické podklady

Ústav vyzývá účastníka Astellas Pharma k **doplnění podkladů týkajících se účinnosti a bezpečnosti fezolinetantu u pacientek, u kterých je léčba přípravky hormonální substituční terapie („HST“) kontraindikovaná.**

LP VEOZA s obsahem léčivé látky fezolinetant je dle platného SmPC¹ indikován k léčbě středně silných až silných vazomotorických symptomů (VMS) souvisejících s menopauzou.

Účastník Astellas Pharma požaduje dle navrhovaného indikačního omezení LP VEOZA stanovit úhradu pro užší okruh pacientek oproti SmPC, konkrétně **pouze pro pacientky, u kterých je léčba přípravky HST kontraindikovaná.** Do žadatelem předložených klinických studií SKYLIGHT 1² a SKYLIGHT 2³ byly zařazeny pacientky, pro které je léčba HST vhodná, i pacientky, pro které je nevhodná, do předložené klinické studie DAYLIGHT⁴ byly zařazeny pacientky, pro které je léčba HST nevhodná, přičemž ve všech uvedených klinických studiích představovala část zařazených pacientek pacientky, u kterých je léčba HST kontraindikovaná, **pro tuto subpopulaci pacientek však nebyly samostatně prezentovány výsledky.**

Ústav proto **za účelem ověření obdobné účinnosti a bezpečnosti fezolinetantu u pacientek, u kterých je léčba HST kontraindikovaná, jako u celkových populací** ve studiích SKYLIGHT 1² a SKYLIGHT 2³ a ve studii DAYLIGHT⁴, **požaduje předložení výsledků léčby fezolinetantem u subpopulace pacientek, u kterých je léčba HST kontraindikovaná** ve výše uvedených studiích, případně také ve sdružené analýze studií SKYLIGHT 1 a 2⁵ zaměřené na pacientky, pro které je léčba HST nevhodná.

Ústav doplňuje, že mezi kontraindikace HST (popsané ve studiích SKYLIGHT 1 a 2 a DAYLIGHT s fezolinetantem) patří nedagnostikované vaginální krvácení, anamnéza rakoviny prsu, dělohy nebo estrogen-dependentních nádorů (přičemž ze studií SKYLIGHT 1 a 2 i ze studie DAYLIGHT byly vyloučeny pacientky malignitou či s anamnézou malignity (u studie DAYLIGHT v posledních 5 letech), onemocnění jater, arteriální tromboembolické onemocnění, žilní trombofilní porucha, přecitlivělost na léčbu estrogenem a progesteronem nebo na kteroukoli z pomocných látek, nebo porfyrie.^{4,6}

II. Analýza nákladové efektivity

1) Předložení modelu

Žadatel uvedl, že v předložené analýze nákladové efektivity byl použit *kohortový Markovův* model. Nicméně model nebyl Ústavu předložen. Ústav uvádí, že vzhledem k níže uvedeným nedostatkům a nejednotnosti ve vstupních údajích doporučuje žadateli předložení farmakoekonomického modelu.

Skutečnost, že žadatel Ústavu nepředložil farmakoekonomický model, vede k tomu, že je Ústav následně nucen požadovat přepracování analýzy nákladové efektivity a dopadu na rozpočet. Ústav doporučuje žadateli, aby v rámci správních řízení předkládal mimo jiné také funkční model, neboť tak může dojít k podstatnému urychlení v oblasti hodnocení předložených farmakoekonomických podkladů s ohledem na to, že Ústav může snadno zjistit, jaký vliv mají požadované úpravy modelu na finální výsledek analýzy (tj. na hodnotu ICER nebo dopad na rozpočet), a přistupovat k vyzývání účastníků řízení jen v závažných situacích. Předložený model (soubor v programu Microsoft Excel, TreeAge, apod.) lze označit za předmět obchodního tajemství podle ustanovení § 39f odst. 11 zákona o veřejném zdravotním pojištění.

2) Cílová populace

Dle žadatelem navrhovaných podmínek úhrady představují cílovou populaci pacientky s kontraindikací k hormonální substituční terapii (HST). Do farmakoekonomického modelu však vstupují data z klinických studií od pacientek „nevhodných k HST“. S odkazem na klinickou část **Ústav uvádí, že model akceptuje za předpokladu, že**

žadatel prokáže obdobnou účinnost a bezpečnost léčby u subpopulace pacientek, u kterých je léčba HST kontraindikovaná, jako v populaci pacientek, pro které je léčba HST nevhodná, resp. v celkových populacích výchozích klinických studií. V opačném případě Ústav požaduje předložení farmakoekonomického modelu založeného na datech ze subpopulace pacientek s kontraindikací k HST. Ústav se dále vyjadřuje k modelu, který žadatel předložil ve strukturovaném podání.

3) Přechodové pravděpodobnosti

V rameni hodnocené intervence žadatel stanovil přechodové pravděpodobnosti pro období do 24. týdne na základě studie DAYLIGHT⁴. Pro období od 24. do 52. týdne vycházel z poolovaných dat studií SKYLIGHT 1⁷ a 2⁸ a následně po 52. týdnu až do konce časového horizontu použil průměrnou změnu pozorovanou mezi 24. a 52. týdnem. V rameni placebo byly přechodové pravděpodobnosti do 24. týdne rovněž odvozeny ze studie DAYLIGHT a následně byly pacientky modelovány podle přechodových pravděpodobností reprezentujících přirozený průběh onemocnění, které byly stanoveny na základě expertního odhadu šesti britských odborníků.

Ústav k tomu uvádí, že od 28. týdne jsou v rameni placebo aplikovány přechodové pravděpodobnosti založené na expertním odhadu, zatímco rameno hodnocené intervence vychází z klinických dat. Použitím rozdílných a vzájemně neadjustovaných zdrojů dat vzniká neadjustované srovnání mezi rameny, které Ústav nepovažuje za metodicky správné. Z tohoto důvodu Ústav použitý expertní odhad neakceptuje. Ústav nadto upozorňuje, že výchozí distribuce pacientek použitá v expertním odhadu se lišila od distribuce pacientek ve studii DAYLIGHT. Tento rozdíl mohl podle Ústavu při propojení dat ze studie DAYLIGHT s expertním odhadem přispět k neplausabilnímu zlepšení VMS mezi 0. a 1. rokem, které identifikoval rovněž žadatel (v modelu byl proto uvažován z expertního odhadu až rok 6, do kterého byly přechodové pravděpodobnosti od týdne 24 kalkulovány lineárně).

Ústav proto žádá, aby žadatel v obou ramenech použil do 24. týdne přechodové pravděpodobnosti odvozené ze studie DAYLIGHT. Výsledky studie DAYLIGHT naznačují, že přibližně od 12. týdne dochází ke stabilizaci účinku. Údaje ze studií SKYLIGHT 1 a 2 Ústav považuje za vhodný podpůrný zdroj pro doložení udržení účinku fezolinetantu do 52. týdne. **Ústav proto žádá, aby žadatel od cyklu 24.–28. týdne a dále použil pro rameno hodnocené intervence i placebo matici vypočtenou jako průměr posledních tří matic odvozených ze studie DAYLIGHT z posledních tří cyklů, tj. z období 12.–16., 16.–20. a 20.–24. týdne. V analýze scénářů pak Ústav žádá otestovat od cyklu 24. – 28. týdne a dále opakování poslední matice, tj. z cyklu 20. až 24.**

4) Ukončení léčby

Předčasné ukončení léčby

Žadatel v modelu předpokládal možnost předčasného ukončení léčby v obou ramenech, přičemž příslušné pravděpodobnosti odvodil z klinických studií DAYLIGHT⁴ a SKYLIGHT 1⁷ a 2⁸. Pacientky, které léčbu předčasně ukončily, byly následně modelovány podle přirozeného průběhu onemocnění odvozeného na základě expertního odhadu.

Ústav k uvedenému postupu konstatuje, že rameno placebo reprezentuje stav bez aktivní terapie, a **proto požaduje, aby v tomto rameni nebyla možnost předčasného ukončení léčby modelována.**

V rameni hodnocené intervence Ústav akceptuje uvedené klinické studie jako vhodný zdroj pro stanovení pravděpodobnosti předčasného ukončení léčby. Upozorňuje však, že žadatel nedoložil zdroj hodnoty odvozené ze studií SKYLIGHT 1 a 2 pro subpopulaci pacientek nevhodných pro hormonální substituční terapii. **Ústav proto požaduje předložení odpovídajícího zdroje.**

V návaznosti na výše uvedený požadavek na odstranění modelování přirozeného průběhu onemocnění založeného na expertním odhadu Ústav dále požaduje, aby byly pacientky, které předčasně ukončí léčbu v rameni LP VEOZA, **převezeny do časově odpovídající distribuce zdravotních stavů v rameni placebo a následně modelovány podle přechodových pravděpodobností odvozených z placebového ramene.**

V rámci analýzy scénářů Ústav požaduje otestovat scénář, **ve kterém se pacientky po předčasném ukončení léčby v rameni hodnocené intervence vrátí do výchozí distribuce zdravotních stavů a jejich další vývoj bude modelován pomocí přechodových pravděpodobností odvozených z placebového ramene.**

Přirozené ukončení vasomotorických symptomů (VMS)

Žadatel v modelu aplikoval medián 7,4 let přirozeného ukončení VMS odvozený z publikace Avis et al., 2015⁹. Ústav však upozorňuje, že tato hodnota představuje celkovou dobu trvání častých VMS, která nemusí korelovat se zbývajícím dobou přirozeného trvání VMS od momentu nasazení léčby hodnocenou intervencí. Ústav proto **žádá o diskuzi, zda je tento medián přenositelný i na délku trvání středně silných až silných VMS v podmínkách české klinické praxe. V případě úpravy tohoto parametru Ústav žádá o aktualizaci základního scénáře, včetně posouzení přiměřenosti zvoleného časového horizontu a jeho případné odpovídající úpravy, a dále o předložení alternativního scénáře včetně rozpisu nákladů a přínosů a kompletní analýzy senzitivity, ve kterém bude použit původní medián doby trvání VMS.**

5) Utility

Žadatel uvedl, že v základním scénáři odvodil hodnoty utilit pro jednotlivé zdravotní stavy na základě údajů z klinické studie DAYLIGHT¹⁰, a to pomocí modelu označeného žadatelem jako lineární regresní model smíšených efektů GEE, který zohledňoval korelaci mezi opakovanými hodnoceními žen v průběhu času. Žadatel dále uvedl, že závislou proměnnou v regresním modelu bylo skóre indexu utilit odvozené z údajů EQ-5D-5L po jejich mapování na EQ-5D-3L a nezávislou proměnnou představovaly zdravotní stavy definované podle frekvence VMS.

Ústav v základním scénáři akceptuje klinickou studii DAYLIGHT jako vhodný zdroj hodnot utilit, avšak **výše uvedený popis metodiky jejich odvození nepovažuje za dostatečně transparentní, a proto žádá o předložení původních hodnot utilit z klinické studie DAYLIGHT a podrobnější popis metodiky regresního modelu, včetně všech vstupních a výstupních hodnot. Výše uvedené informace lze předložit v režimu obchodního tajemství.**

Dále Ústav žádá o ověření správnosti hodnoty utility přiřazené zdravotnímu stavu „Přirozené ukončení VMS“ (a případnou navazující opravu). Uvedená hodnota 0,743 je nižší než hodnota utility ve zdravotním stavu s nejvyšší frekvencí VMS „VMS $\geq$ 9“ (0,747), což se jeví jako nelogické.

6) Přirozená mortalita

V modelu je zohledněna přirozená mortalita žen podle věku na základě údajů Českého statistického úřadu (ČSÚ) za rok 2024. Vzhledem k tomu, že jsou již k dispozici údaje **za rok 2025, Ústav žádá o aktualizaci dat.** Současně Ústav upozorňuje, že odkaz na data ČSÚ uvedený ve strukturovaném podání není funkční, a **proto žádá o předložení funkčního odkazu.**

7) Náklady

Žadatel uvažoval náklady na LP VEOZA ve výši 1 621,02 Kč za balení. Dle aktuálních kalkulací Ústavu je úhrada pro konečného spotřebitele (UHR) ve výši 1 620,91 Kč za balení a maximální cena pro konečného spotřebitele (MFC) ve výši 1 588,35 Kč za balení. Vzhledem k tomu, že MFC je nižší než UHR, **Ústav žádá v analýze uvažovat náklady na LP VEOZA ve výši 1 588,35 Kč za balení. Dále Ústav žádá o uvedení výpočtu nákladů na LP VEOZA za jeden cyklus farmakoeconomického modelu.**

Žadatel odvodil utilizaci zdravotní péče (frekvence návštěv lékařů) v jednotlivých zdravotních stavech dle stanoviska britských odborníků. **Ústav žádá o validaci přenositelnosti těchto údajů (uvedených v tabulce č. 23 a 24 ve strukturovaném podání) pro českou klinickou praxi.**

Ústav dále upozorňuje, že dle platného SmPC LP VEOZA je před a při zahájení léčby nutné monitorovat jaterní funkce (dle platného SmPC musí být jaterní testy provedeny před zahájením léčby fezolinetantem, dále každý měsíc během

prvních tří měsíců léčby, poté na základě klinického uvážení; musí být rovněž provedeny, pokud se vyskytnou příznaky naznačující poškození jater)¹. **Ústav proto žádá o zahrnutí nákladů na toto monitorování do ramene LP VEOZA.**

Náklady na výkony žadatel uvažoval dle vyhlášek platných pro rok 2025. **Ústav žádá o aktualizaci nákladů na výkony dle aktuálně platné legislativy pro rok 2026 (úhradová vyhláška č. 432/2025 Sb.).**

8) Analýza senzitivity

Žadatel ve strukturovaném podání uvedl v kapitole J-2 mezi testovanými parametry rovněž parametr „Reset to baseline distribution“. S ohledem na popis fungování modelu však Ústavu není význam tohoto parametru zřejmý. **Pokud je uvedený parametr ve vztahu k výše uvedeným požadavkům nadále relevantní, Ústav žádá o objasnění jeho významu.**

Vzhledem k požadavkům uvedeným výše Ústav žádá o kompletní aktualizaci analýzy senzitivity.

III. Analýza dopadu na rozpočet

1) Náklady

Žadatel v analýze dopadu na rozpočet zohlednil pouze náklady na LP VEOZA. V návaznosti na výše uvedený požadavek v části *Analýza nákladové efektivity*, dle které jsou relevantní rovněž náklady na jaterní testy alokované pouze v rameni hodnocené intervence, **Ústav považuje za vhodnější postup zahrnutí všech kategorií nákladů, a proto žádá o zohlednění celkových nákladů do analýzy dopadu na rozpočet.**

Dále Ústav s ohledem na výše uvedený požadavek na aktualizaci nákladů v části *Analýza nákladové efektivity* žádá, aby **náklady použité v analýze dopadu na rozpočet odpovídaly aktuálním nákladům uvedeným v aktualizované analýze nákladové efektivity.**

Pro úplnost Ústav dodává, že s ohledem na výši hodnot MFC a UHR (viz část *Analýza nákladové efektivity*) se nezabývá otázkou započitatelných doplatků, které dle Ústavu za této situace nevznikají.

2) Výsledky

Ústav upozorňuje, že ačkoliv to nemá vliv na výsledek, žadatel v kapitole H-3.1.1 prohodil řádky jednotlivých počtů pacientů či jejich nákladů. Například v roce 2030 je *Počet léčených R1: 1 283, Počet léčených R2: 1 272, Počet léčených R3: 1 261, Počet léčených R4: 1 498 a Počet léčených R5: 373*. Ústav proto žádá o opravu.

3) Analýza senzitivity

Vzhledem k požadavkům uvedeným výše Ústav žádá o kompletní aktualizaci analýzy senzitivity.

V návaznosti na požadavek uvedený v kapitole *Analýza nákladové efektivity / Ukončení léčby / Přirozené ukončení VMS*, týkající se případné úpravy základního scénáře a předložení alternativního scénáře s původně použitým mediánem doby trvání VMS, Ústav žádá, aby **v případě úpravy základního scénáře analýzy nákladové efektivity byl v analýze dopadu na rozpočet rovněž předložen alternativní scénář (včetně rozpisu nákladů v jednotlivých letech) vycházející z alternativního scénáře analýzy nákladové efektivity, tj. s původně použitým mediánem doby trvání VMS.**

Reference:

1. SmPC LP. SÚKL: Databáze registrovaných léčivých přípravků, SLP a PZLÚ [cit. 2026-7-29]. Dostupná z: <http://www.sukl.cz/modules/medication/search.php>.
2. Lederman, S. *et al.* Fezolinetant for treatment of moderate-to-severe vasomotor symptoms associated with menopause (SKYLIGHT 1): a phase 3 randomised controlled study. *The Lancet* **401**, 1091–1102 (2023).
3. Johnson, K. A. *et al.* Efficacy and Safety of Fezolinetant in Moderate to Severe Vasomotor Symptoms Associated With Menopause: A Phase 3 RCT. *J. Clin. Endocrinol. Metab.* **108**, 1981–1997 (2023).
4. Schaudig, K. *et al.* Efficacy and safety of fezolinetant for moderate-severe vasomotor symptoms associated with menopause in individuals unsuitable for hormone therapy: phase 3b randomised controlled trial. *BMJ* **387**, e079525 (2024).
5. Santoro, N. *et al.* Fezolinetant effect on vasomotor symptoms due to menopause in women unsuitable for hormone therapy. *Curr. Med. Res. Opin.* **41**, 375–384 (2025).
6. NICE - NATIONAL INSTITUTE FOR HEALTH AND CARE EXCELLENCE. Single Technology Appraisal_Fezolinetant for treating moderate to severe vasomotor symptoms caused by menopause [ID5071] - Committee Papers. (2024).
7. ClinicalTrials.gov. NCT04003155. [5.8.2026]. Dostupné z: <https://clinicaltrials.gov/study/NCT04003155?term=NCT04003155&viewType=Card&rank=1>.
8. ClinicalTrials.gov. NCT04003142. [5.8.2026]. Dostupné z: <https://clinicaltrials.gov/study/NCT04003142?term=NCT04003142&viewType=Card&rank=1>.
9. Avis, N. E. *et al.* Duration of menopausal vasomotor symptoms over the menopause transition. *JAMA Intern. Med.* **175**, 531–539 (2015).
10. Shapiro C M, M. *et al.* Effect of fezolinetant on patient-reported quality-of-life outcomes: Data from a phase 3b study (DAYLIGHT) of the treatment of moderate to severe vasomotor symptoms associated with menopause in women considered unsuitable for hormone therapy. *Maturitas* **193**, 108159 (2025).



Vyvěšeno dne: 18. 8. 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 vydává toto

USNESENÍ

kterým společnosti:

Astellas Pharma Europe B.V.

IČ: 28053775

Sylviusweg 62, 2333 BE Leiden,

Nizozemské království

Zastoupena:

Astellas Pharma s.r.o.,

IČ: 26432765

Rohanské nábřeží 678/29, 186 00 Praha 8 - Karlín

(dále jen „Astellas Pharma“ nebo „žadatel“)

jako účastníkovi správního řízení vedeného pod sp. zn. SUKLS533099/2025 stanovuje v souladu s ustanovením § 39 odst. 1 správního řádu lhůtu 10 dní ode dne doručení tohoto usnesení k poskytnutí podkladů uvedených ve výzvě k součinnosti ze dne 18. 8. 2026.

Odůvodnění

Dne 19. 12. 2025 obdržel Ústav žádost účastníka Astellas Pharma o stanovení maximální ceny a výše a podmínek úhrady ze zdravotního pojištění léčivého přípravku:

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku	Doplňek názvu
0272121	VEOZA	45MG TBL FLM 28X1

Doručením žádosti bylo zahájeno správní řízení vedené pod sp. zn. SUKLS533099/2025.

Vzhledem k tomu, že Ústav nedisponuje všemi potřebnými podklady pro vydání rozhodnutí v tomto správním řízení, vyzval žadatele v souladu s ustanovením § 50 odst. 2 správního řádu k součinnosti spočívající v poskytnutí údajů potřebných pro rozhodnutí a určil mu přiměřenou lhůtu k poskytnutí podkladů uvedených ve výzvě v souladu s ustanovením § 39 odst. 1 správního řádu. Tato lhůta byla stanovena v délce 10 dní, a to vzhledem ke lhůtám

stanoveným zákonem o veřejném zdravotním pojištění pro správní řízení o stanovení maximální ceny a výše a podmínek úhrady ze zdravotního pojištění léčivého přípravku. Pokud účastník řízení předpokládá nebo zjistí časovou náročnost na doložení požadovaných podkladů delší, nežli je výše stanovená lhůta, Ústav doporučuje využít institut přerušení řízení dle ustanovení § 64 odst. 2 správního řádu, díky kterému se staví lhůta pro vydání rozhodnutí.

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