

Sp. zn. SUKLS206426/2026

Vyřizuje: Mgr. Jitka Berdárová

Datum: 19. 8. 2026

Vyvěšeno dne: 19. 8. 2026

SDĚLENÍ

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“), **k žádosti účastníka řízení:**

ALK-ABELLO A/S

Boge Allé 6-8, DK-2970 Horsholm

Dánské království

*Zastoupen:***ALK Slovakia s.r.o.**

IČ: 47893761

Tomášikova 64, 831 04 Bratislava – Nové Město

Slovenská republika

(dále jen „žadatel“ nebo „ALK-ABELLO“)

ze dne 13. 8. 2026 (č. j. sukl250777/2026), vztahující se ke správnímu řízení o stanovení maximální ceny a výše a podmínek úhrady ze zdravotního pojištění léčivého přípravku určeného k imunizaci:

kód SÚKL:

0272648

*název:***EURNEFFY***doplňěk názvu:*

2MG NAS SPR SOL MDC 2X0,1ML

vedenému Ústavem pod sp. zn. SUKLS206426/2026, ve kterém žádá o sdělení, jak Ústav posoudil jím předložený důkaz o ceně výrobce v Dánsku, **sděluje** v souladu s ustanovením § 36 odst. 2 a § 154 a násl. zákona č. 500/2004 Sb., správní řád, ve znění pozdějších předpisů, **následující:**

V současné fázi správního řízení probíhá shromažďování a hodnocení podkladů pro vydání rozhodnutí. Z tohoto důvodu se Ústav nemůže předběžně vyjadřovat k jednotlivým důkazním prostředkům ani předjímat závěry jejich hodnocení. Veškeré podklady založené ve spise, včetně dokumentů předložených žadatelem k cenové referenci z Dánska, budou posouzeny v jejich vzájemné souvislosti a vyhodnoceny v rámci hodnocení podkladů pro vydání rozhodnutí, přičemž výsledek tohoto hodnocení bude řádně odůvodněn v hodnotící zprávě a následném rozhodnutí.

V této souvislosti Ústav uvádí, že účastník ALK-ABELLO nebude nijak krácen na svých procesních právech. Po vydání hodnotící zprávy a ukončení zjišťování podkladů pro vydání rozhodnutí mu bude v souladu umožněno seznámit se s podklady rozhodnutí a vyjádřit se k nim ve stanovené lhůtě.

Obecně Ústav při posuzování připomínek k cenovým referencím hodnotí veškeré předložené důkazy z hlediska jejich průkaznosti, relevance a vztahu k rozhodnému období. Za účelem prokázání skutečné výše ceny výrobce v referenční zemi bývají zpravidla předkládány doklady vztahující se k rozhodnému období, především faktury či jiné obdobně průkazné dokumenty. Je-li takový důkaz akceptován a jeho obsah je předložen v režimu obchodního tajemství, Ústav při stanovení ceny a úhrady zohlední prokázanou výši ceny v rozsahu nezbytném pro odůvodnění svého postupu a závěrů a použitou cenu z režimu obchodního tajemství vyjme. V případech, kdy držitel hodlá prokázat pouze odlišnou výši marže, například předložením prohlášení třetí strany (např. distributora), které má

Ústav od zjištěné ceny odečíst, lze toto prohlášení v plném rozsahu označit za obchodní tajemství.

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