



Vyvěšeno dne: 9. 7. 2024

## USNESENÍ

Státní ústav pro kontrolu léčiv se sídlem Šrobárova 48, 100 41 Praha 10 (dále jen „Ústav“) jako správní orgán příslušný k rozhodnutí 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“) a v souladu s ustanoveními zákona č. 500/2004 Sb., správní řád, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „správní řád“), rozhodl

**takto**

Ústav na základě ustanovení § 66 odst. 1 písm. a) správního řádu **zastavuje správní řízení** o změně výše a podmínek úhrady léčivých přípravků:

Kód SÚKL	Název	Doplněk názvu
0238479	DUPIXENT	200MG INJ SOL ISP 2X1,14ML II
0268181	DUPIXENT	200MG INJ SOL PEP 2X1,14ML
0222565	DUPIXENT	300MG INJ SOL ISP 2X2ML II
0238971	DUPIXENT	300MG INJ SOL PEP 2X2ML

vedené Ústavem pod sp. zn. SUKLS277725/2023 s těmito účastníky řízení:

### Sanofi Winthrop Industrie

IČ: 775662257

82 avenue Raspail, 94250 Gentilly

Francouzská republika

*Zastoupena:*

**Sanofi s.r.o.**

IČ: 44848200

Generála Píky 430/26, 160 00 Praha 6 - Dejvice

(dále jen „Sanofi“ nebo „žadatel“)

### 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

(dále jen „Svaz“)

**Všeobecná zdravotní pojišťovna České republiky,**

IČ: 41197518

Orlická 2020/4, 130 00 Praha 3

**a to na žádost žadatele ze dne 4. 7. 2024.**

### **Odůvodnění**

**Dne 16. 11. 2023** obdržel Ústav žádost účastníka Sanofi o změnu výše a podmínek úhrady ze zdravotního pojištění léčivých přípravků:

Kód SÚKL	Název	Doplňek názvu
0238479	DUPIXENT	200MG INJ SOL ISP 2X1,14ML II
0268181	DUPIXENT	200MG INJ SOL PEP 2X1,14ML
0222565	DUPIXENT	300MG INJ SOL ISP 2X2ML II
0238971	DUPIXENT	300MG INJ SOL PEP 2X2ML

(dále jen „DUPIXENT“)

POZN. SÚKL kódy 0238483 a 0268184, které byly v žádosti rovněž uvedeny, jsou totožnými kódy ke kódům 0268181 a 0238971

Doručením žádosti bylo zahájeno správní řízení vedené pod sp. zn. SUKLS277725/2023.

**Dne 4. 7. 2024** bylo Ústavu žadatelem doručeno pod č. j. sukl167510/2024 zpětvzetí žádosti o zvýšenou úhradu LP DUPIXENT v indikacích léčby těžké dermatitidy, těžkého astmatu a těžké chronické rinosinuitidy s nosní polypózou. Žadatel uvedl, že nesouhlasí s identifikací srovnatelně účinné terapie v případě aplikace ustanovení § 39c zákona o veřejném zdravotním pojištění a stanovenou výší základní úhrady a žádá, aby Ústav správní řízení zastavil.

Ustanovení § 66 odst. 1 písm. a) správního řádu stanoví, že řízení o žádosti správní orgán usnesením zastaví, jestliže žadatel vzal svou žádost zpět.

Vzhledem k výše uvedeným skutečnostem Ústav správní řízení vedené pod sp. zn. SUKLS277725/2023 dle ustanovení § 66 odst. 1 písm. a) správního řádu zastavuje, jak je uvedeno ve výroku usnesení.

### **Poučení**

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. Tatiana Švorcová v.r.  
pověřena vedením Odboru cenotvorby a právní podpory řízení  
Státního ústavu pro kontrolu léčiv

Toto usnesení nabylo právní moci dnem: 31. 07. 2024

Vyhotoveno dne: 31. 07. 2024

Za správnost vyhotovení: Radka Havráňková