



Vyvěšeno dne: 29. 5. 2023

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. 9 zákona č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů, ve znění do 31. 12. 2021 (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 stanovení výše a podmínek úhrady ze zdravotního pojištění léčivých přípravků:

<i>kód SÚKL:</i>	<i>název:</i>	<i>doplňk názvu:</i>
0220860	RAGWIZAX	12SQ-AMB POR LYO 30
0220861	RAGWIZAX	12SQ-AMB POR LYO 90

vedené Ústavem pod sp. zn. SUKLS224290/2019 s těmito účastníky řízení:

ALK-ABELLO A/S

Boge Allé 6-8, DK-2970 Horsholm,
Dánské království

Zastoupena:

Ingrid Valkovová, PharmDr.

Plachého 1, 84102 Bratislava,
Slovenská republika

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

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

a to na základě zpětvzetí žádosti ze dne 25. 5. 2023.

Odůvodnění

Dne 20. 8. 2019 obdržel Ústav žádost účastníka ALK-ABELLO o stanovení výše a podmínek úhrady léčivých přípravků:

<i>kód SÚKL:</i>	<i>název:</i>	<i>doplňk názvu:</i>
0220860	RAGWIZAX	12SQ-AMB POR LYO 30
0220861	RAGWIZAX	12SQ-AMB POR LYO 90

Doručením žádosti bylo zahájeno správní řízení vedené pod sp. zn. SUKLS224290/2019.

Dne 17. 5. 2023 vydal Ústav hodnotící zprávu, ve které navrhl úhradu dle požadavků žadatele nestanovit z důvodu nesplnění podmínky účelné terapeutické intervence.

Dne 25. 5. 2023 bylo Ústavu žadatelem doručeno pod č. j. sukl125406/2023 zpětvzetí žádosti o stanovení výše a podmínek úhrady ze zdravotního pojištění výše uvedených léčivých přípravků. S ohledem na to, že hodnocení Ústavu v předmětném správním řízení neodpovídá návrhu žadatele, považuje žadatel jeho další vedení za bezpředmětné.

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. SUKLS224290/2019 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.
vedoucí Oddělení koordinace správních řízení
Státního ústavu pro kontrolu léčiv

Toto usnesení nabylo právní moci dnem: 20.06.2023

Vyhotoveno dne: 20.06.2023

Za správnost vyhotovení: Radka Havránková