



Vyvěšeno dne: 23. 7. 2025

ROZHODNUTÍ

Státní ústav pro kontrolu léčiv se sídlem Šrobárova 49/48, 100 00 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“) **rozhodl** ve správním řízení provedeném v souladu s ustanoveními § 39j, § 39g a § 39h zákona o veřejném zdravotním pojištění a v souladu s ustanoveními zákona č. 500/2004 Sb., správní řád, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „správní řád“), jehož účastníci jsou:

Teva GmbH

IČ: HRB726876

Graf-Arco-Str. 3, 89079 Ulm,

Spolková republika Německo

Zastoupena:

Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o.,

IČ: 25629646

Radlická 3185/1c, 150 00 Praha 5

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 - Vinohrady

Zastoupena:

Svaz zdravotních pojišťoven ČR, z. s.

IČ: 638 30 515

náměstí Winstona Churchilla 1800/2, 130 00 Praha Žižkov

takto

Ústav na základě žádosti o zrušení maximální ceny a výše a podmínek úhrady ze zdravotního pojištění léčivého přípravku

kód SÚKL:

0238423

název:

AJOVY

doplňk názvu:

225MG INJ SOL ISP 3X1,5ML

podané dne 2. 6. 2025 společností

Teva GmbH

IČ: HRB726876

Graf-Arco-Str. 3, 89079 Ulm,

Spolková republika Německo

Zastoupena:

Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o.,

IČ: 25629646

Radlická 3185/1c, 150 00 Praha 5

po provedeném správním řízení na základě ustanovení § 39j zákona o veřejném zdravotním pojištění

1. léčivému přípravku:

kód SÚKL:

0238423

název:

AJOVY

doplňk názvu:

225MG INJ SOL ISP 3X1,5ML

1a)

zamítá ve smyslu ustanovení § 51 odst. 3 správního řádu **žádost** o zrušení maximální ceny a výše a podmínek úhrady ze zdravotního pojištění léčivého přípravku **v části zrušení maximální ceny.**

1b)

zrušuje podle ustanovení § 39j odst. 2 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění **úhradu ze zdravotního pojištění ve výši 16 534,65 Kč a podmínky úhrady ze zdravotního pojištění**, které byly stanoveny rozhodnutím Ústavu sp. zn. SUKLS40821/2025 ze dne 31. 3. 2025, které nabylo právní moci dne 23. 4. 2025.

Výrok 1b) rozhodnutí je ve smyslu ustanovení § 140 odst. 2 a 7 správního řádu podmiňujícím výrokem k výroku č. 1a) uvedenému v tomto rozhodnutí, který je ve vztahu k tomuto výroku výrokem navazujícím.

Odůvodnění

Dne 2. 6. 2025 byla Ústavu doručena žádost společnosti

Teva GmbH

IČ: HRB726876

Graf-Arco-Str. 3, 89079 Ulm,

Spolková republika Německo

Zastoupena:

Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o.,

IČ: 25629646

Radlická 3185/1c, 150 00 Praha 5

o zrušení maximální ceny a výše a podmínek úhrady ze zdravotního pojištění léčivého přípravku

kód SÚKL:

název:

doplňk názvu:

0238423

AJOVY

225MG INJ SOL ISP 3X1,5ML

(dále také jako „AJOVY“)

Doručením žádosti bylo zahájeno správní řízení o zrušení maximální ceny a výše a podmínek úhrady ze zdravotního pojištění léčivého přípravku, které Ústav vede pod sp. zn. SUKLS211442/2025.

Účastníci řízení mohli v souladu s ustanovením § 39g odst. 5 zákona o veřejném zdravotním pojištění navrhnout důkazy a činit jiné návrhy ve lhůtě 15 dnů od zahájení řízení. V této lhůtě Ústav neobdržel žádná podání účastníků řízení.

Dne 1. 7. 2025 Ústav vydal hodnotící zprávu, č. j. sukl258532/2025, ukončil shromažďování podkladů pro rozhodnutí a o této skutečnosti informoval všechny účastníky řízení prostřednictvím sdělení o ukončení zjišťování podkladů, č. j. sukl258669/2025, ze dne 1. 7. 2025. Současně byli účastníci řízení informováni, že v souladu s ustanovením § 39g odst. 5 zákona o veřejném zdravotním pojištění jsou oprávněni vyjádřit se k podkladům pro rozhodnutí ve lhůtě 10 dnů ode dne doručení předmětného sdělení. V této lhůtě Ústav neobdržel žádná podání účastníků řízení.

Ústav shromáždil pro rozhodnutí zejména tyto podklady:

1. SPC léčivého přípravku AJOVY. Přehled léčiv. Státní ústav pro kontrolu léčiv. cit. 30. 6. 2025. https://prehledy.sukl.cz/prehled_leciv.html#/.
2. Rozhodnutí ve správním řízení vedeném podle ustanovení § 39g odst. 9 zákona o veřejném zdravotním pojištění o stanovení maximální ceny a výše a podmínek úhrady ze zdravotního pojištění léčivého přípravku AJOVY pod sp. zn. SUKLS309789/2024 ze dne 20. 12. 2024, které nabylo právní moci dne 14. 1. 2025. Přehled správních řízení. Státní ústav pro kontrolu léčiv. cit. 30. 6. 2025. <https://sukl.gov.cz/modules/procedures/>.

3. Rozhodnutí ve správním řízení o změně výše a podmínek úhrady ze zdravotního pojištění léčivého přípravku AJOVY, vedeném pod sp. zn. SUKLS40821/2025 ze dne 31. 3. 2025, které nabylo právní moci dne 23. 4. 2025. Přehled správních řízení. Státní ústav pro kontrolu léčiv. cit. 30. 6. 2025. <https://sukl.gov.cz/modules/procedures/>.
4. Nahlášené dodávky léčivého přípravku AJOVY dle ustanovení § 77 odst. 1 písm. f) zákona o léčivech.

Ústav v průběhu správního řízení provedl posouzení celé věci.

Hodnocení Ústavu:

Ústav posoudil náležitosti uvedené v ustanovení § 39j odst. 1 a 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění.

Ústav může rozhodnout o zrušení maximální ceny nebo výše a podmínek úhrady podle ustanovení § 39j odst. 1, jestliže léčivý přípravek nebo potravina pro zvláštní lékařské účely nejsou dodávány na český trh déle než 12 měsíců, a pokud zrušení maximální ceny nebo výše a podmínek úhrady není v rozporu s veřejným zájmem na zabezpečení dostupnosti účinné a bezpečné zdravotní péče.

Pro zrušení výše a podmínek úhrady na žádost držitele rozhodnutí o registraci léčivého přípravku nebo tuzemského výrobce či dovozce PZLÚ nemusí být podle ustanovení § 39j odst. 2 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění podmínka ukončení dodávek na český trh splněna.

Použití léčivého přípravku:

Posuzovaný přípravek obsahuje léčivou látku fremanezumab v lékové injekční roztok a dle platného SPC¹ je indikován k profylaxi migrény u dospělých, kteří mívají migrénu nejméně 4 dny v měsíci.

Stanovená maximální cena a výše a podmínky úhrady léčivého přípravku

Kód SÚKL	Název	Doplněk názvu	Výše maximální ceny (Kč)	Výše úhrady (Kč)	Obchodován?
0238423	AJOVY	225MG INJ SOL ISP 3X1,5ML	31 944,39	16 534,65	Ne

Přípravek je regulován maximální cenou.

Přípravek má stanoveny následující podmínky úhrady ze zdravotního pojištění:

S

P: CGRP (Calcitonin Gene-Related Peptid) monoklonální protilátky jsou hrazeny u pacientů s diagnózou migrény, kteří před jejich iniciálním podáním mají v průměru za poslední 3 měsíce více než 4 migrenózní dny/měsíc (MMD), a to po selhání (nedostatečné účinnosti) nebo intoleranci minimálně 2 zástupců rozdílných skupin konvenční profylaktické medikace, z nichž alespoň 1 lék musí být antikonvulzivum (topiramát nebo valproát), pokud k nim pacient není kontraindikován.

Pacientům, kteří ve 3. měsíci terapie monoklonální protilátkou proti CGRP nedosáhnou adekvátní terapeutické odpovědi (pokles minimálně o 50 % MMD v porovnání s výchozím stavem před nasazením monoklonální protilátky proti CGRP), není léčba dále hrazena z prostředků veřejného zdravotního pojištění. Terapie monoklonální protilátkou proti CGRP není dále hrazena, pokud počet MMD v každém jednotlivém měsíci u 3 po sobě jdoucích měsíců byl větší než 50 % výchozí hodnoty MMD (před nasazením monoklonální protilátky proti CGRP).

Výčet zástupců jednotlivých skupin konvenční profylaktické medikace:

Sk. 1: topiramát

Sk. 2: valproát

Sk. 3: β-blokátory (metoprolol, bisoprolol, propranolol)

Sk. 4: antidepresiva (TCA, SNRI venlafaxin)

Sk. 5: blokátory Ca kanálu (flunarizin a cinarizin)

Maximální cena přípravku byla stanovena rozhodnutím Ústavu ve správním řízení vedeném pod sp. zn. SUKLS309789/2024² ze dne 20. 12. 2024, které nabylo právní moci dne 14. 1. 2025.

Výše a podmínky úhrady přípravku byly stanoveny rozhodnutím Ústavu ve správním řízení vedeném pod sp. zn. SUKLS40821/2025³ ze dne 31. 3. 2025, které nabylo právní moci dne 23. 4. 2025.

Podle zjištění Ústavu neměl předmětný přípravek AJOVY za období od února roku 2025 hlášeny žádné dodávky⁴, jak vyplývá z údajů poskytnutých Ústavu distributory a finálními výrobci humánních léčivých přípravků podle ustanovení § 23 odst. 1 písm. d) zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon o léčivech“). Ke dni zahájení předmětného správního řízení však neuplynulo více než 12 měsíců, během kterých nebyl uvedený přípravek dodáván na český trh, neboť předmětný přípravek je hrazen z veřejného zdravotního pojištění až ode dne 1. 2. 2025².

Ve skupině v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků s obsahem monoklonálních protilátek – antimigrenik existují další přípravky hrazené ze zdravotního pojištění s obsahem léčivé látky fremanezumab (např. léčivý přípravek AJOVY 225MG INJ SOL ISP 1X1,5ML, kód SÚKL 0238422, AJOVY 225MG INJ SOL PEP 1X1,5ML, kód SÚKL 0238798, proto nebude ohrožena dostupnost hrazené péče pro pacienty.

Zrušení úhrady tedy není v rozporu s veřejným zájmem dle ustanovení § 17 odst. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění.

K výroku 1.

Ústav léčivému přípravku:

<i>kód SÚKL:</i>	<i>název:</i>	<i>doplněk názvu:</i>
0238423	AJOVY	225MG INJ SOL ISP 3X1,5ML

1a)

zamítl ve smyslu ustanovení § 51 odst. 3 správního řádu žádost o zrušení maximální ceny a výše a podmínek úhrady ze zdravotního pojištění **v části zrušení maximální ceny.**

Podle zjištění Ústavu neuplynulo více než 12 měsíců, během kterých nebyl uvedený přípravek dodáván na český trh, jak je podrobněji popsáno výše, protože je hrazen ze zdravotního pojištění až od 1. 2. 2025. Podle ustanovení § 39j odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění lze zrušit maximální cenu léčivého přípravku pouze v případě, že tento přípravek není dodáván na český trh déle než 12 měsíců. Na základě uvedených skutečností Ústav konstatuje, že nebyly splněny podmínky pro zrušení maximální ceny.

Podle ustanovení § 51 odst. 3 správního řádu správní orgán zamítne žádost, jestliže se v průběhu dokazování ukáže, že žádosti nelze vyhovět. V průběhu správního řízení se prokázalo, že předmětné žádosti nelze vyhovět, a to z důvodů uvedených výše. Předmětné skutečnosti nebyly patrné ze žádosti samé, ale k jejich zjištění bylo nutné zahájit fázi dokazování.

Podle ustanovení § 39j odst. 5 zákona o veřejném zdravotním pojištění maximální cena léčivého přípravku nebo potraviny pro zvláštní lékařské účely zaniká dnem vykonatelnosti rozhodnutí o zrušení výše a podmínek úhrady tohoto léčivého přípravku nebo potraviny pro zvláštní lékařské účely.

1b)

zrušil podle ustanovení § 39j odst. 2 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění **úhradu ze zdravotního pojištění ve výši 16 534,65 Kč a podmínky úhrady ze zdravotního pojištění**, které byly stanoveny rozhodnutím Ústavu sp. zn. SUKLS40821/2025 ze dne 31. 3. 2025, které nabylo právní moci dne 23. 4. 2025.

Podle zjištění Ústavu neuplynulo více než 12 měsíců, během kterých nebyl uvedený přípravek dodáván na český trh, jak je podrobněji popsáno výše, protože je hrazen ze zdravotního pojištění až od 1. 2. 2025. Ústav současně posoudil, zda zrušení výše a podmínek úhrady ze zdravotního pojištění není v rozporu se zájmem na zabezpečení dostupnosti účinné a bezpečné zdravotní péče. K tomu uvádí, že posuzovaný přípravek je nahraditelný jinou alternativou, jak je podrobněji popsáno v části „Hodnocení Ústavu“ tohoto rozhodnutí. Zrušení výše a podmínek úhrady ze zdravotního pojištění tedy neovlivní dostupnost účinné a bezpečné zdravotní péče.

Vzhledem k výše uvedeným skutečnostem Ústav rozhodl, jak je uvedeno ve výroku tohoto rozhodnutí a výši a podmínky úhrady ze zdravotního pojištění zrušil.

Dle ustanovení § 39h odst. 4 zákona o veřejném zdravotním pojištění platí, že odvolání proti rozhodnutí v hloubkové nebo zkrácené revizi, rozhodnutí o stanovení maximální ceny nebo rozhodnutí o stanovení výše a podmínek úhrady, jakož i o jejich změně nebo zrušení, a rozklad proti rozhodnutí v přezkumném řízení nemá odkladný účinek. Je-li takové rozhodnutí napadeno odvoláním nebo rozkladem, je předběžně vykonatelné podle odstavce 3 téhož ustanovení obdobně.

V případě, že rozhodnutí, resp. jeho část bylo napadeno odvoláním, rozhodnutí (jeho část), ačkoli nenabývá právní moci, je tzv. předběžně vykonatelné. Okamžikem předběžné vykonatelnosti rozhodnutí nastávají právní účinky rozhodnutí, tj. od tohoto okamžiku je stanovena, změněna nebo zrušena maximální cena nebo výše a podmínky úhrady léčivých přípravků bez ohledu na skutečnost, že rozhodnutí bylo napadeno odvoláním.

Pro předběžnou vykonatelnost rozhodnutí je rozhodným okamžikem den, v němž mělo předmětné rozhodnutí nabýt právní moci. Jestliže tento den spadá na 1-15. den v měsíci (včetně), nabývá rozhodnutí předběžné vykonatelnosti vydáním prvního následujícího seznamu. Jestliže tento den připadne na 16. a následující den v měsíci, je rozhodnutí předběžně vykonatelné vydáním druhého následujícího seznamu dle ustanovení § 39n odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění. V důsledku této skutečnosti jsou maximální cena nebo výše a podmínky úhrady stanoveny, změněny nebo zrušeny buď k prvnímu dni následujícího dne v měsíci (pokud rozhodnutí mělo nabýt právní moci do 15. dne v měsíci včetně) nebo k prvnímu dni dalšího následujícího dne v měsíci (pokud rozhodnutí mělo nabýt právní moci po 15. dni v měsíci) bez toho, aniž by rozhodnutí nabylo právní moci z důvodu jeho napadení odvoláním.

V případě, že v odvolacím řízení Ministerstvo zdravotnictví zruší rozhodnutí Ústavu, nastupují v souladu s ustanovením § 39h odst. 5 téhož zákona účinky takového rozhodnutí podle odstavce 3 obdobně. Rozhodnou skutečností tedy opět je, zda rozhodnutí nadřízeného orgánu nabylo právní moci do 15. dne kalendářního měsíce včetně, to je pak vykonatelné vydáním nejbližšího následujícího seznamu podle § 39n odst. 1 téhož zákona. Pokud nabylo právní moci po 15. dni kalendářního měsíce, je vykonatelné vydáním druhého nejbližšího seznamu podle téhož ustanovení. Rozhodnutí Ústavu je tak zrušeno k 1. dni následujícího nebo druhého následujícího měsíce. Z důvodu ochrany práv nabytých v dobré víře a ochrany veřejného zájmu, stanovil zákonodárce účinky zrušujícího rozhodnutí ve vztahu k přezkoumávanému rozhodnutí ex nunc. Smyslem tohoto ustanovení je šetřit subjektivní práva jak účastníků řízení, tak pacientů. V případě zrušení rozhodnutí, jímž byly stanoveny, změněny nebo rušeny maximální cena, resp. výše a podmínky úhrady, je tedy preferována ochrana nabytých práv. Účinky druhoinstančního rozhodnutí nastávají až ode dne jeho vykonatelnosti. Maximální ceny, resp. výše a podmínky úhrady předběžně vykonatelné podle následně zrušeného rozhodnutí jsou proto zrušené od okamžiku předběžné vykonatelnosti rozhodnutí až do prvního dne prvního, resp. druhého měsíce následujícího po měsíci, v němž je rozhodnutí nadřízeného orgánu vydáno.

Poučení o odvolání

Proti tomuto rozhodnutí je možno podat podle ustanovení § 81 a násl. správního řádu u Ústavu odvolání, a to v souladu s ustanovením § 83 odst. 1 správního řádu ve lhůtě 15 dnů ode dne jeho doručení. O odvolání rozhoduje Ministerstvo zdravotnictví ČR. Odvolání nemá odkladný účinek.

Otisk úředního razítka

MUDr. Juraj Slabý
vedoucí Oddělení vybraných typů správních řízení
Státního ústavu pro kontrolu léčiv