



Vyvěšeno dne: 24. 7. 2025

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“), ve správním řízení provedeném dle ustanovení § 39i odst. 1 písm. b), § 39g a § 39h zákona o veřejném zdravotním pojištění a ustanovení § 67 a násl. a § 144 zákona č. 500/2004 Sb., správní řád, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „správní řád“) vydává toto

ROZHODNUTÍ

Ústav ve správním řízení o změně výše a podmínek úhrady ze zdravotního pojištění léčivých přípravků:

<i>kód SÚKL:</i>	<i>název:</i>	<i>doplňek názvu:</i>
0168377	FAMPYRA	10MG TBL PRO 28(2X14)
0168378	FAMPYRA	10MG TBL PRO 56(4X14)

zahájeném dne 15. 5. 2025 na základě žádosti žadatele:

Všeobecná zdravotní pojišťovna České republiky,
IČ: 41197518
Orlická 2020/4, 130 00 Praha 3

vedeném pod sp. zn. SUKLS185301/2025 s těmito účastníky řízení

Acorda Therapeutics Ireland Limited
IČ: 613555
10 Earlsfort Terrace, D02 T380 Dublin 2,
Irsko

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

a provedeném dle ustanovení § 39b a § 39c odst. 4 zákona o veřejném zdravotním pojištění

1. léčivý přípravek:

kód SÚKL:

0168377

název:

FAMPYRA

doplňk názvu:

10MG TBL PRO 28(2X14)

na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. e) a dle ustanovení § 39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění
zařazuje do skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků s obsahem léčivé látky fampridin,

a na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. a) a dle ustanovení § 39c odst. 2 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění tomuto léčivému přípravku **mění úhradu ze zdravotního pojištění tak, že nově činí 1 231,90 Kč**

a na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. b) a dle ustanovení § 39b odst. 10 písm. b) a c) zákona o veřejném zdravotním a ustanovení § 34 odst. 1 písm. a) a odst. 2 a ustanovení § 39 odst. 1 a 2 vyhlášky č. 376/2011 Sb., kterou se provádějí některá ustanovení zákona o veřejném zdravotním pojištění, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „vyhláška č. 376/2011 Sb.“) mu **nemění podmínky úhrady ze zdravotního pojištění, které zůstávají stanoveny takto:**

S

P: Fampridin je hrazen u dospělých pacientů s roztroušenou sklerózou s poruchou chůze (EDSS, škála stupně zdravotního postižení, 4-7). Léčba fampridinem je ukončena, pokud během prvních 4 týdnů nedojde ke klinicky významné odpovědi, která je definovaná zlepšením o 8 a více bodů v 12-položkové škále hodnocení poruch chůze onemocnění roztroušenou sklerózou (Twelve Item Multiple Sclerosis Walking Scale, MSWS-12) a zároveň zlepšením rychlosti chůze změřené pomocí testu chůze na čas – T25FW. Ověření účinnosti terapie se provádí každých 6 měsíců. Pokud pacient nevykazuje zlepšení v parametru MSWS-12 nebo T25FW oproti stavu před zahájením léčby, musí být léčba ukončena.

Toto platí i pro léčivý přípravek:

<i>kód SÚKL:</i>	<i>název:</i>	<i>doplňěk názvu:</i>
0168994	FAMPYRA	10MG TBL PRO 28(2X14)

2. léčivý přípravek:

<i>kód SÚKL:</i>	<i>název:</i>	<i>doplňěk názvu:</i>
0168378	FAMPYRA	10MG TBL PRO 56(4X14)

na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. e) a dle ustanovení § 39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění **zařazuje do skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků s obsahem léčivé látky fampridin,**

a na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. a) a dle ustanovení § 39c odst. 2 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění tomuto léčivému přípravku **mění úhradu ze zdravotního pojištění tak, že nově činí 2 463,79 Kč**

a na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. b) a dle ustanovení § 39b odst. 10 písm. b) a c) zákona o veřejném zdravotním a ustanovení § 34 odst. 1 písm. a) a odst. 2 a ustanovení § 39 odst. 1 a 2 vyhlášky č. 376/2011 Sb. mu **nemění podmínky úhrady ze zdravotního pojištění, které zůstávají stanoveny takto:**

S

P: Fampridin je hrazen u dospělých pacientů s roztroušenou sklerózou s poruchou chůze (EDSS, škála stupně zdravotního postižení, 4-7). Léčba fampridinem je ukončena, pokud během prvních 4 týdnů nedojde ke klinicky významné odpovědi, která je definovaná zlepšením o 8 a více bodů v 12-položkové škále hodnocení poruch chůze onemocnění roztroušenou sklerózou (Twelve Item Multiple Sclerosis Walking Scale, MSWS-12) a zároveň zlepšením rychlosti chůze změřené pomocí testu chůze na čas – T25FW. Ověření účinnosti terapie se provádí každých 6 měsíců. Pokud pacient nevykazuje zlepšení v parametru MSWS-12 nebo T25FW oproti stavu před zahájením léčby, musí být léčba ukončena.

Toto platí i pro léčivý přípravek:

<i>kód SÚKL:</i>	<i>název:</i>	<i>doplňěk názvu:</i>
0168995	FAMPYRA	10MG TBL PRO 56(4X14)

Odůvodnění

Dne 15. 5. 2025 byla Ústavu doručena žádost účastníka řízení

Všeobecná zdravotní pojišťovna České republiky,

IČ: 41197518

Orlická 2020/4, 130 00 Praha 3

o změnu výše a podmínek úhrady ze zdravotního pojištění léčivých přípravků:

<i>kód SÚKL:</i>	<i>název:</i>	<i>doplňek názvu:</i>
0168377	FAMPYRA	10MG TBL PRO 28(2X14)
0168378	FAMPYRA	10MG TBL PRO 56(4X14)

Doručením žádosti bylo zahájeno správní řízení o změně výše a podmínek úhrady ze zdravotního pojištění léčivých přípravků, které Ústav vede pod sp. zn. SUKLS185301/2025.

Účastníci řízení v souladu s ustanovením § 39g odst. 5 zákona o veřejném zdravotním pojištění byli oprávněni navrhopvat důkazy a činit jiné návrhy v průběhu 15 dnů ode dne zahájení řízení.

V této lhůtě Ústav neobdržel žádná podání účastníků řízení.

Dne 3. 6. 2025 Ústav vložil do spisu cenové reference, metodiky a podklady pro stanovení výše úhrady, č. j. sukl212719/2025.

Dne 1. 7. 2025 Ústav vydal hodnotící zprávu, č. j. sukl258646/2025, ukončil shromažďování podkladů pro rozhodnutí a o této skutečnosti informoval všechny účastníky řízení prostřednictvím sdělení o ukončení zjišťování podkladů, č. j. sukl258696/2025, 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 léčivých přípravků FAMPYRA. Přehled léčiv. Státní ústav pro kontrolu léčiv. cit. 17. 06. 2025. https://prehledy.sukl.cz/prehled_leciv.html#/
2. DDD léčivé látky fampridin. ATC/DDD Index 2025. WHO Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology. cit. 17. 06. 2025. https://atcddd.fhi.no/atc_ddd_index/.
3. Rozhodnutí ve správním řízení sp. zn. SUKLS79449/2019 o stanovení maximální ceny a výše a podmínek úhrady ze zdravotního pojištění léčivých přípravků FAMPYRA ze dne 9. 2. 2022, které nabylo právní moci dne 12. 3. 2025. Přehled správních řízení. Státní ústav pro kontrolu léčiv. cit. 17. 06. 2025. <https://sukl.gov.cz/modules/procedures/>.
4. Klinický doporučený postup pro diagnostiku a léčbu roztroušené sklerózy a neuromyelitis optica a onemocnění jejího širšího spektra, verze 2.0; KKNEU0031
5. Lizrova Preiningerova J. et al. Recommendations for the use of prolonged-release fampridine in patients with multiple sclerosis (MS), CNS Neuroscience & Therapeutics 19 (2013) 302–306, doi: 10.1111/cns.12101
6. Ramió-Torrentà L, Álvarez-Cermeño JC, Arroyo R, Casanova-Estruch B, Fernández O, García-Merino JA, et al. A guide to treating gait impairment with prolonged-release fampridine (Fampyra®) in patients with multiple sclerosis. Neurología. 2018;33:327–337.

7. Novotná K., Lízrová Preiningerová J. Možnosti zlepšení chůze u pacientů s roztroušenou sklerózou. Neurol. praxi. 2022;23(3):239-244
8. FU_FAMPYRA_1q2025_SUKLS185301_2025, vloženo do spisu dne 3. 6. 2025, č. j. sukl212719/2025

Ústav vzal v úvahu všechny skutečnosti shromážděné v průběhu správního řízení, a to:

HODNOCENÍ KLINICKÉHO PŘÍNOSU

Charakteristika léčivého přípravku

Léčivý přípravek FAMPYRA obsahuje léčivou látku fampridin, ATC kód N07XX07. Fampridin je blokátorem draslíkových kanálů. Blokádou draslíkových kanálů snižuje fampridin tok iontů těmito kanály, čímž prodlužuje repolarizaci a zvyšuje tak tvorbu akčních potenciálů v demyelinizovaných axonech i neurologickou funkci. Je pravděpodobné, že v důsledku zvýšené tvorby akčních potenciálů může být v centrálním nervovém systému vedeno více impulsů.¹

V klinických studiích bylo prokázáno, že podávání fampridinu u pacientů se všemi typy roztroušené sklerózy (RS) s EDSS 4 - 7 byl prokázán vyšší účinek fampridinu ve srovnání s placebem na zlepšení schopnosti chůze v parametru MSWS-12.³

Indikace a cílová populace posuzované v tomto správním řízení

Přípravek FAMPYRA je hrazen dospělých pacientů s roztroušenou sklerózou s poruchou chůze (EDSS, škála stupně zdravotního postižení 4-7).³

Postavení posuzovaného léčivého přípravku v klinické praxi

Charakteristika onemocnění

RS je chronické zánětlivé progredující onemocnění CNS s autoimunitními rysy v etiopatogenezi. V důsledku zánětlivých dějů dochází k demyelinizaci (poškození myelinového obalu nervových vláken), k neurodegeneraci (postupné poškození až zániku nervových vláken a neuronů CNS). Klinicky se RS projevuje poruchami zraku, hybnosti, citlivosti, rovnováhy, koordinace a sfinkterů, mozečkovým třesem, v pozdějších stádiích i poruchami polykání a artikulace.

Poruchy chůze jsou jedním z nejvýraznějších klinických projevů onemocnění RS. Mohou být způsobeny jedním nebo kombinací více symptomů, které jsou způsobeny lokalizací zánětlivých lézí a následným neurodegenerativním poškozením. Nejčastějšími symptomy, které se na poruchách chůze u RS podílejí, jsou spastická paréza, ataxie, poruchy propriocepce nebo vizu. Subjektivní hodnocení vlastní schopnosti chůze je také velmi ovlivněna únavou a psychosociálními faktory.^{4,5}

Postavení přípravku v managementu léčby

Léčba RS se člení na imunomodulační/imunosupresivní a symptomatickou. Imunomodulační/imunosupresivní léčba se dělí na léčbu akutní ataky v kterémkoli stadiu choroby a na léčbu dlouhodobou k omezení počtu atak a oddálení progresu choroby. Symptomatická léčba je používána podle symptomů choroby v kterémkoli stadiu nemoci. Léčba fampridinem je dle Klinického doporučeného postupu z roku 2020 doporučena k léčbě poruchy chůze u pacientů s EDSS 4-7⁴. Jako podpůrná terapie se využívá fyzioterapie. Zhodnocení účinnosti léčby fampridinem probíhá pomocí parametru T25FW (objektivní zhodnocení účinnosti léčby rychlosti chůze) nebo MSWS-12 (subjektivní hodnocení z pohledu pacienta), které by měly být měřeny před začátkem terapie a nejdříve 2 týdny po zahájení léčby. Pacienti jsou považováni za respondéry, pokud u nich dojde ke snížení T25FW nebo ke zvýšení MSWS-12.³

Podrobné zhodnocení bylo provedeno ve správním řízení sp. zn. SUKLS79449/2019.³

Identifikace relevantních komparátorů

Z pohledu hodnocení není relevantní.

Hodnocení účinnosti a bezpečnosti posuzovaného léčivého přípravku

Komparativní účinnost a bezpečnost

Účinnost fampridinu byla prokázána v několika klinických studiích, jak je uvedeno v rozhodnutí sp. zn. SUKLS79449/2019.³

Údaje z klinické praxe

Z pohledu hodnocení není relevantní.

Limitace klinické evidence

Z pohledu hodnocení není relevantní.

Posouzení inovativnosti

S ohledem na skutečnost, že žadatel nepožaduje posouzení předmětného přípravku jakožto vysoce inovativního, se Ústav posouzením kritérií inovativnosti a stanovením dočasné úhrady v tomto správním řízení nezabýval.

Závěr k terapeutické zaměnitelnosti

Stanovení referenční indikace

Referenční indikací je léčba poruch chůze u dospělých pacientů s roztroušenou sklerózou.

Zařazení do referenční skupiny/skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků

V návaznosti na provedené hodnocení posuzovaných léčivých přípravků Ústav konstatuje, že přípravky svými vlastnostmi odpovídají skupině v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků s obsahem léčivé látky fampridin, a proto posuzovaný léčivý přípravek do této skupiny zařazuje.

Identifikace srovnatelně účinné terapie v případě aplikace ustanovení § 39c odst. 2 písm. b) zákona o veřejném zdravotním pojištění

Nebyla identifikována.³

Stanovení obvyklé denní terapeutické dávky (ODTD)

Návrh žadatele

Žadatel uvádí ODTD ve výši 20 mg.

Posouzení Ústavu

ODTD léčivé látky fampridin byla stanovena dle ustanovení § 15 odst. 2 písm. a) vyhlášky č. 376/2011 Sb. na základě definované denní dávky (DDD) stanovené Světovou zdravotnickou organizací (WHO). ODTD byla stanovena v referenční indikaci léčba poruch chůze u dospělých pacientů s roztroušenou sklerózou.

Léčivá látka	ATC	ODTD (mg)	Frekvence dávkování	DDD dle WHO ²	Doporučené dávkování dle SPC ¹
fampridin	N07XX07	20,0000	2x denně	20 mg	2x denně 10 mg

DDD dle WHO léčivé látky fampridin dle WHO činí 20 mg². Dle SPC¹ je doporučená dávka léčivé látky fampridin 10 mg 2x denně, v intervalu 12 hodin. Fampridin se nemá podávat častěji nebo ve vyšších dávkách, než je doporučeno. Dávkování uvedené v SPC přípravku vychází z klinických studií fáze III a je ve shodě s DDD dle WHO.^{1,3} V českých doporučeních není dávkování fampridinu uvedeno.⁴ Dle zahraničních doporučení^{5,6} je uváděno doporučené dávkování fampridinu 10 mg každých 12 hodin. Doporučené dávkování fampridinu 10 mg 2x denně uvádí také článek zabývající se možnostmi léčby chůze.⁷

Ústav na základě výše uvedeného stanovuje ODTD fampridinu ve výši 20,0000 mg s frekvencí podávání 2x denně (po 10,0000 mg).

Identifikace populace pro stanovení zvýšené úhrady, ev. bonifikace

Návrh žadatele

Nepožaduje.

Posouzení Ústavu

Další zvýšená úhrada v souladu s ustanovením § 39b odst. 11 zákona o veřejném zdravotním pojištění nebyla stanovena, jelikož o ni nebylo žádáno.

Úprava úhrady oproti základní úhradě v souladu s vyhláškou č. 376/2011 Sb. nebyla provedena, jelikož o úpravu úhrady nebylo žádáno.

Zařazení do skupiny přílohy č. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění

Léčivá látka fampridin není vzhledem ke své charakteristice a způsobu použití zařazena do žádné skupiny přílohy č. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění.

STANOVENÍ MAXIMÁLNÍ CENY

Změna maximální ceny není předmětem tohoto správního řízení.

STANOVENÍ VÝŠE ÚHRADY

Základní úhrada

Základní úhrada léčivé látky byla stanovena v souladu s ustanovením § 39c odst. 4 zákona o veřejném zdravotním pojištění. Vzhledem k tomu, že posuzované léčivé přípravky (dále jen „přípravky“) s obsahem léčivé látky fampridin (dále jen „posuzovaná skupina“) nelze zařadit do žádné z referenčních skupin dle vyhlášky č. 384/2007 Sb., stanovil Ústav základní úhradu léčivé látky v těchto přípravcích obsažené.

Souhrn protokolu o stanovení základní úhrady

Základní úhrada byla stanovena dle ustanovení § 39c odst. 2 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění. Vychází z referenčního přípravku FAMPYRA 10MG TBL PRO 56(4X14) a je ve výši 87,9926 Kč za ODTD.

Stanovení základní úhrady dle ustanovení § 39c odst. 2 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění

Do cenového srovnání v rámci posuzované skupiny byly zařazeny přípravky dostupné v České republice ve smyslu ustanovení § 39c odst. 2 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění.

Rozhodným obdobím je 1. čtvrtletí 2025 dle ustanovení § 13 vyhlášky č. 376/2011 Sb.

Ceny byly zjišťovány u přípravků se silou v rámci intervalu.

Od cen přípravků zjištěných v zahraničí byly odečteny případné národní daně a obchodní přírážky dle Metodiky přepočtu nalezené ceny na cenu referenční. Takto získané ceny výrobce v národní měně byly přepočítány na Kč dle ustanovení § 11 vyhlášky č. 376/2011 Sb., tj. za 1. čtvrtletí 2025.

Zjištěné ceny výrobce byly vyděleny počtem ODTD v balení. Následně byl vybrán přípravek s nejnižší cenou za ODTD (zaokrouhlenou na 4 desetinná místa matematicky) – referenční přípravek.

Léčivá látka	ODTD	Referenční přípravek	Cena výrobce	Počet ODTD/balení	Země
--------------	------	----------------------	--------------	-------------------	------

fampridin	20,0000 mg	FAMPYRA 10MG TBL PRO 56(4X14)	2463,79171118 Kč	28,00000000	Slovensko
-----------	-------------------	-------------------------------	-------------------------	--------------------	------------------

Základní úhrada za jednotku lékové formy – **fampridin** (ODTD 20,000 mg)

Frekvence dávkování: 2x denně

Interval: od 5 mg do 20 mg

20 mg (ODTD) 87,9926 Kč (2463,79171118 Kč/28,00000000)

10 mg (výchozí pro ODTD) 43,9963 Kč (87,9926 Kč/20*10)

Úhrada byla stanovena aritmeticky pro síly v intervalu podle ustanovení § 18 vyhlášky č. 376/2011 Sb.

Navýšení základní úhrady v souladu s ustanovením § 16 vyhlášky č. 376/2011 Sb.

Ústav neobdržel souhlas všech zdravotních pojišťoven se zvýšením úhrady ve veřejném zájmu.

Nejnižší cena výrobce je o 3,62 % nižší než průměr druhé a třetí nejnižší ceny výrobce téhož přípravku zjištěných ve Francii a na Slovensku.

Stanovení základní úhrady dle ustanovení § 39c odst. 2 písm. b) zákona o veřejném zdravotním pojištění

Nebyla nalezena jiná srovnatelně účinná a nákladově efektivní terapie.

Stanovení základní úhrady dle ustanovení § 39c odst. 2 písm. c) zákona o veřejném zdravotním pojištění

Nebyla zjištěna dohodnutá nejvyšší cena, která by byla nižší než základní úhrada vypočtená podle ustanovení § 39c odst. 2 písm. a) nebo b) zákona o veřejném zdravotním pojištění.

Stanovení základní úhrady dle ustanovení § 39c odst. 2 písm. d) zákona o veřejném zdravotním pojištění

Nebyla zjištěna dohoda o úhradě léčivého přípravku náležejícího do posuzované skupiny, která by byla nižší než základní úhrada vypočtená podle ustanovení § 39c odst. 2 písm. a), b), nebo c) zákona o veřejném zdravotním pojištění.

Stanovení základní úhrady dle ustanovení § 39c odst. 5 zákona o veřejném zdravotním pojištění

Léčivá látka fampridin není zařazena do žádné skupiny přílohy č. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění.

Úhrada za balení posuzovaných přípravků byla stanovena jako součin úhrady za jednotku lékové formy a počet jednotek lékové formy v balení.

Informativní přepočtení na maximální úhradu pro konečného spotřebitele (UHR) publikovanou v Seznamu cen a úhrad léčiv (SCAU) vycházející z jadrové úhrady za balení (JUHR) podle stanoviska Ústavu:

Kód SÚKL	Název	Doplněk názvu	Návrh žadatele: JUHR (Kč)	Stanovisko Ústavu: JUHR (Kč)	UHR v SCAU (Kč)
0168377	FAMPYRA	10MG TBL PRO 28(2X14)	1 231,86	1 231,90	1 660,76
0168994	FAMPYRA	10MG TBL PRO 28(2X14)	1 231,86	1 231,90	1 660,76
0168378	FAMPYRA	10MG TBL PRO 56(4X14)	2 463,72	2 463,79	3 321,51
0168995	FAMPYRA	10MG TBL PRO 56(4X14)	2 463,72	2 463,79	3 321,51

Informativní přepočtení úhrady na hodnotu publikovanou v Seznamu cen a úhrad je proveden dle vzorce „UHR LP = [JUHR LP x sazba + NÁPOČET / (počet ODTD v balení ref. LP / počet ODTD v balení LP)] x DPH“ ze stanoviska Ministerstva zdravotnictví č. j. MZDR73123/2011 vydaného dne 9. 11. 2011.

Ústav dle ustanovení § 39g odst. 3 zákona o veřejném zdravotním pojištění návrhu žadatele vyhoví, pokud je žadatelem osoba uvedená v ustanovení § 39f odst. 2 písm. a) nebo b) téhož zákona. V předmětném správním řízení je žadatelem zdravotní pojišťovna, tedy osoba uvedená v ustanovení § 39f odst. 2 písm. c) zákona o veřejném zdravotním pojištění. Ústav proto návrhu žadatele nevyhověl a pro výši úhrady tohoto přípravku je rozhodné stanovisko Ústavu.

HODNOCENÍ NÁKLADOVÉ EFEKTIVITY A DOPADU NA ROZPOČET

S ohledem na způsob stanovení úhrady popsany v části „Stanovení výše úhrady“ s odkazem na ustanovení § 15 odst. 9 a § 39b odst. 2 písm. c) zákona o veřejném zdravotním pojištění není hodnocení nákladové efektivity a dopadu na rozpočet vyžadováno.

PODMÍNKY ÚHRADY

Žadatelem navrhované podmínky úhrady

Žadatel žádá o zachování stávajících podmínek úhrady.

Ústavem navrhované podmínky úhrady

Dle ustanovení § 39b odst. 10 písm. b) a c) zákona o veřejném zdravotním pojištění a ustanovení § 34 odst. 1 písm. a) a odst. 2 a ustanovení § 39 odst. 1 a 2 vyhlášky č. 376/2011 Sb. Ústav stanovuje tyto podmínky úhrady:

S

P: Fampridin je hrazen u dospělých pacientů s roztroušenou sklerózou s poruchou chůze (EDSS, škála stupně zdravotního postižení, 4-7). Léčba fampridinem je ukončena, pokud během prvních 4 týdnů nedojde ke klinicky významné odpovědi, která je definovaná zlepšením o 8 a více bodů v 12-položkové škále hodnocení poruch chůze onemocnění roztroušenou sklerózou (Twelve Item Multiple Sclerosis Walking Scale, MSWS-12) a zároveň zlepšením rychlosti chůze změřené pomocí testu chůze na čas – T25FW. Ověření účinnosti terapie se provádí každých 6 měsíců. Pokud pacient nevykazuje zlepšení v parametru MSWS-12 nebo T25FW oproti stavu před zahájením léčby, musí být léčba ukončena.

Odůvodnění podmínek úhrady

Ústav stanovuje posuzovaným léčivým přípravkům stejné podmínky úhrady jako v rozhodnutí sp. zn. SUKLS79449/2019 o stanovení maximální ceny a výše a podmínek úhrady ze zdravotního pojištění léčivých přípravků FAMPYRA³, čímž je zajištěna konzistence rozhodovací praxe Ústavu.

Podmínky úhrady se oproti stávajícím podmínkám úhrady nemění.

Podrobné odůvodnění je blíže popsáno ve výše uvedeném rozhodnutí, které je součástí spisové dokumentace.

K výroku 1.

Ústav léčivý přípravek:

kód SÚKL: název:
0168377 FAMPYRA

doplňk názvu:
10MG TBL PRO 28(2X14)

na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. e) a dle ustanovení § 39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění **zařadil do skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků s obsahem léčivé látky fampridin.**

Ústav v probíhající správním řízení posoudil terapeutickou zaměnitelnost, bezpečnost a klinické využití posuzovaného léčivého přípravku v souladu s ustanovením § 39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění. Ústav konstatuje, že léčivý přípravek odpovídá skupině v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků

s obsahem léčivé látky fampridin, proto uvedený léčivý přípravek do této skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků zařadil.

Ústav výše uvedenému léčivému přípravku na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. a) a dle ustanovení § 39c odst. 2 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění **změnil úhradu ze zdravotního pojištění tak, že nově činí 1 231,90 Kč.**

Jak je uvedeno v části „Základní úhrada“ tohoto rozhodnutí, a to na základě skutečností uvedených tamtéž, byla stanovena výše úhrady za jednotku lékové formy. Výše úhrady za balení léčivého přípravku byla stanovena jako součin úhrady za jednotku lékové formy a počtu jednotek lékové formy v balení. Výsledná úhrada byla zaokrouhlena na dvě desetinná místa.

Ústavem stanovená výše úhrady uvedeného léčivého přípravku (1 231,90 Kč) je vyšší než návrh žadatele (1 231,86 Kč). Návrhu žadatele Ústav vyhoví, pokud je žadatelem osoba uvedená v ustanovení § 39f odst. 2 písm. a) nebo b) zákona o veřejném zdravotním pojištění. V předmětném správním řízení je žadatelem zdravotní pojišťovna, tedy osoba uvedená v ustanovení § 39f odst. 2 písm. c) zákona o veřejném zdravotním pojištění, proto Ústav návrhu žadatele nevyhověl. Pro výši úhrady tohoto přípravku je tedy rozhodné stanovisko Ústavu.

Ústav výše uvedenému léčivému přípravku na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. b) a dle ustanovení § 39b odst. 10 písm. b) a c) zákona o veřejném zdravotním pojištění a ustanovení § 34 odst. 1 písm. a) a odst. 2 a ustanovení § 39 odst. 1 a 2 vyhlášky č. 376/2011 Sb. **nezměnil podmínky úhrady ze zdravotního pojištění, které zůstávají stanoveny takto:**

S

P: Fampridin je hrazen u dospělých pacientů s roztroušenou sklerózou s poruchou chůze (EDSS, škála stupně zdravotního postižení, 4-7). Léčba fampridinem je ukončena, pokud během prvních 4 týdnů nedojde ke klinicky významné odpovědi, která je definovaná zlepšením o 8 a více bodů v 12-položkové škále hodnocení poruch chůze onemocnění roztroušenou sklerózou (Twelve Item Multiple Sclerosis Walking Scale, MSWS-12) a zároveň zlepšením rychlosti chůze změřené pomocí testu chůze na čas – T25FW. Ověření účinnosti terapie se provádí každých 6 měsíců. Pokud pacient nevykazuje zlepšení v parametru MSWS-12 nebo T25FW oproti stavu před zahájením léčby, musí být léčba ukončena.

Odůvodnění:

Ústav posuzovanému léčivému přípravku stanovil podmínky úhrady ze zdravotního pojištění způsobem, jak je blíže popsáno v části „Podmínky úhrady“ tohoto dokumentu.

K totožnosti léčivých přípravků:

kód SÚKL:	název:	doplňk názvu:
0168377	FAMPYRA	10MG TBL PRO 28(2X14)
0168994	FAMPYRA	10MG TBL PRO 28(2X14)

Ústav uvádí následující:

Jestliže změny v registraci výše uvedených léčivých přípravků nastaly do 1. 12. 2011, považuje Ústav uvedené léčivé přípravky v souladu s rozhodovací činností Ministerstva zdravotnictví pro rozhodování dle zákona o veřejném zdravotním pojištění za totožné, neboť jde o přípravky se stejnou silou, velikostí balení, cestou podání a lékovou formou. U uvedených kódů tak zůstává z hlediska zásad pro stanovení maximální ceny a výše a podmínek úhrady léčivého přípravku zachována totožnost léčivého přípravku. Tento princip je vyjádřen ve výsledcích rozhodovací činnosti Ministerstva zdravotnictví ČR jako odvolacího orgánu (např. v rozhodnutí čj. MZDR39955/2008, sp. zn. SÚKLS40298/2008).

V případě, že změna rozhodnutí o registraci nebo převod registrace léčivého přípravku nabyly právní moci po 1. 12. 2011, nemá dle ustanovení § 39b odst. 9 zákona o veřejném zdravotním pojištění taková změna nebo převod vliv

na stanovenou maximální cenu nebo výši a podmínky úhrady registrovaného léčivého přípravku, pokud se změnou registrace nebo převodem registrace nedošlo i ke změně, která může mít přímý vliv na maximální cenu nebo výši nebo podmínky úhrady.

U uvedených kódů tak zůstává z hlediska zásad pro změnu maximální ceny a výše a podmínek úhrady léčivého přípravku zachována totožnost léčivého přípravku.

K výroku 2.

Ústav léčivý přípravek:

kód SÚKL:	název:	doplňek názvu:
0168378	FAMPYRA	10MG TBL PRO 56(4X14)

na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. e) a dle ustanovení § 39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění **zařadil do skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků s obsahem léčivé látky fampridin.**

Ústav v probíhajícím správním řízení posoudil terapeutickou zaměnitelnost, bezpečnost a klinické využití posuzovaného léčivého přípravku v souladu s ustanovením § 39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění. Ústav konstatuje, že léčivý přípravek odpovídá skupině v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků s obsahem léčivé látky fampridin, proto uvedený léčivý přípravek do této skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků zařadil.

Ústav výše uvedenému léčivému přípravku na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. a) a dle ustanovení § 39c odst. 2 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění **změnil úhradu ze zdravotního pojištění tak, že nově činí 2 463,79 Kč.**

Jak je uvedeno v části „Základní úhrada“ tohoto rozhodnutí, a to na základě skutečností uvedených tamtéž, byla stanovena výše úhrady za jednotku lékové formy. Výše úhrady za balení léčivého přípravku byla stanovena jako součin úhrady za jednotku lékové formy a počtu jednotek lékové formy v balení. Výsledná úhrada byla zaokrouhlena na dvě desetinná místa.

Ústavem stanovená výše úhrady uvedeného léčivého přípravku (2 463,79 Kč) je vyšší než návrh žadatele (2 463,72 Kč). Návrhu žadatele Ústav vyhoví, pokud je žadatelem osoba uvedená v ustanovení § 39f odst. 2 písm. a) nebo b) zákona o veřejném zdravotním pojištění. V předmětném správním řízení je žadatelem zdravotní pojišťovna, tedy osoba uvedená v ustanovení § 39f odst. 2 písm. c) zákona o veřejném zdravotním pojištění, proto Ústav návrhu žadatele nevyhověl. Pro výši úhrady tohoto přípravku je tedy rozhodné stanovisko Ústavu.

Ústav výše uvedenému léčivému přípravku na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. b) a dle ustanovení § 39b odst. 10 písm. b) a c) zákona o veřejném zdravotním pojištění a ustanovení § 34 odst. 1 písm. a) a odst. 2 a ustanovení § 39 odst. 1 a 2 vyhlášky č. 376/2011 Sb. **nezměnil podmínky úhrady ze zdravotního pojištění, které zůstávají stanoveny takto:**

S

P: Fampridin je hrazen u dospělých pacientů s roztroušenou sklerózou s poruchou chůze (EDSS, škála stupně zdravotního postižení, 4-7). Léčba fampridinem je ukončena, pokud během prvních 4 týdnů nedojde ke klinicky významné odpovědi, která je definovaná zlepšením o 8 a více bodů v 12-položkové škále hodnocení poruch chůze onemocnění roztroušenou sklerózou (Twelve Item Multiple Sclerosis Walking Scale, MSWS-12) a zároveň zlepšením rychlosti chůze změřené pomocí testu chůze na čas – T25FW. Ověření účinnosti terapie se provádí každých 6 měsíců. Pokud pacient nevykazuje zlepšení v parametru MSWS-12 nebo T25FW oproti stavu před zahájením léčby, musí být léčba ukončena.

Odůvodnění:

Ústav posuzovanému léčivému přípravku stanovil podmínky úhrady ze zdravotního pojištění způsobem, jak je blíže popsáno v části „Podmínky úhrady“ tohoto dokumentu.

K totožnosti léčivých přípravků:

<i>kód SÚKL:</i>	<i>název:</i>	<i>doplňk názvu:</i>
0168378	FAMPYRA	10MG TBL PRO 56(4X14)
0168995	FAMPYRA	10MG TBL PRO 56(4X14)

Ústav uvádí následující:

Jestliže změny v registraci výše uvedených léčivých přípravků nastaly do 1. 12. 2011, považuje Ústav uvedené léčivé přípravky v souladu s rozhodovací činností Ministerstva zdravotnictví pro rozhodování dle zákona o veřejném zdravotním pojištění za totožné, neboť jde o přípravky se stejnou silou, velikostí balení, cestou podání a lékovou formou. U uvedených kódů tak zůstává z hlediska zásad pro stanovení maximální ceny a výše a podmínek úhrady léčivého přípravku zachována totožnost léčivého přípravku. Tento princip je vyjádřen ve výsledcích rozhodovací činnosti Ministerstva zdravotnictví ČR jako odvolacího orgánu (např. v rozhodnutí čj. MZDR39955/2008, sp. zn. SUKLS40298/2008).

V případě, že změna rozhodnutí o registraci nebo převod registrace léčivého přípravku nabyly právní moci po 1. 12. 2011, nemá dle ustanovení § 39b odst. 9 zákona o veřejném zdravotním pojištění taková změna nebo převod vliv na stanovenou maximální cenu nebo výši a podmínky úhrady registrovaného léčivého přípravku, pokud se změnou registrace nebo převodem registrace nedošlo i ke změně, která může mít přímý vliv na maximální cenu nebo výši nebo podmínky úhrady.

U uvedených kódů tak zůstává z hlediska zásad pro změnu maximální ceny a výše a podmínek úhrady léčivého přípravku zachována totožnost léčivého přípravku.

Vzhledem k výše uvedeným skutečnostem Ústav rozhodl, jak je uvedeno ve výrocích tohoto rozhodnutí.

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, ačkoli nenabývá právní moci, je tzv. předběžně vykonatelné. Okamžikem předběžné vykonatelnosti rozhodnutí nastávají právní účinky rozhodnutí, tj. od tohoto okamžiku je stanovena nebo změněna 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 nebo změněny buď k prvnímu dni následujícího měsíce (pokud rozhodnutí mělo nabýt právní moci do 15. dne v měsíci včetně) nebo k prvnímu dni dalšího následujícího měsíce (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 zrušujícího rozhodnutí podle odstavce 3 obdobně. Rozhodnou skutečností tedy opět je, zda zrušující rozhodnutí nabylo právní moci do 15. dne kalendářního měsíce včetně, to je pak vykonatelné vydáním nejbližšího následujícího seznamu podle ustanovení § 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 rušení rozhodnutí, jímž byly stanoveny nebo změněny 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 platné od okamžiku předběžné vykonatelnosti rozhodnutí až do prvního dne prvního, resp. druhého měsíce následujícího po měsíci, v němž je zrušující rozhodnutí 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

v z. Mgr. et Mgr. Dominik Lepít
zástupce vedoucího Oddělení vybraných typů správních řízení
Státního ústavu pro kontrolu léčiv