



Vyvěšeno dne: 6. 11. 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 § 39g, § 39h a § 39l zákona o veřejném zdravotním pojištění a ustanovení § 67 a násl., § 140 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 hloubkové revizi úhrad léčivých přípravků zařazených do skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků s obsahem léčivé látky mekasermin (ATC kód H01AC03), tj.:

Kód SÚKL	Název	Doplněk názvu
0029024	INCRELEX	10MG/ML INJ SOL 1X4ML

zahájeném z moci úřední dne 12. 7. 2025 podle ustanovení § 39l zákona o veřejném zdravotním pojištění a vedeném pod sp. zn. SUKLS251439/2025 s těmito účastníky řízení:

Esteve Pharmaceuticals S.A.

Passeig de La Zona Franca 109 Planta 4,
08038 Barcelona, Španělsko

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

*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

1.

Stanovuje na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. f) a dle ustanovení § 39c odst. 2 písm. a) v návaznosti na ustanovení § 39c odst. 4 zákona o veřejném zdravotním pojištění **pro skupinu v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků s obsahem léčivé látky mekasermin (ATC kód H01AC03) základní úhradu ve výši 598,4778 Kč za obvyklou denní terapeutickou dávku (dále jen „ODTD“).**

Tento výrok rozhodnutí je ve smyslu ustanovení § 140 odst. 2 a 7 správního řádu podmiňujícím výrokem ke všem dalším výrokům uvedeným v tomto rozhodnutí, tj. k výroku č. 2, který je ve vztahu k tomuto výroku výrokem navazujícím.

2. léčivý přípravek

Kód SÚKL	Název	Doplňek názvu
0029024	INCRELEX	10MG/ML INJ SOL 1X4ML

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 mekasermin**

a na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění **tomuto léčivému přípravku mění úhradu ze zdravotního pojištění tak, že nově činí 11 969,56 Kč**

a 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. b), § 34 odst. 2 a § 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/J5

P: Léčivý přípravek je z prostředků veřejného zdravotního pojištění hrazen v terapii závažné primární deficience insulinu podobného růstového faktoru 1 definované jako:

- a) skóre standardní odchylky od růstové formy je menší nebo rovno -3,0 a
- b) bazální hladina insulinu podobného růstového faktoru 1 pod 2,5 percentil pro daný věk a pohlaví a
- c) dostatečná hladina růstového hormonu po vyloučení sekundárních forem deficience IGF-I, například podvýživy, hypothyreoidismu nebo dlouhodobé léčby farmakologickými dávkami protizánětlivých steroidů.

Odůvodnění

Dne 12. 7. 2025 Ústav z moci úřední ve smyslu ustanovení § 39l odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění zahájil správní řízení sp. zn. SUKLS251439/2025 o hloubkové revizi úhrad **léčivých přípravků zařazených do skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků s obsahem léčivé látky mekasermin:**

Kód SÚKL	Název	Doplňek názvu
0029024	INCRELEX	10MG/ML INJ SOL 1X4ML

Správní řízení bylo zahájeno v souladu s ustanovením § 39g odst. 7 zákona o veřejném zdravotním pojištění podle ustanovení § 144 odst. 2 správního řádu uplynutím lhůty v délce 15 dnů stanovené ve veřejné vyhlášce č. j. sukl251476/2025 vyvěšené na úřední desce Ústavu dne 26. 6. 2025 a zároveň tímto Ústav v souladu s ustanovením § 144 odst. 6 správního řádu doručil všem účastníkům řízení oznámení o zahájení tohoto správního řízení.

Správní řízení bylo vedeno v souladu s ustanovením § 39l odst. 4 zákona o veřejném zdravotním pojištění jako společné pro celou skupinu v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků.

Ústav ve správním řízení po shromáždění veškerých podkladů, shrnul výsledky zjišťování do návrhu hodnotící zprávy, č. j. sukl251463/2025, vydaného dne 26. 6. 2025.

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

Dne 21. 7. 2025 založil Ústav pod č. j. sukl291252/2025 cenové reference a další podklady pro stanovení úhrady. Zároveň usnesením č. j. sukl291257/2025 prodloužil lhůtu pro navrhování důkazů do 5. 8. 2025. V této lhůtě Ústav obdržel níže uvedené podání v té době účastníka Ipsen Pharma S.A.S., IČ: 308197185, se sídlem 70 rue Balard, 75015 Paris, Francouzská republika v zastoupení společnosti Ipsen Pharma s.r.o., IČ: 07099321, Olbrachtova 2006, 140 00 Praha 4 (dále jen „Ipsen“).

Dne 31. 7. 2025 obdržel Ústav pod č. j. sukl310481/2025 podání v té době účastníka Ipsen, který namítá na Ústavem nesprávně zjištěnou cenu léčivého přípravku v Rumunsku.

Ústav uvádí, že důkazy navržené t. č. účastníkem Ipsen posoudil v souladu s ustanovením § 50 odst. 4 správního řádu

Rumunsko

K tomu Ústav uvádí, že důkazy předložené účastníkem řízení prokazují cenu výrobce léčivého přípravku INCRELEX 10MG/ML INJ SOL 1X4ML ve výši 2 548,67 RON ke dni zjištění cen Ústavem 15. 7. 2025. S ohledem na dodané podklady zohlednil Ústav cenu výrobce ve výši 2 548,67 RON prokázanou účastníkem řízení.

Aktualizované cenové reference byly založeny do spisu **dne 6. 8. 2025** pod č. j. sukl317347/2025.

Dne 14. 10. 2025 Ústav vložil do spisu finální hodnotící zprávu, č. j. sukl418021/2025, ukončil shromažďování podkladů pro rozhodnutí a o této skutečnosti informoval všechny účastníky řízení prostřednictvím sdělení č. j. sukl418050/2025 ze dne 14. 10. 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 při rozhodování vycházel zejména z následujících podkladů:

1. SmPC LP INCRELEX. SÚKL: Databáze registrovaných léčivých přípravků, SLP a PZLÚ [29. 5. 2025]. Dostupné z: https://prehledy.sukl.cz/prehled_leciv.html#/.
2. Rozhodnutí ve společném řízení o změně výše a podmínek úhrady léčivých přípravků zařazených do skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků s obsahem mekaserminu vedeném pod sp. zn. SUKL221448/2015 ze dne 13. 5. 2016, které nabylo právní moci dne 3. 6. 2016.
3. Odborné stanovisko České pediatrické společnosti ČLS JEP a České endokrinologické společnosti ČLS JEP ze dne 14. 12. 2010.
4. Cohen, J. *et al.* Managing the Child with Severe Primary Insulin-Like Growth Factor-1 Deficiency (IGFD): IGFD Diagnosis and Management. *Drugs R D* **14**, 25–29 (2014).
5. Chernausek, S. D. *et al.* Long-Term Treatment with Recombinant Insulin-Like Growth Factor (IGF)-I in Children with Severe IGF-I Deficiency due to Growth Hormone Insensitivity. *The Journal of Clinical Endocrinology & Metabolism* **92**, 902–910 (2007).
6. Backeljauw, P. F., Kuntze, J., Frane, J., Calikoglu, A. S. & Chernausek, S. D. Adult and Near-Adult Height in Patients with Severe Insulin-Like Growth Factor-I Deficiency after Long-Term Therapy with Recombinant Human Insulin-Like Growth Factor-I. *Horm Res Paediatr* **80**, 47–56 (2013).
7. WHO Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology. Complete ATC index. [30. 5. 2025]. Dostupné z: https://atcddd.fhi.no/atc_ddd_index/.
8. Cenové reference a další podklady pro výši úhrady založené do spisu dne 6. 8. 2025 pod č. j. sukl317347/2025.

Ústav vzal v úvahu všechny skutečnosti shromážděné v průběhu správního řízení:

Charakteristika léčivých látek v rámci skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných přípravků

Léčivá látka mekasermin (ATC kód H01AC03) není uvedena ve vyhlášce č. 384/2007 Sb., seznamu referenčních skupin, ve znění pozdějších předpisů a není terapeuticky zaměnitelná se žádnou referenční skupinou uvedenou v této vyhlášce.

Mekasermin je lidskému inzulinu podobný růstový faktor 1 vyrobený technologií rekombinantní DNA (rhIGF-1). Inzulinu podobný růstový faktor-1 (IGF-1) je hlavním hormonálním mediátorem tělesného růstu. Za normálních okolností se růstový hormon (GH) váže na svůj receptor v játrech a v dalších tkáních a stimuluje syntézu nebo sekreci IGF-1. V cílové tkáni je působením IGF-1 aktivován receptor IGF-1 typu 1, který je homologní s receptorem inzulinu, což vede k intracelulární signalizaci, která stimuluje více procesů vedoucích k tělesnému růstu. Metabolické účinky IGF-1 jsou zčásti směřovány na stimulaci absorpce glukózy, mastných kyselin a aminokyselin tak, aby metabolismus podporoval rostoucí tkáň.¹

Mekasermin je dle SmPC¹ posuzovaného LP INCRELEX 10MG/ML INJ SOL 1X4ML (dále též „INCRELEX“) indikován k dlouhodobé léčbě růstových poruch dětí a dospívajících od 2 do 18 let s potvrzenou závažnou primární deficiencí inzulinu podobného růstového faktoru 1 (primární IGFD).

Závažná primární IGFD je definována jako:

- skóre standardní odchylky od růstové normy $\leq -3,0$ a
- bazální hladina IGF-1 pod 2,5. percentil pro daný věk a pohlaví a
- dostatek GH.
- Vyloučení sekundárních forem deficience IGF-1, například podvýživy, hypopituitarismu, hypothyroidismu nebo dlouhodobé léčby farmakologickými dávkami protizánětlivých steroidů.¹

V registrované indikaci závažná primární IGFD je LP INCRELEX hrazen z prostředků veřejného zdravotního pojištění (trvalá úhrada se statutem vysoké inovativnosti – viz hloubková revize sp. zn. SUKLS221448/2015²).

1) Primární IGFD

I. Charakteristika onemocnění:

Mezi pacienty se závažnou primární IGFD patří pacienti s mutacemi receptoru GH (GHR) a signální dráhy post-GHR a s poruchami genu IGF-1. Tito pacienti nemají nedostatek růstového hormonu, a proto se u nich nedá očekávat adekvátní odpověď na léčbu exogenním růstovým hormonem.¹

Klasickou a nejtěžší formou primární IGFD je Laronův syndrom. Je způsoben mutací genu pro GHR. Fenotyp zahrnuje extrémní postnatální růstovou retardaci s velmi malou postavou v dětství i v dospělosti, abnormální kraniofaciální vývoj s typickými rysy tváře (vpáčený kořen nosu, široce prominující čelo) a rekurentní hypoglykémie, často asymptomatické.³

II. Doporučené postupy:

Národní ani zahraniční doporučení týkající se péče o pacienty se závažnou primární IGFD Ústavu nejsou k dispozici. Dle odborného článku *Cohen, J. et al. Managing the Child with Severe Primary Insulin-Like Growth Factor-1 Deficiency (IGFD): IGFD Diagnosis and Management*⁴ má být za účelem zajištění co nejlepších výsledků léčba mekaserminem zahájena co nejdříve po stanovení diagnózy primární IGFD. Stabilní terapeutické dávky by mělo být dosaženo co nejrychleji (ideálně během 1 měsíce). Růst v prvním roce léčby a dlouhodobé výsledky jsou nejlepší při dávkách $\geq 0,1$ mg/kg 2x denně. Léčba by měla pokračovat do uzavření epifýz.⁴

Závěr Ústavu k postavení léčivé látky v algoritmu terapie dané indikace:

Mekasermin představuje jedinou možnost léčby pacientů se závažnou primární IGFD. Léčba by měla být zahájena co nejdříve po stanovení diagnózy a pokračovat do uzavření epifýz.

III. Klinická evidence:

Účinnost a bezpečnost mekaserminu v léčbě závažné primární IGFD Ústav hodnotil již v předchozích správních řízeních.² Níže Ústav pouze shrnuje výsledky registrační studie Chernausek et al., 2007⁵ se zaměřením na analýzu podskupiny pacientů, u nichž jsou známy výsledky léčby až do dosažení (téměř) dospělé výšky (Backeljauw et al., 2013⁶).

Chernausek 2007⁵

Jedná se o otevřenou placebem kontrolovanou studii, do které bylo zařazeno 76 dětí se závažnou primární IGFD. Dávka rhIGF-1 byla titrována až do výše 120 µg/kg 2x denně. Primárním sledovaným parametrem byla rychlost růstu. 62 dětí nebylo před vstupem do studie léčeno rhIGF-1, z nichž u 51 byla zdokumentována počáteční rychlost růstu, která byla využita pro hodnocení odpovědi. Průměrná rychlost růstu se během prvního roku zvýšila z původních 2,8 cm/rok na 8 cm/rok ($p < 0,0001$). Rychlost růstu v průběhu prvního roku byla závislá na dávce, s nejvyšší rychlostí růstu u dětí léčených dávkou 120 µg/kg 2x denně. V následujících letech byla průměrná rychlost růstu nižší, ale až po dobu 8 let léčby zůstávala nad původní hodnotou.

Nejčastějšími nežádoucími účinky byly hypoglykemie (49 % pacientů), hypertrofie lymfatické tkáně, reakce v místě aplikace, ortopedické nežádoucí příhody (např. bolest kloubů a svalů).

Backeljauw 2013⁶

21 dosud neléčených dětí zařazených do studie Chernausek et al., 2007⁵ bylo léčeno rhIGF-1 v rozmezí dávek 60-120 µg/kg (průměr 113 µg/kg) 2x denně do dosažení (téměř) dospělé výšky. Průměrná doba léčby byla 10 (rozmezí 3,6-19,3) let. Průměrná rychlost růstu se v průběhu prvního roku zvýšila z původních 3,1 cm/rok na 7,4 cm/rok ($p < 0,0001$). V následujících letech byla průměrná rychlost růstu nižší, ale až po dobu 12 let léčby zůstávala nad původní hodnotou. Pacienti dosáhli v průměru o 13,4 cm vyšší výšky, než by bylo očekáváno bez léčby.

Nebyly pozorovány žádné nové bezpečnostní signály oproti již dříve zaznamenaným.

Shrnutí celé kapitoly:

Mekasermin představuje jedinou možnost léčby pacientů s primární IGFD. Účinnost mekaserminu v léčbě primární IGFD Ústav považuje za prokázanou, bezpečnostní profil při dlouhodobé léčbě je akceptovatelný.

S ohledem na výše uvedené skutečnosti a v souladu se zněním platného SmPC¹, volí Ústav referenční indikaci následovně:

Referenční indikací je léčba dětí a dospívajících s primárním deficitem IGF-1 s jednoznačnými indikačními kritérii.

Úprava úhrady oproti základní úhradě včetně stanovení další zvýšené úhrady

Úprava úhrady oproti základní úhradě v souladu s vyhláškou č. 376/2011 Sb. nebyla provedena. Úprava úhrady nebyla provedena ani v předchozí revizi.

Na základě hodnocení posuzovaných přípravků nebyla nalezena specifická indikace ani/nebo určitá skupina pacientů, pro které by bylo možné stanovit jednu další zvýšenou úhradu. Další zvýšená úhrada nebyla stanovena ani v předchozí revizi.

Doplnění Ústavu:

LP INCRELEX je v současné době hrazen z veřejných prostředků jako vysoce inovativní léčivý přípravek v rámci trvalé úhrady, která byla stanovena rozhodnutím v předešlé hloubkové revizi vedené pod sp. zn. SUKLS221488/2015².

S ohledem na současnou legislativu účinnou od 1. 1. 2022, resp. ustanovení § 39d zákona o veřejném zdravotním pojištění, již nelze LP INCRELEX vyhodnotit jako vysoce inovativní léčivý přípravek v indikaci léčba dětí a dospívajících s primárním deficitem IGF-1 s jednoznačnými indikačními kritérii (stanovení trvalé úhrady a vyhodnocení vysoké inovativnosti LP INCRELEX v dané indikaci bylo provedeno v předchozí hloubkové revizi dle právních předpisů účinných do 31. 12. 2021).

Proto Ústav při stanovení úhrady v této indikaci postupuje podle ustanovení § 39c odst. 2 v návaznosti na ustanovení § 39c odst. 4 zákona o veřejném zdravotním pojištění.

Charakteristika léčivých látek nezařazených do skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných přípravků

Nebyla nalezena terapie v zásadě zaměnitelná, s obdobnou nebo blízkou účinností a bezpečností a s obdobným klinickým využitím.

Z prostředků veřejného zdravotního pojištění není hrazen žádný jiný LP určený k léčbě primární IGFD.

Srovnatelně účinná terapie dle ustanovení § 39c odst. 2 písm. b) zákona o veřejném zdravotním pojištění

Nebyla nalezena srovnatelně účinná terapie.

Stanovení ODTD

Referenční skupina	Léčivá látka	ATC kód	ODTD (mg/den)	Frekvence dávkování	DDD dle WHO (mg) ⁷	Doporučené dávkování dle SmPC ¹
---	mekasermin	H01AC03	2,0000	2 x denně	2	0,04 - 0,12 mg/kg 2x denně

V poslední hloubkové revizi úhrad předcházející tomuto správnímu řízení v dané skupině v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků, sp. zn. SUKLS221448/2015², byla ODTD léčivé látky mekasermin stanovena ve výši 2,0000 mg podaných s frekvencí dávkování 2x denně.

V předchozí hloubkové revizi úhrad, sp. zn. SUKLS221448/2015², byla stanovena referenční indikace ve znění léčba dětí a dospívajících s primárním deficitem IGF-1 s jednoznačnými indikačními kritérii. Na základě posouzení shromážděných důkazů uvedeném v části „Charakteristika léčivých látek v rámci skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků“ Ústav tuto referenční indikaci zachoval.

Dle ustanovení § 15 odst. 8 vyhlášky č. 376/2011 Sb. se ODTD v rámci revize úhrad změní, je-li ve správním řízení prokázáno, že obvyklé dávkování v běžné klinické praxi je odlišné od ODTD stanovené v předchozí revizi úhrad. Ústav posoudil dávkování v běžné klinické praxi v referenční indikaci a konstatuje, že se od poslední revize úhrad nezměnilo.

Definovaná denní dávka (dále též „DDD“) mekaserminu dle Světové zdravotnické organizace (dále též „WHO“)⁷ byla stanovena ve výši 2 mg. DDD vychází z dávkování u dětí s tělesnou hmotností 25 kg.

Dle SmPC¹ LP INCRELEX s obsahem mekaserminu má být dávka přizpůsobena konkrétnímu pacientovi. Doporučená počáteční dávka je 0,04 mg/kg tělesné hmotnosti 2x denně subkutánní injekcí. Pokud se po dobu nejméně jednoho týdne neobjeví žádné nežádoucí reakce, dávku lze zvyšovat po krocích po 0,04 mg/kg na maximální dávku 0,12 mg/kg 2x denně. Nemají se překračovat dávky vyšší než 0,12 mg/kg dvakrát denně, protože to může zvyšovat riziko

novotvarů. Jestliže pacient netoleruje doporučenou dávku, může být zvážena léčba nižší dávkou. Úspěch léčby by měl být hodnocen na základě růstové rychlosti. Nejnižší dávka spojená s významným zvýšením růstu na individuální bázi je 0,04 mg/kg 2x denně.

Dávkování v reálné klinické praxi není odlišné od dávkování uvedeného v SmPC.³

Jelikož nebylo prokázáno, že obvyklé dávkování v běžné klinické praxi je odlišné od ODTD stanovené v předchozí revizi úhrad, výše ODTD se v souladu s ustanovením § 15 odst. 8 vyhlášky č. 376/2011 Sb. nemění a zůstává stanovena ve výši **2,0000 mg, frekvence dávkování 2 x denně**. ODTD je stanovena v souladu s ustanovením § 15 odst. 2 písm. a) vyhlášky č. 376/2011 Sb.

Zařazení léčivých látek do skupin podle přílohy č. 2

Léčivá látka mekasermin je zařazena do skupiny č. 75 (hormony předního laloku hypofýzy a jejich analoga) přílohy č. 2. zákona o veřejném zdravotním pojištění. Jelikož uvedená léčivá látka svou charakteristikou a klinickým použitím odpovídá názvu skupiny č. 75 přílohy č. 2. zákona o veřejném zdravotním pojištění, Ústav ji do této skupiny přílohy č. 2 zařazuje.

Skupina dle přílohy č. 2	Název skupiny	ATC kód	Název léčivé látky	Zařazení do referenční skupiny
75	Hormony předního laloku hypofýzy a jejich analoga	H01AC01	somatropin	---
		H01AC03	mekasermin	---
		H01AC08	somatogon	---
		H01AX01	pegvisomant	---

Maximální cena

Ústav v tomto řízení neposuzuje změnu maximální ceny.

Stanovení podmínek úhrady

a) Stávající podmínky úhrady

Pro léčivé přípravky s obsahem léčivé látky mekasermin byly podmínky úhrady pravomocně stanoveny v předchozí hloubkové revizi sp. zn. SUKLS221448/2015² v následujícím znění:

S/J5

P: Léčivý přípravek je z prostředků veřejného zdravotního pojištění hrazen v terapii závažné primární deficiencie insulinu podobného růstového faktoru 1 definované jako:

- a) skóre standardní odchylky od růstové formy je menší nebo rovno -3,0 a
- b) bazální hladina insulinu podobného růstového faktoru 1 pod 2,5 percentil pro daný věk a pohlaví a
- c) dostatečná hladina růstového hormonu po vyloučení sekundárních forem deficiencie IGF-1, například podvýživy, hypothyreoidismu nebo dlouhodobé léčby farmakologickými dávkami protizánětlivých steroidů.

b) Stanovené podmínky úhrady

Ústav posoudil možnost stanovení podmínek úhrady předmětného léčivého přípravku v souladu s ustanovením § 39b zákona o veřejném zdravotním pojištění.

Farmakologické vlastnosti léčivého přípravku vyžadují aplikaci ustanovení § 39b odst. 10 písm. b) a c) zákona o veřejném zdravotním pojištění a ustanovení § 34 odst. 1 písm. b) a odst. 2 a ustanovení § 39 odst. 1 a 2 vyhlášky č. 376/2011 Sb., a proto mu Ústav zachoval tyto podmínky úhrady:

S/J5

P: Léčivý přípravek je z prostředků veřejného zdravotního pojištění hrazen v terapii závažné primární deficiencie insulinu podobného růstového faktoru 1 definované jako:

- a) skóre standardní odchylky od růstové formy je menší nebo rovno -3,0 a
- b) bazální hladina insulinu podobného růstového faktoru 1 pod 2,5 percentil pro daný věk a pohlaví a
- c) dostatečná hladina růstového hormonu po vyloučení sekundárních forem deficiencie IGF-I, například podvýživy, hypothyreoidismu nebo dlouhodobé léčby farmakologickými dávkami protizánětlivých steroidů.

Odůvodnění:

Ústav zachovává stávající stav.

Vykazovací limit:

Symbol „S“ stanovuje, že předmětný léčivý přípravek může být předepisován pouze v centrech se zvláštní smlouvou se zdravotními pojišťovnami na léčbu tímto typem léčivých přípravků, neboť tyto léčivé přípravky je s ohledem na veřejný zájem účelné soustředit do specializovaných pracovišť podle ustanovení § 15 odst. 11 zákona o veřejném zdravotním pojištění.

Preskripční omezení:

Dle SmPC¹ LP INCRELEX směřjí léčbu mekaserminem předepisovat pouze lékaři s praxí v diagnostice a léčbě pacientů s poruchami růstu. Léčba mekaserminem, obdobně jako léčba růstovým hormonem, představuje velmi specializovanou léčbu vyžadující vysokou erudici z hlediska jejího řízení a monitorování. Tuto léčbu je proto vhodné soustředit do specializovaných pracovišť pro léčbu defektu somatotropního hormonu (symbol „J5“)³.

Indikační omezení:

Indikační omezení je v souladu s SmPC¹ posuzovaného LP INCRELEX.

K výroku 1.

Ústav stanovil na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. f) a dle ustanovení § 39c odst. 2 písm. a) v návaznosti na ustanovení § 39c odst. 4 zákona o veřejném zdravotním pojištění **pro skupinu v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků s obsahem léčivé látky mekasermin základní úhradu ve výši 598,4778 Kč za ODTD.**

Léčivé přípravky s obsahem léčivé látky mekasermin jsou v zásadě terapeuticky zaměnitelné s obdobnou nebo blízkou účinností a bezpečností a obdobným klinickým využitím.

Základní úhrada vychází z referenčního přípravku INCRELEX 10MG/ML INJ SOL 1X4ML.

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 2. čtvrtletí 2025 dle ustanovení § 13 vyhlášky č. 376/2011 Sb.

Ceny byly zjišťovány u přípravků se silou v rámci intervalu. Pro léčivou látku mekasermin i pro síly mimo interval, protože se dávkuje podle tělesných parametrů.

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 2. 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
mekasermin	2,0000 mg	INCRELEX 10MG/ML INJ SOL 1X4ML	11 969,55630000 Kč	20,00000000	Belgie

Základní úhrada za jednotku lékové formy – **mekasermin** (ODTD 2 mg)

Frekvence dávkování: 1 x denně

Interval: od 1 mg do 4 mg

2 mg (ODTD) 598,4778 Kč (11 969,55630000 Kč/20,00000000)

40 mg 11 969,5560 Kč (598,4778 Kč/2*40)

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

Úhrada byla stanovena aritmeticky i pro síly mimo interval, jelikož se jedná o přípravky dávkované podle tělesných parametrů.

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 2,67 % nižší než průměr druhé a třetí nejnižší ceny výrobce téhož přípravku zjištěných v Lucembursku a Rumunsku.

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 mekasermin je zařazena do skupiny číslo 75 přílohy č. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění (hormony předního laloku hypofýzy a jejich analoga).

V této skupině přílohy č. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění je zajištěn alespoň jeden plně hrazený dostupný přípravek se silou v rámci intervalu nenáležící do posuzované skupiny. Jedná se např. o SOMAVERT 20MG INJ PSO LQF 30+30X1ML ISP.

Ústav ke dni vydání rozhodnutí ověřil, že je zajištěn plně hrazený přípravek ve skupině č. 75 přílohy č. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění. Jedná se o léčivý přípravek SOMAVERT 20MG INJ PSO LQF 30+30X1ML ISP, který je dle Seznamu hrazených přípravků k 1. 11. 2025 (SCAU251101) plně hrazen (MFC = 103 705,75 Kč, UHR1 = 104 056,34 Kč). Proto Ústav nepostupoval podle ustanovení § 39c odst. 5 zákona o veřejném zdravotním pojištění.

Posouzení i období dostupnosti jsou identické jako v případě výpočtu základní úhrady dle ustanovení § 39c odst. 2 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění.

Informativní přepočítání na maximální úhradu pro konečného spotřebitele (UHR) publikovanou v Seznamu cen a úhrad léčiv (SCAU):

Kód SÚKL	Název	Doplňek názvu	JUHR stanovená Ústavem (Kč)	Výše UHR v SCAU (Kč)
0029024	INCRELEX	10MG/ML INJ SOL 1X4ML	11 969,56	14 634,99

Informativní přepočítání 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.

Odhad dopadu na prostředky veřejného zdravotního pojištění

Na základě výše úhrady předmětné skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků odhaduje Ústav dopad na prostředky veřejného zdravotního pojištění následovně: úspora úhrady o cca 94 tis. Kč ročně. Odhad byl zpracován na základě spotřeb přípravků za rok 2024 a porovnání s úhradou platnou k 1. 1. 2025.

Vzhledem k tomu, že revizi úhrad Ústav zahájil v roce 2025, je jako srovnávací úhrada před začátkem revize brána úhrada uvedená v Seznamu cen a úhrad k 1. 1. 2025. Tento postup Ústav uplatňuje konzistentně na všechna správní řízení a tím je zajištěna vzájemná porovnatelnost výstupů Ústavu.

Ústav při posouzení dopadu změny úhrady na prostředky veřejného zdravotního pojištění zohledňuje situaci, kdy je cena pro konečného spotřebitele (MFC) nižší než úhrada. Pro situaci, kdy je přípravek reálně obchodován za cenu nižší, než je jeho úhrada, počítá Ústav s tím, že pojišťovna takový přípravek reálně uhradí pouze do výše jeho reálné ceny pro konečného spotřebitele.

K výroku 2.

Ústav léčivý přípravek

Kód SÚKL	Název	Doplňek názvu
0029024	INCRELEX	10MG/ML INJ SOL 1X4ML

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 mekasermin.**

Ústav v probíhající správě 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 posuzovaný léčivý přípravek odpovídá skupině v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků s obsahem mekasermin, proto uvedený léčivý přípravek do této skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků zařadil.

Ústav na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění **výše uvedenému léčivému přípravku změnil úhradu ze zdravotního pojištění tak, že nově činí 11 969,56 Kč.**

Jak je uvedeno ve výroku č. 1 tohoto rozhodnutí, a to na základě skutečností uvedených v odůvodnění tohoto výroku, byla stanovena výše úhrady za jednotku lékové formy. Výše úhrady za balení léčivého byla stanovena jako součin úhrady za jednotku lékové formy a počtu jednotek lékové formy v balení. Výsledná úhrada byla zaokrouhlena na dvě desetinná místa.

Ústav 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. b), § 34 odst. 2 a § 39 odst. 1 a 2 vyhlášky č. 376/2011 Sb. **výše uvedenému léčivému přípravku nezměnil podmínky úhrady ze zdravotního pojištění, které zůstávají stanoveny takto:**

S/J5

P: Léčivý přípravek je z prostředků veřejného zdravotního pojištění hrazen v terapii závažné primární deficiencie insulinu podobného růstového faktoru 1 definované jako:

- a) skóre standardní odchylky od růstové formy je menší nebo rovno -3,0 a
- b) bazální hladina insulinu podobného růstového faktoru 1 pod 2,5 percentil pro daný věk a pohlaví a
- c) dostatečná hladina růstového hormonu po vyloučení sekundárních forem deficiencie IGF-I, například podvýživy, hypothyreoidismu nebo dlouhodobé léčby farmakologickými dávkami protizánětlivých steroidů.

Odůvodnění:

Ústav posuzovanému léčivému přípravku zachoval stávající podmínky úhrady, jak je blíže popsáno v části „Podmínky úhrady“ tohoto dokumentu.

Vzhledem k těmto skutečnostem Ústav rozhodl, jak je uvedeno ve výrocih 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 zrušení 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

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