



Vyvěšeno dne: 30. 4. 2026

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 § 39da odst. 10, § 39g a § 39i 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 určených k léčbě vzácného onemocnění:

kód SÚKL:	název:	doplňek názvu:
0222798	CRYSVITA	10MG INJ SOL 1X1ML
0222799	CRYSVITA	20MG INJ SOL 1X1ML
0222800	CRYSVITA	30MG INJ SOL 1X1ML

zahájeném dne 17. 2. 2026 na základě žádosti žadatele:

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

vedeném pod sp. zn. SUKLS76992/2026 s těmito účastníky řízení:

Kyowa Kirin Holdings B.V.
IČ: KVK 34175189
Bloemlaan 2, 2132NP Hoofddorp,
Nizozemské království
Zastoupena:
Swixx Biopharma s.r.o.
IČ: 06137521
Hybernská 5, 110 00 Praha 1

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

Michálkoviclá 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 § 15 odst. 10, § 39b a § 39c odst. 4 a § 39da odst. 10 zákona o veřejném zdravotním pojištění

1. Léčivý přípravek určený k léčbě vzácného onemocnění:

<i>kód SÚKL:</i>	<i>název:</i>	<i>doplňk názvu:</i>
0222798	CRYSVITA	10MG INJ SOL 1X1ML

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 burosumab

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 určenému k léčbě vzácného onemocnění mění úhradu ze zdravotního pojištění tak, že nově činí 41 846,53 Kč**

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

S

P: Burosumab je hrazen v léčbě X-vázané hypofosfatémie s průkazem typických biochemických změn (hypofosfatémie, hyperfosfaturie) a rentgenograficky prokázanými známkami rachitidy (skóre závažnosti rachitidy větší nebo rovno 2 (Rickets Severity Score, RSS) u dětí ve věku 1 rok a starších a u dospívajících pacientů s rostoucí kostrou.

Před zahájením léčby burosumabem má být konvenční terapie podávaná po dobu minimálně 6 měsíců u dětí do 3 let a po dobu minimálně 12 měsíců u dětí věku 3 let a starších.

Léčba je u pacientů s rostoucím skeletem ukončena, pokud během prvních 12 měsíců při podávání maximální terapeutické dávky (2 mg/kg/dávka) dojde současně ke:

- a) zlepšení RSS skóre o méně než 0,5,
- b) vzestupu koncentrace fosfátů v séru o méně než 30 % oproti hodnotě před zahájením terapie nebo přetrvávající hypofosfatémii,
- c) vzestupu hodnot TmP/GFR o méně než 30 % oproti hodnotě před zahájením terapie nebo je hodnota TmP/GFR nižší než 0,8 mmol/l.

Léčba je dále ukončena při výskytu nežádoucích účinků souvisejících s léčbou hodnocených jako klinicky závažné.

2. léčivý přípravek určený k léčbě vzácného onemocnění:

<i>kód SÚKL:</i>	<i>název:</i>	<i>doplňk názvu:</i>
0222799	CRYSVITA	20MG INJ SOL 1X1ML

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 burosumab**

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 určenému k léčbě vzácného onemocnění mění úhradu ze zdravotního pojištění tak, že nově činí 83 693,06 Kč**

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

S

P: Burosumab je hrazen v léčbě X-vázané hypofosfatémie s průkazem typických biochemických změn (hypofosfatémie, hyperfosfaturie) a rentgenograficky prokázanými známkami rachitidy (skóre závažnosti rachitidy větší nebo rovno 2 (Rickets Severity Score, RSS) u dětí ve věku 1 rok a starších a u dospívajících pacientů s rostoucí kostrou.

Před zahájením léčby burosumabem má být konvenční terapie podávaná po dobu minimálně 6 měsíců u dětí do 3 let a po dobu minimálně 12 měsíců u dětí věku 3 let a starších.

Léčba je u pacientů s rostoucím skeletem ukončena, pokud během prvních 12 měsíců při podávání maximální terapeutické dávky (2 mg/kg/dávka) dojde současně ke:

- a) zlepšení RSS skóre o méně než 0,5,

b) vzestupu koncentrace fosfátů v séru o méně než 30 % oproti hodnotě před zahájením terapie nebo přetrvávající hypofosfatémii,

c) vzestupu hodnot TmP/GFR o méně než 30 % oproti hodnotě před zahájením terapie nebo je hodnota TmP/GFR nižší než 0,8 mmol/l.

Léčba je dále ukončena při výskytu nežádoucích účinků souvisejících s léčbou hodnocených jako klinicky závažné.

3. léčivý přípravek určený k léčbě vzácného onemocnění:

kód SÚKL:	název:	doplňk názvu:
0222800	CRYSVITA	30MG INJ SOL 1X1ML

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 burosumab**

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 určenému k léčbě vzácného onemocnění mění úhradu ze zdravotního pojištění tak, že nově činí 125 539,59 Kč**

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

S

P: Burosumab je hrazen v léčbě X-vázané hypofosfatémie s průkazem typických biochemických změn (hypofosfatémie, hyperfosfaturie) a rentgenograficky prokázanými známkami rachitidy (skóre závažnosti rachitidy větší nebo rovno 2 (Rickets Severity Score, RSS) u dětí ve věku 1 rok a starších a u dospívajících pacientů s rostoucí kostrou.

Před zahájením léčby burosumabem má být konvenční terapie podávána po dobu minimálně 6 měsíců u dětí do 3 let a po dobu minimálně 12 měsíců u dětí věku 3 let a starších.

Léčba je u pacientů s rostoucím skeletem ukončena, pokud během prvních 12 měsíců při podávání maximální terapeutické dávky (2 mg/kg/dávka) dojde současně ke:

a) zlepšení RSS skóre o méně než 0,5,

b) vzestupu koncentrace fosfátů v séru o méně než 30 % oproti hodnotě před zahájením terapie nebo přetrvávající hypofosfatémii,

c) vzestupu hodnot TmP/GFR o méně než 30 % oproti hodnotě před zahájením terapie nebo je hodnota TmP/GFR nižší než 0,8 mmol/l.

Léčba je dále ukončena při výskytu nežádoucích účinků souvisejících s léčbou hodnocených jako klinicky závažné.

Odůvodnění

Dne 17. 2. 2026 byla Ústavu doručena žádost dle ustanovení § 39da odst. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění 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 určených k léčbě vzácného onemocnění:**

kód SÚKL:	název:	doplňk názvu:
0222798	CRYSVITA	10MG INJ SOL 1X1ML
0222799	CRYSVITA	20MG INJ SOL 1X1ML
0222800	CRYSVITA	30MG INJ SOL 1X1ML

Doručením žádosti bylo zahájeno správní řízení o **změně výše a podmínek úhrady ze zdravotního pojištění** léčivých přípravků určených k léčbě vzácného onemocnění, které Ústav vede pod sp. zn. SUKLS76992/2026.

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

V této lhůtě Ústav neobdržel žádná podání účastníků řízení.

Dne 10. 4. 2026 Ústav vydal hodnotící zprávu, č. j. sukl138848/2026, ukončil shromažďování podkladů pro rozhodnutí a o této skutečnosti informoval všechny účastníky řízení prostřednictvím sdělení o ukončení zjišťování podkladů, č. j. sukl138899/2026, ze dne 10. 4. 2026. 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 CRYSVITA. *Přehled léčiv. Státní ústav pro kontrolu léčiv*, cit. 9. 4. 2026. https://prehledy.sukl.cz/prehled_leciv.html#/
2. DDD léčivé látky burosumab. ATC/DDD Index 2026. WHO Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology. cit. 9. 4. 2026. https://atcddd.fhi.no/atc_ddd_index/.
3. Rozhodnutí ve správním řízení o stanovení maximální ceny a výše a podmínek úhrady léčivých přípravků CRYSVITA vedeném Ústavem pod sp. zn. SUKLS132358/2022 ze dne 17. 8. 2023, které nabylo právní moci dne 7. 9. 2023. *Přehled správních řízení. Státní ústav pro kontrolu léčiv*. cit. 9. 4. 2026. <https://sukl.gov.cz/modules/procedures/>.
4. Palička V, et al. Hypofosfatemická křivice vázaná na chromosom X (XLH) – léčba přípravkem KRN 23 (burosumab): odborné stanovisko Společnosti pro metabolická onemocnění skeletu ČLS JEP. *Clinical Osteology*. 2018;23(1):38–41
5. Haffner D, et al. Clinical practice recommendations for the diagnosis and management of X-linked hypophosphataemia. *Nat Rev Nephrol*. 2025;21:330–354. doi:10.1038/s41581-024-00926-x
6. FU_ZU_CRYSVITA_4q2025_SUKLS76992_2026.pdf, č. j. sukl106064/2026

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

HODNOCENÍ KLINICKÉHO PŘÍNOSU

Charakteristika léčivého přípravku

Léčivé přípravky CRYSVITA obsahují léčivou látku burosumab, což je rekombinantní lidská monoklonální protilátka IgG1, která se váže na růstový faktor fibroblastů 23 (FGF23) a inhibuje jeho aktivitu. Inhibicí FGF23 burosumab zvyšuje tubulární reabsorpci fosfátů v ledvinách a zvyšuje koncentraci 1,25-dihydroxy-vitaminu D v séru. LP jsou podávány subkutánně injekcí do paže, břicha, hýždě nebo stehna.¹

Indikace a cílová populace posuzované v tomto správním řízení

Předmětné léčivé přípravky jsou hrazeny v léčbě X-vázané hypofosfatémie s průkazem typických biochemických změn a rentgenograficky prokázanými známkami rachitidy u dětí ve věku 1 rok a starších a u dospívajících pacientů s rostoucí kostrou.

Postavení posuzovaného léčivého přípravku v klinické praxi

Charakteristika onemocnění

X-vázaná hypofosfatemie, hypofosfatemická rachitida (křivice) vázaná na chromosom X (XLH) je vzácně se vyskytující, geneticky podmíněné, celoživotní progresivní onemocnění, které významně postihuje pohybový aparát nemocných a snižuje kvalitu jejich života. U nemocných se vyskytují mutace genu PHEX („Phosphateregulating gene with Homologies to Endopeptidases on the X chromosome“), které vedou ke sníženému odbourávání fibroblastového růstového faktoru 23 (FGF23), což vede k nadměrným ztrátám fosforu močí a zároveň ke snížené tvorbě vitamínu 1,25(OH)₂D (kalcitriolu).⁴

Incidence XLH je přibližně 3,9-5/100 tis., prevalence se pohybuje v rozsahu 1,7/100 tis. u dětí až 4,8/100tis. v rámci dospělosti, přičemž onemocnění lze dělit do 2 základních skupin:

1. Dědičná forma
2. Spontánní mutace (20-30 % případů)

Klinickým projevem je snížená mineralizace skeletu, která se projevuje jako křivice (rachitis) v období růstu a osteomalacie v dětství i dospělosti. V důsledku rachitidy/osteomalacie bývají u postižených jedinců kostní deformity (varozita či valgozita dolních končetin a jejich omezený růst), malý vzrůst, bolesti končetin, zvýšené riziko zlomenin, zhoršená pohyblivost.⁴

Podrobné hodnocení bylo provedeno ve správním řízení sp. zn. SUKLS132358/2022.³

Postavení přípravku v managementu léčby

Hlavním cílem farmakologické léčby XLH u dětí a adolescentů je zlepšení křivice, snížení kostních deformit, vyhnutí se chirurgickému zákroku, zlepšení rychlosti růstu a snížení bolesti kostí a kloubů. V současné době neexistuje kauzální léčba XLH, konvenční léčbou je substituce perorálně podávaných fosfátů a aktivního vitamínu D (kalcitriolu/alfakalcidolu), která částečně zmírňuje rozvoj rachitických změn, ale nemá vliv na opožděný růst.⁴

Podle českých doporučení SMOS, 2018⁴ je terapie burosumabem u pacientů s XLH plně indikována, neboť zlepšuje tělesný růst, zamezuje rozvoji kostních deformit, tělesných omezení a výskytu bolestivých komplikací a zlomenin, čímž zcela zásadně zlepšuje celkovou prognózu a kvalitu života pacientů. Je-li léčba zahájena co nejdříve, podstatně se snižuje riziko vývoje kostních deformit. Je-li léčba podávána ještě v období růstu, tedy před uzavřením růstových chrupavek, je větší naděje na zpomalení až zástavu vývoje kostních deformit. Souběžné podávání burosumabu s perorálními fosfáty a analogy vitamínu D je kontraindikováno, protože může být příčinou zvýšeného rizika hyperfosfátemie a hyperkalcémie.

Evropská guidelines Clinical practice recommendations for the diagnosis and management of X-linked hypophosphataemia, 2025⁵ doporučují léčivý přípravek s obsahem burosumabu u dětí a dospívajících ve věku 1–17 let se známkami rachitidy, včetně deformit dolních končetin, zvýšené hladiny ALP a/nebo radiologického průkazu rachitidy, a to co nejdříve po stanovení diagnózy (grade B, moderate recommendation). U nemocných léčených perorálními fosfáty a aktivním vitamínem D se doporučuje switch na burosumab v případě nedostatečné skeletální odpovědi, výskytu významných nežádoucích účinků nebo nemožnosti adherence k léčbě (grade B–C, moderate recommendation). Doporučená iniciační dávka u dětí je 0,8 mg/kg tělesné hmotnosti podávaná každé 2 týdny subkutánně; dávka 0,4 mg/kg může být dostačující s následnou úpravou dávky na základě monitorování sérových hladin fosfátu a klinické odpovědi (grade C). Dávka burosumabu by neměla být zvyšována častěji než jednou za 4 týdny (grade B). Burosumab nesmí být podáván současně s perorálními fosfáty ani aktivním vitamínem D.

Podrobné hodnocení bylo provedeno ve správním řízení sp. zn. SUKLS132358/2022.³

Identifikace relevantních komparátorů

Z pohledu hodnocení není relevantní.

Hodnocení účinnosti a bezpečnosti posuzovaného léčivého přípravku

Komparativní účinnost a bezpečnost

Z pohledu hodnocení není relevantní.

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 předmětných přípravků jakožto vysoce inovativních, se Ústav posouzením kritérií inovativnosti a stanovením dočasné úhrady v tomto správním řízení nezabýval.

Závěr k terapeutické zaměnitelnosti

Stanovení referenční indikace

Referenční indikací burosumabu je léčba X-vázané hypofosfatémie.

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 burosumab**, a proto posuzované léčivé přípravky do této skupiny zařazuje.

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

Nebyla nalezena.

Stanovení obvyklé denní terapeutické dávky (ODTD)

Návrh žadatele

Žadatel navrhuje ODTD ve výši 1,0000 mg.

Posouzení Ústavu

ODTD léčivé látky burosumab byla stanovena ve správním řízení sp. zn. SUKLS132358/2022³ dle ustanovení § 15 odst. 4 vyhlášky č. 376/2011 Sb. jako vhodná jednotka hmotnosti přípravku. ODTD byla stanovena v referenční indikaci léčba X-vázané hypofosfatémie.

Podrobný postup stanovení ODTD je blíže popsán ve výše uvedeném rozhodnutí, které je součástí spisové dokumentace.

Léčivá látka	ATC	ODTD	Frekvence dávkování	DDD dle WHO ²	Doporučené dávkování dle SPC ¹
burosumab	M05BX05	1,0000 mg	1x	2,5 mg	Udržovací dávka: 0,8 mg / kg 1x za 14 dní, následně podaná nejbližší velikost přípravku

Identifikace populace pro stanovení zvýšené úhrady, ev. bonifikace

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

STANOVENÍ MAXIMÁLNÍ CENY

Není předmětem 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 s obsahem léčivé látky burosumab nelze zařadit do žádné z referenčních skupin dle vyhlášky č. 384/2007 Sb., stanovil Ústav základní úhradu léčivé látky v těchto případech 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 CRYSVITA 20MG INJ SOL 1X1ML a je ve výši 4184,6531 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 4. čtvrtletí 2025 dle ustanovení § 13 vyhlášky č. 376/2011 Sb.

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

Od cen přípravků zjištěných v zahraničí byly odečteny případné národní daně a obchodní přírůžky 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 4. 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
burosumab	1,0000 mg	CRYSVITA 20MG INJ SOL 1X1ML	83693,06127000 Kč	20,00000000	Německo

Základní úhrada za jednotku lékové formy – **burosumab** (ODTD 1,0000 mg)

Frekvence dávkování: 1 x denně

Interval: od 0,5 mg do 2 mg

1 mg (ODTD)	4 184,6531 Kč (83 693,06127000 Kč/20,00000000)
10 mg	41 846,5310 Kč (4 184,6531 Kč/1*10)
20 mg	83 693,0620 Kč (4 184,6531 Kč/1*20)
30 mg	125 539,5930 Kč (4 184,6531 Kč/1*30)

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 10,53 % 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 burosumab 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 počtu jednotek lékové formy v balení.

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

Kód SÚKL	Název	Doplňk názvu	Návrh žadatele: JUHR (Kč)	Stanovisko Ústavu: JUHR (Kč)	UHR v SCAU (Kč)
0222798	CRYSVITA	10MG INJ SOL 1X1ML	41 846,41	41 846,53	48 285,96
0222799	CRYSVITA	20MG INJ SOL 1X1ML	83 693,06	83 693,06	96 571,91
0222800	CRYSVITA	30MG INJ SOL 1X1ML	125 539,47	125 539,59	144 857,87

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. Pro výši úhrady těchto přípravků 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 navrhuje zachování stávajících podmínek úhrady.

Ústavem navrhované podmínky úhrady

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

S

P: Burosumab je hrazen v léčbě X-vázané hypofosfatémie s průkazem typických biochemických změn (hypofosfatémie, hyperfosfaturie) a rentgenograficky prokázanými známkami rachitidy (skóre závažnosti rachitidy větší nebo rovno 2 (Rickets Severity Score, RSS) u dětí ve věku 1 rok a starších a u dospívajících pacientů s rostoucí kostrou.

Před zahájením léčby burosumabem má být konvenční terapie podávaná po dobu minimálně 6 měsíců u dětí do 3 let a po dobu minimálně 12 měsíců u dětí věku 3 let a starších.

Léčba je u pacientů s rostoucím skeletem ukončena, pokud během prvních 12 měsíců při podávání maximální terapeutické dávky (2 mg/kg/dávka) dojde současně ke:

- a) zlepšení RSS skóre o méně než 0,5,
- b) vzestupu koncentrace fosfátů v séru o méně než 30 % oproti hodnotě před zahájením terapie nebo přetrvávající hypofosfatémii,
- c) vzestupu hodnot TmP/GFR o méně než 30 % oproti hodnotě před zahájením terapie nebo je hodnota TmP/GFR nižší než 0,8 mmol/l.

Léčba je dále ukončena při výskytu nežádoucích účinků souvisejících s léčbou hodnocených jako klinicky závažné.

Odůvodnění podmínek úhrady

Ústav stanovuje předmětným léčivým přípravkům stejné podmínky úhrady jako byly stanoveny v předchozím správním řízení sp. zn. SUKLS132358/2022³, čímž je zajištěna konzistence rozhodovací praxe Ústavu.

Podmínky úhrady jsou v souladu s návrhem žadatele.

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 určený k léčbě vzácného onemocnění:

kód SÚKL:	název:	doplňk názvu:
0222798	CRYSVITA	10MG INJ SOL 1X1ML

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 burosumab.**

Ústav v probíhajícím správním řízení posoudil terapeutickou zaměnitelnost, bezpečnost a klinické využití posuzovaného léčivého přípravku určeného k léčbě vzácného onemocnění 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 léčivé látky burosumab, proto uvedený léčivý přípravek určený k léčbě vzácného onemocnění do této skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků zařadil.

Ústav výše uvedenému léčivému přípravku určenému k léčbě vzácného onemocnění 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 41 846,53 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 určeného k léčbě

vzácného onemocnění 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 určeného k léčbě vzácného onemocnění (41 846,53 Kč) je vyšší než návrh žadatele (41 846,41 Kč). 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. Pro výši úhrady těchto přípravků je rozhodné stanovisko Ústavu.

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

S

P: Burosumab je hrazen v léčbě X-vázané hypofosfatémie s průkazem typických biochemických změn (hypofosfatémie, hyperfosfaturie) a rentgenograficky prokázanými známkami rachitidy (skóre závažnosti rachitidy větší nebo rovno 2 (Rickets Severity Score, RSS) u dětí ve věku 1 rok a starších a u dospívajících pacientů s rostoucí kostrou.

Před zahájením léčby burosumabem má být konvenční terapie podávaná po dobu minimálně 6 měsíců u dětí do 3 let a po dobu minimálně 12 měsíců u dětí věku 3 let a starších.

Léčba je u pacientů s rostoucím skeletem ukončena, pokud během prvních 12 měsíců při podávání maximální terapeutické dávky (2 mg/kg/dávka) dojde současně ke:

- zlepšení RSS skóre o méně než 0,5,
- vzestupu koncentrace fosfátů v séru o méně než 30 % oproti hodnotě před zahájením terapie nebo přetrvávající hypofosfatémii,
- vzestupu hodnot TmP/GFR o méně než 30 % oproti hodnotě před zahájením terapie nebo je hodnota TmP/GFR nižší než 0,8 mmol/l.

Léčba je dále ukončena při výskytu nežádoucích účinků souvisejících s léčbou hodnocených jako klinicky závažné.

Odůvodnění:

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

K výroku 2.

Ústav léčivý přípravek určený k léčbě vzácného onemocnění:

kód SÚKL:	název:	doplňk názvu:
0222799	CRYSVITA	20MG INJ SOL 1X1ML

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 burosumab.**

Ústav v probíhajícím správním řízení posoudil terapeutickou zaměnitelnost, bezpečnost a klinické využití posuzovaného léčivého přípravku určeného k léčbě vzácného onemocnění 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 léčivé látky burosumab, proto uvedený léčivý přípravek určený k léčbě vzácného onemocnění do této skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků zařadil.

Ústav výše uvedenému léčivému přípravku určenému k léčbě vzácného onemocnění 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 83 693,06 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 určeného k léčbě vzácného onemocnění 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 určeného k léčbě vzácného onemocnění (83 693,06 Kč) je stejná jako návrh žadatele (83 693,06 Kč) a pro výši úhrady tohoto přípravku je rozhodné stanovisko Ústavu.

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

S

P: Burosumab je hrazen v léčbě X-vázané hypofosfatémie s průkazem typických biochemických změn (hypofosfatémie, hyperfosfaturie) a rentgenograficky prokázanými známkami rachitidy (skóre závažnosti rachitidy větší nebo rovno 2 (Rickets Severity Score, RSS) u dětí ve věku 1 rok a starších a u dospívajících pacientů s rostoucí kostrou.

Před zahájením léčby burosumabem má být konvenční terapie podávaná po dobu minimálně 6 měsíců u dětí do 3 let a po dobu minimálně 12 měsíců u dětí věku 3 let a starších.

Léčba je u pacientů s rostoucím skeletem ukončena, pokud během prvních 12 měsíců při podávání maximální terapeutické dávky (2 mg/kg/dávka) dojde současně ke:

- a) zlepšení RSS skóre o méně než 0,5,
- b) vstupu koncentrace fosfátů v séru o méně než 30 % oproti hodnotě před zahájením terapie nebo přetrvávající hypofosfatémii,
- c) vstupu hodnot TmP/GFR o méně než 30 % oproti hodnotě před zahájením terapie nebo je hodnota TmP/GFR nižší než 0,8 mmol/l.

Léčba je dále ukončena při výskytu nežádoucích účinků souvisejících s léčbou hodnocených jako klinicky závažné.

Odůvodnění:

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

K výroku 3.

Ústav **léčivý přípravek určený k léčbě vzácného onemocnění:**

<i>kód SÚKL:</i>	<i>název:</i>	<i>doplňk názvu:</i>
0222800	CRYSVITA	30MG INJ SOL 1X1ML

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 burosumab.**

Ústav v probíhajícím správním řízení posoudil terapeutickou zaměnitelnost, bezpečnost a klinické využití posuzovaného léčivého přípravku určeného k léčbě vzácného onemocnění 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 léčivé látky burosumab, proto uvedený léčivý přípravek určený k léčbě vzácného onemocnění do této skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků zařadil.

Ústav výše uvedenému léčivému přípravku určenému k léčbě vzácného onemocnění 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 125 539,59 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 určeného k léčbě vzácného onemocnění 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 určeného k léčbě vzácného onemocnění (125 539,59 Kč) je vyšší než návrh žadatele (125 539,47 Kč). 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. Pro výši úhrady těchto přípravků je rozhodné stanovisko Ústavu.

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

S

P: Burosumab je hrazen v léčbě X-vázané hypofosfatémie s průkazem typických biochemických změn (hypofosfatémie, hyperfosfaturie) a rentgenograficky prokázanými známkami rachitidy (skóre závažnosti rachitidy větší nebo rovno 2 (Rickets Severity Score, RSS) u dětí ve věku 1 rok a starších a u dospívajících pacientů s rostoucí kostrou.

Před zahájením léčby burosumabem má být konvenční terapie podávaná po dobu minimálně 6 měsíců u dětí do 3 let a po dobu minimálně 12 měsíců u dětí věku 3 let a starších.

Léčba je u pacientů s rostoucím skeletem ukončena, pokud během prvních 12 měsíců při podávání maximální terapeutické dávky (2 mg/kg/dávka) dojde současně ke:

- a) zlepšení RSS skóre o méně než 0,5,
- b) vzestupu koncentrace fosfátů v séru o méně než 30 % oproti hodnotě před zahájením terapie nebo přetrvávající hypofosfatémii,
- c) vzestupu hodnot TmP/GFR o méně než 30 % oproti hodnotě před zahájením terapie nebo je hodnota TmP/GFR nižší než 0,8 mmol/l.

Léčba je dále ukončena při výskytu nežádoucích účinků souvisejících s léčbou hodnocených jako klinicky závažné.

Odůvodnění:

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

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 to 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