



Vyvěšeno dne: 11. 5. 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 § 39i odst. 1 písm. b), § 39g a § 39h zákona o veřejném zdravotním pojištění a ustanovení § 67 a násl. § 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 léčivého přípravku:

kód SÚKL:	název:	doplněk názvu:
0248242	FULVESTRANT VIPHARM	250MG INJ SOL ISP 1X5ML+1J

zahájeném dne 27. 2. 2026 na základě žádosti žadatele:

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 - Vinohrady
Zastoupena:
Svaz zdravotních pojišťoven ČR, z. s.
IČ: 638 30 515
náměstí Winstona Churchilla 1800/2, 130 00 Praha Žižkov
(dále jen „SZP“)

vedeném pod sp. zn. SUKLS95139/2026 s těmito účastníky řízení

Vipharm S.A.,
IČ: 0000050025
ul. A. i F. Radziwiłłow 9, 05-850 Ożarów Mazowiecki,
Polská republika
Zastoupena:
Pronteker Aleš
Moravská 3334, 430 03 Chomutov

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
Michálkovičká 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:

0248242

název:

FULVESTRANT VIPHARM

doplňk názvu:

250MG INJ SOL ISP 1X5ML+1J

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 fulvestrant**

a na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. a) a dle ustanovení § 39c odst. 7 a 8 zákona o veřejném zdravotním pojištění tomuto léčivému přípravku **mění úhradu ze zdravotního pojištění tak, že nově činí 3 288,24 Kč**

a na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. b) a dle ustanovení § 39b odst. 10 písm. a) zákona o veřejném zdravotním a ustanovení § 34 odst. 1 a 2 a ustanovení § 36 odst. 4 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:**

A, E/ONK

P: Fulvestrant je hrazen v léčbě hormonálně dependentního (ER pozitivního) lokálně pokročilého nebo metastatického karcinomu prsu u postmenopauzálních žen:

1) po vyčerpání předchozí léčby tamoxifenem a inhibitory aromatázy (tj. ve 3. linii léčby) při relapsu onemocnění v průběhu nebo po adjuvantní antiestrogenové terapii nebo progresi onemocnění při léčbě antiestrogeny.

2) které nebyly dříve léčeny endokrinní léčbou, pokud jejich stav výkonnosti odpovídá ECOG 0-1 a pokud nejsou onemocněním postiženy viscerální orgány.

Pro oba body platí, že fulvestrant je hrazen do progresu onemocnění či do doby, kdy pacientka léčbu přestane snášet.

Odůvodnění

Dne 27. 2. 2026 byla Ústavu doručena žádost účastníka řízení SZP o změnu výše a podmínek úhrady ze zdravotního pojištění léčivého přípravku:

<i>kód SÚKL:</i>	<i>název:</i>	<i>doplňk názvu:</i>
0248242	FULVESTRANT VIPHARM	250MG INJ SOL ISP 1X5ML+1J

Doručením žádosti bylo zahájeno správní řízení o změně výše a podmínek úhrady ze zdravotního pojištění léčivého přípravku, které Ústav vede pod sp. zn. SUKLS95139/2026.

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 15. 4. 2026 Ústav vydal hodnotící zprávu, č. j. sukl143416/2026, ukončil shromažďování podkladů pro rozhodnutí a o této skutečnosti informoval všechny účastníky řízení prostřednictvím sdělení o ukončení zjišťování podkladů, č. j. sukl143421/2026, ze dne 15. 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 léčivého přípravku FULVESTRANT VIPHARM. Přehled léčiv. Česká republika: SÚKL. cit. 31. 3. 2026. https://prehledy.sukl.cz/prehled_leciv.html#/
2. DDD léčivé látky fulvestrant L02BA03. Index 2026. WHO Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology. cit. 19. 3. 2026. https://atcddd.fhi.no/atc_ddd_index/.
3. Rozhodnutí ve společném řízení o změně výše a podmínek úhrady léčivých přípravků v zásadě terapeuticky zaměnitelných s léčivými přípravky s obsahem léčivé látky fulvestrant (L02BA03), vedeném Ústavem pod sp. zn. SUKLS148799/2014 ze dne 18. 6. 2015, které nabylo právní moci dne 1. 8. 2017. Přehled správních řízení. Státní ústav pro kontrolu léčiv [online]. Praha: Státní ústav pro kontrolu léčiv. cit. 19. 3. 2026. <https://sukl.gov.cz/modules/procedures/>
4. Rozhodnutí ve správním řízení o zkrácené revizi systému úhrad léčivých přípravků v zásadě terapeuticky zaměnitelných s léčivými přípravky náležejícími do skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků s obsahem léčivé látky fulvestrant (ATC kód L02BA03), vedeném Ústavem pod sp. zn. SUKLS34340/2021 ze dne 5. 8. 2021, které nabylo právní moci dne 26. 8. 2021. Přehled správních řízení. Státní ústav pro kontrolu léčiv [online]. Praha: Státní ústav pro kontrolu léčiv. cit. 19. 3. 2026. <https://sukl.gov.cz/modules/procedures/>
5. Sdělení o nabytí právní moci fiktivního rozhodnutí dne 29. 4. 2021 ve správním řízení vedeném podle ustanovení § 39g odst. 9 zákona o veřejném zdravotním pojištění o stanovení maximální ceny a výše a podmínek úhrady ze zdravotního pojištění léčivého přípravku FULVESTRANT VIPHARM pod sp. zn. SUKLS75927/2021. Přehled správních řízení. Státní ústav pro kontrolu léčiv. cit. 31. 3. 2026. <https://sukl.gov.cz/modules/procedures/>.

6. Modrá kniha České onkologické společnosti 32. aktualizace. Platnost od 1. 3. 2026. cit. 31. 3. 2026. <https://www.linkos.cz/files/modra-kniha/26.pdf>
7. NCCN_Guidelines_Breast_cancer. Version 2.2026. cit. 17. 3. 2026.
8. Palácová M., Hormonální léčba u premenopauzálních pacientek se SR pozitivním, HER2 negativním karcinomem prsu. Onkologie 2019; 13(1): 24–28. cit. 31. 3. 2026. <https://www.onkologiecs.cz/pdfs/xon/2019/01/05.pdf>

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

HODNOCENÍ KLINICKÉHO PŘÍNOSU

Charakteristika léčivého přípravku

Posuzovaný léčivý přípravek obsahuje léčivou látku fulvesterant, což je kompetitivní antagonist estrogenového receptoru (ER) s afinitou srovnatelnou s estradiolem. Fulvestrant blokuje trofický účinek estrogenů bez projevů částečného agonistického (tj. estrogenům podobného) účinku. Mechanismus účinku je spojen s „down regulací“ proteinu estrogenového receptoru.[1]

Indikace a cílová populace posuzované v tomto správním řízení

Posuzovaný léčivý přípravek FULVESTRANT VIPHARM je v současné době hrazen z prostředků veřejného zdravotního pojištění v léčbě hormonálně dependentního (ER pozitivního) lokálně pokročilého nebo metastatického karcinomu prsu u postmenopauzálních žen. Není žádáno o změnu podmínek úhrady.

Postavení posuzovaného léčivého přípravku v klinické praxi

Charakteristika onemocnění

Pokročilý karcinom prsu zahrnuje lokálně pokročilé onemocnění i metastatický karcinom prsu. I přes existující léčebné alternativy zůstává metastatický karcinom prsu nevléčitelným onemocněním s mediánem celkového přežití („Overall Survival“, OS) přibližně 3 roky a s 5letým přežíváním pouhých cca 25 % pacientů. Hormonálně pozitivní karcinom prsu představuje většinu karcinomů prsu. Přibližně 60–75 % žen s karcinomem prsu má nádor prsu exprimující estrogenový receptor alfa (ER- α) a 65 % také progesteronový receptor (PR). Standardní léčebnou modalitou pro premenopauzální pacientky s nádorem exprimujícím steroidní receptory a zároveň negativním na receptor lidského epidermálního růstového faktoru (HR+/HER2-) je hormonální terapie (HT). I nadále zůstává součástí adjuvantní HT tamoxifen. Byl potvrzen přínos ovariální ablace, nejenom v kombinaci s tamoxifenem, ale nově je u premenopauzálních pacientek středního a vysokého rizika možno podat i exemestan spolu s ovariální ablací. Recentně se staly standardní součástí dělení na jednotlivé prognostické skupiny i multigenové testy. U metastatického onemocnění je na prvním místě zajištění menopauzy a následně se terapie neliší od léčby postmenopauzálních pacientek.[6,7,8]

Podrobné hodnocení bylo provedeno ve správním řízení vedeném pod sp. zn. SUKLS148799/2014.[3]

Postavení přípravku v managementu léčby

Tuzemská doporučení: Modrá kniha, 2026[6]

Terapie metastatického HR+/HER2 negativního karcinomu prsu (HR+/HER2- mBC):

V 1. linii HR+/HER2- mBC je standardní léčebnou modalitou kombinace hormonální terapie (HT) a inhibitoru CDK 4/6 (CDK4/6i, palbociklib, ribociklib, abemaciclib). Lze použít kombinaci inhibitor aromatázy (IA) + CDK4/6i, popř. fulvestrant + CDK4/6i. Na základě výsledků klinických studií je preferovaným CDK 4/6i do první linie léčby v kombinaci s inhibitorem aromatázy pro pre- ale i postmenopauzální pacientky ribociklib. Lze také podat pouze hormonální terapii samotnou – IA, tamoxifen nebo fulvestrant, a to u skupiny pacientek se závažnými komorbiditami nebo při špatném výkonnostním stavu (PS), při noncompliance pacientky.

U pacientek s viscerální krizí je lékem volby paliativní CHT, lze však volit i kombinaci IA + ribociklibu.

Léčebné možnosti v následné linii jsou:

- fulvestrant + CDK4/6i (pokud nebyl podán v rámci I. linie),
- exemestan + everolimus,
- v případě PIK3CA mutace kombinace alpelisib + fulvestrant (PI3CAm) nebo kombinace kapivasertib + fulvestrant

- v případě BRCA1/2 nebo PALB2 mutace PARP inhibitor – olaparib (úhrada pouze pro pacientky nevhodné k další HT a nepředléčené CHT pro metastatické onemocnění) nebo talazoparib,
- v případě ESR1 mutace elacestrant nebo imlunestrant,
- fulvestrant + everolimus,
- monoterapie – fulvestrant, tamoxifen,
- CHT – preferována u pacientek s hrozícím orgánovým selháním.[6]

Třetí a další linie léčby:

U pacientek s hormonálně sensitivním onemocněním je vhodné pokračovat v HT lékem, který doposud nebyl použit. U nádorů hormonálně rezistentních je preferována CHT – v monoterapii, preference kombinované CHT pouze při výrazných klinických symptomech a hrozícím orgánovém selhání. Z cytostatik lze volit antracyklin, taxan, kapecitabin, eribulin, vinorelbin, gemcitabin – sekvence jednotlivých cytostatik dle nežádoucích účinků, předléčení, compliance, stavu a preference pacientky.[6]

Americká doporučení NCCN verze 2.2026 [7]

V první linii léčby pre-/peri- i postmenopauzálních pacientek je doporučen CDK4/6i v kombinaci s IA nebo fulvestrantem. Další preferovanou možností je kombinace fulvestrantu a nesteroidního IA (kategorie 1 doporučení). IA nebo fulvestrant v monoterapii jsou uváděny pouze jako „ostatní“ režimy, tedy nikoliv preferované.

Podrobné hodnocení bylo provedeno ve správním řízení vedeném pod sp. zn. SUKLS148799/2014.[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 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 terapie karcinomu prsu u pacientů s hormon-dependentními receptory.

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

V návaznosti na provedené hodnocení posuzovaného léčivého přípravku Ústav konstatuje, že přípravek svými vlastnostmi odpovídá skupině v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků s obsahem léčivé látky fulvestrant, 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

Vzhledem ke stanovení úhrady podle ustanovení § 39c odst. 7 a 8 zákona o veřejném zdravotním pojištění se Ústav hodnocením srovnatelně účinné terapie nezabýval.

Stanovení obvyklé denní terapeutické dávky (ODTD)

Návrh žadatele

Žadatel neuvádí výši ODTD.

Posouzení Ústavu

ODTD léčivé látky fulvestrant byla stanovena v předchozí revizi úhrad sp. zn. SUKLS148799/2014 [3] dle ustanovení § 15 odst. 2 písm. b) vyhlášky č. 376/2011 Sb. na základě doporučeného dávkování uvedeného v SPC [1]. ODTD byla stanovena v referenční indikaci terapie karcinomu prsu u pacientů s hormon-dependentními receptory.

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

Léčivá látka	ATC	ODTD (mg/den)	Frekvence dávkování	DDD dle WHO [2]	Doporučené dávkování dle SPC [1]
fulvestrant	L02BA03	17,8571	1x měsíčně (á 28 dní)	16,7 mg	500 mg 1x měsíčně (28 dní)

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 fulvestrant 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. O změnu maximální ceny není žádáno.

STANOVENÍ VÝŠE ÚHRADY

Základní úhrada

Ústav stanovil úhradu v souladu s ustanovením § 39c odst. 7 a 8 zákona o veřejném zdravotním pojištění podle základní úhrady fixované v rámci zkrácené revize úhrad. Pro stanovení úhrady použil Ústav výši základní úhrady stanovenou pravomocně v rámci zkrácené revize úhrad.

Základní úhrada byla pro skupinu v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků s obsahem léčivé látky fulvestrant stanovena (zafixována) v revizním správním řízení vedeném Ústavem pod sp. zn. SUKLS34340/2021.[4] Rozhodnutí v tomto správním řízení nabylo právní moci dne 26. 8. 2021 a základní úhrada byla pro předmětnou skupinu v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků stanovena takto:

Základní úhrada: 234,8739 Kč za ODTD

Podrobný postup stanovení základní úhrady je blíže popsán ve výše uvedeném rozhodnutí, které je součástí spisu.

Základní úhrada pro jednotlivé síly jednotek lékových forem je stanovena v souladu s ustanovením § 18 vyhlášky č. 376/2011 Sb. takto:

Základní úhrada za jednotku lékové formy – **fulvestrant** (ODTD 17,8571 mg)

Frekvence dávkování: cyklicky (500 mg 1x za 28 dní)

Interval: od 250 mg do 1000 mg

17,8571 mg (ODTD)	234,8739 Kč
500,0000 mg (výchozí pro ODTD)	6 576,4850 Kč (234,8739 Kč/17,8571*500)
250,0000 mg	3 288,2425 Kč (6 576,4850 Kč/500*250)

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

Úhrada za balení posuzovaného přípravku byla stanovena jako součin úhrady za jednotku lékové formy a počtu jednotek lékové formy v balení.

Informativní přepočítání 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	Doplněk názvu	Návrh žadatele: JUHR (Kč)	Stanovisko Ústavu: JUHR (Kč)	UHR v SCAU (Kč)
0248242	FULVESTRANT VIPHARM	250MG INJ SOL ISP 1X5ML+1J	3 288,23	3 288,24	4 198,62

Informativní přepočítání úhrady na hodnotu publikovanou v Seznamu cen a úhrad je provedeno 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 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. 8 a 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) zákona o veřejném zdravotním pojištění a ustanovení § 34 odst. 1 a 2 a ustanovení § 36 odst. 4 vyhlášky č. 376/2011 Sb. Ústav stanovuje tyto podmínky úhrady:

A, E/ONK

P: Fulvestrant je hrazen v léčbě hormonálně dependentního (ER pozitivního) lokálně pokročilého nebo metastatického karcinomu prsu u postmenopauzálních žen:

- 1) po vyčerpání předchozí léčby tamoxifenem a inhibitory aromatázy (tj. ve 3. linii léčby) při relapsu onemocnění v průběhu nebo po adjuvantní antiestrogenové terapii nebo progresi onemocnění při léčbě antiestrogeny.
- 2) které nebyly dříve léčeny endokrinní léčbou, pokud jejich stav výkonnosti odpovídá ECOG 0-1 a pokud nejsou onemocněním postiženy viscerální orgány.

Pro oba body platí, že fulvestrant je hrazen do progresu onemocnění či do doby, kdy pacientka léčbu přestane snášet.

Odůvodnění podmínek úhrady

Ústav stanovuje posuzovanému léčivému přípravku podmínky úhrady v souladu s poslední zkrácenou revizí úhrad, sp. zn. SUKLS34340/2021 [4]. Podmínky úhrady se oproti stávajícím podmínkám úhrady nemění, o změnu podmínek úhrady není žádáno.

K výroku 1.

Ústav léčivý přípravek:

kód SÚKL:	název:	doplňk názvu:
0248242	FULVESTRANT VIPHARM	250MG INJ SOL ISP 1X5ML+1J

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 **fulvestrant**.

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 fulvestrant, 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. 7 a 8 zákona o veřejném zdravotním pojištění **změnil úhradu ze zdravotního pojištění tak, že nově činí 3 288,24 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 (3 288,24 Kč) je vyšší než návrh žadatele (3 288,23 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 tohoto přípravku je rozhodné stanovisko Ústavu.

Ústav výše uvedenému léčivému přípravku na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. b) a dle ustanovení § 39b odst. 10 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění a ustanovení § 34 odst. 1 a 2 a ustanovení § 36 odst. 4 vyhlášky č. 376/2011 Sb. **nezměnil podmínky úhrady ze zdravotního pojištění, které zůstávají stanoveny takto:**

A, E/ONK

P: Fulvestrant je hrazen v léčbě hormonálně dependentního (ER pozitivního) lokálně pokročilého nebo metastatického karcinomu prsu u postmenopauzálních žen:

- 1) po vyčerpání předchozí léčby tamoxifenem a inhibitory aromatázy (tj. ve 3. linii léčby) při relapsu onemocnění v průběhu nebo po adjuvantní antiestrogenové terapii nebo progresi onemocnění při léčbě antiestrogeny.
- 2) které nebyly dříve léčeny endokrinní léčbou, pokud jejich stav výkonnosti odpovídá ECOG 0-1 a pokud nejsou onemocněním postiženy viscerální orgány.

Pro oba body platí, že fulvestrant je hrazen do progresu onemocnění či do doby, kdy pacientka léčbu přestane snášet.

Odůvodnění:

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

Vzhledem k výše uvedeným skutečnostem Ústav rozhodl, jak je uvedeno ve výroku 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