



Vyvěšeno dne: 12. 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 § 39f, § 39g a § 39h 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 stanovení maximální ceny a výše a podmínek úhrady ze zdravotního pojištění léčivých přípravků:

<i>kód SÚKL:</i>	<i>název:</i>	<i>doplněk názvu:</i>
0272303	DIMETHYL FUMARATE MYLAN	120MG CPS ETD 14
0272307	DIMETHYL FUMARATE MYLAN	240MG CPS ETD 56

zahájeném dne 30. 3. 2026 na základě žádosti žadatele:

Mylan Ireland Limited

IČ: 499501

Unit 35/36 Grange Parade, Baldoyle Industrial Estate, Dublin 13,
Irsko

Zastoupena:

Viatris CZ s.r.o.

IČ: 03481778

Evropská 2590/33c, 160 00 Praha 6

vedeném pod sp. zn. SUKLS128559/2026 s těmito účastníky řízení

Mylan Ireland Limited

IČ: 499501

Unit 35/36 Grange Parade, Baldoyle Industrial Estate, Dublin 13,
Irsko

Zastoupena:

Viatris CZ s.r.o.

IČ: 03481778

Evropská 2590/33c, 160 00 Praha 6

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

Michálkovicská 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 § 39a, § 39b a § 39c odst. 4 zákona o veřejném zdravotním pojištění

1. léčivému přípravku:

kód SÚKL:

0272303

název:

DIMETHYL FUMARATE MYLAN

doplněk názvu:

120MG CPS ETD 14

na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. d) a dle ustanovení § 39a odst. 2 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění a v návaznosti na ustanovení § 7 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.“) **stanovuje maximální cenu ve výši 947,86 Kč.**

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

2. Léčivý přípravek:

<i>kód SÚKL:</i>	<i>název:</i>	<i>doplňk názvu:</i>
0272303	DIMETHYL FUMARATE MYLAN	120MG CPS ETD 14

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 prekurzory monomethyl fumarátu k léčbě roztroušené sklerózy,**

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 **stanovuje úhradu ze zdravotního pojištění ve výši 1 960,76 Kč.**

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

S

P: Dimethyl fumarát je hrazen u dospělých pacientů s relabující-remitentní roztroušenou sklerózou (RRRS) s invaliditou nepřesahující skóre 5,0 EDSS:

1a) se známkami nepříznivé prognózy onemocnění, u kterých došlo navzdory léčbě nejméně jedním lékem první linie k rozvoji alespoň jednoho středně těžkého nebo těžkého relapsu.

1b) nebo u pacientů s rychle progredující závažnou formou RRRS, kteří prodělali nejméně dva relapsy v jednom roce a současně vykazují jednu nebo více gadolinium vychytávajících lézí na MRI mozku nebo zvýšení objemu T2 lézí ve srovnání s předchozí MRI. Při intoleranci, nežádoucích účincích nebo nedostatečné účinnosti této léčivé látky je možné pacienta převést na léčbu jinou léčivou látkou druhé linie léčby RRRS.

2) pokud je přítomná vysoká aktivita choroby (1 dokumentovaný a léčený relaps v předchozím roce nebo 2 dokumentované a léčené relapsy za 2 roky). Při intoleranci, nežádoucích účincích nebo nedostatečné účinnosti této léčivé látky je možné pacienta převést na léčbu jinou léčivou látkou první linie léčby RRRS.

Léčba dimethyl fumarátem u všech skupin pacientů je ukončena při výskytu závažných infekcí až do okamžiku vyřešení těchto infekcí. Pokud pacient neodpovídá na léčbu, například trvalou progresí v Expanded Disability Status Scale mimo ataku (zvýšení EDSS o 1 stupeň během 12 měsíců, je-li předchozí EDSS 4,5 a více nebo o 1,5 stupně, je-li předchozí EDSS 0-4,0) nebo jestliže prodělal 2 těžké ataky za rok i při terapii dimethyl fumarátem, není léčba nadále hrazena z prostředků veřejného zdravotního pojištění.

3. Léčivému přípravku:

<i>kód SÚKL:</i>	<i>název:</i>	<i>doplňk názvu:</i>
0272307	DIMETHYL FUMARATE MYLAN	240MG CPS ETD 56

na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. d) a dle ustanovení § 39a odst. 2 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění a v návaznosti na ustanovení § 7 vyhlášky č. 376/2011 Sb. **stanovuje maximální cenu ve výši 6 715,73 Kč.**

Tento výrok rozhodnutí je ve smyslu ustanovení § 140 odst. 2 a 7 správního řádu podmiňujícím výrokem k výroku č. 4 uvedeném v tomto rozhodnutí, který je ve vztahu k tomuto výroku výrokem navazujícím.

4. léčivý přípravek:

<i>kód SÚKL:</i>	<i>název:</i>	<i>doplňěk názvu:</i>
0272307	DIMETHYL FUMARATE MYLAN	240MG CPS ETD 56

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 prekurzory monomethyl fumarátu k léčbě roztroušené sklerózy,**

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 **stanovuje úhradu ze zdravotního pojištění ve výši 15 686,09 Kč.**

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

S

P: Dimethyl fumarát je hrazen u dospělých pacientů s relabující-remitentní roztroušenou sklerózou (RRRS) s invaliditou nepřesahující skóre 5,0 EDSS:

1a) se známkami nepříznivé prognózy onemocnění, u kterých došlo navzdory léčbě nejméně jedním lékem první linie k rozvoji alespoň jednoho středně těžkého nebo těžkého relapsu.

1b) nebo u pacientů s rychle progredující závažnou formou RRRS, kteří prodělali nejméně dva relapsy v jednom roce a současně vykazují jednu nebo více gadolinium vychytávajících lézí na MRI mozku nebo zvýšení objemu T2 lézí ve srovnání s předchozí MRI. Při intoleranci, nežádoucích účincích nebo nedostatečné účinnosti této léčivé látky je možné pacienta převést na léčbu jinou léčivou látkou druhé linie léčby RRRS.

2) pokud je přítomná vysoká aktivita choroby (1 dokumentovaný a léčený relaps v předchozím roce nebo 2 dokumentované a léčené relapsy za 2 roky). Při intoleranci, nežádoucích účincích nebo nedostatečné účinnosti této léčivé látky je možné pacienta převést na léčbu jinou léčivou látkou první linie léčby RRRS.

Léčba dimethyl fumarátem u všech skupin pacientů je ukončena při výskytu závažných infekcí až do okamžiku vyřešení těchto infekcí. Pokud pacient neodpovídá na léčbu, například trvalou progresí v Expanded Disability Status Scale mimo ataku (zvýšení EDSS o 1 stupeň během 12 měsíců, je-li předchozí EDSS 4,5 a více nebo o 1,5 stupně, je-li předchozí EDSS 0-4,0) nebo jestliže prodělal 2 těžké ataky za rok i při terapii dimethyl fumarátem, není léčba nadále hrazena z prostředků veřejného zdravotního pojištění.

Odůvodnění

Dne **30. 3. 2026** byla Ústavu doručena žádost účastníka řízení

Mylan Ireland Limited

IČ: 499501

Unit 35/36 Grange Parade, Baldoyle Industrial Estate, Dublin 13,
Irsko

Zastoupena:

Viatrix CZ s.r.o.

IČ: 03481778

Evropská 2590/33c, 160 00 Praha 6

o stanovení maximální ceny a výše a podmínek úhrady ze zdravotního pojištění léčivých přípravků:

<i>kód SÚKL:</i>	<i>název:</i>	<i>doplňěk názvu:</i>
------------------	---------------	-----------------------

0272303 DIMETHYL FUMARATE MYLAN
0272307 DIMETHYL FUMARATE MYLAN

120MG CPS ETD 14
240MG CPS ETD 56

Doručením žádosti bylo zahájeno správní řízení o stanovení maximální ceny a výše a podmínek úhrady ze zdravotního pojištění léčivých přípravků, které Ústav vede pod sp. zn. SUKLS128559/2026.

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 9. 4. 2026 Ústav vložil do spisu cenové reference, metodiky a podklady pro stanovení maximální ceny, č. j. sukl137816/2026.

Dne 17. 4. 2026 Ústav vydal hodnotící zprávu, č. j. sukl146147/2026, ukončil shromažďování podkladů pro rozhodnutí a o této skutečnosti informoval všechny účastníky řízení prostřednictvím sdělení o ukončení zjišťování podkladů, č. j. sukl146223/2026, ze dne 17. 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 DIMETHYL FUMARATE MYLAN. Přehled léčiv. Státní ústav pro kontrolu léčiv. cit. 10. 4. 2026. https://prehledy.sukl.cz/prehled_leciv.html#/
2. Meluzínová E, Bortlík M. Dimethyl fumarát v léčbě relabující-remitující formy roztroušené sklerózy. Klin Farmakol Farm 2015; 29(3): 119–122. Dostupné z: <https://www.klinickafarmakologie.cz/pdfs/far/2015/03/09.pdf>
3. Rozhodnutí ve správním řízení o hloubkové revizi léčivých přípravků zařazených do skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků s obsahem léčivé látky prekursorů monomethyl fumarátu pro léčbu roztroušené sklerózy (ATC kód L04AX07, L04AX09), vedené Ústavem pod sp. zn. SUKLS54261/2024 ze dne 17. 6. 2024, které nabylo právní moci dne 10. 7. 2024. Státní ústav pro kontrolu léčiv. cit. 10. 4. 2026. <https://sukl.gov.cz/modules/procedures/>
4. Národní referenční centrum; Národní sada klinických standardů; Klinický doporučený postup pro diagnostiku a léčbu roztroušené sklerózy a neuromyelitis optica a onemocnění jejího širšího spektra, verze 3.0; prosinec 2023; KKNEU0031. Dostupné z: https://www.czech-neuro.cz/content/uploads/2024/04/standard_rs_a_nmosd_2023__pub_v3.1.pdf
5. Montalban et al.ECTRIMS/EAN Guideline on the pharmacological treatment of people with multiple sclerosis. Mult Scler. 2018 Feb;24(2):96-120. doi: 10.1177/1352458517751049. Dostupné z: https://www.researchgate.net/publication/322628069ECTRIMSEAN_Guideline_on_the_pharmacological_treatment_of_people_with_multiple_sclerosis#fullTextFileContent
6. Scolding N, Barnes D, Cader S, et al. Association of British Neurologists: revised (2015) guidelines for prescribing disease-modifying treatments in multiple sclerosis. Pract Neurol. 2015;0:1–7. doi:10.1136/practneurol-2015-001139. Dostupné z: <https://pn.bmj.com/content/practneurol/15/4/273.full.pdf>
7. Wiendl H et al. Multiple Sclerosis Therapy Consensus Group' (MSTCG). Multiple Sclerosis Therapy Consensus Group (MSTCG): position statement on disease-modifying therapies for multiple sclerosis (white paper). Ther Adv Neurol Disord. 2021 Aug 18;14:17562864211039648. doi: 10.1177/17562864211039648. PMID: 34422112; PMCID: PMC8377320. Dostupné z: https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC8377320/pdf/10.1177_17562864211039648.pdf
8. Stanovisko České neurologické společnosti ČLS JEP ze dne 5. 3. 2021 pod sp. zn. SUKLS115185/2020 č. j. sukl64839/2021.
9. WHO ATC/DDD index. Dostupné z: https://www.whocc.no/atc_ddd_index/
10. Cenové reference a podklady ke stanovení maximální ceny, vložené do spisu dne 9. 4. 2026 pod č. j. sukl137816/2026

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

HODNOCENÍ KLINICKÉHO PŘÍNOSU

Charakteristika léčivých přípravků

Dle platného SPC jsou léčivé přípravky s obsahem léčivé látky dimethyl fumarát registrovány k léčbě dospělých a pediatrických pacientů ve věku od 13 let s relabující-remitující roztroušenou sklerózou (dále též „RRRS“ nebo „RS“). [1]

Dimethyl fumarát se po perorálním podání rychle metabolizuje na aktivní metabolit – monomethyl fumarát. Mechanismus terapeutického účinku u pacientů s roztroušenou sklerózou předpokládá současný protizánětlivý a neuroprotektivní mechanismus daný aktivací nukleárního faktoru Nrf2 (*nuclear factor erythroid-2 related factor*). [1,2]

Podrobné hodnocení bylo provedeno v revizním správním řízení sp. zn. SUKLS54261/2024. [3]

Indikace a cílová populace posuzované v tomto správním řízení

Žadatel požaduje stanovit LP DIMETHYL FUMARATE MYLAN úhradu v léčbě pacientů s relabující-remitentní roztroušenou sklerózou.

Postavení posuzovaných léčivých přípravků v klinické praxi

Charakteristika onemocnění

RS je zánětlivé onemocnění centrálního nervového systému s autoimunitními rysy v patogenezi. Zánětlivou aktivitou imunitního systému dochází k poškození myelinového obalu nervových vláken (demyelinizaci), a také k poškození axonů (neurodegenerace). Klinicky se RS projevuje poruchami zraku, hybnosti (centrální parézy), citlivosti, rovnováhy, koordinace a sfinkterů, mozečkovým třesem, v pozdějších stádiích i poruchami polykání a artikulace. K nespecifickým příznakům patří únava, deprese a kognitivní poruchy.

Vzhledem k absenci kauzální léčby RS je důraz kladen na co nejčasnější stanovení diagnózy a rychlé zahájení léčby. Na horší prognózu onemocnění ukazuje polysymptomatický začátek nemoci, míšní a kmenové léze na MR, cerebellární a míšní příznaky na začátku, nedostatečná úprava po první atace, velký počet či objem T2 lézí na MR, známky atrofie na MR, přítomnost enhancementu gadolinia, krátký odstup mezi prvními atakami, vyšší hodnoty lehkých řetězců neurofilament v séru nebo likvoru, ale také vyšší věk vzniku příznaků či mužské pohlaví. Onemocnění se dělí na klinicky izolovaný syndrom, remitentní RS (s aktivitou nebo bez) a progresivní RS (s progresí a aktivitou, s progresí bez aktivity, bez progresí s aktivitou, bez progresí a bez aktivity).

Prevalence se odhaduje v ČR na více než 200/100 000 obyvatel s rostoucí incidencí (11,7/100 000 obyvatel za rok). První příznaky RS se objevují nejčastěji mezi 20. – 40. rokem života. U 85 % pacientů s RS probíhá onemocnění prvních 10 let formou atak a remisí (s různou mírou úpravy neurologického nálezu) a přechází pak ve stadium chronické progresí s trvalým nárůstem invalidity. U 10–15 % pacientů narůstá invalidita od počátku nemoci, jde o formu primárně progresivní. U 3 % pacientů probíhá RS maligně s časnou invalidizací i mezi atakami. Onemocnění se dělí na klinicky izolovaný syndrom (dále jen „CIS“) či remitentní RS (s aktivitou nebo bez) a progresivní RS (s progresí a aktivitou, s progresí bez aktivity, bez progresí s aktivitou, bez progresí a bez aktivity). [4]

Postavení přípravků v managementu léčby

Imunomodulační terapie (Disease Modifying Drugs, DMD) u pacientů s relabujícím-remitujícím stadiem RS (RRRS) a vysokou aktivitou choroby definovanou jako 2 ataky za 2 roky se dle Klinického standardu zahajuje interferonem beta (IFNB), glatiramer acetátem, teriflunomidem nebo dimethyl fumarátem [4]. V 1. linii je hrazena také léčba diroximel fumarátem, ponosimodem a ozanimodem [3]. Účinnost DMD se hodnotí obvykle po 12 měsících; léčba je považována za neúčinnou při poklesu počtu atak o méně než 30 %. Při nežádoucích účincích nebo neúčinnosti se provádí tzv. laterální switch v rámci stejné linie [4]. Při zhoršení neurologického stavu dochází k eskalaci léčby na účinnější DMD 2. linie – fingolimod, kladribin, natalizumab, ocrelizumab, alemtuzumab, při jejich neúčinnosti mitoxantron nebo cyklofosfamid [4]. V ČR je v eskalační terapii hrazen také dimethyl fumarát a diroximel fumarát. U rychle se vyvíjející RRRS je možná eskalační léčba již v 1. volbě [4]. Pro pacienty s nižším počtem atak, ale významným nálezem na MR, je v 1. linii hrazena také léčba okrelizumabem nebo ofatumumabem.

Evropská doporučení (2018) doporučují časně zahájení DMD u pacientů s CIS nebo aktivní RRRS. Léčiva jsou zde seřazena dle účinnosti od mírně po vysoce účinná: IFNB-1b, IFNB-1a s.c., i.m., pegylovaný IFNB-1a, glatiramer acetát, teriflunomid, dimethyl fumarát, kladribin, fingolimod, daclizumab, natalizumab, ocrelizumab a alemtuzumab [5].

Britské guidelines (2015) definují aktivní RRRS jako ≥ 2 relapsy za 2 roky a u pacientů doporučují zahájení DMD. Zdůrazňují význam MR aktivity jako citlivější známky zánětu než relaps. Rozlišují eskalační a indukční terapeutické přístupy [6]. Eskalační strategie zahrnuje zahájení léčby s nejmenším toxickým působením a eskalaci terapie na účinnější alternativy v případě pokračující aktivity onemocnění. Indukční strategie představuje koncept léčby, kdy je na počátku onemocnění podána vysoce účinná léčba.

Doporučení německy mluvících zemí (2021) podporují možnost indukční strategii léčby, která zahrnuje zahájení léčby vysoce účinnými DMD již při diagnóze aktivní RS, což může oddálit progresi disability [7].

Česká neurologická společnost ve stanovisku z roku 2021 uvádí, že indukční strategie je vhodná při významné aktivitě na MR bez ohledu na počet atak, zatímco eskalační přístup je určen pro pacienty s nižší počáteční aktivitou [8].

U pediatrických pacientů nad 12 let se v DMD postupuje obdobně jako u dospělých. V 1. linii RRRS s vysokou aktivitou je hrazena léčba IFNB, glatiramer acetátem, teriflunomidem a dimethyl fumarátem; fingolimod je hrazen od 10 let u rychle progredující závažné formy nebo ve 2. linii RRRS [4].

Identifikace relevantních komparátorů

Z pohledu hodnocení není relevantní.

Hodnocení účinnosti a bezpečnosti posuzovaného léčivých přípravků

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 je léčba relaps-remitentní roztroušené sklerózy.

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

V návaznosti na provedené hodnocení posuzovaných léčivých přípravků Ústav konstatuje, že LP DIMETHYL FUMARATE MYLAN svými vlastnostmi odpovídají skupině v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků s obsahem léčivé látky prekursorů monomethyl fumarátu k léčbě roztroušené sklerózy, 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

Vzhledem ke stanovení základní 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 – 480 mg

Posouzení Ústavu

ODTD léčivé látky dimethyl fumarát byla stanovena v předchozí revizi úhrad sp. zn. SUKLS54261/2024 [3] dle ustanovení § 15 odst. 2 písm. a) vyhlášky č. 376/2011 Sb. na základě definované denní dávky (DDD) stanovené Světovou zdravotnickou organizací (WHO). ODTD byla stanovena v referenční indikaci léčba relaps-remitentní roztroušené sklerózy.

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

Referenční skupina	Léčivá látka	ATC	ODTD (mg)	Frekvence dávkování	DDD dle WHO [9]	Doporučené dávkování dle SPC
Prekurzory monomethyl fumarátu pro léčbu RS	dimethyl fumarát	L04AX07	480,0000	2x denně	480 mg/den	240 mg 2x denně
	diroximel fumarát	L04AX09	924,0000	2x denně	924 mg/den	462 mg 2x denně

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

STANOVENÍ VÝŠE ÚHRADY

Základní úhrada

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

Základní úhrada byla skupinu v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků s obsahem léčivé látky prekurzory monomethyl fumarátu pro léčbu roztroušené sklerózy stanovena (zafixována) v revizním správním řízení vedeném Ústavem pod sp. zn. SUKLS54261/2024 [3]. Rozhodnutí v tomto správním řízení nabylo právní moci dne 10. 7. 2024 a základní úhrada byla pro předmětnou skupinu v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků s obsahem léčivé látky prekurzory monomethyl fumarátu pro léčbu roztroušené sklerózy stanovena takto:

Základní úhrada: 560,2173 Kč za ODTD

Podrobný postup stanovení základní úhrady je blíže popsán ve výše uvedeném rozhodnutí, které je součástí spisu. [3]

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 – **dimethyl fumarát** (ODTD 480,0000 mg)

Frekvence dávkování: 2x denně

Interval: od 120 mg do 480 mg

480 mg (ODTD)	560,2173 Kč (15686,08370000 Kč /28,00000000)
240 mg (výchozí pro ODTD)	280,1087 Kč (560,2173 Kč/2)
120 mg	140,0544 Kč (280,1087 Kč/240*120)

Úhrada za balení posuzovaných přípravků 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	Doplňková název	Návrh žadatele: JUHR (Kč)	Stanovisko Ústavu: JUHR (Kč)	UHR v SCAU (Kč)
0272303	DIMETHYL FUMARATE MYLAN	120MG CPS ETD 14	1 960,76	1 960,76	2 360,09
0272307	DIMETHYL FUMARATE MYLAN	240MG CPS ETD 56	15 686,09	15 686,09	18 880,75

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.

HODNOCENÍ NÁKLADOVÉ EFEKTIVITY A DOPADU NA ROZPOČET

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

PODMÍNKY ÚHRADY

Žadatelem navrhované podmínky úhrady

S

P: Dimethyl fumarát je hrazen u pacientů s relabující-remitentní roztroušenou sklerózou (RRRS) s invaliditou nepřesahující skóre 5,0 EDSS:

1a) se známkami nepříznivé prognózy onemocnění, u kterých došlo navzdory léčbě nejméně jedním lékem první linie k rozvoji alespoň jednoho středně těžkého nebo těžkého relapsu.

1b) nebo u pacientů s rychle progredující závažnou formou RRRS, kteří prodělali nejméně dva relapsy v jednom roce a současně vykazují jednu nebo více gadolinium vychytávajících lézí na MRI mozku nebo zvýšení objemu T2 lézí ve srovnání s předchozí MRI. Při intoleranci, nežádoucích účincích nebo nedostatečné účinnosti této léčivé látky je možné pacienta převést na léčbu jinou léčivou látkou druhé linie léčby RRRS.

2) pokud je přítomná vysoká aktivita choroby (1 dokumentovaný a léčený relaps v předchozím roce nebo 2 dokumentované a léčené relapsy za 2 roky). Při intoleranci, nežádoucích účincích nebo nedostatečné účinnosti této léčivé látky je možné pacienta převést na léčbu jinou léčivou látkou první linie léčby RRRS.

Léčba dimethyl fumarátem u všech skupin pacientů je ukončena při výskytu závažných infekcí až do okamžiku vyřešení těchto infekcí. Pokud pacient neodpovídá na léčbu, například trvalou progresí v Expanded Disability Status Scale mimo ataku (zvýšení EDSS o 1 stupeň během 12 měsíců, je-li předchozí EDSS 4,5 a více nebo o 1,5 stupně, je-li předchozí EDSS 0-4,0) nebo jestliže prodělal 2 těžké ataky za rok i při terapii dimethyl fumarátem, není léčba nadále hrazena z prostředků veřejného zdravotního pojištění.

Ústavem navrhované podmínky úhrady

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

S

P: Dimethyl fumarát je hrazen u dospělých pacientů s relabující-remitentní roztroušenou sklerózou (RRRS) s invaliditou nepřesahující skóre 5,0 EDSS:

1a) se známkami nepříznivé prognózy onemocnění, u kterých došlo navzdory léčbě nejméně jedním lékem první linie k rozvoji alespoň jednoho středně těžkého nebo těžkého relapsu.

1b) nebo u pacientů s rychle progredující závažnou formou RRRS, kteří prodělali nejméně dva relapsy v jednom roce a současně vykazují jednu nebo více gadolinium vychytávajících lézí na MRI mozku nebo zvýšení objemu T2 lézí ve srovnání s předchozí MRI. Při intoleranci, nežádoucích účincích nebo nedostatečné účinnosti této léčivé látky je možné pacienta převést na léčbu jinou léčivou látkou druhé linie léčby RRRS.

2) pokud je přítomná vysoká aktivita choroby (1 dokumentovaný a léčený relaps v předchozím roce nebo 2 dokumentované a léčené relapsy za 2 roky). Při intoleranci, nežádoucích účincích nebo nedostatečné účinnosti této léčivé látky je možné pacienta převést na léčbu jinou léčivou látkou první linie léčby RRRS.

Léčba dimethyl fumarátem u všech skupin pacientů je ukončena při výskytu závažných infekcí až do okamžiku vyřešení těchto infekcí. Pokud pacient neodpovídá na léčbu, například trvalou progresí v Expanded Disability Status Scale mimo ataku (zvýšení EDSS o 1 stupeň během 12 měsíců, je-li předchozí EDSS 4,5 a více nebo o 1,5 stupně, je-li předchozí EDSS 0-4,0) nebo jestliže prodělal 2 těžké ataky za rok i při terapii dimethyl fumarátem, není léčba nadále hrazena z prostředků veřejného zdravotního pojištění.

Odůvodnění podmínek úhrady

Ústav stanovuje posuzovaným léčivým přípravkům DIMETHYL FUMARATE MYLAN stejné podmínky úhrady jako v rozhodnutí v hloubkové revizi léčivých přípravků zařazených do skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků s obsahem léčivé látky prekurzory monomethyl fumarátu k léčbě roztroušené sklerózy, vedeném pod sp. zn. SUKLS54261/2024 [3], čímž je zajištěna konzistence rozhodovací praxe Ústavu. Stanovované podmínky úhrady jsou v souladu s návrhem žadatele.

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

K výroku 1.

Ústav léčivému přípravku:

<i>kód SÚKL:</i>	<i>název:</i>	<i>doplňk názvu:</i>
0272303	DIMETHYL FUMARATE MYLAN	120MG CPS ETD 14

na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. d) a dle ustanovení § 39a odst. 2 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění a v návaznosti na ustanovení § 7 vyhlášky č. 376/2011 Sb. **stanovil maximální cenu ve výši 947,86 Kč.**

Podle zákona o veřejném zdravotním pojištění byla pro posuzovaný přípravek stanovena maximální cena výrobce dle **ustanovení § 39a odst. 2 písm. a) tohoto zákona a v návaznosti na ustanovení § 7 vyhlášky č. 376/2011 Sb.**

Do cenového srovnání byly zahrnuty ceny posuzovaného přípravku s odchylkou ve velikosti balení do 10 % jednotek lékové formy dle ustanovení § 8 vyhlášky č. 376/2011 Sb.

Od cen přípravků zjištěných v zahraničí byly odečteny případné národní daně a obchodní přírážky dle Metodiky. Takto získané ceny výrobce v národní měně byly přepočítány na Kč dle ustanovení § 3 vyhlášky č. 376/2011 Sb., tj. za 4. čtvrtletí 2025.

Maximální cena byla vypočtena jako průměr druhé a třetí nejnižší ceny výrobce přípravku v zemích referenčního koše (Slovensko, Španělsko), jelikož nejnižší cena výrobce je nižší o více než 20 % než tento průměr.

Návrh žadatele (2 245,15 Kč) není nižší než maximální cena zjištěná Ústavem. Ústav stanovil maximální cenu ve výši zjištěné Ústavem.

Kód SÚKL	Název LP	Maximální cena	MFC
0272303	DIMETHYL FUMARATE MYLAN 120MG CPS ETD 14	947,86 Kč	1 333,28 Kč

K výroku 2.

Ústav léčivý přípravek:

kód SÚKL:	název:	doplňěk názvu:
0272303	DIMETHYL FUMARATE MYLAN	120MG CPS ETD 14

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 prekuzory monomethyl fumarátu k léčbě roztroušené sklerózy.

Ústav v probíhající správním řízení posoudil terapeutickou zaměnitelnost, bezpečnost a klinické využití posuzovaného léčivého přípravku v souladu s ustanovením § 39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění. Ústav konstatuje, že léčivý přípravek odpovídá skupině v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků s obsahem léčivé látky prekuzory monomethyl fumarátu k léčbě roztroušené sklerózy, 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 stanovil úhradu ze zdravotního pojištění ve výši **1 960,76 Kč**.

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

Ústavem stanovená výše úhrady uvedeného léčivého přípravku (1 960,76 Kč) je stejná jako návrh žadatele (1 960,76 Kč) a 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) a c) zákona o veřejném zdravotním pojištění a ustanovení § 34 odst. 1 písm. b), § 34 odst. 2 a ustanovení § 39 odst. 1 a 2 vyhlášky č. 376/2011 Sb. stanovil podmínky úhrady ze zdravotního pojištění takto:

S

P: Dimethyl fumarát je hrazen u dospělých pacientů s relabující-remitentní roztroušenou sklerózou (RRRS) s invaliditou nepřesahující skóre 5,0 EDSS:

1a) se známkami nepříznivé prognózy onemocnění, u kterých došlo navzdory léčbě nejméně jedním lékem první linie k rozvoji alespoň jednoho středně těžkého nebo těžkého relapsu.

1b) nebo u pacientů s rychle progredující závažnou formou RRRS, kteří prodělali nejméně dva relapsy v jednom roce a současně vykazují jednu nebo více gadolinium vychytávajících lézí na MRI mozku nebo zvýšení objemu T2 lézí ve srovnání s předchozí MRI. Při intoleranci, nežádoucích účincích nebo nedostatečné účinnosti této léčivé látky je možné pacienta převést na léčbu jinou léčivou látkou druhé linie léčby RRRS.

2) pokud je přítomná vysoká aktivita choroby (1 dokumentovaný a léčený relaps v předchozím roce nebo 2 dokumentované a léčené relapsy za 2 roky). Při intoleranci, nežádoucích účincích nebo nedostatečné účinnosti této léčivé látky je možné pacienta převést na léčbu jinou léčivou látkou první linie léčby RRRS.

Léčba dimethyl fumarátem u všech skupin pacientů je ukončena při výskytu závažných infekcí až do okamžiku vyřešení těchto infekcí. Pokud pacient neodpovídá na léčbu, například trvalou progresí v Expanded Disability Status Scale mimo ataku (zvýšení EDSS o 1 stupeň během 12 měsíců, je-li předchozí EDSS 4,5 a více nebo o 1,5 stupně, je-li předchozí EDSS 0-4,0) nebo jestliže prodělal 2 těžké ataky za rok i při terapii dimethyl fumarátem, není léčba nadále hrazena z prostředků veřejného zdravotního pojištění.

Odůvodnění:

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

Ústavem stanovená výše úhrady uvedeného léčivého přípravku (15 686,09 Kč) je stejná jako návrh žadatele (15 686,09 Kč) a 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) a c) zákona o veřejném zdravotním pojištění a ustanovení § 34 odst. 1 písm. b), § 34 odst. 2 a ustanovení § 39 odst. 1 a 2 vyhlášky č. 376/2011 Sb. **stanovil podmínky úhrady ze zdravotního pojištění takto:**

S

P: Dimethyl fumarát je hrazen u dospělých pacientů s relabující-remitentní roztroušenou sklerózou (RRRS) s invaliditou nepřesahující skóre 5,0 EDSS:

1a) se známkami nepříznivé prognózy onemocnění, u kterých došlo navzdory léčbě nejméně jedním lékem první linie k rozvoji alespoň jednoho středně těžkého nebo těžkého relapsu.

1b) nebo u pacientů s rychle progredující závažnou formou RRRS, kteří prodělali nejméně dva relapsy v jednom roce a současně vykazují jednu nebo více gadolinium vychytávajících lézí na MRI mozku nebo zvýšení objemu T2 lézí ve srovnání s předchozí MRI. Při intoleranci, nežádoucích účincích nebo nedostatečné účinnosti této léčivé látky je možné pacienta převést na léčbu jinou léčivou látkou druhé linie léčby RRRS.

2) pokud je přítomná vysoká aktivita choroby (1 dokumentovaný a léčený relaps v předchozím roce nebo 2 dokumentované a léčené relapsy za 2 roky). Při intoleranci, nežádoucích účincích nebo nedostatečné účinnosti této léčivé látky je možné pacienta převést na léčbu jinou léčivou látkou první linie léčby RRRS.

Léčba dimethyl fumarátem u všech skupin pacientů je ukončena při výskytu závažných infekcí až do okamžiku vyřešení těchto infekcí. Pokud pacient neodpovídá na léčbu, například trvalou progresí v Expanded Disability Status Scale mimo ataku (zvýšení EDSS o 1 stupeň během 12 měsíců, je-li předchozí EDSS 4,5 a více nebo o 1,5 stupně, je-li předchozí EDSS 0-4,0) nebo jestliže prodělal 2 těžké ataky za rok i při terapii dimethyl fumarátem, není léčba nadále hrazena z prostředků veřejného zdravotního pojištění.

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 ve lhůtě 15 dnů ode dne jeho doručení. O odvolání rozhoduje Ministerstvo zdravotnictví ČR. Odvolání nemá odkladný účinek.

Otisk úředního razítka

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

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