



Vyvěšeno dne: 22. 6. 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 do 31. 12. 2025 (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., § 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 **změně výše a podmínek úhrady ze zdravotního pojištění léčivých přípravků**:

<i>kód SÚKL:</i>	<i>název:</i>	<i>doplněk názvu:</i>
0268891	BEYFORTUS	100MG INJ SOL ISP 1X1ML+2SJ
0268888	BEYFORTUS	50MG INJ SOL ISP 1X0,5ML+2SJ

zahájeném dne **7. 11. 2025** na základě žádosti žadatele:

Sanofi Winthrop Industrie

IČ: 775662257

Avenue Raspail 82, 94250 Gentilly

Francouzská republika

Zastoupen:

Sanofi s.r.o.

IČ: 44848200

Generála Píky 430/26, 160 00 Praha 6 – Dejvice

(dále jen „Sanofi“ nebo „žadatel“)

vedeném pod sp. zn. SUKLS461321/2025, vedle žadatele, s těmito účastníky řízení:

Všeobecná zdravotní pojišťovna České republiky

IČ: 41197518

Orlická 2020/4, 130 00 Praha 3

(dále jen „VZP“)

Česká průmyslová zdravotní pojišťovna

IČ: 47672234

Jeremenkova 161/11, 70300 Ostrava - Vítkovice

Zastoupena:

Svaz zdravotních pojišťoven ČR, z.s.

IČ: 63830515

náměstí Winstona Churchilla 1800/2, 130 00 Praha 3

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: 63830515

náměstí Winstona Churchilla 1800/2, 130 00 Praha 3

RBP, zdravotní pojišťovna

IČ: 47673036

Michálkovická 967/108, 710 00 Slezská Ostrava

*Zastoupena:***Svaz zdravotních pojišťoven ČR, z.s.**

IČ: 63830515

náměstí Winstona Churchilla 1800/2, 130 00 Praha 3

Vojenská zdravotní pojišťovna České republiky

IČ: 47114975

Drahobejlova 1404/4, 190 00 Praha 9

*Zastoupena:***Svaz zdravotních pojišťoven ČR, z.s.**

IČ: 63830515

náměstí Winstona Churchilla 1800/2, 130 00 Praha 3

Zaměstnanecká pojišťovna Škoda

IČ: 46354182

Husova 302, 293 01 Mladá Boleslav

*Zastoupena:***Svaz zdravotních pojišťoven ČR, z.s.**

IČ: 63830515

náměstí Winstona Churchilla 1800/2, 130 00 Praha 3

Zdravotní pojišťovna ministerstva vnitra České republiky

IČ: 47114304

Vinohradská 2577/178, 130 00 Praha 3

*Zastoupena:***Svaz zdravotních pojišťoven ČR, z.s.**

IČ: 63830515

náměstí Winstona Churchilla 1800/2, 130 00 Praha 3

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

1. léčivý přípravek:*kód SÚKL:*

0268891

*název:***BEYFORTUS***doplněk názvu:*

100MG INJ SOL ISP 1X1ML+2SJ

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 nirsevimab,**a na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. a) a dle ustanovení § 39c odst. 2 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění tomuto léčivému přípravku mění úhradu ze zdravotního pojištění tak, že nově činí 8 574,30 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 § 36 odst. 4 vyhlášky č. 376/2011 Sb., kterou se**

provádějí některá ustanovení zákona o veřejném zdravotním pojištění, ve znění do 31. 12. 2025 (dále jen „vyhláška č. 376/2011 Sb.“) mu **mění podmínky úhrady ze zdravotního pojištění takto:**

AE/ KAR, NEO, PED, PNE

P: Nirsevimab je hrazen v prevenci onemocnění dolních cest dýchacích respiračním syncytiálním virem (RSV) u novorozenců a kojenců během jejich první sezóny RSV. Ve druhé sezóně RSV je nirsevimab hrazen dětem mladším 2 let, které aktuálně podstupují léčbu chronického plicního onemocnění (BPD/CLD) a dětem s hemodynamicky významnou vrozenou srdeční vadou.

2. léčivý přípravek:

<i>kód SÚKL:</i>	<i>název:</i>	<i>doplňek názvu:</i>
0268888	BEYFORTUS	50MG INJ SOL ISP 1X0,5ML+2SJ

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 nirsevimab,**

a na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. a) a dle ustanovení § 39c odst. 2 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění tomuto léčivému přípravku **mění úhradu ze zdravotního pojištění tak, že nově činí 8 574,30 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 § 36 odst. 4 vyhlášky č. 376/2011 Sb. mu **mění podmínky úhrady ze zdravotního pojištění takto:**

AE/ KAR, NEO, PED, PNE

P: Nirsevimab je hrazen v prevenci onemocnění dolních cest dýchacích respiračním syncytiálním virem (RSV) u novorozenců a kojenců během jejich první sezóny RSV. Ve druhé sezóně RSV je nirsevimab hrazen dětem mladším 2 let, které aktuálně podstupují léčbu chronického plicního onemocnění (BPD/CLD) a dětem s hemodynamicky významnou vrozenou srdeční vadou.

Odůvodnění

Dne 7. 11. 2025 Ústav obdržel žádost žadatele o změnu výše a podmínek úhrady léčivého přípravku BEYFORTUS. Doručením žádosti bylo zahájeno správní řízení vedené pod sp. zn. SUKLS461321/2025.

Účastníci řízení mohli v souladu s ustanovením § 39g odst. 5 zákona o veřejném zdravotním pojištění navrhnout důkazy a činit jiné návrhy ve lhůtě 15 dnů od zahájení řízení. Tato lhůta byla prodloužena do 26. 11. 2025. V této lhůtě Ústav neobdržel žádná podání účastníků řízení.

Dne 26. 11. 2025 Ústav vložil do spisu cenové reference pod č. j. sukl490483/2025 pro změnu výše úhrady. Tyto již nejsou relevantní.

Dne 27. 11. 2025 Ústav obdržel námitku žadatele na cenové reference, viz podání č. j. sukl493762/2025.

K tomu Ústav uvádí, že důkazy navržené účastníkem řízení dne 27. 11. 2025 (č. j. sukl493762/2025) posoudil v souladu s ustanovením § 50 odst. 4 správního řádu.

Rumunsko

K tomu Ústav uvádí, že důkazy předložené účastníkem řízení prokazují ceny výrobce léčivých přípravků BEYFORTUS 100MG INJ SOL ISP 1X1ML+2SJ ve výši 2 596,08 RON a BEYFORTUS 50MG INJ SOL ISP 1X0,5ML+2SJ ve výši 2 596,08 RON ke dni zjištění cen Ústavem 24. 11. 2025. S ohledem na dodané podklady zohlednil Ústav ceny výrobce prokázané účastníkem řízení.

Dne 10. 12. 2025 založil Ústav do spisu aktualizované cenové reference po námitce, č. j. sukl513824/2025.

Dne 2. 3. 2026 obdržel Ústav žádost účastníka Sanofi o bezodkladné vydání hodnotící zprávy, č. j. sukl98827/2026.

Ústav vzal žádost účastníka na vědomí.

Dne 16. 4. 2026 vydal Ústav první hodnotící zprávu č. j. sukl145617/2026 (dále jen „1HZ“), ve které navrhl léčivému přípravku BEYFORTUS stanovit výši a podmínky úhrady v *prevenci onemocnění dolních cest dýchacích RSV u dětí do věku 24 měsíců, u nichž přetrvává riziko závažného onemocnění RSV během jejich druhé sezóny RSV*. Zároveň Ústav ukončil shromažďování podkladů pro rozhodnutí a o této skutečnosti informoval všechny účastníky řízení prostřednictvím sdělení č. j. sukl145664/2026 ze dne 16. 4. 2026. Současně byli účastníci 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 obdržel níže uvedená podání účastníků řízení.

Dne 23. 4. 2026 obdržel Ústav podání účastníka **Sanofi** č. j. sukl151884/2026, kterým namítá na podmínky úhrady pro předmětné léčivé přípravky uvedené v 1HZ (LP BEYFORTUS je v první sezóně předepisován neonatolog a pediatri v rámci plošné profylaxe RSV u novorozenců a kojenců, ve druhé sezóně je indikace zúžena na děti se zvýšeným rizikem závažného průběhu RSV infekce, konkrétně na pacienty s hemodynamicky významným vrozeným srdečním onemocněním a chronickým plicním onemocněním, s preskripčním omezením na kardiolog a pneumology). Ústav navrhl omezit předmětné léčivé přípravky symbolem A (zdravotní pojišťovně účtovány jako zvláště účtovaný léčivý přípravek), jelikož jejich použití je z důvodu charakteru indikace a způsobu aplikace možné pouze při výkonu ambulantní péče, předepisující lékař je také rovnou aplikující lékař. Žadatel však navrhl ponechat v preskripčním omezení pro obě sezóny RSV všechny uvedené specializace, které se podílí na péči o kojence a malé děti vymezené indikačním omezením, tedy **KAR, NEO, PED, PNE**, a to z důvodu bezpečnosti a účinnosti terapie nirsevimabem, dostupnosti léčivého přípravku v ordinaci, efektivity systému (spolupráce specialistů s pediatri), kontinuity péče a komfortu pro pacienta/rodinu, zachování odborného dohledu specialisty. Žadatel argumentoval, že pediatri a neonatologové již disponují bohatými zkušenostmi s aplikací nirsevimabu, s ohledem na sdílenou péči pediatri a neonatologů o děti s kardiologickými a plicními komplikacemi se specialisty kardiologie nebo pneumologie by měla být profylaxe ve 2.RSV sezóně u těchto dětí umožněna také pediatriům. Takový postup je odůvodněný, pediatr pacienta dlouhodobě sleduje a zná jeho anamnézu (včetně aplikace nirsevimabu v předchozí sezóně), provádí pravidelné preventivní prohlídky a očkování, je prvním kontaktním místem pro rodiče. Umožnění aplikace u pediatra na základě diagnózy a indikace stanovené specialistou zefektivní (specialisté obvykle nedisponují dostupností očkovacích látek v ambulanci v čase potřeby) a zkrátí cestu pacienta k profylaxi. Tímto postupem se taktéž sníží počet zbytečných návštěv u specialistů pouze za účelem aplikace.

K tomu Ústav uvádí, že podmínky úhrady změnil, více v části „Podmínky úhrady“.

Dne 27. 4. 2026 obdržel Ústav podání **České vakcinologické společnosti ČLS JEP** (dále jen „ČVS“), č. j. sukl155064/2026, kterým reaguje na vydanou 1HZ. Odborná společnost považuje za klíčové, aby nastavení úhradových a preskripčních podmínek odpovídalo reálné organizaci péče o tyto pacienty v České republice a podporovalo dostupnost profylaxe pro cílovou populaci, což znamená zapojení pediatri i ve druhé RSV sezóně. Umožnění aplikace nirsevimabu pediatrem na základě indikace specialisty považuje odborná společnost za odborně správné, systémově efektivní a plně v souladu s běžnou klinickou praxí, navíc s přihlédnutím ke skutečnosti, že v praxi je LP BEYFORTUS výrazně lépe dostupný v ordinacích dětských lékařů, kteří jej již rutinně používají v rámci první sezóny infekce RSV. Omezování aplikace výhradně na úzký okruh specialistů ve druhé sezóně by mohlo vést ke zbytečným prodlevám, vyšší administrativní zátěži a v konečném důsledku ke snížení dostupnosti profylaxe pro rizikové děti. Nelze taktéž opomenout skutečnost, že rodiny dětí s chronickým onemocněním jsou již nyní vystaveny vysoké organizační a psychické zátěži a možnost aplikace profylaxe v ordinaci pediatra, kam dítě dochází pravidelně, významně zvyšuje komfort rodiny a snižuje riziko, že preventivní opatření nebude z praktických důvodů realizováno. ČVS přiklání k nastavení podmínek úhrady nirsevimabu tak, aby i ve druhé sezóně infekce RSV byla zachována možnost aplikace a preskripce nejen pro kardiolog a pneumology, ale také pro dětské lékaře, při zachování jasně definovaných indikačních kritérií a odborného dohledu specialistů.

Ústav vzal podání odborné společnosti na vědomí, více v části „Podmínky úhrady“.

Dne 29. 4. 2026 obdržel Ústav podání **Odborné společnosti praktických dětských lékařů ČLS JEP** č. j. sukl157543/2026, odborná společnost nesouhlasí s omezením aplikace LP BEYFORTUS rizikovým skupinám dětí před druhou sezonou pediatriím. Praktický lékař pro děti a dorost je zásadní odborností z hlediska dlouhodobé péče a tyto děti, disponuje kompletní znalostí jejich anamnézy, organizuje a řídí imunizaci, preventivní péči, ale i péči v případě probíhajících akutních onemocnění, je také přirozeným kontaktním místem pro rodinu. V první RSV sezóně se pediatrii osvědčili v aplikaci nirsevimabu na základě nastaveného systému zajištění nirsevimabu na žádanku přímo do ordinací, kde aplikace probíhaly, ale i v evidenci aplikací do systému ISIN. Sezónní aplikace LP BEYFORTUS klade zvýšené nároky na skladování a v praxi je výrazně lépe dostupný v ordinacích pediatrií, kde je nyní již běžně používán v rámci první RSV sezóny. Omezování aplikace výhradně na úzký okruh specialistů ve druhé sezóně by mohlo vést ke zbytečným prodávám a snížení dostupnosti profylaxe pro rizikové děti.

Ústav vzal podání odborné společnosti na vědomí, více v části „Podmínky úhrady“.

Dne 4. 5. 2026 obdržel Ústav podání **Pracovní skupiny Pediatrické kardiologie při České kardiologické společnosti** č. j. sukl159693/2026, kterým se odborná společnost připojuje ke stanovisku ČVS zaslané Ústavu dne 27. 4. 2026 (č. j. sukl155064/2026). I z pohledu dětských kardiologů je považováno za zásadní, aby byla v druhé RSV sezóně zachována možnost aplikace a preskripce niservimabu nejen pro kardiology a pneumology, ale také pro dětské lékaře a praktické lékaře pro děti a dorost, při zachování jasně definovaných indikačních kritérií a odborného dohledu uvedených nastavbových specializací.

Ústav vzal podání odborné společnosti na vědomí, více v části „Podmínky úhrady“.

Dne 6. 5. 2026 obdržel Ústav podání účastníka **VZP** č. j. sukl161844/2026 k 1HZ, kterým vyjadřuje souhlas s návrhem podmínek úhrady ve znění, které navrhuje Ústav v HZ.

Ústav vzal podání účastníka VZP na vědomí, více v části „Podmínky úhrady“.

Dne 23. 5. 2026 obdržel Ústav podání **České společnosti dětské pneumologie ČLS JEP** č. j. sukl177082/2026. Odborná společnost vítá možnost cílené profylaxe RSV infekce u dětí se zvýšeným rizikem těžkého průběhu onemocnění i ve druhé sezóně. Jedná se především o děti s chronickým plicním onemocněním (BPD/CLD), s hemodynamicky významnou vrozenou srdeční vadou či závažnou poruchou imunity. Za klíčové odborná společnost považuje, aby nastavení úhradových a preskripčních podmínek odpovídalo reálné organizaci péče o tyto pacienty v České republice a podporovalo dostupnost profylaxe pro cílovou populaci. Proto by měla být zachována možnost aplikace a preskripce nejen pro kardiology a pneumology, ale také pro dětské lékaře (PED), při zachování jasně definovaných indikačních kritérií a odborného dohledu specialisty. Toto opatření zajistí dobrou dostupnost preparátu pro malé pacienty a jejich rodiny, zároveň sníží logistickou zátěž odborných ambulancí (zajištění dostupnosti preparátu, správných skladovacích podmínek, záznamu do ISIN...).

Ústav vzal podání odborné společnosti na vědomí, více v části „Podmínky úhrady“.

Dne 3. 6. 2026 Ústav vydal druhou hodnotící zprávu č. j. sukl186924/2026, ukončil shromažďování podkladů pro rozhodnutí a o této skutečnosti informoval všechny účastníky řízení prostřednictvím sdělení o ukončení zjišťování podkladů, č. j. sukl186925/2026, ze dne 3. 6. 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. SÚKL. Databáze registrovaných léčivých přípravků, SLP a PZLÚ. (2026).
2. Straňák, Z. Imunoprofylaxe závažných forem RSV infekce neovlivňuje očkování u dětí – nová indikační kritéria. *Pediatric pro praxi* **16**, 247–250 (2015).
3. Kopřiva, F. & Mihál, V. Respirační syncytiální virus – možnosti prevence a léčby. *Klinická farmakologie a farmacie* **26**, 175–180 (2012).

4. *Když přichází na svět miminka do dlaně.* (Nedoklubko, Praha, 2022).
5. McCarthy, C. A. & Hall, C. B. Respirační syncytiální virus. Problémy a možnosti kontroly onemocnění. *Pediatric po promoci* **1**, 4–12 (2004).
6. Křepela, K. & Vančíková, Z. Kapitoly z dětské pneumologie. *Institut postgraduálního vzdělávání ve zdravotnictví* (2013).
7. Česká vakcinologická společnost ČLS JEP. Doporučení České vakcinologické společnosti ČLS JEP k imunizaci proti respiračnímu syncytiálnímu viru pro děti a těhotné ženy. (2025).
8. Pazdiora, P., Šanca, O. & Dušek, L. Infekce respiračními syncytiálními viry (RSV) v České republice – analýza hospitalizací a úmrtí v letech 2017–2022. *EMI* <https://doi.org/10.61568/emi/11-6254/20240123/136239> (2024) doi:10.61568/emi/11-6254/20240123/136239.
9. The Centers for Disease Control and Prevention. RSV Immunization Guidance for Infants and Young Children. (2025).
10. Committee on Infectious Diseases *et al.* Recommendations for the Prevention of RSV Disease in Infants and Children: Policy Statement. *Pediatrics* **156**, e2025073923 (2025).
11. Francisco, L. *et al.* Nirsevimab para la prevención de la enfermedad por virus respiratorio sincicial en niños. Posicionamiento de la Sociedad Española de Infectología Pediátrica. *Anales de Pediatría* **99**, 257–263 (2023).
12. SOBI. Oznámení ukončení výroby léčivého přípravku SYNAGIS ke dni 31. 12. 2025.
13. SÚKL. Rozhodnutí ve správním řízení o stanovení maximální ceny a výše a podmínek úhrady LP BEYFORTUS vedeném pod sp. zn. SUKLS135647/2024 ze dne 21. 5. 2025, které nabylo právní moci dne 11. 6. 2025.
14. Domachowske, J. *et al.* Safety of Nirsevimab for RSV in Infants with Heart or Lung Disease or Prematurity. *N Engl J Med* **386**, 892–894 (2022).
15. Domachowske, J. B. *et al.* Safety of Re-dosing Nirsevimab Prior to RSV Season 2 in Children With Heart or Lung Disease. *Journal of the Pediatric Infectious Diseases Society* **12**, 477–480 (2023).
16. EMA. BEYFORTUS. Assessment report. Procedure No. EMEA/H/C/005304/0000. EMA/786523/2022. (2022).
17. EMA. BEYFORTUS. Assessment Report. Procedure No. EMEA/H/C/005304/II/0005. EMA/355992/2024. (2024).
18. WHO Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology. ATC/DDD Index. (2026).
19. Česká vakcinologická společnost. Odborné stanovisko České vakcinologické společnosti ČLS JEP, písemnost č. j. sukl155064/2026, ze dne 27. 4. 2026. (2026).
20. Odborná společnost praktických dětských lékařů. Odborné stanovisko Odborné společnosti praktických dětských lékařů ČLS JEP, písemnost č. j. sukl157543/2026 ze dne 29. 4. 2026. (2026).
21. Česká kardiologická společnost ČLS JEP. Odborné stanovisko Pracovní skupiny Pediatrické kardiologie při České kardiologické společnosti, písemnost č. j. sukl159693/2026 ze dne 4. 5. 2026. (2026).
22. Česká společnost dětské pneumologie ČLS JEP. Odborné stanovisko České společnosti dětské pneumologie ČLS JEP, písemnost č. j. sukl177082/2026 ze dne 23. 5. 2026. (2026).
23. Cenové reference a další podklady pro stanovení výše úhrady založené do spisu dne 10. 12. 2025 pod č. j. sukl513824/2025.

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

HODNOCENÍ KLINICKÉHO PŘÍNOSU

Charakteristika léčivého přípravku

Léčivý přípravek (LP) BEYFORTUS obsahuje léčivou látku nirsevimab v lékové formě injekčního roztoku k intramuskulární aplikaci. Nirsevimab je rekombinantní neutralizační humánní IgG_{1κ} dlouhodobě působící monoklonální protilátka s aktivitou proti respiračnímu syncytiálnímu viru (RSV) určená k pasivní imunizaci. Váže se na prefuzní konformaci proteinu RSV F a inhibuje zásadní krok membránové fúze v procesu vstupu viru, neutralizuje virus a blokuje fúzi mezi buňkami.¹

Indikace a cílová populace posuzované v tomto správním řízení

Žadatel žádá o stanovení úhrady v další indikaci, a to prevence onemocnění dolních cest dýchacích RSV u dětí do věku 24 měsíců, u nichž přetrvává riziko závažného onemocnění RSV během jejich druhé sezóny RSV. S ohledem na

navrhované znění indikačního omezení jde konkrétně o děti mladší 2 let, které aktuálně podstupují léčbu chronického plicního onemocnění (BPD/CLD) a děti s hemodynamicky významnou vrozenou srdeční vadou (CHD). LP BEYFORTUS je již hrazen u novorozenců a kojenců během jejich první sezóny RSV. Žadatelem navržená indikace je v souladu s registrovanými indikacemi dle SmPC¹.

Postavení posuzovaného léčivého přípravku v klinické praxi

Charakteristika onemocnění

RSV způsobují infekce dýchacích cest u lidí všech věkových kategorií. Odhaduje se, že přibližně 67 % kojenců je infikováno RSV do 1 roku věku a téměř 90 % dětí je infikováno ve věku do dvou let. Infekce RSV má typicky sezónní charakter. V geografických podmínkách České republiky začíná RSV sezóna obvykle začátkem října, resp. v listopadu, přetrvává do časných jarních měsíců a většinou končí v dubnu.²⁻⁶ V kojeneckém věku mají infekce RSV nejtěžší průběh a mohou způsobit i život ohrožující bronchiolitidy a pneumonie. Velmi častou komplikací u dětí je otitis media a uvažuje se o příčinné souvislosti mezi RSV infekcí v kojeneckém věku a následným rozvojem rekurentních pískotů, hyperreaktivity dýchacích cest a astmatu. RSV se řadí také k nejčastějším příčinám hospitalizace pro infekce dolních cest dýchacích v kojeneckém věku.^{6,7} Dle publikace Pazdiora 2024⁸ bylo v ČR v letech 2017–2022 na základě vykázaných hospitalizací s onemocněním vyvolaným RSV potvrzeno vysoké riziko hospitalizace pro nejmenší děti 0-5 měsíců (892/100 000) a smrtnost 1 % (průměrně hospitalizováno ročně 649 kojenců do 1 roku, což je 63 % z celkového počtu hospitalizací z důvodu RSV).

Postavení přípravku v managementu léčby

Dle doporučení **České vakcinologické společnosti ČLS JEP** k imunizaci proti RSV pro děti a těhotné ženy **2025**⁷ je nirsevimab doporučen před druhou respirační sezónou pro děti mladší než 24 měsíců s rizikovým faktory pro těžký průběh infekce RSV bez ohledu na to, zda byla jejich matka v těhotenství očkovaná a bez ohledu na podání monoklonálních protilátek v předchozí sezoně. Za rizikové faktory indikující podání dávky před druhou sezónou jsou považovány: závažná onemocnění dýchacích cest (chronická plicní nemoc z nezralosti (bronchopulmonální dysplazie) vyžadující léčbu (kyslík, kortikosteroidy, diuretika) v posledních 6 měsících; cystická fibróza s těžkým plicním postižením nebo s neprosíváním), závažné vrozené srdeční vady (vady s jednodukorovou cirkulací nebo závažnou hypoxémií, vady s významným levoprávním zkratem indikovaným k operaci nebo dilatační kardiomyopatie, vady s významnou plicní hypertenzí, po transplantaci srdce), závažné poruchy imunity, závažná neuromuskulární onemocnění (např. spinální muskulární atrofie). **Monoklonální protilátku palivizumab odborná společnost doporučuje pouze při nedostupnosti nirsevimabu.**⁷

The Centers for Disease Control and Prevention (USA) 2025⁹ **a American Academy of Pediatrics 2025**¹⁰ doporučuje nirsevimab pro kojence a děti ve věku 8–19 měsíců, u kterých je zvýšené riziko těžkého RSV onemocnění a vstupují do druhé sezóny RSV. Mezi vysoce riziková kritéria patří děti s chronickým onemocněním plic u nedonošenců, které vyžadovaly lékařskou podporu (chronickou kortikosteroidní terapii, diuretickou terapii nebo doplňkový kyslík) kdykoli během 6měsíčního období před začátkem druhé sezóny RSV, děti s těžkým oslabením imunity, děti s cystickou fibrózou (které mají buď projevy těžkého plicního onemocnění (předchozí hospitalizace pro plicní exacerbaci v prvním roce života nebo abnormality na zobrazovacích vyšetřeních hrudníku, které přetrvávají i při stabilním stavu), nebo poměr hmotnosti k délce nižší než 10. percentil, děti amerických Indiánů nebo domorodců Aljašky.

Spanish Society of Paediatric Infectious Disease 2023¹¹ doporučuje rutinní podávání nirsevimabu ke snížení frekvence onemocnění a hospitalizací pro bronchiolitidu a RSV infekci dolních cest dýchacích. U kojenců s CHD nebo s CLD se doporučuje rutinní podávání NIRS, za účelem snížení výskytu onemocnění a hospitalizace v důsledku bronchiolitidy a infekce dolních dýchacích cest RSV.

Aktuální doporučené postupy uvádí nirsevimab v posuzované indikaci jako léčivo volby.

Identifikace relevantních komparátorů

Pro cílovou skupinu pacientů pro stanovení úhrady, tedy pro děti mladší 2 let, které aktuálně podstupují léčbu CLD a dětem s CHD, je hrazen LP SYNAGIS s obsahem palivizumabu. LP BEYFORTUS má tedy potenciál být terapeutickou alternativou indikace LP SYNAGIS. Ústav podotýká, že výroba LP SYNAGIS s obsahem palivizumabu byla ukončena ke dni 31. 12. 2025.¹² **Česká vakcinologická společnost ČLS JEP** k imunizaci proti RSV pro děti a těhotné ženy **2025**⁷

doporučuje palivizumab pouze při nedostupnosti nirsevimabu. Vzhledem k tomu lze očekávat, že LP BEYFORTUS zcela nahradí LP SYNAGIS v běžné klinické praxi.

Relevantním komparátorem hodnocené intervence LP BEYFORTUS/nirsevimab u cílové skupiny pacientů pro rozšíření úhrady LP BEYFORTUS je hrazený LP SYNAGIS/palivizumab.

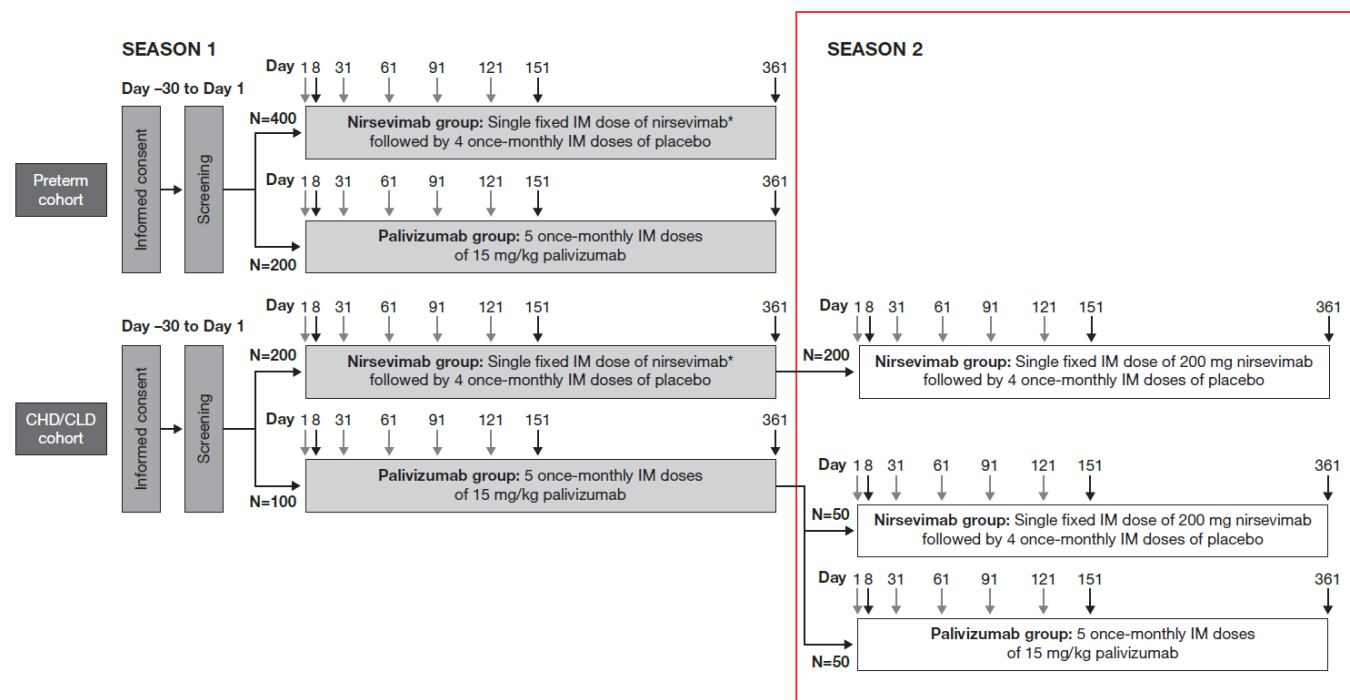
Hodnocení účinnosti a bezpečnosti posuzovaného léčivého přípravku Komparativní účinnost a bezpečnost

Podrobné vyhodnocení komparativní účinnosti a bezpečnosti nirsevimabu/LP BEYFORTUS v indikaci *prevence onemocnění dolních cest dýchacích RSV u novorozenců a kojenců během jejich první sezóny RSV* bylo provedeno v individuálním správním řízení LP BEYFORTUS, sp. zn. SUKLS135647/2024¹³. Nirsevimab byl v posuzované indikaci vyhodnocen jako srovnatelně účinná terapie s relevantním komparátorem LP SYNAGIS s obsahem palivizumabu.¹³

Účinnost nirsevimabu u malých dětí s vyšším rizikem závažného onemocnění RSV, včetně dětí s CLD nebo CHD ve věku nejvýše 24 měsíců vstupujících do jejich první (MEDLEY 2022¹⁴) nebo druhé sezóny RSV (MEDLEY 2023¹⁵), je založena na farmakokinetické (PK) extrapolaci, která byla schválena Pediatrickou komisí EMA (PDCO).^{16,17}

Ve studii **MEDLEY 2022**¹⁴ byla v první sezóně RSV prokázána účinnost a bezpečnost nirsevimabu u předčasně narozených dětí (<35 wGA) bez CLD nebo CHD a také u dětí s CLD nebo CHD. Děti s vyšším rizikem závažného onemocnění RSV s CLD nebo s CHD ve věku do 24 měsíců, u nichž přetrvává riziko závažného onemocnění, pokračovaly s druhou sezónou RSV. **Ve studii MEDLEY 2023**¹⁵ bylo sledováno přínosy nirsevimabu a palivizumabu ve druhé RSV sezóně, primárním cílovým parametrem byla bezpečnost a snášenlivost nirsevimabu (designována jako popisná bezpečnostní studie poskytující data pro extrapolaci účinnosti), sekundárně účinnost a farmakokinetika nirsevimabu. Pacientům, kteří byli před první sezónou randomizováni do ramene nirsevimabu, bylo podáno 200 mg nirsevimabu i před druhou RSV sezónou (rameno N/N). Pacienti, kteří byli před první sezónou randomizováni do ramene palivizumabu, byli znovu randomizováni v poměru 1:1 buď ke 200 mg nirsevimabu (rameno P/N), po kterém následovali 4měsíční dávky placebo, nebo k pěti měsíčním dávkám palivizumabu (15 mg/kg) (rameno P/P), viz Obr níže:

Obr. Design follow-up studie MEDLEY 2023 (appendix)¹⁵



Z celkového počtu 310 pacientů s CLD nebo CHD zařazených do studie před první RSV sezónou pokračovalo do studie MEDLEY 2023 do druhé RSV sezóny 262 pacientů (42 P/P, 40 P/N, 180 N/N) a 252 pacientů dokončilo follow-up, který byl roven nejméně 150 dnům od podání dávky v druhé sezóně RSV. Charakteristika pacientů byla mezi

jednotlivými rameny studie srovnatelná. Ze zařazených pacientů mělo **72,1 % CLD a 30,9 % CHD** (dále 57,6 % byli muži; 85,9 % bílé rasy).

Sekundárními cílovými parametry byly *infekce dolních cest dýchacích (MA RSV LRTI) a hospitalizace v důsledku MA RSV LRTI*: během 150 dnů po první injekci nirsevimabu v druhé sezóně RSV se **nevyskytly žádné případy MA RSV LRTI, ani hospitalizace v důsledku MA RSV LRTI.**

Tab. Incidence infekce dolních cest dýchacích MA RSV podle podtypu RSV a hlášeného období po podání dávky před druhou RSV sezónou, ITT populace¹⁷

Reporting period RSV subtype	Number (%) of subjects		
	PALI/PALI (N = 42)	PALI/NIRS (N = 40)	NIRS/NIRS (N = 180)
Through 150 days post first dose	0	0	0
RSV A	0	0	0
RSV B	0	0	0
From 151 to 360 days post first dose ^a	0/40 (0.0)	1/38 (2.6)	0/174 (0.0)
RSV A	0/40 (0.0)	1/38 (2.6)	0/174 (0.0)
RSV B	0/40 (0.0)	0/38 (0.0)	0/174 (0.0)
Through 360 days post first dose	0	1 (2.5)	0
RSV A	0	1 (2.5)	0
RSV B	0	0	0

^a The incidence rate was calculated using the number of ITT subjects who were followed for at least 151 days post first dose as a denominator.

ITT = intent-to-treat; LRTI = lower respiratory tract infection; MA = medically attended; NIRS = nirsevimab; PALI = palivizumab; RSV = respiratory syncytial virus.

Účinnost nirsevimabu byla již v rámci žádosti o registraci LP BEYFORTUS extrapolována na kojence v jejich první sezóně RSV, včetně kojenců s CLD nebo CHD. Studie MUSIC hodnotila bezpečnost a farmakokinetiku u imunokompromitovaných dětí vstupujících do první nebo druhé sezóny RSV. Pro rozšíření indikace na druhou sezónu RSV byly použity tytéž bioanalytické a imunogenní metody validované pro použití v první sezóně RSV. Analýza aktualizovala předchozí modely a zahrnuje další data cílové populace pacientů z provedených studií (MEDLEY první a druhá sezóna, studie MELODY). Detaily jsou k dispozici v reportu EMA shrnujícím hodnocení pro použití v druhé sezóně RSV.¹⁷ Ve studii MEDLEY 2023 (RSV sezóna 2) bylo prokázáno, že průměrná sérová koncentrace nirsevimabu u pacientů s CHS nebo CLD v den 151 (54,4 a 56,3 µg/ml) byla podobná a že byla značně vyšší (přibližně 1,8krát vyšší) než ve studii MEDLEY 2022 (RSV sezóna 1) a v pivotní studii MELODY. Bylo prokázáno, že sérová koncentrace téměř u všech subjektů v den 151 byla nad preklinicky stanovenou hodnotou EC90 6,8 µg/ml, předpokládaná průměrná expozice byla také vyšší (přibližně 1,4krát) než ve studii MELODY. Průměrná výchozí koncentrace byla zanedbatelná, což ukazuje, že vyšší expozice v druhé sezóně RSV není způsobena akumulací léčivé látky při aplikaci v první sezóně RSV. Sérové expozice nirsevimabu byly nad definovanou účinnou cílovou hladinou (která je spojena s účinností známou z předchozích studií u zdravých donošených i nedonošených kojenců) u celkem 98,4 % (187/190) dětí (min 80 %).¹⁷ Proto lze očekávat, že účinnost nirsevimabu v druhé sezóně RSV u sledované rizikové populace bude dosažena.

Bezpečnost:

Výskyt nežádoucích účinků byl mezi skupinami velmi podobný, **nebyla hlášena žádná úmrtí a neobjevily se ani závažné specifické reakce** jako anafylaxe, imunokomplexové onemocnění nebo trombocytopenie. Výskyt nežádoucích účinků během druhé sezóny RSV byl ve všech léčebných skupinách podobný (P/P: 69,0 %; P/N: 72,5 %; N/N: 70,0 %) a většina byla stupně závažnosti 1 až 2. Nežádoucí účinky stupně 3 a více se vyskytly ve skupinách takto: P/P: 2,4 %; P/N: 10,0 %, N/N: 7,8 %. Závažné nežádoucí účinky se tedy numericky objevily o něco častěji ve skupinách s nirsevimabem, ale šlo hlavně o infekce nebo projevy související se základním onemocněním a nebyl identifikován žádný bezpečnostní signál (N/N: 9,4 %; P/N: 10,0 %; P/P: 0,0 %). Detailní přehled konkrétních nežádoucích účinků stupně 3 a více a závažných nežádoucích účinků v každém rameni lze nalézt v appendixu MEDLEY 2023¹⁵ a reportu EMA¹⁷.

Nežádoucí účinky byly obvykle mírné (bolest, zarudnutí, otok v místě podání injekce) a rychle odezněly. Výskyt respiračních poruch byl vyšší ve skupině P/N (17,5 %) a ve skupině N/N (17,5 %) ve srovnání se skupinou P/P (7,1 %). Rozdíly v četnosti mezi léčebnými skupinami byly převážně způsobeny událostmi spojenými se základní komorbiditou CLD/CHD nebo infekcemi dýchacích cest. S výjimkou rinorey (7,2 % vs. 4,8 %), bronchopulmonální dysplazie (2,2 % vs. 0 %), ucpaného nosu (2,2 % vs. 0 %) a kašle (1,7 % vs. 0 %) ve skupinách léčených N/N vs. P/P

byly všechny ostatní události hlášeny u 2 a méně subjektů. Grafy s daty o expozici a bezpečnosti ze studií MELODY, MEDLEY (první a druhá sezona) a MUSIC (první a druhá sezona) nenaznačují žádný vztah mezi subjekty se závažnými nežádoucími účinky (SAE) a subjekty s nežádoucími účinky (AE) a Cmax nebo AUC0-365 (obrázek X a obrázek Y na str. 46 a 47 v reportu EMA¹⁷). Výskyt SAE nebo AE nezávisí na expozici nirsevimabem. Další důležité zjištění je, že **imunogenicitu byla nízká**. Protilátky proti nirsevimabu (ADA) se objevily jen výjimečně a **nebyla pozorována hypersenzitivita při opětovném podání**.

Závěr hodnocení Ústavu:

Účinnost nirsevimabu u dětí s CLD nebo CHD ve druhé RSV sezóně byla hodnocena farmakokinetickou extrapolací. Expozice nirsevimabu byly pozorovány nad účinnou cílovou hladinou u 98,4 % (187/190) sledovaných dětí (což vysoce přesahuje stanovenou hladinu 80 %). Zároveň se během 150 dnů po aplikaci nirsevimabu ve druhé sezóně RSV **nevyskytly žádné případy MA RSV LRTI, ani hospitalizace v důsledku MA RSV LRTI**. Bezpečnostní profil nirsevimabu byl příznivý a podobný profilu palivizumabu.^{1,15,17}

Ústav konstatuje, že přímá klinická data o účinnosti ve druhé RSV sezóně nejsou k dispozici v rozsahu umožňujícím kvantitativní vyhodnocení účinku. Tato skutečnost však nevyplývá z nedostatečné kvality klinického vývoje, nýbrž z objektivně nízkého výskytu sledované události v období klinického hodnocení. Za zásadní Ústav považuje skutečnost, že **účinnost nirsevimabu v první RSV sezóně byla řádně prokázána v přímém srovnání v RCT s relevantním komparátorem a že existuje prokazatelný vztah mezi expozicí léčivé látky a klinickým účinkem**. Farmakokinetická data předložená pro druhou RSV sezónu dokládají, že jsou dosaženy expozice odpovídající, případně vyšší než expozice spojené s klinickým účinkem v první sezóně, a dále nebyla identifikována změna farmakodynamického působení či mechanismu účinku. Nepřímé důkazy účinnosti jsou konzistentní (biologicky prokázané), tudíž umožňují extrapolaci klinického účinku. Takové nepřímé důkazy účinnosti jsou sice spojeny s vyšší mírou nejistoty, než jaká je běžně akceptována u standardních úhradových hodnocení, tato nejistota je však v daném případě omezená na úzce definovanou populaci. Ústav poznamenává, že akceptace nepřímých důkazů účinnosti v tomto případě nepředstavuje obecně aplikovatelný postup pro hodnocení jiných léčivých přípravků. Prokázaný klinický přínos nirsevimabu je založen na **specifické kombinaci následujících okolností**: prokázaná účinnost oproti relevantnímu komparátoru v navrhované indikaci pro úzkou skupinu pacientů, jasně definovaný mechanismus účinku, **prokázaný vztah expozice–účinek v první RSV sezóně**, farmakokinetická data umožňující extrapolaci (PK data **potvrzující dosažení či překročení účinných koncentrací i ve druhé sezóně**), absence nových bezpečnostních rizik, vysoká zdravotní závažnost onemocnění. Vzhledem k všeobecné akceptaci přístupu PK-bridging (nepřímý důkaz, založený na předpokladu shodné exposure–response křivky) jako vyhovujícímu podkladu o účinnosti nirsevimabu u jiných lékových agentur (EMA i severoamerické autority) a vzhledem ke skutečnosti, že indikace nirsevimabu pro druhou sezónu RSV je již regulačně akceptována (nejde tedy o posouzení off-label indikace), považuje Ústav účinnost a bezpečnost nirsevimabu za prokázanou.

Ústav uzavírá, že za výjimečných okolností daného případu je možné považovat nepřímé důkazy účinnosti pro nirsevimab za dostatečné a považuje klinický přínos nirsevimabu za prokázaný.

Údaje z klinické praxe

Nebyly předloženy.

Doporučení **České vakcinologické společnosti ČLS JEP**⁷ uvádí, že v klinických studiích byla prokázána účinnost nirsevimabu 79 % v prevenci infekcí DCD vyvolaných RSV sdružených s návštěvou lékaře, 81 % v prevenci infekcí RSV dolních cest dýchacích sdružených s hospitalizací a 90 % v prevenci infekcí RSV dolních cest dýchacích sdružených s přijetím na jednotku intenzivní péče. Vysoká účinnost byla potvrzena v reálné praxi v řadě zemí Evropy, Severní i Jižní Ameriky.⁷

Limitace klinické evidence

Ústav neshledal zásadní limitace dostupné evidence. Primárním cílem studie MEDLEY byla bezpečnost. Farmakokinetická data použita jako náhradní ukazatel účinnosti, studie nezahrnula placeboovou skupinu pro srovnání. Kromě dopadu pandemie COVID-19 na cirkulaci RSV patří mezi další možné limitace nezařazení aktivního komparátoru a relativně malý počet dětí účastnících se druhé sezóny studie (N=262).

Posouzení inovativnosti

Návrh žadatele

Nepožaduje.

Hodnocení Ústavu

S ohledem na skutečnost, že držitel rozhodnutí o registraci nepožaduje posouzení předmětného přípravku jakožto vysoce inovativního, se Ústav posouzením kritérií inovativnosti a stanovením dočasné úhrady podle ustanovení § 39d zákona o veřejném zdravotním pojištění v tomto správním řízení nezabýval.

Závěr k terapeutické zaměnitelnosti

Stanovení referenční indikace

Prevence onemocnění dolních cest dýchacích respiračním syncytiálním virem (RSV) u novorozenců a kojenců během jejich první sezóny RSV.

Zařazení do skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků

V návaznosti na provedené hodnocení terapeutické zaměnitelnosti, účinnosti, bezpečnosti a klinického využití posuzovaných léčivých přípravků Ústav konstatuje, že léčivé přípravky svými vlastnostmi odpovídají skupině léčivých přípravků zařazených do skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků s obsahem léčivé látky *nirsevimab*, 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

Nenalezena.

Stanovení obvyklé denní terapeutické dávky (ODTD)

Návrh žadatele

50,0000 mg pro LP o síle 50 mg (pro děti <5 kg) a 100,0000 mg pro LP o síle 100 mg (pro děti ≥ 5 kg)

Posouzení Ústavu

ODTD léčivé látky *nirsevimab* byla stanovena v předchozím správním řízení sp. zn. SUKLS135647/2024¹³ dle ustanovení § 15 odst. 2 písm. b) vyhlášky č. 376/2011 Sb. na základě doporučeného dávkování uvedeného v SmPC¹. ODTD byla stanovena v referenční indikaci uvedené v kapitole „Stanovení referenční indikace“. 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 ¹⁸	Doporučené dávkování dle SmPC ¹
nirsevimab (pro děti <5 kg)	J06BD08	50,0000 mg	jednorázově	nestanovena	1 dávka 50 mg pro děti <5 kg
nirsevimab (pro děti ≥ 5 kg)	J06BD08	100,0000 mg	jednorázově	nestanovena	1 dávka 100 mg pro děti ≥ 5 kg

Ústav stanovil ODTD nirsevimabu v nižší síle (pro děti <5 kg) ve výši 50,0000 mg a nirsevimabu ve vyšší síle (pro děti ≥ 5 kg) ve výši 100,0000 mg, frekvence dávkování jednorázově.

Identifikace populace pro stanovení zvýšené úhrady ev. bonifikace

Návrh žadatele

Nepožaduje.

Posouzení Ústavu

Další zvýšená úhrada v souladu s ustanovením § 39b odst. 11 zákona o veřejném zdravotním pojištění nebyla stanovena, jelikož o ni nebylo žádáno. Úprava úhrady oproti základní úhradě v souladu s vyhláškou č. 376/2011 Sb. nebyla provedena, jelikož o úpravu úhrady nebylo žádáno.

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

Léčivá látka *nirsevimab* je vzhledem ke své charakteristice a způsobu použití zařazena do skupiny č. 100 (*Ostatní lidské specifické imunoglobuliny*) přílohy č. 2 zákona č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů, ve znění od 1. 1. 2026 (dále jen „zákon o veřejném zdravotním pojištění ve znění od 1. 1. 2026“).

STANOVENÍ MAXIMÁLNÍ CENY

Stanovení maximální ceny není předmětem tohoto správního řízení.

STANOVENÍ VÝŠE ÚHRADY

Základní úhrada

Základní úhrada léčivé látky byla stanovena v souladu s ustanovením § 39c odst. 4 zákona o veřejném zdravotním pojištění. Vzhledem k tomu, že posuzovaný léčivý přípravek je zařazen do skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků s obsahem léčivé látky nirsevimab, stanovil Ústav základní úhradu léčivé látky v těchto přípravcích obsažené.

Základní úhrada byla stanovena dle ustanovení **§ 39c odst. 2 písm. a)** zákona o veřejném zdravotním pojištění. Vychází z referenčního přípravku BEYFORTUS 100MG INJ SOL ISP 1X1ML+2SJ a je ve výši 8574,3000 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 3. čtvrtletí 2025 dle ustanovení § 13 vyhlášky č. 376/2011 Sb.

Ceny byly zjišťovány u přípravků se silou v rámci intervalu.

Od cen přípravků zjištěných v zahraničí byly odečteny případné národní daně a obchodní 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 3. 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
nirsevimab (vyšší síla)	100,0000 mg	BEYFORTUS 100MG INJ SOL ISP 1X1ML+2SJ	8574,30000000 Kč	1,00000000	Francie

Základní úhrada za jednotku lékové formy – **nirsevimab (vyšší síla)** (ODTD 100,0000 mg)

Frekvence dávkování: 1x denně

Interval: od 50 do 200 mg

100 mg (ODTD) 8574,3000 Kč (8574,30000000 Kč/1,00000000)

Základní úhrada za jednotku lékové formy – **nirsevimab (nižší síla)** (ODTD 50,0000 mg)

Frekvence dávkování: 1x denně

Interval: od 25 do 100 mg

50 mg (ODTD) 8574,3000 Kč

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

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

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

Nejnižší cena výrobce je o 2,58 % nižší než průměr druhé a třetí nejnižší ceny výrobce téhož přípravku zjištěných ve Finsku a v České republice.

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 nirsevimab je zařazena do skupiny číslo 100 přílohy č. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění ve znění od 1. 1. 2026 (ostatní lidské specifické imunoglobuliny).

Úhrada za balení posuzovaného přípravku byla stanovena jako součin úhrady za jednotku lékové formy a počet 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)
0268891	BEYFORTUS	100MG INJ SOL ISP 1X1ML+2SJ	8 574,30	8 574,30	10 724,30
0268888	BEYFORTUS	50MG INJ SOL ISP 1X0,5ML+2SJ	8 574,30	8 574,30	10 724,30

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

Jedna další zvýšená úhrada

Nestanovena.

HODNOCENÍ NÁKLADOVÉ EFEKTIVITY A DOPADU NA ROZPOČET

Rozšíření preskripčního omezení o KAR a PNE u 1. sezóny RSV

Ústav má za to, že rozšířením preskripčního omezení LP BEYFORTUS o KAR a PNE u novorozenců a kojenců během jejich první sezóny RSV nedojde k navýšení výdajů z prostředků veřejného zdravotního pojištění dle ustanovení § 15 odst. 9 zákona o veřejném zdravotním pojištění. LP BEYFORTUS jsou již nyní hrazeny všem novorozencům a kojencům (během jejich první sezóny RSV) díky plošné preskripci pediatrie a neonatologie. Umožnění preskripce předmětných LP BEYFORTUS kardiologům a pneumologům tudíž nelze považovat za rozšíření preskripce vedoucí k nárůstu nových pacientů nebo zvýšení frekvence předepisování předmětných léčivých přípravků (a tím navýšení prostředků ze zdravotního pojištění). Aplikace nirsevimabu je u daného pacienta prováděna jednorázově, nedojde tedy k opakované aplikaci LP danému pacientovi vícero specialisty.

Rozšíření indikačního omezení u 2. sezóny RSV

Analýza nákladové efektivity a dopadu na rozpočet

Žadatel dne 7. 11. 2025 předložil Strukturované podání s analýzou nákladové efektivity a dopadu na rozpočet hodnoceného LP BEYFORTUS. Ústav k tomu uvádí, že aktuální výše úhrady LP BEYFORTUS činí 10 724,30 Kč za balení 100MG INJ SOL ISP 1X1ML+2SJ a 10 724,30 Kč za balení 50MG INJ SOL ISP 1X0,5ML+2SJ, tedy v souladu s návrhem žadatele. Dle SmPC¹ je: *doporučenou dávkou jednorázová dávka 200 mg rozdělená do dvou intramuskulárních*

injekcí (2x100 mg). Ústav tedy s ohledem na SmPC kalkuluje s předpokladem použití 2x100 mg, tedy shodně jako žadatel.

V souladu s ustanovením § 15 odst. 9 zákona o veřejném zdravotním pojištění, je předložení hodnocení nákladové efektivity a analýzy dopadu do rozpočtu vyžadováno, pokud předpokládaný dopad do rozpočtu spojený s úhradou léčivého přípravku vykazuje zvýšení výdajů ze systému zdravotního pojištění.

Na základě analýzy nákladové efektivity typu CMA (*cost-minimization*) a analýzy dopadu na rozpočet předložené dne 7. 11. 2025 žadatelem (č. j. sukl461321/2025) po jejím přezkoumání a zohlednění aktuálně platných nákladů na LP BEYFORTUS, lze učinit závěr, že **stanovení úhrady LP BEYFORTUS ve srovnání se současnou terapií LP SYNAGIS pro prevenci onemocnění dolních cest dýchacích RSV ve druhé sezóně RSV dětem mladším 2 let nevykazuje zvýšení výdajů ze systému zdravotního pojištění.**

Vzhledem k tomu, že LP BEYFORTUS v předmětné indikaci a u zvolené cílové populace nevykazuje zvýšení výdajů ze systému zdravotního pojištění i při veřejné úhradě, Ústav již dále předložené scénáře s navrženým finančním ujednáním nehodnotí.

PODMÍNKY ÚHRADY

Žadatelem navrhované podmínky úhrady

Žadatel navrhuje předmětným léčivým přípravkům tyto podmínky úhrady:

AE/KAR, NEO, PED, PNE

P: Nirsevimab je hrazen v prevenci onemocnění dolních cest dýchacích respiračním syncytiálním virem (RSV) u novorozenců a kojenců během jejich první sezóny RSV. **Ve druhé RSV sezóně je přípravek hrazen dětem mladším 2 let, které aktuálně podstupují léčbu chronického plicního onemocnění (BPD/CLD) a dětem s hemodynamicky významnou vrozenou srdeční vadou.**

***změny vyznačeny tučně**

Ústavem stanovené podmínky úhrady

Dle ustanovení § 39b odst. 10 písm. a) a c) zákona o veřejném zdravotním pojištění a ustanovení § 34 odst. 1 písm. b), ustanovení § 34 odst. 2 a ustanovení § 36 odst. 4 vyhlášky č. 376/2011 Sb. Ústav stanovuje tyto podmínky úhrady:

AE/ KAR, NEO, PED, PNE

P: Nirsevimab je hrazen v prevenci onemocnění dolních cest dýchacích respiračním syncytiálním virem (RSV) u novorozenců a kojenců během jejich první sezóny RSV. Ve druhé sezóně RSV je nirsevimab hrazen dětem mladším 2 let, které aktuálně podstupují léčbu chronického plicního onemocnění (BPD/CLD) a dětem s hemodynamicky významnou vrozenou srdeční vadou.

Ústav doplňuje, že současné podmínky úhrady předmětných léčivých přípravků jsou stanoveny takto:

AE/NEO, PED

P: Nirsevimab je hrazen v prevenci onemocnění dolních cest dýchacích respiračním syncytiálním virem (RSV) u novorozenců a kojenců během jejich první sezóny RSV.

Odůvodnění podmínek úhrady

Preskripční omezení:

Ústav v souladu s návrhem žadatele stanovuje preskripční omezení se symbolem „AE“. Symbol „A“ stanovuje, že předmětné léčivé přípravky jsou pojišťovně účtovány jako zvlášť účtovaný léčivý přípravek (ZÚLP) a to z toho důvodu, že jejich použití je z důvodu charakteru indikace a způsobu aplikace, možné pouze při výkonu ambulantní péče (pomineme-li použití při hospitalizaci, kdy ale Ústav o výši ani o podmínkách úhrady nerozhoduje).

Ústav v souladu s návrhem žadatele stanovuje preskripční omezení s okruhem specializací KAR, NEO, PED, PNE. Ústav s ohledem na účinnost a bezpečnost terapie předmětnými léčivými přípravky stanovuje preskripční omezení na lékaře se specializací NEO (neonatologie, perinatologie a fetomaternální medicína) a PED (dětské lékařství),

praktické lékařství pro děti a dorost), KAR (kardiologie, dětská kardiologie, angiologie) a PNE (pneumologie a ftizeologie, dětská pneumologie) bez možnosti přenositelnosti preskripce na lékaře jiné odbornosti („E“), a to jak v případě podání novorozencům a kojencům v první sezóně RSV, tak vybraným dětem v druhé sezóně RSV.

LP BEYFORTUS jsou nyní hrazeny všem novorozencům a kojencům během jejich první sezóny RSV díky plošné preskripci pediatriy a neonatologie, umožnění indikace a preskripce předmětných léčivých přípravků kardiologům a pneumologům tudíž nelze považovat za rozšíření preskripce vedoucí k nárůstu nových pacientů nebo zvýšení frekvence předepisování předmětných léčivých přípravků (a tím navýšení prostředků ze zdravotního pojištění). V případě posuzovaném v tomto správním řízení – stanovení úhrady dětem mladším 2 let, kteří podstupují léčbu chronického plicního onemocnění nebo dětem s hemodynamicky významnou vrozenou srdeční vadou v jejich druhé RSV sezóně – je umožněna preskripce všem navrženým specializacím, nejen kardiologům a pneumologům (vzhledem ke specifickým potížím dětí), ale i pediatriům, jsou zejména prvním kontaktním lékařem pro rodiče indikovaných dětských pacientů. Z odborných stanovisek **České vakcinologické společnosti ČLS JEP¹⁹, Odborné společnosti praktických dětských lékařů ČLS JEP²⁰, České kardiologické společnosti²¹ a České společnosti dětské pneumologie ČLS JEP²²** vznesených k tomuto správnému řízení je zjevná skutečnost, že praktický lékař pro děti a dorost/pediatr je klíčovým článkem dlouhodobé péče o pacienty s potřebou ochrany před RSV, disponuje kompletní znalostí jejich anamnézy a léčebných potřeb. V první sezóně infekce RSV se pediatrii již jednoznačně osvědčili jako odbornost, která bezpečně a efektivně indikuje a aplikuje nirsevimab, proto neexistuje odborný důvod, proč by jejich role měla být ve druhé sezóně infekce RSV omezena. Péče o děti s kardiologickými, pneumologickými či imunologickými komorbiditami je standardně založena na sdíleném modelu lékařské péče, kdy specialista stanoví diagnózu a indikační kritéria a pediatr zajišťuje kontinuitu péče, včetně preventivních výkonů. Taktéž umožnění aplikace nirsevimabu pediatrem na základě indikace specialisty považuje odborná společnost za odborně správné, systémově efektivní a plně v souladu s běžnou klinickou praxí. LP BEYFORTUS je v praxi dostupný v ordinacích dětských lékařů, kteří jej již rutinně používají v rámci první sezóny infekce RSV. Omezování aplikace výhradně na úzký okruh specialistů ve druhé sezóně by mohlo vést ke zbytečným prodlevám, vyšší administrativní zátěži a v konečném důsledku ke snížení dostupnosti profylaxe pro rizikové děti. Proto **zapojení všech relevantních odborností v obou sezónách RSV zajistí potřebnou flexibilitu systému, zvýší dostupnost profylaxe a povede k maximálnímu využití preventivního potenciálu nirsevimabu u dětí s nejvyšším rizikem závažného průběhu infekce RSV.** Umožnění aplikace u pediatra na základě diagnózy a indikace stanovené specialistou zefektivní a zkrátí cestu pacienta k profylaxi a sníží tím také počet zbytečných návštěv u specialistů pouze za účelem aplikace. **Možnost aplikace LP BEYFORTUS v ordinaci pediatra, kde dítě pravidelně dochází, snižuje počet specializovaných ambulantních návštěv, organizační zátěž pro rodiny, riziko, že profylaxe nebude provedena z důvodu nedostupnosti LP nebo logistické náročnosti. S ohledem na indikační omezení bude LP BEYFORTUS v druhé sezóně RSV hrazen pouze při indikaci dětem s léčbou chronického plicního onemocnění (BPD/CLD) a dětem s hemodynamicky významnou vrozenou srdeční vadou (bez ohledu na indikujícího lékaře ze seznamu stanovených specializací).**

Ústav má za to, že umožnění preskripce i pro pediatrii v konečném důsledku povede ke zjednodušení dostupnosti terapie pro indikované pacienty s potřebou ochrany před RSV, zároveň tím nedojde k nárůstu nových pacientů nebo zvýšení frekvence předepisování předmětných léčivých přípravků (a tím navýšení prostředků ze zdravotního pojištění), neboť cílová populace pacientů zůstává stejná.

Indikační omezení

Stanovené indikační omezení je v souladu s aktuálním zněním SmPC¹ léčivého přípravku BEYFORTUS, s doporučením České vakcinologické společnosti ČLS JEP 2025⁷ a návrhem žadatele.

K výroku 1.

Ústav léčivý přípravek:

<i>kód SÚKL:</i>	<i>název:</i>	<i>doplňk názvu:</i>
0268891	BEYFORTUS	100MG INJ SOL ISP 1X1ML+2SJ

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 nirsevimab.**

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 nirsevimab, proto uvedený léčivý přípravek do této skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků zařadil.

Ústav výše uvedenému léčivému přípravku na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. a) a dle ustanovení § 39c odst. 2 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění **změnil úhradu ze zdravotního pojištění tak, že nově činí 8 574,30 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 (8 574,30 Kč) je stejná jako návrh žadatele (8 574,30 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 § 36 odst. 4 vyhlášky č. 376/2011 Sb. **změnil podmínky úhrady ze zdravotního pojištění takto:**

AE/ KAR, NEO, PED, PNE

P: Nirsevimab je hrazen v prevenci onemocnění dolních cest dýchacích respiračním syncytiálním virem (RSV) u novorozenců a kojenců během jejich první sezóny RSV. Ve druhé sezóně RSV je nirsevimab hrazen dětem mladším 2 let, které aktuálně podstupují léčbu chronického plicního onemocnění (BPD/CLD) a dětem s hemodynamicky významnou vrozenou srdeční vadou.

Odůvodnění:

Ústav stanovil posuzovanému léčivému přípravku podmínky úhrady tak, jak je podrobně uvedeno v části **PODMÍNKY ÚHRADY** tohoto dokumentu.

K výroku 2.

Ústav **léčivý přípravek:**

<i>kód SÚKL:</i>	<i>název:</i>	<i>doplněk názvu:</i>
0268888	BEYFORTUS	50MG INJ SOL ISP 1X0,5ML+2SJ

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 nirsevimab.**

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 nirsevimab, proto uvedený léčivý přípravek do této skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků zařadil.

Ústav výše uvedenému léčivému přípravku na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. a) a dle ustanovení § 39c odst. 2 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění **změnil úhradu ze zdravotního pojištění tak, že nově činí 8 574,30 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.

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 § 36 odst. 4 vyhlášky č. 376/2011 Sb. **změnil podmínky úhrady ze zdravotního pojištění takto:**

AE/ KAR, NEO, PED, PNE

P: Nirsevimab je hrazen v prevenci onemocnění dolních cest dýchacích respiračním syncytiálním virem (RSV) u novorozenců a kojenců během jejich první sezóny RSV. Ve druhé sezóně RSV je nirsevimab hrazen dětem mladším 2 let, které aktuálně podstupují léčbu chronického plicního onemocnění (BPD/CLD) a dětem s hemodynamicky významnou vrozenou srdeční vadou.

Odůvodnění:

Ústav stanovil posuzovanému léčivému přípravku podmínky úhrady tak, jak je podrobně uvedeno v části **PODMÍNKY ÚHRADY** tohoto dokumentu.

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

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