



Vyvěšeno dne: 21.10.2026

ROZHODNUTÍ

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. 5 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“), **rozhodl** ve správním řízení provedeném dle ustanovení § 32d zákona o veřejném zdravotním pojištění a ustanovení § 68 a § 140 zákona č. 500/2004 Sb., správní řád, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „správní řád“), jehož účastníci jsou:

BAYER AG

IČ: HRB48248

Kaiser-Wilhelm-Allee 1, 51373 Leverkusen,

Spolková republika Německo

Zastoupena:

Merck Sharp & Dohme s.r.o.,

IČ: 28462564

Na Valentince 3336/4, 15000 Praha 5

Česká průmyslová zdravotní pojišťovna,

IČ: 47672234

Jeremenkova 161/11, 703 00 Ostrava - Vítkovice

Zastoupena:

Svaz zdravotních pojišťoven ČR, z. s.

IČ: 638 30 515

náměstí Winstona Churchilla 1800/2, 130 00 Praha Žižkov

Oborová zdravotní pojišťovna zaměstnanců bank, pojišťoven a stavebnictví,

IČ: 47114321

Roškotova 1225/1, 140 00 Praha 4

Zastoupena:

Svaz zdravotních pojišťoven ČR, z. s.

IČ: 638 30 515

náměstí Winstona Churchilla 1800/2, 130 00 Praha Žižkov

RBP, zdravotní pojišťovna,

IČ: 47673036

Michálkovická 967/108, 710 00 Slezská Ostrava

Zastoupena:

Svaz zdravotních pojišťoven ČR, z. s.

IČ: 638 30 515

náměstí Winstona Churchilla 1800/2, 130 00 Praha Žižkov

Vojenská zdravotní pojišťovna České republiky,

IČ: 47114975

Drahobejlova 1404/4, 190 00 Praha 9

Zastoupena:

Svaz zdravotních pojišťoven ČR, z. s.

IČ: 638 30 515

náměstí Winstona Churchilla 1800/2, 130 00 Praha Žižkov

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

takto

Ústav na základě žádosti o stanovení maximální ceny a výše a podmínek úhrady ze zdravotního pojištění léčivého přípravku:

kód SÚKL:	název:	doplňk názvu:
0210998	ADEMPAS	2,5MG TBL FLM 294

podané dne 10. 9. 2026 účastníkem:

BAYER AG

IČ: HRB48248

Kaiser-Wilhelm-Allee 1, 51373 Leverkusen,

Spolková republika Německo

Zastoupena:

Merck Sharp & Dohme s.r.o.,

IČ: 28462564

Na Valentince 3336/4, 15000 Praha 5

(dále jen „žadatel“)

po provedeném správním řízení sp. zn. SUKLS275642/2026 vedeném dle ustanovení § 32d zákona o veřejném zdravotním pojištění

1. stanovuje léčivému přípravku:

kód SÚKL:	název:	doplňk názvu:
0210998	ADEMPAS	2,5MG TBL FLM 294

na základě ustanovení § 32d odst. 4 zákona o veřejném zdravotním pojištění **maximální cenu ve výši 191072,56 Kč.**

Tento výrok rozhodnutí je ve smyslu ustanovení § 140 odst. 2 a 7 správního řádu podmiňujícím výrokem k výrokům č. 2a) a 2b) uvedeném v tomto rozhodnutí, které jsou ve vztahu k tomuto výroku výroky navazujícími.

2a) na základě ustanovení § 32d odst. 4 zákona o veřejném zdravotním pojištění stanovuje léčivému přípravku:

kód SÚKL:	název:	doplňk názvu:
0210998	ADEMPAS	2,5MG TBL FLM 294

úhradu ze zdravotního pojištění tak, že činí 172829,24 Kč

a na základě ustanovení § 32d odst. 4 zákona o veřejném zdravotním pojištění mu **stanovuje podmínky úhrady ze zdravotního pojištění takto:**

S

P: Přípravek je hrazen u dospělých pacientů s plicní arteriální hypertenzí ve funkční třídě III dle klasifikace NYHA:

1. v monoterapii, pokud není možné podat ERA (antagonista endothelinového receptoru) nebo PDE5i (inhibitor fosfodiesterázy 5).

2. ve dvojkombinaci s antagonistou endothelinového receptoru u pacientů, u nichž nebyla odpověď na léčbu tímto přípravkem dostatečná, a u kterých není podání inhibitoru fosfodiesterázy typu 5 vhodné.

3. v kombinaci s antagonistou endothelinového receptoru u pacientů, u nichž nebylo dosaženo dostatečné klinické odpovědi při léčbě kombinací antagonisty endothelinového receptoru a inhibitoru fosfodiesterázy 5.

Úspěšnost terapie bude pravidelně přehodnocována po 6 měsících od zahájení léčby riocigvátem. Léčba riocigvátem bude ukončena v případech, kdy zdravotní stav trvale progreduje a pacient se dostává na léčbě do stavu vysokého rizika podle Doporučených postupů ESC/ERS na dvou po 6 měsících po sobě jdoucích kontrolách a současně není čekatelem na transplantaci, a v případě výskytu závažných nežádoucích účinků souvisejících s léčbou.

2b) na základě ustanovení § 32d odst. 4 zákona o veřejném zdravotním pojištění stanovuje léčivému přípravku:

kód SÚKL:	název:	doplňk názvu:
0210998	ADEMPAS	2,5MG TBL FLM 294

další úhradu ze zdravotního pojištění tak, že činí 179428,20 Kč

a na základě ustanovení § 32d odst. 4 zákona o veřejném zdravotním pojištění mu **stanovuje podmínky úhrady ze zdravotního pojištění takto:**

S

P: Přípravek je hrazen u dospělých nemocných ve funkční třídě NYHA II a III s inoperabilní CTEPH, reziduální nebo rekurentní CTEPH po plicní endarterektomii (potvrzenou na pracovišti se zkušeností s komplexní diagnostikou a léčbou CTEPH pro zlepšení funkční zdatnosti). Léčba bude ukončena, pokud dojde k refrakternímu zhoršení funkční třídy podle NYHA nebo zátěžové kapacity v souvislosti se základním onemocněním a nemocný nebude kandidátem na transplantaci plic. Za refrakterní se považuje přetrvávání zhoršení ve dvou po sobě následujících reevaluačních kontrolách, které probíhají po 4-6 měsících léčby. Léčba nebude hrazena, pokud dojde k progresi onemocnění do funkční třídy NYHA IV.

V souladu s ustanovením § 32d odst. 4 zákona o veřejném zdravotním pojištění Ústav stanovuje maximální cenu a výši a podmínky úhrady na dobu 6 měsíců od zveřejnění v Seznamu cen a úhrad léčivých přípravků hrazených z veřejného zdravotního pojištění, s možností prodloužení.

Odůvodnění

Dne 10. 9. 2026 byla Ústavu doručena žádost žadatele o stanovení maximální ceny a výše a podmínek úhrady ze zdravotního pojištění léčivých přípravků:

kód SÚKL:	název:	doplňk názvu:
0194877	ADEMPAS	2MG TBL FLM 84
0210998	ADEMPAS	2,5MG TBL FLM 294

(dále také jen „**ADEMPAS**“)

Doručením žádosti bylo zahájeno správní řízení o stanovení maximální ceny a výše a podmínek úhrady ze zdravotního pojištění léčivých přípravků ADEMPAS 2MG TBL FLM 84, kód SÚKL 0194877 a ADEMPAS 2,5MG TBL FLM 294, kód SÚKL 0210998, které Ústav vede dle příslušných ustanovení § 32d zákona o veřejném zdravotním pojištění pod sp. zn. SUKLS275642/2026.

Dne 21. 9. 2026 vydal Ústav výzvu k odstranění vad žádosti č. j. sukl284146/2026 neboť podaná žádost neměla náležitosti předepsané zákonem o veřejném zdravotním pojištění a správním řádem, stanovil lhůtu k odstranění této vady v délce 30 dnů a řízení až do odstranění vad žádosti přerušil.

Dne 29. 9. 2026 bylo Ústavu doručeno pod. č.j. sukl291053/2026 podání žadatele, kterým předložil plnou moc, která opravňuje společnost **Merck Sharp & Dohme**, IČ: 28462564, Na Valentince 3336/4, 150 00 Praha 5 k zastupování společnosti **BAYER AG**, IČ: HRB48248, Kaiser-Wilhelm-Allee 1, 51373 Leverkusen, Spolková republika Německo.

Dne 6. 10. 2026 bylo Ústavu doručeno pod č.j. sukl297835/2026 další podání žadatele, kterým předložil smlouvu o DNCV pro léčivý přípravek ADEMPAS, 2,5MG TBL FLM 294, kód SÚKL 0210998, uzavřenou mezi smluvními stranami společností **BAYER AG**, IČ: HRB48248, Kaiser-Wilhelm-Allee 1, 51373 Leverkusen, Spolková republika Německo, *zastoupena společností Merck Sharp & Dohme s.r.o.*, IČ: 28462564, Na Valentince 3336/4, 15000 Praha 5 a **Česká průmyslová zdravotní pojišťovna**, IČ: 47672234, Jeremenkova 161/11, 70300 Ostrava – Vítkovice, **Oborová zdravotní pojišťovna zaměstnanců bank, pojišťoven a stavebnictví**, IČ: 47114321, Roškotova 1225/1, 14000 Praha 4, **RBP, zdravotní pojišťovna**, IČ: 47673036, Michálkovická 967/108, 710 00 Slezská Ostrava, **Vojenská zdravotní**

pojišťovna České republiky, IČ: 47114975, Drahobejlova 1404/4, 190 00 Praha 9, **Zaměstnanecká pojišťovna Škoda**, IČ: 46354182, Husova 302, 293 01 Mladá Boleslav a **Zdravotní pojišťovna ministerstva vnitra České republiky**, IČ: 47114304, Vinohradská 2577/178, 130 00 Praha 3 – Vinohrady, všichni zastoupeni **Svazem zdravotních pojišťoven ČR, z. s.**, IČ: 638 30 515, náměstí Winstona Churchilla 1800/2, 130 00 Praha Žižkov.

Dne **14. 10. 2026** bylo Ústavu doručeno pod č.j. sukl304828/2026 podání žadatele, kterým zůžil předmět své žádosti v části týkající se stanovení maximální ceny a výše a podmínek úhrady ze zdravotního pojištění léčivého přípravku ADEMPAS, 2,5MG TBL FLM 84, kód SÚKL 0194877, o čemž Ústav dne 15. 10. 2026 pod č.j. sukl305400/2026 vyrozuměl účastníky předmětného správního řízení.

Vzhledem k tomu, že ke dni 14. 10. 2026 byly odstraněny nedostatky podané žádosti, Ústav dne 15. 10. 2026 vyrozuměl účastníky správního řízení vyrozuměním č. j. sukl305425/2026 o tom, že od 14. 10. 2026 pokračuje ve vedení předmětného správního řízení a zároveň vydal v souladu s ustanovením § 32d odst. 8 zákona o veřejném zdravotním pojištění výzvu k vyjádření se k podkladům pro rozhodnutí.

Správní řízení sp. zn. SUKLS275642/2026, které Ústav vede dle příslušných ustanovení § 32d zákona o veřejném zdravotním pojištění, pokračuje ode dne 14. 10. 2026 s léčivým přípravkem:

<i>kód SÚKL:</i>	<i>název:</i>	<i>doplňk názvu:</i>
0210998	ADEMPAS	2,5MG TBL FLM 294

Dne **15. 10. 2026** Ústav vydal zhodnocení, č. j. sukl305388/2026, ve kterém uvedl postup stanovení maximální ceny a výše a podmínek úhrady.

Účastníci řízení v souladu s ustanovením § 32d odst. 8 zákona o veřejném zdravotním pojištění byli oprávněni vyjádřit se k podkladům pro rozhodnutí v průběhu 5 dnů ode dne doručení výzvy č. j. sukl305425/2026 ze dne 15. 10. 2026. V této lhůtě Ústav obdržel následující podání účastníků řízení:

Dne **15. 10. 2026** Ústav obdržel pod č.j. sukl305719/2026 vyjádření žadatele k podkladům pro rozhodnutí, ve kterém sděluje, že nemá žádných námitek a souhlasí s navrhovaným postupem stanovení ceny a úhrady léčivého přípravku ADEMPAS, 2,5MG TBL FLM 294, kód SÚKL 00210998 v souladu s § 32d odst. 4 zákona o veřejném zdravotním pojištění v dokumentu označeném jako „Podklady pro stanovení maximální ceny a výše a podmínek úhrady LP dle § 32d zákona o veřejném zdravotním pojištění“ (č. j. sukl305388/2026).

Dne **16. 10. 2026** Ústav obdržel pod č. j. sukl307258/2026 podání účastníků řízení **Česká průmyslová zdravotní pojišťovna**, IČ: 47672234, Jeremenkova 161/11, 70300 Ostrava – Vítkovice, **Oborová zdravotní pojišťovna zaměstnanců bank, pojišťoven a stavebnictví**, IČ: 47114321, Roškotova 1225/1, 140 00 Praha 4, **RBP, zdravotní pojišťovna**, IČ: 47673036, Michálkovická 967/108, 710 00 Slezská Ostrava, **Vojenská zdravotní pojišťovna České republiky**, IČ: 47114975, Drahobejlova 1404/4, 190 00 Praha 9, **Zaměstnanecká pojišťovna Škoda**, IČ: 46354182, Husova 302, 293 01 Mladá Boleslav a **Zdravotní pojišťovna ministerstva vnitra České republiky**, IČ: 47114304, Vinohradská 2577/178, 130 00 Praha 3 – Vinohrady, všichni zastoupeni **Svazem zdravotních pojišťoven ČR, z. s.**, IČ: 638 30 515, náměstí Winstona Churchilla 1800/2, 130 00 Praha Žižkov (dále jen „Svaz ZP“). Svaz ZP uvádí, že uvedené zdravotní pojišťovny se vzdávají svého práva na vyjádření se k podkladům pro rozhodnutí ve správním řízení sp. zn. SUKLS275642/2026 o stanovení maximální ceny a výše a podmínek úhrady ze zdravotního pojištění léčivého přípravku ADEMPAS.

Dne **19. 10. 2026** Ústav obdržel pod č. j. sukl308520/2026 podání **Všeobecné zdravotní pojišťovny České republiky**, IČ: 41197518, Orlická 2020/4, 130 00 Praha 3, ve kterém uvádí, že se vzdává svého práva na vyjádření se k podkladům pro rozhodnutí ve správním řízení sp. zn. SUKLS275642/2026 o stanovení maximální ceny a výše a podmínek úhrady ze zdravotního pojištění léčivého přípravku ADEMPAS.

Ústav shromáždil pro rozhodnutí zejména tyto podklady:

- 1) Rozhodnutí o umožnění uvést do oběhu jednotlivé šarže léčivého přípravku ADEMPAS, 2,5MG TBL FLM 294, kód SÚKL 0210998 vydané Státním stavem pro kontrolu léčiv dle ustanovení § 10 odst. 1 písm. e) a § 38 zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon o léčivech“), a v souladu s § 3 odst. 6 písm. b) vyhlášky č. 228/2008 Sb., o registraci léčivých přípravků (dále jen „registrační vyhláška“) pod sp. zn. SUKLS268906/2026 ze dne 9.9.2026.
- 2) Smlouva o DNCV pro léčivý přípravek ADEMPAS 2,5MG TBL FLM 294, kód SÚKL 0210998, uzavřená mezi smluvními stranami společností **BAYER AG**, IČ: HRB48248, Kaiser-Wilhelm-Allee 1, 51373 Leverkusen, Spolková republika Německo, zastoupenou společností **Merck Sharp & Dohme**, IČ: 28462564, Na Valentince 3336/4, 150 00 Praha 5 a **Česká průmyslová zdravotní pojišťovna**, IČ: 47672234, Jeremenkova 161/11, 70300 Ostrava – Vítkovice, **Oborová zdravotní pojišťovna zaměstnanců bank, pojišťoven a stavebnictví**, IČ: 47114321, Roškotova 1225/1, 140 00 Praha 4, **RBP, zdravotní pojišťovna**, IČ: 47673036, Michálkovická 967/108, 710 00 Slezská Ostrava, **Vojenská zdravotní pojišťovna České republiky**, IČ: 47114975, Drahobejlova 1404/4, 190 00 Praha 9, **Zaměstnanecká pojišťovna Škoda**, IČ: 46354182, Husova 302, 293 01 Mladá Boleslav a **Zdravotní pojišťovna ministerstva vnitra České republiky**, IČ: 47114304, Vinohradská 2577/178, 130 00 Praha 3 – Vinohrady, všichni zastoupeni **Svazem zdravotních pojišťoven ČR, z. s.**, IČ: 638 30 515, náměstí Winstona Churchilla 1800/2, 130 00 Praha Žižkov, založená do spisové dokumentace pod č.j. sukl297835/2026.
- 3) Souhrn údajů o přípravku a ADEMPAS 2,5MG TBL FLM 294, kód SÚKL 0210998. *Databáze léků. Státní ústav pro kontrolu léčiv* [online]. Praha: Státní ústav pro kontrolu léčiv. Dostupné z https://prehledy.sukl.cz/prehled_leciv.html#/
- 4) Souhrn údajů o přípravku a ADEMPAS 2,5MG TBL FLM 42, kód SÚKL 0194879. *Databáze léků. Státní ústav pro kontrolu léčiv* [online]. Praha: Státní ústav pro kontrolu léčiv. Dostupné z https://prehledy.sukl.cz/prehled_leciv.html#/
- 5) Podklady pro stanovení maximální ceny a výše a podmínek úhrady léčivého přípravku dle § 32d zákona o veřejném zdravotním pojištění založené do spisové dokumentace dne 15. 10. 2026 pod č. j. sukl305388/2026.

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

Význam rozhodnutí pro zachování dostupnosti nenahraditelných hrazených léčiv nebo pro zajištění dostupnosti léčiv významných z hlediska ochrany veřejného zdraví

Dle ustanovení § 32d odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění Ústav může u léčivého přípravku významného pro poskytování zdravotních služeb, jehož nedostupnost bezprostředně hrozí nebo již nastala, nebo léčivého přípravku významného z hlediska ochrany veřejného zdraví, vydat rozhodnutí, kterým dočasně stanoví nebo změní maximální cenu a výši a podmínky úhrady za účelem zachování dostupnosti hrazených služeb pro pojištěnce. Dle ustanovení § 32d odst. 3 zákona o veřejném zdravotním pojištění může Ústav opatření dle odst. 1 učinit, pokud je to ve veřejném zájmu a pokud:

- a) Ministerstvo zdravotnictví vydalo opatření nebo rozhodnutí podle § 11 písm. a), h) nebo o) zákona č. 378/2007 Sb. o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (dále jen „zákon o léčivech“)
- b) Ústav vydal rozhodnutí podle § 38 zákona o léčivech, nebo
- c) vláda vydala nařízení, kterým stanovila, že úhrada léčivého přípravku je ve veřejném zájmu z hlediska ochrany veřejného zdraví.

Dne **9. 9. 2026** Ústav pod sp. zn. SUKLS268906/2026 vyhověl žádosti držitele rozhodnutí o registraci o umožnění uvést do oběhu jednotlivé šarže léčivého přípravku ADEMPAS, 2,5MG TBL FLM 294, kód SÚKL 0210998, a to v souladu s ustanovením § 10 odst. 1 písm. e) a § 38 zákona o léčivech a v souladu s § 3 odst. 6 písm. b) registrační vyhlášky. Žádost o umožnění uvedení jednotlivých šarží léčivého přípravku:

kód SÚKL:	název:	doplňk názvu:
0210998	ADEMPAS	2,5MG TBL FLM 294

do oběhu byla podána dne 3. 9. 2026 držitelem rozhodnutí o registraci:

BAYER AG

IČ: HRB48248

Kaiser-Wilhelm-Allee 1, 51373 Leverkusen,

Spolková republika Německo

Zastoupena:

Merck Sharp & Dohme s.r.o.,

IČ: 28462564

Na Valentince 3336/4, 15000 Praha 5

Ústav umožnil uvést do oběhu cizojazyčnou šarži předmětného léčivého přípravku tak, aby zcela odpovídala návrhu obalu předloženému spolu se žádostí o umožnění uvedení cizojazyčné šarže do oběhu, za podmínek podle § 3 odst. 6 písm. b) registrační vyhlášky.

Ústav na základě výše uvedeného zhodnotil, že je splněna podmínka pro stanovení maximální ceny a výše a podmínek úhrady pro dosud nehrazený léčivý přípravek:

kód SÚKL:	název:	doplňk názvu:
0210998	ADEMPAS	2,5MG TBL FLM 294

uvedená v ustanovení § 32d odst. 3 písm. b) zákona o veřejném zdravotním pojištění, neboť Ústav rozhodl o uvedení cizojazyčné šarže výše uvedených léčivých přípravků do oběhu v souladu s ustanovením § 38 zákona o léčivech.

Posouzení terapeutické zaměnitelnosti s nedostupným hrazeným léčivým přípravkem:

Vzhledem k obdobné nebo blízké účinnosti a bezpečnosti a obdobnému klinickému využití Ústav považuje léčivý přípravek ADEMPAS 2,5MG TBL FLM 294, kód SÚKL 0210998 za v zásadě terapeuticky zaměnitelný s léčivým přípravkem ADEMPAS 2,5MG TBL FLM 42, kód SÚKL 0194879.

Podmínky úhrady

Dle ustanovení § 32d odst. 4 zákona o veřejném zdravotním pojištění Ústav stanoví podmínky úhrady podle podmínek úhrady léčivého přípravku, jehož nedostupnost vedla k vydání rozhodnutí Ústavu, popřípadě, je-li to ve veřejném zájmu, je stanoví tak, aby byl léčivý přípravek hrazen pouze v indikacích, pro které nelze použít jiné dostupné léčivé přípravky. Na základě tohoto ustanovení Ústav stanovil léčivému přípravku ADEMPAS, 2,5MG TBL

FLM 294, kód SÚKL 0210998 podmínky úhrady podle léčivého přípravku ADEMPAS, 2,5MG TBL FLM 42, kód SÚKL 0194879:

S

P: Přípravek je hrazen u dospělých pacientů s plicní arteriální hypertenzí ve funkční třídě III dle klasifikace NYHA:

1. v monoterapii, pokud není možné podat ERA (antagonista endothelinového receptoru) nebo PDE5i (inhibitor fosfodiesterázy 5).
2. ve dvojkombinaci s antagonistou endothelinového receptoru u pacientů, u nichž nebyla odpověď na léčbu tímto přípravkem dostatečná, a u kterých není podání inhibitoru fosfodiesterázy typu 5 vhodné.
3. v kombinaci s antagonistou endothelinového receptoru u pacientů, u nichž nebylo dosaženo dostatečné klinické odpovědi při léčbě kombinací antagonisty endothelinového receptoru a inhibitoru fosfodiesterázy 5.

Úspěšnost terapie bude pravidelně přehodnocována po 6 měsících od zahájení léčby riocigvátém. Léčba riocigvátém bude ukončena v případech, kdy zdravotní stav trvale progreduje a pacient se dostává na léčbu do stavu vysokého rizika podle Doporučených postupů ESC/ERS na dvou po 6 měsících po sobě jdoucích kontrolách a současně není čekatelem na transplantaci, a v případě výskytu závažných nežádoucích účinků souvisejících s léčbou.

S

P: Přípravek je hrazen u dospělých nemocných ve funkční třídě NYHA II a III s inoperabilní CTEPH, reziduální nebo rekurentní CTEPH po plicní endarterektomii (potvrzenou na pracovišti se zkušeností s komplexní diagnostikou a léčbou CTEPH pro zlepšení funkční zdatnosti). Léčba bude ukončena, pokud dojde k refrakternímu zhoršení funkční třídy podle NYHA nebo zátěžové kapacity v souvislosti se základním onemocněním a nemocný nebude kandidátem na transplantaci plic. Za refrakterní se považuje přetrvávání zhoršení ve dvou po sobě následujících reevaluačních kontrolách, které probíhají po 4-6 měsících léčby. Léčba nebude hrazena, pokud dojde k progresi onemocnění do funkční třídy NYHA IV.

Ústav dále uvádí, že v zásadě terapeuticky zaměnitelný léčivý přípravek ADEMPAS, 2,5MG TBL FLM 42, kód SÚKL 0194879 má v současnosti stanovené dvě výše a podmínky úhrady z veřejného zdravotního pojištění:

Ve správním řízení sp. zn. SUKLS159377/2021 mu byly stanoveny podmínky úhrady ve znění:

S

P: Přípravek je hrazen u dospělých pacientů s plicní arteriální hypertenzí ve funkční třídě III dle klasifikace NYHA:

1. v monoterapii, pokud není možné podat ERA (antagonista endothelinového receptoru) nebo PDE5i (inhibitor fosfodiesterázy 5).
2. ve dvojkombinaci s antagonistou endothelinového receptoru u pacientů, u nichž nebyla odpověď na léčbu tímto přípravkem dostatečná, a u kterých není podání inhibitoru fosfodiesterázy typu 5 vhodné.
3. v kombinaci s antagonistou endothelinového receptoru u pacientů, u nichž nebylo dosaženo dostatečné klinické odpovědi při léčbě kombinací antagonisty endothelinového receptoru a inhibitoru fosfodiesterázy 5.

Úspěšnost terapie bude pravidelně přehodnocována po 6 měsících od zahájení léčby riocigvátém. Léčba riocigvátém bude ukončena v případech, kdy zdravotní stav trvale progreduje a pacient se dostává na léčbu do stavu vysokého rizika podle Doporučených postupů ESC/ERS na dvou po 6 měsících po sobě jdoucích kontrolách a současně není čekatelem na transplantaci, a v případě výskytu závažných nežádoucích účinků souvisejících s léčbou.

Ve správním řízení sp. zn. SUKLS159377/2021 mu byly stanoveny podmínky trvalé VILP úhrady ve znění:

S

P: Přípravek je hrazen u dospělých nemocných ve funkční třídě NYHA II a III s inoperabilní CTEPH, reziduální nebo rekurentní CTEPH po plicní endarterektomii (potvrzenou na pracovišti se zkušeností s komplexní diagnostikou a

léčbou CTEPH pro zlepšení funkční zdatnosti). Léčba bude ukončena, pokud dojde k refrakternímu zhoršení funkční třídy podle NYHA nebo zátěžové kapacity v souvislosti se základním onemocněním a nemocný nebude kandidátem na transplantaci plic. Za refrakterní se považuje přetrvávání zhoršení ve dvou po sobě následujících reevaluačních kontrolách, které probíhají po 4-6 měsících léčby. Léčba nebude hrazena, pokud dojde k progresi onemocnění do funkční třídy NYHA IV.

K výroku 1.

Ústav na základě ustanovení § 32d odst. 4 zákona o veřejném zdravotním pojištění **stanovil léčivému přípravku:**

kód SÚKL:	název:	doplňk názvu:
0210998	ADEMPAS	2,5MG TBL FLM 294

maximální cenu ve výši 191072,56 Kč.

Dle ustanovení § 32 d odst. 4 zákona o veřejném zdravotním pojištění, Ústav stanoví výši maximální ceny ve výši ceny výrobce léčivého přípravku obsažené v písemném ujednání uzavřeném ve veřejném zájmu podle § 17 odst. 2 mezi držitelem rozhodnutí o registraci nebo držitelem povolení k distribuci léčivých přípravků podle zákona o léčivech a zdravotní pojišťovnou, nebo, není-li takového ujednání, ve výši pořizovací ceny tohoto léčivého přípravku ve státě, ve kterém ho lze pořídit za účelem distribuce do České republiky.

Ústav zjistil DNCV léčivého přípravku. Je ve výši 191072,56 Kč.

Ústav stanovuje maximální cenu na základě uzavřené smlouvy o DNCV.

Kód SÚKL	Název LP	Maximální cena	MFC
0210998	ADEMPAS 2,5MG TBL FLM 294	191072,56 Kč	219242,25 Kč

K výroku 2a)

Ústav **stanovil** léčivému přípravku

kód SÚKL:	název:	doplňk názvu:
0210998	ADEMPAS	2,5MG TBL FLM 294

na základě ustanovení § 32d odst. 4 zákona o veřejném zdravotním pojištění **úhradu ze zdravotního pojištění, tak že činí 172829,24 Kč.**

Úhrada se vztahuje k indikaci plicní arteriální hypertenze (PAH), v které má nedostupný léčivý přípravek ADEMPAS 2,5MG TBL FLM 42, kód SÚKL 0194879 stanovenou úhradu následovně:

Léčivá látka	ODTD	MFC/(DNC)* (Kč)	Počet ODTD/balení	Jádrová úhrada /balení (Kč)	Úhrada pro konečného spotřebitele / balení (Kč)	Rozdíl mezi MFC a úhradou pro konečného spotřebitele (DOPL) (Kč)
riociguát	7,5000 mg	32144,00	14,00000000	24689,89	29166,69	2977,31

*SCAU261001

Ústav u posuzovaného léčivého přípravku ADEMPAS 2,5MG TBL FLM 294, kód SÚKL 0210998

zohlednil dávkování a velikost balení a použil počet ODTD v balení přípravku pro přepočet úhrady za účelem zachování výše rozdílu maximální ceny pro konečného spotřebitele a nejvyšší možné úhrady pro konečného spotřebitele u léčivého přípravku:

Léčivá látka	ODTD	MFC/(DNC) (Kč)	Počet ODTD/balení	Jádrová úhrada /balení* (Kč)	Úhrada pro konečného spotřebitele / balení (Kč)	Rozdíl mezi MFC a úhradou pro konečného spotřebitele (DOPL) (Kč)
riociguát	7,5000 mg	219242,25	98,00000000	172829,24	198401,08	20841,17

* JUHR LP = [UHR LP / DPH – NÁPOČET / (počet ODTD v balení ref. LP / počet ODTD v balení LP)] / sazba použitím vzorce ze stanoviska Ministerstva zdravotnictví č. j. MZDR73123/2011 vydaného dne 9. 11. 2011.

Ústav **stanovil** výše uvedenému léčivému přípravku na základě ustanovení § 32d odst. 4 zákona o veřejném zdravotním pojištění **podmínky úhrady ze zdravotního pojištění takto:**

S

P: Přípravek je hrazen u dospělých pacientů s plicní arteriální hypertenzí ve funkční třídě III dle klasifikace NYHA:

1. v monoterapii, pokud není možné podat ERA (antagonista endothelinového receptoru) nebo PDE5i (inhibitor fosfodiesterázy 5).
2. ve dvojkombinaci s antagonistou endothelinového receptoru u pacientů, u nichž nebyla odpověď na léčbu tímto přípravkem dostatečná, a u kterých není podání inhibitoru fosfodiesterázy typu 5 vhodné.
3. v kombinaci s antagonistou endotelinového receptoru u pacientů, u nichž nebylo dosaženo dostatečné klinické odpovědi při léčbě kombinací antagonisty endotelinového receptoru a inhibitor fosfodiesterázy 5.

Úspěšnost terapie bude pravidelně přehodnocována po 6 měsících od zahájení léčby riociguátem. Léčba riociguátem bude ukončena v případech, kdy zdravotní stav trvale progreduje a pacient se dostává na léčbu do stavu vysokého rizika podle Doporučených postupů ESC/ERS na dvou po 6 měsících po sobě jdoucích kontrolách a současně není čekatelem na transplantaci, a v případě výskytu závažných nežádoucích účinků souvisejících s léčbou.

Odůvodnění stanovení podmínek úhrady je podrobně uvedeno v části „Podmínky úhrady“.

K výroku 2b)

Ústav **stanovil** léčivému přípravku

kód SÚKL:	název:	doplňk názvu:
0210998	ADEMPAS	2,5MG TBL FLM 294

na základě ustanovení § 32d odst. 4 zákona o veřejném zdravotním pojištění **další úhradu ze zdravotního pojištění, tak že činí 179428,20 Kč.**

Úhrada se vztahuje k **indikaci CTEPH, ve které má nedostupný** léčivý přípravek ADEMPAS 2,5MG TBL FLM 42, kód SÚKL 0194879 stanovenou úhradu následovně:

Léčivá látka	ODTD	MFC/(DNC)* (Kč)	Počet ODTD/balení	Jádrová úhrada /balení (Kč)	Úhrada pro konečného spotřebitele / balení (Kč)	Rozdíl mezi MFC a úhradou pro konečného spotřebitele (DOPL) (Kč)
riociguát	7,5000 mg	32144,00	14,00000000	25632,60	30243,64	1900,36

*SCAU261001

Ústav u posuzovaného léčivého přípravku ADEMPAS 2,5MG TBL FLM 294, kód SÚKL 0210998 zohlednil dávkování a velikost balení a použil počet ODTD v balení přípravku pro přepočet úhrady za účelem zachování výše rozdílu maximální ceny pro konečného spotřebitele a nejvyšší možné úhrady pro konečného spotřebitele u léčivého přípravku:

Léčivá látka	ODTD	MFC/(DNC) (Kč)	Počet ODTD/balení	Jádrová úhrada /balení* (Kč)	Úhrada pro konečného spotřebitele / balení (Kč)	Rozdíl mezi MFC a úhradou pro konečného spotřebitele (DOPL) (Kč)
riociguát	7,5000 mg	219242,25	98,00000000	179428,20	205939,74	13302,51

* JUHR LP = [UHR LP / DPH – NÁPOČET / (počet ODTD v balení ref. LP / počet ODTD v balení LP)] / sazba použitím vzorce ze stanoviska Ministerstva zdravotnictví č. j. MZDR73123/2011 vydaného dne 9. 11. 2011.

Ústav **stanovil** výše uvedenému léčivému přípravku na základě ustanovení § 32d odst. 4 zákona o veřejném zdravotním pojištění **podmínky úhrady ze zdravotního pojištění takto:**

S

P: Přípravek je hrazen u dospělých nemocných ve funkční třídě NYHA II a III s inoperabilní CTEPH, reziduální nebo rekurentní CTEPH po plicní endarterektomii (potvrzenou na pracovišti se zkušeností s komplexní diagnostikou a léčbou CTEPH pro zlepšení funkční zdatnosti). Léčba bude ukončena, pokud dojde k refrakternímu zhoršení funkční třídy podle NYHA nebo zátěžové kapacity v souvislosti se základním onemocněním a nemocný nebude kandidátem na transplantaci plic. Za refrakterní se považuje přetrvávání zhoršení ve dvou po sobě následujících reevaluačních kontrolách, které probíhají po 4-6 měsících léčby. Léčba nebude hrazena, pokud dojde k progresi onemocnění do funkční třídy NYHA IV.

Odůvodnění stanovení podmínek úhrady je podrobně uvedeno v části „Podmínky úhrady“.

Vzhledem k výše uvedeným skutečnostem Ústav rozhodl, jak je uvedeno ve výrocích tohoto rozhodnutí.

Dle ustanovení § 32d odst. 4 zákona o veřejném zdravotním pojištění se úhrada může stanovit maximálně na dobu 6 měsíců s možností opětovného prodloužení.

Dle ustanovení § 32d odst. 8 zákona o veřejném zdravotním pojištění je rozhodnutí Ústavu vykonatelné vydáním nejbližšího následujícího seznamu podle § 39n odst. 1 předmětného zákona; ustanovení § 39h odst. 3 zákona o veřejném zdravotním pojištění se nepoužije. Je-li rozhodnutí Ústavu napadeno odvoláním, je předběžně vykonatelné podle odstavce 8 obdobně.

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. V důsledku této skutečnosti jsou maximální cena nebo výše a podmínky úhrady stanoveny vždy k prvnímu dni měsíce následujícího po měsíci, ve kterém mělo rozhodnutí nabýt právní moci. To platí bez ohledu na to, zda rozhodnutí nabylo právní moci z důvodu jeho napadení odvoláním.

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 § 32d odst. 9 zákona o veřejném zdravotním pojištění ve lhůtě 5 dnů ode dne jeho doručení. O odvolání rozhoduje Ministerstvo zdravotnictví ČR. Odvolání nemá odkladný účinek.

Otisk úředního razítka

Ing. Dagmar Malá
vedoucí Oddělení validace a administrativní
podpory
Státního ústavu pro kontrolu léčiv