

Sp. zn.: SUKLS166659/2025

Vyřizuje: Adéla Kyselá

Datum: 26. 6. 2025

Vyděšeno dne: 26. 6. 2025

VÝZVA K SOUČINNOSTI POSKYTOVÁNÍ INFORMACÍ

Dne 30. 4. 2025 obdržel Státní ústav pro kontrolu léčiv se sídlem Šrobárova 49/48, 100 00 Praha 10 (dále jen „Ústav“) žádost o změnu výše a podmínek úhrady ze zdravotního pojištění léčivých přípravků:

kód SÚKL:	název:	doplňk názvu:
0255599	VYDURA	75MG POR LYO 2X1
0255600	VYDURA	75MG POR LYO 8X1
(dále jen „VYDURA“)		

podanou společností:

Pfizer Europe MA EEIG

IČ: 696658156

Boulevard de la Plaine 17, 1050 Bruxelles

Belgické království

Zastoupena:

Pfizer, spol. s r.o.

IČ: 49244809

Stroupežnického 17, 150 00 Praha 5

(dále jen „žadatel“)

podle ustanovení § 39i odst. 1 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“).

Doručením žádosti bylo zahájeno správní řízení vedené pod sp. zn. SUKLS166659/2025, vedle žadatele, s těmito účastníky řízení:

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 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: 63830515

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: 63830515

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: 63830515

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: 63830515

Náměstí Winstona Churchilla 1800/2, 130 00 Praha Žižkov

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 Žižkov

Vzhledem k povinnosti účastníků řízení stanovené dle ustanovení § 50 odst. 2 zákona č. 500/2004 Sb., správní řád, ve znění pozdějších předpisů, poskytovat správnímu orgánu při opatřování podkladů pro vydání rozhodnutí součinnost, Ústav

vyzývá

žadatele k součinnosti při opatřování podkladů pro vydání rozhodnutí spočívající v doplnění následujícího:

I. KLINICKÁ ČÁST

Žadatel v tomto správním řízení navrhuje rozšíření preskripčního omezení léčivého přípravku VYDURA s obsahem léčivé látky rimegepant na praktické lékaře a stanovení podmínek úhrady (bez preskripčního omezení) následovně:

P: Rimegepant je hrazen u dospělých pacientů v akutní léčbě středně těžké a těžké migrény bez aury nebo s aurou (MIDAS skóre 11 bodů a více), s frekvencí 2 až 8 migrenózních dnů/měsíc (MMD), rezistentní na léčbu triptany (nedostatečná účinnost alespoň 2 různých triptanů a kombinace triptanu s nesteroidním antiflogistikem, vždy ve třech po sobě jdoucích atakách migrény), nebo kde byla léčba triptany kontraindikovaná, nebo ji pacienti netolerovali. Léčba rimegepantem je ukončena v případě nedostatečné účinnosti ve třech po sobě jdoucích záchvatech migrény. Definicí účinné léčby ataky migrény je zlepšení bolesti z těžké nebo střední na lehkou nebo žádnou během 2 hodin po podání léku a trvání zlepšení nejméně 24 hodin, s vymizením nebo trváním lehkých nebo bolestivých obtěžujících příznaků a bez významných nežádoucích účinků.

Ústav k tomu uvádí, že léčba rimegepantem je v rámci akutní léčby migrény doporučena v aktuálních Doporučení léčby bolesti hlavy pro praktické lékaře z roku 2023¹. Česká neurologická společnost ČLS JEP ve stanovisku ze dne 23. 10. 2023² uvedla, že nepovažuje za vhodné omezení preskripce předmětného léčivého přípravku pouze na specialisty v oboru neurologie. Ústav k tomu dále uvádí, že léčba rimegepantem je hrazena u pacientů neodpovídajících na léčbu alespoň 2 různými triptany nebo s kontraindikací/intolerancí léčby triptany, přičemž v takových případech je třeba zvážit, zda byla stanovena správná diagnóza, zvolena vhodná léková forma triptanu a zda bylo zvládnuto načasování podání léku³. Vzhledem k tomu, že nasální léková forma triptanu (LP ROSEMIG) může být v současnosti předepisována pouze specialisty v oboru neurologie, dětská neurologie, přičemž u pacientů s častým zvracením se jedná o terapii předcházející hodnocené intervenci, Ústav vyzývá žadatele o doplnění, jakým způsobem u těchto pacientů, vyžadujících nasální formu triptanu, bude v případě rozšíření preskripce LP VYDURA na praktické lékaře zajištěna léčba v rámci linie léčby předcházející hodnocenou intervenci.

II. FARMAKOEKONOMICKÁ ČÁST

A.

Žadatel požaduje rozšíření preskripčního omezení léčivého přípravku VYDURA na praktické lékaře. Ústavu je z úřední činnosti známo, že v rámci správního řízení sp. zn. SUKLS43723/2023⁴ byla pro aktuálně platné preskripční a indikační omezení uzavřena finanční ujednání limitující dopad na rozpočet.

Jelikož má Ústav za to, že výše uvedená uzavřená finanční ujednání limitující dopad na rozpočet jsou platná pouze v rozsahu preskripčního omezení a podmínek úhrady stanovených v předmětném správním řízení, Ústav vyzývá k předložení smluv (případně dodatků ke stávajícím smlouvám) uzavřených mezi pojišťovnami a držitelem rozhodnutí o registraci posuzovaných léčivých přípravků, jež prokazují, že v případě rozšíření preskripčního omezení na praktické lékaře nedojde k navýšení výdajů z prostředků veřejného zdravotního pojištění. V takovém případě není v souladu s ustanovením § 15 odst. 9 věty první zákona o veřejném zdravotním pojištění hodnocení nákladové efektivity a dopadu na rozpočet vyžadováno.

B.

Dle ustanovení § 15 odst. 9 písm. c) zákona o veřejném zdravotním pojištění se vyžaduje předložení hodnocení nákladové efektivity a analýzy dopadu na rozpočet, pokud předpokládaný dopad do rozpočtu vykazuje zvýšení výdajů ze systému zdravotního pojištění, a to v případech, kdy je v řízení nově ve srovnání se stavem před zahájením takového řízení navrhováno odlišné znění preskripčního nebo indikačního omezení.

Ústav má za to, že s ohledem na rozhodnutí ve správním řízení sp. zn. SUKLS43723/2023⁴ zůstává nákladová efektivita prokázána, jelikož u hodnocené intervence dochází v rámci tohoto správního řízení k poklesu nákladů za obvyklou denní terapeutickou dávku a komparátorem zůstává nejlepší podpůrná péče (BSC) s účinností na úrovni placebo, kterou žadatel ve výše uvedeném správním řízení uvažoval s nulovými náklady. Předložení hodnocení nákladové efektivity proto nepožaduje.

Nicméně Ústav nemá za jednoznačně prokázané, že v důsledku rozšíření preskripčního omezení na praktické lékaře nedojde ke zvýšení výdajů ze systému zdravotního pojištění, vzhledem k tomu, že finanční ujednání limitující dopad na rozpočet z výše uvedeného správního řízení sp. zn. SUKLS43723/2023⁴ nelze mít za přenositelná na nově navržené podmínky, resp. rozšíření preskripčního omezení.

Na základě výše uvedeného Ústav v případě nepředložení smluv (jak je popsáno v bodě „A“ této výzvy), alternativně žádá o doložení následujícího:

HODNOCENÍ DOPADU NA ROZPOČET

S ohledem na změnu podmínek úhrady, resp. rozšíření preskripčního omezení, nelze prokazatelně doložit, že nedojde k navýšení výdajů ze systému veřejného zdravotnictví v souladu s ustanovením § 15 odst. 9 zákona o veřejném zdravotním pojištění. Ústav proto vyzývá k předložení analýzy dopadu na rozpočet, která bude reflektovat navýšení nákladů v souvislosti s rozšířením preskripčního omezení při absenci uzavřených smluvních ujednání limitujících dopad na rozpočet nad rámec rozsahu smluv v původním správním řízení.

Za relevantní komparátor považuje Ústav BSC. Analýza dopadu na rozpočet by měla být vypracována v souladu s platnou metodikou Ústavu SP-CAU-027⁵.

Reference:

1. Nežádal T, Marková J, Blažková K, Klečka L, Bártková A, Kotas R, Řehulka P. Diagnostika a léčba bolesti hlavy v ordinaci praktického lékaře. Doporučené diagnostické a terapeutické postupy pro všeobecné praktické lékaře 2023.
2. Stanovisko Sekce pro diagnostiku a léčbu bolestí hlavy České neurologické společnosti ČLS JEP ze dne 23. 10. 2023 č. j. sukl255194/2023 sp. zn. SUKLS43723/2023.
3. VI. Konference Neurologie pro praxi. Migréna – když léčba nepomáhá. Remedia 2019; 29: 224–228.
4. Rozhodnutí ve správním řízení o stanovení maximální ceny a výše a podmínek úhrady LP VYDURA vedeném pod sp. zn. SUKLS43723/2023 ze dne 3. 9. 2024, které nabylo právní moci dne 9. 9. 2024.
5. Státní ústav pro kontrolu léčiv. SP-CAU-027 – Postup pro posuzování analýzy dopadu na rozpočet. <https://sukl.gov.cz/metodiky-stanoveni-cen-a-uhrad/sp-cau-027/>



Vyvěšeno dne: 26. 6. 2025

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“), v souladu s tímto zákonem a s ustanoveními zákona č. 500/2004 Sb., správní řád, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „správní řád“) vydává toto

USNESENÍ

kterým společnosti:

Pfizer Europe MA EEIG

IČ: 696658156

Boulevard de la Plaine 17, 1050 Bruxelles

Belgické království

Zastoupena:

Pfizer, spol. s r.o.

IČ: 49244809

Stroupežnického 17, 150 00 Praha 5

(dále jen „žadatel“ nebo „Pfizer“)

jako účastníkovi správního řízení vedeného pod sp. zn. SUKLS166659/2025 stanovuje v souladu s ustanovením § 39 odst. 1 správního řádu lhůtu 10 dní ode dne doručení tohoto usnesení k poskytnutí podkladů uvedených ve výzvě k součinnosti ze dne 26. 6. 2025.

Odůvodnění

Dne 30. 4. 2025 obdržel Ústav žádost žadatele o změnu výše a podmínek úhrady ze zdravotního pojištění léčivých přípravků:

kód SÚKL:

0255599

0255600

název:

VYDURA

VYDURA

doplňk názvu:

75MG POR LYO 2X1

75MG POR LYO 8X1

Doručením žádosti bylo zahájeno správní řízení vedené pod sp. zn. SUKLS166659/2025.

Vzhledem k tomu, že Ústav nedisponuje všemi potřebnými podklady pro vydání rozhodnutí v tomto správním řízení, vyzval účastníka Pfizer v souladu s ustanovením § 50 odst. 2 správního řádu k součinnosti spočívající v poskytnutí údajů potřebných pro rozhodnutí a určil mu přiměřenou lhůtu k poskytnutí podkladů uvedených ve výzvě v souladu s ustanovením § 39 odst. 1 správního řádu. Tato lhůta byla stanovena v délce 10 dní, a to vzhledem ke lhůtám stanoveným zákonem o veřejném zdravotním pojištění pro správní řízení o změně výše a podmínek úhrady ze zdravotního pojištění léčivých přípravků.

Pokud žadatel předpokládá nebo zjistí časovou náročnost na doložení požadovaných podkladů delší, nežli je výše stanovená lhůta, Ústav doporučuje využít institut přerušení řízení dle ustanovení § 64 odst. 2 správního řádu, díky kterému se staví lhůta pro vydání rozhodnutí.

Poučení o odvolání

Proti tomuto usnesení je možno podat podle ustanovení § 76 odst. 5 správního řádu, u Ústavu odvolání, a to v souladu s ustanovením § 83 odst. 1 správního řádu ve lhůtě 15 dnů ode dne jeho doručení. Odvolání nemá odkladný účinek. O odvolání rozhoduje Ministerstvo zdravotnictví ČR.

Otisk úředního razítka

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