

Sp. zn.: SUKLS113239/2025

Vyřizuje: Jitka Berdárová

Datum: 11. 8. 2025

Vyvěšeno dne: 11. 8. 2025

VÝZVA K SOUČINNOSTI POSKYTOVÁNÍ INFORMACÍ

Dne **31. 3. 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:
0265879	LIVIZUX	30MG CDP DUR 30
0265883	LIVIZUX	50MG CPS DUR 30
0265887	LIVIZUX	70MG CPS DUR 30

(dále jen „LIVIZUX“)

podanou společností

Egis Pharmaceuticals PLC

HU10686506

Keresztúri út. 30-38, 1106 Budapest

Maďarská republika

Zastoupena:

Ing. Alena Reinholdová

Barunčina 1855/44, 143 00 Praha 4 - Modřany

(dále jen „Egis“ nebo „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. SUKLS113239/2025, 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 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

Všeobecná zdravotní pojišťovna České republiky

IČ: 41197518

Orlická 2020/4, 130 00 Praha 3

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

vyzývá

účastníka řízení Egis k součinnosti při opatřování podkladů pro vydání rozhodnutí spočívající v **předložení relevantních podkladů za účelem posouzení možnosti stanovení zvýšené úhrady LP LIVIZUX pro léčbu dospělých pacientů s ADHD při neúčinnosti nebo nevhodnosti léčby methyلفenidátem, s preskripčním omezením na specialisty z oboru psychiatrie a neurologie, tj. E/PSY, NEU a rozšíření preskripčního omezení o specialisty v oboru neurologie pro skupinu dětí od 6 let a dospívajících.**

I. KLINICKÁ ČÁST

Dne 2. 7. 2025 obdržel Ústav podání účastníka Egis č. j. sukl261876/2025, v němž navrhuje nově stanovit zvýšenou úhradu pro skupinu dospělých pacientů s ADHD při neúčinnosti nebo nevhodnosti léčby methyلفenidátem, s preskripčním omezením na specialisty z oboru psychiatrie a neurologie, tj. E/PSY, NEU ve znění:

V

E/PSY, NEU

P: Lisdexamfetamin je hrazen u dospělých k léčbě hyperkinetické poruchy při neúčinnosti nebo nevhodnosti léčby methyلفenidátem. U dospělých by měly být potvrzeny příznaky ADHD přetrvávající již z dětství.

Žadatel požaduje stanovení další zvýšené úhrady postupem podle ustanovení § 39c odst. 2 písm. b) zákona o veřejném zdravotním pojištění jako srovnatelně účinnou a nákladově efektivní terapii léčbu přípravky s obsahem atomoxetinu nad 60 mg.

Ústav konstatuje, že žadatelem předložené klinické studie¹⁻⁵, které byly provedeny proti placebo a dále zařazené do metaanalýzy⁶ pro doložení komparativní účinnosti oproti relevantnímu komparátoru atomoxetin nespecifikují požadovanou skupinu pacientů, tj. dospělí pacienti s ADHD při neúčinnosti nebo nevhodnosti léčby methylfenidátem.

V jedné z předložených studií byla tato skupina dokonce vyloučena ze studie již v rámci definovaných vylučovacích kritérií. Ve studii Adler 2008¹ se jednalo o vyloučenou skupinu s anamnézou alergie, intolerance nebo neúčinnosti na methylfenidát. Ani provedená post-hoc analýza Babcock 2012³ pacientů, kteří zůstali symptomatictí na léčbě amfetaminem (smíšené soli amfetaminu a/nebo d-amfetamin) před zařazením do studie Adler 2008¹, pro nízký počet pacientů ve skupině s placebem není relevantní a zároveň neodpovídá skupině pacientů, pro kterou je požadována úhrada.

Dále v předložené meta-analýze Cortese 2018⁶ byly analyzovány různé konstituce a soli amfetaminu včetně lisdexamfetaminu v rámci jedné kategorie. Odkazovaná post-hoc analýza provedená pouze pro lisdexamfetamin nebyla Ústavu předložena v plném znění.

Ústav dále doplňuje, že do této metaanalýzy Cortese 2018 nebyly zařazeny výsledky studie přímého srovnání mezi lisdexamfetaminem a atomoxetinem Dittmann 2013⁷ u dětí a dospívajících (6-17 let), kteří dříve nereagovali na léčbu methylfenidátem, na jejichž základě byla vyhodnocena srovnatelná účinnost lisdexamfetaminu a atomoxetinu u dětí a dospívajících v přechodném správním řízení vedeném pod sp. zn. SUKLS43401/2024⁸. Výsledky předložené metaanalýzy pro skupinu dětí a dospívajících při nezahrnutí výsledků studie Dittmann 2013⁷ prokazující vyšší účinnost amfetaminů oproti atomoxetinu tak nezohledňují důležitost vlivu předlécenosti methylfenidátem pro vyhodnocení účinnosti lisdexamfetaminu a atomoxetinu i u dospělé populace.

Ústav tedy vyzývá žadatele k předložení relevantních klinických podkladů k účinnosti a bezpečnosti LP LIVIZUX s obsahem lisdexamfetaminu u navrhované skupiny dospělých pacientů s ADHD **při neúčinnosti nebo nevhodnosti léčby methylfenidátem** ve srovnání s terapií atomoxetinem, viz návrh znění podmínek úhrady.

II. FARMAKOEKONOMICKÁ ČÁST

A. Rozšíření preskripčního omezení u dětí od 6 let a dospívajících v základní úhradě

1. Velikost cílové populace

Žadatel v analýze dopadu na rozpočet odhadl 1 946 až 2 581 nově hrazených ODTD LP LIVIZUX v 1. až 5. roce (odpovídá po přepočtu 5 až 7 pacientům s celoroční léčbou při plném dávkování v 1. až 5. roce). Ústav má k žadatelovu postupu odvození těchto ODTD výhrady. Žadatel postupoval tak, že nejprve odhadl spotřeby ODTD LP RITALIN s obsahem léčivé látky methylfenidát, jejíž terapie předchází léčbě LP LIVIZUX s obsahem lisdexamfetaminem v následujících pěti letech. Na tyto spotřeby LP RITALIN poté aplikoval podíl preskripce prostřednictvím lékařů odbornosti NEU (8,63 až 9,88 % v 1. až 5. roce). S těmito získanými počty ODTD LP RITALIN, předepsanými odborností NEU, následně pracoval v dalších výpočtech.

Ústavu v první řadě není zřejmé, proč žadatel vycházel pouze ze spotřeb LP RITALIN a nezapočítal rovněž spotřeby jiných léčivých přípravků, obsahujících methylfenidát, které mají rovněž stanovenou úhradu v indikaci ADHD, např. s obsahem methylfenidátu v lékové formě s prodlouženým uvolňováním.

Dále Ústav uvádí, že dle aktuálních podmínek úhrady jsou LP RITALIN hrazeny v léčbě ADHD pouze po indikaci lékařem odbornosti psychiatrie (LP RITALIN jsou hrazeny pouze po indikaci lékařem odbornosti neurologie v léčbě nadměrné denní spavosti u narkolepsie) a LP s obsahem methylfenidátu s prodlouženým uvolňováním jsou hrazeny pouze k léčbě ADHD po indikaci lékařem s odborností psychiatrie. Žadatelův předpoklad, že lékaři odbornosti neurologie indikují LP RITALIN v léčbě ADHD, tak neodpovídá aktuálním podmínkám úhrady LP RITALIN.

Ústav se s otázkou ohledně předpokládaných počtů pacientů nově léčených LP LIVIZUX v 1. až 5. roce obrátil na odborné společnosti. Ve vyjádření Společnosti dětské neurologie ČLS JEP (SDN) ze dne 24. 6. 2025⁹ (č. j. sukl247130/2025) je odhadováno 38 až 133 pacientů nově léčených LP LIVIZUX v 1. až 5. roce, což je významně více, než v analýze uvažoval žadatel. Ve vyjádření Psychiatrické společnosti ČLS JEP (PS) ze dne 2. 7. 2025¹⁰ (č. j. sukl264528/2025) je rovněž odhadováno 38 až 133 pacientů nově léčených LP LIVIZUX v 1. až 5. roce.

Ústav tak ve světle údajů ze stanovisek SDN a PS a výhrad, které uvedl výše, považuje žadatelův odhad velikosti cílové populace za podhodnocený, a žádá o jeho úpravu v souladu se stanovisky odborných společností uvedených výše.

Pro úplnost Ústav uvádí, že pro tyto pacienty, kteří při současném znění podmínek úhrady nemají přístup k léčbě lisdexamfetaminem, Ústav stejně jako žadatel považuje v analýze dopadu na rozpočet za relevantní srovnání s placebem (stavem bez léčby).

2. Scénář analýzy dopadu na rozpočet zohledňující započitatelné doplatky

Žadatel k analýze dopadu na rozpočet rovněž předložil scénář zohledňující náklady zdravotních pojišťoven na započitatelné doplatky. V tomto scénáři kalkuloval s náklady ve výši 67,92 Kč/ODTD (zahrnuje současně náklady spojené s maximální úhradou i náklady spojené se započitatelnými doplatky, jejichž výpočet Ústav nebyl schopen ověřit). Ústav však považuje za relevantní náklady v souvislosti se započitatelnými doplatky ve výši 9,31 Kč/balení LIVIZUX 50MG CPS DUR 30 (dle databáze LEK-13 za měsíc květen 2025¹¹), což odpovídá 0,31 Kč/ODTD (po převedení na rok terapie 113,23 Kč). Dle Ústavu tak nedojde k přečerpání ročního ochranného limitu, který v případě dětí do 18 let činí 1 000 Kč. Dle Ústavu tak zdravotním pojišťovnám v souvislosti s náklady na započitatelné doplatky u dětské populace nevzniknou další náklady nad rámec stanovené úhrady ze zdravotního pojištění.

Ústav tak uvádí, že aktualizaci scénáře analýzy dopadu na rozpočet se zohledněním započitatelných doplatek u dětských pacientů nepožaduje.

B. Stanovení zvýšené úhrady pro léčbu ADHD u dospělé populace při neúčinnosti nebo nevhodnosti léčby methylfenidátem

V případě žádosti o stanovení zvýšené úhrady pro léčbu ADHD u dospělých pacientů při neúčinnosti nebo nevhodnosti léčby methylfenidátem žadatel nepředložil farmakoekonomické analýzy s odůvodněním, že stanovením zvýšené úhrady nedojde ke zvýšení výdajů ze systému zdravotního pojištění (nedojde k navýšení počtu léčených pacientů a není žádáno o úhradu vyšší, než má již hrazená srovnatelně účinná a nákladově efektivní terapie atomoxetinem nad 60 mg pro dospělé pacienty). Tvrzení, že nedojde k navýšení počtu pacientů léčených LP LIVIZUX, však žadatel nepodložil žádným důkazem, přestože je mimo jiné žádáno při stanovení zvýšené úhrady také o rozšíření preskripčního omezení o odbornost neurologie, kterou v podmínkách úhrady dosud nemá žádná srovnatelně účinná terapie pro dospělou populaci. **Ústav tak tento předpoklad považuje za nejistý a vyzývá žadatele k doložení, že v souvislosti s návrhem na stanovení zvýšené úhrady LP LIVIZUX u dospělé populace při neúčinnosti nebo nevhodnosti léčby methylfenidátem nedojde k navýšení počtu léčených pacientů. V opačném případě žadatele vyzývá k předložení analýzy dopadu na rozpočet pro dospělé pacienty s ADHD při neúčinnosti nebo nevhodnosti léčby methylfenidátem.**

Analýza dopadu na rozpočet by měla být vypracována v souladu s platnými metodikami Ústavu SP-CAU-027 a měla by v návaznosti na Stanovisko Ministerstva zdravotnictví České republiky k postupu pro posuzování finančního dopadu do systému zdravotního pojištění při stanovení nebo změně výše a podmínek úhrady léčivého přípravku nebo potraviny pro zvláštní lékařské účely¹² rovněž obsahovat **scénář se zohledněním nákladů zdravotních pojišťoven na započitatelné doplatky, které by byly proplacené zdravotními pojišťovnami nad ochranný limit pojištění (pro hodnocenou intervenci i srovnávanou intervenci).**

Reference:

1. Adler, Lenard A., David W. Goodman, Scott H. Kollins, Richard H. Weisler, Suma Krishnan, Yuxin Zhang, Joseph Biederman, a 303 Study Group. 2008. „Double-Blind, Placebo-Controlled Study of the Efficacy and Safety of Lisdexamfetamine Dimesylate in Adults with Attention-Deficit/Hyperactivity Disorder". The Journal of Clinical Psychiatry 69(9):1364–73.
2. Adler, Lenard A., Bryan Dirks, Patrick F. Deas, Aparna Raychaudhuri, Matthew R. Dauphin, Robert A. Lasser, a Richard H. Weisler. 2013. „Lisdexamfetamine Dimesylate in Adults with Attention-Deficit/ Hyperactivity Disorder Who Report Clinically Significant Impairment in Executive Function: Results from a Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled Study". *J Clin Psychiatry* 74(7):694–702.
3. Babcock, Thomas, Bryan Dirks, Ben Adeyi, a Brian Scheckner. 2012. „Efficacy of Lisdexamfetamine Dimesylate in Adults with Attention-Deficit/Hyperactivity Disorder Previously Treated with Amphetamines:

- Analyses from a Randomized, Double-Blind, Multicenter, Placebo-Controlled Titration Study". *BMC Pharmacology & Toxicology* 13:18.
4. Brams, Matthew, Richard Weisler, Robert L. Findling, Maria Gasior, Mohamed Hamdani, M. Celeste Ferreira-Cornwell, a Liza Squires. 2012. „Maintenance of Efficacy of Lisdexamfetamine Dimesylate in Adults with Attention-Deficit/Hyperactivity Disorder: Randomized Withdrawal Design". *J Clin Psychiatry* 73(7):977–83.
 5. Wigal, Timothy, Matthew Brams, Maria Gasior, Joseph Gao, Liza Squires, John Giblin, a 316 Study Group. 2010. „Randomized, double-blind, placebo-controlled, crossover study of the efficacy and safety of lisdexamfetamine dimesylate in adults with attention-deficit/hyperactivity disorder: novel findings using a simulated adult workplace environment design". *Behavioral and Brain Functions* 6(1):34.
 6. Cortese, Samuele, Nicoletta Adamo, Cinzia Del Giovane, Christina Mohr-Jensen, Adrian J. Hayes, Sara Carucci, Lauren Z. Atkinson, Luca Tessari, Tobias Banaschewski, David Coghill, Chris Hollis, Emily Simonoff, Alessandro Zuddas, Corrado Barbui, Marianna Purgato, Hans-Christoph Steinhausen, Farhad Shokraneh, Jun Xia, a Andrea Cipriani. 2018. „Comparative Efficacy and Tolerability of Medications for Attention-Deficit Hyperactivity Disorder in Children, Adolescents, and Adults: A Systematic Review and Network Meta-Analysis". *The Lancet. Psychiatry* 5(9):727–38.
 7. Dittmann, Ralf W., Esther Cardo, Peter Nagy, Colleen S. Anderson, Ralph Bloomfield, Beatriz Caballero, Nicholas Higgins, et al. Efficacy and Safety of Lisdexamfetamine Dimesylate and Atomoxetine in the Treatment of Attention-Deficit/Hyperactivity Disorder: A Head-to-Head, Randomized, Double-Blind, Phase IIIb Study. *CNS Drugs* 27 (12): 1081–92.
 8. Rozhodnutí ve správním řízení o stanovení maximální ceny a výše a podmínek úhrady LP LIVIZUX vedeném pod sp. zn. SUKLS43401/2024 ze dne 9. 7. 2024, které nabylo právní moci dne 31. 7. 2024.
 9. Stanovisko Společnosti dětské neurologie ČLS JEP ze dne 24. 6. 2025 založené do spisu dne 24. 6. 2025 pod č. j. sukl247130/2025.
 10. Stanovisko Psychiatrické společnosti ČLS JEP ze dne 2. 7. 2025 založené do spisu dne 4. 7. 2025 pod č. j. sukl264528/2025
 11. Státní ústav pro kontrolu léčiv: Otevřená data. LEK-13 (cit. 04-08-2025). Dostupné z: <https://opendata.sukl.cz/?q=katalog/lek-13>
 12. Ministerstvo zdravotnictví ČR: Stanovisko Ministerstva zdravotnictví České republiky k postupu pro posuzování finančního dopadu do systému zdravotního pojištění při stanovení nebo změně výše a podmínek úhrady léčivého přípravku nebo potraviny pro zvláštní lékařské účely, dostupné z: <https://mzd.gov.cz/stanovisko-ministerstva-zdravotnictvi-ceske-republiky-k-postupu-pro-posuzovani-financniho-dopadu-do-systemu-zdravotniho-pojisteni-pri-stanoveni-nebo-zmene-vyse-a-podminek-uh rady-leciveho-pripravku-neb/>.



Vyvěšeno dne: 11. 8. 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:

Egis Pharmaceuticals PLC,

HU10686506

Keresztúri út. 30-38, 1106 Budapest,

Maďarská republika

Zastoupena:

Ing. Alena Reinholdová

Barunčina 1855/44, 143 00 Praha 4 - Modřany

(dále jen „žadatel“ nebo „Egis“)

jako účastníkovi správního řízení vedeného pod sp. zn. SUKLS113239/2025 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 11. 8. 2025.

Odůvodnění

Dne 31. 3. 2025 obdržel Ústav žádost účastníka řízení Egis o změnu výše a podmínek úhrady ze zdravotního pojištění léčivých přípravků:

kód SÚKL:	název:	doplňk názvu:
0265879	LIVIZUX	30MG CDP DUR 30
0265883	LIVIZUX	50MG CPS DUR 30
0265887	LIVIZUX	70MG CPS DUR 30

Doručením žádosti bylo zahájeno správní řízení vedené pod sp. zn. SUKLS113239/2025.

Vzhledem k tomu, že Ústav nedisponuje všemi potřebnými podklady pro vydání rozhodnutí v tomto správním řízení, vyzval účastníka řízení Egis 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 účastník řízení 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
vedoucí Oddělení právní podpory cenové a úhradové regulace
Státního ústavu pro kontrolu léčiv