



V Praze 18. října 2023

Č. j.: MZDR 26761/2023-7/MIN/KAN



MZDRX01PR9FR

ZÁVAZNÉ STANOVISKO

Ministerstvo zdravotnictví jako správní orgán příslušný podle § 39da odst. 6 zákona č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů, v rozhodném znění (dále jen „zákon č. 48/1997 Sb.“ či „zákon o veřejném zdravotním pojištění“), vydává v souladu s § 39da odst. 6 zákona č. 48/1997 Sb. a ve spojení s § 149 zákona č. 500/2004 Sb., správní řád, v rozhodném znění (dále jen „správní řád“), v rámci správního řízení o stanovení výše a podmínek úhrady ze zdravotního pojištění přípravku určeného k léčbě vzácného onemocnění

ATC	Kód	Název	Doplněk názvu
	SÚKL		
N03AX26	0250262	FINTEPLA	2,2MG/ML POR SOL 1X120ML+AD+4STRŽ
(dále jen „LPVO FINTEPLA“)			

vedeného Státním ústavem pro kontrolu léčiv (dále jen „Ústav“) pod sp. zn. SUKLS269850/2022,

jehož účastníky jsou:

Česká průmyslová zdravotní pojišťovna,
se sídlem Jeremenkova 161/11, 703 00 Ostrava, IČO: 47672234

Oborová zdravotní pojišťovna zaměstnanců bank, pojišťoven a stavebnictví,
se sídlem Roškotova 1225/1, 140 00 Praha 4, IČO: 47114321

RBP, zdravotní pojišťovna,
se sídlem Michálkovická 967/108, 710 00 Ostrava, IČO: 47673036

Vojenská zdravotní pojišťovna České republiky,
se sídlem Drahobejlova 1404/4, 190 00 Praha 9, IČO: 47114975

Zaměstnanecká pojišťovna Škoda,
se sídlem Husova 302, 293 01 Mladá Boleslav, IČO: 46354182

Zdravotní pojišťovna ministerstva vnitra České republiky,
se sídlem Vinohradská 2577/178, 130 00 Praha 3, IČO: 47114304

*všichni výše uvedení společně zastoupeni: Svaz zdravotních pojišťoven ČR, z. s.,
se sídlem náměstí Winstona Churchilla 1800/2, 130 00 Praha 3, IČO: 638 30 515
(všichni výše uvedení dále společně též jako „Svaz zdravotních pojišťoven“ či „SVAZ“)*

Všeobecná zdravotní pojišťovna České republiky,
se sídlem Orlická 4/2020, 130 00 Praha 3, IČO: 41197518
(dále též jen „VZP“)

Zogenix ROI Limited, Trinity House, Charleston Road, D06 C8X4 Dublin 6 – Ranelagh,
Irsko, IČO: 646336
Zastoupený **UCB s.r.o.,** se sídlem Jankovcova 1518/2, 17000 Praha 7 – Holešovice,
IČO: 45786950
(dále též jen „žadatel“)

Česká lékařská společnost J. E. Purkyně, z.s.,
Česká liga proti epilepsii, Společnost dětské neurologie, Česká neurologická společnost,
se sídlem Sokolská 490/31, 120 00 Praha 2, IČO: 00444359
(dále též jen „ČLS JEP“)

Česká asociace pro vzácná onemocnění, z.s.,
se sídlem Bělohorská 269/19, 169 00 Praha 6 - Břevnov, IČO: 22748270
(dále též jen „pacientská organizace“)

závazné stanovisko:

Podle § 39da odst. 6 písm. a) zákona č. 48/1997 Sb. Ministerstvo zdravotnictví souhlasí se stanovením úhrady LPVO FINTEPLA z prostředků zdravotního pojištění stanovit ve výši a za podmínek navržených v upravené hodnotící zprávě Ústavu č.j. sukl222248/2023 ze dne 15. 9. 2023.

Odůvodnění:

Dne 15. 9. 2023 postoupil Ústav Ministerstvu zdravotnictví (dále jen „ministerstvo“) v souladu s § 39da odst. 5 zákona č. 48/1997 Sb. upravenou hodnotící zprávu vydanou v řízení o stanovení výše a podmínek úhrady léčivého přípravku určeného k léčbě vzácného onemocnění vedeném pod sp. zn. SUKLS269850/2022 spolu se souhrnem vyjádření účastníků řízení k této hodnotící zprávě.

Ministerstvo v souladu s § 39da odst. 6 zákona č. 48/1997Sb. nařídilo na 12. 10. 2023 ústní jednání poradního orgánu pro úhradu léčiv určených k léčbě vzácných onemocnění (dále jen „poradní orgán“) za účelem vytvoření odůvodněného podkladu pro závazné stanovisko ministerstva a posouzení veřejného zájmu podle § 17 odst. 2 zákona č. 48/1997 Sb. na stanovení maximální ceny a výše a podmínek úhrady léčivého přípravku určeného pro léčbu vzácných onemocnění.

Poradní orgán v rámci ústního jednání posoudil žádost o stanovení úhrady léčivého přípravku pro vzácná onemocnění (dále též jen „LPVO“), hodnotící zprávu vypracovanou Ústavem a také u LPVO v souladu s § 39da odst. 3 zákona č. 48/1997 Sb. posoudil následující kritéria:

- a) jeho terapeutickou účinnost a bezpečnost,
- b) závažnost onemocnění, k jehož léčbě je určen,
- c) jeho nahraditelnost jinými léčebnými postupy hrazenými z prostředků zdravotního pojištění,
- d) celospolečenský význam možnosti terapeutického ovlivnění onemocnění, k jehož léčbě je určen, a dopady léčby na systém zdravotního pojištění a sociálního zabezpečení,
- e) jeho prokazatelný přínos na zlepšení kvality života pacienta,
- f) reálné možnosti pro zajištění poskytování úspěšné a efektivní léčby v síti poskytovatelů zdravotních služeb,
- g) doporučené postupy odborných institucí a příslušných odborných společností,
- h) podmínky jeho úhrady z prostředků zdravotního pojištění navržené v žádosti, včetně případných smluv uzavřených držitelem rozhodnutí o registraci a zdravotními pojišťovnami omezujících dopad na prostředky zdravotního pojištění nebo upravujících sdílení rizik souvisejících s účinností tohoto léčivého přípravku v podmínkách klinické praxe,
- i) analýzu nákladové efektivity, avšak bez zohlednění jejího výsledku v podobě poměru inkrementálních nákladů a přínosů, a
- j) předpokládaný dopad do rozpočtu zohledňující veřejný zájem podle § 17 odst. 2.

Z upravené hodnotící zprávy a odůvodněného podkladu poradního orgánu pro vydání závazného stanoviska ministerstva vyplynulo následující.

V tomto správním řízení je žádáno o stanovení maximální ceny a výše a podmínek úhrady **léčivého přípravku** (dále též LPVO) **FINTEPLA** (obsahující léčivou látku fenfluramin). LPVO je dle SmPC indikován k léčbě epileptických záchvatů spojených se syndromem Dravetové

jako přídatná terapie k dalším antiepileptikům u pacientů od 2 let. Posuzovaná indikace je v souladu se SmPC.

Dosavadní klinický program zahrnuje 2 studie, kde se léčivý přípravek jako add-on terapie k dosavadní antiepileptické léčbě srovnává oproti placebo, resp. se standardní léčbou (SoC; „standard of care“) samotnou, přičemž prokazuje vyšší účinnost a obdobnou bezpečnost. Tyto studie sloužily pro registrační proceduru EMA (datum registrace: 18. 12. 2020) pro prokázání pozitivního poměru riziko/benefit. K dispozici jsou dále data z extenze registračních studií i údaje z klinické praxe, které potvrzují informace z klinických studií.

Syndrom Dravetové (SD) se řadí mezi závažné, geneticky podmíněné (většina mutací vzniká de novo) epileptické syndromy s rozvojem v kojeneckém věku u dosud zdravých dětí. Někdy je nazýván též jako „katastrofická epilepsie“ a jedná se o onemocnění se zásadním vlivem na snížení kvality života a zkrácení délky života. V klinickém obraze existuje jistá variabilita, nicméně charakteristická je zde mnohočetnost záchvatů různého typu (spouštěčem jsou často febrilie, infekty, činnosti zvyšující tělesnou teplotu, ale i nadměrné emoce) a farmakorezistence. Často je SD provázen mentálním a neurologickým deficitem, behaviorálními poruchami, deficitem v řečových funkcích, autistickými rysy, poruchami spánku, motorickými abnormalitami, ortopedickými obtížemi. Mortalita se pohybuje kolem 15 %. Nejčastější příčinou úmrtí je u malých dětí status epilepticus, u dospělých pak SUDEP („Sudden Unexpected Death in Epilepsy“; náhlé neočekávané úmrtí u pacientů s epilepsií).

Syndrom Dravetové je vzácné onemocnění, přesný počet pacientů v ČR není znám. Dle panelu expertů (názor vycházející z incidenčních studií a informací z jednotlivých specializovaných center) byl počet pacientů v ČR s tímto onemocněním odhadnut na 125, incidence pak na 10 pacientů ročně. Tyto informace vychází z expertního dotazníku předloženého žadatelem v režimu obchodního tajemství a Ústavem vyžádaného odborného stanoviska Společnosti dětské neurologie.

Z vyjádření České asociace pro vzácná onemocnění vyplývá, že počet, nepředvídatelnost a závažnost záchvatů (v některých případech i několik záchvatů za den, někdy v délce i 90 minut) u pacientů se syndromem Dravetové negativně ovlivňují kvalitu života jak pacientů, tak pečovatелů a rodin. Péče o nemocné zahrnuje pravidelné kontroly u lékaře v místě bydliště i ve specializovaném centru, vyškolení pro případy standardních záchvatů – včetně podání SOS medikace, hospitalizace po komplikovanějším záchvatu, ozdravné lázeňské pobyty, pravidelné rehabilitace, fyzioterapii, logopedii, podpůrnou psychoterapii. Je zjevné, že péče o nemocné se SD představuje významnou časovou zátěž pro rodinu. Zejména péče o děti s těžším průběhem, které musí být pod nepřetržitým dohledem 24 hodin denně, neumožňuje rodičům využít odlehčovací služby a ve většině případů jeden z rodičů ztrácí práceschopnost. Závislost na okolí je však konstantním rysem i u dospělé populace (v 85,7 % – 96,7 % případů).

Naprostá většina pacientů se SD je léčená 3-4 kombinací antiepileptik, řada z nich má lékovou anamnézu 4-9 léků, které byly zkoušeny v různých kombinacích. Vzhledem k závažnosti a vysokému stupni farmakorezistence SD se obvykle hledají nové kombinace léků s cílem alespoň částečného potlačení záchvatů, tato snaha však mnohdy nebývá úspěšná. Léčba je vždy volena individuálně.

Ústav v upravené hodnotící zprávě rovněž uvedl, že v současnosti probíhá řízení o stanovení úhrady v předmětné indikaci také pro léčbu kanabidiolem (LPVO EPIDYOLEX), která není v současnosti standardně hrazena ze zdravotního pojištění. **V rámci klinických studií prokazující účinnost a bezpečnost LPVO FINTEPLA nebyla souběžná léčba kanabidiolem povolena, a není tedy doložen přínos kombinační léčby fenfluraminem a kanabidiolem v předmětné indikaci.**

Ze stanoviska odborné společnosti (OS) vyplynulo, že antiepileptická léčba u pacientů se SD je vysoce individualizovaná a zahrnuje kombinaci 3-4 antiepileptik. Ústav proto považuje za **relevantní komparátor *standard of care* (SoC; t.j. kombinaci protizáchvatových léčiv).**

Dle podkladů shromážděných ve spise lze léčivý přípravek porovnat se současným standardem léčby. Z důvodu farmakokinetických interakcí fenfluraminu a stiripentolu je nutná při jejich současném podávání úprava dávky fenfluraminu. Provedeny proto byly 2 klinické studie hodnotící účinnost a bezpečnost fenfluraminu jako add-on terapie ke SoC oproti placebo (samotné kombinaci protizáchvatových léků obsahující/neobsahující stiripentol). V obou studiích byla prokázána **signifikantní redukce frekvence konvulzivních záchvatů (CSF) za 28 dnů oproti placebo: odhadovaný rozdíl oproti placebo byl ve studii bez stiripentolu 62,3 % (47,7 až 72,8), $p < 0,0001$ a ve studii se stiripentolem 54,0 % (35,6 až 67,2), $p < 0,001$.** Signifikantní rozdíl oproti placebo byl pozorován i v jednotlivých parametrech ≥ 25 %, ≥ 50 %, ≥ 75 % redukce CSF i v parametru nejdelší interval bez záchvatu. Obavy z onemocnění srdečních chlopní, která byla hlášena při použití fenfluraminu ve vyšších dávkách v terapii obezity, se prozatím nepotvrdily – v klinických studiích nebyl hlášen žádný případ onemocnění srdečních chlopní či plicní arteriální hypertenze. Požadavek na pravidelné echokardiografické monitorování pacienta je zakotveno v SmPC LPVO FINTEPLA.

Počet, nepředvídatelnost a závažnost záchvatů významným způsobem ovlivňuje kvalitu života pacienta. V podkladových studiích byla sledována kvalita života, a to pomocí různých nástrojů. Významné rozdíly oproti placebo byly pozorovatelné prostřednictvím škály „Clinical Global Impression of Improvement“, kde velmi významné/významné zlepšení bylo zhodnoceno u signifikantně vyššího podílu pacientů než ve skupině placebo (SoC), a to jak z pohledu pacienta/pečovatele, tak z pohledu investigátora. Výsledky dotazníku Quality of life in childhood epilepsy (QOLCE-16) byly bez statistické významnosti.

Ve studii se SoC nezahrnující stiripentol byly dále pozorovány signifikantní rozdíly v rámci škály Paediatric Quality of Life Inventory (PedsQL) a výsledky Behavior Rating Inventory of Executive Function (BRIEF) naznačily pozitivní efekt podávání fenfluraminu na celkovou výkonnost a chování pacientů.

Z průzkumu Lagae et al. 2018 vyplývá, že pacienti s vyšší frekvencí záchvatů jsou více zatíženi potřebou záchranné medikace, výskytem komorbidit a celkově nižší kvalitou života. Registrační studie a jejich extenze prokázaly signifikantní efekt fenfluraminu na redukci počtu konvulzivních záchvatů a také údaje z klinické praxe tyto data potvrzují. Lze tak mít jednoznačně prokázané, že přípravek vede ke zlepšení kvality života pacienta.

Z podkladů ve spise lze vyvodit, že popsané rozdíly budou mít klinický význam v praxi a posuzovaný léčivý přípravek bude, v případě dostupnosti a úhrady, v nejbližší době ve

vysoké míře využívanou add-on intervencí u pacientů se SD, u kterých nejsou epileptické záchvaty kontrolovány navzdory léčbě alespoň dvěma antiepileptiky.

Dopad terapie posuzovaným přípravkem na systém sociálního zabezpečení lze i na základě žadatelem provedeného dotazníkového šetření odhadovat jako významný - 38 % pečovatelů je nezaměstnáno, celková ztráta pracovní produktivity činí celkem 41,1 %. Význam nové farmakologické léčby je zejména ve snížení počtu záchvatů pacienta (důležité jsou však i jiné parametry, jako např. zkrácení délky záchvatů, snížení potřeby záchranné medikace, hospitalizace). Redukce záchvatů (a/nebo jejich závažnosti) pak zlepšuje prognózu a zmírňuje vývoj mentálního postižení i poruch chování pacienta. Se snížením počtu záchvatů je spojeno také snížení rizika úmrtí, pádu, poranění, potřeby volání záchranné služby, hospitalizace, což je spojeno se snížením zátěže zdravotnického systému i potřeby zapojení pečovatele. Očekává se tudíž zlepšení kvality života celé rodiny, což může mít jak sociální, tak ekonomický rozměr (zvýšení průčeschnosti pečovatelů a tím zlepšení finanční situace rodiny).

Předpokládaných pracovišť, kde by se léčivý přípravek mohl podávat, je několik, konkrétně jde o pracoviště Klinika dětské neurologie 2. LF UK a FN Motol, Pediatrická klinika 1. LF UK a Fakultní Thomayerovy nemocnice, Klinika dětské neurologie LF MU a FN Brno a Klinika dětské neurologie FN Ostrava, která se terapii dotčené dětské/adolescentní populace v ČR věnují. Pro dospělé pacienty se SD jsou pak vhodná následující klinická pracoviště neurologie: Neurologická klinika 2. LF UK a FN Motol, Neurologická klinika LF MU a FN Brno a Neurologická klinika FN Ostrava.

V některých těchto centrech je již indikován LPVO FINTEPLA v rámci postupu dle § 16 zákona o veřejném zdravotním pojištění. Protože je k léčbě již teď zavedena síť pracovišť, nepředpokládá se, že by po vstupu LPVO FINTEPLA na trh bylo zapotřebí budovat de novo specializovaná centra. Pacienti se syndromem Dravetové budou léčeni v rámci specializovaných center.

Pro terapii onemocnění existují české i zahraniční doporučené postupy s různými přístupy k managementu léčby SD. Společnost dětské neurologie ve svém stanovisku potvrdila, že existují různá, ne zcela jednotná doporučení léčebného managementu SD, a že pojmy „lék, resp. linie léčby“ nejsou vždy shodně používány. Nicméně experti na SD v ČR se shodují, že lékem první volby je valproát (1. linie léčby). Do 2. linie pak v současné době řadí klobazam, stiripentol, topiramát a nově i fenfluramin a kanabidiol. Léčba je však vysoce individualizovaná a v terapii se zkouší různé kombinace antiepileptik.

SD je vysoce farmakorezistentní onemocnění. Naprostá většina pacientů se SD je léčena 3-4 kombinací antiepileptik, řada z nich má lékovou anamnézu 4-9 léčiv, které byly zkoušeny v různých kombinacích. Léčba je vysoce individualizovaná, ovšem je vedená dle obecných zásad racionální polyterapie. Po selhání řady extenzivních lékových kombinací není výjimkou přistoupení k racionalizaci polyterapie, resp. návratu k iniciální 2-3 kombinaci (= léčbě 1. nebo 2. linie). Je proto žádoucí, aby 2. léčebná linie nabízela dostatečné množství alternativ.

Poradní orgán vzal na vědomí Ústavem vypočítanou výši úhrady LPVO FINTEPLA.

Informativní přepočtení 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)
0250262	FINTEPLA	2,2MG/ML POR SOL 1X120ML+AD+4STRĚ	47 639,31	47 639,31	54 395,11

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

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

S

P: Fenfluramin je hrazen jako přídatná terapie k léčbě epileptických záchvatů spojených se syndromem Dravetové u pacientů starších 2 let, kde epileptické záchvaty nejsou kontrolovány navzdory léčbě alespoň dvěma antiepileptiky.

Léčba je vyhodnocována každých 6 měsíců. Léčba je ukončena, pokud při maximální tolerované dávce nedojde k redukci alespoň o 25 % ani v jednom z následujících sledovaných parametrů:

- počet generalizovaných či fokálních konvulzivních záchvatů (v dostatečně dlouhém sledovaném období rovnající se alespoň trojnásobku běžného mezizáchvatového intervalu v období před léčbou),
- zkrácení délky generalizovaných či fokálních konvulzivních záchvatů,
- počet záchvatových dnů s výskytem tzv. malých záchvatů (atonické záchvaty, myoklonické záchvaty a absence),
- počet záchvatů spojených s pády.

Odůvodnění podmínek úhrady

Preskripční omezení:

Symbol „S“ stanovuje, že předmětný léčivý přípravek může být předepisován pouze v centrech se zvláštní smlouvou se zdravotními pojišťovnami na léčbu tímto typem léčivých přípravků, neboť tyto léčivé přípravky je s ohledem na veřejný zájem účelné soustředit do specializovaných pracovišť podle § 15 odst. 11 zákona o veřejném zdravotním pojištění. Ústav nenavrhuje stanovit předmětnému léčivému přípravku preskripční omezení, protože podmínka úhrady „S“ při omezení léčby na specializovaná pracoviště již zaručuje požadovanou kvalitu preskripce, a navíc je velmi málo pravděpodobné, že by v těchto

centrech předepisoval uvedený přípravek jiný lékař než specialista v terapii daného onemocnění.

Indikační omezení:

Indikační omezení vychází z návrhu žadatele a je v souladu s registrovanou indikací LPVO FINTEPLA. Fenfluramin prokázal účinnost a bezpečnost v terapii pacientů se syndromem Dravetové nedostatečně kontrolovaných dosavadní antiepileptickou léčbou (zahrnující i nezahrnující stiripentol) ve studiích Lagae et al. 2019 a Nabbout R. et al. 2019. Ačkoliv odborná společnost s ohledem na požadavek zařadit fenfluramin jako alternativu do 2. léčebné linie by navrhovala možnost jeho použití již při nedostatečné kompenzaci záchvatů navzdory léčbě lékem první volby, Ústav ponechal indikační omezení v této části v žadatelem navrhovaném znění, a to v souladu s klinickou evidencí. Syndrom Dravetové se řadí mezi vysoce farmakorezistentní epilepsie, které jsou definovány jako selhání dvou adekvátně zvolených, dostatečně dávkovaných a tolerovaných protizáchvatových léků. Každý pacient s tímto statusem má být odeslán do specializovaného centra pro epilepsii. Tato situace plně odpovídá navrhovaným podmínkám úhrady, které použití předmětného léčivého přípravku směřují pro farmakorezistentní pacienty, jejichž péče je v kompetenci specializovaných center. Nadto v registrační studii Lagae et al. 2019 byl průměrný počet současně užívaných antiepileptik 2,3. Ve studii Nabbout R. et al. 2019 byli pacienti nejčastěji souběžně s fenfluraminem léčeni 3 či 4 antiepileptiky. Dále Ústav s ohledem na nákladnost léčby považuje za vhodné, aby součástí navrhovaných podmínek byl rovněž požadavek na pravidelné zhodnocování efektu léčby. Zvolený interval 6 měsíců má Ústav za adekvátní a odpovídající klinické praxi. Dle socioekonomického průzkumu provedeného žadatelem pacienti navštíví specializované centrum průměrně 1 x za 6 měsíců.

Vlastní formulaci požadavku na přehodnocení účelnosti dalšího podávání fenfluraminu Ústav upravil na základě recentního vyjádření OS. Dle dřívějšího vyjádření OS z 3. 2. 2023 hodnotící kritérium založené pouze na redukci počtu záchvatů nezahrnuje podstatné potenciální benefity léčby, jakými jsou zmírnění intenzity záchvatů, zkrácení délky trvání záchvatů, dále také snížení počtu akutních vyšetření a hospitalizací z důvodu kumulace záchvatů, resp. status epilepticus. Všechny tyto parametry determinují úspěšnost léčby a kvalitu života pacienta i jeho rodiny. Účelem navrhovaného upřesnění ukončovacích kritérií je tak snaha o zahrnutí širšího spektra faktorů vstupujících do rozhodovacího procesu o ukončení či setrvání na léčbě za současného zohlednění požadavku plátců na snadnější přezkoumatelnost efektu terapie lékařem. Ústav dále nahradil výraz „navzdory léčbě alespoň dvěma protizáchvatovými léky“ termínem „navzdory léčbě alespoň dvěma antiepileptiky“. Jedná se pouze o formální úpravu z důvodu sjednocení terminologie v rámci rozhodovací praxe Ústavu.

Ústav dále dodává, že v současnosti probíhá v předmětné indikaci také stanovení úhrady pro léčbu kanabidiolem (LPVO EPIDYOLEX), která není v současnosti standardně hrazena ze zdravotního pojištění, jak je podrobně uvedeno v části „Identifikace relevantních komparátorů“. V rámci klinických studií prokazující účinnost a bezpečnost LPVO FINTEPLA nebyla souběžná léčba kanabidiolem povolena a není tedy doložen přínos kombinační léčby fenfluraminem a kanabidiolem v předmětné indikaci.

O existenci ujednání mezi držitelem a pojišťovnami Ústav obdržel informaci dne 31. 8. 2023 (č. j.: sukl210071/2023, sukl209572/2023 a sukl210078/2023), přičemž tato ujednání, zveřejněná v Registru smluv, jsou obsahem spisu (souhrnně založeno dne 4. 9. 2023).

Poradní orgán byl seznámen rovněž s analýzou nákladové efektivity a předpokládaným dopadem do rozpočtu zohledňujícím veřejný zájem. V rámci režimu obchodního tajemství byl rovněž seznámen s výsledky dohod mezi žadatelem (držitelem povolení o registraci) a plátcí (zdravotními pojišťovnami).

Poradní orgán po projednání věci shledal stanovení maximální ceny a výše a podmínek úhrady LPVO FINTEPLA za souladné s veřejným zájmem, a jednomyslně proto doporučuje úhradu ve výši a za podmínek uvedených v upravené hodnotící zprávě Ústavu stanovit s tím, že bude postupováno v souladu s dohodou mezi žadatelem (držitelem rozhodnutí o registraci) a plátcí (zdravotní pojišťovny), s jejímiž výsledky byl poradní orgán seznámen v režimu obchodního tajemství.

Po seznámení se s doporučením poradního orgánu a všemi okolnostmi projednávaného případu se ministerstvo rozhodlo postupovat dle § 39da odst. 6 písm. a) zákona č. 48/1997 Sb., tedy souhlasit se stanovením úhrady ve výši a za podmínek uvedených v upravené hodnotící zprávě Ústavu č.j. sukl222248/2023 ze dne 15. 9. 2023.

K tomuto závěru ministerstvo dospělo zejména s ohledem na závažnost onemocnění syndromu Dravetové, prokazatelný přínos na zlepšení kvality života pacientů i pečujících, doporučené postupy a limity jiných léčebných postupů a rovněž na základě existence finančního ujednání mezi zdravotními pojišťovnami a držitelem rozhodnutí o registraci ohledně zajištění limitace dopadu do rozpočtu. Ministerstvo za těchto okolností shledalo stanovení úhrady z veřejného zdravotního pojištění LPVO FINTEPLA jako souladné s veřejným zájmem, a proto rozhodlo tak, jak je uvedeno ve výrokové části tohoto závazného stanoviska. Poradní orgán dále doporučuje, aby došlo nejpozději po jednom roce k přezkumu a vyhodnocení účinnosti léčby.

Poučení:

Závazné stanovisko vydané dle § 149 odst. 1 správního řádu není rozhodnutím a nelze se proti němu odvolat. Obsah závazného stanoviska lze napadnout v rámci odvolání proti rozhodnutí vydanému ve věci samé.




prof. MUDr. Vlastimil Válek, CSc., MBA, EBIR
místopředseda vlády a ministr zdravotnictví

Doložka z automatizované konverze dokumentu do elektronické podoby – z moci úřední

Dokument Závazné stanovisko - LPVO FINTEPLA vznikl převedením listinného dokumentu do elektronického dokumentu pod pořadovým číslem **2764272-000-231018115806**. Vzniklý dokument obsahem odpovídá vstupnímu dokumentu. Počet stran dokumentu: **9**

Vstup neobsahoval viditelný prvek, který nelze plně přenést na výstup.

Konverzi provedl subjekt: Ministerstvo zdravotnictví, IČ: 00024341

Datum vyhotovení: **18.10.2023**

Poznámka:

Konverzí dokumentu se nepotvrzuje správnost a pravdivost údajů obsažených v dokumentu a jejich soulad s právními předpisy. Kontrolu doložky lze provést v centrální evidenci doložek na adrese <https://www.czechpoint.cz/overovacidolozky>.



2764272-000-231018115806