



Vyvěšeno dne: 14. 4. 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“) ve správním řízení provedeném dle ustanovení § 39g, § 39h a § 39l 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 hloubkové revizi úhrad léčivých přípravků zařazených do skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků s obsahem léčivé látky pomalidomid (ATC kód L04AX06), tj.:**

<i>kód SÚKL:</i>	<i>název:</i>	<i>doplňek názvu:</i>
0194290	IMNOVID	1MG CPS DUR 21
0194291	IMNOVID	2MG CPS DUR 21
0194292	IMNOVID	3MG CPS DUR 21
0194293	IMNOVID	4MG CPS DUR 21
0272199	POMALIDOMID VIATRIS	2MG CPS DUR 21
0272203	POMALIDOMID VIATRIS	3MG CPS DUR 21
0272207	POMALIDOMID VIATRIS	4MG CPS DUR 21

zahájeném z moci úřední dne 18. 2. 2025 podle ustanovení § 39l zákona o veřejném zdravotním pojištění a vedeném pod sp. zn. SUKLS35841/2025 **s těmito účastníky řízení:**

Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG

IČ: 800030

Blanchardstown Corporate Park 2, D15 T867 Dublin

Irsko

Zastoupen:

Bristol-Myers Squibb spol. s r.o.

IČ: 43004351

Budějovická 778/3, 140 00 Praha 4

VIATRIS LIMITED

IČ: 695444

Damastown Industrial Park, Mulhuddart, Dublin 15, Dublin

Irsko

Zastoupen:

Viatris CZ s.r.o.

IČ: 03481778

Evropská 2590/33c, 160 00 Praha 6

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

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

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

1.

Stanovuje na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. f) a dle ustanovení § 39c odst. 2 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění v návaznosti na ustanovení § 16 odst. 2 vyhlášky č. 376/2011 Sb., kterou se provádějí některá ustanovení zákona o veřejném zdravotním pojištění, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „vyhláška č. 376/2011 Sb.“) a v návaznosti na ustanovení § 39c odst. 4 zákona o veřejném zdravotním pojištění **pro skupinu v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků s obsahem léčivé látky pomalidomid (ATC kód L04AX06) základní úhradu ve výši 2092,5334 Kč za obvyklou denní terapeutickou dávku (dále jen „ODTD“).**

Tento výrok rozhodnutí je ve smyslu ustanovení § 140 odst. 2 a 7 správního řádu podmiňujícím výrokem ke všem dalším výrokům uvedeným v tomto rozhodnutí, tj. k výrokům č. 2 až 8, které jsou ve vztahu k tomuto výroku výroky navazujícími.

2. léčivý přípravek

kód SÚKL: *název:*

0194290 IMNOVID

doplňek názvu:

1MG CPS DUR 21

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 pomalidomid (ATC kód L04AX06),**

a na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění **tomuto léčivému přípravku mění úhradu ze zdravotního pojištění tak, že nově činí 19 042,06 Kč**

a 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) a odst. 2, § 39 odst. 1 a 2 vyhlášky č. 376/2011 Sb. **mu mění podmínky úhrady ze zdravotního pojištění takto:**

S

P:

1) Pomalidomid je v kombinaci s dexamethasonem hrazen v léčbě dospělých pacientů s refrakterním nebo relabovaným a refrakterním mnohočetným myelomem, kteří absolvovali alespoň dvě předchozí léčebná schémata zahrnující jak lenalidomid tak bortezomib s progresí onemocnění při poslední terapii (tj. během terapie nebo do 60 dnů od jejího ukončení), a u kterých je jedinou další alternativou léčby (kromě pomalidomidu) léčba vysokodávkovaným dexamethasonem (tj. nelze u nich opětovně použít režim na bázi bortezomibu, ani režim na bázi lenalidomidu) a u kterých není indikována myeloablativní léčba s následnou transplantací krevetvorných buněk. Zdůvodnění musí být uvedeno v dokumentaci pacienta. Ze zdravotního pojištění je hrazena léčba prováděná pouze 1 denní dávkou v odpovídající síle. Terapie je hrazena do progresse onemocnění nebo nepřijatelné toxicity.

2) Pomalidomid je hrazen v kombinaci s bortezomibem a dexamethasonem u dospělých pacientů s mnohočetným myelomem, kteří kumulativně splňují následující kritéria:

- a) prodělali minimálně 1 linii léčby,
- b) absolvovali alespoň jedno předchozí léčebné schéma zahrnující lenalidomid,
- c) nejsou refrakterní na bortezomib a
- d) jsou ve stavu výkonnosti ECOG 0-1 (horší stav výkonnosti je přípustný, pouze pokud je prokazatelně způsoben pouze relapsem mnohočetného myelomu, např. v případech náhle vzniklé kompresivní zlomeniny a obratle). Léčba je hrazena do progresu onemocnění dle platných kritérií IMWG (Mezinárodní pracovní skupiny pro myelom) nebo do projevů nepříjemné toxicity. Pokud je z důvodu toxicity nutné dočasně či trvale přerušit podávání jedné z aktivních složek terapie, je možné pokračovat v podání složky zbývající (v kombinaci s dexamethasonem) do progresu onemocnění.

3. léčivý přípravek

<i>kód SÚKL:</i>	<i>název:</i>	<i>doplňek názvu:</i>
0194291	IMNOVID	2MG CPS DUR 21

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 pomalidomid (ATC kód L04AX06),**

a na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění **tomuto léčivému přípravku mění úhradu ze zdravotního pojištění tak, že nově činí 29 295,47 Kč**

a 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) a odst. 2, § 39 odst. 1 a 2 vyhlášky č. 376/2011 Sb. **mu mění podmínky úhrady ze zdravotního pojištění takto:**

S

P:

1) Pomalidomid je v kombinaci s dexamethasonem hrazen v léčbě dospělých pacientů s refrakterním nebo relabovaným a refrakterním mnohočetným myelomem, kteří absolvovali alespoň dvě předchozí léčebná schémata zahrnující jak lenalidomid tak bortezomib s progresí onemocnění při poslední terapii (tj. během terapie nebo do 60 dnů od jejího ukončení), a u kterých je jedinou další alternativou léčby (kromě pomalidomidu) léčba vysokodávkovaným dexamethasonem (tj. nelze u nich opětovně použít režim na bázi bortezomibu, ani režim na bázi lenalidomidu) a u kterých není indikována myeloablativní léčba s následnou transplantací krvetvorných buněk. Zdůvodnění musí být uvedeno v dokumentaci pacienta. Ze zdravotního pojištění je hrazena léčba prováděná pouze 1 denní dávkou v odpovídající síle. Terapie je hrazena do progresu onemocnění nebo nepříjemné toxicity.

2) Pomalidomid je hrazen v kombinaci s bortezomibem a dexamethasonem u dospělých pacientů s mnohočetným myelomem, kteří kumulativně splňují následující kritéria:

- a) prodělali minimálně 1 linii léčby,
- b) absolvovali alespoň jedno předchozí léčebné schéma zahrnující lenalidomid,
- c) nejsou refrakterní na bortezomib a
- d) jsou ve stavu výkonnosti ECOG 0-1 (horší stav výkonnosti je přípustný, pouze pokud je prokazatelně způsoben pouze relapsem mnohočetného myelomu, např. v případech náhle vzniklé kompresivní zlomeniny a obratle). Léčba je hrazena do progresu onemocnění dle platných kritérií IMWG (Mezinárodní pracovní skupiny pro myelom) nebo do projevů nepříjemné toxicity. Pokud je z důvodu toxicity nutné dočasně či trvale přerušit podávání jedné z aktivních složek terapie, je možné pokračovat v podání složky zbývající (v kombinaci s dexamethasonem) do progresu onemocnění.

4. léčivý přípravek

kód SÚKL: název:
0194292 IMNOVID

doplňěk názvu:
3MG CPS DUR 21

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 pomalidomid (ATC kód L04AX06),**

a na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění **tomuto léčivému přípravku mění úhradu ze zdravotního pojištění tak, že nově činí 43 943,20 Kč**

a 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) a odst. 2, § 39 odst. 1 a 2 vyhlášky č. 376/2011 Sb. **mu nemění podmínky úhrady ze zdravotního pojištění, které zůstávají stanoveny takto:**

S

P:

1) Pomalidomid je v kombinaci s dexamethasonem hrazen v léčbě dospělých pacientů s refrakterním nebo relabovaným a refrakterním mnohočetným myelomem, kteří absolvovali alespoň dvě předchozí léčebná schémata zahrnující jak lenalidomid tak bortezomib s progresí onemocnění při poslední terapii (tj. během terapie nebo do 60 dnů od jejího ukončení), a u kterých je jedinou další alternativou léčby (kromě pomalidomidu) léčba vysokodávkovaným dexamethasonem (tj. nelze u nich opětovně použít režim na bázi bortezomibu, ani režim na bázi lenalidomidu) a u kterých není indikována myeloablativní léčba s následnou transplantací krvetvorných buněk. Zdůvodnění musí být uvedeno v dokumentaci pacienta. Ze zdravotního pojištění je hrazena léčba prováděná pouze 1 denní dávkou v odpovídající síle. Terapie je hrazena do progresse onemocnění nebo nepřijatelné toxicity.

2) Pomalidomid je hrazen v kombinaci s bortezomibem a dexamethasonem u dospělých pacientů s mnohočetným myelomem, kteří kumulativně splňují následující kritéria:

a) prodělali minimálně 1 linii léčby,

b) absolvovali alespoň jedno předchozí léčebné schéma zahrnující lenalidomid,

c) nejsou refrakterní na bortezomib a

d) jsou ve stavu výkonnosti ECOG 0-1 (horší stav výkonnosti je přípustný, pouze pokud je prokazatelně způsoben pouze relapsem mnohočetného myelomu, např. v případech náhle vzniklé kompresivní zlomeniny a obratle). Léčba je hrazena do progresse onemocnění dle platných kritérií IMWG (Mezinárodní pracovní skupiny pro myelom) nebo do projevů nepřijatelné toxicity. Pokud je z důvodu toxicity nutné dočasně či trvale přerušit podávání jedné z aktivních složek terapie, je možné pokračovat v podání složky zbývající (v kombinaci s dexamethasonem) do progresse onemocnění.

5. léčivý přípravek

kód SÚKL: název:
0194293 IMNOVID

doplňěk názvu:
4MG CPS DUR 21

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 pomalidomid (ATC kód L04AX06),**

a na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění **tomuto léčivému přípravku mění úhradu ze zdravotního pojištění tak, že nově činí 58 590,93 Kč**

a 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) a odst. 2, § 39 odst. 1 a 2 vyhlášky č. 376/2011 Sb. **mu nemění podmínky úhrady ze zdravotního pojištění, které zůstávají stanoveny takto:**

S

P:

1) Pomalidomid je v kombinaci s dexamethasonem hrazen v léčbě dospělých pacientů s refrakterním nebo relabovaným a refrakterním mnohočetným myelomem, kteří absolvovali alespoň dvě předchozí léčebná schémata zahrnující jak lenalidomid tak bortezomib s progresí onemocnění při poslední terapii (tj. během terapie nebo do 60 dnů od jejího ukončení), a u kterých je jedinou další alternativou léčby (kromě pomalidomidu) léčba vysokodávkovaným dexamethasonem (tj. nelze u nich opětovně použít režim na bázi bortezomibu, ani režim na bázi lenalidomidu) a u kterých není indikována myeloablativní léčba s následnou transplantací krvetvorných buněk. Zdůvodnění musí být uvedeno v dokumentaci pacienta. Ze zdravotního pojištění je hrazena léčba prováděná pouze 1 denní dávkou v odpovídající síle. Terapie je hrazena do progresse onemocnění nebo nepřijatelné toxicity.

2) Pomalidomid je hrazen v kombinaci s bortezomibem a dexamethasonem u dospělých pacientů s mnohočetným myelomem, kteří kumulativně splňují následující kritéria:

a) prodělali minimálně 1 linii léčby,

b) absolvovali alespoň jedno předchozí léčebné schéma zahrnující lenalidomid,

c) nejsou refrakterní na bortezomib a

d) jsou ve stavu výkonnosti ECOG 0-1 (horší stav výkonnosti je přípustný, pouze pokud je prokazatelně způsoben pouze relapsem mnohočetného myelomu, např. v případech náhle vzniklé kompresivní zlomeniny a obratle). Léčba je hrazena do progresse onemocnění dle platných kritérií IMWG (Mezinárodní pracovní skupiny pro myelom) nebo do projevů nepřijatelné toxicity. Pokud je z důvodu toxicity nutné dočasně či trvale přerušit podávání jedné z aktivních složek terapie, je možné pokračovat v podání složky zbývající (v kombinaci s dexamethasonem) do progresse onemocnění.

6. léčivý přípravek

kód SÚKL: název:

0272199 POMALIDOMID VIATRIS

doplňk názvu:

2MG CPS DUR 21

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 pomalidomid (ATC kód L04AX06),**

a na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění **tomuto léčivému přípravku mění úhradu ze zdravotního pojištění tak, že nově činí 29 295,47 Kč**

a 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) a odst. 2, § 39 odst. 1 a 2 vyhlášky č. 376/2011 Sb. **mu nemění podmínky úhrady ze zdravotního pojištění, které zůstávají stanoveny takto:**

S

P:

1) Pomalidomid je v kombinaci s dexamethasonem hrazen v léčbě dospělých pacientů s refrakterním nebo relabovaným a refrakterním mnohočetným myelomem, kteří absolvovali alespoň dvě předchozí léčebná schémata zahrnující jak lenalidomid tak bortezomib s progresí onemocnění při poslední terapii (tj. během terapie nebo do 60 dnů od jejího ukončení), a u kterých je jedinou další alternativou léčby (kromě pomalidomidu) léčba vysokodávkovaným dexamethasonem (tj. nelze u nich opětovně použít režim na bázi bortezomibu, ani režim na bázi lenalidomidu) a u kterých není indikována myeloablativní léčba s následnou transplantací krvinek. Zdůvodnění musí být uvedeno v dokumentaci pacienta. Ze zdravotního pojištění je hrazena léčba prováděná pouze 1 denní dávkou v odpovídající síle. Terapie je hrazena do progresse onemocnění nebo nepřijatelné toxicity.

2) Pomalidomid je hrazen v kombinaci s bortezomibem a dexamethasonem u dospělých pacientů s mnohočetným myelomem, kteří kumulativně splňují následující kritéria:

a) prodělali minimálně 1 linii léčby,

b) absolvovali alespoň jedno předchozí léčebné schéma zahrnující lenalidomid,

c) nejsou refrakterní na bortezomib a

d) jsou ve stavu výkonnosti ECOG 0-1 (horší stav výkonnosti je přípustný, pouze pokud je prokazatelně způsoben pouze relapsem mnohočetného myelomu, např. v případech náhle vzniklé kompresivní zlomeniny a obratle). Léčba je hrazena do progresse onemocnění dle platných kritérií IMWG (Mezinárodní pracovní skupiny pro myelom) nebo do projevů nepřijatelné toxicity. Pokud je z důvodu toxicity nutné dočasně či trvale přerušit podávání jedné z aktivních složek terapie, je možné pokračovat v podání složky zbývající (v kombinaci s dexamethasonem) do progresse onemocnění.

7. léčivý přípravek

kód SÚKL:	název:	doplňek názvu:
0272203	POMALIDOMID VIATRIS	3MG CPS DUR 21

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 pomalidomid (ATC kód L04AX06),**

a na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění **tomuto léčivému přípravku mění úhradu ze zdravotního pojištění tak, že nově činí 43 943,20 Kč,**

a 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) a odst. 2, § 39 odst. 1 a 2 vyhlášky č. 376/2011 Sb. **mu nemění podmínky úhrady ze zdravotního pojištění, které zůstávají stanoveny takto:**

S

P:

1) Pomalidomid je v kombinaci s dexamethasonem hrazen v léčbě dospělých pacientů s refrakterním nebo relabovaným a refrakterním mnohočetným myelomem, kteří absolvovali alespoň dvě předchozí léčebná schémata zahrnující jak lenalidomid tak bortezomib s progresí onemocnění při poslední terapii (tj. během terapie nebo do 60 dnů od jejího ukončení), a u kterých je jedinou další alternativou léčby (kromě pomalidomidu) léčba vysokodávkovaným dexamethasonem (tj. nelze u nich opětovně použít režim na bázi bortezomibu, ani režim na bázi lenalidomidu) a u kterých není indikována myeloablativní léčba s následnou transplantací krvinek. Zdůvodnění musí být uvedeno v dokumentaci pacienta. Ze zdravotního pojištění je hrazena léčba prováděná pouze 1 denní dávkou v odpovídající síle. Terapie je hrazena do progresse onemocnění nebo nepřijatelné toxicity.

2) Pomalidomid je hrazen v kombinaci s bortezomibem a dexamethasonem u dospělých pacientů s mnohočetným myelomem, kteří kumulativně splňují následující kritéria:

- a) prodělali minimálně 1 linii léčby,
- b) absolvovali alespoň jedno předchozí léčebné schéma zahrnující lenalidomid,
- c) nejsou refrakterní na bortezomib a
- d) jsou ve stavu výkonnosti ECOG 0-1 (horší stav výkonnosti je přípustný, pouze pokud je prokazatelně způsoben pouze relapsem mnohočetného myelomu, např. v případech náhle vzniklé kompresivní zlomeniny a obratle). Léčba je hrazena do progresu onemocnění dle platných kritérií IMWG (Mezinárodní pracovní skupiny pro myelom) nebo do projevů nepříjemné toxicity. Pokud je z důvodu toxicity nutné dočasně či trvale přerušit podávání jedné z aktivních složek terapie, je možné pokračovat v podání složky zbývající (v kombinaci s dexamethasonem) do progresu onemocnění.

8. léčivý přípravek

kód SÚKL:	název:	doplňek názvu:
0272207	POMALIDOMID VIATRIS	4MG CPS DUR 21

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 pomalidomid (ATC kód L04AX06),**

a na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění **tomuto léčivému přípravku mění úhradu ze zdravotního pojištění tak, že nově činí 58 590,93 Kč,**

a 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) a odst. 2, § 39 odst. 1 a 2 vyhlášky č. 376/2011 Sb. **mu nemění podmínky úhrady ze zdravotního pojištění, které zůstávají stanoveny takto:**

S

P:

1) Pomalidomid je v kombinaci s dexamethasonem hrazen v léčbě dospělých pacientů s refrakterním nebo relabovaným a refrakterním mnohočetným myelomem, kteří absolvovali alespoň dvě předchozí léčebná schémata zahrnující jak lenalidomid tak bortezomib s progresí onemocnění při poslední terapii (tj. během terapie nebo do 60 dnů od jejího ukončení), a u kterých je jedinou další alternativou léčby (kromě pomalidomidu) léčba vysokodávkovaným dexamethasonem (tj. nelze u nich opětovně použít režim na bázi bortezomibu, ani režim na bázi lenalidomidu) a u kterých není indikována myeloablativní léčba s následnou transplantací krvetvorných buněk. Zdůvodnění musí být uvedeno v dokumentaci pacienta. Ze zdravotního pojištění je hrazena léčba prováděná pouze 1 denní dávkou v odpovídající síle. Terapie je hrazena do progresu onemocnění nebo nepříjemné toxicity.

2) Pomalidomid je hrazen v kombinaci s bortezomibem a dexamethasonem u dospělých pacientů s mnohočetným myelomem, kteří kumulativně splňují následující kritéria:

- a) prodělali minimálně 1 linii léčby,
- b) absolvovali alespoň jedno předchozí léčebné schéma zahrnující lenalidomid,
- c) nejsou refrakterní na bortezomib a
- d) jsou ve stavu výkonnosti ECOG 0-1 (horší stav výkonnosti je přípustný, pouze pokud je prokazatelně způsoben pouze relapsem mnohočetného myelomu, např. v případech náhle vzniklé kompresivní zlomeniny a obratle). Léčba je hrazena do progresu onemocnění dle platných kritérií IMWG (Mezinárodní pracovní skupiny pro myelom) nebo do projevů nepříjemné toxicity. Pokud je z důvodu toxicity nutné dočasně či trvale přerušit podávání jedné z aktivních složek terapie, je možné pokračovat v podání složky zbývající (v kombinaci s dexamethasonem) do progresu onemocnění.

Odůvodnění

Dne **18. 2. 2025** Ústav z moci úřední ve smyslu ustanovení § 39l odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění zahájil správní řízení sp. zn. SUKLS35841/2025 o hloubkové revizi úhrad **léčivých přípravků zařazených do skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků s obsahem léčivé látky pomalidomid (ATC kód L04AX06):**

<i>kód SÚKL:</i>	<i>název:</i>	<i>doplňek názvu:</i>
0194290	IMNOVID	1MG CPS DUR 21
0194291	IMNOVID	2MG CPS DUR 21
0194292	IMNOVID	3MG CPS DUR 21
0194293	IMNOVID	4MG CPS DUR 21
0272199	POMALIDOMID VIATRIS	2MG CPS DUR 21
0272203	POMALIDOMID VIATRIS	3MG CPS DUR 21
0272207	POMALIDOMID VIATRIS	4MG CPS DUR 21

Správní řízení bylo zahájeno v souladu s ustanovením § 39g odst. 7 zákona o veřejném zdravotním pojištění podle ustanovení § 144 odst. 2 správního řádu uplynutím lhůty v délce 15 dnů stanovené ve veřejné vyhlášce č. j. sukl35954/2025 vyvěšené na úřední desce Ústavu dne 31. 1. 2025 a zároveň tímto Ústav v souladu s ustanovením § 144 odst. 6 správního řádu doručil všem účastníkům řízení oznámení o zahájení tohoto správního řízení.

Správní řízení bylo vedeno v souladu s ustanovením § 39l odst. 4 zákona o veřejném zdravotním pojištění jako společné pro celou skupinu pro celou skupinu v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků.

Ústav ve správním řízení po shromáždění veškerých podkladů, shrnul výsledky zjišťování do návrhu hodnotící zprávy, č. j. sukl35949/2025, vydané dne 31. 1. 2025.

Účastníci řízení byli v souladu s ustanovením § 39g odst. 5 zákona o veřejném zdravotním pojištění oprávněni navrhopvat důkazy a činit jiné návrhy v průběhu 15 dnů ode dne zahájení řízení.

V této lhůtě Ústav neobdržel žádná podání účastníků řízení.

Dne **20. 2. 2025** byly do spisu vloženy cenové reference a podklady pro stanovení základní úhrady, č. j. sukl63166/2025.

Dne **24. 3. 2025** Ústav vložil do spisu finální hodnotící zprávu, č. j. sukl103330/2025, ukončil shromažďování podkladů pro rozhodnutí a o této skutečnosti informoval všechny účastníky řízení prostřednictvím sdělení č. j. sukl103333/2025 ze dne 24. 3. 2025. 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 při rozhodování vycházel zejména z následujících podkladů:

1. Minařík, J. & Ševčíková, S. Immunomodulatory Agents for Multiple Myeloma. *Cancers* **14**, 5759 (2022).
2. SmPC léčivých přípravků. SÚKL: Databáze registrovaných léčivých přípravků, SLP a PZLÚ [30. 1. 2025]. Dostupné z: https://prehledy.sukl.cz/prehled_leciv.html#/.

3. Rozhodnutí ve správním řízení o stanovení maximální ceny a výše a podmínek úhrady léčivého přípravku POMALIDOMID VIATRIS vedeném pod sp. zn. SUKLS53773/2024 ze dne 23. 8. 2024, které nabylo právní moci dne 13. 9. 2024.
4. Rozhodnutí v individuálním správním řízení o stanovení výše a podmínek úhrady léčivému přípravku IMNOVID, vedeném pod sp. zn. SUKLS65674/2018, ze dne 7. 12. 2018, které nabylo právní moci dnem 13. 12. 2018.
5. Rozhodnutí v individuálním správním řízení o stanovení výše a podmínek úhrady léčivému přípravku IMNOVID, vedeném pod sp. zn. SUKLS291260/2020, ze dne 26. 5. 2021, které nabylo právní moci dnem 3. 6. 2021.
6. Rozhodnutí ve správním řízení o stanovení maximální ceny a výše a podmínek první dočasné úhrady léčivého přípravku EMPLICITI vedeném pod sp. zn. SUKLS170310/2022 ze dne 22. 2. 2023, které nabylo právní moci dne 15. 3. 2023.
7. Rozhodnutí ve správním řízení o stanovení maximální ceny a výše a podmínek první dočasné úhrady léčivého přípravku SARCLISA vedeném pod sp. zn. SUKLS67567/2022 ze dne 4. 4. 2023, které nabylo právní moci dne 27. 4. 2023.
8. Hájek R, Radocha J, Minařík J et al. Červená kniha - Léčebné postupy v hematologii, Kapitola 14-Mnohočetný myelom. 2023 Dostupné z: <https://www.hematology.cz/cervena-kniha-lecebne-postupy-v-hematologii/>.
9. Hájek R, Maisnar V, Minařík J et al. Diagnostika a léčba mnohočetného myelomu. Transfuze a hematologie dnes. Ročník 29, 2023, Supplementum 2.
10. Dimopoulos, M. A. et al. Multiple myeloma: EHA-ESMO Clinical Practice Guidelines for diagnosis, treatment and follow-up†. *Ann. Oncol. Off. J. Eur. Soc. Med. Oncol.* **32**, 309–322 (2021).
11. NCCN Clinical Practice Guidelines in Oncology. Multiple Myeloma Version 1.2025 - September 17, 2024.
12. Miguel, J. S. et al. Pomalidomide plus low-dose dexamethasone versus high-dose dexamethasone alone for patients with relapsed and refractory multiple myeloma (MM-003): a randomised, open-label, phase 3 trial. *Lancet Oncol.* **14**, 1055–1066 (2013).
13. Richardson, P. G. et al. Pomalidomide, bortezomib, and dexamethasone for patients with relapsed or refractory multiple myeloma previously treated with lenalidomide (OPTIMISMM): a randomised, open-label, phase 3 trial. *Lancet Oncol.* **20**, 781–794 (2019).
14. European Medicines Agency. CHMP Assessment report, LP IMNOVID. EMA/CHMP/674052/2018. [9. 1. 2025] https://www.ema.europa.eu/en/documents/variation-report/imnovid-h-c-2682-ii-0031-g-epar-assessment-report-variation_en.pdf.
15. Dimopoulos, M. A. et al. Elotuzumab plus Pomalidomide and Dexamethasone for Multiple Myeloma. *N. Engl. J. Med.* **379**, 1811–1822 (2018).
16. Dimopoulos, M. A. et al. Elotuzumab Plus Pomalidomide and Dexamethasone for Relapsed/Refractory Multiple Myeloma: Final Overall Survival Analysis From the Randomized Phase II ELOQUENT-3 Trial. *J. Clin. Oncol.* **41**, 568–578 (2023).
17. Attal, M. et al. Isatuximab plus pomalidomide and low-dose dexamethasone versus pomalidomide and low-dose dexamethasone in patients with relapsed and refractory multiple myeloma (ICARIA-MM): a randomised, multicentre, open-label, phase 3 study. *The Lancet* **394**, 2096–2107 (2019).
18. Richardson, P. G. et al. Isatuximab plus pomalidomide and low-dose dexamethasone versus pomalidomide and low-dose dexamethasone in patients with relapsed and refractory multiple myeloma (ICARIA-MM): follow-up analysis of a randomised, phase 3 study. *Lancet Oncol.* **23**, 416–427 (2022).
19. WHO Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology. Complete ATC index. [Cit. 22. 1. 2025]. Dostupné z: https://atcddd.fhi.no/atc_ddd_index/.
20. Odborné stanovisko České hematologické společnosti ze dne 20. 4. 2024 vložené do spisu sp. zn. SUKLS35667/2024 dne 29. 4. 2024 pod č. j. sukl106137/2024.
21. Meregalli, C. An Overview of Bortezomib-Induced Neurotoxicity. *Toxics* **3**, 294–303 (2015).
22. Cenové reference a další podklady pro stanovení úhrady vložené do spisu dne 20. 2. 2025 pod č. j. sukl63166/2025.

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

Charakteristika léčivých látek v rámci skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných přípravků

Léčivá látka pomalidomid (ATC kód L04AX06) není uvedena ve vyhlášce č. 384/2007 Sb., o seznamu referenčních skupin, ve znění pozdějších předpisů a není terapeuticky zaměnitelná se žádnou referenční skupinou uvedenou v této vyhlášce.

Léčivá látka pomalidomid (Pom) je zahrnována spolu s thalidomidem a lenalidomidem mezi takzvaná imunomodulační léčiva (*immunomodulatory drugs*, IMiDs).¹ Z dostupných zástupců IMiDů (thalidomid, lenalidomid, pomalidomid) je „nejnovější“ a jeho nespornou výhodou je, že nevykazuje zkříženou rezistenci s ostatními IMiDy (tj. zejména s lenalidomidem, který je součástí standardně používaných režimů v léčbě časných linií onemocnění).¹ Pomalidomid má jak přímý tumoricidní účinek (inhibuje proliferaci a indukuje apoptózu myelomových buněk), tak i imunomodulační působení – zvyšuje imunitu zprostředkovanou T-lymfocyty i NK (*natural killer*), inhibuje tvorbu prozánětlivých cytokinů. Rovněž inhibuje angiogenezi blokováním migrace a adheze endotelových buněk.²

Trvale hrazené léčivé přípravky s obsahem pomalidomidu (LP IMNOVID a LP POMALIDOMID VIATRIS) jsou registrovány² pro následující terapeutické použití:

- V kombinaci s bortezomibem a dexamethasonem v indikaci léčby dospělých pacientů s mnohočetným myelomem, kteří absolvovali alespoň jedno předchozí léčebné schéma zahrnující lenalidomid;
- V kombinaci s dexamethasonem v indikaci léčby dospělých pacientů s mnohočetným myelomem, kteří absolvovali alespoň dvě předchozí léčebná schémata zahrnující jak lenalidomid, tak i bortezomib, a při poslední terapii vykazovali progresi onemocnění.

LP POMALIDOMID VIATRIS je trvale hrazen v obou uvedených indikacích³. LP IMNOVID je v současné době rovněž trvale hrazen v obou indikacích, tzn. jak v režimu Pd - kombinace s dexamethasonem (trvalá úhrada se statutem vysoké inovativnosti)⁴, tak v režimu PomVd - kombinace s bortezomibem a dexamethasonem (trvalá úhrada bez statutu vysoké inovativnosti)⁵.

K výše uvedenému Ústav doplňuje, že léčivá látka pomalidomid je hrazena i v dalších kombinačních režimech, a to na základě dočasně hrazených indikací

- vysoce inovativního léčivého přípravku EMLICITI (viz individuální správní řízení o stanovení výše a podmínek první dočasné úhrady sp. zn. SUKLS170310/2022⁶; platnost úhrady do 1. 4. 2026)

- Elotuzumab je hrazen v kombinaci s pomalidomidem a dexamethasonem v léčbě dospělých pacientů s relabující a refrakterní formou mnohočetného myelomu, kteří podstoupili alespoň dvě předchozí terapie zahrnující lenalidomid a inhibitor proteazomu... (*dále též EloPd*)

- vysoce inovativního léčivého přípravku SARCLISA (viz individuální správní řízení o stanovení výše a podmínek první dočasné úhrady sp. zn. SUKLS67567/2022⁷; platnost úhrady do 1. 6. 2026)

- Isatuximab je v kombinaci s pomalidomidem a dexamethasonem hrazen v léčbě dospělých pacientů s relabujícím a refrakterním mnohočetným myelomem (o stavu výkonnosti 0-2 dle ECOG), kteří absolvovali alespoň dvě předchozí léčebná schémata zahrnující jak lenalidomid, tak inhibitor proteazomu s progresí onemocnění při poslední terapii ... (*dále též IsaPd*)

Postavení LP s obsahem pomalidomidu v aktuálních terapeutických doporučeních jsou uvedeny níže (kapitola „II. Doporučené postupy“), účinnost a bezpečnost terapie pomalidomidem v hrazených indikacích je shrnuta níže (kapitola „III. Klinická evidence“) a podrobně byla rozebrána v předešlých individuálních správních řízeních, na které Ústav tímto odkazuje^{4,5,6,7}.

I. Charakteristika onemocnění:

Mnohočetný myelom (MM) je lymfoproliferativní onemocnění charakterizované klonální proliferací a akumulací neoplasticky transformovaných plazmatických buněk v kostní dřeni, útlakem fyziologické krvetvorby, přítomností monoklonálního imunoglobulinu v séru anebo v moči a osteolytickým postižením skeletu. Pro stanovení diagnózy MM je nezbytný průkaz přítomnosti klonální populace plazmatických buněk v kostní dřeni. Rozvoj onemocnění u pacienta zásadně ovlivňuje jeho genetická výbava, mikroprostředí kostní dřene a exogenní činitelé. MM patří mezi tři nejčastější krevní nádorová onemocnění s incidencí v České republice 4,8 případu na 100 000 obyvatel. Medián věku při stanovení diagnózy je 68 let u mužů a 70 let u žen. U většiny nemocných onemocnění po iniciační léčbě relabuje. Se vstupem nových účinných terapií lze očekávat, že MM může být vyléčitelný za příznivých prognostických podmínek při stanovení diagnózy a při použití komplexní intenzivní vstupní léčby včetně udržovací léčby. MM v relapsu či progresi již není stávajícími léčebnými možnostmi vyléčitelný, avšak s využitím nových vysoce účinných léků se prognóza stále zlepšuje. Asi 40 % nemocných podstupujících intenzivní léčbu žije déle než 10 let od stanovení diagnózy.⁸

II. Doporučené postupy

a) Národní doporučení

Dle českých doporučení^{8,9} je pomalidomid jedním ze standardně užívaných léčiv (v rámci kombinačních režimů) u relabujícího/refrakterního mnohočetného myelomu (rrMM). K možnosti jeho použití v první linii je zatím pouze (v doporučení CMG⁹ uvedeno, že „... proběhlo a probíhá několik klinických hodnocení posuzujících přínos kombinovaných režimů s pomalidomidem u NDMM (nově diagnostikovaného mnohočetného myelomu). ... Žádná klíčová klinická studie fáze III vedoucí k registraci pomalidomidu v této indikaci doposud u NDMM nebyla publikována in extenso“.

b) Zahraniční doporučení

Dle Evropského doporučení ESMO¹⁰ je pomalidomid do algoritmu léčby MM začleněn jako součást kombinačních režimů užívaných u relabujícího/refrakterního onemocnění, a to následovně:

Od prvního relapsu onemocnění po použití režimů VRd (bortezomib, lenalidomid, dexamethason) a **DaraRd** (daratumumab, lenalidomid, dexamethason), tj. u pacientů předlčených lenalidomidem, je doporučována **kombinace PomVd** (pomalidomid, bortezomib, dexamethason), s výjimkou pacientů s refrakteritou na bortezomib. V případě použití režimů bez lenalidomidu v první linii léčby, nemá pomalidomid dle uvedených doporučení v terapii druhé linie místo (uváděny jsou zejména režimy s lenalidomidem).

Od druhého relapsu lze volit mezi několika režimy s pomalidomidem (sem patří již výše zmíněné režimy **EloPd** a **IsaPd**, a dále režim s daratumumabem **DaraPd**, a kombinace s cyklofosfamidem **PCd**):

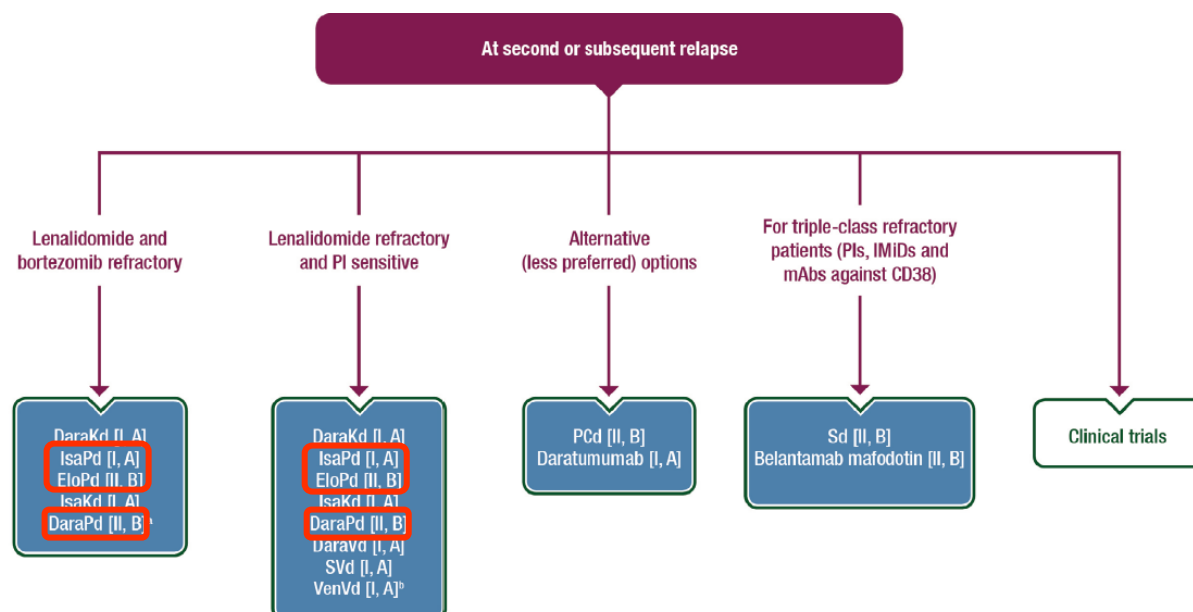


Figure 3. Recommendations for MM patients who received a third or subsequent line of therapy. *Only phase IB data are published for DaraPd. Publication of phase III data are expected in 2021. ^aFor patients with t(11;14). Dara = daratumumab; Elo = elotuzumab; IMiD = immunomodulatory drug; Isa = isatuximab; Kd = carfilzomib/dexamethasone; mAb = monoclonal antibody; MM = multiple myeloma; PCd = pomalidomide/cyclophosphamide/dexamethasone; Pd = pomalidomide/dexamethasone; PI = proteasome inhibitor; S = selinexor; Sd = selinexor/dexamethasone; Vd = bortezomib/dexamethasone; Ven = venetoclax.

Ani americká doporučení **NCCN (verze 1.2025)**¹¹ neuvádějí pomalidomid jako součást režimů doporučených pro léčbu první linie mnohočetného myelomu.

V terapii relapsů onemocnění je pomalidomid uváděn jako součást četných kombinačních režimů, vždy spolu s dexamethasonem („Pd“), jedná se například o následující kombinace: Karfilzomib-Pd, PomVd, EloPd, ixazomib-Pd, IsaPd, DaraPd, Daratumumab-karfilzomib-Pd, Pomalidomid-cyklofosfamid-dexamethason, Pd, Selinexor-Pd.

III. Klinická evidence:

K hrazeným indikacím, jejichž znění je zakotveno v platných SmPC² (ať už samotného pomalidomidu nebo jiných účinných látek zahrnutých v relevantních kombinačních režimech, tj. v SmPC LP EMLICITI² a SARCLISA)² Ústav považuje za vhodné uvést **shrnutí pivotních studií na jejichž základě byly hrazené kombinační režimy s pomalidomidem registrovány**:

Pd: Účinnost a bezpečnost kombinace pomalidomid + nízkodávkovaný dexamethason oproti vysokodávkovanému dexamethasonu byla doložena nezaslepenou randomizovanou studií fáze 3, MM-003¹². Do studie bylo randomizováno (v poměru 2:1) celkem 455 předléčených (v mediánu 5 liniemi léčby) pacientů (ve většině se jednalo o pacienty refrakterní k lenalidomidu i bortezomibu).

Pro kombinaci Pd byl doložen přínos (oproti vysokodávkovanému dexamethasonu) pro přežití bez progresu (PFS; v mediánu 4,0 měsíce oproti 1,9 měsícům; HR 0,48 [0,39–0,60]; $p < 0,0001$), četnost dosažení objektivní odpovědi (ORR; 31 % oproti 10 %; $p < 0,0001$) i celkové přežití (OS; v mediánu 12,7 měsíců oproti 8,1 měsícům; HR 0,74 [0,56–0,97]; $p = 0,0285$, a to přes povolený *cross-over*, tj. přechod pacientů z kontrolního ramene po progresi na hodnocenou terapii).¹²

PomVd: Účinnost a bezpečnost kombinace PomVd oproti samotné dvojkombinaci Vd byla hodnocena v robustní nezaslepené mezinárodní multicentrické kontrolované randomizované klinické studii (RCT) 3. fáze, OPTIMISMM (jinak též „MM007“, viz Richardson et al., 2019)¹³ u pacientů s refrakterním/relabovaným mnohočetným myelomem předléčených jedním až třemi režimy terapie (v mediánu byly podány 2 předchozí linie), podmínkou bylo předchozí podání lenalidomidu (cca 70 % pacientů bylo refrakterních k lenalidomidu).

Pro kombinaci PomVd byl (oproti Vd) doložen přínos pro přežití bez progresu (PFS; v mediánu 11,2 měsíců oproti 7,1 měsícům; HR 0,61 [0,49–0,44]; $p < 0,0001$), četnost dosažení objektivní odpovědi (ORR; 82,2 % oproti 50 %; $p < 0,0001$), přínos pro celkové přežití nebyl statisticky významný (OS; v mediánu 40,54 měsíců oproti 30,46 měsícům; HR 0,91 [0,70–1,18]; $p = 0,476$).^{13,14}

EloPd: Přínos trojkombinačního režimu (EloPd) oproti samotné dvojkombinaci Vd dokládají výstupy nezaslepené randomizované kontrolované studii fáze 2, ELOQUENT-3^{15,16}, do které bylo randomizováno (v poměru 1:1) celkem 117 pacientů s RRMM předléčených nejméně 2 liniemi předchozí léčby zahrnující lenalidomid a inhibitor proteazomu.

Studie doložila přínos trojkombinačního režimu (EloPd) oproti dvojkombinaci (Pd) v parametru přežití bez progresu dle hodnocení zkoušejícího (PFS; v mediánu 10,3 měsíců oproti 4,7 měsícům; HR 0,54 [0,34–0,86]; $p = 0,008$), četnost dosažení objektivní odpovědi (ORR; 58 % oproti 25 %; $p < 0,05$), finální analýza doložila i významný přínos pro celkové přežití (OS; medián 29,8 měsíců oproti 17,4 měsícům; HR 0,59 [0,37–0,93]; $p = 0,0217$).^{15,16}

Dostupné údaje o účinnosti režimu EloPd jsou Ústavem podrobněji rozebrány v rozhodnutí ke správnému řízení sp. zn. SUKLS170310/2022.⁶

IsaPd: Přínos kombinace IsaPd oproti dvoukombinaci Pd je doložen výstupy nezaslepené randomizované klinické studie 3. fáze, ICARIA-MM, do níž bylo randomizováno (1:1) celkem 307 pacientů^{17,18}.

Studie doložila přínos trojkombinačního režimu (IsaPd) oproti dvojkombinaci (Pd) v parametru přežití bez progresu dle hodnocení zkoušejícího (PFS; v mediánu 11,5 měsíců oproti 6,5 měsícům; HR 0,596 [0,44–0,81]; $p = 0,001$), četnost dosažení objektivní odpovědi (ORR; 60 % oproti 35 %; $p < 0,05$), i hraničně statisticky významný přínos pro celkové přežití (OS; medián 24,6 měsíců oproti 17,7 měsícům; HR 0,76 [0,57–1,01]; $p = 0,028$).^{17,18}

Dostupné údaje o účinnosti režimu EloPd jsou Ústavem podrobněji rozebrány v rozhodnutí ke správnému řízení sp. zn. SUKLS67567/2022.⁷

Shrnutí kapitoly:

Vzhledem k výše uvedenému Ústav neprovedl změny v klinickém posouzení. Terapie pomalidomidem v rámci kombinačních režimů je v indikaci relabující/refrakterní mnohočetný myelom jasně zakotvena ve znění terapeutických doporučení^{8,9,10,11} a je dostatečně podpořena dostupnou klinickou evidencí (zejména u trvale hrazených kombinačních režimů Pd¹² a PomVd^{13,14}). Použití režimů s pomalidomidem v první linii či pro použití pomalidomidu v monoterapii není podloženo zněním doporučení^{8,9,10,11}, ani pro něj nejsou k dispozici data dokládající přínos ve srovnání s dosavadní dostupnou terapií.

K uvedenému Ústav doplňuje, že pro režimy Pd a PomVd byla ve správních řízeních sp. zn. SUKLS65674/2018⁴ a SUKLS291260/2020⁵, mimo jiné, doložena účinnost a bezpečnost a prokázána nákladová efektivita a akceptovatelný dopad na rozpočet, což umožnilo stanovení trvalé úhrady těmto kombinačním režimům v odpovídajících indikacích. Pro ostatní (dočasně hrazené) kombinační režimy s pomalidomidem (EloPd a IsaPd)^{6,7} akceptovatelný výsledek analýzy nákladové efektivity dosud doložen nebyl, a proto jim v uvedených indikacích v současné době nelze stanovit trvalou úhradu.

S ohledem na výše uvedené volí Ústav referenční indikaci následovně:

Referenční indikací je kombinační léčba dospělých pacientů s relabovaným a refrakterním mnohočetným myelomem.

V této indikaci jsou posuzované léčivé přípravky v zásadě terapeuticky zaměnitelné s obdobnou účinností a bezpečností a obdobným klinickým využitím.

Ústav dále uvádí, že oproti individuálním správním řízením vedeným s léčivou látkou pomalidomid^{3,4,5} dochází k upřesnění původního znění referenční indikace („léčba dospělých pacientů s relabováním a refrakterním mnohočetným myelomem“) spočívající v doplnění, že se jedná o kombinační léčbu, neboť pomalidomid se v terapii RRMM uplatní pouze v rámci kombinačních režimů. Jedná se pouze o formální úpravu bez dopadu na klinickou praxi.

Úprava úhrady oproti základní úhradě včetně stanovení další zvýšené úhrady

Úprava úhrady oproti základní úhradě v souladu s vyhláškou č. 376/2011 Sb. nebyla provedena.

Na základě hodnocení posuzovaných přípravků nebyla nalezena specifická indikace ani určitá skupina pacientů, pro které by bylo možné stanovit jednu další zvýšenou úhradu.

Doplnění Ústavu k LP IMNOVID v indikaci léčba dospělých pacientů s mnohočetným myelomem v režimu Pd (kombinace s dexamethasonem):

LP IMNOVID je v současné době hrazen z veřejných prostředků jako vysoce inovativní léčivý přípravek v rámci trvalé úhrady, která byla stanovena rozhodnutím ve správním řízení vedeným pod sp. zn. SUKLS65674/2018⁴.

S ohledem na současnou legislativu účinnou od 1. 1. 2022, resp. ustanovení § 39d zákona o veřejném zdravotním pojištění, již nelze LP IMNOVID v této indikaci vyhodnotit jako vysoce inovativní léčivý přípravek (stanovení trvalé úhrady a vyhodnocení vysoké inovativnosti LP IMNOVID v této indikaci bylo provedeno ve správním řízení dle právních předpisů účinných do 31. 12. 2021).

Proto Ústav v této indikaci při stanovení úhrady postupoval podle ustanovení § 39c odst. 2 písm. a) v návaznosti na ustanovení § 39c odst. 4 zákona o veřejném zdravotním pojištění.

Charakteristika léčivých látek nezařazených do skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných přípravků

Nebyla nalezena terapie v zásadě zaměnitelná, s obdobnou nebo blízkou účinností a bezpečností a s obdobným klinickým využitím.

Do skupiny imunomodulačních léčiv (IMID) užívaných v terapii mnohočetného myelomu spadají kromě LP s obsahem pomalidomidu také LP s obsahem lenalidomidu a thalidomidu (jehož použití je omezeno pouze na první linii)). Uvedené léčivé látky však nelze vyhodnotit jako v zásadě terapeuticky zaměnitelné, jelikož jejich klinické užití je odlišné – užití thalidomidu (který nemá stanovenou úhradu ze zdravotního pojištění) je omezeno pouze na prvoliniový kombinační režim pro pacienty vhodné k transplantaci, lenalidomid se v české klinické praxi rovněž uplatňuje v časných liniích léčby MM (v první linii, dlouhodobě býval standardní součástí režimů druhé linie), použití pomalidomidu je vyhrazeno pro pacienty již předléčené lenalidomidem (včetně lenalidomid-rezistentních).^{8,9}

Ani další skupiny léčiv, která jsou standardně užívána a trvale hrazena v terapii mnohočetného myelomu (tj. inhibitory proteazomu [bortezomib, karfilzomib, ixazomib] a protilátky [daratumumab a elotuzumab]), nelze vyhodnotit jako léčiva s obdobným klinickým užitím, jelikož se užívají v kombinačních režimech s IMIDy (v nichž nejsou zastupitelné).^{8,9}

Srovnatelně účinná terapie dle ustanovení § 39c odst. 2 písm. b) zákona o veřejném zdravotním pojištění
Nenalezena.

Přehled léčivých přípravků náležejících do skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných přípravků

Přehled byl vypracován na základě Seznamu cen a úhrad publikovaného na webových stránkách Ústavu (<http://www.sukl.cz/seznam-leciv-a-pzlu-hrazenych-ze-zdrav-pojisteni>) ke dni 1. 1. 2025 (SCAU250101).

Léčivé přípravky ve správním řízení zahájeném ex offo:

kód SUKL	název léčivého přípravku	doplňek názvu
0194290	IMNOVID	1MG CPS DUR 21
0194291	IMNOVID	2MG CPS DUR 21
0194292	IMNOVID	3MG CPS DUR 21
0194293	IMNOVID	4MG CPS DUR 21
0272199	POMALIDOMID VIATRIS	2MG CPS DUR 21
0272203	POMALIDOMID VIATRIS	3MG CPS DUR 21
0272207	POMALIDOMID VIATRIS	4MG CPS DUR 21

Stanovení obvyklé denní terapeutické dávky („ODTD“)

Léčivá látka	ATC	Obvyklá denní terapeutická dávka (mg)	Frekvence dávkování	DDD dle WHO ¹⁹	Doporučené dávkování dle SmPC ²	Dávkování doporučené pro klinickou praxi ⁹
pomalidomid	L041X06	3,0000	cyklické	3 mg	Kombinace Pd: <u>4 mg užívané perorálně jednou denně 1. až 21. den každého 28denního cyklu.</u> Kombinace PomVd: <u>4 mg užívané perorálně jednou denně 1. až 14. den opakovaných 21denních cyklů</u>	Kombinace Pd: <u>4 mg denně, den 1-21, 28denní cyklus</u> Kombinace PomVd: <u>4 mg denně, den 1-14, 21denní cyklus</u>

Revizní správní řízení skupiny léčivých přípravků v zásadě terapeuticky zaměnitelných s léčivými přípravky s obsahem léčivé látky pomalidomid nebylo dosud provedeno.

V individuálním správním řízení o stanovení výše a podmínek úhrady léčivých přípravků IMNOVID, sp. zn. SUKLS65674/2018⁴, byla ODTD léčivé látky pomalidomid pro kombinační režim pomalidomid + dexamethason (Pd) stanovena dle definované denní dávky stanovené Světovou zdravotnickou organizací¹⁹, ve výši 3,0000 mg, frekvence dávkování: cyklické.

V individuálním správním řízení o stanovení výše a podmínek úhrady léčivých přípravků IMNOVID, sp. zn. SUKLS291260/2020⁵ a v individuálním správním řízení o stanovení výše a podmínek úhrady léčivých přípravků POMALIDOMID VIATRIS, sp. zn. sp. zn. SUKLS53773/2024³, byla ODTD léčivé látky pomalidomid pro kombinační režim pomalidomid + bortezomib + dexamethason (PomVd) stanovena dle doporučeného dávkování uvedeného v SmPC², které je v souladu s obvyklým dávkováním v běžné klinické praxi (pro režim PVd), ve výši 2,6667 mg, s frekvencí dávkování: cyklické.

V individuálních správních řízeních^{5,3} byla stanovena referenční indikace ve znění ***léčba dospělých pacientů s relabovaným a refrakterním mnohočetným myelomem***. Na základě posouzení shromážděných důkazů uvedeném v části „Charakteristika léčivých látek v rámci skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných přípravků“, Ústav tuto referenční indikaci upřesnil na ***„kombinační léčba dospělých pacientů s relabovaným a refrakterním mnohočetným myelomem“***.

Ústav posoudil dávkování v běžné klinické praxi v referenční indikaci a konstatuje následující:

V současné době je pomalidomid hrazen v kombinačním režimu Pd, v němž si stále zachovává své místo, a to zejména u pacientů předléčených třemi hrazenými modalitami terapie (inhibitorem proteazomu – zejména v první linii hrazeným bortezomibem, IMiDem – tj. zejména lenalidomidem hrazeným v první i následné linii, a protilátkou anti-CD38 – zejména daratumumabem hrazeným v první linii u pacientů nevhodných k transplantaci a v linii následné), jak vyplývá i z podání České hematologické společnosti ze dne 20. 4. 2024 (zasláno do spisu sp. zn. SUKLS35667/2024)²⁰. Význam dalšího trvale hrazeného režimu, PomVd, je podle názoru Ústavu již omezený s ohledem na vysokou předléčenost pacientů bortezomibem již v první linii onemocnění a na jeho toxicitu (zejména neurotoxicitu projevující se periferní neuropatií)²¹, která je na překážku jeho opakovaného použití (což je relevantní zejména v současné době, kdy je k dispozici v trvalé i dočasné úhradě celá řada nových účinných léčiv). **S ohledem na výše uvedené Ústav považuje za základní dávkování pro výpočet ODTD dávkování uvedené pro režim Pd.**

Definovaná denní dávka (dále jen „DDD“) byla Světovou zdravotnickou organizací (WHO) stanovena ve výši 3 mg¹⁹.

Dle platných SmPC je doporučené dávkování pomalidomidu v režimu Pd 4 mg užívané perorálně jednou denně 1. až 21. den každého 28denního cyklu.

Dle českých doporučení⁹ je dávkování 4 mg denně v den 1-21 28denního cyklu. Toto dávkování bylo použito rovněž v registrační studii hodnotící účinnost a bezpečnost režimu Pd¹².

ODTD byla stanovena následujícím výpočtem:

$4 \text{ (mg)} \times 21 \text{ (dní podávání)} / 28 \text{ (dní v cyklu)} = 3,0000 \text{ (mg/den)}$.

Ústav na základě výše uvedeného stanovil ODTD léčivé látky pomalidomid v souladu s ustanovením § 15 odst. 2 písm. a) vyhlášky č. 376/2011 Sb. ve výši 3,0000 mg, frekvence dávkování cyklické.

Zařazení léčivých látek do skupin podle přílohy č. 2

Léčivá látka pomalidomid není zařazena do žádné skupiny přílohy č. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění. Vzhledem k tomu, že uvedená léčivá látka svým složením, lékovou formou a klinickým použitím neodpovídá žádné skupině přílohy č. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění, ji Ústav nezařadil do žádné skupiny přílohy č. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění.

Maximální cena

Ústav v tomto řízení neposuzuje změnu maximální ceny.

Stanovení podmínek úhrady

a) Stávající podmínky úhrady

Léčivé přípravky s obsahem léčivé látky pomalidomid mají v současné době stanoveny následující podmínky úhrady:

LP IMNOVID

Kódy SÚKL 0194290, 0194291, 0194292, 0194293 – trvalá úhrada se statutem vysoké inovativnosti

S

P: Pomalidomid je v kombinaci s dexametazonem hrazen v léčbě dospělých pacientů s refrakterním nebo relabovaným a refrakterním mnohočetným myelomem, kteří absolvovali alespoň dvě předchozí léčebná schémata zahrnující jak lenalidomid tak bortezomib s progresí onemocnění při poslední terapii (tj. během terapie nebo do 60 dnů od jejího ukončení), a u kterých je jedinou další alternativou léčby (kromě pomalidomidu) léčba vysokodávkovaným dexametazonem (tj. nelze u nich opětovně použít režim na bázi bortezomibu, ani režim na bázi lenalidomidu) a u kterých není indikována myeloablativní léčba s následnou transplantací křevetvorných buněk. Zdůvodnění musí být uvedeno v dokumentaci pacienta. Ze zdravotního pojištění je hrazena léčba prováděná pouze 1 denní dávkou v odpovídající síle. Terapie je hrazena do progresse onemocnění nebo nepřijatelné toxicity.

Pro kódy SÚKL 0194292 a 0194293 je nadto stanovena druhá úhrada (bez statusu vysoké inovativnosti)

S

P: Pomalidomid je hrazen v kombinaci s bortezomibem a dexametazonem u dospělých pacientů s mnohočetným myelomem, kteří kumulativně splňují následující kritéria:

- a) prodělali minimálně 1 linii léčby,
- b) absolvovali alespoň jedno předchozí léčebné schéma zahrnující lenalidomid,
- c) nejsou refrakterní na bortezomib a
- d) jsou ve stavu výkonnosti ECOG 0-1 (horší stav výkonnosti je přípustný, pouze pokud je prokazatelně způsoben pouze relapsem mnohočetného myelomu, např. v případech náhle vzniklé kompresivní zlomeniny a obrátle).

Léčba je hrazena do progresse onemocnění dle platných kritérií IMWG (Mezinárodní pracovní skupiny pro myelom) nebo do projevů nepřijatelné toxicity. Pokud je z důvodu toxicity nutné dočasně či trvale přerušit podávání jedné z aktivních složek terapie, je možné pokračovat v podání složky zbývající (v kombinaci s dexametazonem) do progresse onemocnění.

LP POMALIDOMID VIATRIS

S

P:

1) Pomalidomid je v kombinaci s dexametazonem hrazen v léčbě dospělých pacientů s refrakterním nebo relabovaným a refrakterním mnohočetným myelomem, kteří absolvovali alespoň dvě předchozí léčebná schémata zahrnující jak lenalidomid tak bortezomib s progresí onemocnění při poslední terapii (tj. během terapie nebo do 60 dnů od jejího ukončení), a u kterých je jedinou další alternativou léčby (kromě pomalidomidu) léčba vysokodávkovaným dexametazonem (tj. nelze u nich opětovně použít režim na bázi bortezomibu, ani režim na bázi lenalidomidu) a u kterých není indikována myeloablativní léčba s následnou transplantací křevetvorných buněk. Zdůvodnění musí být uvedeno v dokumentaci pacienta. Ze zdravotního pojištění je hrazena léčba prováděná pouze 1 denní dávkou v odpovídající síle. Terapie je hrazena do progresse onemocnění nebo nepřijatelné toxicity.

2) Pomalidomid je hrazen v kombinaci s bortezomibem a dexametazonem u dospělých pacientů s mnohočetným myelomem, kteří kumulativně splňují následující kritéria:

- a) prodělali minimálně 1 linii léčby,
- b) absolvovali alespoň jedno předchozí léčebné schéma zahrnující lenalidomid,
- c) nejsou refrakterní na bortezomib a
- d) jsou ve stavu výkonnosti ECOG 0-1 (horší stav výkonnosti je přípustný, pouze pokud je prokazatelně způsoben pouze relapsem mnohočetného myelomu, např. v případech náhle vzniklé kompresivní zlomeniny a obrátle). Léčba je hrazena do progresse onemocnění dle platných kritérií IMWG (Mezinárodní pracovní skupiny pro myelom) nebo do projevů nepřijatelné toxicity. Pokud je z důvodu toxicity nutné dočasně či trvale přerušit podávání jedné z

aktivních složek terapie, je možné pokračovat v podání složky zbývající (v kombinaci s dexametazonem) do progresse onemocnění.

b) Stanovené podmínky úhrady

Ústav posoudil možnost stanovení podmínek úhrady předmětných léčivých přípravků v souladu s ustanovením § 39b zákona o veřejném zdravotním pojištění.

Farmakologické vlastnosti léčivých přípravků vyžadují aplikaci ustanovení § 39b odst. 10 písm. a) a c) zákona o veřejném zdravotním pojištění a ustanovení § 34 odst. 1 písm. b) a odst. 2, § 39 odst. 1 a 2 vyhlášky č. 376/2011 Sb., a proto jim Ústav zachoval tyto podmínky úhrady:

S

P:

1) Pomalidomid je v kombinaci s dexamethasonem hrazen v léčbě dospělých pacientů s refrakterním nebo relabovaným a refrakterním mnohočetným myelomem, kteří absolvovali alespoň dvě předchozí léčebná schémata zahrnující jak lenalidomid tak bortezomib s progresí onemocnění při poslední terapii (tj. během terapie nebo do 60 dnů od jejího ukončení), a u kterých je jedinou další alternativou léčby (kromě pomalidomidu) léčba vysokodávkovaným dexamethasonem (tj. nelze u nich opětovně použít režim na bázi bortezomibu, ani režim na bázi lenalidomidu) a u kterých není indikována myeloablativní léčba s následnou transplantací krvetvorných buněk. Zdůvodnění musí být uvedeno v dokumentaci pacienta. Ze zdravotního pojištění je hrazena léčba prováděná pouze 1 denní dávkou v odpovídající síle. Terapie je hrazena do progresse onemocnění nebo nepřijatelné toxicity.

2) Pomalidomid je hrazen v kombinaci s bortezomibem a dexamethasonem u dospělých pacientů s mnohočetným myelomem, kteří kumulativně splňují následující kritéria:

a) prodělali minimálně 1 linii léčby,

b) absolvovali alespoň jedno předchozí léčebné schéma zahrnující lenalidomid,

c) nejsou refrakterní na bortezomib a

d) jsou ve stavu výkonnosti ECOG 0-1 (horší stav výkonnosti je přípustný, pouze pokud je prokazatelně způsoben pouze relapsem mnohočetného myelomu, např. v případech náhle vzniklé kompresivní zlomeniny a obratle). Léčba je hrazena do progresse onemocnění dle platných kritérií IMWG (Mezinárodní pracovní skupiny pro myelom) nebo do projevů nepřijatelné toxicity. Pokud je z důvodu toxicity nutné dočasně či trvale přerušit podávání jedné z aktivních složek terapie, je možné pokračovat v podání složky zbývající (v kombinaci s dexamethasonem) do progresse onemocnění.

Odůvodnění:

Vykazovací limit a preskripční omezení:

Ústav zachovává podmínku úhrady „S“, která definuje posuzované léčivé přípravky jako přípravky, jejichž použití je s ohledem na veřejný zájem účelné koncentrovat do specializovaných pracovišť podle ustanovení § 15 odst. 11 zákona o veřejném zdravotním pojištění.

Indikační omezení:

Ústav sjednotil podmínky základní úhrady všech v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků s obsahem pomalidomidu dle stávajícího znění podmínek úhrady LP POMALIDOMID VIATRIS, pouze s malou pravopisnou úpravou (použití označení „dexamethason“ namísto dexametazon, a to v souladu s označením uvedeným v platných SmPC²).

Stanovené indikačního omezení LP s obsahem pomalidomidu je v souladu s SmPC² předmětných LP, s českými^{8,9} i mezinárodními^{10,11} doporučeními pro léčbu mnohočetného myelomu a reflektuje enrollment kritéria i výsledky registračních studií.^{12,13,14}

K výroku 1.

Ústav stanovil na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. f) a dle ustanovení § 39c odst. 2 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění v návaznosti na ustanovení § 16 odst. 2 vyhlášky č. 376/2011 Sb. a v návaznosti na ustanovení § 39c odst. 4 zákona o veřejném zdravotním pojištění **pro skupinu v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků s obsahem léčivé látky pomalidomid (ATC kód L04AX06) základní úhradu** ve výši 2092,5334 Kč za ODTD.

Léčivé přípravky s obsahem léčivé látky pomalidomid jsou v zásadě terapeuticky zaměnitelné s obdobnou nebo blízkou účinností a bezpečností a obdobným klinickým využitím.

Základní úhrada byla stanovena dle ustanovení **§ 39c odst. 2 písm. a)** zákona o veřejném zdravotním pojištění v návaznosti na ustanovení **§ 16 odst. 2** vyhlášky č. 376/2011 Sb. Vychází z referenčního přípravku POMALIDOMID VIATRIS 4MG CPS DUR 21 a je **ve výši 2092,5334 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 4. čtvrtletí 2024 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 přírážky 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 4. čtvrtletí 2024.

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
pomalidomid	3,0000 mg	POMALIDOMID VIATRIS 4MG CPS DUR 21	24 751,27042167 Kč	28,00000000	Švédsko

Základní úhrada za jednotku lékové formy – **pomalidomid** (ODTD 3,0000 mg)

Frekvence dávkování: cyklicky (4 mg denně 1. až 21. den 28denního cyklu)

Interval: od 2 mg do 8 mg

3 mg (ODTD) 883,9739 Kč (24 751,27042167 Kč/28,00000000)

4 mg (výchozí pro ODTD) 1 178,6319 Kč (883,9739 Kč/3*4)

2 mg (hraniční síla) 589,3160 Kč (1 178,6319 Kč/4*2)

1 mg 383,0555 Kč (589,3160 Kč*(1/2)^{0,621488})

koeficient dle vyhlášky = $(S/SI)^{0,621488}$, kde S je posuzovaná síla a SI je síla odpovídající hranici intervalu

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

Úhrada byla stanovena koeficientem podle ustanovení § 19 vyhlášky č. 376/2011 Sb. pro síly mimo interval.

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 57,76 % nižší než průměr druhé a třetí nejnižší ceny výrobce téhož přípravku zjištěných v Německu a Francii.

Cena výrobce referenčního přípravku z průměru druhé a třetí nejnižší ceny je 58590,93572500 Kč. Základní úhrada vypočtená z této ceny je 2092,5334 Kč/ODTD.

Ústav zjistil, jaká je nejnižší cena výrobce za ODTD dostupných přípravků v České republice se silou v rámci intervalu náležejících do posuzované skupiny. Dostupným přípravkem s nejnižší cenou výrobce za ODTD v České republice je POMALIDOMID VIATRIS 4MG CPS DUR 21, jeho cena za ODTD je ve výši 4039,4479 Kč. Úhrada za ODTD na základě průměru je nižší než cena za ODTD dostupného přípravku s nejnižší cenou za ODTD v České republice v posuzované skupině. Ústav stanovil základní úhradu ve výši průměru druhé a třetí ceny referenčního přípravku.

Léčivá látka	ODTD	Referenční přípravek	Cena výrobce	Počet ODTD/balení	Země
pomalidomid	3,0000 mg	POMALIDOMID VIATRIS 4MG CPS DUR 21	58 590,93572500 Kč	28,00000000	Německo Francie

Základní úhrada za jednotku lékové formy – **pomalidomid** (ODTD 3,0000 mg)

Frekvence dávkování: cyklicky (4 mg denně 1. až 21. den 28denního cyklu)

Interval: od 2 mg do 8 mg

3 mg (ODTD)	2 092,5334 Kč (58 590,93572500 Kč/28,00000000)
4 mg (výchozí pro ODTD)	2 790,0445 Kč (2 092,5334 Kč/3*4)
2 mg (hraniční síla)	1 395,0223 Kč (2 790,0445 Kč/4*2)
1 mg	906,7647 Kč (1 395,0223 Kč*(1/2) ^{0,621488})

koeficient dle vyhlášky = $(S/SI)^{0,621488}$, kde S je posuzovaná síla a SI je síla odpovídající hranici intervalu

Zdůvodnění pro aritmetický výpočet nebo výpočet pomocí koeficientu je uvedeno výše v postupu stanovení úhrady podle ustanovení § 39c odst. 2 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění.

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 pomalidomid není zařazena do žádné skupiny přílohy č. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění.

Úhrada za balení posuzovaných přípravků byla stanovena jako součin úhrady za jednotku lékové formy a počet jednotek lékové formy v balení.

Informativní přepoččet na maximální úhradu pro konečného spotřebitele publikovanou v Seznamu cen a úhrad léčiv:

Kód SÚKL	Název LP	Doplňěk	Výše úhrady pro konečného spotřebitele za balení (Kč)
0194290	IMNOVID	1MG CPS DUR 21	21 993,89
0194291	IMNOVID	2MG CPS DUR 21	33 947,62
0194292	IMNOVID	3MG CPS DUR 21	50 921,43
0194293	IMNOVID	4MG CPS DUR 21	67 895,24
0272199	POMALIDOMID VIATRIS	2MG CPS DUR 21	33 947,62
0272203	POMALIDOMID VIATRIS	3MG CPS DUR 21	50 921,43
0272207	POMALIDOMID VIATRIS	4MG CPS DUR 21	67 895,24

Informativní přepoččet 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

Odhad dopadu na prostředky veřejného zdravotního pojištění

Na základě výše úhrady předmětné skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných přípravků odhaduje Ústav dopad na prostředky veřejného zdravotního pojištění následovně: úspora úhrady o cca 203,7 mil. Kč ročně. Odhad byl zpracován na základě spotřeb přípravků za rok 2024 a porovnání s úhradou platnou k 1. 1. 2025.

Vzhledem k tomu, že revize úhrad Ústav zahájil v roce 2025, je jako srovnávací úhrada před začátkem revize brána úhrada uvedená v Seznamu cen a úhrad k 1. 1. 2025. Tento postup Ústav uplatňuje konzistentně na všechna správní řízení a tím je zajištěna vzájemná porovnatelnost výstupů Ústavu.

Ústav při posouzení dopadu změny úhrady na prostředky veřejného zdravotního pojištění zohledňuje situaci, kdy je cena pro konečného spotřebitele (MFC) nižší než úhrada. Pro situaci, kdy je přípravek reálně obchodován za cenu nižší, než je jeho úhrada, počítá Ústav s tím, že pojišťovna takový přípravek reálně uhradí pouze do výše jeho reálné ceny pro konečného spotřebitele.

K výroku 2.

Ústav léčivý přípravek

kód SÚKL:	název:	doplňěk názvu:
0194290	IMNOVID	1MG CPS DUR 21

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 pomalidomid (ATC kód L04AX06).**

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 posuzovaný léčivý přípravek odpovídá skupině v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků s obsahem pomalidomidu, proto uvedený léčivý přípravek do této skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků zařadil.

Ústav na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění **výše uvedenému léčivému přípravku změnil úhradu ze zdravotního pojištění tak, že nově činí 19 042,06 Kč.**

Jak je uvedeno ve výroku č. 1 tohoto rozhodnutí, a to na základě skutečností uvedených v odůvodnění tohoto výroku, byla stanovena výše úhrady za jednotku lékové formy. Výše úhrady za balení léčivého 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 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) a odst. 2, § 39 odst. 1 a 2 vyhlášky č. 376/2011 Sb. **výše uvedenému léčivému přípravku změnil podmínky úhrady ze zdravotního pojištění tak, že je nově stanovuje takto:**

S

P:

1) Pomalidomid je v kombinaci s dexamethasonem hrazen v léčbě dospělých pacientů s refrakterním nebo relabovaným a refrakterním mnohočetným myelomem, kteří absolvovali alespoň dvě předchozí léčebná schémata zahrnující jak lenalidomid tak bortezomib s progresí onemocnění při poslední terapii (tj. během terapie nebo do 60 dnů od jejího ukončení), a u kterých je jedinou další alternativou léčby (kromě pomalidomidu) léčba vysokodávkovaným dexamethasonem (tj. nelze u nich opětovně použít režim na bázi bortezomibu, ani režim na bázi lenalidomidu) a u kterých není indikována myeloablativní léčba s následnou transplantací krvinek. Zdůvodnění musí být uvedeno v dokumentaci pacienta. Ze zdravotního pojištění je hrazena léčba prováděná pouze 1 denní dávkou v odpovídající síle. Terapie je hrazena do progresse onemocnění nebo nepřijatelné toxicity.

2) Pomalidomid je hrazen v kombinaci s bortezomibem a dexamethasonem u dospělých pacientů s mnohočetným myelomem, kteří kumulativně splňují následující kritéria:

a) prodělali minimálně 1 linii léčby,

b) absolvovali alespoň jedno předchozí léčebné schéma zahrnující lenalidomid,

c) nejsou refrakterní na bortezomib a

d) jsou ve stavu výkonnosti ECOG 0-1 (horší stav výkonnosti je přípustný, pouze pokud je prokazatelně způsoben pouze relapsem mnohočetného myelomu, např. v případech náhle vzniklé kompresivní zlomeniny a obratle). Léčba je hrazena do progresse onemocnění dle platných kritérií IMWG (Mezinárodní pracovní skupiny pro myelom) nebo do projevů nepřijatelné toxicity. Pokud je z důvodu toxicity nutné dočasně či trvale přerušit podávání jedné z aktivních složek terapie, je možné pokračovat v podání složky zbývající (v kombinaci s dexamethasonem) do progresse onemocnění.

Odůvodnění:

Ústav posuzovanému léčivému přípravku stanovil podmínky úhrady tak, jak je blíže popsáno v části „Podmínky úhrady“.

K výroku 3.

Ústav léčivý přípravek

kód SÚKL: název:
0194291 IMNOVID

doplněk názvu:
2MG CPS DUR 21

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 pomalidomid (ATC kód L04AX06).**

Ústav v probíhající správě 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 posuzovaný léčivý přípravek odpovídá skupině v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků s obsahem pomalidomidu, proto uvedený léčivý přípravek do této skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků zařadil.

Ústav na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění **výše uvedenému léčivému přípravku změnil úhradu ze zdravotního pojištění tak, že nově činí 29 295,47 Kč.**

Jak je uvedeno ve výroku č. 1 tohoto rozhodnutí, a to na základě skutečností uvedených v odůvodnění tohoto výroku, byla stanovena výše úhrady za jednotku lékové formy. Výše úhrady za balení léčivého 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 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) a odst. 2, § 39 odst. 1 a 2 vyhlášky č. 376/2011 Sb. **výše uvedenému léčivému přípravku změnil podmínky úhrady ze zdravotního pojištění tak, že je nově stanovuje takto:**

S

P:

1) Pomalidomid je v kombinaci s dexamethasonem hrazen v léčbě dospělých pacientů s refrakterním nebo relabovaným a refrakterním mnohočetným myelomem, kteří absolvovali alespoň dvě předchozí léčebná schémata zahrnující jak lenalidomid tak bortezomib s progresí onemocnění při poslední terapii (tj. během terapie nebo do 60 dnů od jejího ukončení), a u kterých je jedinou další alternativou léčby (kromě pomalidomidu) léčba vysokodávkovaným dexamethasonem (tj. nelze u nich opětovně použít režim na bázi bortezomibu, ani režim na bázi lenalidomidu) a u kterých není indikována myeloablativní léčba s následnou transplantací krvetvorných buněk. Zdůvodnění musí být uvedeno v dokumentaci pacienta. Ze zdravotního pojištění je hrazena léčba prováděná pouze 1 denní dávkou v odpovídající síle. Terapie je hrazena do progresse onemocnění nebo nepřijatelné toxicity.

2) Pomalidomid je hrazen v kombinaci s bortezomibem a dexamethasonem u dospělých pacientů s mnohočetným myelomem, kteří kumulativně splňují následující kritéria:

a) prodělali minimálně 1 linii léčby,

b) absolvovali alespoň jedno předchozí léčebné schéma zahrnující lenalidomid,

c) nejsou refrakterní na bortezomib a

d) jsou ve stavu výkonnosti ECOG 0-1 (horší stav výkonnosti je přípustný, pouze pokud je prokazatelně způsoben pouze relapsem mnohočetného myelomu, např. v případech náhle vzniklé kompresivní zlomeniny a obratle). Léčba je hrazena do progresse onemocnění dle platných kritérií IMWG (Mezinárodní pracovní skupiny pro myelom) nebo do projevů nepřijatelné toxicity. Pokud je z důvodu toxicity nutné dočasně či trvale přerušit podávání jedné z aktivních složek terapie, je možné pokračovat v podání složky zbývající (v kombinaci s dexamethasonem) do progresse onemocnění.

Odůvodnění:

Ústav posuzovanému léčivému přípravku stanovil podmínky úhrady tak, jak je blíže popsáno v části „Podmínky úhrady“.

K výroku 4.

Ústav léčivý přípravek

kód SÚKL: název:
0194292 IMNOVID

doplněk názvu:
3MG CPS DUR 21

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 pomalidomid (ATC kód L04AX06).**

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 posuzovaný léčivý přípravek odpovídá skupině v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků s obsahem pomalidomidu, proto uvedený léčivý přípravek do této skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků zařadil.

Ústav na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění **výše uvedenému léčivému přípravku změnil úhradu ze zdravotního pojištění tak, že nově činí 43 943,20 Kč.**

Jak je uvedeno ve výroku č. 1 tohoto rozhodnutí, a to na základě skutečností uvedených v odůvodnění tohoto výroku, byla stanovena výše úhrady za jednotku lékové formy. Výše úhrady za balení léčivého 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 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) a odst. 2, § 39 odst. 1 a 2 vyhlášky č. 376/2011 Sb. **výše uvedenému léčivému přípravku nezměnil podmínky úhrady ze zdravotního pojištění, které zůstávají stanoveny takto:**

S

P:

1) Pomalidomid je v kombinaci s dexamethasonem hrazen v léčbě dospělých pacientů s refrakterním nebo relabovaným a refrakterním mnohočetným myelomem, kteří absolvovali alespoň dvě předchozí léčebná schémata zahrnující jak lenalidomid tak bortezomib s progresí onemocnění při poslední terapii (tj. během terapie nebo do 60 dnů od jejího ukončení), a u kterých je jedinou další alternativou léčby (kromě pomalidomidu) léčba vysokodávkovaným dexamethasonem (tj. nelze u nich opětovně použít režim na bázi bortezomibu, ani režim na bázi lenalidomidu) a u kterých není indikována myeloablativní léčba s následnou transplantací krevetvorných buněk. Zdůvodnění musí být uvedeno v dokumentaci pacienta. Ze zdravotního pojištění je hrazena léčba prováděná pouze 1 denní dávkou v odpovídající síle. Terapie je hrazena do progresse onemocnění nebo nepřijatelné toxicity.

2) Pomalidomid je hrazen v kombinaci s bortezomibem a dexamethasonem u dospělých pacientů s mnohočetným myelomem, kteří kumulativně splňují následující kritéria:

- a) prodělali minimálně 1 linii léčby,
- b) absolvovali alespoň jedno předchozí léčebné schéma zahrnující lenalidomid,
- c) nejsou refrakterní na bortezomib a
- d) jsou ve stavu výkonnosti ECOG 0-1 (horší stav výkonnosti je přípustný, pouze pokud je prokazatelně způsoben pouze relapsem mnohočetného myelomu, např. v případech náhle vzniklé kompresivní zlomeniny a obrátle). Léčba je hrazena do progresse onemocnění dle platných kritérií IMWG (Mezinárodní pracovní skupiny pro myelom) nebo do projevů nepřijatelné toxicity. Pokud je z důvodu toxicity nutné dočasně či trvale přerušit podávání jedné z

aktivních složek terapie, je možné pokračovat v podání složky zbývající (v kombinaci s dexamethasonem) do progresu onemocnění.

Odůvodnění:

Ústav posuzovanému léčivému přípravku stanovil podmínky úhrady tak, jak je blíže popsáno v části „Podmínky úhrady“.

K výroku 5.

Ústav léčivý přípravek

kód SÚKL: název:
0194293 IMNOVID

doplňek názvu:
4MG CPS DUR 21

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 pomalidomid (ATC kód L04AX06).**

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 posuzovaný léčivý přípravek odpovídá skupině v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků s obsahem pomalidomidu, proto uvedený léčivý přípravek do této skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků zařadil.

Ústav na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění **výše uvedenému léčivému přípravku změnil úhradu ze zdravotního pojištění tak, že nově činí 58 590,93 Kč.**

Jak je uvedeno ve výroku č. 1 tohoto rozhodnutí, a to na základě skutečností uvedených v odůvodnění tohoto výroku, byla stanovena výše úhrady za jednotku lékové formy. Výše úhrady za balení léčivého 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 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) a odst. 2, § 39 odst. 1 a 2 vyhlášky č. 376/2011 Sb. **výše uvedenému léčivému přípravku nezměnil podmínky úhrady ze zdravotního pojištění, které zůstávají stanoveny takto:**

S

P:

1) Pomalidomid je v kombinaci s dexamethasonem hrazen v léčbě dospělých pacientů s refrakterním nebo relabovaným a refrakterním mnohočetným myelomem, kteří absolvovali alespoň dvě předchozí léčebná schémata zahrnující jak lenalidomid tak bortezomib s progresí onemocnění při poslední terapii (tj. během terapie nebo do 60 dnů od jejího ukončení), a u kterých je jedinou další alternativou léčby (kromě pomalidomidu) léčba vysokodávkovaným dexamethasonem (tj. nelze u nich opětovně použít režim na bázi bortezomibu, ani režim na bázi lenalidomidu) a u kterých není indikována myeloablativní léčba s následnou transplantací křetvorných buněk. Zdůvodnění musí být uvedeno v dokumentaci pacienta. Ze zdravotního pojištění je hrazena léčba prováděná pouze 1 denní dávkou v odpovídající síle. Terapie je hrazena do progresu onemocnění nebo nepřijatelné toxicity.

2) Pomalidomid je hrazen v kombinaci s bortezomibem a dexamethasonem u dospělých pacientů s mnohočetným myelomem, kteří kumulativně splňují následující kritéria:

- a) prodělali minimálně 1 linii léčby,
- b) absolvovali alespoň jedno předchozí léčebné schéma zahrnující lenalidomid,
- c) nejsou refrakterní na bortezomib a
- d) jsou ve stavu výkonnosti ECOG 0-1 (horší stav výkonnosti je přípustný, pouze pokud je prokazatelně způsoben pouze relapsem mnohočetného myelomu, např. v případech náhle vzniklé kompresivní zlomeniny a obratle). Léčba je hrazena do progresu onemocnění dle platných kritérií IMWG (Mezinárodní pracovní skupiny pro myelom) nebo do projevů nepřijatelné toxicity. Pokud je z důvodu toxicity nutné dočasně či trvale přerušit podávání jedné z aktivních složek terapie, je možné pokračovat v podání složky zbývající (v kombinaci s dexamethasonem) do progresu onemocnění.

Odůvodnění:

Ústav posuzovanému léčivému přípravku stanovil podmínky úhrady tak, jak je blíže popsáno v části „Podmínky úhrady“.

K výroku 6

Ústav léčivý přípravek

<i>kód SÚKL:</i>	<i>název:</i>	<i>doplňěk názvu:</i>
0272199	POMALIDOMID VIATRIS	2MG CPS DUR 21

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 pomalidomid (ATC kód L04AX06).**

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 posuzovaný léčivý přípravek odpovídá skupině v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků s obsahem pomalidomidu, proto uvedený léčivý přípravek do této skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků zařadil.

Ústav na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění **výše uvedenému léčivému přípravku změnil úhradu ze zdravotního pojištění tak, že nově činí 29 295,47 Kč.**

Jak je uvedeno ve výroku č. 1 tohoto rozhodnutí, a to na základě skutečností uvedených v odůvodnění tohoto výroku, byla stanovena výše úhrady za jednotku lékové formy. Výše úhrady za balení léčivého 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 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) a odst. 2, § 39 odst. 1 a 2 vyhlášky č. 376/2011 Sb. **výše uvedenému léčivému přípravku nezměnil podmínky úhrady ze zdravotního pojištění, které zůstávají stanoveny takto:**

S

P:

1) Pomalidomid je v kombinaci s dexamethasonem hrazen v léčbě dospělých pacientů s refrakterním nebo relabovaným a refrakterním mnohočetným myelomem, kteří absolvovali alespoň dvě předchozí léčebná schémata zahrnující jak lenalidomid tak bortezomib s progresí onemocnění při poslední terapii (tj. během terapie nebo do 60

dnů od jejího ukončení), a u kterých je jedinou další alternativou léčby (kromě pomalidomidu) léčba vysokodávkovaným dexamethasonem (tj. nelze u nich opětovně použít režim na bázi bortezomibu, ani režim na bázi lenalidomidu) a u kterých není indikována myeloablativní léčba s následnou transplantací krvetvorných buněk. Zdůvodnění musí být uvedeno v dokumentaci pacienta. Ze zdravotního pojištění je hrazena léčba prováděná pouze 1 denní dávkou v odpovídající síle. Terapie je hrazena do progresu onemocnění nebo nepřijatelné toxicity.

2) Pomalidomid je hrazen v kombinaci s bortezomibem a dexamethasonem u dospělých pacientů s mnohočetným myelomem, kteří kumulativně splňují následující kritéria:

- a) prodělali minimálně 1 linii léčby,
- b) absolvovali alespoň jedno předchozí léčebné schéma zahrnující lenalidomid,
- c) nejsou refrakterní na bortezomib a
- d) jsou ve stavu výkonnosti ECOG 0-1 (horší stav výkonnosti je přípustný, pouze pokud je prokazatelně způsoben pouze relapsem mnohočetného myelomu, např. v případech náhle vzniklé kompresivní zlomeniny a obratle). Léčba je hrazena do progresu onemocnění dle platných kritérií IMWG (Mezinárodní pracovní skupiny pro myelom) nebo do projevů nepřijatelné toxicity. Pokud je z důvodu toxicity nutné dočasně či trvale přerušit podávání jedné z aktivních složek terapie, je možné pokračovat v podání složky zbývající (v kombinaci s dexamethasonem) do progresu onemocnění.

Odůvodnění:

Ústav posuzovanému léčivému přípravku stanovil podmínky úhrady tak, jak je blíže popsáno v části „Podmínky úhrady“.

K výroku 7

Ústav léčivý přípravek

<i>kód SÚKL:</i>	<i>název:</i>	<i>doplňk názvu:</i>
0272203	POMALIDOMID VIATRIS	3MG CPS DUR 21

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 pomalidomid (ATC kód L04AX06).**

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 posuzovaný léčivý přípravek odpovídá skupině v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků s obsahem pomalidomidu, proto uvedený léčivý přípravek do této skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků zařadil.

Ústav na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění **výše uvedenému léčivému přípravku změnil úhradu ze zdravotního pojištění tak, že nově činí 43 943,20 Kč.**

Jak je uvedeno ve výroku č. 1 tohoto rozhodnutí, a to na základě skutečností uvedených v odůvodnění tohoto výroku, byla stanovena výše úhrady za jednotku lékové formy. Výše úhrady za balení léčivého 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 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) a odst. 2, § 39 odst. 1 a 2 vyhlášky č. 376/2011 Sb. **výše**

uvedenému léčivému přípravku nezměnil podmínky úhrady ze zdravotního pojištění, které zůstávají stanoveny takto:

S

P:

1) Pomalidomid je v kombinaci s dexamethasonem hrazen v léčbě dospělých pacientů s refrakterním nebo relabovaným a refrakterním mnohočetným myelomem, kteří absolvovali alespoň dvě předchozí léčebná schémata zahrnující jak lenalidomid tak bortezomib s progresí onemocnění při poslední terapii (tj. během terapie nebo do 60 dnů od jejího ukončení), a u kterých je jedinou další alternativou léčby (kromě pomalidomidu) léčba vysokodávkovaným dexamethasonem (tj. nelze u nich opětovně použít režim na bázi bortezomibu, ani režim na bázi lenalidomidu) a u kterých není indikována myeloablativní léčba s následnou transplantací krvetvorných buněk. Zdůvodnění musí být uvedeno v dokumentaci pacienta. Ze zdravotního pojištění je hrazena léčba prováděná pouze 1 denní dávkou v odpovídající síle. Terapie je hrazena do progresse onemocnění nebo nepřijatelné toxicity.

2) Pomalidomid je hrazen v kombinaci s bortezomibem a dexamethasonem u dospělých pacientů s mnohočetným myelomem, kteří kumulativně splňují následující kritéria:

a) prodělali minimálně 1 linii léčby,

b) absolvovali alespoň jedno předchozí léčebné schéma zahrnující lenalidomid,

c) nejsou refrakterní na bortezomib a

d) jsou ve stavu výkonnosti ECOG 0-1 (horší stav výkonnosti je přípustný, pouze pokud je prokazatelně způsoben pouze relapsem mnohočetného myelomu, např. v případech náhle vzniklé kompresivní zlomeniny a obratle). Léčba je hrazena do progresse onemocnění dle platných kritérií IMWG (Mezinárodní pracovní skupiny pro myelom) nebo do projevů nepřijatelné toxicity. Pokud je z důvodu toxicity nutné dočasně či trvale přerušit podávání jedné z aktivních složek terapie, je možné pokračovat v podání složky zbývající (v kombinaci s dexamethasonem) do progresse onemocnění.

Odůvodnění:

Ústav posuzovanému léčivému přípravku stanovil podmínky úhrady tak, jak je blíže popsáno v části „Podmínky úhrady“.

K výroku 8

Ústav léčivý přípravek

kód SÚKL: název:

0272207 POMALIDOMID VIATRIS

doplňk názvu:

4MG CPS DUR 21

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 pomalidomid (ATC kód L04AX06).**

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 posuzovaný léčivý přípravek odpovídá skupině v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků s obsahem pomalidomidu, proto uvedený léčivý přípravek do této skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků zařadil.

Ústav na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění **výše uvedenému léčivému přípravku změnil úhradu ze zdravotního pojištění tak, že nově činí 58 590,93 Kč.**

Jak je uvedeno ve výroku č. 1 tohoto rozhodnutí, a to na základě skutečností uvedených v odůvodnění tohoto výroku, byla stanovena výše úhrady za jednotku lékové formy. Výše úhrady za balení léčivého 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 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) a odst. 2, § 39 odst. 1 a 2 vyhlášky č. 376/2011 Sb. **výše uvedenému léčivému přípravku nezměnil podmínky úhrady ze zdravotního pojištění, které zůstávají stanoveny takto:**

S

P:

1) Pomalidomid je v kombinaci s dexamethasonem hrazen v léčbě dospělých pacientů s refrakterním nebo relabovaným a refrakterním mnohočetným myelomem, kteří absolvovali alespoň dvě předchozí léčebná schémata zahrnující jak lenalidomid tak bortezomib s progresí onemocnění při poslední terapii (tj. během terapie nebo do 60 dnů od jejího ukončení), a u kterých je jedinou další alternativou léčby (kromě pomalidomidu) léčba vysokodávkovaným dexamethasonem (tj. nelze u nich opětovně použít režim na bázi bortezomibu, ani režim na bázi lenalidomidu) a u kterých není indikována myeloablativní léčba s následnou transplantací krvetvorných buněk. Zdůvodnění musí být uvedeno v dokumentaci pacienta. Ze zdravotního pojištění je hrazena léčba prováděná pouze 1 denní dávkou v odpovídající síle. Terapie je hrazena do progresse onemocnění nebo nepřijatelné toxicity.

2) Pomalidomid je hrazen v kombinaci s bortezomibem a dexamethasonem u dospělých pacientů s mnohočetným myelomem, kteří kumulativně splňují následující kritéria:

a) prodělali minimálně 1 linii léčby,

b) absolvovali alespoň jedno předchozí léčebné schéma zahrnující lenalidomid,

c) nejsou refrakterní na bortezomib a

d) jsou ve stavu výkonnosti ECOG 0-1 (horší stav výkonnosti je přípustný, pouze pokud je prokazatelně způsoben pouze relapsem mnohočetného myelomu, např. v případech náhle vzniklé kompresivní zlomeniny a obratle). Léčba je hrazena do progresse onemocnění dle platných kritérií IMWG (Mezinárodní pracovní skupiny pro myelom) nebo do projevů nepřijatelné toxicity. Pokud je z důvodu toxicity nutné dočasně či trvale přerušit podávání jedné z aktivních složek terapie, je možné pokračovat v podání složky zbývající (v kombinaci s dexamethasonem) do progresse onemocnění.

Odůvodnění:

Ústav posuzovanému léčivému přípravku stanovil podmínky úhrady tak, jak je blíže popsáno v části „Podmínky úhrady“.

Vzhledem k těmto skutečnostem Ústav rozhodl, jak je uvedeno ve výrocih 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 zrušení 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
pověřena vedením Oddělení právní podpory cenové a
úhradové regulace
Státního ústavu pro kontrolu léčiv