



Vyvěšeno dne: 15. 4. 2025

ROZHODNUTÍ

Státní ústav pro kontrolu léčiv se sídlem Šrobárova 48, 100 41 Praha 10 (dále jen „Ústav“) jako správní orgán příslušný k rozhodnutí 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“) **rozhodl** ve správním řízení provedeném v souladu s ustanoveními § 39g odst. 9 a § 39h odst. 1, 3, 4 a 5 zákona a v souladu s ustanoveními § 67, § 140 a § 144 zákona č. 500/2004 Sb., správní řád, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „správní řád“), jehož účastníci jsou:

AS GRINDEKS

IČ: 40003034935
Krustpils 53, LV- 1057 Riga,
Lotyšská republika

Zastoupena:

Grindeks Kalceks Česko s.r.o.

IČ: 17706220

Žerotínova 1133/32, 13000 Praha 3, Žižkov

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
Drahobejllova 1404/4, 190 00 Praha 9

Zastoupena:

Svaz zdravotních pojišťoven ČR, z. s.

IČ: 638 30 515

náměstí Winstona Churchilla 1800/2, 130 00 Praha Žižkov

Všeobecná zdravotní pojišťovna České republiky,

IČ: 41197518

Orlická 2020/4, 130 00 Praha 3

Zaměstnanecká pojišťovna Škoda,

IČ: 46354182

Husova 302, 293 01 Mladá Boleslav

Zastoupena:

Svaz zdravotních pojišťoven ČR, z. s.

IČ: 638 30 515

náměstí Winstona Churchilla 1800/2, 130 00 Praha Žižkov

Zdravotní pojišťovna ministerstva vnitra České republiky,

IČ: 47114304

Vinohradská 2577/178, 130 00 Praha 3 - Vinohrady

Zastoupena:

Svaz zdravotních pojišťoven ČR, z. s.

IČ: 638 30 515

náměstí Winstona Churchilla 1800/2, 130 00 Praha Žižkov

takto

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

<i>kód SÚKL:</i>	<i>název:</i>	<i>doplňk názvu:</i>
0276952	POMALIDOMIDE GRINDEKS	1MG CPS DUR 21

podané dne 19. 3. 2025 společností:

AS GRINDEKS

IČ: 40003034935

Krustpils 53, LV- 1057 Riga,

Lotyšská republika

Zastoupena:

Grindeks Kalceks Česko s.r.o.

IČ: 17706220

Žerotínova 1133/32, 13000 Praha 3, Žižkov

po provedeném správním řízení sp. zn. SUKLS31352/2025 a v souladu s ustanovením § 39g odst. 9 a ustanovením § 39c odst. 4 zákona o veřejném zdravotním pojištění

1. léčivému přípravku

<i>kód SÚKL:</i>	<i>název:</i>	<i>doplňk názvu:</i>
0276952	POMALIDOMIDE GRINDEKS	1MG CPS DUR 21

stanovuje na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. d) a v souladu s ustanovením § 39a odst. 4 zákona o veřejném zdravotním pojištění **maximální cenu ve výši 54947,36 Kč.**

Tento výrok rozhodnutí je ve smyslu ustanovení § 140 odst. 2 a 7 správního řádu podmiňujícím výrokem k výroku č. 2 uvedeném v tomto rozhodnutí, který je ve vztahu k tomuto výroku výrokem navazujícím.

2. léčivý přípravek

kód SÚKL:	název:	doplňk názvu:
0276952	POMALIDOMIDE GRINDEKS	1MG CPS DUR 21

na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. e) a v souladu s ustanovením § 39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění **zařazuje do skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků s obsahem léčivé látky pomalidomid**

na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. a) a v souladu s ustanovením § 39g odst. 3 v návaznosti na ustanovení § 39b odst. 5 zákona o veřejném zdravotním pojištění tomuto léčivému přípravku **stanovuje úhradu ze zdravotního pojištění ve výši 47 643,67 Kč**

a na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. b) a v souladu s ustanovením § 39b odst. 5 a v návaznosti na ustanovení § 39b odst. 10 písm. a) a c) zákona o veřejném zdravotním pojištění a v souladu s ustanovením § 32 ve spojení s ustanovením § 34 odst. 1 písm. b), § 34 odst. 2 a § 39 odst. 1 a 2 vyhlášky č. 376/2011 Sb., kterou se provádí některá ustanovení zákona o veřejném zdravotním pojištění, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „vyhláška č. 376/2011 Sb.“) mu **stanovuje tyto podmínky úhrady ze zdravotního pojištění:**

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 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 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.

Odůvodnění

Dne **19. 3. 2025** byla Ústavu doručena žádost společnosti

AS GRINDEKS

IČ: 40003034935

Krustpils 53, LV- 1057 Riga,

Lotyšská republika

Zastoupena:

Grindeks Kalceks Česko s.r.o.

IČ: 17706220

Žerotínova 1133/32, 13000 Praha 3, Žižkov

(dále také jako „AS GRINDEKS“)

o **stanovení maximální ceny a výše a podmínek úhrady ze zdravotního pojištění léčivého přípravku:**

kód SÚKL:	název:	doplňk názvu:
0276952	POMALIDOMIDE GRINDEKS	1MG CPS DUR 21

(dále také jako „POMALIDOMIDE GRINDEKS“)

postupem podle ustanovení § 39g odst. 9 zákona o veřejném zdravotním pojištění.

Doručením žádosti bylo zahájeno správní řízení o stanovení maximální ceny a výše a podmínek úhrady ze zdravotního pojištění léčivého přípravku, které Ústav vede pod sp. zn. SUKLS98071/2025.

Dne 25. 3. 2025 Ústav vložil do spisu přepočtení maximální ceny a jádrové úhrady, č. j. sukl104615/2025, a negativní zhodnocení předmětného léčivého přípravku, č. j. sukl104616/2025, ve kterém uvedl, že přípravek POMALIDOMIDE GRINDEKS **nevyhovuje** kritériím ustanovení § 39a odst. 4 a § 39b odst. 5 zákona o veřejném zdravotním pojištění, je dána překážka pro vedení správního řízení podle ustanovení § 39g odst. 9 zákona o veřejném zdravotním pojištění.

Ústavu je z úřední činnosti známo, že náklady na vzorový léčivý přípravek POMALIDOMID VIATRIS v indikaci léčba dospělých pacientů s mnohočetným myelomem, kteří prodělali minimálně 1 linii léčby, jsou ovlivněny smlouvami mezi držitelem rozhodnutí o registraci a zdravotními pojišťovnami. Vzhledem k tomu Ústav bez předložení rozhodné skutečnosti (např. předložení uzavřených smluv i pro posuzovaný léčivý přípravek) úhradu předmětnému léčivému přípravku ve výše uvedené indikaci nestanoví, neboť nemá za prokázané, že náklady na posuzovaný léčivý přípravek nebudou vyšší než náklady na vzorový léčivý přípravek. V souladu s ustanovením § 15 odst. 6 písm. d) v návaznosti na ustanovení § 39b odst. 5 zákona o veřejném zdravotním pojištění v takovém případě Ústav léčivému přípravku POMALIDOMIDE GRINDEKS úhradu nepřiznává.

V souladu s ustanovením § 36 odst. 1 správního řádu poskytl Ústav usnesením ze dne 25. 3. 2025, č. j. sukl104645/2025, účastníkům řízení lhůtu 5 dní od doručení vyrozumění o zahájení správního řízení pro předložení důkazů a jiných návrhů.

Dne 25. 3. 2025 ukončil Ústav zjišťování podkladů pro rozhodnutí a o této skutečnosti informoval všechny účastníky řízení prostřednictvím sdělení, č. j. sukl104645/2025, ze dne 25. 3. 2025. Současně byli účastníci řízení informováni, že v souladu s ustanovením § 39g odst. 10 zákona o veřejném zdravotním pojištění jsou oprávněni vyjádřit se k podkladům pro rozhodnutí ve lhůtě 5 dnů ode dne doručení předmětného sdělení. V této lhůtě Ústav obdržel níže uvedené podání účastníka řízení.

Dne 27. 3. 2025 byla Ústavu doručena pod č. j. sukl108903/2025 žádost účastníka řízení AS GRINDEKS o přerušení předmětného správního řízení na dobu 20 dnů, případně do doby uzavření požadovaných dohod dle toho, která skutečnost nastane dříve. Účastník řízení AS GRINDEKS uvedl, že žádá o přerušení předmětného správního řízení z důvodu vyšší administrativní zátěže, jelikož vstoupil do jednání s plátcem ohledně uzavření smluvního cenového ujednání.

Dne 28. 3. 2025 Ústav výše uvedené žádosti účastníka řízení AS GRINDEKS vyhověl a usnesením, č. j. sukl109436/2025, správní řízení přerušil do doby dodání požadovaných podkladů, nejdéle do dne 21. 4. 2025.

Dne 1. 4. 2025 Ústav obdržel podání, č. j. sukl114184/2025, účastníka řízení Česká průmyslová zdravotní pojišťovna, IČ: 47672234, se sídlem Jeremenkova 161/11, 703 00 Ostrava – Vítkovice, Oborová zdravotní pojišťovna zaměstnanců bank, pojišťoven a stavebnictví, IČ: 47114321, se sídlem Roškotova 1225/1, 140 00 Praha 4, RBP,

zdravotní pojišťovna, IČ: 47673036, se sídlem Michálkovic 967/108, 710 00 Slezská Ostrava, Vojenská zdravotní pojišťovna České republiky, IČ: 47114975, se sídlem Drahobejlova 1404/4, 190 00 Praha 9, Zaměstnanecká pojišťovna Škoda, IČ: 46354182, se sídlem Husova 302, 293 01 Mladá Boleslav, Zdravotní pojišťovna ministerstva vnitra České republiky, IČ: 47114304, se sídlem Vinohradská 2577/178, 130 00 Praha 3 – Vinohrady, všechny zastoupené Svazem zdravotních pojišťoven ČR, z. s., IČ: 638 30 515, náměstí Winstona Churchilla 1800/2, 130 00 Praha Žižkov (dále jen „Svaz ZP“), ve kterém sděluje Ústavu, že mezi Svazem ZP a účastníkem řízení AS GRINDEKS bylo uzavřeno smluvní ujednání, které zajišťuje, že náklady na předmětný léčivý přípravek POMALIDOMIDE GRINDEKS nepřesáhnou náklady na vzorové léčivé přípravky POMALIDOMID VIATRIS. Smlouva je vložena do registru smluv pod následujícím odkazem: <https://smlouvy.gov.cz/smlouva/32618848>.

Dne 3. 4. 2025 Ústav vložil do spisu pod č. j. sukl116861/2025 a sukl116865/2025 smluvní ujednání uzavřené mezi účastníkem řízení AS GRINDEKS a Svazem ZP.

Dne 9. 4. 2025 Ústav obdržel vyjádření, č. j. sukl126155/2025, účastníka řízení Všeobecná zdravotní pojišťovna České republiky, IČ: 41197518, sídlem Orlická 2020/4, 130 00 Praha 3 (dále jen „VZP“), ve kterém informuje Ústav, že uzavřel s držitelem rozhodnutí o registraci léčivého přípravku POMALIDOMIDE GRINDEKS smluvní ujednání zajišťující, že náklady na předmětný léčivý přípravek nebudou vyšší než náklady na vzorový léčivý přípravek POMALIDOMID VIATRIS.

Dne 10. 4. 2025 Ústav vložil do spisu pod č. j. sukl126854/2025 a sukl126864/2025 smluvní ujednání uzavřené mezi účastníkem řízení AS GRINDEKS a VZP.

Ústav uvádí, že z úřední činnosti je mu známo, že náklady na vzorové léčivé přípravky POMALIDOMID VIATRIS v indikaci léčba dospělých pacientů s mnohočetným myelomem, kteří prodělali minimálně 1 linií léčby, jsou ovlivněny smlouvami mezi držitelem rozhodnutí o registraci a zdravotními pojišťovnami. Ústav uvádí, že na základě předložených smluvních ujednání se všemi zdravotními pojišťovnami má za prokázané, že náklady na posuzovaný léčivý přípravek POMALIDOMIDE GRINDEKS nebudou vyšší než náklady na vzorový léčivý přípravek. Ústav proto předmětnému léčivému přípravku přiznává úhradu ze zdravotního pojištění, neboť má za prokázané, že splňuje podmínky účelné terapeutické intervence.

Ústav shromáždil pro rozhodnutí tyto podklady:

- ZHODNOCENÍ_negativní_PODOBNÝ_PŘÍPRAVEK_POMALIDOMIDE_GRINDEKS_SUKLS98071_2025, vloženo do spisu dne 25. 3. 2025, č. j. sukl104616/2025
- MAXCV_JUHR_PŘEPOČET_POMALIDOMIDE GRINDEKS_SUKLS98071_2025, založeno do spisu dne 25. 3. 2025, č. j. sukl104615/2025
- SPC léčivých přípravků POMALIDOMIDE GRINDEKS, POMALIDOMID VIATRIS. Přehled léčiv. Státní ústav pro kontrolu léčiv. cit. 25. 3. 2025. https://prehledy.sukl.cz/prehled_leviv.html#/
- Rozhodnutí ve správním řízení sp. zn. SUKLS53773/2024 o stanovení maximální ceny a výše a podmínek úhrady léčivých přípravků POMALIDOMID VIATRIS, ze dne 23. 8. 2024, které nabylo právní moci dne 13. 9. 2024. Přehled správních řízení. Státní ústav pro kontrolu léčiv. 2025. cit. 25. 3. 2025. <https://sukl.gov.cz/modules/procedures/>

Na základě shromážděných podkladů Ústav posoudil podanou žádost, zda splňuje podmínky pro vydání rozhodnutí v řízení vedeném podle ustanovení § 39g odst. 9 zákona o veřejném zdravotním pojištění. Dle předmětného ustanovení, jsou-li splněny podmínky ustanovení § 39b odst. 5 a ustanovení § 39f odst. 8 a nepostupuje-li se podle odstavce 10, Ústav rozhodne ve lhůtě 30 dnů od zahájení řízení. K tomu Ústav uvádí, že předmětné přípravky jsou podobné ke vzorovým přípravkům:

posuzovaný přípravek			správný vzorový přípravek		
kód	název	doplněk názvu	kód	název	doplněk názvu
0276952	POMALIDOMIDE GRINDEKS	1MG CPS DUR 21	0272199	POMALIDOMID VIATRIS	2MG CPS DUR 21

neboť nebylo požadováno stanovení maximální ceny a výše úhrady nad rámec maximální ceny a výše úhrady přípravku, kterému je posuzovaný přípravek podobný v souladu s ustanovením § 39f odst. 8 zákona o veřejném zdravotním pojištění a žadatel v žádosti požádal o stanovení stejných podmínek úhrady, jako má přípravek, který je posuzovanému přípravku podobný, nebo o stanovení více omezujících podmínek úhrady, avšak pouze za účelem zabránění rozporu se souhrnem údajů o posuzovaném přípravku. Žadatel v žádosti o stanovení maximální ceny a výše a podmínek úhrady podobného přípravku požádal o stanovení maximální ceny a výše a podmínek úhrady v řízení podle ustanovení § 39g odst. 9 zákona o veřejném zdravotním pojištění. Stanovení úhrady nebrání podmínky podle ustanovení § 15 odst. 6 písm. e) nebo ustanovení § 39g odst. 10 zákona o veřejném zdravotním pojištění a byla podána též žádost o stanovení maximální ceny podle ustanovení § 39a odst. 4 nebo 5 téhož zákona, ve které nebylo požadováno stanovení maximální ceny nad rámec maximální ceny přípravku, kterému je posuzovaný přípravek podobný.

Informativní přepočítání jadrové úhrady za balení (JUHR) na maximální úhradu pro konečného spotřebitele (UHR) publikovanou v Seznamu cen a úhrad (SCAU) je provedeno dle vzorce „UHR LP = [JUHR LP x sazba + NÁPOČET / (počet ODTD v balení ref. LP / počet ODTD v balení LP)] x DPH“ ze stanoviska Ministerstva zdravotnictví č. j. MZDR73123/2011 vydaného dne 9. 11. 2011. Úhrada byla přepočtena takto:

Kód SÚKL	Název přípravku	Doplněk názvu	JUHR1 (Kč)	UHR1 v SCAU (Kč)
0276952	POMALIDOMIDE GRINDEKS	1MG CPS DUR 21	47643,67	54 668,37

Ústav v průběhu správního řízení provedl posouzení celé věci.

K výroku 1.

Ústav léčivému přípravku

kód SÚKL:	název:	doplněk názvu:
0276952	POMALIDOMIDE GRINDEKS	1MG CPS DUR 21

na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. d) a v souladu s ustanovením § 39a odst. 4 zákona o veřejném zdravotním pojištění **stanovil maximální cenu ve výši 54 947,36 Kč.**

Výše maximální ceny vzorového přípravku POMALIDOMID VIATRIS 2MG CPS DUR 21, kód SÚKL 0272199 je 109 894,72 Kč.

Vzhledem k tomu, že posuzovaný přípravek má jinou sílu než vzorový přípravek, přepočtl Ústav výši maximální ceny za balení vzorového přípravku o síle 2 mg (počet ODTD v balení 15,74980313) na balení posuzovaného podobného přípravku o síle 1 mg (počet ODTD v balení 7,87490156) následovně:

Počet ODTD/balení	Maximální cena
15,74980313 (2 mg)	109 894,72 Kč
7,87490156 (1 mg)	54 947,36 Kč (109894,72 Kč / 15,74980313 * 7,87490156)

Maximální cena navržená žadatelem ve výši 54 947,36 Kč je stejná jako maximální cena stanovená přepočtem z maximální ceny vzorového přípravku ve výši 54 947,36 Kč, a proto Ústav žádosti vyhověl.

K výroku 2.

Ústav léčivý přípravek

kód SÚKL:	název:	doplněk názvu:
0276952	POMALIDOMIDE GRINDEKS	1MG CPS DUR 21

na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. e) a v souladu s ustanovením § 39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění **zařadil do skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků s obsahem léčivé látky pomalidomid**, protože vzorový přípravek POMALIDOMID VIATRIS 2MG CPS DUR 21, kód SÚKL 0272199, je rovněž zařazen do skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků s obsahem léčivé látky pomalidomid,

a tomuto léčivému přípravku na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. a) a v souladu s ustanovením § 39g odst. 3 v návaznosti na ustanovení § 39b odst. 5 zákona o veřejném zdravotním pojištění **stanovil úhradu ve výši 47 643,67 Kč**.

Výše jádrové úhrady za balení vzorového přípravku POMALIDOMID VIATRIS 2MG CPS DUR 21, kód SÚKL 0272199, je 73 297,95 Kč.

Vzhledem k tomu, že posuzovaný přípravek má jinou sílu než vzorový přípravek, přepočtl Ústav výši jádrové úhrady za balení vzorového přípravku o síle 2 mg na balení posuzovaného podobného přípravku o síle 1 mg následovně:

Základní úhrada byla vzorovému LP stanovena ve správním řízení vedeném pod sp. zn. SUKLS53773/2024 ve výši 4653,8960 Kč za ODTD.

Základní jádrová úhrada: 4653,8960 Kč za ODTD

Přepočet jádrové základní úhrady na jednotlivé síly byl proveden podle ustanovení § 18, § 19 vyhlášky č. 376/2011 Sb. takto:

Základní úhrada za jednotku lékové formy – *pomalidomid* (ODTD 2,6667 mg)

Frekvence dávkování: 4 mg x 14 dní v 21denním cyklu

Interval: od 2 mg do 8 mg

2,6667 mg (ODTD)	4653,8960 Kč
4 mg (výchozí pro ODTD)	6980,7567 Kč (4653,8960 Kč/2,6667*4)
2 mg	3490,3784 Kč (6980,7567 Kč/4*2)
1 mg	2268,7466 Kč (3490,3784 Kč*(1/2) ^{0,621488})

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

Jádrová úhrada za balení posuzovaného podobného přípravku stanovená přepočtem je ve výši 47643,68 Kč (2268,7466 Kč*21).

Jádrová úhrada za balení navržená žadatelem ve výši 47 643,67 Kč je nižší než jádrová úhrada za balení stanovená přepočtem z jádrové úhrady za balení vzorového přípravku ve výši 47 643,68 Kč, a proto Ústav v souladu s ustanovením § 39g odst. 3 zákona o veřejném zdravotním pojištění žádosti vyhověl.

Ústav tomuto léčivému přípravku na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. b) a v souladu s ustanovením § 39b odst. 5 a v návaznosti na ustanovení § 39b odst. 10 písm. a) a c) zákona o veřejném zdravotním pojištění a v souladu s ustanovením § 32 ve spojení s ustanovením § 34 odst. 1 písm. b), § 34 odst. 2 a § 39 odst. 1 a 2 vyhlášky č. 376/2011 Sb. **stanovil tyto podmínky úhrady ze zdravotního pojištění:**

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 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 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 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 dexametazonem) do progresu onemocnění.

Podmínky úhrady navržené žadatelem jsou ve stejném znění jako podmínky úhrady vzorového přípravku POMALIDOMID VIATRIS 2MG CPS DUR 21, kód SÚKL 0272199, a proto Ústav žádosti vyhověl.

Vzhledem k výše uvedeným skutečnostem Ústav rozhodl, jak je uvedeno ve výrocích tohoto 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 (jeho část) 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, změněny nebo zrušeny buď k prvnímu dni následujícího dne v měsíci (pokud rozhodnutí mělo nabýt právní moci do 15. dne v měsíci včetně) nebo k prvnímu dni dalšího následujícího dne v měsíci (pokud rozhodnutí mělo nabýt právní moci po 15. dni v měsíci), 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 nadřízeného orgánu nabylo právní moci do 15. dne kalendářního měsíce včetně, to je pak vykonatelné vydáním nejbližšího následujícího seznamu podle § 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 rušení 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 nadřízeného orgánu 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

MUDr. Juraj Slabý
pověřen vedením Oddělení vybraných typů správních řízení
Státního ústavu pro kontrolu léčiv