



Vyvěšeno dne: 2.6.2025

Státní ústav pro kontrolu léčiv se sídlem Šrobárova 49/48, 100 00 Praha 10 (dále jen „Ústav“), jako správní orgán příslušný na základě ustanovení § 15 odst. 10 zákona č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon o veřejném zdravotním pojištění“), ve správním řízení provedeném dle ustanovení § 39i odst. 1 písm. b), § 39g a § 39h zákona o veřejném zdravotním pojištění a ustanovení § 67 a násl. § 144 zákona č. 500/2004 Sb., správní řád, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „správní řád“) vydává toto

ROZHODNUTÍ

Ústav ve správním řízení o změně výše a podmínek úhrady ze zdravotního pojištění léčivých přípravků:

kód SÚKL:	název:	doplňek názvu:
0250280	LENALIDOMIDE MYLAN	10MG CPS DUR 21
0250282	LENALIDOMIDE MYLAN	15MG CPS DUR 21
0250288	LENALIDOMIDE MYLAN	25MG CPS DUR 21
0250275	LENALIDOMIDE MYLAN	5MG CPS DUR 21

zahájeném dne 18. 3. 2025 na základě žádosti žadatele:

Mylan Pharmaceuticals Limited

IČ: 695596

Damastown Industrial Park, Mulhuddart, Dublin 15, DUBLIN,
Irsko

Zastoupena:

Viatris CZ s.r.o.

IČ: 03481778

Evropská 2590/33c, 160 00 Praha 6

vedeném pod sp. zn. SUKLS97305/2025 s těmito účastníky řízení

Mylan Pharmaceuticals Limited

IČ: 695596

Damastown Industrial Park, Mulhuddart, Dublin 15, DUBLIN,
Irsko

Zastoupena:

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

Michálkovicská 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

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

a provedeném dle ustanovení § 39b a § 39c odst. 4 zákona o veřejném zdravotním pojištění

1. Léčivý přípravek:

kód SÚKL:

název:

doplněk názvu:

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 lenalidomid**

a na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. a) a dle ustanovení § 39c odst. 7 a 8 zákona o veřejném zdravotním pojištění tomuto léčivému přípravku **nemění úhradu ze zdravotního pojištění, která zůstává stanovena ve výši 2 708,79 Kč**

a na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. b) a dle ustanovení § 39b odst. 10 písm. a) a c) zákona o veřejném zdravotním a ustanovení § 34 odst. 1 písm. b) a § 34 odst. 2 a ustanovení § 39 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.“) mu **mění podmínky úhrady ze zdravotního pojištění takto:**

S

P: Lenalidomid je hrazen:

1) v kombinaci nejméně s dexamethasonem k léčbě pacientů s mnohočetným myelomem, kteří již prodělali nejméně jednu předchozí léčbu a kteří již podstoupili transplantaci kostní dřeně nebo jsou pro transplantaci kostní dřeně nevhodní.

2) v monoterapii k udržovací léčbě dospělých pacientů s nově diagnostikovaným mnohočetným myelomem, kteří podstoupili autologní transplantaci kmenových buněk kostní dřeně a jejichž stav výkonnosti dle stupnice ECOG dosahuje hodnot 0-1. V obou uvedených indikacích se léčba lenalidomidem ukončí v případě progresu onemocnění dle platných kritérií IMWG (Mezinárodní pracovní skupiny pro myelom) nebo v případě nepřijatelné toxicity.

3) v kombinované terapii s bortezomibem a dexamethasonem k léčbě dospělých pacientů s doposud neléčeným mnohočetným myelomem o stavu výkonnosti ECOG 0-1 (vyšší hodnoty ECOG jsou přípustné pouze pokud jsou prokazatelně způsobeny mnohočetným myelomem), kteří nejsou vhodnými kandidáty pro transplantaci ani pro léčbu kombinační terapií DRD (daratumumab + lenalidomid + dexamethason). Maximální počet hrazených cyklů indukční fáze kombinované terapie s bortezomibem a dexamethasonem je osm, následně je hrazena udržovací léčba (lenalidomid + dexamethason) do progresu onemocnění dle platných kritérií IMWG (Mezinárodní pracovní skupiny pro myelom) nebo do nepřijatelné toxicity, co nastane dříve.

2. léčivý přípravek:

kód SÚKL:

název:

doplňk názvu:

0250282

LENALIDOMIDE MYLAN

15MG 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 lenalidomid**

a na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. a) a dle ustanovení § 39c odst. 7 a 8 zákona o veřejném zdravotním pojištění tomuto léčivému přípravku **nemění úhradu ze zdravotního pojištění, která zůstává stanovena ve výši 4 063,19 Kč**

a na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. b) a dle ustanovení § 39b odst. 10 písm. a) a c) zákona o veřejném zdravotním a ustanovení § 34 odst. 1 písm. b) a § 34 odst. 2 a ustanovení § 39 vyhlášky č. 376/2011 Sb. mu **mění podmínky úhrady ze zdravotního pojištění takto:**

S

P: Lenalidomid je hrazen:

- 1) v kombinaci nejméně s dexamethasonem k léčbě pacientů s mnohočetným myelomem, kteří již prodělali nejméně jednu předchozí léčbu a kteří již podstoupili transplantaci kostní dřeně nebo jsou pro transplantaci kostní dřeně nevhodní.
- 2) v monoterapii k udržovací léčbě dospělých pacientů s nově diagnostikovaným mnohočetným myelomem, kteří podstoupili autologní transplantaci kmenových buněk kostní dřeně a jejichž stav výkonnosti dle stupnice ECOG dosahuje hodnot 0-1. V obou uvedených indikacích se léčba lenalidomidem ukončí v případě progresu onemocnění dle platných kritérií IMWG (Mezinárodní pracovní skupiny pro myelom) nebo v případě nepříjemné toxicity.
- 3) v kombinované terapii s bortezomibem a dexamethasonem k léčbě dospělých pacientů s doposud neléčeným mnohočetným myelomem o stavu výkonnosti ECOG 0-1 (vyšší hodnoty ECOG jsou přípustné pouze pokud jsou prokazatelně způsobeny mnohočetným myelomem), kteří nejsou vhodnými kandidáty pro transplantaci ani pro léčbu kombinační terapií DRD (daratumumab + lenalidomid + dexamethason). Maximální počet hrazených cyklů indukční fáze kombinované terapie s bortezomibem a dexamethasonem je osm, následně je hrazena udržovací léčba (lenalidomid + dexamethason) do progresu onemocnění dle platných kritérií IMWG (Mezinárodní pracovní skupiny pro myelom) nebo do nepříjemné toxicity, co nastane dříve.

3. léčivý přípravek:

kód SÚKL:	název:	doplňek názvu:
0250288	LENALIDOMIDE MYLAN	25MG 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 lenalidomid**

a na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. a) a dle ustanovení § 39c odst. 7 a 8 zákona o veřejném zdravotním pojištění tomuto léčivému přípravku **nemění úhradu ze zdravotního pojištění, která zůstává stanovena ve výši 6 771,99 Kč**

a na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. b) a dle ustanovení § 39b odst. 10 písm. a) a c) zákona o veřejném zdravotním a ustanovení § 34 odst. 1 písm. b) a § 34 odst. 2 a ustanovení § 39 vyhlášky č. 376/2011 Sb. mu **mění podmínky úhrady ze zdravotního pojištění takto:**

S

P: Lenalidomid je hrazen:

- 1) v kombinaci nejméně s dexamethasonem k léčbě pacientů s mnohočetným myelomem, kteří již prodělali nejméně jednu předchozí léčbu a kteří již podstoupili transplantaci kostní dřeně nebo jsou pro transplantaci kostní dřeně nevhodní. Léčba lenalidomidem se ukončí v případě progresu onemocnění dle platných kritérií EBMT (Evropské skupiny pro transplantaci krve a kostní dřeně) / IMWG (Mezinárodní pracovní skupiny pro myelom) nebo v případě nepříjemné toxicity.
- 2) v kombinované terapii s bortezomibem a dexamethasonem k léčbě dospělých pacientů s doposud neléčeným mnohočetným myelomem o stavu výkonnosti ECOG 0-1 (vyšší hodnoty ECOG jsou přípustné pouze pokud jsou prokazatelně způsobeny mnohočetným myelomem), kteří nejsou vhodnými kandidáty pro transplantaci ani pro léčbu kombinační terapií DRD (daratumumab + lenalidomid + dexamethason). Maximální počet hrazených cyklů indukční fáze kombinované terapie s bortezomibem a dexamethasonem je osm, následně je hrazena udržovací léčba (lenalidomid + dexamethason) do progresu onemocnění dle platných kritérií IMWG (Mezinárodní pracovní skupiny pro myelom) nebo do nepříjemné toxicity, co nastane dříve.

4. léčivý přípravek:

kód SÚKL:	název:	doplňek názvu:
0250275	LENALIDOMIDE MYLAN	5MG 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 lenalidomid**

a na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. a) a dle ustanovení § 39c odst. 7 a 8 zákona o veřejném zdravotním pojištění tomuto léčivému přípravku **nemění úhradu ze zdravotního pojištění, která zůstává stanovena ve výši 1 718,23 Kč**

a na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. b) a dle ustanovení § 39b odst. 10 písm. a) a c) zákona o veřejném zdravotním a ustanovení § 34 odst. 1 písm. b) a § 34 odst. 2 a ustanovení § 39 vyhlášky č. 376/2011 Sb. mu **mění podmínky úhrady ze zdravotního pojištění takto:**

S

P: Lenalidomid je hrazen:

1) v kombinaci nejméně s dexamethasonem k léčbě pacientů s mnohočetným myelomem, kteří již prodělali nejméně jednu předchozí léčbu a kteří již podstoupili transplantaci kostní dřeně nebo jsou pro transplantaci kostní dřeně nevhodní.

2) v monoterapii k udržovací léčbě dospělých pacientů s nově diagnostikovaným mnohočetným myelomem, kteří podstoupili autologní transplantaci kmenových buněk kostní dřeně a jejichž stav výkonnosti dle stupnice ECOG dosahuje hodnot 0-1. V obou uvedených indikacích se léčba lenalidomidem ukončí v případě progresu onemocnění dle platných kritérií IMWG (Mezinárodní pracovní skupiny pro myelom) nebo v případě nepřijatelné toxicity.

3) v kombinované terapii s bortezomibem a dexamethasonem k léčbě dospělých pacientů s doposud neléčeným mnohočetným myelomem o stavu výkonnosti ECOG 0-1 (vyšší hodnoty ECOG jsou přípustné pouze pokud jsou prokazatelně způsobeny mnohočetným myelomem), kteří nejsou vhodnými kandidáty pro transplantaci ani pro léčbu kombinační terapií DRD (daratumumab + lenalidomid + dexamethason). Maximální počet hrazených cyklů indukční fáze kombinované terapie s bortezomibem a dexamethasonem je osm, následně je hrazena udržovací léčba (lenalidomid + dexamethason) do progresu onemocnění dle platných kritérií IMWG (Mezinárodní pracovní skupiny pro myelom) nebo do nepřijatelné toxicity, co nastane dříve.

Odůvodnění

Dne 18. 3. 2025 byla Ústavu doručena žádost účastníka řízení

Mylan Pharmaceuticals Limited

IČ: 695596

Damastown Industrial Park, Mulhuddart, Dublin 15, DUBLIN,
Irsko

Zastoupena:

Viatrix CZ s.r.o.

IČ: 03481778

Evropská 2590/33c, 160 00 Praha 6

o změnu výše a podmínek úhrady ze zdravotního pojištění léčivých přípravků:

<i>kód SÚKL:</i>	<i>název:</i>	<i>doplňk názvu:</i>
0250280	LENALIDOMIDE MYLAN	10MG CPS DUR 21
0250282	LENALIDOMIDE MYLAN	15MG CPS DUR 21
0250288	LENALIDOMIDE MYLAN	25MG CPS DUR 21
0250275	LENALIDOMIDE MYLAN	5MG CPS DUR 21

Doručením žádosti bylo zahájeno správní řízení o změně výše a podmínek úhrady ze zdravotního pojištění léčivých přípravků, které Ústav vede pod sp. zn. SUKLS97305/2025.

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

V této lhůtě Ústav neobdržel žádná podání účastníků řízení.

Dne 5. 5. 2025 Ústav vydal hodnotící zprávu, č. j. sukl169212/2025, ukončil shromažďování podkladů pro rozhodnutí a o této skutečnosti informoval všechny účastníky řízení prostřednictvím sdělení o ukončení zjišťování podkladů, č. j. sukl169225/2025, ze dne 5. 5. 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 shromáždil pro rozhodnutí zejména tyto podklady:

1. SPC léčivých přípravků LENALIDOMIDE MYLAN, REVLIMID. Přehled léčiv. Státní ústav pro kontrolu léčiv. cit. 8. 4. 2025. https://prehledy.sukl.cz/prehled_leciv.html?#/
2. DDD_L04AX04_lenalidomid. ATC/DDD Index 2024. WHO Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology. cit. 4. 4. 2025. https://atcddd.fhi.no/atc_ddd_index/
3. Rozhodnutí ve správním řízení o zkrácené revizi úhrad léčivých přípravků zařazených skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků s obsahem lenalidomid (ATC kód L04AX04), vedeném Ústavem pod sp. zn. SUKLS106952/2023 ze dne 21. 6. 2023, které nabylo právní moci dne 12. 7. 2023. Přehled správních řízení. Státní ústav pro kontrolu léčiv. cit. 4. 4. 2025. <https://sukl.gov.cz/modules/procedures/>
4. Rozhodnutí ve správním řízení na základě žádosti o změnu výše a podmínek úhrady ze zdravotního pojištění léčivých přípravků REVLIMID, vedeném Ústavem pod sp. zn. SUKLS244779/2024 ze dne 10. 2. 2025, které nabylo právní moci dne 5. 3. 2025. Přehled správních řízení. Státní ústav pro kontrolu léčiv. cit. 4. 4. 2025. <https://sukl.gov.cz/modules/procedures/>
5. 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).
6. Hájek R, Maisnar V, Minařík J et al. Diagnostika a léčba mnohočetného myelomu. *Transfuze a hematologie dnes*. Ročník 29, 2023, Supplementum 2.
7. Rozhodnutí ve správním řízení o změně výše a podmínek úhrady léčivého přípravku DARZALEX vedeném Ústavem pod sp. zn. SUKLS11106/2024 ze dne 6. 9. 2024, které nabylo právní moci dne 11. 9. 2024. Přehled správních řízení. Státní ústav pro kontrolu léčiv. cit. 4. 4. 2025. <https://sukl.gov.cz/modules/procedures/>
8. Rozhodnutí ve správním řízení na základě žádosti o změnu výše a podmínek úhrady ze zdravotního pojištění léčivých přípravků LENALIDOMIDE MYLAN vedeném Ústavem pod sp. zn. SUKLS124390/2023 ze dne 17. 10. 2023, které nabylo právní moci dne 8. 11. 2023. Přehled správních řízení. Státní ústav pro kontrolu léčiv. cit. 8. 4. 2025. <https://sukl.gov.cz/modules/procedures/>
9. Rozhodnutí ve společném řízení o změně výše a podmínek úhrady léčivých přípravků v zásadě terapeuticky zaměnitelných s léčivými přípravky s obsahem léčivé látky lenalidomid (ATC kód L04AX04) vedeném Ústavem pod sp. zn. SUKLS109735/2014 ze dne 14. 10. 2016, které nabylo právní moci dne 26. 12. 2018. Přehled správních řízení. Státní ústav pro kontrolu léčiv. cit. 4. 4. 2025. <https://sukl.gov.cz/modules/procedures/>
10. Stanovisko České hematologické společnosti Jana Evangelisty Purkyně k léčebným režimům užívaným v následných liniích terapie podané do spisu sp. zn. SUKLS187256/2020.
11. Jackson GH, Davies FE, Pawlyn C, et al. Lenalidomide maintenance versus observation for patients with newly diagnosed multiple myeloma (Myeloma XI): a multicentre, open-label, randomised, phase 3 trial. *Lancet Oncol.* 2019;20(1):57-73. doi:10.1016/S1470-2045(18)30687-9
12. Jackson GH, Davies FE, Pawlyn C, et al. Lenalidomide before and after autologous stem cell transplantation for transplant-eligible patients of all ages in the randomized, phase III, Myeloma XI trial. *Haematologica.* 2021;106(7):1957-1967. Published 2021 Jul 1. doi:10.3324/haematol.2020.247130

13. McCarthy PL, Owzar K, Hofmeister CC, et al. Lenalidomide after stem-cell transplantation for multiple myeloma. N Engl J Med. 2012 May 10;366(19):1770-81. doi: 10.1056/NEJMoa1114083.
14. Holstein SA, Jung SH, Richardson PG, et al. Updated analysis of CALGB (Alliance) 100104 assessing lenalidomide versus placebo maintenance after single autologous stem-cell transplantation for multiple myeloma: a randomised, double-blind, phase 3 trial. Lancet Haematol. 2017 Sep;4(9):e431-e442. doi: 10.1016/S2352-3026(17)30140-0. Epub 2017 Aug 17. Erratum in: Lancet Haematol. 2018 Aug;5(8):e332. Erratum in: Lancet Haematol. 2018
15. Rozhodnutí na základě žádosti o změnu výše a podmínek úhrady ze zdravotního pojištění léčivých přípravků REVLIMID, vedené Ústavem pod sp. zn. SUKLS261111/2022 ze dne 28. 4. 2023, které nabylo právní moci dne 5. 5. 2023. Přehled správních řízení. Státní ústav pro kontrolu léčiv. cit. 8. 4. 2025. <https://sukl.gov.cz/modules/procedures/>

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

HODNOCENÍ KLINICKÉHO PŘÍNOSU

Charakteristika léčivého přípravku

Posuzované léčivé přípravky obsahují léčivou látku lenalidomid, který inhibuje proliferaci a zvyšuje apoptózu některých hematopoetických nádorových buněk (včetně plazmatických nádorových buněk MM (mnohočetného myelomu), nádorových buněk folikulárního lymfomu a buněk s delecí na chromozomu 5), zvyšuje imunitu zprostředkovanou T buňkami a NK (Natural Killer) buňkami a zvyšuje počet NK, T a NK T buněk. U myelodysplastických syndromů s delecí (5q) lenalidomid selektivně inhibuje abnormální klonů zvýšením apoptózy buněk s delecí (5q).

Kombinace lenalidomidu a rituximabu zvyšuje u buněk folikulárního lymfomu buněčnou cytotoxicitu závislou na protilátkách (antibody dependent cellular cytotoxicity, ADCC) a přímou apoptózu nádoru.

Mechanismus účinku lenalidomidu také zahrnuje další účinky, např. antiangiogenní a proerythropoetické vlastnosti.[1]

Indikace a cílová populace posuzované v tomto správním řízení

Je žádáno o rozšíření úhrady LP LENALIDOMIDE MYLAN v indikaci kombinované terapie (s bortezomibem a dexamethasonem) dospělých pacientů s doposud neléčeným mnohočetným myelomem, kteří nejsou vhodnými kandidáty pro transplantaci. Uvedená indikace je součástí registrovaných indikací posuzovaných léčivých přípravků.[1] V předmětné indikaci jsou od 1. 4. 2025 hrazeny LP REVLIMID, jenž jsou s posuzovanými LP v zásadě terapeuticky zaměnitelné.

Postavení posuzovaného léčivého přípravku v klinické praxi

Charakteristika onemocnění

Mnohočetný myelom, nazývaný též plazmocytom, je nádorové onemocnění způsobené maligní transformací a proliferací plazmocytů. Na celkovém počtu nádorových onemocnění se podílí cca z 1 - 1,8 %, jedná se o druhou nejběžnější hematologickou malignitu. Incidence MM v Evropě je odhadována na 4,5-6,0 případů /100 000 obyvatel ročně. I přes významné pokroky v terapii MM, ke kterým došlo v posledních letech, jen cca 10-15 % pacientů dosahuje celkového přežití obdobného celkové populaci odpovídajícího věku.[5]

V rámci České republiky došlo v epidemiologii v posledních letech k podstatným změnám, incidence MM vzrostla ze 4,8 v roce 2014 na 6,6/ 100 000 obyvatel ročně v roce 2021, což znamená absolutní nárůst z 504 nových případů za rok 2014 na 665 nových případů v roce 2021.[6]

Podrobné hodnocení bylo provedeno ve správním řízení sp. zn. SUKLS244779/2024.[4]

Postavení přípravku v managementu léčby

Dle aktualizovaných českých doporučení (Diagnostika a léčba mnohočetného myelomu 2023)[6] je u cílové podskupiny pacientů s dosud neléčeným mnohočetným myelomem, kteří nejsou vhodní k autologní transplantaci (pro něž je žádána úhrada) kombinace bortezomib + lenalidomid + dexamethason (VRD) uveden jako jedna z doporučených alternativ:

Tab. 7.2. Přehled doporučených léčebných režimů.

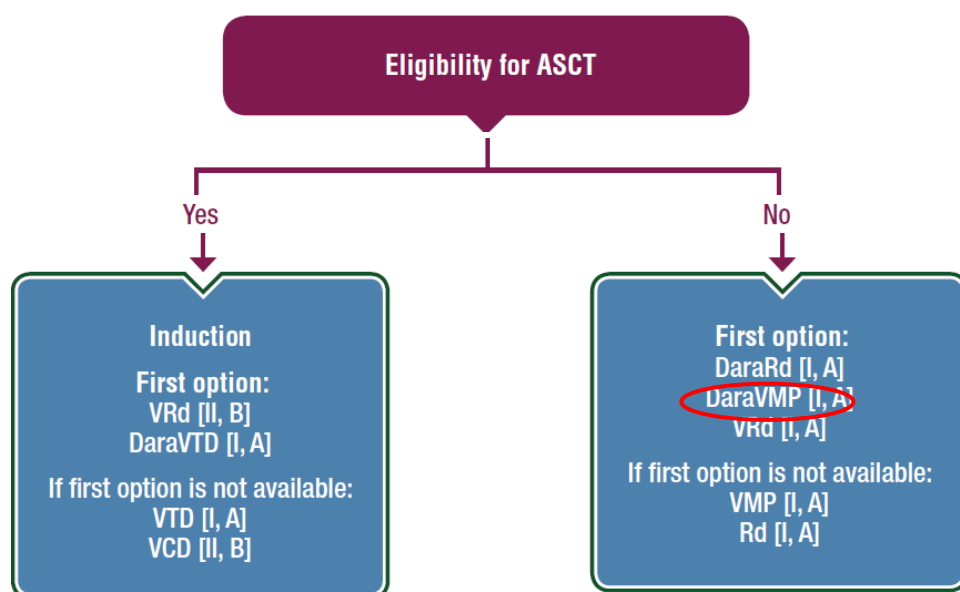
Nová dg.	Indukce	Myeloablace	Konsolidace (není doporučena)	Udržovací léčba
Vhodní k AT*	VRD, VTD, CVD, Dara-VTD	MEL 200 mg/m ² 1–2x	–	R 10 mg
Nevhodní k AT	VMP, VRD, VTD, CVD, RD, Dara-Rd, Dara-VMP	MEL 100 mg/m ²		R 10 mg

Z uvedených alternativních režimů mají u pacientů s dosud neléčeným myelomem nevhodných k transplantaci stanovenou trvalou úhradu následující režimy:

Kombinace VMP (bortezomib, melfalan, prednison; dlouhodobě trvale hrazená)

Kombinace Dara-RD (daratumumab, lenalidomid, dexamethason; trvale hrazená na základě rozhodnutí sp. zn. SUKLS11106/2024. [7])

Platná evropská doporučení ESMO Clinical Practice Guidelines Multiple myeloma [5] řadí režim, VRD mezi doporučované režimy první linie léčby mnohočetného myelomu obecně, u pacientů nevhodných k autologní transplantaci (ASCT) je tento režim uveden s nejvyšší vahou doporučení (kategorie 1A):



VRD – bortezomib + lenalidomid + dexamethason; DaraDr – daratumumab + lenalidomid + dexamethason;
(Dara)VTD – (daratumumab +) bortezomib + thalidomid + dexamethason;
(Dara)VMP – (daratumumab +) bortezomib + melfalan + prednison; RD – lenalidomid + dexamethason;
VCD – bortezomib + cyklofosfamid + dexamethason.

Podrobné hodnocení bylo provedeno ve správním řízení sp. zn. SUKLS244779/2024.[4]

Identifikace relevantních komparátorů

Z pohledu hodnocení není relevantní.

Hodnocení účinnosti a bezpečnosti posuzovaného léčivého přípravku

Komparativní účinnost a bezpečnost

Podrobné hodnocení účinnosti a bezpečnosti léčivých přípravků s obsahem léčivé látky lenalidomid (L04AX04) bylo provedeno v revizním správním řízení sp. zn. SUKLS109735/2014 [9] a ve správním řízení sp. zn. SUKLS261111/2022 [15].

K uvedenému Ústav doplňuje, že ve studiích hodnotících přínos udržovací terapie lenalidomidem (tj. ve studii „Myeloma XI“ (viz Jackson et al., 2019 [11] a Jackson et al., 2021 [12]) a ve studii ALLIANCE (CALGB100104) (viz McCarthy et al., 2012 [13] a Holstein et al., 2017 [14]) byl lenalidomid podáván v udržovací terapii v počáteční dávce 10 mg denně, ve studii ALLIANCE byl rozptýl dávek 5-15 mg denně. Rovněž v platném SPC léčivých přípravků

s obsahem lenalidomidu [1] je pro udržovací terapii lenalidomidem u pacientů, kteří podstoupili autologní transplantaci kmenových buněk uvedena počáteční dávka 10 mg denně s možností zvýšení na 15 mg jednou denně. Pro sílu 25 mg denně tedy nejsou v požadované indikaci k dispozici údaje o účinnosti a bezpečnosti léčby, dle SPC [1] se v terapii v uvedené indikaci neuplatní.

Údaje z klinické praxe

Z pohledu hodnocení není relevantní.

Limitace klinické evidence

Použití přípravku (o síle 25 mg) v indikaci udržovací léčby dospělých pacientů s nově diagnostikovaným mnohočetným myelomem, kteří podstoupili autologní transplantaci kmenových buněk, je z odborného hlediska nevhodné. Dávkování lenalidomidu o síle 25 mg v jedné denní dávce není podloženo ani klinickými studiemi [10-14], ani zněním SPC [1] či doporučenými postupy [6].

V indikaci udržovací léčby dospělých pacientů s nově diagnostikovaným mnohočetným myelomem, kteří podstoupili autologní transplantaci kmenových buněk, se v souladu s dávkováním uvedeným v platném SPC mohou uplatnit pouze síly 10 mg, 5 mg a 15 mg. Proto je vhodné uvažovat o stanovení výše a podmínek úhrady v této indikaci pouze u sil 5 mg, 10 mg a 15 mg. Dle platného SPC [1] se tobolky „nesmí otevírat, lámat ani kousat“, což rovněž dokládá, že dávkování v rozmezí do 15 mg denně nelze dosáhnout dělením kapsle o síle 25 mg.

Posouzení inovativnosti

S ohledem na skutečnost, že žadatel nepožaduje posouzení předmětných přípravků jakožto vysoce inovativních, se Ústav posouzením kritérií inovativnosti a stanovením dočasné úhrady v tomto správním řízení nezabýval.

Závěr k terapeutické zaměnitelnosti

Stanovení referenční indikace

Referenční indikací je léčba relapsu mnohočetného myelomu.

Zařazení do referenční skupiny/skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků

V návaznosti na provedené hodnocení posuzovaných léčivých přípravků Ústav konstatuje, že přípravky svými vlastnostmi odpovídají skupině v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků s obsahem léčivé látky lenalidomid, a proto posuzované léčivé přípravky do této skupiny zařazuje.

Identifikace srovnatelně účinné terapie v případě aplikace ustanovení § 39c odst. 2 písm. b) zákona o veřejném zdravotním pojištění

Vzhledem ke stanovení úhrady podle ustanovení § 39c odst. 7 a 8 zákona o veřejném zdravotním pojištění se Ústav hodnocením srovnatelně účinné terapie nezabýval.

Stanovení obvyklé denní terapeutické dávky (ODTD)

Návrh žadatele 18,75 mg

Posouzení Ústavu

ODTD léčivé látky lenalidomid byla stanovena v předchozí revizi úhrad sp. zn. SUKLS109735/2014 [9] dle ustanovení § 15 odst. 2 písm. b) vyhlášky č. 376/2011 Sb. na základě doporučeného dávkování uvedeného v SPC.[1] ODTD byla stanovena v referenční indikaci léčba relapsu mnohočetného myelomu.

Podrobný postup stanovení ODTD je blíže popsán ve výše uvedeném rozhodnutí, které je součástí spisové dokumentace.

Léčivá látka	ATC	ODTD (mg/den)	Frekvence dávkování	DDD dle WHO [2]	Doporučené dávkování dle SPC [1]	Dávkování dle českých doporučených postupů [5]

lenalidomid	L04AX04	18,7500	cyklické (v 28- denních cyklech)	10 mg	Doporučená počáteční dávka lenalidomidu je 25 mg perorálně jednou denně v 1. až 21. den opakovaných 28denních cyklů.	25 mg denně perorálně po dobu 21 dnů s týdenní pauzou v 28denním cyklu
-------------	---------	---------	---	-------	--	--

Identifikace populace pro stanovení zvýšené úhrady ev. bonifikace

Další zvýšená úhrada v souladu s ustanovením § 39b odst. 11 zákona o veřejném zdravotním pojištění nebyla stanovena, jelikož o ni nebylo žádáno.

Úprava úhrady oproti základní úhradě v souladu s vyhláškou č. 376/2011 Sb. nebyla provedena, jelikož o úpravu úhrady nebylo žádáno.

Zařazení do skupiny přílohy č. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění

Léčivá látka lenalidomid není vzhledem ke své charakteristice a způsobu použití zařazena do žádné skupiny přílohy č. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění.

STANOVENÍ MAXIMÁLNÍ CENY

Změna maximální ceny není předmětem tohoto správního řízení.

STANOVENÍ VÝŠE ÚHRADY

Základní úhrada

Ústav stanovil úhradu v souladu s ustanovením § 39c odst. 7 a 8 zákona o veřejném zdravotním pojištění podle základní úhrady fixované v rámci zkrácené revize systému úhrad. Pro stanovení základní úhrady použil Ústav výši základní úhrady stanovenou pravomocně v rámci zkrácené revize systému úhrad.

Základní úhrada byla pro skupinu v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků s obsahem léčivé látky lenalidomid stanovena (zafixována) v revizním správním řízení vedeném Ústavem pod sp. zn. SUKLS106952/2023.[3] Rozhodnutí v tomto správním řízení nabylo právní moci dne 12. 7. 2023 a základní úhrada byla pro předmětnou skupinu v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků stanovena takto:

Základní úhrada: 241,8566 Kč za ODTD

Podrobný postup stanovení základní úhrady je blíže popsán ve výše uvedeném rozhodnutí, které je součástí spisu.

Základní úhrada pro jednotlivé síly jednotek lékových forem je stanovena v souladu s ustanovením § 18 a § 19 vyhlášky č. 376/2011 Sb. takto:

Základní úhrada za jednotku lékové formy – **lenalidomid** (ODTD 18,7500 mg)

Frekvence dávkování: cyklicky

Interval: od 9,3750 mg do 37,5000 mg

18,7500 mg (ODTD)	241,8566 Kč
25 mg	322,4755 Kč (241,8566 Kč/18,75*25)
15 mg	193,4853 Kč (241,8566 Kč/18,75*15)
10 mg	128,9902 Kč (241,8566 Kč/18,75*10)
9,3750 mg (hraniční fiktivní síla)	120,9283 Kč (241,8566 Kč/18,75*9,3750)
5 mg	81,8203 Kč (120,9283 Kč *(5/9,3750) ^{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.

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

Informativní přepočet na maximální úhradu pro konečného spotřebitele (UHR) publikovanou v Seznamu cen a úhrad léčiv (SCAU) vycházející z nižší z hodnot jádrové úhrady za balení (JUHR) podle návrhu žadatele a stanoviska Ústavu:

Kód SÚKL	Název	Doplňek názvu	Návrh žadatele: JUHR (Kč)	Stanovisko Ústavu: JUHR (Kč)	UHR v SCAU (Kč)
0250280	LENALIDOMIDE MYLAN	10MG CPS DUR 21	2 708,79	2 708,79	3 576,56
0250282	LENALIDOMIDE MYLAN	15MG CPS DUR 21	4 063,19	4 063,19	5 364,84
0250288	LENALIDOMIDE MYLAN	25MG CPS DUR 21	6 771,99	6 771,99	8 941,41
0250275	LENALIDOMIDE MYLAN	5MG CPS DUR 21	1 718,23	1 718,23	2 252,82

Informativní přepočet 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.

HODNOCENÍ NÁKLADOVÉ EFEKTIVITY A DOPADU NA ROZPOČET

S ohledem na způsob stanovení úhrady popsany v části „Stanovení výše úhrady“ s odkazem na ustanovení § 15 odst. 9 a § 39b odst. 2 písm. c) zákona o veřejném zdravotním pojištění není hodnocení nákladové efektivity a dopadu na rozpočet vyžadováno.

PODMÍNKY ÚHRADY

Žadatelem navrhované podmínky úhrady

S

P: Lenalidomid je hrazen:

- 1) v kombinaci nejméně s dexamethasonem k léčbě pacientů s mnohočetným myelomem, kteří již prodělali nejméně jednu předchozí léčbu a kteří již podstoupili transplantaci kostní dřeně nebo jsou pro transplantaci kostní dřeně nevhodní.
- 2) v monoterapii k udržovací léčbě dospělých pacientů s nově diagnostikovaným mnohočetným myelomem, kteří podstoupili autologní transplantaci kmenových buněk kostní dřeně a jejichž stav výkonnosti dle stupnice ECOG dosahuje hodnot 0-1. V obou uvedených indikacích se léčba lenalidomidem ukončí v případě progresy onemocnění dle platných kritérií IMWG (Mezinárodní pracovní skupiny pro myelom) nebo v případě nepřijatelné toxicity.
- 3) v kombinované terapii s bortezomibem a dexamethasonem k léčbě dospělých pacientů s doposud neléčeným mnohočetným myelomem o stavu výkonnosti ECOG 0-1 (vyšší hodnoty ECOG jsou přípustné pouze pokud jsou prokazatelně způsobeny mnohočetným myelomem), kteří nejsou vhodnými kandidáty pro transplantaci ani pro léčbu kombinační terapií DRD (daratumumab + lenalidomid + dexamethason). Maximální počet hrazených cyklů indukční fáze kombinované terapie s bortezomibem a dexamethasonem je osm, následně je hrazena udržovací léčba (lenalidomid + dexamethason) do progresy onemocnění dle platných kritérií IMWG (Mezinárodní pracovní skupiny pro myelom) nebo do nepřijatelné toxicity, co nastane dříve.

Ústavem navrhované podmínky úhrady

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

LENALIDOMIDE MYLAN, kódy SÚKL 0250280, 0250282 a 0250275

S

P: Lenalidomid je hrazen:

- 1) v kombinaci nejméně s dexamethasonem k léčbě pacientů s mnohočetným myelomem, kteří již prodělali nejméně jednu předchozí léčbu a kteří již podstoupili transplantaci kostní dřeně nebo jsou pro transplantaci kostní dřeně nevhodní.
- 2) v monoterapii k udržovací léčbě dospělých pacientů s nově diagnostikovaným mnohočetným myelomem, kteří podstoupili autologní transplantaci kmenových buněk kostní dřeně a jejichž stav výkonnosti dle stupnice ECOG dosahuje hodnot 0-1. V obou uvedených indikacích se léčba lenalidomidem ukončí v případě progresu onemocnění dle platných kritérií IMWG (Mezinárodní pracovní skupiny pro myelom) nebo v případě nepřijatelné toxicity.
- 3) v kombinované terapii s bortezomibem a dexamethasonem k léčbě dospělých pacientů s doposud neléčeným mnohočetným myelomem o stavu výkonnosti ECOG 0-1 (vyšší hodnoty ECOG jsou přípustné pouze pokud jsou prokazatelně způsobeny mnohočetným myelomem), kteří nejsou vhodnými kandidáty pro transplantaci ani pro léčbu kombinační terapií DRD (daratumumab + lenalidomid + dexamethason). Maximální počet hrazených cyklů indukční fáze kombinované terapie s bortezomibem a dexamethasonem je osm, následně je hrazena udržovací léčba (lenalidomid + dexamethason) do progresu onemocnění dle platných kritérií IMWG (Mezinárodní pracovní skupiny pro myelom) nebo do nepřijatelné toxicity, co nastane dříve.

LENALIDOMIDE MYLAN, kód SÚKL 0250288

S

P: Lenalidomid je hrazen:

- 1) v kombinaci nejméně s dexamethasonem k léčbě pacientů s mnohočetným myelomem, kteří již prodělali nejméně jednu předchozí léčbu a kteří již podstoupili transplantaci kostní dřeně nebo jsou pro transplantaci kostní dřeně nevhodní. Léčba lenalidomidem se ukončí v případě progresu onemocnění dle platných kritérií EBMT (Evropské skupiny pro transplantaci krve a kostní dřeně) / IMWG (Mezinárodní pracovní skupiny pro myelom) nebo v případě nepřijatelné toxicity.
 - 2) v kombinované terapii s bortezomibem a dexamethasonem k léčbě dospělých pacientů s doposud neléčeným mnohočetným myelomem o stavu výkonnosti ECOG 0-1 (vyšší hodnoty ECOG jsou přípustné pouze pokud jsou prokazatelně způsobeny mnohočetným myelomem), kteří nejsou vhodnými kandidáty pro transplantaci ani pro léčbu kombinační terapií DRD (daratumumab + lenalidomid + dexamethason).
- Maximální počet hrazených cyklů indukční fáze kombinované terapie s bortezomibem a dexamethasonem je osm, následně je hrazena udržovací léčba (lenalidomid + dexamethason) do progresu onemocnění dle platných kritérií IMWG (Mezinárodní pracovní skupiny pro myelom) nebo do nepřijatelné toxicity, co nastane dříve.

Odůvodnění podmínek úhrady

Ústav na návrh žadatele rozšířil indikační omezení o možnost úhrady v indikaci kombinované terapie (s bortezomibem a dexamethasonem) dospělých pacientů s doposud neléčeným mnohočetným myelomem, kteří nejsou vhodnými kandidáty pro transplantaci. Použití posuzovaných léčivých přípravků v této indikaci je v souladu s aktuálně registrovanými indikacemi v SPC [1]. Stanovené podmínky úhrady jsou v souladu s podmínkami úhrad terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků REVLIMID stanovených ve správním řízení, sp. zn. SUKLS244779/2024 [4], čímž je zajištěna konzistence rozhodovací praxe Ústavu.

Podmínky úhrady se oproti stávajícím podmínkám úhrady mění a jsou v souladu s návrhem žadatele.

Léčivému přípravku LENALIDOMIDE MYLAN o síle 25 mg nelze v souladu s ustanovením § 15 odst. 6 písm. b) zákona o veřejném zdravotním pojištění přiznat úhradu v indikaci monoterapie k udržovací léčbě dospělých pacientů s nově diagnostikovaným mnohočetným myelomem, kteří podstoupili autologní transplantaci kmenových buněk a jejichž stav výkonnosti dle stupnice ECOG dosahuje hodnot 0-1, jelikož použití této síly léčivého přípravku je z odborného hlediska nevhodné. Dávkování lenalidomidu o síle 25 mg v jedné denní dávce v předmětné indikaci není podloženo ani klinickými studiemi, ani zněním SPC či doporučenými postupy.

K výroku 1.

Ústav léčivý přípravek:

kód SÚKL: název:
0250280 **LENALIDOMIDE MYLAN**

doplňk názvu:
10MG 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 lenalidomid.**

Ústav v probíhajícím správním řízení posoudil léčivý přípravek v souladu s ustanovením § 39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění. Ústav konstatuje, že posuzovaný léčivý přípravek odpovídá (viz část „Hodnocení klinického přínosu“) skupině v zásadě terapeuticky zaměnitelných přípravků s obsahem léčivé látky lenalidomid, a proto uvedený léčivý přípravek do této skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků zařadil.

Ústav výše uvedenému léčivému přípravku na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. a) a dle ustanovení § 39c odst. 7 a 8 zákona o veřejném zdravotním pojištění **nezměnil úhradu ze zdravotního pojištění, která zůstává stanovena ve výši 2 708,79 Kč.**

Jak je uvedeno v části „Základní úhrada“ tohoto rozhodnutí, a to na základě skutečností uvedených tamtéž, nebyla změněna výše úhrady za jednotku lékové formy. Výše úhrady za balení léčivého přípravku byla stanovena jako součin úhrady za jednotku lékové formy a počtu jednotek lékové formy v balení. Výsledná úhrada byla zaokrouhlena na dvě desetinná místa.

Ústavem stanovená výše úhrady uvedeného léčivého přípravku (2 708,79 Kč) je stejná jako návrh žadatele (2 708,79 Kč) a pro výši úhrady tohoto přípravku je rozhodné stanovisko Ústavu.

Ústav výše uvedenému léčivému přípravku 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 § 34 odst. 2 a ustanovení § 39 vyhlášky č. 376/2011 Sb. **změnil podmínky úhrady ze zdravotního pojištění takto:**

S

P: Lenalidomid je hrazen:

- 1) v kombinaci nejméně s dexamethasonem k léčbě pacientů s mnohočetným myelomem, kteří již prodělali nejméně jednu předchozí léčbu a kteří již podstoupili transplantaci kostní dřeně nebo jsou pro transplantaci kostní dřeně nevhodní.
- 2) v monoterapii k udržovací léčbě dospělých pacientů s nově diagnostikovaným mnohočetným myelomem, kteří podstoupili autologní transplantaci kmenových buněk kostní dřeně a jejichž stav výkonnosti dle stupnice ECOG dosahuje hodnot 0-1. V obou uvedených indikacích se léčba lenalidomidem ukončí v případě progresu onemocnění dle platných kritérií IMWG (Mezinárodní pracovní skupiny pro myelom) nebo v případě nepřijatelné toxicity.
- 3) v kombinované terapii s bortezomibem a dexamethasonem k léčbě dospělých pacientů s doposud neléčeným mnohočetným myelomem o stavu výkonnosti ECOG 0-1 (vyšší hodnoty ECOG jsou přípustné pouze pokud jsou prokazatelně způsobeny mnohočetným myelomem), kteří nejsou vhodnými kandidáty pro transplantaci ani pro léčbu kombinační terapií DRD (daratumumab + lenalidomid + dexamethason). Maximální počet hrazených cyklů indukční fáze kombinované terapie s bortezomibem a dexamethasonem je osm, následně je hrazena udržovací léčba (lenalidomid + dexamethason) do progresu onemocnění dle platných kritérií IMWG (Mezinárodní pracovní skupiny pro myelom) nebo do nepřijatelné toxicity, co nastane dříve.

Odůvodnění:

Ústav posuzovanému léčivému přípravku stanovil podmínky úhrady ze zdravotního pojištění způsobem, jak je blíže popsáno v části „Podmínky úhrady“ tohoto dokumentu.

K výroku 2.

Ústav **léčivý přípravek:**

kód SÚKL: název:
0250282 **LENALIDOMIDE MYLAN**

doplňk názvu:
15MG 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 lenalidomid.**

Ústav v probíhajícím správním řízení posoudil léčivý přípravek v souladu s ustanovením § 39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění. Ústav konstatuje, že posuzovaný léčivý přípravek odpovídá (viz část „Hodnocení klinického přínosu“) skupině v zásadě terapeuticky zaměnitelných přípravků s obsahem léčivé látky lenalidomid, a proto uvedený léčivý přípravek do této skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků zařadil.

Ústav výše uvedenému léčivému přípravku na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. a) a dle ustanovení § 39c odst. 7 a 8 zákona o veřejném zdravotním pojištění **nezměnil úhradu ze zdravotního pojištění, která zůstává stanovena ve výši 4 063,19 Kč.**

Jak je uvedeno v části „Základní úhrada“ tohoto rozhodnutí, a to na základě skutečností uvedených tamtéž, nebyla změněna výše úhrady za jednotku lékové formy. Výše úhrady za balení léčivého přípravku byla stanovena jako součin úhrady za jednotku lékové formy a počtu jednotek lékové formy v balení. Výsledná úhrada byla zaokrouhlena na dvě desetinná místa.

Ústavem stanovená výše úhrady uvedeného léčivého přípravku (4 063,19 Kč) je stejná jako návrh žadatele (4 063,19 Kč) a pro výši úhrady tohoto přípravku je rozhodné stanovisko Ústavu.

Ústav výše uvedenému léčivému přípravku 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 § 34 odst. 2 a ustanovení § 39 vyhlášky č. 376/2011 Sb. **změnil podmínky úhrady ze zdravotního pojištění takto:**

S

P: Lenalidomid je hrazen:

1) v kombinaci nejméně s dexamethasonem k léčbě pacientů s mnohočetným myelomem, kteří již prodělali nejméně jednu předchozí léčbu a kteří již podstoupili transplantaci kostní dřeně nebo jsou pro transplantaci kostní dřeně nevhodní.

2) v monoterapii k udržovací léčbě dospělých pacientů s nově diagnostikovaným mnohočetným myelomem, kteří podstoupili autologní transplantaci kmenových buněk kostní dřeně a jejichž stav výkonnosti dle stupnice ECOG dosahuje hodnot 0-1. V obou uvedených indikacích se léčba lenalidomidem ukončí v případě progresu onemocnění dle platných kritérií IMWG (Mezinárodní pracovní skupiny pro myelom) nebo v případě nepřijatelné toxicity.

3) v kombinované terapii s bortezomibem a dexamethasonem k léčbě dospělých pacientů s doposud neléčeným mnohočetným myelomem o stavu výkonnosti ECOG 0-1 (vyšší hodnoty ECOG jsou přípustné pouze pokud jsou prokazatelně způsobeny mnohočetným myelomem), kteří nejsou vhodnými kandidáty pro transplantaci ani pro léčbu kombinační terapií DRD (daratumumab + lenalidomid + dexamethason). Maximální počet hrazených cyklů indukční fáze kombinované terapie s bortezomibem a dexamethasonem je osm, následně je hrazena udržovací léčba (lenalidomid + dexamethason) do progresu onemocnění dle platných kritérií IMWG (Mezinárodní pracovní skupiny pro myelom) nebo do nepřijatelné toxicity, co nastane dříve.

Odůvodnění:

Ústav posuzovanému léčivému přípravku stanovil podmínky úhrady ze zdravotního pojištění způsobem, jak je blíže popsáno v části „Podmínky úhrady“ tohoto dokumentu.

K výroku 3.

Ústav **léčivý přípravek:**

kód SÚKL:
0250288

název:
LENALIDOMIDE MYLAN

doplňk názvu:
25MG 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 lenalidomid.**

Ústav v probíhajícím správním řízení posoudil léčivý přípravek v souladu s ustanovením § 39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění. Ústav konstatuje, že posuzovaný léčivý přípravek odpovídá (viz část „Hodnocení klinického přínosu“) skupině v zásadě terapeuticky zaměnitelných přípravků s obsahem léčivé látky lenalidomid, a proto uvedený léčivý přípravek do této skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků zařadil.

Ústav výše uvedenému léčivému přípravku na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. a) a dle ustanovení § 39c odst. 7 a 8 zákona o veřejném zdravotním pojištění **nezměnil úhradu ze zdravotního pojištění, která zůstává stanovena ve výši 6 771,99 Kč.**

Jak je uvedeno v části „Základní úhrada“ tohoto rozhodnutí, a to na základě skutečností uvedených tamtéž, nebyla změněna výše úhrady za jednotku lékové formy. Výše úhrady za balení léčivého přípravku byla stanovena jako součin úhrady za jednotku lékové formy a počtu jednotek lékové formy v balení. Výsledná úhrada byla zaokrouhlena na dvě desetinná místa.

Ústavem stanovená výše úhrady uvedeného léčivého přípravku (6 771,99 Kč) je stejná jako návrh žadatele (6 771,99 Kč) a pro výši úhrady tohoto přípravku je rozhodné stanovisko Ústavu.

Ústav výše uvedenému léčivému přípravku 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 § 34 odst. 2 a ustanovení § 39 vyhlášky č. 376/2011 Sb. **změnil podmínky úhrady ze zdravotního pojištění takto:**

S

P: Lenalidomid je hrazen:

1) v kombinaci nejméně s dexamethasonem k léčbě pacientů s mnohočetným myelomem, kteří již prodělali nejméně jednu předchozí léčbu a kteří již podstoupili transplantaci kostní dřeně nebo jsou pro transplantaci kostní dřeně nevhodní. Léčba lenalidomidem se ukončí v případě progresu onemocnění dle platných kritérií EBMT (Evropské skupiny pro transplantaci krve a kostní dřeně) / IMWG (Mezinárodní pracovní skupiny pro myelom) nebo v případě nepřijatelné toxicity.

2) v kombinované terapii s bortezomibem a dexamethasonem k léčbě dospělých pacientů s doposud neléčeným mnohočetným myelomem o stavu výkonnosti ECOG 0-1 (vyšší hodnoty ECOG jsou přípustné pouze pokud jsou prokazatelně způsobeny mnohočetným myelomem), kteří nejsou vhodnými kandidáty pro transplantaci ani pro léčbu kombinační terapií DRD (daratumumab + lenalidomid + dexamethason).

Maximální počet hrazených cyklů indukční fáze kombinované terapie s bortezomibem a dexamethasonem je osm, následně je hrazena udržovací léčba (lenalidomid + dexamethason) do progresu onemocnění dle platných kritérií IMWG (Mezinárodní pracovní skupiny pro myelom) nebo do nepřijatelné toxicity, co nastane dříve.

Odůvodnění:

Ústav posuzovanému léčivému přípravku stanovil podmínky úhrady ze zdravotního pojištění způsobem, jak je blíže popsáno v části „Podmínky úhrady“ tohoto dokumentu.

K výroku 4.

Ústav **léčivý přípravek:**

kód SÚKL:	název:	doplňek názvu:
0250275	LENALIDOMIDE MYLAN	5MG 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 lenalidomid.**

Ústav v probíhajícím správním řízení posoudil léčivý přípravek v souladu s ustanovením § 39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění. Ústav konstatuje, že posuzovaný léčivý přípravek odpovídá (viz část „Hodnocení klinického přínosu“) skupině v zásadě terapeuticky zaměnitelných přípravků s obsahem léčivé látky lenalidomid, a proto uvedený léčivý přípravek do této skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků zařadil.

Ústav výše uvedenému léčivému přípravku na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. a) a dle ustanovení § 39c odst. 7 a 8 zákona o veřejném zdravotním pojištění **nezměnil úhradu ze zdravotního pojištění, která zůstává stanovena ve výši 1 718,23 Kč.**

Jak je uvedeno v části „Základní úhrada“ tohoto rozhodnutí, a to na základě skutečností uvedených tamtéž, nebyla změněna výše úhrady za jednotku lékové formy. Výše úhrady za balení léčivého přípravku byla stanovena jako součin úhrady za jednotku lékové formy a počtu jednotek lékové formy v balení. Výsledná úhrada byla zaokrouhlena na dvě desetinná místa.

Ústavem stanovená výše úhrady uvedeného léčivého přípravku (1 718,23 Kč) je stejná jako návrh žadatele (1 718,23 Kč) a pro výši úhrady tohoto přípravku je rozhodné stanovisko Ústavu.

Ústav výše uvedenému léčivému přípravku 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 § 34 odst. 2 a ustanovení § 39 vyhlášky č. 376/2011 Sb. **změnil podmínky úhrady ze zdravotního pojištění takto:**

S

P: Lenalidomid je hrazen:

1) v kombinaci nejméně s dexamethasonem k léčbě pacientů s mnohočetným myelomem, kteří již prodělali nejméně jednu předchozí léčbu a kteří již podstoupili transplantaci kostní dřeně nebo jsou pro transplantaci kostní dřeně nevhodní.

2) v monoterapii k udržovací léčbě dospělých pacientů s nově diagnostikovaným mnohočetným myelomem, kteří podstoupili autologní transplantaci kmenových buněk kostní dřeně a jejichž stav výkonnosti dle stupnice ECOG dosahuje hodnot 0-1. V obou uvedených indikacích se léčba lenalidomidem ukončí v případě progresu onemocnění dle platných kritérií IMWG (Mezinárodní pracovní skupiny pro myelom) nebo v případě nepřijatelné toxicity.

3) v kombinované terapii s bortezomibem a dexamethasonem k léčbě dospělých pacientů s doposud neléčeným mnohočetným myelomem o stavu výkonnosti ECOG 0-1 (vyšší hodnoty ECOG jsou přípustné pouze pokud jsou prokazatelně způsobeny mnohočetným myelomem), kteří nejsou vhodnými kandidáty pro transplantaci ani pro léčbu kombinační terapií DRD (daratumumab + lenalidomid + dexamethason). Maximální počet hrazených cyklů indukční fáze kombinované terapie s bortezomibem a dexamethasonem je osm, následně je hrazena udržovací léčba (lenalidomid + dexamethason) do progresu onemocnění dle platných kritérií IMWG (Mezinárodní pracovní skupiny pro myelom) nebo do nepřijatelné toxicity, co nastane dříve.

Odůvodnění:

Ústav posuzovanému léčivému přípravku stanovil podmínky úhrady ze zdravotního pojištění způsobem, jak je blíže popsáno v části „Podmínky úhrady“ tohoto dokumentu.

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, 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 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 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
vedoucí Oddělení vybraných typů správních řízení
Státního ústavu pro kontrolu léčiv