



Vyvěšeno dne: 4. 7. 2025

ROZHODNUTÍ

Státní ústav pro kontrolu léčiv se sídlem Šrobárova 49/48, 100 00 Praha 10 (dále jen „Ústav“) jako správní orgán příslušný k rozhodnutí podle 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 dle ustanovení **§ 39b odst. 8**, § 39g a § 39h zákona o veřejném zdravotním pojištění a ustanovení § 68, § 140 a § 144 zákona č. 500/2004 Sb., správní řád, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „správní řád“), jehož účastníci jsou:

Eisai GmbH

IČ: HRB 40792

Edmund-Rumpler-Straße 3, 60528 Frankfurt am Main,
Spolková republika Německo

Zastoupena:

Živanský Miloš, MUDr.

Masarykova 1020, 28201 Český Brod

Zentiva, k.s.,

IČ: 49240030

U kabelovny 130, 102 37 Praha 10 - Dolní Měcholupy

EVER-Valinject GmbH

IČ: FN441505

Oberburgau 3, 4866 Unterach am Attersee,
Rakouská republika

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

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 ve správním řízení o **zkrácené revizi úhrad léčivých přípravků zařazených do skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků s obsahem léčivé látky eribulin, tj.:**

<i>kód SÚKL:</i>	<i>název:</i>	<i>doplňk názvu:</i>
0271090	ERIBULIN EVER PHARMA	0,44MG/ML INJ SOL 1X2ML
0271092	ERIBULIN EVER PHARMA	0,44MG/ML INJ SOL 1X3ML
0271091	ERIBULIN EVER PHARMA	0,44MG/ML INJ SOL 6X2ML
0271093	ERIBULIN EVER PHARMA	0,44MG/ML INJ SOL 6X3ML
0269734	ERIBULIN ZENTIVA	0,44MG/ML INJ SOL 1X2ML
0168084	HALAVEN	0,44MG/ML INJ SOL 1X2ML

vedeném postupem podle ustanovení § 39p v návaznosti na ustanovení § 39c odst. 9 a 10 zákona o veřejném zdravotním pojištění

1.

stanovuje na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. f) a dle ustanovení § 39c odst. 9 písm. 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 eribulin základní úhradu ve výši 964,8407 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 k výrokům č. 2, 3, 4, 6, 5, 7 uvedeným v tomto rozhodnutí, které jsou ve vztahu k tomuto výroku výroky navazujícími.

2. léčivý přípravek

kód SÚKL:	název:	doplňek názvu:
0271090	ERIBULIN EVER PHARMA	0,44MG/ML INJ SOL 1X2ML

na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. e) a dle ustanovení § 39c odst. 1 v návaznosti na ustanovení § 39c odst. 4 zákona o veřejném zdravotním pojištění **zařazuje do skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků s obsahem léčivé látky eribulin**

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 4 188,75 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. a), § 34 odst. 2 a § 39 odst. 1 a 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.“) mu **nemění podmínky úhrady ze zdravotního pojištění, které zůstávají stanoveny takto:**

S

P: Eribulin je hrazen v monoterapii v léčbě pacientů o výkonnostním stavu dle ECOG 0-2 s lokálně pokročilým nebo metastatickým karcinomem prsu s prokázanou progresí po chemoterapeutických režimech zaměřených na pokročilé nebo metastatické onemocnění. Předchozí léčba musí zahrnovat antracyklin, taxan a kapecitabin, s výjimkou případů, kdy u pacientů byla léčba těmito přípravky kontraindikována. Léčba je hrazena do progresse onemocnění.

3. léčivý přípravek

kód SÚKL:	název:	doplňek názvu:
0271092	ERIBULIN EVER PHARMA	0,44MG/ML INJ SOL 1X3ML

na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. e) a dle ustanovení § 39c odst. 1 v návaznosti na ustanovení § 39c odst. 4 zákona o veřejném zdravotním pojištění **zařazuje do skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků s obsahem léčivé látky eribulin**

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 6 283,13 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. a), § 34 odst. 2 a § 39 odst. 1 a 2 vyhlášky č. 376/2011 Sb. mu **nemění podmínky úhrady ze zdravotního pojištění, které zůstávají stanoveny takto:**

S

P: Eribulin je hrazen v monoterapii v léčbě pacientů o výkonnostním stavu dle ECOG 0-2 s lokálně pokročilým nebo metastatickým karcinomem prsu s prokázanou progresí po chemoterapeutických režimech zaměřených na pokročilé nebo metastatické onemocnění. Předchozí léčba musí zahrnovat antracyklin, taxan a kapecitabin, s výjimkou případů, kdy u pacientů byla léčba těmito přípravky kontraindikována. Léčba je hrazena do progresse onemocnění.

4. léčivý přípravek

<i>kód SÚKL:</i>	<i>název:</i>	<i>doplňěk názvu:</i>
0271091	ERIBULIN EVER PHARMA	0,44MG/ML INJ SOL 6X2ML

na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. e) a dle ustanovení § 39c odst. 1 v návaznosti na ustanovení § 39c odst. 4 zákona o veřejném zdravotním pojištění **zařazuje do skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků s obsahem léčivé látky eribulin**

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 25 132,51 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. a), § 34 odst. 2 a § 39 odst. 1 a 2 vyhlášky č. 376/2011 Sb. mu **nemění podmínky úhrady ze zdravotního pojištění, které zůstávají stanoveny takto:**

S

P: Eribulin je hrazen v monoterapii v léčbě pacientů o výkonnostním stavu dle ECOG 0-2 s lokálně pokročilým nebo metastatickým karcinomem prsu s prokázanou progresí po chemoterapeutických režimech zaměřených na pokročilé nebo metastatické onemocnění. Předchozí léčba musí zahrnovat antracyklin, taxan a kapecitabin, s výjimkou případů, kdy u pacientů byla léčba těmito přípravky kontraindikována. Léčba je hrazena do progresse onemocnění.

5. léčivý přípravek

<i>kód SÚKL:</i>	<i>název:</i>	<i>doplňěk názvu:</i>
0271093	ERIBULIN EVER PHARMA	0,44MG/ML INJ SOL 6X3ML

na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. e) a dle ustanovení § 39c odst. 1 v návaznosti na ustanovení § 39c odst. 4 zákona o veřejném zdravotním pojištění **zařazuje do skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků s obsahem léčivé látky eribulin**

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 37 698,76 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. a), § 34 odst. 2 a § 39 odst. 1 a 2 vyhlášky č. 376/2011 Sb. mu **nemění podmínky úhrady ze zdravotního pojištění, které zůstávají stanoveny takto:**

S

P: Eribulin je hrazen v monoterapii v léčbě pacientů o výkonnostním stavu dle ECOG 0-2 s lokálně pokročilým nebo metastatickým karcinomem prsu s prokázanou progresí po chemoterapeutických režimech zaměřených na pokročilé nebo metastatické onemocnění. Předchozí léčba musí zahrnovat antracyklin, taxan a kapecitabin, s výjimkou případů, kdy u pacientů byla léčba těmito přípravky kontraindikována. Léčba je hrazena do progresse onemocnění.

6. léčivý přípravek

<i>kód SÚKL:</i>	<i>název:</i>	<i>doplňěk názvu:</i>
0269734	ERIBULIN ZENTIVA	0,44MG/ML INJ SOL 1X2ML

na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. e) a dle ustanovení § 39c odst. 1 v návaznosti na ustanovení § 39c odst. 4 zákona o veřejném zdravotním pojištění **zařazuje do skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků s obsahem léčivé látky eribulin**

a na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění tomuto léčivému přípravku **nemění úhradu ze zdravotního pojištění, která zůstává stanovena ve výši 4 188,75 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. a), § 34 odst. 2 a § 39 odst. 1 a 2 vyhlášky č. 376/2011 Sb. mu **nemění podmínky úhrady ze zdravotního pojištění, které zůstávají stanoveny takto:**

S

P: Eribulin je hrazen v monoterapii v léčbě pacientů o výkonnostním stavu dle ECOG 0-2 s lokálně pokročilým nebo metastatickým karcinomem prsu s prokázanou progresí po chemoterapeutických režimech zaměřených na pokročilé nebo metastatické onemocnění. Předchozí léčba musí zahrnovat antracyklin, taxan a kapecitabin, s výjimkou případů, kdy u pacientů byla léčba těmito přípravky kontraindikována. Léčba je hrazena do progresse onemocnění.

7. léčivý přípravek

<i>kód SÚKL:</i>	<i>název:</i>	<i>doplňk názvu:</i>
0168084	HALAVEN	0,44MG/ML INJ SOL 1X2ML

na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. e) a dle ustanovení § 39c odst. 1 v návaznosti na ustanovení § 39c odst. 4 zákona o veřejném zdravotním pojištění **zařazuje do skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků s obsahem léčivé látky eribulin**

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 4 188,75 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. a), § 34 odst. 2 a § 39 odst. 1 a 2 vyhlášky č. 376/2011 Sb. mu **nemění podmínky úhrady ze zdravotního pojištění, které zůstávají stanoveny takto:**

S

P: Eribulin je hrazen v monoterapii v léčbě pacientů o výkonnostním stavu dle ECOG 0-2 s lokálně pokročilým nebo metastatickým karcinomem prsu s prokázanou progresí po chemoterapeutických režimech zaměřených na pokročilé nebo metastatické onemocnění. Předchozí léčba musí zahrnovat antracyklin, taxan a kapecitabin, s výjimkou případů, kdy u pacientů byla léčba těmito přípravky kontraindikována. Léčba je hrazena do progresse onemocnění.

Odůvodnění

Dne 23. 5. 2025 zahájil Ústav z moci úřední podle ustanovení **§ 39b odst. 8** zákona o veřejném zdravotním pojištění zkrácenou revizi úhrad léčivých přípravků zařazených **do skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků s obsahem léčivé látky eribulin.**

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. suk171509/2025, vyvěšené na úřední desce Ústavu dne 7. 5. 2025, a zároveň Ústav v souladu s ustanovením § 144 odst. 6 správního řádu doručil všem účastníkům řízení oznámení o zahájení tohoto správního řízení.

Předmětné správní řízení bylo zahájeno ve věci zkrácené revize úhrad léčivých přípravků zařazených do skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků s obsahem léčivé látky eribulin, tj.:

<i>kód SÚKL:</i>	<i>název:</i>	<i>doplňek názvu:</i>
0271090	ERIBULIN EVER PHARMA	0,44MG/ML INJ SOL 1X2ML
0271092	ERIBULIN EVER PHARMA	0,44MG/ML INJ SOL 1X3ML
0271091	ERIBULIN EVER PHARMA	0,44MG/ML INJ SOL 6X2ML
0271093	ERIBULIN EVER PHARMA	0,44MG/ML INJ SOL 6X3ML
0269734	ERIBULIN ZENTIVA	0,44MG/ML INJ SOL 1X2ML
0168084	HALAVEN	0,44MG/ML INJ SOL 1X2ML

Dle ustanovení § 39b odst. 8 zákona o veřejném zdravotním pojištění Ústav po nabytí právní moci rozhodnutí o stanovení výše a podmínek úhrady podle odstavce 6 nebo 7 téhož ustanovení neprodleně zahájí řízení podle ustanovení § 39c odst. 9 téhož zákona.

Podle ustanovení § 39c odst. 9 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění v případě, že byla v souladu s ustanovením § 39b odst. 6 nebo 7 stanovena úhrada prvního podobného přípravku v referenční skupině, který je generikem, snižuje se základní úhrada stanovená podle odstavce 7 o 40 %.

Podle ustanovení § 39c odst. 10 zákona o veřejném zdravotním pojištění se snížení základní úhrady podle odstavce 9 provede postupem stanoveným v ustanovení § 39p tohoto zákona.

Ústav zahájil zkrácenou revizi úhrad předmětné skupiny z důvodu vstupu prvního podobného léčivého přípravku do skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků s obsahem léčivé látky eribulin, tj. ERIBULIN ZENTIVA 0,44MG/ML INJ SOL 1X2ML, kód SÚKL 0269734 na trh. Rozhodnutí ve správním řízení o stanovení maximální ceny a výše a podmínek úhrady prvního podobného léčivého přípravku ERIBULIN ZENTIVA ve správním řízení vedeném pod sp. zn. SUKLS332791/2024 nabylo právní moci dne 4. 2. 2025.[4]

Správní řízení bylo vedeno podle ustanovení § 140 správního řádu jako společné pro celou skupinu léčivých přípravků v zásadě terapeuticky zaměnitelných s léčivými přípravky zařazenými do výše uvedené skupiny léčivých přípravků. Podmínky pro vedení společného řízení byly v tomto případě dány, jednotlivá řízení spolu věcně souvisejí, neboť ustanovení § 39c odst. 1 věty čtvrté zákona o veřejném zdravotním pojištění stanoví, že referenční skupiny jsou skupiny léčivých přípravků v zásadě terapeuticky zaměnitelných s obdobnou nebo blízkou účinností a bezpečností a obdobným klinickým využitím. Samo toto ustanovení deklaruje, že na léčivé přípravky zařazené do jedné skupiny [ať již tato skupina odpovídá referenční skupině stanovené vyhláškou č. 384/2007 Sb. (dále jen „referenční skupina“), či jde o skupinu v zásadě terapeuticky zaměnitelných přípravků, která ve vyhlášce č. 384/2007 Sb. uvedena není (dále jen „skupina v zásadě terapeuticky zaměnitelných přípravků“)], má být nahlíženo pro potřeby stanovování výši a podmínek úhrad obdobně. Skupině přípravků je ve správním řízení stanovena základní úhrada, která je pro všechny léčivé přípravky zařazené do referenční skupiny či skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných přípravků shodná a je základem pro stanovení úhrady konkrétního léčivého přípravku. Stanovení základní úhrady je tak základním stavebním kamenem správních řízení o stanovování a změnách výše a podmínek úhrady léčivých přípravků v zásadě terapeuticky zaměnitelných s léčivými přípravky zařazenými do této jedné konkrétní skupiny léčivých přípravků.

Společnému řízení dále nebránila povaha věci, ani účel řízení anebo ochrana práv nebo oprávněných zájmů účastníků řízení.

Hloubková revize úhrad léčivých přípravků zařazených do skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků s obsahem léčivé látky eribulin proběhla pod sp. zn. SUKLS222840/2024. Ve věci bylo vydáno rozhodnutí dne 11. 11. 2024, které nabylo právní moci dne 4. 12. 2024.[3]

Ústav ve správním řízení po shromáždění veškerých podkladů shrnul výsledky zjišťování do návrhu hodnotící zprávy, č. j. sukl171561/2025.

Účastníci řízení v souladu s ustanovením § 39p odst. 5 zákona o veřejném zdravotním pojištění byli oprávněni navrhnout důkazy a činit jiné návrhy v průběhu 10 dní ode dne zahájení řízení.

Žádný z účastníků řízení této možnosti nevyužil.

Dne 19. 6. 2025 Ústav vydal finální hodnotící zprávu, č. j. sukl240052/2025, ukončil shromažďování podkladů pro rozhodnutí a o této skutečnosti informoval všechny účastníky řízení prostřednictvím sdělení, č. j. sukl240127/2025 ze dne 19. 6. 2025. Současně byli účastníci informováni, že v souladu s ustanovením § 36 odst. 3 správního řádu v návaznosti na ustanovení § 39g odst. 5 zákona o veřejném zdravotním pojištění jsou oprávněni vyjádřit se k podkladům pro rozhodnutí ve lhůtě 5 dnů ode dne doručení předmětného sdělení.

Žádný z účastníků řízení této možnosti nevyužil.

Ústav při rozhodování vycházel zejména z následujících podkladů:

- 1) SPC posuzovaných léčivých přípravků s obsahem léčivé látky eribulin. Přehled léčiv. Státní ústav pro kontrolu léčiv [online]. Praha: Státní ústav pro kontrolu léčiv. cit. 2. 5. 2025. https://prehledy.sukl.cz/prehled_leciv.html#/
- 2) DDD_ eribulin _L01XX41. ATC/DDD Index 2025. WHO Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology. cit. 2. 5. 2025. https://atcddd.fhi.no/atc_ddd_index/.
- 3) Rozhodnutí v hloubkové revizi léčivých přípravků zařazených do skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků s obsahem léčivé látky eribulin (ATC kód L01XX41), vedené Ústavem pod sp. zn. SUKLS222840/2024 ze dne 11. 11. 2024, které nabylo právní moci dnem 4. 12. 2024. Přehled správních řízení. Státní Ústav pro kontrolu léčiv. cit. 5. 5. 2025. <https://sukl.gov.cz/modules/procedures/>.
- 4) Sdělení o nabytí právní moci fiktivního rozhodnutí dne 4. 2. 2025 ve správním řízení vedeném podle ustanovení § 39g odst. 9 zákona o veřejném zdravotním pojištění o stanovení maximální ceny a výše a podmínek úhrady ze zdravotního pojištění léčivého přípravku ERIBULIN ZENTIVA pod sp. zn. SUKLS332791/2024. Přehled správních řízení. Státní Ústav pro kontrolu léčiv. cit. 2. 5. 2025. <https://sukl.gov.cz/modules/procedures/>.
- 5) Sdělení o nabytí právní moci fiktivního rozhodnutí dne 3. 4. 2025 ve správním řízení vedeném podle ustanovení § 39g odst. 9 zákona o veřejném zdravotním pojištění o stanovení maximální ceny a výše a podmínek úhrady ze zdravotního pojištění léčivých přípravků ERIBULIN EVER PHARMA pod sp. zn. SUKLS55410/2025. Přehled správních řízení. Státní Ústav pro kontrolu léčiv. cit. 5. 5. 2025. <https://sukl.gov.cz/modules/procedures/>.
- 6) Nahlášené dodávky léčivého přípravku ERIBULIN ZENTIVA dle ustanovení § 77 odst. 1 písm. f) zákona o léčivech, založeno do spisu dne 7. 5. 2025, č. j. sukl171517/2025.
- 7) Odhad úspor (SCAU250501 spotř.2024)_SUKLS170300_2025, založeno do spisu dne 7. 5. 2025, č. j. sukl171517/2025.

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

Posouzení terapeutické zaměnitelnosti

Léčivá látka eribulin (L01XX41) není uvedena ve vyhlášce č. 384/2007 Sb. a není terapeuticky zaměnitelná se žádnou referenční skupinou uvedenou v této vyhlášce.

Podrobné hodnocení terapeutické zaměnitelnosti léčivých přípravků zařazených do skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků s obsahem léčivé látky eribulin bylo provedeno v hloubkové revizi úhrad vedené pod sp. zn. SUKLS222840/2024, kde rozhodnutí nabylo právní moci dne 4. 12. 2024.[3]

Ústavu nejsou známy žádné nové důkazy pro odlišné posouzení terapeutické zaměnitelnosti.

Referenční indikací je léčba lokálně pokročilého nebo metastatického karcinomu prsu u pacientů předléčených antracykliny, taxany a kapecitabinem.

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, protože úprava úhrady nebyla provedena ani v předchozí revizi.

Na základě hodnocení posuzovaných léčivých přípravků nebyla nalezena specifická indikace ani určitá skupina pacientů, pro které by bylo možné stanovit jednu další zvýšenou úhradu. Další zvýšená úhrada nebyla stanovena v předchozí revizi.

Stanovení obvyklé denní terapeutické dávky („ODTD“)

ODTD ve skupině v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků s obsahem léčivé látky eribulin byla stanovena v předchozí revizi úhrad vedené pod sp. zn. SUKLS222840/2024, kde rozhodnutí nabylo právní moci dne 4. 12. 2024.[3]

ODTD byla stanovena v souladu s ustanovením § 15 odst. 2 písm. b) vyhlášky č. 376/2011 Sb. na základě doporučeného dávkování uvedeného v SPC.[1]

Léčivá látka	ATC	ODTD (mg/den)*	Frekvence dávkování	DDD dle WHO [2]	Doporučené dávkování dle SPC [1]
eribulin	L01XX41	0,2027	ve 21denních cyklech (vždy 1. a 8. den)	nestanovena	1,23 mg/m ² 1. a 8. den 21denního cyklu

**kalkulováno na ideální tělesný povrch 1,73m², (tj. 1,23*1,73*2/21 – zaokrouhleno na 4 desetinná místa)*

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

Referenční indikací je léčba lokálně pokročilého nebo metastatického karcinomu prsu u pacientů předléčených antracykliny, taxany a kapecitabinem.

Zařazení léčivých látek do skupin podle přílohy 2

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

Podmínky úhrady

V souladu s ustanovením § 39p odst. 5 in fine zákona o veřejném zdravotním pojištění ve zkrácené revizi úhrad nelze měnit podmínky úhrady stanovené léčivému přípravku v posledním vykonatelném rozhodnutí o výši a podmínkách jeho úhrady.

Léčivé přípravky mají v souladu s ustanovením § 39b odst. 10 písm. a) a c) zákona o veřejném zdravotním pojištění a ustanoveními § 34 odst. 1 písm. a), § 34 odst. 2 a § 39 odst. 1 a 2 vyhlášky č. 376/2011 Sb. stanoveny následující podmínky úhrady:

S

P: Eribulin je hrazen v monoterapii v léčbě pacientů o výkonnostním stavu dle ECOG 0-2 s lokálně pokročilým nebo metastatickým karcinomem prsu s prokázanou progresí po chemoterapeutických režimech zaměřených na pokročilé nebo metastatické onemocnění. Předchozí léčba musí zahrnovat antracyklin, taxan a kapecitabin, s výjimkou případů, kdy u pacientů byla léčba těmito přípravky kontraindikována. Léčba je hrazena do progresse onemocnění.

K výroku 1.

Ústav stanovil na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. f) a dle ustanovení § 39c odst. 9 písm. a) 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 eribulin základní úhradu ve výši 964,8407 Kč za ODTD.**

Podle ustanovení § 39p odst. 5 zákona o veřejném zdravotním pojištění se zkrácená revize úhrad podle ustanovení § 39c odst. 9 se provádí přepočtem ze základní úhrady referenční skupiny stanovené v rámci hloubkové nebo zkrácené revize úhrad.

Podle ustanovení § 39c odst. 9 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění v případě, že byla v souladu s ustanovením § 39b odst. 6 nebo 7 téhož zákona stanovena úhrada prvního podobného přípravku v referenční skupině, který je generikem, snižuje se základní úhrada stanovená podle odstavce 7 o 40 %.

Základní úhrada byla pro skupinu v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků s obsahem léčivé látky eribulin stanovena v revizním správním řízení vedeném Ústavem pod sp. zn. SUKLS222840/2024. [3] Rozhodnutí v tomto správním řízení nabylo právní moci dne 4. 12. 2024 a základní úhrada byla pro předmětnou skupinu v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků stanovena takto:

Jádrová základní úhrada: 1 608,0679 Kč za ODTD

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

Dne 4. 2. 2025 nabylo právní moci rozhodnutí sp. zn. SUKLS332791/2024 [4] ve správním řízení o stanovení maximální ceny a výše a podmínek úhrady léčivého přípravku ERIBULIN ZENTIVA 0,44MG/ML INJ SOL 1X2ML, kód SÚKL 0269734, který je prvním podobným přípravkem ve skupině v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků s obsahem léčivé látky léčivé látky eribulin (L01XX41). Registrace prvního podobného přípravku nebyla založena na vlastních klinických datech, proto je z pohledu zákona o veřejném zdravotním pojištění pro potřeby stanovení ceny a úhrady považován za generikum.

Proto Ústav **základní úhradu předmětné skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných přípravků snížil podle ustanovení § 39c odst. 9 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění o 40 %:**

Jádrová základní úhrada: 964,8407 Kč za ODTD (1 608,0679 Kč*0,60)

Základní úhrada léčivé látky eribulin pro jednotlivé síly jednotek lékových forem je stanovena v souladu s ustanovením § 18 a § 20 vyhlášky č. 376/2011 Sb. takto:

Základní úhrada za jednotku lékové formy – **eribulin** (ODTD 0,2027 mg)

Frekvence dávkování: 1 x denně

Interval: od 0,1014 mg do 0,4054 mg

0,2027 mg (ODTD) 964,8407 Kč

0,88 mg 4 188,7509 Kč (964,8407 Kč/0,2027*0,88)

1,32 mg 6 283,1264 Kč (964,8407 Kč/0,2027*1,32)

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

Úhrada byla stanovena aritmeticky i pro síly mimo interval, jelikož se jedná o přípravky dávkované podle tělesných parametrů.

Výše úhrady za balení předmětných léčivých přípravků byla stanovena jako součin úhrady za jednotku lékové formy a velikosti balení. Výsledná úhrada byla zaokrouhlena na dvě desetinná místa.

Informativní přepočet na maximální úhradu pro konečného spotřebitele (UHR) publikovanou v Seznamu cen a úhrad léčiv (SCAU):

Kód SÚKL	Název	Doplňek názvu	Výše UHR v SCAU (Kč)
0271090	ERIBULIN EVER PHARMA	0,44MG/ML INJ SOL 1X2ML	5 616,02
0271092	ERIBULIN EVER PHARMA	0,44MG/ML INJ SOL 1X3ML	8 424,03
0271091	ERIBULIN EVER PHARMA	0,44MG/ML INJ SOL 6X2ML	33 696,11

0271093	ERIBULIN EVER PHARMA	0,44MG/ML INJ SOL 6X3ML	50 544,16
0269734	ERIBULIN ZENTIVA	0,44MG/ML INJ SOL 1X2ML	5 616,02
0168084	HALAVEN	0,44MG/ML INJ SOL 1X2ML	5 616,02

Informativní přepočítání 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 změny výše úhrady předmětné skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných přípravků odhaduje Ústav úsporu finančních prostředků zdravotního pojištění následovně: úspora o cca 8,25 mil. Kč ročně. Odhad byl zpracován na základě dodávek léčivých přípravků za rok 2024 a porovnání s úhradou platnou ke dni zahájení předmětného správního řízení, tj. ke dni 23. 5. 2025.

Vzhledem k tomu, že zkrácenou revizi úhrad Ústav zahájil v květnu 2025, je jako srovnávací úhrada před začátkem revize brána úhrada uvedená v Seznamu cen a úhrad k 1. 5. 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

<i>kód SÚKL:</i>	<i>název:</i>	<i>doplňk názvu:</i>
0271090	ERIBULIN EVER PHARMA	0,44MG/ML INJ SOL 1X2ML

na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. e) dle ustanovení § 39c odst. 1 v návaznosti na ustanovení § 39c odst. 4 zákona o veřejném zdravotním pojištění **zařadil do skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků s obsahem léčivé látky eribulin.**

Předmětný léčivý přípravek byl do dané skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků zařazen v předchozím správním řízení vedeném pod sp. zn. SUKLS55410/2025.

Ústav na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění tomuto léčivému přípravku **změnil úhradu ze zdravotního pojištění tak, že nově činí 4 188,75 Kč.**

Jak je uvedeno ve výroku 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 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.

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. a), § 34 odst. 2 a § 39 odst. 1 a 2 vyhlášky č. 376/2011 Sb. tomuto léčivému přípravku **nezměnil podmínky úhrady ze zdravotního pojištění, které zůstávají stanoveny takto:**

S

P: Eribulin je hrazen v monoterapii v léčbě pacientů o výkonnostním stavu dle ECOG 0-2 s lokálně pokročilým nebo metastatickým karcinomem prsu s prokázanou progresí po chemoterapeutických režimech zaměřených na pokročilý nebo metastatické onemocnění. Předchozí léčba musí zahrnovat antracyklin, taxan a kapecitabin, s

výjimkou případů, kdy u pacientů byla léčba těmito přípravky kontraindikována. Léčba je hrazena do progresse onemocnění.

V souladu s ustanovením § 39p odst. 5 in fine zákona o veřejném zdravotním pojištění ve zkrácené revizi úhrad nelze měnit podmínky úhrady stanovené léčivému přípravku v posledním vykonatelném rozhodnutí o výši a podmínkách jeho úhrady.

K výroku 3.

Ústav léčivý přípravek

<i>kód SÚKL:</i>	<i>název:</i>	<i>doplňek názvu:</i>
0271092	ERIBULIN EVER PHARMA	0,44MG/ML INJ SOL 1X3ML

na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. e) dle ustanovení § 39c odst. 1 v návaznosti na ustanovení § 39c odst. 4 zákona o veřejném zdravotním pojištění **zařadil do skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků s obsahem léčivé látky eribulin.**

Předmětný léčivý přípravek byl do dané skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků zařazen v předchozím správním řízení vedeném pod sp. zn. SUKLS55410/2025.

Ústav na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění tomuto léčivému přípravku **změnil úhradu ze zdravotního pojištění tak, že nově činí 6 283,13 Kč.**

Jak je uvedeno ve výroku 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 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.

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. a), § 34 odst. 2 a § 39 odst. 1 a 2 vyhlášky č. 376/2011 Sb. tomuto léčivému přípravku **nezměnil podmínky úhrady ze zdravotního pojištění, které zůstávají stanoveny takto:**

S

P: Eribulin je hrazen v monoterapii v léčbě pacientů o výkonnostním stavu dle ECOG 0-2 s lokálně pokročilým nebo metastatickým karcinomem prsu s prokázanou progresí po chemoterapeutických režimech zaměřených na pokročilé nebo metastatické onemocnění. Předchozí léčba musí zahrnovat antracyklin, taxan a kapecitabin, s výjimkou případů, kdy u pacientů byla léčba těmito přípravky kontraindikována. Léčba je hrazena do progresse onemocnění.

V souladu s ustanovením § 39p odst. 5 in fine zákona o veřejném zdravotním pojištění ve zkrácené revizi úhrad nelze měnit podmínky úhrady stanovené léčivému přípravku v posledním vykonatelném rozhodnutí o výši a podmínkách jeho úhrady.

K výroku 4.

Ústav léčivý přípravek

<i>kód SÚKL:</i>	<i>název:</i>	<i>doplňek názvu:</i>
0271091	ERIBULIN EVER PHARMA	0,44MG/ML INJ SOL 6X2ML

na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. e) dle ustanovení § 39c odst. 1 v návaznosti na ustanovení § 39c odst. 4 zákona o veřejném zdravotním pojištění **zařadil do skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků s obsahem léčivé látky eribulin.**

Předmětný léčivý přípravek byl do dané skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků zařazen v předchozím správním řízení vedeném pod sp. zn. SUKLS55410/2025.

Ústav na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění tomuto léčivému přípravku **změnil úhradu ze zdravotního pojištění tak, že nově činí 25 132,51 Kč.**

Jak je uvedeno ve výroku 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 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.

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. a), § 34 odst. 2 a § 39 odst. 1 a 2 vyhlášky č. 376/2011 Sb. tomuto léčivému přípravku **nezměnil podmínky úhrady ze zdravotního pojištění, které zůstávají stanoveny takto:**

S

P: Eribulin je hrazen v monoterapii v léčbě pacientů o výkonnostním stavu dle ECOG 0-2 s lokálně pokročilým nebo metastatickým karcinomem prsu s prokázanou progresí po chemoterapeutických režimech zaměřených na pokročilé nebo metastatické onemocnění. Předchozí léčba musí zahrnovat antracyklin, taxan a kapecitabin, s výjimkou případů, kdy u pacientů byla léčba těmito přípravky kontraindikována. Léčba je hrazena do progresse onemocnění.

V souladu s ustanovením § 39p odst. 5 in fine zákona o veřejném zdravotním pojištění ve zkrácené revizi úhrad nelze měnit podmínky úhrady stanovené léčivému přípravku v posledním vykonatelném rozhodnutí o výši a podmínkách jeho úhrady.

K výroku 5.

Ústav léčivý přípravek

<i>kód SÚKL:</i>	<i>název:</i>	<i>doplňek názvu:</i>
0271093	ERIBULIN EVER PHARMA	0,44MG/ML INJ SOL 6X3ML

na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. e) dle ustanovení § 39c odst. 1 v návaznosti na ustanovení § 39c odst. 4 zákona o veřejném zdravotním pojištění **zařadil do skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků s obsahem léčivé látky eribulin.**

Předmětný léčivý přípravek byl do dané skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků zařazen v předchozím správním řízení vedeném pod sp. zn. SUKLS55410/2025.

Ústav na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění tomuto léčivému přípravku **změnil úhradu ze zdravotního pojištění tak, že nově činí 37 698,76 Kč.**

Jak je uvedeno ve výroku 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 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.

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. a), § 34 odst. 2 a § 39 odst. 1 a 2 vyhlášky č. 376/2011 Sb. tomuto léčivému přípravku **nezměnil podmínky úhrady ze zdravotního pojištění, které zůstávají stanoveny takto:**

S

P: Eribulin je hrazen v monoterapii v léčbě pacientů o výkonnostním stavu dle ECOG 0-2 s lokálně pokročilým nebo metastatickým karcinomem prsu s prokázanou progresí po chemoterapeutických režimech zaměřených na

pokročilé nebo metastatické onemocnění. Předchozí léčba musí zahrnovat antracyklin, taxan a kapecitabin, s výjimkou případů, kdy u pacientů byla léčba těmito přípravky kontraindikována. Léčba je hrazena do progresse onemocnění.

V souladu s ustanovením § 39p odst. 5 in fine zákona o veřejném zdravotním pojištění ve zkrácené revizi úhrad nelze měnit podmínky úhrady stanovené léčivému přípravku v posledním vykonatelném rozhodnutí o výši a podmínkách jeho úhrady.

K výroku 6.

Ústav léčivý přípravek

kód SÚKL:	název:	doplňk názvu:
0269734	ERIBULIN ZENTIVA	0,44MG/ML INJ SOL 1X2ML

na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. e) dle ustanovení § 39c odst. 1 v návaznosti na ustanovení § 39c odst. 4 zákona o veřejném zdravotním pojištění **zařadil do skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků s obsahem léčivé látky eribulin.**

Předmětný léčivý přípravek byl do dané skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků zařazen v předchozím správním řízení vedeném pod sp. zn. SUKLS332791/2024.

Ústav na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění tomuto léčivému přípravku **nezměnil úhradu ze zdravotního pojištění, která zůstává stanovena ve výši 4 188,75 Kč.**

Jak je uvedeno ve výroku 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 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.

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. a), § 34 odst. 2 a § 39 odst. 1 a 2 vyhlášky č. 376/2011 Sb. tomuto léčivému přípravku **nezměnil podmínky úhrady ze zdravotního pojištění, které zůstávají stanoveny takto:**

S

P: Eribulin je hrazen v monoterapii v léčbě pacientů o výkonnostním stavu dle ECOG 0-2 s lokálně pokročilým nebo metastatickým karcinomem prsu s prokázanou progresí po chemoterapeutických režimech zaměřených na pokročilé nebo metastatické onemocnění. Předchozí léčba musí zahrnovat antracyklin, taxan a kapecitabin, s výjimkou případů, kdy u pacientů byla léčba těmito přípravky kontraindikována. Léčba je hrazena do progresse onemocnění.

V souladu s ustanovením § 39p odst. 5 in fine zákona o veřejném zdravotním pojištění ve zkrácené revizi úhrad nelze měnit podmínky úhrady stanovené léčivému přípravku v posledním vykonatelném rozhodnutí o výši a podmínkách jeho úhrady.

K výroku 7.

Ústav léčivý přípravek

kód SÚKL:	název:	doplňk názvu:
0168084	HALAVEN	0,44MG/ML INJ SOL 1X2ML

na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. e) dle ustanovení § 39c odst. 1 v návaznosti na ustanovení § 39c odst. 4 zákona o veřejném zdravotním pojištění **zařadil do skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků s obsahem léčivé látky eribulin.**

Předmětný léčivý přípravek byl do dané skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků zařazen v předchozím správním řízení vedeném pod sp. zn. SUKLS222840/2024.

Ústav na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění tomuto léčivému přípravku **změnil úhradu ze zdravotního pojištění tak, že nově činí 4 188,75 Kč.**

Jak je uvedeno ve výroku 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 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.

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. a), § 34 odst. 2 a § 39 odst. 1 a 2 vyhlášky č. 376/2011 Sb. tomuto léčivému přípravku **nezměnil podmínky úhrady ze zdravotního pojištění, které zůstávají stanoveny takto:**

S

P: Eribulin je hrazen v monoterapii v léčbě pacientů o výkonnostním stavu dle ECOG 0-2 s lokálně pokročilým nebo metastatickým karcinomem prsu s prokázanou progresí po chemoterapeutických režimech zaměřených na pokročilé nebo metastatické onemocnění. Předchozí léčba musí zahrnovat antracyklin, taxan a kapecitabin, s výjimkou případů, kdy u pacientů byla léčba těmito přípravky kontraindikována. Léčba je hrazena do progresse onemocnění.

V souladu s ustanovením § 39p odst. 5 in fine zákona o veřejném zdravotním pojištění ve zkrácené revizi úhrad nelze měnit podmínky úhrady stanovené léčivému přípravku v posledním vykonatelném rozhodnutí o výši a podmínkách jeho úhrady.

Vzhledem k těmto skutečnostem Ústav rozhodl, jak je uvedeno ve výrocih 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 § 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

v z. Mgr. et Mgr. Dominik Lepl
zástupce vedoucího Oddělení vybraných typů správních řízení
Státního ústavu pro kontrolu léčiv