



Vyvěšeno dne: 9. 9. 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 správní řízení provedeném dle ustanovení § 39i odst. 2, § 39g a § 39h zákona o veřejném zdravotním pojištění a ustanovení § 67 a násl. a § 144 zákona č. 500/2004 Sb., správní řád, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „správní řád“) vydává toto

ROZHODNUTÍ

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

kód SÚKL:	název:	doplňk názvu:
0272576	POMALIDOMIDE ACCORD	2MG CPS DUR 21X1
0272582	POMALIDOMIDE ACCORD	3MG CPS DUR 21X1
0272588	POMALIDOMIDE ACCORD	4MG CPS DUR 21X1

držitele rozhodnutí o registraci

Accord Healthcare S.L.U.

IČ: B65112930

Edificio Este Planta, World Trade Center 6, 08039 Barcelona,
Španělské království

Zastoupena:

Ing. Ludmila Nováková

IČ: 48094099

Pod Kesnerkou 39, 15000 Praha 5

vedeném pod sp. zn. SUKLS223192/2025 s těmito účastníky řízení

Accord Healthcare S.L.U.

IČ: B65112930

Edificio Este Planta, World Trade Center 6, 08039 Barcelona,
Španělské království

Zastoupena:

Ing. Ludmila Nováková

IČ: 48094099

Pod Kesnerkou 39, 15000 Praha 5

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

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

1. léčivý přípravek

kód SÚKL: 0272576
název: POMALIDOMIDE ACCORD

doplňěk názvu:
2MG CPS DUR 21X1

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

na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. a) a dle ustanovení § 39c odst. 7 a 8 zákona o veřejném zdravotním pojištění tomuto léčivému přípravku **mění úhradu ze zdravotního pojištění tak, že nově činí 29 295,47 Kč**

a na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. b) a dle ustanovení § 39b odst. 10 písm. a) a c) zákona o veřejném zdravotním pojištění a ustanovení § 34 odst. 1 písm. b) a odst. 2, § 39 odst. 1 a 2 vyhlášky č. 376/2011 Sb., kterou se provádí 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:

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

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

a) prodělali minimálně 1 linii léčby,

b) absolvovali alespoň jedno předchozí léčebné schéma zahrnující lenalidomid,

c) nejsou refrakterní na bortezomib a

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

2. léčivý přípravek

kód SÚKL:

0272582

název:

POMALIDOMIDE ACCORD

doplňek názvu:

3MG CPS DUR 21X1

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

na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. a) a dle ustanovení § 39c odst. 7 a 8 zákona o veřejném zdravotním pojištění tomuto léčivému přípravku **mění úhradu ze zdravotního pojištění tak, že nově činí 43 943,20 Kč**

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

S

P:

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

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

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

3. léčivý přípravek

kód SÚKL: název:
0272588 **POMALIDOMIDE ACCORD**

doplňek názvu:
4MG CPS DUR 21X1

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

na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. a) a dle ustanovení § 39c odst. 7 a 8 zákona o veřejném zdravotním pojištění tomuto léčivému přípravku **mění úhradu ze zdravotního pojištění tak, že nově činí 58 590,93 Kč**

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

S

P:

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

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

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

do projevů nepřijatelné toxicity. Pokud je z důvodu toxicity nutné dočasně či trvale přerušit podávání jedné z aktivních složek terapie, je možné pokračovat v podání složky zbývající (v kombinaci s dexamethasonem) do progresu onemocnění.

Odůvodnění

Dne 28. 6. 2025 zahájil Ústav z moci úřední podle ustanovení § 39i odst. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění správní řízení o **změně výše a podmínek úhrady ze zdravotního pojištění léčivých přípravků**:

<i>kód SÚKL:</i>	<i>název:</i>	<i>doplňk názvu:</i>
0272576	POMALIDOMIDE ACCORD	2MG CPS DUR 21X1
0272582	POMALIDOMIDE ACCORD	3MG CPS DUR 21X1
0272588	POMALIDOMIDE ACCORD	4MG CPS DUR 21X1

držitele rozhodnutí o registraci

Accord Healthcare S.L.U.

IČ: B65112930

Edificio Este Planta, World Trade Center 6, 08039 Barcelona,
Španělské království

Zastoupena:

Ing. Ludmila Nováková

IČ: 48094099

Pod Kesnerkou 39, 15000 Praha 5

které Ústav vede pod sp. zn. SUKLS223192/2025.

Dle ustanovení § 39i odst. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění Ústav neprodleně zahájí řízení z moci úřední o změně stanovené výše a podmínek úhrady léčivého přípravku nebo potraviny pro zvláštní lékařské účely, která neodpovídá základní úhradě stanovené podle ustanovení § 39c odst. 7 téhož zákona, nebo má podmínky úhrady neodpovídající podmínkám úhrady stanoveným v hloubkové nebo zkrácené revizi.

Posuzované léčivé přípravky jsou zařazeny do skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků s obsahem léčivé látky pomalidomid.

Hloubková revize úhrad léčivých přípravků zařazených do skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků s obsahem léčivé látky pomalidomid proběhla pod sp. zn. SUKLS35841/2025. Ve věci bylo vydáno rozhodnutí dne 14. 4. 2025, které nabylo právní moci dne 8. 5. 2025.

Výše úhrady posuzovaných léčivých přípravků, která byla stanovena ve správním řízení vedeném pod sp. zn. SUKLS27648/2025, neodpovídá základní úhradě stanovené v hloubkové revizi úhrad podle ustanovení § 39c odst. 7 zákona o veřejném zdravotním pojištění.

Z výše uvedených skutečností vyplývá, že jsou naplněny důvody pro zahájení a vedení předmětného správního řízení z moci úřední dané ustanovením § 39i odst. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění postupem podle ustanovení § 39g odst. 1 až 8 a § 39h téhož zákona.

Ústav v souladu s ustanovením § 144 odst. 6 správního řádu doručil všem účastníkům řízení oznámení o zahájení tohoto správního řízení ze dne 12. 6. 2025, č. j. sukl228316/2025.

Ústav ve správním řízení po shromáždění veškerých podkladů shrnul výsledky zjišťování do návrhu hodnotící zprávy, č. j. sukl228364/2025.

Účastníci řízení mohli v souladu s ustanovením § 39g odst. 5 zákona o veřejném zdravotním pojištění navrhnout důkazy a činit jiné návrhy ve lhůtě 15 dnů od zahájení řízení.

Žádný z účastníků řízení této možnosti nevyužil.

Dne 11. 8. 2025 Ústav vydal finální hodnotící zprávu, č. j. sukl319879/2025, ukončil shromažďování podkladů pro rozhodnutí a o této skutečnosti informoval všechny účastníky řízení prostřednictvím sdělení, č. j. sukl319900/2025, ze dne 11. 8. 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.

Žádný z účastníků řízení této možnosti nevyužil.

Ústav shromáždil pro rozhodnutí zejména tyto podklady:

1. SPC léčivých přípravků POMALIDOMIDE ACCORD. *Přehled léčiv. Státní ústav pro kontrolu léčiv* [online]. Praha: Státní ústav pro kontrolu léčiv. cit. 6. 6. 2025. https://prehledy.sukl.cz/prehled_leciv.html#/
2. Rozhodnutí ve správním řízení o hloubkové revizi úhrad léčivých přípravků zařazených do skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků s obsahem léčivé látky pomalidomid (L04AX06), které Ústav vedl pod sp. zn. SUKLS35841/2025, které bylo vydáno dne 14. 4. 2025 a nabylo právní moci dne 8. 5. 2025. *Přehled správních řízení. Státní ústav pro kontrolu léčiv* [online]. Praha: Státní ústav pro kontrolu léčiv. cit. 6. 6. 2025. <https://sukl.gov.cz/modules/procedures/>
3. Rozhodnutí ve správním řízení na základě žádosti o stanovení maximální ceny a výše a podmínek úhrady ze zdravotního pojištění léčivých přípravků POMALIDOMIDE ACCORD, které Ústav vedl pod sp. zn. SUKLS27648/2025, které bylo vydáno dne 20. 2. 2025 a nabylo právní moci dne 13. 3. 2025. *Přehled správních řízení. Státní ústav pro kontrolu léčiv* [online]. Praha: Státní ústav pro kontrolu léčiv. cit. 6. 6. 2025. <https://sukl.gov.cz/modules/procedures/>
4. Odhad úspor(SCAU250601 spotř.2024)_POMALIDOMIDE ACCORD_SUKLS223192_2025, vloženo do spisu dne 12. 6. 2025, č. j. sukl228347/2025

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

ZAŘAZENÍ DO REFERENČNÍ SKUPINY

Léčivé přípravky svými vlastnostmi [1] odpovídají skupině v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků s obsahem léčivé látky pomalidomid, a proto Ústav léčivé přípravky do této skupiny **zařazuje**.

Podrobné odůvodnění terapeutické zaměnitelnosti je blíže popsáno v rozhodnutí ve správním řízení sp. zn. SUKLS35841/2025, které je součástí spisové dokumentace.[2]

STANOVENÍ ODTD A VÝŠE ÚHRADY

ODTD léčivé látky pomalidomid byla stanovena v revizním správním řízení vedeném pod sp. zn. SUKLS35841/2025 [2] v referenční indikaci kombinační léčba dospělých pacientů s relabovaným a refrakterním mnohočetným myelomem. Podrobný postup stanovení ODTD je blíže popsán ve výše uvedeném rozhodnutí, které je součástí spisové dokumentace.

Ústav stanovil úhradu předmětným léčivým přípravkům v souladu s ustanovením § 39c odst. 7 a 8 zákona o veřejném zdravotním pojištění podle základní úhrady fixované v rámci hloubkové revize úhrad sp. zn. SUKLS35841/2025.[2]

Jádrová základní úhrada: 2 092,5334 Kč za ODTD

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

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

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

Interval: od 2 mg do 8 mg

3,0000 mg (ODTD)

4,0000 mg (výchozí pro ODTD)

2,0000 mg (hraniční síla)

2 092,5334 Kč

2 790,0445 Kč (2 092,5334 Kč/3*4)

1 395,0223 Kč (2 790,0445 Kč/4*2)

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

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

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

Kód SÚKL	Název	Doplňek názvu	JUHR (Kč)	UHR v SCAU (Kč)
0272576	POMALIDOMIDE ACCORD	2MG CPS DUR 21X1	29 295,47	33 947,62
0272582	POMALIDOMIDE ACCORD	3MG CPS DUR 21X1	43 943,20	50 921,43
0272588	POMALIDOMIDE ACCORD	4MG CPS DUR 21X1	58 590,93	67 895,24

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.

Odhad dopadu na prostředky veřejného zdravotního pojištění

Dopad na prostředky veřejného zdravotního pojištění bude neutrální, neboť posuzované léčivé přípravky nebyly za rok 2024 obchodované. Nedochází ani k rozšíření podmínek úhrady oproti současnému stavu, resp. oproti podmínkám úhrady v zásadě terapeuticky zaměnitelných přípravků.

Odhad byl zpracován na základě dodávek léčivých přípravků za rok 2024 a porovnání s úhradou platnou ke dni 12. 6. 2025.

Vzhledem k tomu, že Ústav oznámil zahájení správního řízení v červnu 2025, je jako srovnávací úhrada před začátkem správního řízení brána úhrada uvedená v Seznamu cen a úhrad k 1. 6. 2025.

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.

PODMÍNKY ÚHRADY

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

S

P:

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

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

a) prodělali minimálně 1 linii léčby,

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

Odůvodnění:

Ústav stanovuje posuzovaným léčivým přípravkům POMALIDOMIDE ACCORD stejné podmínky úhrady jako v rozhodnutí v hloubkové revizi úhrad skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků s obsahem léčivé látky pomalidomid vedené pod sp. zn. SUKLS35841/2025, čímž je zajištěna konzistence rozhodovací praxe Ústavu.[2]

Ústav pouze upravil název léčivé látky „dexametazon“ nově na „dexamethason“, což je v souladu s označením uvedeným v platném SPC.[1] Uvedená formální změna nemění původní význam stanovených podmínek úhrady. Podmínky úhrady se oproti stávajícím podmínkám úhrady nemění.

Podrobné odůvodnění je blíže popsáno ve výše uvedeném rozhodnutí, které je součástí spisové dokumentace.

K výroku 1.

Ústav léčivý přípravek

kód SÚKL: název:
0272576 **POMALIDOMIDE ACCORD**

doplňek názvu:
2MG CPS DUR 21X1

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

Ústav v probíhajícím správním řízení posoudil uvedený léčivý přípravek v souladu s ustanovením § 39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění. Konstatuje, že léčivý přípravek svými vlastnostmi odpovídá skupině v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků s obsahem léčivé látky pomalidomid, a proto Ústav uvedený léčivý přípravek do této skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných přípravků zařadil.

Ústav na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. a) a dle ustanovení § 39c odst. 7 a 8 zákona o veřejném zdravotním pojištění tomuto léčivému přípravku **změnil úhradu ze zdravotního pojištění tak, že nově činí 29 295,47 Kč.**

Jak je uvedeno v části „Stanovení ODTD a výše úhrady“ tohoto rozhodnutí, a to na základě skutečností uvedených tamtéž, 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. b) a odst. 2, § 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:

1) Pomalidomid je v kombinaci s dexamethasonem hrazen v léčbě dospělých pacientů s refrakterním nebo relabovaným a refrakterním mnohočetným myelomem, kteří absolvovali alespoň dvě předchozí léčebná schémata zahrnující jak lenalidomid tak bortezomib s progresí onemocnění při poslední terapii (tj. během terapie nebo do 60 dnů od jejího ukončení), a u kterých je jedinou další alternativou léčby (kromě pomalidomidu) léčba vysokodávkovaným dexamethasonem (tj. nelze u nich opětovně použít režim na bázi bortezomibu, ani režim na bázi lenalidomidu) a u kterých není indikována myeloablativní léčba s následnou transplantací krvetvorných buněk.

Zdůvodnění musí být uvedeno v dokumentaci pacienta. Ze zdravotního pojištění je hrazena léčba prováděná pouze 1 denní dávkou v odpovídající síle. Terapie je hrazena do progresse onemocnění nebo nepřijatelné toxicity.

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

a) prodělali minimálně 1 linii léčby,

b) absolvovali alespoň jedno předchozí léčebné schéma zahrnující lenalidomid,

c) nejsou refrakterní na bortezomib a

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

Odůvodnění:

Ústav stanovil podmínky úhrady způsobem popsáním v části „Podmínky úhrady“ tohoto rozhodnutí.

K výroku 2.

Ústav léčivý přípravek

kód SÚKL: název:
0272582 **POMALIDOMIDE ACCORD**

doplňek názvu:
3MG CPS DUR 21X1

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

Ústav v probíhajícím správním řízení posoudil uvedený léčivý přípravek v souladu s ustanovením § 39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění. Konstatuje, že léčivý přípravek svými vlastnostmi odpovídá skupině v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků s obsahem léčivé látky pomalidomid, a proto Ústav uvedený léčivý přípravek do této skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných přípravků zařadil.

Ústav na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. a) a dle ustanovení § 39c odst. 7 a 8 zákona o veřejném zdravotním pojištění tomuto léčivému přípravku **změnil úhradu ze zdravotního pojištění tak, že nově činí 43 943,20 Kč.**

Jak je uvedeno v části „Stanovení ODTD a výše úhrady“ tohoto rozhodnutí, a to na základě skutečností uvedených tamtéž, 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. b) a odst. 2, § 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:

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

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

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

Odůvodnění:

Ústav stanovil podmínky úhrady způsobem popsáním v části „Podmínky úhrady“ tohoto rozhodnutí.

K výroku 3.

Ústav léčivý přípravek

<i>kód SÚKL:</i>	<i>název:</i>	<i>doplňek názvu:</i>
0272588	POMALIDOMIDE ACCORD	4MG CPS DUR 21X1

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

Ústav v probíhajícím správním řízení posoudil uvedený léčivý přípravek v souladu s ustanovením § 39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění. Konstatuje, že léčivý přípravek svými vlastnostmi odpovídá skupině v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků s obsahem léčivé látky pomalidomid, a proto Ústav uvedený léčivý přípravek do této skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných přípravků zařadil.

Ústav na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. a) a dle ustanovení § 39c odst. 7 a 8 zákona o veřejném zdravotním pojištění tomuto léčivému přípravku **změnil úhradu ze zdravotního pojištění tak, že nově činí 58 590,93 Kč.**

Jak je uvedeno v části „Stanovení ODTD a výše úhrady“ tohoto rozhodnutí, a to na základě skutečností uvedených tamtéž, 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. b) a odst. 2, § 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:

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

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

- a) prodělali minimálně 1 linii léčby,

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

Odůvodnění:

Ústav stanovil podmínky úhrady způsobem popsáním v části „Podmínky úhrady“ tohoto rozhodnutí.

Vzhledem k těmto skutečnostem Ústav rozhodl, jak je uvedeno ve výrocích 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