



Vyvěšeno dne: 12. 12. 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“), **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“) vydává toto

ROZHODNUTÍ

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

kód SÚKL:	název:	doplňk názvu:
0286310	EVFRAXY	60MG INJ SOL ISP 1X1ML
0286319	JUNOD	60MG INJ SOL ISP 1X1ML
0286264	OSVYRTI	60MG INJ SOL ISP 1X1ML
0167653	PROLIA	60MG INJ SOL ISP 1X1ML I
0286125	STOBOCLO	60MG INJ SOL ISP 1X1ML

vedeném postupem podle ustanovení § 39p v návaznosti na ustanovení § 39c odst. 9 a 10 zákona o veřejném zdravotním pojištění pod sp. zn. SUKLS406418/2025 **s těmito účastníky řízení:**

Biosimilar Collaborations Ireland Limited

IČ: 533976

Unit 35/36, Grange Parade, Baldoyle Industrial Estate, D13 R20R Dublin 13,
Irsko

Zastoupena:

Daniela Hromádková

Panuškova 1289/5, 14000 Praha 4

Gedeon Richter Plc.

IČ: 110040944

Gyömrői út 19-21, 1103 Budapest,
Maďarská republika

Zastoupena:

Gedeon Richter Marketing ČR, s.r.o.,

IČ: 24723720

Na Strži 2097/63, 14000 Praha 4

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

Amgen Europe B.V.,
20080576
Minervum 7061, 4817ZK Breda,
Nizozemské království
Zastoupena:
Amgen s.r.o.,
IČ: 27117804
Pod dráhou 1637/2, 170 00 Praha 7

Celltrion Healthcare Hungary Kft.
IČ: 01-09-938326
Váci út. 1-3, WestEnd Office Building B torony 6th floor, 1062 Budapest,
Maďarská republika
Zastoupena:
OAKS Consulting s.r.o.
IČ: 28897803
Pobřežní 620/3, 18600 Praha 8

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

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

1.

stanovuje na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. f) a dle ustanovení § 39c odst. 9 písm. c) 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 denosumab k léčbě osteoporózy základní úhradu ve výši 11,5603 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, 5 a 6 uvedeným v tomto rozhodnutí, které jsou ve vztahu k tomuto výroku výroky navazujícími.

2. léčivý přípravek

kód SÚKL:

0286310

název:

EVFRAXY

doplňek názvu:

60MG INJ SOL ISP 1X1ML

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 denosumab k léčbě osteoporózy**

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 2 108,90 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 § 33 odst. 3, § 34 odst. 1 písm. b) a § 34 odst. 2 vyhlášky č. 376/2011 Sb., kterou se provádějí některá ustanovení zákona o veřejném zdravotním pojištění, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „vyhláška č. 376/2011 Sb.“) mu **nemění podmínky úhrady ze zdravotního pojištění, které zůstávají stanoveny takto:**

E/ INT, ORT, REV, END, GYN, OST

P: Denosumab je hrazen u postmenopauzálních žen a u mužů s osteoporózou prokázanou celotělovým denzitometrem (T – skóre v intervalu -2,5; - 4,0 SD) na standardních měřených místech – bederní páteř, proximální femur, event. předloktí) a to při:

a) osteoporotické fraktury, nebo

b) ve zdravotní dokumentaci prokázané neúčinnosti, kontraindikaci nebo nesnášenlivosti jiných antiresorpčních léčiv (např. perorální nebo intravenózní bisfosfonáty, stroncium ranelát nebo raloxifen) nebo při projevech závažných nežádoucích účinků této léčby, nebo
c) dosažení věku 70 let.

Z prostředků veřejného zdravotního pojištění jsou pacientům hrazeny maximálně dvě podkožní injekce za 12 měsíců. Léčba trvá nejméně dva roky. Terapie delší než dva roky je hrazena u pacientů s prokázanou zástavou úbytku kostní hmoty.

3. léčivý přípravek

kód SÚKL:	název:	doplňk názvu:
0286319	JUNOD	60MG INJ SOL ISP 1X1ML

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 denosumab k léčbě osteoporózy**

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 2 108,90 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 § 33 odst. 3, § 34 odst. 1 písm. b) a § 34 odst. 2 vyhlášky č. 376/2011 Sb. mu **nemění podmínky úhrady ze zdravotního pojištění, které zůstávají stanoveny takto:**

E/ INT, ORT, REV, END, GYN, OST

P: Denosumab je hrazen u postmenopauzálních žen a u mužů s osteoporózou prokázanou celotělovým denzitometrem (T – skóre v intervalu -2,5; - 4,0 SD) na standardních měřených místech – bederní páteř, proximální femur, event. předloktí) a to při:

a) osteoporotické fraktury, nebo

b) ve zdravotní dokumentaci prokázané neúčinnosti, kontraindikaci nebo nesnášenlivosti jiných antiresorpčních léčiv (např. perorální nebo intravenózní bisfosfonáty, stroncium ranelát nebo raloxifen) nebo při projevech závažných nežádoucích účinků této léčby, nebo

c) dosažení věku 70 let.

Z prostředků veřejného zdravotního pojištění jsou pacientům hrazeny maximálně dvě podkožní injekce za 12 měsíců. Léčba trvá nejméně dva roky. Terapie delší než dva roky je hrazena u pacientů s prokázanou zástavou úbytku kostní hmoty.

4. léčivý přípravek

kód SÚKL:	název:	doplňk názvu:
0286264	OSVYRTI	60MG INJ SOL ISP 1X1ML

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 denosumab k léčbě osteoporózy**

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 2 108,90 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 § 33 odst. 3, § 34 odst. 1 písm. b) a § 34 odst. 2 vyhlášky č. 376/2011 Sb. mu **nemění podmínky úhrady ze zdravotního pojištění, které zůstávají stanoveny takto:**

E/ INT, ORT, REV, END, GYN, OST

P: Denosumab je hrazen u postmenopauzálních žen a u mužů s osteoporózou prokázanou celotělovým denzitometrem (T – skóre v intervalu -2,5; - 4,0 SD) na standardních měřených místech – bederní páteř, proximální femur, event. předloktí) a to při:

a) osteoporotické fraktury, nebo

b) ve zdravotní dokumentaci prokázané neúčinnosti, kontraindikaci nebo nesnášenlivosti jiných antiresorpčních léčiv (např. perorální nebo intravenózní bisfosfonáty, stroncium ranelát nebo raloxifen) nebo při projevech závažných nežádoucích účinků této léčby, nebo

c) dosažení věku 70 let.

Z prostředků veřejného zdravotního pojištění jsou pacientům hrazeny maximálně dvě podkožní injekce za 12 měsíců. Léčba trvá nejméně dva roky. Terapie delší než dva roky je hrazena u pacientů s prokázanou zástavou úbytku kostní hmoty.

5. léčivý přípravek

kód SÚKL: název:
0167653 PROLIA

doplňek názvu:
60MG INJ SOL ISP 1X1ML I

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 denosumab k léčbě osteoporózy**

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 2 108,90 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 § 33 odst. 3, § 34 odst. 1 písm. b) a § 34 odst. 2 vyhlášky č. 376/2011 Sb. mu **nemění podmínky úhrady ze zdravotního pojištění, které zůstávají stanoveny takto:**

E/ INT, ORT, REV, END, GYN, OST

P: Denosumab je hrazen u postmenopauzálních žen a u mužů s osteoporózou prokázanou celotělovým denzitometrem (T – skóre v intervalu -2,5; - 4,0 SD) na standardních měřených místech – bederní páteř, proximální femur, event. předloktí) a to při:

a) osteoporotické fraktury, nebo

b) ve zdravotní dokumentaci prokázané neúčinnosti, kontraindikaci nebo nesnášenlivosti jiných antiresorpčních léčiv (např. perorální nebo intravenózní bisfosfonáty, stroncium ranelát nebo raloxifen) nebo při projevech závažných nežádoucích účinků této léčby, nebo

c) dosažení věku 70 let.

Z prostředků veřejného zdravotního pojištění jsou pacientům hrazeny maximálně dvě podkožní injekce za 12 měsíců. Léčba trvá nejméně dva roky. Terapie delší než dva roky je hrazena u pacientů s prokázanou zástavou úbytku kostní hmoty.

6. léčivý přípravek

kód SÚKL: název:
0286125 STOBOCLO

doplňek názvu:
60MG INJ SOL ISP 1X1ML

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 denosumab k léčbě osteoporózy**

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 2 108,90 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 § 33 odst. 3, § 34 odst. 1 písm. b) a § 34 odst. 2 vyhlášky č. 376/2011 Sb. mu **nemění podmínky úhrady ze zdravotního pojištění, které zůstávají stanoveny takto:**

E/ INT, ORT, REV, END, GYN, OST

P: Denosumab je hrazen u postmenopauzálních žen a u mužů s osteoporózou prokázanou celotělovým denzitometrem (T – skóre v intervalu -2,5; - 4,0 SD) na standardních měřených místech – bederní páteř, proximální femur, event. předloktí) a to při:

a) osteoporotické fraktury, nebo

b) ve zdravotní dokumentaci prokázané neúčinnosti, kontraindikaci nebo nesnášenlivosti jiných antiresorpčních léčiv (např. perorální nebo intravenózní bisfosfonáty, stroncium ranelát nebo raloxifen) nebo při projevech závažných nežádoucích účinků této léčby, nebo

c) dosažení věku 70 let.

Z prostředků veřejného zdravotního pojištění jsou pacientům hrazeny maximálně dvě podkožní injekce za 12 měsíců. Léčba trvá nejméně dva roky. Terapie delší než dva roky je hrazena u pacientů s prokázanou zástavou úbytku kostní hmoty.

Odůvodnění

Dne 25. 10. 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 denosumab k léčbě osteoporózy,**

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. sukl410772/2025, vyvěšené na úřední desce Ústavu dne 9. 10. 2025, a zároveň Ústav v souladu s ustanovením § 144 odst. 6 správního řádu doručil všem účastníkům řízení oznámení o zahájení tohoto správního řízení.

Správní řízení bylo zahájeno ve věci zkrácené revize úhrad léčivých přípravků zařazených do skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků s obsahem léčivé látky denosumab k léčbě osteoporózy, tj.:

<i>kód SÚKL:</i>	<i>název:</i>	<i>doplňk názvu:</i>
0286310	EVFRAXY	60MG INJ SOL ISP 1X1ML
0286319	JUNOD	60MG INJ SOL ISP 1X1ML
0286264	OSVYRTI	60MG INJ SOL ISP 1X1ML
0167653	PROLIA	60MG INJ SOL ISP 1X1ML I
0286125	STOBOCLO	60MG INJ SOL ISP 1X1ML

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. c) 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 biologický léčivý přípravek, snižuje se základní úhrada stanovená podle odstavce 7 o 30 %.

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 denosumab k léčbě osteoporózy, tj. STOBOCLO 60MG INJ SOL ISP 1X1ML, kód SÚKL 0286125, na trh. Rozhodnutí ve správním řízení

o stanovení maximální ceny a výše a podmínek úhrady prvního podobného léčivého přípravku STOBOCLO ve správním řízení vedeném pod sp. zn. SUKLS160596/2025 nabylo právní moci dne 14. 6. 2025.

Správní řízení bylo vedeno v souladu s ustanovením § 39p odst. 7 zákona o veřejném zdravotním pojištění jako společné pro celou skupinu v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků.

Hloubková revize úhrad léčivých přípravků zařazených do skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků s obsahem léčivé látky denosumab k léčbě osteoporózy proběhla pod sp. zn. SUKLS161791/2014. Ve věci bylo vydáno rozhodnutí dne 9. 3. 2017, které nabylo právní moci dne 30. 3. 2017.

Ústav ve správním řízení po shromáždění veškerých podkladů shrnul výsledky zjišťování do návrhu hodnotící zprávy, č. j. sukl410798/2025.

Účastníci řízení v souladu s ustanovením § 39p odst. 5 zákona o veřejném zdravotním pojištění byli oprávněni navrhopvat důkazy a činit jiné návrhy v průběhu 10 dní ode dne zahájení řízení. Tato lhůta uplynula dne 4. 11. 2025. V této lhůtě Ústav obdržel následující podání účastníka řízení.

Dne 3. 11. 2025 Ústav obdržel podání, č. j. sukl450917/2025, účastníka řízení Accord Healthcare S.L.U., IČ: B65112930, sídlem Edificio Este Planta, World Trade Center 6, 08039 Barcelona, Španělské království, zastoupeného Ing. Ludmilou Novákovou, IČ: 48094099, Pod Kesnerkou 39, 15000 Praha 5 (dále jen „Accord“), ve kterém navrhuje změnu podmínek úhrady ve smyslu změny vykazovacího limitu a rozšíření preskripčního omezení o specializaci „ONK“, a tedy:
„L/INT, ORT, REV, END, GYN, OST, **ONK**“.

I. Změna vykazovacího limitu „E“

Účastník Accord navrhuje, aby byla léčivým přípravkům umožněna delegovatelná preskripce (symbol „L“ namísto stávajícího omezení symbolem „E“), aby bylo umožněno předepisování i v primární péči po zahájení léčby specialistou. Omezení možností preskripce symbolem „E“ není důvodným krokem z pohledu bezpečnosti léčby, ale spíše nadbytečná bariéra, která v důsledku snižuje dostupnost této účinné a nákladově efektivní terapie pro pacienty. Praktickým dopadem je také v důsledku vykazovacího limitu „E“ vznikající potenciál narušení časování dávek. Z dostupné evidence jednoznačně vyplývá, že po vysazení či zpoždění dávky denosumabu dochází k rychlému „rebound“ zvýšení kostní resorpce s dokumentovaným nárůstem rizika obratlových fraktur, zejména, pokud není včas nasazena sekvenční antiresorpční léčba. Maximálně funkční logistika podání každých 6 měsíců je tedy v zájmu pacienta a přeneseně i zdravotního systému a Ústavu. Odborná stanoviska a doporučení regulátorů (např.: článek Denosumab 60mg (Prolia): increased risk of multiple vertebral fractures after stopping or delaying ongoing treatment, dostupný z: https://www.gov.uk/drug-safety-update/denosumab-60mg-prolia-increased-risk-of-multiple-vertebral-fractures-after-stopping-or-delaying-ongoing-treatment?utm_source=chatgpt.com) výslovně varují před zpožděním léčby. Účastník Accord dále uvádí, že vykazovací limit „E“ u preskripčního omezení, které pacienta bezpodmínečně váže k určité odbornosti, prakticky zvyšuje riziko nedostupnosti léčby a zpoždění jejího podání a v důsledku tedy také zvyšuje riziko neúspěšné léčby a výskytu fraktur. Vykazovací limit „E“ komplikuje plynulost podání a prodlužuje čekací doby na lékařský předpis. Dle doporučení pro léčbu osteoporózy, dostupné z: <https://www.nogg.org.uk/sites/nogg/download/NOGG-Guideline-2024.pdf>, je dle účastníka Accord vhodné, aby léčba osteoporózy denosumabem byla delegována/delegovatelná na poskytovatele primární péče, tedy praktického lékaře, jehož péče je pro pacienta zpravidla nejednodušší.

II. Rozšíření preskripčního omezení – ONK

V poslední proběhlé hloubkové revizi úhrad, sp. zn. SUKLS161791/2014, požádala Česká onkologická společnost o rozšíření preskripčního omezení o specializaci „ONK“ z důvodu péče o nemocné s osteoporózou, kteří jsou k této léčbě indikováni. V Rozhodnutí ze dne 9. 3. 2017 Ústav tomuto návrhu nevyhověl. K tomu účastník Accord uvádí, že ve správním řízení o změně výše a podmínek úhrady léčivého přípravku PROLIA vedeném pod sp. zn. SUKLS62864/2019 rozšířil Ústav podmínky úhrady o indikaci první linie léčby osteoporózy pro pacienty, kteří dosáhli věku 70 let a neměli předchozí osteoporotickou frakturu, dle účastníka Accord tak do značné míry došlo k odstranění důvodu, který bránil stanovení preskripčního omezení „ONK“. Pro rozšíření preskripčního omezení v navrženém znění se v hloubkové revizi, sp. zn. SUKLS161791/2014, vyslovila Společnost pro metabolická onemocnění skeletu, Česká endokrinologická společnost a Česká internistická společnost. Proti tomuto záměru se vyslovila Česká revmatologická společnost, primárně ale na základě uvedeného, již neaktuálního argumentu

ohledně omezeného použití denosumabu pouze ve vyšších liniích léčby osteoporózy. Vzhledem k vývoji systému péče v předmětné indikaci by dle názoru účastníka Accord bylo vhodné zajistit aktualizovaná stanoviska odborných společností k této problematice.

*K návrhu na změnu podmínek úhrady účastníka Accord Ústav uvádí, že dle ustanovení § 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. Ústav tedy v souladu s výše uvedeným ustanovením stanovuje podmínky úhrady předmětných léčivých přípravků s obsahem léčivé látky denosumab pro léčbu osteoporózy, které byly posuzovaným léčivým přípravkům stanoveny v posledním vykonatelném rozhodnutí o výši a podmínkách úhrady^{4,5,6,7,8}. Dále Ústav uvádí, že s ohledem na to, že podmínky úhrady ve zkrácené revizi nemění, Ústav neshledává důvod pro oslovení odborných společností se žádostí o jejich stanovisko.*

Dne 28. 11. 2025 Ústav vydal finální hodnotící zprávu, č. j. sukl494610/2025, ukončil shromažďování podkladů pro rozhodnutí a o této skutečnosti informoval všechny účastníky řízení prostřednictvím sdělení, č. j. sukl494649/2025 ze dne 28. 11. 2025. Současně byli účastníci řízení 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 léčivých přípravků EVFRAXY, JUNOD, OSVYRTI, PROLIA, STOBOCLO. Přehled léčiv. Státní ústav pro kontrolu léčiv. cit. 6. 10. 2025. https://prehledy.sukl.cz/prehled_leciv.html#/.
2. DDD_WHO_M05BX04. ATC/DDD Index 2025. WHO Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology. cit. 6. 10. 2025. http://www.whocc.no/atc_ddd_index/.
3. Rozhodnutí ve společném řízení o změně výše a podmínek úhrady léčivých přípravků v zásadě terapeuticky zaměnitelných s léčivými přípravky s obsahem léčivé látky denosumab (M05BX04), vedeném pod sp. zn. SUKLS161791/2014 ze dne 9. 3. 2017, které nabylo právní moci dne 30. 3. 2017. Přehled správních řízení. Státní ústav pro kontrolu léčiv. cit. 6. 10. 2025. <https://sukl.gov.cz/modules/procedures/>.
4. Sdělení o nabytí právní moci dne 14. 6. 2025 fiktivního rozhodnutí 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 STOBOCLO, vedeném pod sp. zn. SUKLS160596/2025. Přehled správních řízení. Státní ústav pro kontrolu léčiv. cit. 6. 10. 2025. <https://sukl.gov.cz/modules/procedures/>.
5. Rozhodnutí ve správním řízení o zkrácené revizi systému úhrad léčivých přípravků v zásadě terapeuticky zaměnitelných s léčivými přípravky náležejícími do skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných přípravků s obsahem léčivé látky denosumab pro léčbu osteoporózy (M05BX04), vedeném pod sp. zn. SUKLS158003/2021 ze dne 23. 9. 2021, které nabylo právní moci dne 24. 7. 2023. Přehled správních řízení. Státní ústav pro kontrolu léčiv. cit. 6. 10. 2025. <https://sukl.gov.cz/modules/procedures/>.
6. Sdělení o nabytí právní moci dne 28. 8. 2025 fiktivního rozhodnutí 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 JUNOD, vedeném pod sp. zn. SUKLS279569/2025. Přehled správních řízení. Státní ústav pro kontrolu léčiv. cit. 6. 10. 2025. <https://sukl.gov.cz/modules/procedures/>.
7. Sdělení o nabytí právní moci dne 4. 9. 2025 fiktivního rozhodnutí 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 OSVYRTI, vedeném pod sp. zn. SUKLS291365/2025. Přehled správních řízení. Státní ústav pro kontrolu léčiv. cit. 6. 10. 2025. <https://sukl.gov.cz/modules/procedures/>.
8. Sdělení o nabytí právní moci dne 11. 9. 2025 fiktivního rozhodnutí 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 EVFRAXY, vedeném pod sp. zn. SUKLS299365/2025. Přehled správních řízení. Státní ústav pro kontrolu léčiv. cit. 6. 10. 2025. <https://sukl.gov.cz/modules/procedures/>.
9. Nahlášené dodávky léčivého přípravku STOBOCLO dle ustanovení § 77 odst. 1 písm. f) zákona o léčivech, založeno do spisu dne 9. 10. 2025, č. j. sukl410783/2025.

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

Posouzení terapeutické zaměnitelnosti

Léčivá látka denosumab k léčbě osteoporózy (ATC kód M05BX04) 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 denosumab k léčbě osteoporózy bylo provedeno v hloubkové revizi úhrad vedené pod sp. zn. SUKLS161791/2014³, kde rozhodnutí nabylo právní moci dne 30. 3. 2017.

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

Referenční indikací je léčba osteoporózy u postmenopauzálních žen.

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 denosumab k léčbě osteoporózy byla stanovena v předchozí revizi úhrad vedené pod sp. zn. SUKLS161791/2014³, kde rozhodnutí nabylo právní moci dne 30. 3. 2017.

ODTD byly stanoveny v souladu s ustanovením § 15 odst. 2 písm. b) vyhlášky č. 376/2011 Sb. na základě doporučeného dávkování uvedeného v SPC¹.

Léčivá látka	ATC	ODTD (mg/den)	Frekvence dávkování	DDD dle WHO ² (mg)	Doporučené dávkování dle SPC ¹
denosumab	M05BX04	0,3289	1x denně	0,3300	60 mg 1x za 6 měsíců

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

Referenční indikací je léčba osteoporózy u postmenopauzálních žen.

Zařazení léčivých látek do skupin podle přílohy č. 2

Léčivá látka denosumab k léčbě osteoporózy 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 § 33 odst. 3, § 34 odst. 1 písm. b) a § 34 odst. 2 vyhlášky č. 376/2011 Sb. stanoveny následující podmínky úhrady:

E/ INT, ORT, REV, END, GYN, OST

P: Denosumab je hrazen u postmenopauzálních žen a u mužů s osteoporózou prokázanou celotělovým denzitometrem (T – skóre v intervalu -2,5; - 4,0 SD) na standardních měřených místech – bederní páteř, proximální femur, event. předloktí) a to při:

a) osteoporotické fraktury, nebo

b) ve zdravotní dokumentaci prokázané neúčinnosti, kontraindikaci nebo nesnášenlivosti jiných antiresorpčních léčiv (např. perorální nebo intravenózní bisfosfonáty, stroncium ranelát nebo raloxifen) nebo při projevech závažných nežádoucích účinků této léčby, nebo

c) dosažení věku 70 let.

Z prostředků veřejného zdravotního pojištění jsou pacientům hrazeny maximálně dvě podkožní injekce za 12 měsíců. Léčba trvá nejméně dva roky. Terapie delší než dva roky je hrazena u pacientů s prokázanou zástavou úbytku kostní hmoty.

Ústav u přípravků PROLIA, STOBOCLO ve znění indikačního omezení vypustil název přípravku „Prolia“. Jedná se pouze o formální úpravu bez vlivu na terapeutickou zaměnitelnost, způsob úhrady a význam podmínek úhrady.

K výroku 1.

Ústav stanovil na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. f) a dle ustanovení § 39c odst. 9 písm. c) 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 denosumab k léčbě osteoporózy základní úhradu ve výši 11,5603 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. c) 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 biologický léčivý přípravek, snižuje se základní úhrada stanovená podle odstavce 7 o 30 %.

Základní úhrada byla pro skupinu v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků s obsahem léčivé látky denosumab k léčbě osteoporózy stanovena v revizním správním řízení vedeném Ústavem pod sp. zn. SUKLS158003/2021⁵. Rozhodnutí v tomto správním řízení nabylo právní moci dne 24. 7. 2023 a základní úhrada byla pro předmětnou skupinu v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků stanovena takto:

Jádrová základní úhrada: 16,5147 Kč za ODTD

Dne 14. 6. 2025 nabylo právní moci rozhodnutí sp. zn. SUKLS160596/2025⁴ ve správním řízení o stanovení maximální ceny a výše a podmínek úhrady léčivého přípravku STOBOCLO 60MG INJ SOL ISP 1X1ML, kód SÚKL 0286125, který je prvním podobným přípravkem ve skupině v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků s obsahem léčivé látky denosumab k léčbě osteoporózy. Jedná se o biologický přípravek.

Proto Ústav **základní úhradu předmětné skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných přípravků snížil podle ustanovení § 39c odst. 9 písm. c) zákona o veřejném zdravotním pojištění o 30 %:**

Jádrová základní úhrada: 11,5603 Kč za ODTD (16,5147 Kč*0,70)

Jádrová základní úhrada léčivé látky denosumab pro jednotlivé síly jednotek lékových forem je stanovena v souladu s ustanovením § 18 vyhlášky č. 376/2011 Sb. takto:

Jádrová základní úhrada za jednotku lékové formy – **denosumab k léčbě osteoporózy** (ODTD 0,3289 mg)

Frekvence dávkování: 60 mg 1x za 6 měsíců

Interval: od 30 mg do 120 mg

0,3289 mg (ODTD)

11,5603 Kč

60 mg (výchozí pro ODTD)

2 108,9024 Kč (11,5603 Kč/0,3289*60)

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 velikosti balení. Výsledná úhrada byla zaokrouhlena na dvě desetinná místa.

Informativní přepočítání 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)
0286310	EVFRAXY	60MG INJ SOL ISP 1X1ML	2 869,60
0286319	JUNOD	60MG INJ SOL ISP 1X1ML	2 869,60
0286264	OSVYRTI	60MG INJ SOL ISP 1X1ML	2 869,60
0167653	PROLIA	60MG INJ SOL ISP 1X1ML I	2 869,60
0286125	STOBOCLO	60MG INJ SOL ISP 1X1ML	2 869,60

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 82,44 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 25. 10. 2025.

Vzhledem k tomu, že zkrácenou revizi úhrad Ústav zahájil v říjnu roku 2025, je jako srovnávací úhrada před začátkem revize brána úhrada uvedená v Seznamu cen a úhrad k 1. 10. 2025. Tento postup Ústav uplatňuje konzistentně na všechna správní řízení a tím je zajištěna vzájemná porovnatelnost výstupů Ústavu.

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

K výroku 2.

Ústav léčivý přípravek

kód SÚKL:

název:

0286310

EVFRAXY

doplňek názvu:

60MG INJ SOL ISP 1X1ML

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 denosumab k léčbě osteoporózy.**

Předmětný léčivý přípravek byl do dané skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků zařazen v předchozím správním řízení vedeném pod sp. zn. SUKLS299365/2025.

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 2 108,90 Kč.**

Jak je uvedeno ve výroku č. 1 tohoto rozhodnutí, a to na základě skutečností uvedených v odůvodnění tohoto výroku, byla stanovena výše úhrady za jednotku lékové formy. Výše úhrady za balení léčivého 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 § 33 odst. 3, § 34 odst. 1 písm. b) a § 34 odst. 2 vyhlášky č. 376/2011 Sb. tomuto léčivému přípravku **nezměnil podmínky úhrady ze zdravotního pojištění, které zůstávají stanoveny takto:**

E/ INT, ORT, REV, END, GYN, OST

P: Denosumab je hrazen u postmenopauzálních žen a u mužů s osteoporózou prokázanou celotělovým denzitometrem (T – skóre v intervalu -2,5; - 4,0 SD) na standardních měřených místech – bederní páteř, proximální femur, event. předloktí) a to při:

a) osteoporotické fraktury, nebo

b) ve zdravotní dokumentaci prokázané neúčinnosti, kontraindikaci nebo nesnášenlivosti jiných antiresorpčních léčiv (např. perorální nebo intravenózní bisfosfonáty, stroncium ranelát nebo raloxifen) nebo při projevech závažných nežádoucích účinků této léčby, nebo

c) dosažení věku 70 let.

Z prostředků veřejného zdravotního pojištění jsou pacientům hrazeny maximálně dvě podkožní injekce za 12 měsíců. Léčba trvá nejméně dva roky. Terapie delší než dva roky je hrazena u pacientů s prokázanou zástavou úbytku kostní hmoty.

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

kód SÚKL: název:
0286319 **JUNOD**

doplňk názvu:
60MG INJ SOL ISP 1X1ML

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 denosumab k léčbě osteoporózy.**

Předmětný léčivý přípravek byl do dané skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků zařazen v předchozím správním řízení vedeném pod sp. zn. SUKLS279569/2025.

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 2 108,90 Kč.**

Jak je uvedeno ve výroku č. 1 tohoto rozhodnutí, a to na základě skutečností uvedených v odůvodnění tohoto výroku, byla stanovena výše úhrady za jednotku lékové formy. Výše úhrady za balení léčivého 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 § 33 odst. 3, § 34 odst. 1 písm. b) a § 34 odst. 2 vyhlášky č. 376/2011 Sb. tomuto léčivému přípravku **nezměnil podmínky úhrady ze zdravotního pojištění, které zůstávají stanoveny takto:**

E/ INT, ORT, REV, END, GYN, OST

P: Denosumab je hrazen u postmenopauzálních žen a u mužů s osteoporózou prokázanou celotělovým denzitometrem (T – skóre v intervalu -2,5; - 4,0 SD) na standardních měřených místech – bederní páteř, proximální femur, event. předloktí) a to při:

a) osteoporotické fraktury, nebo

b) ve zdravotní dokumentaci prokázané neúčinnosti, kontraindikaci nebo nesnášenlivosti jiných antiresorpčních léčiv (např. perorální nebo intravenózní bisfosfonáty, stroncium ranelát nebo raloxifen) nebo při projevech závažných nežádoucích účinků této léčby, nebo

c) dosažení věku 70 let.

Z prostředků veřejného zdravotního pojištění jsou pacientům hrazeny maximálně dvě podkožní injekce za 12 měsíců. Léčba trvá nejméně dva roky. Terapie delší než dva roky je hrazena u pacientů s prokázanou zástavou úbytku kostní hmoty.

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

kód SÚKL: název:
0286264 **OSVYRTI**

doplňk názvu:
60MG INJ SOL ISP 1X1ML

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 denosumab k léčbě osteoporózy.**

Předmětný léčivý přípravek byl do dané skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků zařazen v předchozím správním řízení vedeném pod sp. zn. SUKLS291365/2025.

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 2 108,90 Kč.**

Jak je uvedeno ve výroku č. 1 tohoto rozhodnutí, a to na základě skutečností uvedených v odůvodnění tohoto výroku, byla stanovena výše úhrady za jednotku lékové formy. Výše úhrady za balení léčivého 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 § 33 odst. 3, § 34 odst. 1 písm. b) a § 34 odst. 2 vyhlášky č. 376/2011 Sb. tomuto léčivému přípravku **nezměnil podmínky úhrady ze zdravotního pojištění, které zůstávají stanoveny takto:**

E/ INT, ORT, REV, END, GYN, OST

P: Denosumab je hrazen u postmenopauzálních žen a u mužů s osteoporózou prokázanou celotělovým denzitometrem (T – skóre v intervalu -2,5; - 4,0 SD) na standardních měřených místech – bederní páteř, proximální femur, event. předloktí) a to při:

a) osteoporotické fraktury, nebo

b) ve zdravotní dokumentaci prokázané neúčinnosti, kontraindikaci nebo nesnášenlivosti jiných antiresorpčních léčiv (např. perorální nebo intravenózní bisfosfonáty, stroncium ranelát nebo raloxifen) nebo při projevech závažných nežádoucích účinků této léčby, nebo

c) dosažení věku 70 let.

Z prostředků veřejného zdravotního pojištění jsou pacientům hrazeny maximálně dvě podkožní injekce za 12 měsíců. Léčba trvá nejméně dva roky. Terapie delší než dva roky je hrazena u pacientů s prokázanou zástavou úbytku kostní hmoty.

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

kód SÚKL: název:
0167653 PROLIA

doplňk názvu:
60MG INJ SOL ISP 1X1ML I

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 denosumab k léčbě osteoporózy.**

Předmětný léčivý přípravek byl do dané skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků zařazen v předchozím správním řízení vedeném pod sp. zn. SUKLS158003/2021.

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 2 108,90 Kč.**

Jak je uvedeno ve výroku č. 1 tohoto rozhodnutí, a to na základě skutečností uvedených v odůvodnění tohoto výroku, byla stanovena výše úhrady za jednotku lékové formy. Výše úhrady za balení léčivého 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 § 33 odst. 3, § 34 odst. 1 písm. b) a § 34 odst. 2 vyhlášky č. 376/2011 Sb. tomuto léčivému přípravku **nezměnil podmínky úhrady ze zdravotního pojištění, které zůstávají stanoveny takto:**

E/ INT, ORT, REV, END, GYN, OST

P: Denosumab je hrazen u postmenopauzálních žen a u mužů s osteoporózou prokázanou celotělovým denzitometrem (T – skóre v intervalu -2,5; - 4,0 SD) na standardních měřených místech – bederní páteř, proximální femur, event. předloktí) a to při:

a) osteoporotické fraktury, nebo

b) ve zdravotní dokumentaci prokázané neúčinnosti, kontraindikaci nebo nesnášenlivosti jiných antiresorpčních léčiv (např. perorální nebo intravenózní bisfosfonáty, stroncium ranelát nebo raloxifen) nebo při projevech závažných nežádoucích účinků této léčby, nebo

c) dosažení věku 70 let.

Z prostředků veřejného zdravotního pojištění jsou pacientům hrazeny maximálně dvě podkožní injekce za 12 měsíců. Léčba trvá nejméně dva roky. Terapie delší než dva roky je hrazena u pacientů s prokázanou zástavou úbytku kostní hmoty.

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:
0286125 **STOBOCLO**

doplňěk názvu:
60MG INJ SOL ISP 1X1ML

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 denosumab k léčbě osteoporózy.**

Předmětný léčivý přípravek byl do dané skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků zařazen v předchozím správním řízení vedeném pod sp. zn. SUKLS160596/2025.

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 2 108,90 Kč.**

Jak je uvedeno ve výroku č. 1 tohoto rozhodnutí, a to na základě skutečností uvedených v odůvodnění tohoto výroku, byla stanovena výše úhrady za jednotku lékové formy. Výše úhrady za balení léčivého 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 § 33 odst. 3, § 34 odst. 1 písm. b) a § 34 odst. 2 vyhlášky č. 376/2011 Sb. tomuto léčivému přípravku **nezměnil podmínky úhrady ze zdravotního pojištění, které zůstávají stanoveny takto:**

E/ INT, ORT, REV, END, GYN, OST

P: Denosumab je hrazen u postmenopauzálních žen a u mužů s osteoporózou prokázanou celotělovým denzitometrem (T – skóre v intervalu -2,5; - 4,0 SD) na standardních měřených místech – bederní páteř, proximální femur, event. předloktí) a to při:

- a) osteoporotické fraktury, nebo
- b) ve zdravotní dokumentaci prokázané neúčinnosti, kontraindikaci nebo nesnášenlivosti jiných antiresorpčních léčiv (např. perorální nebo intravenózní bisfosfonáty, stroncium ranelát nebo raloxifen) nebo při projevech závažných nežádoucích účinků této léčby, nebo
- c) dosažení věku 70 let.

Z prostředků veřejného zdravotního pojištění jsou pacientům hrazeny maximálně dvě podkožní injekce za 12 měsíců. Léčba trvá nejméně dva roky. Terapie delší než dva roky je hrazena u pacientů s prokázanou zástavou úbytku kostní hmoty.

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 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 § 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 Lepít
zástupce vedoucího Oddělení vybraných typů
správních řízení
Státního ústavu pro kontrolu léčiv