



Vyvěšeno dne: 18. 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“) ve správním řízení provedeném dle ustanovení § 39g, § 39h a § 39l zákona o veřejném zdravotním pojištění a ustanovení § 67 a násl., § 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 hloubkové revizi úhrad léčivých přípravků zařazených do referenční skupiny č. 70/2 - imunosupresiva – biologická léčiva k terapii revmatických, kožních nebo střevních onemocnění, parenterální, tj.:

kód SUKL	název léčivého přípravku	doplňek názvu
0222093	AMGEVITA	40MG INJ SOL PEP 2X0,8ML
0255270	HUKYNDRA	40MG INJ SOL ISP 2X0,4ML
0255273	HUKYNDRA	40MG INJ SOL PEP 2X0,4ML
0255275	HUKYNDRA	80MG INJ SOL ISP 1X0,8ML
0238194	HULIO	40MG INJ SOL ISP 2X0,8ML I
0238197	HULIO	40MG INJ SOL PEP 2X0,8ML III
0238195	HULIO	40MG INJ SOL ISP 6X0,8ML I
0238198	HULIO	40MG INJ SOL PEP 6X0,8ML III
0209097	HUMIRA	40MG INJ SOL PEP 2X0,4ML
0210935	HUMIRA	40MG INJ SOL ISP 2X0,4ML I
0222100	HUMIRA	80MG INJ SOL ISP 1X0,8ML
0222377	HUMIRA	80 MG INJ SOL PEP 1X0,8ML
0223021	HYRIMOZ	40MG INJ SOL ISP 2X0,8ML
0223024	HYRIMOZ	40MG INJ SOL PEP 2X0,8ML
0238431	IDACIO	40MG INJ SOL ISP 2X0,8ML
0238432	IDACIO	40MG INJ SOL PEP 2X0,8ML
0222421	IMRALDI	40MG INJ SOL ISP 2X(1X0,8ML)
0222923	IMRALDI	40MG INJ SOL PEP 2X(1X0,8ML)
0022097	YUFLYMA	40MG INJ SOL PEP 2X0,4ML
0021614	YUFLYMA	40MG INJ SOL ISP 2X0,4ML II
0255519	YUFLYMA	80MG INJ SOL PEP 1X0,8ML
0255517	YUFLYMA	80MG INJ SOL ISP 1X0,8ML I

0255518	YUFLYMA	80MG INJ SOL ISP 1X0,8ML II
0255519	YUFLYMA	80MG INJ SOL PEP 1X0,8ML

zahájeném z moci úřední dne 29. 12. 2022 podle ustanovení § 39l zákona o veřejném zdravotním pojištění a vedeném pod sp. zn. SUKLS273277/2022 **s těmito účastníky řízení:**

Amgen Europe B.V.,

20080576

Minervum 7061, 4817ZK Breda,
Nizozemské království

Zastoupena:

Amgen s.r.o.,

IČ: 27117804

Klimentská 1216/46, 110 00 Praha 1

Samsung Bioepis NL B.V.

IČ: KVK 71719652

Olof Palmestraat 10, 2616 LR Delft,
Nizozemské království

Zastoupena:

Biogen (Czech Republic) s.r.o.,

IČ: 27566137

Na Pankráci 1683/127, 14000 Praha 4

Sandoz GmbH,

ATU32425809

Biochemiestraße 10, A-6250 Kundl,
Rakouská republika

Zastoupena:

SANDOZ s.r.o.,

IČ: 41692861

Na Pankráci 1724/129, 140 00 Praha 4 - Nusle

STADA Arzneimittel AG,

IČ: HRB71290

Stadastrasse 2-18, 61118 Bad Vilbel,
Spolková republika Německo

Zastoupena:

STADA PHARMA CZ s.r.o.,

IČ: 61063037

Siemensova 2717/4, 15500 Praha 13

AbbVie Deutschland GmbH & Co.KG

IČ: HRA 9790

Knollstrasse, 67061 Ludwigshafen,
Spolková republika Německo

Zastoupena:

AbbVie s.r.o.

IČ: 24148725

Metronom Business Center, Bucharova 2817/13, 158 00 Praha 5 - Stodůlky

Fresenius Kabi Deutschland GmbH

IČ: HRB 7367

Else-Kröner-Strasse 1, 61352 Bad Homburg v. d. Höhe,
Spolková republika Německo

Zastoupena:

Fresenius Kabi s.r.o.,

IČ: 25135228

Na strži 1702/65, 140 00 Praha 4 - Nusle

Celltrion Healthcare Hungary Kft.

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

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

Česká průmyslová zdravotní pojišťovna

IČ: 47672234

Jeremenkova 161/11, 703 00 Ostrava - Vítkovice

Zastoupena:

Svaz zdravotních pojišťoven ČR, z. s.

IČ: 63830515

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: 63830515

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: 63830515

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: 63830515

náměstí Winstona Churchilla 1800/2, 130 00 Praha – Žižkov

Zaměstnanecká pojišťovna Škoda

IČ: 46354182

Husova 302, 293 01 Mladá Boleslav

Zastoupena:

Svaz zdravotních pojišťoven ČR, z. s.

IČ: 63830515

náměstí Winstona Churchilla 1800/2, 130 00 Praha - Žižkov

Zdravotní pojišťovna ministerstva vnitra České republiky

IČ: 47114304

Vinohradská 2577/178, Vinohrady, 130 00 Praha 3

Zastoupena:

Svaz zdravotních pojišťoven ČR, z. s.

IČ: 63830515

náměstí Winstona Churchilla 1800/2, 130 00 Praha – Žižkov

(dále společně jen „Svaz“)

Všeobecná zdravotní pojišťovna České republiky

IČ: 41197518

Orlická 2020/4, 130 00 Praha 3

(dále jen „VZP“)

1. Léčivý přípravek

kód SÚKL	název	doplňek názvu
0222093	AMGEVITA	40MG INJ SOL PEP 2X0,8ML

na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. e) a dle ustanovení § 39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění **zařazuje do referenční skupiny č. 70/2 - imunosupresiva - biologická léčiva k terapii revmatických, kožních nebo střevních onemocnění, parenterální, dle vyhlášky č. 384/2007 Sb., o seznamu referenčních skupin, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „vyhláška č. 384/2007 Sb.“)**

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 8 629,34 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) a c) a odst. 2 a ustanovení § 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 mění podmínky úhrady ze zdravotního pojištění takto:**

S

P: Přípravek je hrazen v těchto indikacích:

1) Léčba revmatoidní artritidy:

a) u pacientů se střední a velmi vysokou aktivitou choroby (DAS28 skóre větší než 3,2), kteří nedostatečně reagují na léčbu methotrexátem, leflunomidem nebo sulfasalazinem (při podávání těchto DMARD po dobu nejméně 6 měsíců). Přípravek se podává v kombinaci s methotrexátem, ale lze jej podávat i v monoterapii při nesnášenlivosti methotrexátu nebo v případech, kdy pokračování v léčbě methotrexátem není možné.

b) v kombinaci s methotrexátem u pacientů s časnou, aktivní a progresivní revmatoidní artritidou s velmi vysokou aktivitou choroby (DAS28 skóre větší nebo rovno 5,1), kteří nebyli dříve léčeni chorobu modifikující léčbou, s přítomností erozí, pozitivitou revmatoidního faktoru nebo protilátek proti citrulinovým proteinům a maximální dobou od diagnózy revmatoidní artritidy 4 měsíce.

Terapie revmatoidní artritidy uvedená v bodech 1a) i 1b) indikačního omezení by měla vést k poklesu aktivity onemocnění během 3 měsíců léčby a k dosažení remise (DAS28 méně než 2,6), nebo alespoň stavu nízké aktivity onemocnění (DAS28 méně než 3,2) během 6 měsíců léčby. Jestliže remise nebo nízké aktivity onemocnění není během 6 měsíců dosaženo, nebo dojde-li k poklesu účinnosti zavedené terapie při následných kontrolách v intervalu 3 měsíců, léčba je ukončena.

2) Léčba aktivní polyartikulární juvenilní idiopatické artritidy v kombinaci s methotrexátem u dětí a dospívajících ve věku 2 - 17 let, u nichž nebylo dosaženo adekvátní terapeutické odpovědi na léčbu methotrexátem. Přípravek se podává v kombinaci s methotrexátem, ale lze jej podávat i v monoterapii při nesnášenlivosti methotrexátu nebo v případech, kdy pokračování v léčbě methotrexátem není možné.

3) Léčba aktivní a progresivní psoriatické artritidy u dospělých v případech, kdy po předchozím podání chorobu modifikujících antirevmatických léků nebylo dosaženo adekvátní terapeutické odpovědi.

4) Léčba dospělých se závažnou aktivní ankylozující spondylitidou se závažnými axiálními symptomy, zvýšenými serologickými markery zánětlivé aktivity, jestliže nebylo dosaženo adekvátní terapeutické odpovědi konvenční léčbou.

5) Léčba psoriázy u dospělých:

- se středně těžkou až těžkou psoriázou s PASI více než 10, kteří nemají dostatečnou odpověď na topickou léčbu a fototerapii,

- se středně těžkou až těžkou psoriázou s PASI více než 10 se současnou aktivní psoriatickou artropatií, kde nelze použít methotrexát z důvodů nedostatečné účinnosti, intolerance či kontraindikace.

Ukončení léčby daným biologikem nebo přímé převedení na další biologikum je indikováno v případě:

- nedosažení hodnoty PASI 75 po 3, resp. 4 měsících (podle druhu přípravku) úvodní léčby,

- poklesu účinnosti zavedené biologické léčby pod PASI 50 nebo v intervalu PASI 50 - 75, ale se současnou hodnotou DLQI větší nebo rovno 5.

6) Léčba závažné chronické ložiskové psoriázy u dětí a dospívajících od 4 let, postihující více než 10 % tělesného povrchu (BSA) nebo PASI více než 10, u kterých reakce na lokální terapii a fototerapii nebyla dostatečná nebo nejsou pro tuto léčbu vhodnými kandidáty. Léčba se ukončí, pokud pacienti nevykáží po 16 týdnech od zahájení terapie zlepšení v parametru PASI nebo BSA alespoň o 50 %.

7) Léčba těžké aktivní Crohnovy choroby s komplikovaným průběhem u dospělých pacientů, kteří i přes plnou a adekvátní léčbu kortikosteroidy a/nebo imunosupresivy na tuto léčbu neodpovídají, kteří ji netolerují, nebo je u nich kontraindikována.

8) Léčba pacientů se středně těžkou či těžkou formou ulcerózní kolitidy ověřené kolonoskopicky a biopticky, u kterých došlo k selhání terapie preparáty 5-ASA a kortikoidy, AZT či 6-MP.

9) Léčba středně těžké až těžké aktivní Crohnovy choroby u pediatrických pacientů ve věku 6 až 17 let, kteří i přes plnou a adekvátní léčbu zahrnující kortikosteroid, imunomodulátor a primární nutriční terapii na tuto léčbu neodpovídají, nebo kteří tuto léčbu netolerují nebo u kterých je kontraindikována.

10) Léčba artritidy spojené s entesitidou u dětí a dospívajících ve věku od 6 let, u nichž nebylo dosaženo adekvátní odpovědi na konvenční léčbu nebo u nichž konvenční léčba nebyla tolerována.

11) Léčba pacientů s diagnózou axiální spondylartritida bez rentgenového průkazu ankylozující spondylitidy, s vysokou aktivitou choroby (definovanou jako BASDAI více nebo rovno 4 při dvou po sobě následujících vyšetřeních), kteří splňují následující kritéria: nález aktivní sakroiliitidy na MRI a zvýšené CRP nad dvojnásobek horní referenční meze testu dané laboratoře, u kterých selhala dosavadní léčba: nejméně dvě NSAIDs po dobu jednoho měsíce, lokální aplikace glukokortikoidů, sulfasalazin u forem s periferní artritidou. Léčba bude ukončena, pokud nepovede k poklesu aktivity onemocnění definované jako 50 % redukce BASDAI nebo absolutní změna o 2 (škála 0 - 10) po 12 týdnech léčby. Zlepšení musí být udržováno během následující terapie s kontrolami v intervalu 12 týdnů.

12) Léčba aktivní středně těžké až velmi těžké formy hidradenitis suppurativa (akné inversa) u dospělých pacientů a adolescentů starších 12 let, kteří před zahájením léčby mají

a) méně než 5 zánětlivých nodulů nebo jeden absces nebo jednu drénující fistulu a jeden nebo více zánětlivých nodulů nebo 2-5 abscesů nebo drénujících fistul a méně než 10 zánětlivých nodulů, nebo

b) 2-5 abscesů nebo drénujících fistul a 10 nebo více zánětlivých nodulů, nebo

c) více než 5 abscesů nebo drénujících fistul, ale maximálně 20 drénujících fistul. Pacienti neodpovídali na 3měsíční terapii perorálními antibiotiky nebo ji netolerují. Účinnost léčby bude vyhodnocena po 12 týdnech. U pacientů, u kterých nebude po 12 týdnech léčby adalimumabem dosaženo poklesu počtu abscesů a zánětlivých nodulů/uzlů alespoň o 25 % ve srovnání s výchozím stavem při zahájení biologické terapie, nebude léčba ze zdravotního pojištění dále hrazena.

Přípravky dodávané jako předplněná injekční stříkačka nebo předplněné pero mohou být použity u všech indikací pouze tehdy, je-li aplikován jejich celý objem.

U všech indikací je možné při nedostatečné účinnosti či intoleranci této léčivé látky pacienta převést na léčbu jinou léčivou látkou z referenční skupiny č. 70/2 nebo na jinou biologickou/cílenou léčbu.

2. léčivý přípravek

kód SÚKL	název	doplňek názvu
0255270	HUKYNDRA	40MG INJ SOL ISP 2X0,4ML

na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. e) a dle ustanovení § 39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění **zařazuje do referenční skupiny č. 70/2 - imunosupresiva - biologická léčiva k terapii revmatických, kožních nebo střevních onemocnění, parenterální, dle vyhlášky č. 384/2007 Sb.**

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 8 629,34 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) a c) a odst. 2 a ustanovení § 39 odst. 1 a 2 vyhlášky č. 376/2011 Sb. **mu mění podmínky úhrady ze zdravotního pojištění takto:**

S

P: Přípravek je hrazen v těchto indikacích:

1) Léčba revmatoidní artritidy:

a) u pacientů se střední a velmi vysokou aktivitou choroby (DAS28 skóre větší než 3,2), kteří nedostatečně reagují na léčbu methotrexátem, leflunomidem nebo sulfasalazinem (při podávání těchto DMARD po dobu nejméně 6

měsíců). Přípravek se podává v kombinaci s methotrexátem, ale lze jej podávat i v monoterapii při nesnášenlivosti methotrexátu nebo v případech, kdy pokračování v léčbě methotrexátem není možné.

b) v kombinaci s methotrexátem u pacientů s časnou, aktivní a progresivní revmatoidní artritidou s velmi vysokou aktivitou choroby (DAS28 skóre větší nebo rovno 5,1), kteří nebyli dříve léčeni chorobu modifikující léčbou, s přítomností erozí, pozitivitou revmatoidního faktoru nebo protilátek proti citrulinovým proteinům a maximální dobou od diagnózy revmatoidní artritidy 4 měsíce.

Terapie revmatoidní artritidy uvedená v bodech 1a) i 1b) indikačního omezení by měla vést k poklesu aktivity onemocnění během 3 měsíců léčby a k dosažení remise (DAS28 méně než 2,6), nebo alespoň stavu nízké aktivity onemocnění (DAS28 méně než 3,2) během 6 měsíců léčby. Jestliže remise nebo nízké aktivity onemocnění není během 6 měsíců dosaženo, nebo dojde-li k poklesu účinnosti zavedené terapie při následných kontrolách v intervalu 3 měsíců, léčba je ukončena.

2) Léčba aktivní polyartikulární juvenilní idiopatické artritidy v kombinaci s methotrexátem u dětí a dospívajících ve věku 2 - 17 let, u nichž nebylo dosaženo adekvátní terapeutické odpovědi na léčbu methotrexátem. Přípravek se podává v kombinaci s methotrexátem, ale lze jej podávat i v monoterapii při nesnášenlivosti methotrexátu nebo v případech, kdy pokračování v léčbě methotrexátem není možné.

3) Léčba aktivní a progresivní psoriatické artritidy u dospělých v případech, kdy po předchozím podání chorobu modifikujících antirevmatických léků nebylo dosaženo adekvátní terapeutické odpovědi.

4) Léčba dospělých se závažnou aktivní ankylozující spondylitidou se závažnými axiálními symptomy, zvýšenými serologickými markery zánětlivé aktivity, jestliže nebylo dosaženo adekvátní terapeutické odpovědi konvenční léčbou.

5) Léčba psoriázy u dospělých:

- se středně těžkou až těžkou psoriázou s PASI více než 10, kteří nemají dostatečnou odpověď na topickou léčbu a fototerapii,

- se středně těžkou až těžkou psoriázou s PASI více než 10 se současnou aktivní psoriatickou artropatií, kde nelze použít methotrexát z důvodů nedostatečné účinnosti, intolerance či kontraindikace.

Ukončení léčby daným biologikem nebo přímé převedení na další biologikum je indikováno v případě:

- nedosažení hodnoty PASI 75 po 3, resp. 4 měsících (podle druhu přípravku) úvodní léčby,

- poklesu účinnosti zavedené biologické léčby pod PASI 50 nebo v intervalu PASI 50 - 75, ale se současnou hodnotou DLQI větší nebo rovno 5.

6) Léčba závažné chronické ložiskové psoriázy u dětí a dospívajících od 4 let, postihující více než 10 % tělesného povrchu (BSA) nebo PASI více než 10, u kterých reakce na lokální terapii a fototerapii nebyla dostatečná nebo nejsou pro tuto léčbu vhodnými kandidáty. Léčba se ukončí, pokud pacienti nevykážou po 16 týdnech od zahájení terapie zlepšení v parametru PASI nebo BSA alespoň o 50 %.

7) Léčba těžké aktivní Crohnovy choroby s komplikovaným průběhem u dospělých pacientů, kteří i přes plnou a adekvátní léčbu kortikosteroidy a/nebo imunosupresivy na tuto léčbu neodpovídají, kteří ji netolerují, nebo je u nich kontraindikována.

8) Léčba pacientů se středně těžkou či těžkou formou ulcerózní kolitidy ověřené kolonoskopicky a biopsicky, u kterých došlo k selhání terapie preparáty 5-ASA a kortikoidy, AZT či 6-MP.

9) Léčba středně těžké až těžké aktivní Crohnovy choroby u pediatrických pacientů ve věku 6 až 17 let, kteří i přes plnou a adekvátní léčbu zahrnující kortikosteroid, imunomodulátor a primární nutriční terapii na tuto léčbu neodpovídají, nebo kteří tuto léčbu netolerují nebo u kterých je kontraindikována.

10) Léčba artritidy spojené s entesitidou u dětí a dospívajících ve věku od 6 let, u nichž nebylo dosaženo adekvátní odpovědi na konvenční léčbu nebo u nichž konvenční léčba nebyla tolerována.

11) Léčba pacientů s diagnózou axiální spondylartritida bez rentgenového průkazu ankylozující spondylitidy, s vysokou aktivitou choroby (definovanou jako BASDAI více nebo rovno 4 při dvou po sobě následujících vyšetřeních), kteří splňují následující kritéria: nález aktivní sakroiliitidy na MRI a zvýšené CRP nad dvojnásobek horní referenční meze testu dané laboratoře, u kterých selhala dosavadní léčba: nejméně dvě NSAIDs po dobu jednoho měsíce, lokální aplikace glukokortikoidů, sulfasalazin u forem s periferní artritidou. Léčba bude ukončena, pokud nepovede

k poklesu aktivity onemocnění definované jako 50 % redukce BASDAI nebo absolutní změna o 2 (škála 0 - 10) po 12 týdnech léčby. Zlepšení musí být udržováno během následující terapie s kontrolami v intervalu 12 týdnů.

12) Léčba aktivní středně těžké až velmi těžké formy hidradenitis suppurativa (akné inversa) u dospělých pacientů a adolescentů starších 12 let, kteří před zahájením léčby mají

a) méně než 5 zánětlivých nodulů nebo jeden absces nebo jednu drénující fistulu a jeden nebo více zánětlivých nodulů nebo 2-5 abscesů nebo drénujících fistul a méně než 10 zánětlivých nodulů, nebo

b) 2-5 abscesů nebo drénujících fistul a 10 nebo více zánětlivých nodulů, nebo

c) více než 5 abscesů nebo drénujících fistul, ale maximálně 20 drénujících fistul. Pacienti neodpovídali na 3měsíční terapii perorálními antibiotiky nebo ji netolerují. Účinnost léčby bude vyhodnocena po 12 týdnech. U pacientů, u kterých nebude po 12 týdnech léčby adalimumabem dosaženo poklesu počtu abscesů a zánětlivých nodulů/uzlů alespoň o 25 % ve srovnání s výchozím stavem při zahájení biologické terapie, nebude léčba ze zdravotního pojištění dále hrazena.

Přípravky dodávané jako předplněná injekční stříkačka nebo předplněné pero mohou být použity u všech indikací pouze tehdy, je-li aplikován jejich celý objem.

U všech indikací je možné při nedostatečné účinnosti či intoleranci této léčivé látky pacienta převést na léčbu jinou léčivou látkou z referenční skupiny č. 70/2 nebo na jinou biologickou/cílenou léčbu.

3. léčivý přípravek

kód SÚKL	název	doplňek názvu
0255273	HUKYNDRA	40MG INJ SOL PEP 2X0,4ML

na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. e) a dle ustanovení § 39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění **zařazuje do referenční skupiny č. 70/2 - imunosupresiva - biologická léčiva k terapii revmatických, kožních nebo střevních onemocnění, parenterální, dle vyhlášky č. 384/2007 Sb.**

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 8 629,34 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) a c) a odst. 2 a ustanovení § 39 odst. 1 a 2 vyhlášky č. 376/2011 Sb. **mu mění podmínky úhrady ze zdravotního pojištění takto:**

S

P: Přípravek je hrazen v těchto indikacích:

1) Léčba revmatoidní artritidy:

a) u pacientů se střední a velmi vysokou aktivitou choroby (DAS28 skóre větší než 3,2), kteří nedostatečně reagují na léčbu methotrexátem, leflunomidem nebo sulfasalazinem (při podávání těchto DMARD po dobu nejméně 6 měsíců). Přípravek se podává v kombinaci s methotrexátem, ale lze jej podávat i v monoterapii při nesnášenlivosti methotrexátu nebo v případech, kdy pokračování v léčbě methotrexátem není možné.

b) v kombinaci s methotrexátem u pacientů s časnou, aktivní a progresivní revmatoidní artritidou s velmi vysokou aktivitou choroby (DAS28 skóre větší nebo rovno 5,1), kteří nebyli dříve léčeni chorobu modifikující léčbou, s přítomností erozí, pozitivitou revmatoidního faktoru nebo protilátek proti citrulinovým proteinům a maximální dobou od diagnózy revmatoidní artritidy 4 měsíce.

Terapie revmatoidní artritidy uvedená v bodech 1a) i 1b) indikačního omezení by měla vést k poklesu aktivity onemocnění během 3 měsíců léčby a k dosažení remise (DAS28 méně než 2,6), nebo alespoň stavu nízké aktivity onemocnění (DAS28 méně než 3,2) během 6 měsíců léčby. Jestliže remise nebo nízké aktivity onemocnění není

během 6 měsíců dosaženo, nebo dojde-li k poklesu účinnosti zavedené terapie při následných kontrolách v intervalu 3 měsíců, léčba je ukončena.

2) Léčba aktivní polyartikulární juvenilní idiopatické artritidy v kombinaci s methotrexátem u dětí a dospívajících ve věku 2 - 17 let, u nichž nebylo dosaženo adekvátní terapeutické odpovědi na léčbu methotrexátem. Přípravek se podává v kombinaci s methotrexátem, ale lze jej podávat i v monoterapii při nesnášenlivosti methotrexátu nebo v případech, kdy pokračování v léčbě methotrexátem není možné.

3) Léčba aktivní a progresivní psoriatické artritidy u dospělých v případech, kdy po předchozím podání choroby modifikujících antirevmatických léků nebylo dosaženo adekvátní terapeutické odpovědi.

4) Léčba dospělých se závažnou aktivní ankylozující spondylitidou se závažnými axiálními symptomy, zvýšenými serologickými markery zánětlivé aktivity, jestliže nebylo dosaženo adekvátní terapeutické odpovědi konvenční léčbou.

5) Léčba psoriázy u dospělých:

- se středně těžkou až těžkou psoriázou s PASI více než 10, kteří nemají dostatečnou odpověď na topickou léčbu a fototerapii,

- se středně těžkou až těžkou psoriázou s PASI více než 10 se současnou aktivní psoriatickou artropatií, kde nelze použít methotrexát z důvodů nedostatečné účinnosti, intolerance či kontraindikace.

Ukončení léčby daným biologikem nebo přímé převedení na další biologikum je indikováno v případě:

- nedosažení hodnoty PASI 75 po 3, resp. 4 měsících (podle druhu přípravku) úvodní léčby,

- poklesu účinnosti zavedené biologické léčby pod PASI 50 nebo v intervalu PASI 50 - 75, ale se současnou hodnotou DLQI větší nebo rovno 5.

6) Léčba závažné chronické ložiskové psoriázy u dětí a dospívajících od 4 let, postihující více než 10 % tělesného povrchu (BSA) nebo PASI více než 10, u kterých reakce na lokální terapii a fototerapii nebyla dostatečná nebo nejsou pro tuto léčbu vhodnými kandidáty. Léčba se ukončí, pokud pacienti nevykáží po 16 týdnech od zahájení terapie zlepšení v parametru PASI nebo BSA alespoň o 50 %.

7) Léčba těžké aktivní Crohnovy choroby s komplikovaným průběhem u dospělých pacientů, kteří i přes plnou a adekvátní léčbu kortikosteroidy a/nebo imunosupresivy na tuto léčbu neodpovídají, kteří ji netolerují, nebo je u nich kontraindikována.

8) Léčba pacientů se středně těžkou či těžkou formou ulcerózní kolitidy ověřené kolonoskopicky a bioticky, u kterých došlo k selhání terapie preparáty 5-ASA a kortikoidy, AZT či 6-MP.

9) Léčba středně těžké až těžké aktivní Crohnovy choroby u pediatrických pacientů ve věku 6 až 17 let, kteří i přes plnou a adekvátní léčbu zahrnující kortikosteroid, imunomodulátor a primární nutriční terapii na tuto léčbu neodpovídají, nebo kteří tuto léčbu netolerují nebo u kterých je kontraindikována.

10) Léčba artritidy spojené s entesitidou u dětí a dospívajících ve věku od 6 let, u nichž nebylo dosaženo adekvátní odpovědi na konvenční léčbu nebo u nichž konvenční léčba nebyla tolerována.

11) Léčba pacientů s diagnózou axiální spondylartritida bez rentgenového průkazu ankylozující spondylitidy, s vysokou aktivitou choroby (definovanou jako BASDAI více nebo rovno 4 při dvou po sobě následujících vyšetřeních), kteří splňují následující kritéria: nález aktivní sakroiliitidy na MRI a zvýšené CRP nad dvojnásobek horní referenční meze testu dané laboratoře, u kterých selhala dosavadní léčba: nejméně dvě NSAIDs po dobu jednoho měsíce, lokální aplikace glukokortikoidů, sulfasalazin u forem s periferní artritidou. Léčba bude ukončena, pokud nepovede k poklesu aktivity onemocnění definované jako 50 % redukce BASDAI nebo absolutní změna o 2 (škála 0 - 10) po 12 týdnech léčby. Zlepšení musí být udržováno během následující terapie s kontrolami v intervalu 12 týdnů.

12) Léčba aktivní středně těžké až velmi těžké formy hidradenitis suppurativa (akné inversa) u dospělých pacientů a adolescentů starších 12 let, kteří před zahájením léčby mají

- a) méně než 5 zánětlivých nodulů nebo jeden absces nebo jednu drénující fistulu a jeden nebo více zánětlivých nodulů nebo 2-5 abscesů nebo drénujících fistul a méně než 10 zánětlivých nodulů, nebo

- b) 2-5 abscesů nebo drénujících fistul a 10 nebo více zánětlivých nodulů, nebo

- c) více než 5 abscesů nebo drénujících fistul, ale maximálně 20 drénujících fistul. Pacienti neodpovídali na 3měsíční terapii perorálními antibiotiky nebo ji netolerují. Účinnost léčby bude vyhodnocena po 12 týdnech. U pacientů, u

kterých nebude po 12 týdnech léčby adalimumabem dosaženo poklesu počtu abscesů a zánětlivých nodulů/uzlů alespoň o 25 % ve srovnání s výchozím stavem při zahájení biologické terapie, nebude léčba ze zdravotního pojištění dále hrazena.

Přípravky dodávané jako předplněná injekční stříkačka nebo předplněné pero mohou být použity u všech indikací pouze tehdy, je-li aplikován jejich celý objem.

U všech indikací je možné při nedostatečné účinnosti či intoleranci této léčivé látky pacienta převést na léčbu jinou léčivou látkou z referenční skupiny č. 70/2 nebo na jinou biologickou/cílenou léčbu.

4. léčivý přípravek

kód SÚKL	název	doplňek názvu
0255275	HUKYNDRA	80MG INJ SOL ISP 1X0,8ML

na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. e) a dle ustanovení § 39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění **zařazuje do referenční skupiny č. 70/2 - imunosupresiva - biologická léčiva k terapii revmatických, kožních nebo střevních onemocnění, parenterální, dle vyhlášky č. 384/2007 Sb.**

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 8 629,34 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) a c) a odst. 2 a ustanovení § 39 odst. 1 a 2 vyhlášky č. 376/2011 Sb. **mu mění podmínky úhrady ze zdravotního pojištění takto:**

S

P: Přípravek je hrazen v těchto indikacích:

1) Léčba revmatoidní artritidy:

a) u pacientů se střední a velmi vysokou aktivitou choroby (DAS28 skóre větší než 3,2), kteří nedostatečně reagují na léčbu methotrexátem, leflunomidem nebo sulfasalazinem (při podávání těchto DMARD po dobu nejméně 6 měsíců). Přípravek se podává v kombinaci s methotrexátem, ale lze jej podávat i v monoterapii při nesnášenlivosti methotrexátu nebo v případech, kdy pokračování v léčbě methotrexátem není možné.

b) v kombinaci s methotrexátem u pacientů s časnou, aktivní a progresivní revmatoidní artritidou s velmi vysokou aktivitou choroby (DAS28 skóre větší nebo rovno 5,1), kteří nebyli dříve léčeni chorobu modifikující léčbou, s přítomností erozí, pozitivitou revmatoidního faktoru nebo protilátek proti citrulinovým proteinům a maximální dobou od diagnózy revmatoidní artritidy 4 měsíce.

Terapie revmatoidní artritidy uvedená v bodech 1a) i 1b) indikačního omezení by měla vést k poklesu aktivity onemocnění během 3 měsíců léčby a k dosažení remise (DAS28 méně než 2,6), nebo alespoň stavu nízké aktivity onemocnění (DAS28 méně než 3,2) během 6 měsíců léčby. Jestliže remise nebo nízké aktivity onemocnění není během 6 měsíců dosaženo, nebo dojde-li k poklesu účinnosti zavedené terapie při následných kontrolách v intervalu 3 měsíců, léčba je ukončena.

2) Léčba psoriázy u dospělých:

- se středně těžkou až těžkou psoriázou s PASI více než 10, kteří nemají dostatečnou odpověď na topickou léčbu a fototerapii,

- se středně těžkou až těžkou psoriázou s PASI více než 10 se současnou aktivní psoriatickou artropatií, kde nelze použít methotrexát z důvodů nedostatečné účinnosti, intolerance či kontraindikace.

Ukončení léčby daným biologikem nebo přímé převedení na další biologikum je indikováno v případě:

- nedosažení hodnoty PASI 75 po 3, resp. 4 měsících (podle druhu přípravku) úvodní léčby,

- poklesu účinnosti zavedené biologické léčby pod PASI 50 nebo v intervalu PASI 50 - 75, ale se současnou hodnotou DLQI větší nebo rovno 5.

3) Léčba těžké aktivní Crohnovy choroby s komplikovaným průběhem u dospělých pacientů, kteří i přes plnou a adekvátní léčbu kortikosteroidy a/nebo imunosupresivy na tuto léčbu neodpovídají, kteří ji netolerují, nebo je u nich kontraindikována.

4) Léčba pacientů se středně těžkou či těžkou formou ulcerózní kolitidy ověřené kolonoskopicky a biopticky, u kterých došlo k selhání terapie preparáty 5-ASA a kortikoidy, AZT či 6-MP.

5) Léčba středně těžké až těžké aktivní Crohnovy choroby u pediatrických pacientů ve věku 6 až 17 let, kteří i přes plnou a adekvátní léčbu zahrnující kortikosteroid, imunomodulátor a primární nutriční terapii na tuto léčbu neodpovídají, nebo kteří tuto léčbu netolerují nebo u kterých je kontraindikována.

6) Léčba aktivní středně těžké až velmi těžké formy hidradenitis suppurativa (akné inversa) u dospělých pacientů a adolescentů starších 12 let, kteří před zahájením léčby mají

a) méně než 5 zánětlivých nodulů nebo jeden absces nebo jednu drénující fistulu a jeden nebo více zánětlivých nodulů nebo 2-5 abscesů nebo drénujících fistul a méně než 10 zánětlivých nodulů, nebo

b) 2-5 abscesů nebo drénujících fistul a 10 nebo více zánětlivých nodulů, nebo

c) více než 5 abscesů nebo drénujících fistul, ale maximálně 20 drénujících fistul. Pacienti neodpovídali na 3měsíční terapii perorálními antibiotiky nebo ji netolerují. Účinnost léčby bude vyhodnocena po 12 týdnech. U pacientů, u kterých nebude po 12 týdnech léčby adalimumabem dosaženo poklesu počtu abscesů a zánětlivých nodulů/uzlů alespoň o 25 % ve srovnání s výchozím stavem při zahájení biologické terapie, nebude léčba ze zdravotního pojištění dále hrazena.

Přípravky dodávané jako předplněná injekční stříkačka nebo předplněné pero mohou být použity u všech indikací pouze tehdy, je-li aplikován jejich celý objem.

U všech indikací je možné při nedostatečné účinnosti či intoleranci této léčivé látky pacienta převést na léčbu jinou léčivou látkou z referenční skupiny č. 70/2 nebo na jinou biologickou/cílenou léčbu.

5. léčivý přípravek

kód SÚKL	název	doplňek názvu
0238194	HULIO	40MG INJ SOL ISP 2X0,8ML I

na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. e) a dle ustanovení § 39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění **zařazuje do referenční skupiny č. 70/2 - imunosupresiva - biologická léčiva k terapii revmatických, kožních nebo střevních onemocnění, parenterální, dle vyhlášky č. 384/2007 Sb.**

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 8 629,34 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) a c) a odst. 2 a ustanovení § 39 odst. 1 a 2 vyhlášky č. 376/2011 Sb. **mu mění podmínky úhrady ze zdravotního pojištění takto:**

S

P: Přípravek je hrazen v těchto indikacích:

1) Léčba revmatoidní artritidy:

a) u pacientů se střední a velmi vysokou aktivitou choroby (DAS28 skóre větší než 3,2), kteří nedostatečně reagují na léčbu methotrexátem, leflunomidem nebo sulfasalazinem (při podávání těchto DMARD po dobu nejméně 6 měsíců). Přípravek se podává v kombinaci s methotrexátem, ale lze jej podávat i v monoterapii při nesnášenlivosti methotrexátu nebo v případech, kdy pokračování v léčbě methotrexátem není možné.

b) v kombinaci s methotrexátem u pacientů s časnou, aktivní a progresivní revmatoidní artritidou s velmi vysokou aktivitou choroby (DAS28 skóre větší nebo rovno 5,1), kteří nebyli dříve léčeni chorobu modifikující léčbou, s přítomností erozí, pozitivitou revmatoidního faktoru nebo protilátek proti citrulinovým proteinům a maximální dobou od diagnózy revmatoidní artritidy 4 měsíce.

Terapie revmatoidní artritidy uvedená v bodech 1a) i 1b) indikačního omezení by měla vést k poklesu aktivity onemocnění během 3 měsíců léčby a k dosažení remise (DAS28 méně než 2,6), nebo alespoň stavu nízké aktivity onemocnění (DAS28 méně než 3,2) během 6 měsíců léčby. Jestliže remise nebo nízké aktivity onemocnění není během 6 měsíců dosaženo, nebo dojde-li k poklesu účinnosti zavedené terapie při následných kontrolách v intervalu 3 měsíců, léčba je ukončena.

2) Léčba aktivní polyartikulární juvenilní idiopatické artritidy v kombinaci s methotrexátem u dětí a dospívajících ve věku 2 - 17 let, u nichž nebylo dosaženo adekvátní terapeutické odpovědi na léčbu methotrexátem. Přípravek se podává v kombinaci s methotrexátem, ale lze jej podávat i v monoterapii při nesnášenlivosti methotrexátu nebo v případech, kdy pokračování v léčbě methotrexátem není možné.

3) Léčba aktivní a progresivní psoriatické artritidy u dospělých v případech, kdy po předchozím podání choroby modifikujících antirevmatických léků nebylo dosaženo adekvátní terapeutické odpovědi.

4) Léčba dospělých se závažnou aktivní ankylozující spondylitidou se závažnými axiálními symptomy, zvýšenými serologickými markery zánětlivé aktivity, jestliže nebylo dosaženo adekvátní terapeutické odpovědi konvenční léčbou.

5) Léčba psoriázy u dospělých:

- se středně těžkou až těžkou psoriázou s PASI více než 10, kteří nemají dostatečnou odpověď na topickou léčbu a fototerapii,

- se středně těžkou až těžkou psoriázou s PASI více než 10 se současnou aktivní psoriatickou artropatií, kde nelze použít methotrexát z důvodů nedostatečné účinnosti, intolerance či kontraindikace.

Ukončení léčby daným biologikem nebo přímé převedení na další biologikum je indikováno v případě:

- nedosažení hodnoty PASI 75 po 3, resp. 4 měsících (podle druhu přípravku) úvodní léčby,

- poklesu účinnosti zavedené biologické léčby pod PASI 50 nebo v intervalu PASI 50 - 75, ale se současnou hodnotou DLQI větší nebo rovno 5.

6) Léčba závažné chronické ložiskové psoriázy u dětí a dospívajících od 4 let, postihující více než 10 % tělesného povrchu (BSA) nebo PASI více než 10, u kterých reakce na lokální terapii a fototerapii nebyla dostatečná nebo nejsou pro tuto léčbu vhodnými kandidáty. Léčba se ukončí, pokud pacienti nevykáží po 16 týdnech od zahájení terapie zlepšení v parametru PASI nebo BSA alespoň o 50 %.

7) Léčba těžké aktivní Crohnovy choroby s komplikovaným průběhem u dospělých pacientů, kteří i přes plnou a adekvátní léčbu kortikosteroidy a/nebo imunosupresivy na tuto léčbu neodpovídají, kteří ji netolerují, nebo je u nich kontraindikována.

8) Léčba pacientů se středně těžkou či těžkou formou ulcerózní kolitidy ověřené kolonoskopicky a biopsicky, u kterých došlo k selhání terapie preparáty 5-ASA a kortikoidy, AZT či 6-MP.

9) Léčba středně těžké až těžké aktivní Crohnovy choroby u pediatrických pacientů ve věku 6 až 17 let, kteří i přes plnou a adekvátní léčbu zahrnující kortikosteroid, imunomodulátor a primární nutriční terapii na tuto léčbu neodpovídají, nebo kteří tuto léčbu netolerují nebo u kterých je kontraindikována.

10) Léčba artritidy spojené s entesitidou u dětí a dospívajících ve věku od 6 let, u nichž nebylo dosaženo adekvátní odpovědi na konvenční léčbu nebo u nichž konvenční léčba nebyla tolerována.

11) Léčba pacientů s diagnózou axiální spondylartritida bez rentgenového průkazu ankylozující spondylitidy, s vysokou aktivitou choroby (definovanou jako BASDAI více nebo rovno 4 při dvou po sobě následujících vyšetřeních), kteří splňují následující kritéria: nález aktivní sakroiliitidy na MRI a zvýšené CRP nad dvojnásobek horní referenční meze testu dané laboratoře, u kterých selhala dosavadní léčba: nejméně dvě NSAIDs po dobu jednoho měsíce, lokální aplikace glukokortikoidů, sulfasalazin u forem s periferní artritidou. Léčba bude ukončena, pokud nepovede k poklesu aktivity onemocnění definované jako 50 % redukce BASDAI nebo absolutní změna o 2 (škála 0 - 10) po 12 týdnech léčby. Zlepšení musí být udržováno během následující terapie s kontrolami v intervalu 12 týdnů.

12) Léčba aktivní středně těžké až velmi těžké formy hidradenitis suppurativa (akné inversa) u dospělých pacientů a adolescentů starších 12 let, kteří před zahájením léčby mají

a) méně než 5 zánětlivých nodulů nebo jeden absces nebo jednu drénující fistulu a jeden nebo více zánětlivých nodulů nebo 2-5 abscesů nebo drénujících fistul a méně než 10 zánětlivých nodulů, nebo

b) 2-5 abscesů nebo drénujících fistul a 10 nebo více zánětlivých nodulů, nebo

c) více než 5 abscesů nebo drénujících fistul, ale maximálně 20 drénujících fistul. Pacienti neodpovídali na 3měsíční terapii perorálními antibiotiky nebo ji netolerují. Účinnost léčby bude vyhodnocena po 12 týdnech. U pacientů, u kterých nebude po 12 týdnech léčby adalimumabem dosaženo poklesu počtu abscesů a zánětlivých nodulů/uzlů alespoň o 25 % ve srovnání s výchozím stavem při zahájení biologické terapie, nebude léčba ze zdravotního pojištění dále hrazena.

Přípravky dodávané jako předplněná injekční stříkačka nebo předplněné pero mohou být použity u všech indikací pouze tehdy, je-li aplikován jejich celý objem.

U všech indikací je možné při nedostatečné účinnosti či intoleranci této léčivé látky pacienta převést na léčbu jinou léčivou látkou z referenční skupiny č. 70/2 nebo na jinou biologickou/cílenou léčbu.

6. léčivý přípravek

kód SÚKL	název	doplňek názvu
0238195	HULIO	40MG INJ SOL ISP 6X0,8ML I

na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. e) a dle ustanovení § 39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění **zařazuje do referenční skupiny č. 70/2 - imunosupresiva - biologická léčiva k terapii revmatických, kožních nebo střevních onemocnění, parenterální, dle vyhlášky č. 384/2007 Sb.**

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 25 888,02 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) a c) a odst. 2 a ustanovení § 39 odst. 1 a 2 vyhlášky č. 376/2011 Sb. **mu mění podmínky úhrady ze zdravotního pojištění takto:**

S

P: Přípravek je hrazen v těchto indikacích:

1) Léčba revmatoidní artritidy:

a) u pacientů se střední a velmi vysokou aktivitou choroby (DAS28 skóre větší než 3,2), kteří nedostatečně reagují na léčbu methotrexátem, leflunomidem nebo sulfasalazinem (při podávání těchto DMARD po dobu nejméně 6 měsíců). Přípravek se podává v kombinaci s methotrexátem, ale lze jej podávat i v monoterapii při nesnášenlivosti methotrexátu nebo v případech, kdy pokračování v léčbě methotrexátem není možné.

b) v kombinaci s methotrexátem u pacientů s časnou, aktivní a progresivní revmatoidní artritidou s velmi vysokou aktivitou choroby (DAS28 skóre větší nebo rovno 5,1), kteří nebyli dříve léčeni chorobu modifikující léčbou, s přítomností erozí, pozitivitou revmatoidního faktoru nebo protilátek proti citrulinovým proteinům a maximální dobou od diagnózy revmatoidní artritidy 4 měsíce.

Terapie revmatoidní artritidy uvedená v bodech 1a) i 1b) indikačního omezení by měla vést k poklesu aktivity onemocnění během 3 měsíců léčby a k dosažení remise (DAS28 méně než 2,6), nebo alespoň stavu nízké aktivity onemocnění (DAS28 méně než 3,2) během 6 měsíců léčby. Jestliže remise nebo nízké aktivity onemocnění není během 6 měsíců dosaženo, nebo dojde-li k poklesu účinnosti zavedené terapie při následných kontrolách v intervalu 3 měsíců, léčba je ukončena.

2) Léčba aktivní polyartikulární juvenilní idiopatické artritidy v kombinaci s methotrexátem u dětí a dospívajících ve věku 2 - 17 let, u nichž nebylo dosaženo adekvátní terapeutické odpovědi na léčbu methotrexátem. Přípravek se podává v kombinaci s methotrexátem, ale lze jej podávat i v monoterapii při nesnášenlivosti methotrexátu nebo v případech, kdy pokračování v léčbě methotrexátem není možné.

3) Léčba aktivní a progresivní psoriatické artritidy u dospělých v případech, kdy po předchozím podání choroby modifikujících antirevmatických léků nebylo dosaženo adekvátní terapeutické odpovědi.

4) Léčba dospělých se závažnou aktivní ankylozující spondylitidou se závažnými axiálními symptomy, zvýšenými serologickými markery zánětlivé aktivity, jestliže nebylo dosaženo adekvátní terapeutické odpovědi konvenční léčbou.

5) Léčba psoriázy u dospělých:

- se středně těžkou až těžkou psoriázou s PASI více než 10, kteří nemají dostatečnou odpověď na topickou léčbu a fototerapii,

- se středně těžkou až těžkou psoriázou s PASI více než 10 se současnou aktivní psoriatickou artropatií, kde nelze použít methotrexát z důvodů nedostatečné účinnosti, intolerance či kontraindikace.

Ukončení léčby daným biologikem nebo přímé převedení na další biologikum je indikováno v případě:

- nedosažení hodnoty PASI 75 po 3, resp. 4 měsících (podle druhu přípravku) úvodní léčby,

- poklesu účinnosti zavedené biologické léčby pod PASI 50 nebo v intervalu PASI 50 - 75, ale se současnou hodnotou DLQI větší nebo rovno 5.

6) Léčba závažné chronické ložiskové psoriázy u dětí a dospívajících od 4 let, postihující více než 10 % tělesného povrchu (BSA) nebo PASI více než 10, u kterých reakce na lokální terapii a fototerapii nebyla dostatečná nebo nejsou pro tuto léčbu vhodnými kandidáty. Léčba se ukončí, pokud pacienti nevykáží po 16 týdnech od zahájení terapie zlepšení v parametru PASI nebo BSA alespoň o 50 %.

7) Léčba těžké aktivní Crohnovy choroby s komplikovaným průběhem u dospělých pacientů, kteří i přes plnou a adekvátní léčbu kortikosteroidy a/nebo imunosupresivy na tuto léčbu neodpovídají, kteří ji netolerují, nebo je u nich kontraindikována.

8) Léčba pacientů se středně těžkou či těžkou formou ulcerózní kolitidy ověřené kolonoskopicky a bioticky, u kterých došlo k selhání terapie preparáty 5-ASA a kortikoidy, AZT či 6-MP.

9) Léčba středně těžké až těžké aktivní Crohnovy choroby u pediatrických pacientů ve věku 6 až 17 let, kteří i přes plnou a adekvátní léčbu zahrnující kortikosteroid, imunomodulátor a primární nutriční terapii na tuto léčbu neodpovídají, nebo kteří tuto léčbu netolerují nebo u kterých je kontraindikována.

10) Léčba artritidy spojené s entesitidou u dětí a dospívajících ve věku od 6 let, u nichž nebylo dosaženo adekvátní odpovědi na konvenční léčbu nebo u nichž konvenční léčba nebyla tolerována.

11) Léčba pacientů s diagnózou axiální spondylartritida bez rentgenového průkazu ankylozující spondylitidy, s vysokou aktivitou choroby (definovanou jako BASDAI více nebo rovno 4 při dvou po sobě následujících vyšetřeních), kteří splňují následující kritéria: nález aktivní sakroiliitidy na MRI a zvýšené CRP nad dvojnásobek horní referenční meze testu dané laboratoře, u kterých selhala dosavadní léčba: nejméně dvě NSAIDs po dobu jednoho měsíce, lokální aplikace glukokortikoidů, sulfasalazin u forem s periferní artritidou. Léčba bude ukončena, pokud nepovede k poklesu aktivity onemocnění definované jako 50 % redukce BASDAI nebo absolutní změna o 2 (škála 0 - 10) po 12 týdnech léčby. Zlepšení musí být udržováno během následující terapie s kontrolami v intervalu 12 týdnů.

12) Léčba aktivní středně těžké až velmi těžké formy hidradenitis suppurativa (akné inversa) u dospělých pacientů a adolescentů starších 12 let, kteří před zahájením léčby mají

- a) méně než 5 zánětlivých nodulů nebo jeden absces nebo jednu drénující fistulu a jeden nebo více zánětlivých nodulů nebo 2-5 abscesů nebo drénujících fistul a méně než 10 zánětlivých nodulů, nebo

- b) 2-5 abscesů nebo drénujících fistul a 10 nebo více zánětlivých nodulů, nebo

- c) více než 5 abscesů nebo drénujících fistul, ale maximálně 20 drénujících fistul. Pacienti neodpovídali na 3měsíční terapii perorálními antibiotiky nebo ji netolerují. Účinnost léčby bude vyhodnocena po 12 týdnech. U pacientů, u kterých nebude po 12 týdnech léčby adalimumabem dosaženo poklesu počtu abscesů a zánětlivých nodulů/uzlů

alespoň o 25 % ve srovnání s výchozím stavem při zahájení biologické terapie, nebude léčba ze zdravotního pojištění dále hrazena.

Přípravky dodávané jako předplněná injekční stříkačka nebo předplněné pero mohou být použity u všech indikací pouze tehdy, je-li aplikován jejich celý objem.

U všech indikací je možné při nedostatečné účinnosti či intoleranci této léčivé látky pacienta převést na léčbu jinou léčivou látkou z referenční skupiny č. 70/2 nebo na jinou biologickou/cílenou léčbu.

7. léčivý přípravek

kód SÚKL	název	doplňek názvu
0238197	HULIO	40MG INJ SOL PEP 2X0,8ML III

na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. e) a dle ustanovení § 39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění **zařazuje referenční skupiny č. 70/2 - imunosupresiva - biologická léčiva k terapii revmatických, kožních nebo střevních onemocnění, parenterální, dle vyhlášky č. 384/2007 Sb.**

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 8 629,34 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) a c) a odst. 2 a ustanovení § 39 odst. 1 a 2 vyhlášky č. 376/2011 Sb. **mu mění podmínky úhrady ze zdravotního pojištění takto:**

S

P: Přípravek je hrazen v těchto indikacích:

1) Léčba revmatoidní artritidy:

a) u pacientů se střední a velmi vysokou aktivitou choroby (DAS28 skóre větší než 3,2), kteří nedostatečně reagují na léčbu methotrexátem, leflunomidem nebo sulfasalazinem (při podávání těchto DMARD po dobu nejméně 6 měsíců). Přípravek se podává v kombinaci s methotrexátem, ale lze jej podávat i v monoterapii při nesnášenlivosti methotrexátu nebo v případech, kdy pokračování v léčbě methotrexátem není možné.

b) v kombinaci s methotrexátem u pacientů s časnou, aktivní a progresivní revmatoidní artritidou s velmi vysokou aktivitou choroby (DAS28 skóre větší nebo rovno 5,1), kteří nebyli dříve léčeni chorobu modifikující léčbou, s přítomností erozí, pozitivitou revmatoidního faktoru nebo protilátek proti citrulinovým proteinům a maximální dobou od diagnózy revmatoidní artritidy 4 měsíce.

Terapie revmatoidní artritidy uvedená v bodech 1a) i 1b) indikačního omezení by měla vést k poklesu aktivity onemocnění během 3 měsíců léčby a k dosažení remise (DAS28 méně než 2,6), nebo alespoň stavu nízké aktivity onemocnění (DAS28 méně než 3,2) během 6 měsíců léčby. Jestliže remise nebo nízké aktivity onemocnění není během 6 měsíců dosaženo, nebo dojde-li k poklesu účinnosti zavedené terapie při následných kontrolách v intervalu 3 měsíců, léčba je ukončena.

2) Léčba aktivní polyartikulární juvenilní idiopatické artritidy v kombinaci s methotrexátem u dětí a dospívajících ve věku 2 - 17 let, u nichž nebylo dosaženo adekvátní terapeutické odpovědi na léčbu methotrexátem. Přípravek se podává v kombinaci s methotrexátem, ale lze jej podávat i v monoterapii při nesnášenlivosti methotrexátu nebo v případech, kdy pokračování v léčbě methotrexátem není možné.

3) Léčba aktivní a progresivní psoriatické artritidy u dospělých v případech, kdy po předchozím podání chorobu modifikujících antirevmatických léků nebylo dosaženo adekvátní terapeutické odpovědi.

4) Léčba dospělých se závažnou aktivní ankylozující spondylitidou se závažnými axiálními symptomy, zvýšenými serologickými markery zánětlivé aktivity, jestliže nebylo dosaženo adekvátní terapeutické odpovědi konvenční léčbou.

5) Léčba psoriázy u dospělých:

- se středně těžkou až těžkou psoriázou s PASI více než 10, kteří nemají dostatečnou odpověď na topickou léčbu a fototerapii,

- se středně těžkou až těžkou psoriázou s PASI více než 10 se současnou aktivní psoriatickou artropatií, kde nelze použít methotrexát z důvodů nedostatečné účinnosti, intolerance či kontraindikace.

Ukončení léčby daným biologikem nebo přímé převedení na další biologikum je indikováno v případě:

- nedosažení hodnoty PASI 75 po 3, resp. 4 měsících (podle druhu přípravku) úvodní léčby,

- poklesu účinnosti zavedené biologické léčby pod PASI 50 nebo v intervalu PASI 50 - 75, ale se současnou hodnotou DLQI větší nebo rovno 5.

6) Léčba závažné chronické ložiskové psoriázy u dětí a dospívajících od 4 let, postihující více než 10 % tělesného povrchu (BSA) nebo PASI více než 10, u kterých reakce na lokální terapii a fototerapii nebyla dostatečná nebo nejsou pro tuto léčbu vhodnými kandidáty. Léčba se ukončí, pokud pacienti nevykáží po 16 týdnech od zahájení terapie zlepšení v parametru PASI nebo BSA alespoň o 50 %.

7) Léčba těžké aktivní Crohnovy choroby s komplikovaným průběhem u dospělých pacientů, kteří i přes plnou a adekvátní léčbu kortikosteroidy a/nebo imunosupresivy na tuto léčbu neodpovídají, kteří ji netolerují, nebo je u nich kontraindikována.

8) Léčba pacientů se středně těžkou či těžkou formou ulcerózní kolitidy ověřené kolonoskopicky a biopticky, u kterých došlo k selhání terapie preparáty 5-ASA a kortikoidy, AZT či 6-MP.

9) Léčba středně těžké až těžké aktivní Crohnovy choroby u pediatrických pacientů ve věku 6 až 17 let, kteří i přes plnou a adekvátní léčbu zahrnující kortikosteroid, imunomodulátor a primární nutriční terapii na tuto léčbu neodpovídají, nebo kteří tuto léčbu netolerují nebo u kterých je kontraindikována.

10) Léčba artritidy spojené s entesitidou u dětí a dospívajících ve věku od 6 let, u nichž nebylo dosaženo adekvátní odpovědi na konvenční léčbu nebo u nichž konvenční léčba nebyla tolerována.

11) Léčba pacientů s diagnózou axiální spondylartritida bez rentgenového průkazu ankylozující spondylitidy, s vysokou aktivitou choroby (definovanou jako BASDAI více nebo rovno 4 při dvou po sobě následujících vyšetřeních), kteří splňují následující kritéria: nález aktivní sakroiliitidy na MRI a zvýšené CRP nad dvojnásobek horní referenční meze testu dané laboratoře, u kterých selhala dosavadní léčba: nejméně dvě NSAIDs po dobu jednoho měsíce, lokální aplikace glukokortikoidů, sulfasalazin u forem s periferní artritidou. Léčba bude ukončena, pokud nepovede k poklesu aktivity onemocnění definované jako 50 % redukce BASDAI nebo absolutní změna o 2 (škála 0 - 10) po 12 týdnech léčby. Zlepšení musí být udržováno během následující terapie s kontrolami v intervalu 12 týdnů.

12) Léčba aktivní středně těžké až velmi těžké formy hidradenitis suppurativa (akné inversa) u dospělých pacientů a adolescentů starších 12 let, kteří před zahájením léčby mají

a) méně než 5 zánětlivých nodulů nebo jeden absces nebo jednu drénující fistulu a jeden nebo více zánětlivých nodulů nebo 2-5 abscesů nebo drénujících fistul a méně než 10 zánětlivých nodulů, nebo

b) 2-5 abscesů nebo drénujících fistul a 10 nebo více zánětlivých nodulů, nebo

c) více než 5 abscesů nebo drénujících fistul, ale maximálně 20 drénujících fistul. Pacienti neodpovídali na 3měsíční terapii perorálními antibiotiky nebo ji netolerují. Účinnost léčby bude vyhodnocena po 12 týdnech. U pacientů, u kterých nebude po 12 týdnech léčby adalimumabem dosaženo poklesu počtu abscesů a zánětlivých nodulů/uzlů alespoň o 25 % ve srovnání s výchozím stavem při zahájení biologické terapie, nebude léčba ze zdravotního pojištění dále hrazena.

Přípravky dodávané jako předplněná injekční stříkačka nebo předplněné pero mohou být použity u všech indikací pouze tehdy, je-li aplikován jejich celý objem.

U všech indikací je možné při nedostatečné účinnosti či intoleranci této léčivé látky pacienta převést na léčbu jinou léčivou látkou z referenční skupiny č. 70/2 nebo na jinou biologickou/cílenou léčbu.

8. léčivý přípravek

kód SÚKL	název	doplňek názvu
0238198	HULIO	40MG INJ SOL PEP 6X0,8ML III

na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. e) a dle ustanovení § 39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění **zařazuje do referenční skupiny č. 70/2 - imunosupresiva - biologická léčiva k terapii revmatických, kožních nebo střevních onemocnění, parenterální, dle vyhlášky č. 384/2007 Sb.**

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 25 888,02 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) a c) a odst. 2 a ustanovení § 39 odst. 1 a 2 vyhlášky č. 376/2011 Sb. **mu mění podmínky úhrady ze zdravotního pojištění takto:**

S

P: Přípravek je hrazen v těchto indikacích:

1) Léčba revmatoidní artritidy:

a) u pacientů se střední a velmi vysokou aktivitou choroby (DAS28 skóre větší než 3,2), kteří nedostatečně reagují na léčbu methotrexátem, leflunomidem nebo sulfasalazinem (při podávání těchto DMARD po dobu nejméně 6 měsíců). Přípravek se podává v kombinaci s methotrexátem, ale lze jej podávat i v monoterapii při nesnášenlivosti methotrexátu nebo v případech, kdy pokračování v léčbě methotrexátem není možné.

b) v kombinaci s methotrexátem u pacientů s časnou, aktivní a progresivní revmatoidní artritidou s velmi vysokou aktivitou choroby (DAS28 skóre větší nebo rovno 5,1), kteří nebyli dříve léčeni chorobu modifikující léčbou, s přítomností erozí, pozitivitou revmatoidního faktoru nebo protilátek proti citrulinovým proteinům a maximální dobou od diagnózy revmatoidní artritidy 4 měsíce.

Terapie revmatoidní artritidy uvedená v bodech 1a) i 1b) indikačního omezení by měla vést k poklesu aktivity onemocnění během 3 měsíců léčby a k dosažení remise (DAS28 méně než 2,6), nebo alespoň stavu nízké aktivity onemocnění (DAS28 méně než 3,2) během 6 měsíců léčby. Jestliže remise nebo nízké aktivity onemocnění není během 6 měsíců dosaženo, nebo dojde-li k poklesu účinnosti zavedené terapie při následných kontrolách v intervalu 3 měsíců, léčba je ukončena.

2) Léčba aktivní polyartikulární juvenilní idiopatické artritidy v kombinaci s methotrexátem u dětí a dospívajících ve věku 2 - 17 let, u nichž nebylo dosaženo adekvátní terapeutické odpovědi na léčbu methotrexátem. Přípravek se podává v kombinaci s methotrexátem, ale lze jej podávat i v monoterapii při nesnášenlivosti methotrexátu nebo v případech, kdy pokračování v léčbě methotrexátem není možné.

3) Léčba aktivní a progresivní psoriatické artritidy u dospělých v případech, kdy po předchozím podání choroby modifikujících antirevmatických léků nebylo dosaženo adekvátní terapeutické odpovědi.

4) Léčba dospělých se závažnou aktivní ankylozující spondylitidou se závažnými axiálními symptomy, zvýšenými serologickými markery zánětlivé aktivity, jestliže nebylo dosaženo adekvátní terapeutické odpovědi konvenční léčbou.

5) Léčba psoriázy u dospělých:

- se středně těžkou až těžkou psoriázou s PASI více než 10, kteří nemají dostatečnou odpověď na topickou léčbu a fototerapii,

- se středně těžkou až těžkou psoriázou s PASI více než 10 se současnou aktivní psoriatickou artropatií, kde nelze použít methotrexát z důvodů nedostatečné účinnosti, intolerance či kontraindikace.

Ukončení léčby daným biologikem nebo přímé převedení na další biologikum je indikováno v případě:

- nedosažení hodnoty PASI 75 po 3, resp. 4 měsících (podle druhu přípravku) úvodní léčby,

- poklesu účinnosti zavedené biologické léčby pod PASI 50 nebo v intervalu PASI 50 - 75, ale se současnou hodnotou DLQI větší nebo rovno 5.

6) Léčba závažné chronické ložiskové psoriázy u dětí a dospívajících od 4 let, postihující více než 10 % tělesného povrchu (BSA) nebo PASI více než 10, u kterých reakce na lokální terapii a fototerapii nebyla dostatečná nebo nejsou pro tuto léčbu vhodnými kandidáty. Léčba se ukončí, pokud pacienti nevykáží po 16 týdnech od zahájení terapie zlepšení v parametru PASI nebo BSA alespoň o 50 %.

7) Léčba těžké aktivní Crohnovy choroby s komplikovaným průběhem u dospělých pacientů, kteří i přes plnou a adekvátní léčbu kortikosteroidy a/nebo imunosupresivy na tuto léčbu neodpovídají, kteří ji netolerují, nebo je u nich kontraindikována.

8) Léčba pacientů se středně těžkou či těžkou formou ulcerózní kolitidy ověřené kolonoskopicky a biopticky, u kterých došlo k selhání terapie preparáty 5-ASA a kortikoidy, AZT či 6-MP.

9) Léčba středně těžké až těžké aktivní Crohnovy choroby u pediatrických pacientů ve věku 6 až 17 let, kteří i přes plnou a adekvátní léčbu zahrnující kortikosteroid, imunomodulátor a primární nutriční terapii na tuto léčbu neodpovídají, nebo kteří tuto léčbu netolerují nebo u kterých je kontraindikována.

10) Léčba artritidy spojené s entesitidou u dětí a dospívajících ve věku od 6 let, u nichž nebylo dosaženo adekvátní odpovědi na konvenční léčbu nebo u nichž konvenční léčba nebyla tolerována.

11) Léčba pacientů s diagnózou axiální spondylartritida bez rentgenového průkazu ankylozující spondylitidy, s vysokou aktivitou choroby (definovanou jako BASDAI více nebo rovno 4 při dvou po sobě následujících vyšetřeních), kteří splňují následující kritéria: nález aktivní sakroiliitidy na MRI a zvýšené CRP nad dvojnásobek horní referenční meze testu dané laboratoře, u kterých selhala dosavadní léčba: nejméně dvě NSAIDs po dobu jednoho měsíce, lokální aplikace glukokortikoidů, sulfasalazin u forem s periferní artritidou. Léčba bude ukončena, pokud nepovede k poklesu aktivity onemocnění definované jako 50 % redukce BASDAI nebo absolutní změna o 2 (škála 0 - 10) po 12 týdnech léčby. Zlepšení musí být udržováno během následující terapie s kontrolami v intervalu 12 týdnů.

12) Léčba aktivní středně těžké až velmi těžké formy hidradenitis suppurativa (akné inversa) u dospělých pacientů a adolescentů starších 12 let, kteří před zahájením léčby mají

a) méně než 5 zánětlivých nodulů nebo jeden absces nebo jednu drénující fistulu a jeden nebo více zánětlivých nodulů nebo 2-5 abscesů nebo drénujících fistul a méně než 10 zánětlivých nodulů, nebo

b) 2-5 abscesů nebo drénujících fistul a 10 nebo více zánětlivých nodulů, nebo

c) více než 5 abscesů nebo drénujících fistul, ale maximálně 20 drénujících fistul. Pacienti neodpovídali na 3měsíční terapii perorálními antibiotiky nebo ji netolerují. Účinnost léčby bude vyhodnocena po 12 týdnech. U pacientů, u kterých nebude po 12 týdnech léčby adalimumabem dosaženo poklesu počtu abscesů a zánětlivých nodulů/uzlů alespoň o 25 % ve srovnání s výchozím stavem při zahájení biologické terapie, nebude léčba ze zdravotního pojištění dále hrazena.

Přípravky dodávané jako předplněná injekční stříkačka nebo předplněné pero mohou být použity u všech indikací pouze tehdy, je-li aplikován jejich celý objem.

U všech indikací je možné při nedostatečné účinnosti či intoleranci této léčivé látky pacienta převést na léčbu jinou léčivou látkou z referenční skupiny č. 70/2 nebo na jinou biologickou/cílenou léčbu.

9. léčivý přípravek

kód SÚKL	název	doplňek názvu
0210935	HUMIRA	40MG INJ SOL ISP 2X0,4ML I

na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. e) a dle ustanovení § 39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění **zařazuje do referenční skupiny č. 70/2 - imunosupresiva - biologická léčiva k terapii revmatických, kožních nebo střevních onemocnění, parenterální, dle vyhlášky č. 384/2007 Sb.**

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 8 629,34 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) a c) a odst. 2 a ustanovení § 39 odst. 1 a 2 vyhlášky č. 376/2011 Sb. **mu nemění podmínky úhrady ze zdravotního pojištění, které zůstávají stanoveny takto:**

S

P: Přípravek je hrazen v těchto indikacích:

1) Léčba revmatoidní artritidy:

a) u pacientů se střední a velmi vysokou aktivitou choroby (DAS28 skóre větší než 3,2), kteří nedostatečně reagují na léčbu methotrexátem, leflunomidem nebo sulfasalazinem (při podávání těchto DMARD po dobu nejméně 6 měsíců). Přípravek se podává v kombinaci s methotrexátem, ale lze jej podávat i v monoterapii při nesnášenlivosti methotrexátu nebo v případech, kdy pokračování v léčbě methotrexátem není možné.

b) v kombinaci s methotrexátem u pacientů s časnou, aktivní a progresivní revmatoidní artritidou s velmi vysokou aktivitou choroby (DAS28 skóre větší nebo rovno 5,1), kteří nebyli dříve léčeni chorobu modifikující léčbou, s přítomností erozí, pozitivitou revmatoidního faktoru nebo protilátek proti citrulinovým proteinům a maximální dobou od diagnózy revmatoidní artritidy 4 měsíce.

Terapie revmatoidní artritidy uvedená v bodech 1a) i 1b) indikačního omezení by měla vést k poklesu aktivity onemocnění během 3 měsíců léčby a k dosažení remise (DAS28 méně než 2,6), nebo alespoň stavu nízké aktivity onemocnění (DAS28 méně než 3,2) během 6 měsíců léčby. Jestliže remise nebo nízké aktivity onemocnění není během 6 měsíců dosaženo, nebo dojde-li k poklesu účinnosti zavedené terapie při následných kontrolách v intervalu 3 měsíců, léčba je ukončena.

2) Léčba aktivní polyartikulární juvenilní idiopatické artritidy v kombinaci s methotrexátem u dětí a dospívajících ve věku 2 - 17 let, u nichž nebylo dosaženo adekvátní terapeutické odpovědi na léčbu methotrexátem. Přípravek se podává v kombinaci s methotrexátem, ale lze jej podávat i v monoterapii při nesnášenlivosti methotrexátu nebo v případech, kdy pokračování v léčbě methotrexátem není možné.

3) Léčba aktivní a progresivní psoriatické artritidy u dospělých v případech, kdy po předchozím podání choroby modifikujících antirevmatických léků nebylo dosaženo adekvátní terapeutické odpovědi.

4) Léčba dospělých se závažnou aktivní ankylozující spondylitidou se závažnými axiálními symptomy, zvýšenými serologickými markery zánětlivé aktivity, jestliže nebylo dosaženo adekvátní terapeutické odpovědi konvenční léčbou.

5) Léčba psoriázy u dospělých:

- se středně těžkou až těžkou psoriázou s PASI více než 10, kteří nemají dostatečnou odpověď na topickou léčbu a fototerapii,

- se středně těžkou až těžkou psoriázou s PASI více než 10 se současnou aktivní psoriatickou artropatií, kde nelze použít methotrexát z důvodů nedostatečné účinnosti, intolerance či kontraindikace.

Ukončení léčby daným biologikem nebo přímé převedení na další biologikum je indikováno v případě:

- nedosažení hodnoty PASI 75 po 3, resp. 4 měsících (podle druhu přípravku) úvodní léčby,

- poklesu účinnosti zavedené biologické léčby pod PASI 50 nebo v intervalu PASI 50 - 75, ale se současnou hodnotou DLQI větší nebo rovno 5.

6) Léčba závažné chronické ložiskové psoriázy u dětí a dospívajících od 4 let, postihující více než 10 % tělesného povrchu (BSA) nebo PASI více než 10, u kterých reakce na lokální terapii a fototerapii nebyla dostatečná nebo nejsou pro tuto léčbu vhodnými kandidáty. Léčba se ukončí, pokud pacienti nevykáží po 16 týdnech od zahájení terapie zlepšení v parametru PASI nebo BSA alespoň o 50 %.

7) Léčba těžké aktivní Crohnovy choroby s komplikovaným průběhem u dospělých pacientů, kteří i přes plnou a adekvátní léčbu kortikosteroidy a/nebo imunosupresivy na tuto léčbu neodpovídají, kteří ji netolerují, nebo je u nich kontraindikována.

8) Léčba pacientů se středně těžkou či těžkou formou ulcerózní kolitidy ověřené kolonoskopicky a biopticky, u kterých došlo k selhání terapie preparáty 5-ASA a kortikoidy, AZT či 6-MP.

9) Léčba středně těžké až těžké aktivní Crohnovy choroby u pediatrických pacientů ve věku 6 až 17 let, kteří i přes plnou a adekvátní léčbu zahrnující kortikosteroid, imunomodulátor a primární nutriční terapii na tuto léčbu neodpovídají, nebo kteří tuto léčbu netolerují nebo u kterých je kontraindikována.

10) Léčba artritidy spojené s entesitidou u dětí a dospívajících ve věku od 6 let, u nichž nebylo dosaženo adekvátní odpovědi na konvenční léčbu nebo u nichž konvenční léčba nebyla tolerována.

11) Léčba pacientů s diagnózou axiální spondylartritida bez rentgenového průkazu ankylozující spondylitidy, s vysokou aktivitou choroby (definovanou jako BASDAI více nebo rovno 4 při dvou po sobě následujících vyšetřeních), kteří splňují následující kritéria: nález aktivní sakroiliitidy na MRI a zvýšené CRP nad dvojnásobek horní referenční meze testu dané laboratoře, u kterých selhala dosavadní léčba: nejméně dvě NSAIDs po dobu jednoho měsíce, lokální aplikace glukokortikoidů, sulfasalazin u forem s periferní artritidou. Léčba bude ukončena, pokud nepovede k poklesu aktivity onemocnění definované jako 50 % redukce BASDAI nebo absolutní změna o 2 (škála 0 - 10) po 12 týdnech léčby. Zlepšení musí být udržováno během následující terapie s kontrolami v intervalu 12 týdnů.

12) Léčba aktivní středně těžké až velmi těžké formy hidradenitis suppurativa (akné inversa) u dospělých pacientů a adolescentů starších 12 let, kteří před zahájením léčby mají

a) méně než 5 zánětlivých nodulů nebo jeden absces nebo jednu drénující fistulu a jeden nebo více zánětlivých nodulů nebo 2-5 abscesů nebo drénujících fistul a méně než 10 zánětlivých nodulů, nebo

b) 2-5 abscesů nebo drénujících fistul a 10 nebo více zánětlivých nodulů, nebo

c) více než 5 abscesů nebo drénujících fistul, ale maximálně 20 drénujících fistul. Pacienti neodpovídali na 3měsíční terapii perorálními antibiotiky nebo ji netolerují. Účinnost léčby bude vyhodnocena po 12 týdnech. U pacientů, u kterých nebude po 12 týdnech léčby adalimumabem dosaženo poklesu počtu abscesů a zánětlivých nodulů/uzlů alespoň o 25 % ve srovnání s výchozím stavem při zahájení biologické terapie, nebude léčba ze zdravotního pojištění dále hrazena.

Přípravky dodávané jako předplněná injekční stříkačka nebo předplněné pero mohou být použity u všech indikací pouze tehdy, je-li aplikován jejich celý objem.

U všech indikací je možné při nedostatečné účinnosti či intoleranci této léčivé látky pacienta převést na léčbu jinou léčivou látkou z referenční skupiny č. 70/2 nebo na jinou biologickou/cílenou léčbu.

10. léčivý přípravek

kód SÚKL	název	doplňek názvu
0209097	HUMIRA	40MG INJ SOL PEP 2X0,4ML

na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. e) a dle ustanovení § 39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění **zařazuje do referenční skupiny č. 70/2 - imunosupresiva - biologická léčiva k terapii revmatických, kožních nebo střevních onemocnění, parenterální, dle vyhlášky č. 384/2007 Sb.**

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 8 629,34 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) a c) a odst. 2 a ustanovení § 39 odst. 1 a 2 vyhlášky č. 376/2011 Sb. **mu nemění podmínky úhrady ze zdravotního pojištění, které zůstávají stanoveny takto:**

S

P: Přípravek je hrazen v těchto indikacích:

1) Léčba revmatoidní artritidy:

a) u pacientů se střední a velmi vysokou aktivitou choroby (DAS28 skóre větší než 3,2), kteří nedostatečně reagují na léčbu methotrexátem, leflunomidem nebo sulfasalazinem (při podávání těchto DMARD po dobu nejméně 6 měsíců). Přípravek se podává v kombinaci s methotrexátem, ale lze jej podávat i v monoterapii při nesnášenlivosti methotrexátu nebo v případech, kdy pokračování v léčbě methotrexátem není možné.

b) v kombinaci s methotrexátem u pacientů s časnou, aktivní a progresivní revmatoidní artritidou s velmi vysokou aktivitou choroby (DAS28 skóre větší nebo rovno 5,1), kteří nebyli dříve léčeni chorobu modifikující léčbou, s přítomností erozí, pozitivitou revmatoidního faktoru nebo protilátek proti citrulinovým proteinům a maximální dobou od diagnózy revmatoidní artritidy 4 měsíce.

Terapie revmatoidní artritidy uvedená v bodech 1a) i 1b) indikačního omezení by měla vést k poklesu aktivity onemocnění během 3 měsíců léčby a k dosažení remise (DAS28 méně než 2,6), nebo alespoň stavu nízké aktivity onemocnění (DAS28 méně než 3,2) během 6 měsíců léčby. Jestliže remise nebo nízké aktivity onemocnění není během 6 měsíců dosaženo, nebo dojde-li k poklesu účinnosti zavedené terapie při následných kontrolách v intervalu 3 měsíců, léčba je ukončena.

2) Léčba aktivní polyartikulární juvenilní idiopatické artritidy v kombinaci s methotrexátem u dětí a dospívajících ve věku 2 - 17 let, u nichž nebylo dosaženo adekvátní terapeutické odpovědi na léčbu methotrexátem. Přípravek se podává v kombinaci s methotrexátem, ale lze jej podávat i v monoterapii při nesnášenlivosti methotrexátu nebo v případech, kdy pokračování v léčbě methotrexátem není možné.

3) Léčba aktivní a progresivní psoriatické artritidy u dospělých v případech, kdy po předchozím podání chorobu modifikujících antirevmatických léků nebylo dosaženo adekvátní terapeutické odpovědi.

4) Léčba dospělých se závažnou aktivní ankylozující spondylitidou se závažnými axiálními symptomy, zvýšenými serologickými markery zánětlivé aktivity, jestliže nebylo dosaženo adekvátní terapeutické odpovědi konvenční léčbou.

5) Léčba psoriázy u dospělých:

- se středně těžkou až těžkou psoriázou s PASI více než 10, kteří nemají dostatečnou odpověď na topickou léčbu a fototerapii,

- se středně těžkou až těžkou psoriázou s PASI více než 10 se současnou aktivní psoriatickou artropatií, kde nelze použít methotrexát z důvodů nedostatečné účinnosti, intolerance či kontraindikace.

Ukončení léčby daným biologikem nebo přímé převedení na další biologikum je indikováno v případě:

- nedosažení hodnoty PASI 75 po 3, resp. 4 měsících (podle druhu přípravku) úvodní léčby,

- poklesu účinnosti zavedené biologické léčby pod PASI 50 nebo v intervalu PASI 50 - 75, ale se současnou hodnotou DLQI větší nebo rovno 5.

6) Léčba závažné chronické ložiskové psoriázy u dětí a dospívajících od 4 let, postihující více než 10 % tělesného povrchu (BSA) nebo PASI více než 10, u kterých reakce na lokální terapii a fototerapii nebyla dostatečná nebo nejsou pro tuto léčbu vhodnými kandidáty. Léčba se ukončí, pokud pacienti nevykážou po 16 týdnech od zahájení terapie zlepšení v parametru PASI nebo BSA alespoň o 50 %.

7) Léčba těžké aktivní Crohnovy choroby s komplikovaným průběhem u dospělých pacientů, kteří i přes plnou a adekvátní léčbu kortikosteroidy a/nebo imunosupresivy na tuto léčbu neodpovídají, kteří ji netolerují, nebo je u nich kontraindikována.

8) Léčba pacientů se středně těžkou či těžkou formou ulcerózní kolitidy ověřené kolonoskopicky a biopticky, u kterých došlo k selhání terapie preparáty 5-ASA a kortikoidy, AZT či 6-MP.

9) Léčba středně těžké až těžké aktivní Crohnovy choroby u pediatrických pacientů ve věku 6 až 17 let, kteří i přes plnou a adekvátní léčbu zahrnující kortikosteroid, imunomodulátor a primární nutriční terapii na tuto léčbu neodpovídají, nebo kteří tuto léčbu netolerují nebo u kterých je kontraindikována.

10) Léčba artritidy spojené s entesitidou u dětí a dospívajících ve věku od 6 let, u nichž nebylo dosaženo adekvátní odpovědi na konvenční léčbu nebo u nichž konvenční léčba nebyla tolerována.

11) Léčba pacientů s diagnózou axiální spondylartritida bez rentgenového průkazu ankylozující spondylitidy, s vysokou aktivitou choroby (definovanou jako BASDAI více nebo rovno 4 při dvou po sobě následujících vyšetřeních),

kterí splňují následující kritéria: nález aktivní sakroiliitidy na MRI a zvýšené CRP nad dvojnásobek horní referenční meze testu dané laboratoře, u kterých selhala dosavadní léčba: nejméně dvě NSAIDs po dobu jednoho měsíce, lokální aplikace glukokortikoidů, sulfasalazin u forem s periferní artritidou. Léčba bude ukončena, pokud nepovede k poklesu aktivity onemocnění definované jako 50 % redukce BASDAI nebo absolutní změna o 2 (škála 0 - 10) po 12 týdnech léčby. Zlepšení musí být udržováno během následující terapie s kontrolami v intervalu 12 týdnů.

12) Léčba aktivní středně těžké až velmi těžké formy hidradenitis suppurativa (akné inversa) u dospělých pacientů a adolescentů starších 12 let, kteří před zahájením léčby mají

a) méně než 5 zánětlivých nodulů nebo jeden absces nebo jednu drénující fistulu a jeden nebo více zánětlivých nodulů nebo 2-5 abscesů nebo drénujících fistul a méně než 10 zánětlivých nodulů, nebo

b) 2-5 abscesů nebo drénujících fistul a 10 nebo více zánětlivých nodulů, nebo

c) více než 5 abscesů nebo drénujících fistul, ale maximálně 20 drénujících fistul. Pacienti neodpovídali na 3měsíční terapii perorálními antibiotiky nebo ji netolerují. Účinnost léčby bude vyhodnocena po 12 týdnech. U pacientů, u kterých nebude po 12 týdnech léčby adalimumabem dosaženo poklesu počtu abscesů a zánětlivých nodulů/uzlů alespoň o 25 % ve srovnání s výchozím stavem při zahájení biologické terapie, nebude léčba ze zdravotního pojištění dále hrazena.

Přípravky dodávané jako předplněná injekční stříkačka nebo předplněné pero mohou být použity u všech indikací pouze tehdy, je-li aplikován jejich celý objem.

U všech indikací je možné při nedostatečné účinnosti či intoleranci této léčivé látky pacienta převést na léčbu jinou léčivou látkou z referenční skupiny č. 70/2 nebo na jinou biologickou/cílenou léčbu.

11. léčivý přípravek

kód SÚKL	název	doplňek názvu
0222100	HUMIRA	80MG INJ SOL ISP 1X0,8ML I

na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. e) a dle ustanovení § 39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění **zařazuje do referenční skupiny č. 70/2 - imunosupresiva - biologická léčiva k terapii revmatických, kožních nebo střevních onemocnění, parenterální, dle vyhlášky č. 384/2007 Sb.**

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 8 629,34 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) a c) a odst. 2 a ustanovení § 39 odst. 1 a 2 vyhlášky č. 376/2011 Sb. **mu mění podmínky úhrady ze zdravotního pojištění takto:**

S

P: Přípravek je hrazen v těchto indikacích:

1) Léčba revmatoidní artritidy:

a) u pacientů se střední a velmi vysokou aktivitou choroby (DAS28 skóre větší než 3,2), kteří nedostatečně reagují na léčbu methotrexátem, leflunomidem nebo sulfasalazinem (při podávání těchto DMARD po dobu nejméně 6 měsíců). Přípravek se podává v kombinaci s methotrexátem, ale lze jej podávat i v monoterapii při nesnášenlivosti methotrexátu nebo v případech, kdy pokračování v léčbě methotrexátem není možné.

b) v kombinaci s methotrexátem u pacientů s časnou, aktivní a progresivní revmatoidní artritidou s velmi vysokou aktivitou choroby (DAS28 skóre větší nebo rovno 5,1), kteří nebyli dříve léčeni chorobu modifikující léčbou, s přítomností erozí, pozitivitou revmatoidního faktoru nebo protilátek proti citrulinovým proteinům a maximální dobou od diagnózy revmatoidní artritidy 4 měsíce.

Terapie revmatoidní artritidy uvedená v bodech 1a) i 1b) indikačního omezení by měla vést k poklesu aktivity onemocnění během 3 měsíců léčby a k dosažení remise (DAS28 méně než 2,6), nebo alespoň stavu nízké aktivity onemocnění (DAS28 méně než 3,2) během 6 měsíců léčby. Jestliže remise nebo nízké aktivity onemocnění není během 6 měsíců dosaženo, nebo dojde-li k poklesu účinnosti zavedené terapie při následných kontrolách v intervalu 3 měsíců, léčba je ukončena.

2) Léčba psoriázy u dospělých:

- se středně těžkou až těžkou psoriázou s PASI více než 10, kteří nemají dostatečnou odpověď na topickou léčbu a fototerapii,

- se středně těžkou až těžkou psoriázou s PASI více než 10 se současnou aktivní psoriatickou artropatií, kde nelze použít methotrexát z důvodů nedostatečné účinnosti, intolerance či kontraindikace.

Ukončení léčby daným biologikem nebo přímé převedení na další biologikum je indikováno v případě:

- nedosažení hodnoty PASI 75 po 3, resp. 4 měsících (podle druhu přípravku) úvodní léčby,

- poklesu účinnosti zavedené biologické léčby pod PASI 50 nebo v intervalu PASI 50 - 75, ale se současnou hodnotou DLQI větší nebo rovno 5.

3) Léčba těžké aktivní Crohnovy choroby s komplikovaným průběhem u dospělých pacientů, kteří i přes plnou a adekvátní léčbu kortikosteroidy a/nebo imunosupresivy na tuto léčbu neodpovídají, kteří ji netolerují, nebo je u nich kontraindikována.

4) Léčba pacientů se středně těžkou či těžkou formou ulcerózní kolitidy ověřené kolonoskopicky a biopticky, u kterých došlo k selhání terapie preparáty 5-ASA a kortikoidy, AZT či 6-MP.

5) Léčba středně těžké až těžké aktivní Crohnovy choroby u pediatrických pacientů ve věku 6 až 17 let, kteří i přes plnou a adekvátní léčbu zahrnující kortikosteroid, imunomodulátor a primární nutriční terapii na tuto léčbu neodpovídají, nebo kteří tuto léčbu netolerují nebo u kterých je kontraindikována.

6) Léčba aktivní středně těžké až velmi těžké formy hidradenitis suppurativa (akné inversa) u dospělých pacientů a adolescentů starších 12 let, kteří před zahájením léčby mají

a) méně než 5 zánětlivých nodulů nebo jeden absces nebo jednu drénující fistulu a jeden nebo více zánětlivých nodulů nebo 2-5 abscesů nebo drénujících fistul a méně než 10 zánětlivých nodulů, nebo

b) 2-5 abscesů nebo drénujících fistul a 10 nebo více zánětlivých nodulů, nebo

c) více než 5 abscesů nebo drénujících fistul, ale maximálně 20 drénujících fistul. Pacienti neodpovídali na 3měsíční terapii perorálními antibiotiky nebo ji netolerují. Účinnost léčby bude vyhodnocena po 12 týdnech. U pacientů, u kterých nebude po 12 týdnech léčby adalimumabem dosaženo poklesu počtu abscesů a zánětlivých nodulů/uzlů alespoň o 25 % ve srovnání s výchozím stavem při zahájení biologické terapie, nebude léčba ze zdravotního pojištění dále hrazena.

Přípravky dodávané jako předplněná injekční stříkačka nebo předplněné pero mohou být použity u všech indikací pouze tehdy, je-li aplikován jejich celý objem.

U všech indikací je možné při nedostatečné účinnosti či intoleranci této léčivé látky pacienta převést na léčbu jinou léčivou látkou z referenční skupiny č. 70/2 nebo na jinou biologickou/cílenou léčbu.

12. léčivý přípravek

kód SÚKL	název	doplňek názvu
0222377	HUMIRA	80MG INJ SOL PEP 1X0,8ML

na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. e) a dle ustanovení § 39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění **zařazuje do referenční skupiny č. 70/2 - imunosupresiva - biologická léčiva k terapii revmatických, kožních nebo střevních onemocnění, parenterální, dle vyhlášky č. 384/2007 Sb.**

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 8 629,34 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) a c) a odst. 2 a ustanovení § 39 odst. 1 a 2 vyhlášky č. 376/2011 Sb. **mu mění podmínky úhrady ze zdravotního pojištění takto:**

S

P: Přípravek je hrazen v těchto indikacích:

1) Léčba revmatoidní artritidy:

a) u pacientů se střední a velmi vysokou aktivitou choroby (DAS28 skóre větší než 3,2), kteří nedostatečně reagují na léčbu methotrexátem, leflunomidem nebo sulfasalazinem (při podávání těchto DMARD po dobu nejméně 6 měsíců). Přípravek se podává v kombinaci s methotrexátem, ale lze jej podávat i v monoterapii při nesnášenlivosti methotrexátu nebo v případech, kdy pokračování v léčbě methotrexátem není možné.

b) v kombinaci s methotrexátem u pacientů s časnou, aktivní a progresivní revmatoidní artritidou s velmi vysokou aktivitou choroby (DAS28 skóre větší nebo rovno 5,1), kteří nebyli dříve léčeni chorobu modifikující léčbou, s přítomností erozí, pozitivitou revmatoidního faktoru nebo protilátek proti citrulinovým proteinům a maximální dobou od diagnózy revmatoidní artritidy 4 měsíce.

Terapie revmatoidní artritidy uvedená v bodech 1a) i 1b) indikačního omezení by měla vést k poklesu aktivity onemocnění během 3 měsíců léčby a k dosažení remise (DAS28 méně než 2,6), nebo alespoň stavu nízké aktivity onemocnění (DAS28 méně než 3,2) během 6 měsíců léčby. Jestliže remise nebo nízké aktivity onemocnění není během 6 měsíců dosaženo, nebo dojde-li k poklesu účinnosti zavedené terapie při následných kontrolách v intervalu 3 měsíců, léčba je ukončena.

2) Léčba psoriázy u dospělých:

- se středně těžkou až těžkou psoriázou s PASI více než 10, kteří nemají dostatečnou odpověď na topickou léčbu a fototerapii,

- se středně těžkou až těžkou psoriázou s PASI více než 10 se současnou aktivní psoriatickou artropatií, kde nelze použít methotrexát z důvodů nedostatečné účinnosti, intolerance či kontraindikace.

Ukončení léčby daným biologikem nebo přímé převedení na další biologikum je indikováno v případě:

- nedosažení hodnoty PASI 75 po 3, resp. 4 měsících (podle druhu přípravku) úvodní léčby,

- poklesu účinnosti zavedené biologické léčby pod PASI 50 nebo v intervalu PASI 50 - 75, ale se současnou hodnotou DLQI větší nebo rovno 5.

3) Léčba těžké aktivní Crohnovy choroby s komplikovaným průběhem u dospělých pacientů, kteří i přes plnou a adekvátní léčbu kortikosteroidy a/nebo imunosupresivy na tuto léčbu neodpovídají, kteří ji netolerují, nebo je u nich kontraindikována.

4) Léčba pacientů se středně těžkou či těžkou formou ulcerózní kolitidy ověřené kolonoskopicky a biopticky, u kterých došlo k selhání terapie preparáty 5-ASA a kortikoidy, AZT či 6-MP.

5) Léčba středně těžké až těžké aktivní Crohnovy choroby u pediatrických pacientů ve věku 6 až 17 let, kteří i přes plnou a adekvátní léčbu zahrnující kortikosteroid, imunomodulátor a primární nutriční terapii na tuto léčbu neodpovídají, nebo kteří tuto léčbu netolerují nebo u kterých je kontraindikována.

6) Léčba aktivní středně těžké až velmi těžké formy hidradenitis suppurativa (akné inversa) u dospělých pacientů a adolescentů starších 12 let, kteří před zahájením léčby mají

a) méně než 5 zánětlivých nodulů nebo jeden absces nebo jednu drénující fistulu a jeden nebo více zánětlivých nodulů nebo 2-5 abscesů nebo drénujících fistul a méně než 10 zánětlivých nodulů, nebo

b) 2-5 abscesů nebo drénujících fistul a 10 nebo více zánětlivých nodulů, nebo

c) více než 5 abscesů nebo drénujících fistul, ale maximálně 20 drénujících fistul. Pacienti neodpovídali na 3měsíční terapii perorálními antibiotiky nebo ji netolerují. Účinnost léčby bude vyhodnocena po 12 týdnech. U pacientů, u kterých nebude po 12 týdnech léčby adalimumabem dosaženo poklesu počtu abscesů a zánětlivých nodulů/uzlů alespoň o 25 % ve srovnání s výchozím stavem při zahájení biologické terapie, nebude léčba ze zdravotního pojištění dále hrazena.

Přípravky dodávané jako předplněná injekční stříkačka nebo předplněné pero mohou být použity u všech indikací pouze tehdy, je-li aplikován jejich celý objem.

U všech indikací je možné při nedostatečné účinnosti či intoleranci této léčivé látky pacienta převést na léčbu jinou léčivou látkou z referenční skupiny č. 70/2 nebo na jinou biologickou/cílenou léčbu.

13. léčivý přípravek

kód SÚKL	název	doplňěk názvu
0223021	HYRIMOZ	40MG INJ SOL ISP 2X0,8ML ISP

na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. e) a dle ustanovení § 39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění **zařazuje do referenční skupiny č. 70/2 - imunosupresiva - biologická léčiva k terapii revmatických, kožních nebo střevních onemocnění, parenterální, dle vyhlášky č. 384/2007 Sb.**

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 8 629,34 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) a c) a odst. 2 a ustanovení § 39 odst. 1 a 2 vyhlášky č. 376/2011 Sb. **mu mění podmínky úhrady ze zdravotního pojištění takto:**

S

P: Přípravek je hrazen v těchto indikacích:

1) Léčba revmatoidní artritidy:

a) u pacientů se střední a velmi vysokou aktivitou choroby (DAS28 skóre větší než 3,2), kteří nedostatečně reagují na léčbu methotrexátem, leflunomidem nebo sulfasalazinem (při podávání těchto DMARD po dobu nejméně 6 měsíců). Přípravek se podává v kombinaci s methotrexátem, ale lze jej podávat i v monoterapii při nesnášenlivosti methotrexátu nebo v případech, kdy pokračování v léčbě methotrexátem není možné.

b) v kombinaci s methotrexátem u pacientů s časnou, aktivní a progresivní revmatoidní artritidou s velmi vysokou aktivitou choroby (DAS28 skóre větší nebo rovno 5,1), kteří nebyli dříve léčeni chorobu modifikující léčbou, s přítomností erozí, pozitivitou revmatoidního faktoru nebo protilátek proti citrulinovým proteinům a maximální dobou od diagnózy revmatoidní artritidy 4 měsíce.

Terapie revmatoidní artritidy uvedená v bodech 1a) i 1b) indikačního omezení by měla vést k poklesu aktivity onemocnění během 3 měsíců léčby a k dosažení remise (DAS28 méně než 2,6), nebo alespoň stavu nízké aktivity onemocnění (DAS28 méně než 3,2) během 6 měsíců léčby. Jestliže remise nebo nízké aktivity onemocnění není během 6 měsíců dosaženo, nebo dojde-li k poklesu účinnosti zavedené terapie při následných kontrolách v intervalu 3 měsíců, léčba je ukončena.

2) Léčba aktivní polyartikulární juvenilní idiopatické artritidy v kombinaci s methotrexátem u dětí a dospívajících ve věku 2 - 17 let, u nichž nebylo dosaženo adekvátní terapeutické odpovědi na léčbu methotrexátem. Přípravek se podává v kombinaci s methotrexátem, ale lze jej podávat i v monoterapii při nesnášenlivosti methotrexátu nebo v případech, kdy pokračování v léčbě methotrexátem není možné.

3) Léčba aktivní a progresivní psoriatické artritidy u dospělých v případech, kdy po předchozím podání chorobu modifikujících antirevmatických léků nebylo dosaženo adekvátní terapeutické odpovědi.

4) Léčba dospělých se závažnou aktivní ankylozující spondylitidou se závažnými axiálními symptomy, zvýšenými serologickými markery zánětlivé aktivity, jestliže nebylo dosaženo adekvátní terapeutické odpovědi konvenční léčbou.

5) Léčba psoriázy u dospělých:

- se středně těžkou až těžkou psoriázou s PASI více než 10, kteří nemají dostatečnou odpověď na topickou léčbu a fototerapii,
 - se středně těžkou až těžkou psoriázou s PASI více než 10 se současnou aktivní psoriatickou artropatií, kde nelze použít methotrexát z důvodů nedostatečné účinnosti, intolerance či kontraindikace.
- Ukončení léčby daným biologikem nebo přímé převedení na další biologikum je indikováno v případě:
- nedosažení hodnoty PASI 75 po 3, resp. 4 měsících (podle druhu přípravku) úvodní léčby,
 - poklesu účinnosti zavedené biologické léčby pod PASI 50 nebo v intervalu PASI 50 - 75, ale se současnou hodnotou DLQI větší nebo rovno 5.
- 6) Léčba závažné chronické ložiskové psoriázy u dětí a dospívajících od 4 let, postihující více než 10 % tělesného povrchu (BSA) nebo PASI více než 10, u kterých reakce na lokální terapii a fototerapii nebyla dostatečná nebo nejsou pro tuto léčbu vhodnými kandidáty. Léčba se ukončí, pokud pacienti nevykáží po 16 týdnech od zahájení terapie zlepšení v parametru PASI nebo BSA alespoň o 50 %.
- 7) Léčba těžké aktivní Crohnovy choroby s komplikovaným průběhem u dospělých pacientů, kteří i přes plnou a adekvátní léčbu kortikosteroidy a/nebo imunosupresivy na tuto léčbu neodpovídají, kteří ji netolerují, nebo je u nich kontraindikována.
- 8) Léčba pacientů se středně těžkou či těžkou formou ulcerózní kolitidy ověřené kolonoskopicky a biopticky, u kterých došlo k selhání terapie preparáty 5-ASA a kortikoidy, AZT či 6-MP.
- 9) Léčba středně těžké až těžké aktivní Crohnovy choroby u pediatrických pacientů ve věku 6 až 17 let, kteří i přes plnou a adekvátní léčbu zahrnující kortikosteroid, imunomodulátor a primární nutriční terapii na tuto léčbu neodpovídají, nebo kteří tuto léčbu netolerují nebo u kterých je kontraindikována.
- 10) Léčba artritidy spojené s entesitidou u dětí a dospívajících ve věku od 6 let, u nichž nebylo dosaženo adekvátní odpovědi na konvenční léčbu nebo u nichž konvenční léčba nebyla tolerována.
- 11) Léčba pacientů s diagnózou axiální spondylartritida bez rentgenového průkazu ankylozující spondylitidy, s vysokou aktivitou choroby (definovanou jako BASDAI více nebo rovno 4 při dvou po sobě následujících vyšetřeních), kteří splňují následující kritéria: nález aktivní sakroiliitidy na MRI a zvýšené CRP nad dvojnásobek horní referenční meze testu dané laboratoře, u kterých selhala dosavadní léčba: nejméně dvě NSAIDs po dobu jednoho měsíce, lokální aplikace glukokortikoidů, sulfasalazin u forem s periferní artritidou. Léčba bude ukončena, pokud nepovede k poklesu aktivity onemocnění definované jako 50 % redukce BASDAI nebo absolutní změna o 2 (škála 0 - 10) po 12 týdnech léčby. Zlepšení musí být udržováno během následující terapie s kontrolami v intervalu 12 týdnů.
- 12) Léčba aktivní středně těžké až velmi těžké formy hidradenitis suppurativa (akné inversa) u dospělých pacientů a adolescentů starších 12 let, kteří před zahájením léčby mají
- a) méně než 5 zánětlivých nodulů nebo jeden absces nebo jednu drénující fistulu a jeden nebo více zánětlivých nodulů nebo 2-5 abscesů nebo drénujících fistul a méně než 10 zánětlivých nodulů, nebo
 - b) 2-5 abscesů nebo drénujících fistul a 10 nebo více zánětlivých nodulů, nebo
 - c) více než 5 abscesů nebo drénujících fistul, ale maximálně 20 drénujících fistul. Pacienti neodpovídali na 3měsíční terapii perorálními antibiotiky nebo ji netolerují. Účinnost léčby bude vyhodnocena po 12 týdnech. U pacientů, u kterých nebude po 12 týdnech léčby adalimumabem dosaženo poklesu počtu abscesů a zánětlivých nodulů/uzlů alespoň o 25 % ve srovnání s výchozím stavem při zahájení biologické terapie, nebude léčba ze zdravotního pojištění dále hrazena.
- Přípravky dodávané jako předplněná injekční stříkačka nebo předplněné pero mohou být použity u všech indikací pouze tehdy, je-li aplikován jejich celý objem.
- U všech indikací je možné při nedostatečné účinnosti či intoleranci této léčivé látky pacienta převést na léčbu jinou léčivou látkou z referenční skupiny č. 70/2 nebo na jinou biologickou/cílenou léčbu.

14. léčivý přípravek

kód SÚKL	název	doplňek názvu
0223024	HYRIMOZ	40MG INJ SOL PEP 2X0,8ML PEP

na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. e) a dle ustanovení § 39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění **zařazuje do referenční skupiny č. 70/2 - imunosupresiva - biologická léčiva k terapii revmatických, kožních nebo střevních onemocnění, parenterální, dle vyhlášky č. 384/2007 Sb.**

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 8 629,34 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) a c) a odst. 2 a ustanovení § 39 odst. 1 a 2 vyhlášky č. 376/2011 Sb. **mu mění podmínky úhrady ze zdravotního pojištění takto:**

S

P: Přípravek je hrazen v těchto indikacích:

1) Léčba revmatoidní artritidy:

a) u pacientů se střední a velmi vysokou aktivitou choroby (DAS28 skóre větší než 3,2), kteří nedostatečně reagují na léčbu methotrexátem, leflunomidem nebo sulfasalazinem (při podávání těchto DMARD po dobu nejméně 6 měsíců). Přípravek se podává v kombinaci s methotrexátem, ale lze jej podávat i v monoterapii při nesnášenlivosti methotrexátu nebo v případech, kdy pokračování v léčbě methotrexátem není možné.

b) v kombinaci s methotrexátem u pacientů s časnou, aktivní a progresivní revmatoidní artritidou s velmi vysokou aktivitou choroby (DAS28 skóre větší nebo rovno 5,1), kteří nebyli dříve léčeni chorobu modifikující léčbou, s přítomností erozí, pozitivitou revmatoidního faktoru nebo protilátek proti citrulinovým proteinům a maximální dobou od diagnózy revmatoidní artritidy 4 měsíce.

Terapie revmatoidní artritidy uvedená v bodech 1a) i 1b) indikačního omezení by měla vést k poklesu aktivity onemocnění během 3 měsíců léčby a k dosažení remise (DAS28 méně než 2,6), nebo alespoň stavu nízké aktivity onemocnění (DAS28 méně než 3,2) během 6 měsíců léčby. Jestliže remise nebo nízké aktivity onemocnění není během 6 měsíců dosaženo, nebo dojde-li k poklesu účinnosti zavedené terapie při následných kontrolách v intervalu 3 měsíců, léčba je ukončena.

2) Léčba aktivní polyartikulární juvenilní idiopatické artritidy v kombinaci s methotrexátem u dětí a dospívajících ve věku 2 - 17 let, u nichž nebylo dosaženo adekvátní terapeutické odpovědi na léčbu methotrexátem. Přípravek se podává v kombinaci s methotrexátem, ale lze jej podávat i v monoterapii při nesnášenlivosti methotrexátu nebo v případech, kdy pokračování v léčbě methotrexátem není možné.

3) Léčba aktivní a progresivní psoriatické artritidy u dospělých v případech, kdy po předchozím podání choroby modifikujících antirevmatických léků nebylo dosaženo adekvátní terapeutické odpovědi.

4) Léčba dospělých se závažnou aktivní ankylozující spondylitidou se závažnými axiálními symptomy, zvýšenými serologickými markery zánětlivé aktivity, jestliže nebylo dosaženo adekvátní terapeutické odpovědi konvenční léčbou.

5) Léčba psoriázy u dospělých:

- se středně těžkou až těžkou psoriázou s PASI více než 10, kteří nemají dostatečnou odpověď na topickou léčbu a fototerapii,

- se středně těžkou až těžkou psoriázou s PASI více než 10 se současnou aktivní psoriatickou artropatií, kde nelze použít methotrexát z důvodů nedostatečné účinnosti, intolerance či kontraindikace.

Ukončení léčby daným biologikem nebo přímé převedení na další biologikum je indikováno v případě:

- nedosažení hodnoty PASI 75 po 3, resp. 4 měsících (podle druhu přípravku) úvodní léčby,

- poklesu účinnosti zavedené biologické léčby pod PASI 50 nebo v intervalu PASI 50 - 75, ale se současnou hodnotou DLQI větší nebo rovno 5.

6) Léčba závažné chronické ložiskové psoriázy u dětí a dospívajících od 4 let, postihující více než 10 % tělesného povrchu (BSA) nebo PASI více než 10, u kterých reakce na lokální terapii a fototerapii nebyla dostatečná nebo nejsou pro tuto léčbu vhodnými kandidáty. Léčba se ukončí, pokud pacienti nevykáží po 16 týdnech od zahájení terapie zlepšení v parametru PASI nebo BSA alespoň o 50 %.

7) Léčba těžké aktivní Crohnovy choroby s komplikovaným průběhem u dospělých pacientů, kteří i přes plnou a adekvátní léčbu kortikosteroidy a/nebo imunosupresivy na tuto léčbu neodpovídají, kteří ji netolerují, nebo je u nich kontraindikována.

8) Léčba pacientů se středně těžkou či těžkou formou ulcerózní kolitidy ověřené kolonoskopicky a biopticky, u kterých došlo k selhání terapie preparáty 5-ASA a kortikoidy, AZT či 6-MP.

9) Léčba středně těžké až těžké aktivní Crohnovy choroby u pediatrických pacientů ve věku 6 až 17 let, kteří i přes plnou a adekvátní léčbu zahrnující kortikosteroid, imunomodulátor a primární nutriční terapii na tuto léčbu neodpovídají, nebo kteří tuto léčbu netolerují nebo u kterých je kontraindikována.

10) Léčba artritidy spojené s entesitidou u dětí a dospívajících ve věku od 6 let, u nichž nebylo dosaženo adekvátní odpovědi na konvenční léčbu nebo u nichž konvenční léčba nebyla tolerována.

11) Léčba pacientů s diagnózou axiální spondylartritida bez rentgenového průkazu ankylozující spondylitidy, s vysokou aktivitou choroby (definovanou jako BASDAI více nebo rovno 4 při dvou po sobě následujících vyšetřeních), kteří splňují následující kritéria: nález aktivní sakroiliitidy na MRI a zvýšené CRP nad dvojnásobek horní referenční meze testu dané laboratoře, u kterých selhala dosavadní léčba: nejméně dvě NSAIDs po dobu jednoho měsíce, lokální aplikace glukokortikoidů, sulfasalazin u forem s periferní artritidou. Léčba bude ukončena, pokud nepovede k poklesu aktivity onemocnění definované jako 50 % redukce BASDAI nebo absolutní změna o 2 (škála 0 - 10) po 12 týdnech léčby. Zlepšení musí být udržováno během následující terapie s kontrolami v intervalu 12 týdnů.

12) Léčba aktivní středně těžké až velmi těžké formy hidradenitis suppurativa (akné inversa) u dospělých pacientů a adolescentů starších 12 let, kteří před zahájením léčby mají

a) méně než 5 zánětlivých nodulů nebo jeden absces nebo jednu drénující fistulu a jeden nebo více zánětlivých nodulů nebo 2-5 abscesů nebo drénujících fistul a méně než 10 zánětlivých nodulů, nebo

b) 2-5 abscesů nebo drénujících fistul a 10 nebo více zánětlivých nodulů, nebo

c) více než 5 abscesů nebo drénujících fistul, ale maximálně 20 drénujících fistul. Pacienti neodpovídali na 3měsíční terapii perorálními antibiotiky nebo ji netolerují. Účinnost léčby bude vyhodnocena po 12 týdnech. U pacientů, u kterých nebude po 12 týdnech léčby adalimumabem dosaženo poklesu počtu abscesů a zánětlivých nodulů/uzlů alespoň o 25 % ve srovnání s výchozím stavem při zahájení biologické terapie, nebude léčba ze zdravotního pojištění dále hrazena.

Přípravky dodávané jako předplněná injekční stříkačka nebo předplněné pero mohou být použity u všech indikací pouze tehdy, je-li aplikován jejich celý objem.

U všech indikací je možné při nedostatečné účinnosti či intoleranci této léčivé látky pacienta převést na léčbu jinou léčivou látkou z referenční skupiny č. 70/2 nebo na jinou biologickou/cílenou léčbu.

15. léčivý přípravek

kód SÚKL	název	doplňek názvu
0238431	IDACIO	40MG INJ SOL ISP 2X0,8ML

na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. e) a dle ustanovení § 39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění **zařazuje do referenční skupiny č. 70/2 - imunosupresiva - biologická léčiva k terapii revmatických, kožních nebo střevních onemocnění, parenterální, dle vyhlášky č. 384/2007 Sb.**

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 8 629,34 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) a c) a odst. 2 a ustanovení § 39 odst. 1 a 2 vyhlášky č. 376/2011 Sb. **mu mění podmínky úhrady ze zdravotního pojištění takto:**

S

P: Přípravek je hrazen v těchto indikacích:

1) Léčba revmatoidní artritidy:

a) u pacientů se střední a velmi vysokou aktivitou choroby (DAS28 skóre větší než 3,2), kteří nedostatečně reagují na léčbu methotrexátem, leflunomidem nebo sulfasalazinem (při podávání těchto DMARD po dobu nejméně 6 měsíců). Přípravek se podává v kombinaci s methotrexátem, ale lze jej podávat i v monoterapii při nesnášenlivosti methotrexátu nebo v případech, kdy pokračování v léčbě methotrexátem není možné.

b) v kombinaci s methotrexátem u pacientů s časnou, aktivní a progresivní revmatoidní artritidou s velmi vysokou aktivitou choroby (DAS28 skóre větší nebo rovno 5,1), kteří nebyli dříve léčeni chorobu modifikující léčbou, s přítomností erozí, pozitivitou revmatoidního faktoru nebo protilátek proti citrulinovým proteinům a maximální dobou od diagnózy revmatoidní artritidy 4 měsíce.

Terapie revmatoidní artritidy uvedená v bodech 1a) i 1b) indikačního omezení by měla vést k poklesu aktivity onemocnění během 3 měsíců léčby a k dosažení remise (DAS28 méně než 2,6), nebo alespoň stavu nízké aktivity onemocnění (DAS28 méně než 3,2) během 6 měsíců léčby. Jestliže remise nebo nízké aktivity onemocnění není během 6 měsíců dosaženo, nebo dojde-li k poklesu účinnosti zavedené terapie při následných kontrolách v intervalu 3 měsíců, léčba je ukončena.

2) Léčba aktivní polyartikulární juvenilní idiopatické artritidy v kombinaci s methotrexátem u dětí a dospívajících ve věku 2 - 17 let, u nichž nebylo dosaženo adekvátní terapeutické odpovědi na léčbu methotrexátem. Přípravek se podává v kombinaci s methotrexátem, ale lze jej podávat i v monoterapii při nesnášenlivosti methotrexátu nebo v případech, kdy pokračování v léčbě methotrexátem není možné.

3) Léčba aktivní a progresivní psoriatické artritidy u dospělých v případech, kdy po předchozím podání choroby modifikujících antirevmatických léků nebylo dosaženo adekvátní terapeutické odpovědi.

4) Léčba dospělých se závažnou aktivní ankylozující spondylitidou se závažnými axiálními symptomy, zvýšenými serologickými markery zánětlivé aktivity, jestliže nebylo dosaženo adekvátní terapeutické odpovědi konvenční léčbou.

5) Léčba psoriázy u dospělých:

- se středně těžkou až těžkou psoriázou s PASI více než 10, kteří nemají dostatečnou odpověď na topickou léčbu a fototerapii,

- se středně těžkou až těžkou psoriázou s PASI více než 10 se současnou aktivní psoriatickou artropatií, kde nelze použít methotrexát z důvodů nedostatečné účinnosti, intolerance či kontraindikace.

Ukončení léčby daným biologikem nebo přímé převedení na další biologikum je indikováno v případě:

- nedosažení hodnoty PASI 75 po 3, resp. 4 měsících (podle druhu přípravku) úvodní léčby,

- poklesu účinnosti zavedené biologické léčby pod PASI 50 nebo v intervalu PASI 50 - 75, ale se současnou hodnotou DLQI větší nebo rovno 5.

6) Léčba závažné chronické ložiskové psoriázy u dětí a dospívajících od 4 let, postihující více než 10 % tělesného povrchu (BSA) nebo PASI více než 10, u kterých reakce na lokální terapii a fototerapii nebyla dostatečná nebo nejsou pro tuto léčbu vhodnými kandidáty. Léčba se ukončí, pokud pacienti nevykážou po 16 týdnech od zahájení terapie zlepšení v parametru PASI nebo BSA alespoň o 50 %.

7) Léčba těžké aktivní Crohnovy choroby s komplikovaným průběhem u dospělých pacientů, kteří i přes plnou a adekvátní léčbu kortikosteroidy a/nebo imunosupresivy na tuto léčbu neodpovídají, kteří ji netolerují, nebo je u nich kontraindikována.

8) Léčba pacientů se středně těžkou či těžkou formou ulcerózní kolitidy ověřené kolonoskopicky a biopticky, u kterých došlo k selhání terapie preparáty 5-ASA a kortikoidy, AZT či 6-MP.

9) Léčba středně těžké až těžké aktivní Crohnovy choroby u pediatrických pacientů ve věku 6 až 17 let, kteří i přes plnou a adekvátní léčbu zahrnující kortikosteroid, imunomodulátor a primární nutriční terapii na tuto léčbu neodpovídají, nebo kteří tuto léčbu netolerují nebo u kterých je kontraindikována.

10) Léčba artritidy spojené s entesitidou u dětí a dospívajících ve věku od 6 let, u nichž nebylo dosaženo adekvátní odpovědi na konvenční léčbu nebo u nichž konvenční léčba nebyla tolerována.

11) Léčba pacientů s diagnózou axiální spondylartritida bez rentgenového průkazu ankylozující spondylitidy, s vysokou aktivitou choroby (definovanou jako BASDAI více nebo rovno 4 při dvou po sobě následujících vyšetřeních), kteří splňují následující kritéria: nález aktivní sakroiliitidy na MRI a zvýšené CRP nad dvojnásobek horní referenční meze testu dané laboratoře, u kterých selhala dosavadní léčba: nejméně dvě NSAIDs po dobu jednoho měsíce, lokální aplikace glukokortikoidů, sulfasalazin u forem s periferní artritidou. Léčba bude ukončena, pokud nepovede k poklesu aktivity onemocnění definované jako 50 % redukce BASDAI nebo absolutní změna o 2 (škála 0 - 10) po 12 týdnech léčby. Zlepšení musí být udržováno během následující terapie s kontrolami v intervalu 12 týdnů.

12) Léčba aktivní středně těžké až velmi těžké formy hidradenitis suppurativa (akné inversa) u dospělých pacientů a adolescentů starších 12 let, kteří před zahájením léčby mají

a) méně než 5 zánětlivých nodulů nebo jeden absces nebo jednu drénující fistulu a jeden nebo více zánětlivých nodulů nebo 2-5 abscesů nebo drénujících fistul a méně než 10 zánětlivých nodulů, nebo

b) 2-5 abscesů nebo drénujících fistul a 10 nebo více zánětlivých nodulů, nebo

c) více než 5 abscesů nebo drénujících fistul, ale maximálně 20 drénujících fistul. Pacienti neodpovídali na 3měsíční terapii perorálními antibiotiky nebo ji netolerují. Účinnost léčby bude vyhodnocena po 12 týdnech. U pacientů, u kterých nebude po 12 týdnech léčby adalimumabem dosaženo poklesu počtu abscesů a zánětlivých nodulů/uzlů alespoň o 25 % ve srovnání s výchozím stavem při zahájení biologické terapie, nebude léčba ze zdravotního pojištění dále hrazena.

Přípravky dodávané jako předplněná injekční stříkačka nebo předplněné pero mohou být použity u všech indikací pouze tehdy, je-li aplikován jejich celý objem.

U všech indikací je možné při nedostatečné účinnosti či intoleranci této léčivé látky pacienta převést na léčbu jinou léčivou látkou z referenční skupiny č. 70/2 nebo na jinou biologickou/cílenou léčbu.

16. léčivý přípravek

kód SÚKL	název	doplňek názvu
0238432	IDACIO	40MG INJ SOL PEP 2X0,8ML

na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. e) a dle ustanovení § 39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění **zařazuje do referenční skupiny č. 70/2 - imunosupresiva - biologická léčiva k terapii revmatických, kožních nebo střevních onemocnění, parenterální, dle vyhlášky č. 384/2007 Sb.**

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 8 629,34 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) a c) a odst. 2 a ustanovení § 39 odst. 1 a 2 vyhlášky č. 376/2011 Sb. **mu mění podmínky úhrady ze zdravotního pojištění takto:**

S

P: Přípravek je hrazen v těchto indikacích:

1) Léčba revmatoidní artritidy:

a) u pacientů se střední a velmi vysokou aktivitou choroby (DAS28 skóre větší než 3,2), kteří nedostatečně reagují na léčbu methotrexátem, leflunomidem nebo sulfasalazinem (při podávání těchto DMARD po dobu nejméně 6 měsíců). Přípravek se podává v kombinaci s methotrexátem, ale lze jej podávat i v monoterapii při nesnášenlivosti methotrexátu nebo v případech, kdy pokračování v léčbě methotrexátem není možné.

b) v kombinaci s methotrexátem u pacientů s časnou, aktivní a progresivní revmatoidní artritidou s velmi vysokou aktivitou choroby (DAS28 skóre větší nebo rovno 5,1), kteří nebyli dříve léčeni chorobu modifikující léčbou, s přítomností erozí, pozitivitou revmatoidního faktoru nebo protilátek proti citrulinovým proteinům a maximální dobou od diagnózy revmatoidní artritidy 4 měsíce.

Terapie revmatoidní artritidy uvedená v bodech 1a) i 1b) indikačního omezení by měla vést k poklesu aktivity onemocnění během 3 měsíců léčby a k dosažení remise (DAS28 méně než 2,6), nebo alespoň stavu nízké aktivity onemocnění (DAS28 méně než 3,2) během 6 měsíců léčby. Jestliže remise nebo nízké aktivity onemocnění není během 6 měsíců dosaženo, nebo dojde-li k poklesu účinnosti zavedené terapie při následných kontrolách v intervalu 3 měsíců, léčba je ukončena.

2) Léčba aktivní polyartikulární juvenilní idiopatické artritidy v kombinaci s methotrexátem u dětí a dospívajících ve věku 2 - 17 let, u nichž nebylo dosaženo adekvátní terapeutické odpovědi na léčbu methotrexátem. Přípravek se podává v kombinaci s methotrexátem, ale lze jej podávat i v monoterapii při nesnášenlivosti methotrexátu nebo v případech, kdy pokračování v léčbě methotrexátem není možné.

3) Léčba aktivní a progresivní psoriatické artritidy u dospělých v případech, kdy po předchozím podání choroby modifikujících antirevmatických léků nebylo dosaženo adekvátní terapeutické odpovědi.

4) Léčba dospělých se závažnou aktivní ankylozující spondylitidou se závažnými axiálními symptomy, zvýšenými serologickými markery zánětlivé aktivity, jestliže nebylo dosaženo adekvátní terapeutické odpovědi konvenční léčbou.

5) Léčba psoriázy u dospělých:

- se středně těžkou až těžkou psoriázou s PASI více než 10, kteří nemají dostatečnou odpověď na topickou léčbu a fototerapii,

- se středně těžkou až těžkou psoriázou s PASI více než 10 se současnou aktivní psoriatickou artropatií, kde nelze použít methotrexát z důvodů nedostatečné účinnosti, intolerance či kontraindikace.

Ukončení léčby daným biologikem nebo přímé převedení na další biologikum je indikováno v případě:

- nedosažení hodnoty PASI 75 po 3, resp. 4 měsících (podle druhu přípravku) úvodní léčby,

- poklesu účinnosti zavedené biologické léčby pod PASI 50 nebo v intervalu PASI 50 - 75, ale se současnou hodnotou DLQI větší nebo rovno 5.

6) Léčba závažné chronické ložiskové psoriázy u dětí a dospívajících od 4 let, postihující více než 10 % tělesného povrchu (BSA) nebo PASI více než 10, u kterých reakce na lokální terapii a fototerapii nebyla dostatečná nebo nejsou pro tuto léčbu vhodnými kandidáty. Léčba se ukončí, pokud pacienti nevykážou po 16 týdnech od zahájení terapie zlepšení v parametru PASI nebo BSA alespoň o 50 %.

7) Léčba těžké aktivní Crohnovy choroby s komplikovaným průběhem u dospělých pacientů, kteří i přes plnou a adekvátní léčbu kortikosteroidy a/nebo imunosupresivy na tuto léčbu neodpovídají, kteří ji netolerují, nebo je u nich kontraindikována.

8) Léčba pacientů se středně těžkou či těžkou formou ulcerózní kolitidy ověřené kolonoskopicky a biopsicky, u kterých došlo k selhání terapie preparáty 5-ASA a kortikoidy, AZT či 6-MP.

9) Léčba středně těžké až těžké aktivní Crohnovy choroby u pediatrických pacientů ve věku 6 až 17 let, kteří i přes plnou a adekvátní léčbu zahrnující kortikosteroid, imunomodulátor a primární nutriční terapii na tuto léčbu neodpovídají, nebo kteří tuto léčbu netolerují nebo u kterých je kontraindikována.

10) Léčba artritidy spojené s entesitidou u dětí a dospívajících ve věku od 6 let, u nichž nebylo dosaženo adekvátní odpovědi na konvenční léčbu nebo u nichž konvenční léčba nebyla tolerována.

11) Léčba pacientů s diagnózou axiální spondylartritida bez rentgenového průkazu ankylozující spondylitidy, s vysokou aktivitou choroby (definovanou jako BASDAI více nebo rovno 4 při dvou po sobě následujících vyšetřeních), kteří splňují následující kritéria: nález aktivní sakroiliitidy na MRI a zvýšené CRP nad dvojnásobek horní referenční

meze testu dané laboratoře, u kterých selhala dosavadní léčba: nejméně dvě NSAIDs po dobu jednoho měsíce, lokální aplikace glukokortikoidů, sulfasalazin u forem s periferní artritidou. Léčba bude ukončena, pokud nepovede k poklesu aktivity onemocnění definované jako 50 % redukce BASDAI nebo absolutní změna o 2 (škála 0 - 10) po 12 týdnech léčby. Zlepšení musí být udržováno během následující terapie s kontrolami v intervalu 12 týdnů.

12) Léčba aktivní středně těžké až velmi těžké formy hidradenitis suppurativa (akné inversa) u dospělých pacientů a adolescentů starších 12 let, kteří před zahájením léčby mají

a) méně než 5 zánětlivých nodulů nebo jeden absces nebo jednu drénující fistulu a jeden nebo více zánětlivých nodulů nebo 2-5 abscesů nebo drénujících fistul a méně než 10 zánětlivých nodulů, nebo

b) 2-5 abscesů nebo drénujících fistul a 10 nebo více zánětlivých nodulů, nebo

c) více než 5 abscesů nebo drénujících fistul, ale maximálně 20 drénujících fistul. Pacienti neodpovídali na 3měsíční terapii perorálními antibiotiky nebo ji netolerují. Účinnost léčby bude vyhodnocena po 12 týdnech. U pacientů, u kterých nebude po 12 týdnech léčby adalimumabem dosaženo poklesu počtu abscesů a zánětlivých nodulů/uzlů alespoň o 25 % ve srovnání s výchozím stavem při zahájení biologické terapie, nebude léčba ze zdravotního pojištění dále hrazena.

Přípravky dodávané jako předplněná injekční stříkačka nebo předplněné pero mohou být použity u všech indikací pouze tehdy, je-li aplikován jejich celý objem.

U všech indikací je možné při nedostatečné účinnosti či intoleranci této léčivé látky pacienta převést na léčbu jinou léčivou látkou z referenční skupiny č. 70/2 nebo na jinou biologickou/cílenou léčbu.

17. léčivý přípravek

kód SÚKL	název	doplňek názvu
0222421	IMRALDI	40MG INJ SOL ISP 2X(1X0,8ML)

na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. e) a dle ustanovení § 39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění **zařazuje do referenční skupiny č. 70/2 - imunosupresiva - biologická léčiva k terapii revmatických, kožních nebo střevních onemocnění, parenterální, dle vyhlášky č. 384/2007 Sb.**

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 8 629,34 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) a c) a odst. 2 a ustanovení § 39 odst. 1 a 2 vyhlášky č. 376/2011 Sb. **mu mění podmínky úhrady ze zdravotního pojištění takto:**

S

P: Přípravek je hrazen v těchto indikacích:

1) Léčba revmatoidní artritidy:

a) u pacientů se střední a velmi vysokou aktivitou choroby (DAS28 skóre větší než 3,2), kteří nedostatečně reagují na léčbu methotrexátem, leflunomidem nebo sulfasalazinem (při podávání těchto DMARD po dobu nejméně 6 měsíců). Přípravek se podává v kombinaci s methotrexátem, ale lze jej podávat i v monoterapii při nesnášenlivosti methotrexátu nebo v případech, kdy pokračování v léčbě methotrexátem není možné.

b) v kombinaci s methotrexátem u pacientů s časnou, aktivní a progresivní revmatoidní artritidou s velmi vysokou aktivitou choroby (DAS28 skóre větší nebo rovno 5,1), kteří nebyli dříve léčeni chorobu modifikující léčbou, s přítomností erozí, pozitivitou revmatoidního faktoru nebo protilátek proti citrulinovým proteinům a maximální dobou od diagnózy revmatoidní artritidy 4 měsíce.

Terapie revmatoidní artritidy uvedená v bodech 1a) i 1b) indikačního omezení by měla vést k poklesu aktivity onemocnění během 3 měsíců léčby a k dosažení remise (DAS28 méně než 2,6), nebo alespoň stavu nízké aktivity

onemocnění (DAS28 méně než 3,2) během 6 měsíců léčby. Jestliže remise nebo nízké aktivity onemocnění není během 6 měsíců dosaženo, nebo dojde-li k poklesu účinnosti zavedené terapie při následných kontrolách v intervalu 3 měsíců, léčba je ukončena.

2) Léčba aktivní polyartikulární juvenilní idiopatické artritidy v kombinaci s methotrexátem u dětí a dospívajících ve věku 2 - 17 let, u nichž nebylo dosaženo adekvátní terapeutické odpovědi na léčbu methotrexátem. Přípravek se podává v kombinaci s methotrexátem, ale lze jej podávat i v monoterapii při nesnášenlivosti methotrexátu nebo v případech, kdy pokračování v léčbě methotrexátem není možné.

3) Léčba aktivní a progresivní psoriatické artritidy u dospělých v případech, kdy po předchozím podání choroby modifikujících antirevmatických léků nebylo dosaženo adekvátní terapeutické odpovědi.

4) Léčba dospělých se závažnou aktivní ankylozující spondylitidou se závažnými axiálními symptomy, zvýšenými serologickými markery zánětlivé aktivity, jestliže nebylo dosaženo adekvátní terapeutické odpovědi konvenční léčbou.

5) Léčba psoriázy u dospělých:

- se středně těžkou až těžkou psoriázou s PASI více než 10, kteří nemají dostatečnou odpověď na topickou léčbu a fototerapii,

- se středně těžkou až těžkou psoriázou s PASI více než 10 se současnou aktivní psoriatickou artropatií, kde nelze použít methotrexát z důvodů nedostatečné účinnosti, intolerance či kontraindikace.

Ukončení léčby daným biologikem nebo přímé převedení na další biologikum je indikováno v případě:

- nedosažení hodnoty PASI 75 po 3, resp. 4 měsících (podle druhu přípravku) úvodní léčby,

- poklesu účinnosti zavedené biologické léčby pod PASI 50 nebo v intervalu PASI 50 - 75, ale se současnou hodnotou DLQI větší nebo rovno 5.

6) Léčba závažné chronické ložiskové psoriázy u dětí a dospívajících od 4 let, postihující více než 10 % tělesného povrchu (BSA) nebo PASI více než 10, u kterých reakce na lokální terapii a fototerapii nebyla dostatečná nebo nejsou pro tuto léčbu vhodnými kandidáty. Léčba se ukončí, pokud pacienti nevykáží po 16 týdnech od zahájení terapie zlepšení v parametru PASI nebo BSA alespoň o 50 %.

7) Léčba těžké aktivní Crohnovy choroby s komplikovaným průběhem u dospělých pacientů, kteří i přes plnou a adekvátní léčbu kortikosteroidy a/nebo imunosupresivy na tuto léčbu neodpovídají, kteří ji netolerují, nebo je u nich kontraindikována.

8) Léčba pacientů se středně těžkou či těžkou formou ulcerózní kolitidy ověřené kolonoskopicky a biopticky, u kterých došlo k selhání terapie preparáty 5-ASA a kortikoidy, AZT či 6-MP.

9) Léčba středně těžké až těžké aktivní Crohnovy choroby u pediatrických pacientů ve věku 6 až 17 let, kteří i přes plnou a adekvátní léčbu zahrnující kortikosteroid, imunomodulátor a primární nutriční terapii na tuto léčbu neodpovídají, nebo kteří tuto léčbu netolerují nebo u kterých je kontraindikována.

10) Léčba artritidy spojené s entesitidou u dětí a dospívajících ve věku od 6 let, u nichž nebylo dosaženo adekvátní odpovědi na konvenční léčbu nebo u nichž konvenční léčba nebyla tolerována.

11) Léčba pacientů s diagnózou axiální spondylartritida bez rentgenového průkazu ankylozující spondylitidy, s vysokou aktivitou choroby (definovanou jako BASDAI více nebo rovno 4 při dvou po sobě následujících vyšetřeních), kteří splňují následující kritéria: nález aktivní sakroiliitidy na MRI a zvýšené CRP nad dvojnásobek horní referenční meze testu dané laboratoře, u kterých selhala dosavadní léčba: nejméně dvě NSAIDs po dobu jednoho měsíce, lokální aplikace glukokortikoidů, sulfasalazin u forem s periferní artritidou. Léčba bude ukončena, pokud nepovede k poklesu aktivity onemocnění definované jako 50 % redukce BASDAI nebo absolutní změna o 2 (škála 0 - 10) po 12 týdnech léčby. Zlepšení musí být udržováno během následující terapie s kontrolami v intervalu 12 týdnů.

12) Léčba aktivní středně těžké až velmi těžké formy hidradenitis suppurativa (akné inversa) u dospělých pacientů a adolescentů starších 12 let, kteří před zahájením léčby mají

- a) méně než 5 zánětlivých nodulů nebo jeden absces nebo jednu drénující fistulu a jeden nebo více zánětlivých nodulů nebo 2-5 abscesů nebo drénujících fistul a méně než 10 zánětlivých nodulů, nebo

- b) 2-5 abscesů nebo drénujících fistul a 10 nebo více zánětlivých nodulů, nebo

c) více než 5 abscesů nebo drénujících fistul, ale maximálně 20 drénujících fistul. Pacienti neodpovídali na 3měsíční terapii perorálními antibiotiky nebo ji netolerují. Účinnost léčby bude vyhodnocena po 12 týdnech. U pacientů, u kterých nebude po 12 týdnech léčby adalimumabem dosaženo poklesu počtu abscesů a zánětlivých nodulů/uzlů alespoň o 25 % ve srovnání s výchozím stavem při zahájení biologické terapie, nebude léčba ze zdravotního pojištění dále hrazena.

Přípravky dodávané jako předplněná injekční stříkačka nebo předplněné pero mohou být použity u všech indikací pouze tehdy, je-li aplikován jejich celý objem.

U všech indikací je možné při nedostatečné účinnosti či intoleranci této léčivé látky pacienta převést na léčbu jinou léčivou látkou z referenční skupiny č. 70/2 nebo na jinou biologickou/cílenou léčbu.

18. léčivý přípravek

kód SÚKL	název	doplňek názvu
0222923	IMRALDI	40MG INJ SOL PEP 2X(1X0,8ML)

na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. e) a dle ustanovení § 39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění **zařazuje do referenční skupiny č. 70/2 - imunosupresiva - biologická léčiva k terapii revmatických, kožních nebo střevních onemocnění, parenterální, dle vyhlášky č. 384/2007 Sb.**

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 8 629,34 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) a c) a odst. 2 a ustanovení § 39 odst. 1 a 2 vyhlášky č. 376/2011 Sb. **mu mění podmínky úhrady ze zdravotního pojištění takto:**

S

P: Přípravek je hrazen v těchto indikacích:

1) Léčba revmatoidní artritidy:

a) u pacientů se střední a velmi vysokou aktivitou choroby (DAS28 skóre větší než 3,2), kteří nedostatečně reagují na léčbu methotrexátem, leflunomidem nebo sulfasalazinem (při podávání těchto DMARD po dobu nejméně 6 měsíců). Přípravek se podává v kombinaci s methotrexátem, ale lze jej podávat i v monoterapii při nesnášenlivosti methotrexátu nebo v případech, kdy pokračování v léčbě methotrexátem není možné.

b) v kombinaci s methotrexátem u pacientů s časnou, aktivní a progresivní revmatoidní artritidou s velmi vysokou aktivitou choroby (DAS28 skóre větší nebo rovno 5,1), kteří nebyli dříve léčeni chorobu modifikující léčbou, s přítomností erozí, pozitivitou revmatoidního faktoru nebo protilátek proti citrulinovým proteinům a maximální dobou od diagnózy revmatoidní artritidy 4 měsíce.

Terapie revmatoidní artritidy uvedená v bodech 1a) i 1b) indikačního omezení by měla vést k poklesu aktivity onemocnění během 3 měsíců léčby a k dosažení remise (DAS28 méně než 2,6), nebo alespoň stavu nízké aktivity onemocnění (DAS28 méně než 3,2) během 6 měsíců léčby. Jestliže remise nebo nízké aktivity onemocnění není během 6 měsíců dosaženo, nebo dojde-li k poklesu účinnosti zavedené terapie při následných kontrolách v intervalu 3 měsíců, léčba je ukončena.

2) Léčba aktivní polyartikulární juvenilní idiopatické artritidy v kombinaci s methotrexátem u dětí a dospívajících ve věku 2 - 17 let, u nichž nebylo dosaženo adekvátní terapeutické odpovědi na léčbu methotrexátem. Přípravek se podává v kombinaci s methotrexátem, ale lze jej podávat i v monoterapii při nesnášenlivosti methotrexátu nebo v případech, kdy pokračování v léčbě methotrexátem není možné.

3) Léčba aktivní a progresivní psoriatické artritidy u dospělých v případech, kdy po předchozím podání chorobu modifikujících antirevmatických léků nebylo dosaženo adekvátní terapeutické odpovědi.

4) Léčba dospělých se závažnou aktivní ankylozující spondylitidou se závažnými axiálními symptomy, zvýšenými serologickými markery zánětlivé aktivity, jestliže nebylo dosaženo adekvátní terapeutické odpovědi konvenční léčbou.

5) Léčba psoriázy u dospělých:

- se středně těžkou až těžkou psoriázou s PASI více než 10, kteří nemají dostatečnou odpověď na topickou léčbu a fototerapii,

- se středně těžkou až těžkou psoriázou s PASI více než 10 se současnou aktivní psoriatickou artropatií, kde nelze použít methotrexát z důvodů nedostatečné účinnosti, intolerance či kontraindikace.

Ukončení léčby daným biologikem nebo přímé převedení na další biologikum je indikováno v případě:

- nedosažení hodnoty PASI 75 po 3, resp. 4 měsících (podle druhu přípravku) úvodní léčby,

- poklesu účinnosti zavedené biologické léčby pod PASI 50 nebo v intervalu PASI 50 - 75, ale se současnou hodnotou DLQI větší nebo rovno 5.

6) Léčba závažné chronické ložiskové psoriázy u dětí a dospívajících od 4 let, postihující více než 10 % tělesného povrchu (BSA) nebo PASI více než 10, u kterých reakce na lokální terapii a fototerapii nebyla dostatečná nebo nejsou pro tuto léčbu vhodnými kandidáty. Léčba se ukončí, pokud pacienti nevykáží po 16 týdnech od zahájení terapie zlepšení v parametru PASI nebo BSA alespoň o 50 %.

7) Léčba těžké aktivní Crohnovy choroby s komplikovaným průběhem u dospělých pacientů, kteří i přes plnou a adekvátní léčbu kortikosteroidy a/nebo imunosupresivy na tuto léčbu neodpovídají, kteří ji netolerují, nebo je u nich kontraindikována.

8) Léčba pacientů se středně těžkou či těžkou formou ulcerózní kolitidy ověřené kolonoskopicky a biopsicky, u kterých došlo k selhání terapie preparáty 5-ASA a kortikoidy, AZT či 6-MP.

9) Léčba středně těžké až těžké aktivní Crohnovy choroby u pediatrických pacientů ve věku 6 až 17 let, kteří i přes plnou a adekvátní léčbu zahrnující kortikosteroid, imunomodulátor a primární nutriční terapii na tuto léčbu neodpovídají, nebo kteří tuto léčbu netolerují nebo u kterých je kontraindikována.

10) Léčba artritidy spojené s entesitidou u dětí a dospívajících ve věku od 6 let, u nichž nebylo dosaženo adekvátní odpovědi na konvenční léčbu nebo u nichž konvenční léčba nebyla tolerována.

11) Léčba pacientů s diagnózou axiální spondylartritida bez rentgenového průkazu ankylozující spondylitidy, s vysokou aktivitou choroby (definovanou jako BASDAI více nebo rovno 4 při dvou po sobě následujících vyšetřeních), kteří splňují následující kritéria: nález aktivní sakroiliitidy na MRI a zvýšené CRP nad dvojnásobek horní referenční meze testu dané laboratoře, u kterých selhala dosavadní léčba: nejméně dvě NSAIDs po dobu jednoho měsíce, lokální aplikace glukokortikoidů, sulfasalazin u forem s periferní artritidou. Léčba bude ukončena, pokud nepovede k poklesu aktivity onemocnění definované jako 50 % redukce BASDAI nebo absolutní změna o 2 (škála 0 - 10) po 12 týdnech léčby. Zlepšení musí být udržováno během následující terapie s kontrolami v intervalu 12 týdnů.

12) Léčba aktivní středně těžké až velmi těžké formy hidradenitis suppurativa (akné inversa) u dospělých pacientů a adolescentů starších 12 let, kteří před zahájením léčby mají

- a) méně než 5 zánětlivých nodulů nebo jeden absces nebo jednu drénující fistulu a jeden nebo více zánětlivých nodulů nebo 2-5 abscesů nebo drénujících fistul a méně než 10 zánětlivých nodulů, nebo

- b) 2-5 abscesů nebo drénujících fistul a 10 nebo více zánětlivých nodulů, nebo

- c) více než 5 abscesů nebo drénujících fistul, ale maximálně 20 drénujících fistul. Pacienti neodpovídali na 3měsíční terapii perorálními antibiotiky nebo ji netolerují. Účinnost léčby bude vyhodnocena po 12 týdnech. U pacientů, u kterých nebude po 12 týdnech léčby adalimumabem dosaženo poklesu počtu abscesů a zánětlivých nodulů/uzlů alespoň o 25 % ve srovnání s výchozím stavem při zahájení biologické terapie, nebude léčba ze zdravotního pojištění dále hrazena.

Přípravky dodávané jako předplněná injekční stříkačka nebo předplněné pero mohou být použity u všech indikací pouze tehdy, je-li aplikován jejich celý objem.

U všech indikací je možné při nedostatečné účinnosti či intoleranci této léčivé látky pacienta převést na léčbu jinou léčivou látkou z referenční skupiny č. 70/2 nebo na jinou biologickou/cílenou léčbu.

19. léčivý přípravek

kód SÚKL	název	doplňek názvu
0021614	YUFLYMA	40MG INJ SOL ISP 2X0,4ML II

na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. e) a dle ustanovení § 39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění **zařazuje do referenční skupiny č. 70/2 - imunosupresiva - biologická léčiva k terapii revmatických, kožních nebo střevních onemocnění, parenterální, dle vyhlášky č. 384/2007 Sb.**

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 8 629,34 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) a c) a odst. 2 a ustanovení § 39 odst. 1 a 2 vyhlášky č. 376/2011 Sb. **mu nemění podmínky úhrady ze zdravotního pojištění, které zůstávají stanoveny takto:**

S

P: Přípravek je hrazen v těchto indikacích:

1) Léčba revmatoidní artritidy:

a) u pacientů se střední a velmi vysokou aktivitou choroby (DAS28 skóre větší než 3,2), kteří nedostatečně reagují na léčbu methotrexátem, leflunomidem nebo sulfasalazinem (při podávání těchto DMARD po dobu nejméně 6 měsíců). Přípravek se podává v kombinaci s methotrexátem, ale lze jej podávat i v monoterapii při nesnášenlivosti methotrexátu nebo v případech, kdy pokračování v léčbě methotrexátem není možné.

b) v kombinaci s methotrexátem u pacientů s časnou, aktivní a progresivní revmatoidní artritidou s velmi vysokou aktivitou choroby (DAS28 skóre větší nebo rovno 5,1), kteří nebyli dříve léčeni chorobu modifikující léčbou, s přítomností erozí, pozitivitou revmatoidního faktoru nebo protilátek proti citrulinovým proteinům a maximální dobou od diagnózy revmatoidní artritidy 4 měsíce.

Terapie revmatoidní artritidy uvedená v bodech 1a) i 1b) indikačního omezení by měla vést k poklesu aktivity onemocnění během 3 měsíců léčby a k dosažení remise (DAS28 méně než 2,6), nebo alespoň stavu nízké aktivity onemocnění (DAS28 méně než 3,2) během 6 měsíců léčby. Jestliže remise nebo nízké aktivity onemocnění není během 6 měsíců dosaženo, nebo dojde-li k poklesu účinnosti zavedené terapie při následných kontrolách v intervalu 3 měsíců, léčba je ukončena.

2) Léčba aktivní polyartikulární juvenilní idiopatické artritidy v kombinaci s methotrexátem u dětí a dospívajících ve věku 2 - 17 let, u nichž nebylo dosaženo adekvátní terapeutické odpovědi na léčbu methotrexátem. Přípravek se podává v kombinaci s methotrexátem, ale lze jej podávat i v monoterapii při nesnášenlivosti methotrexátu nebo v případech, kdy pokračování v léčbě methotrexátem není možné.

3) Léčba aktivní a progresivní psoriatické artritidy u dospělých v případech, kdy po předchozím podání chorobu modifikujících antirevmatických léků nebylo dosaženo adekvátní terapeutické odpovědi.

4) Léčba dospělých se závažnou aktivní ankylozující spondylitidou se závažnými axiálními symptomy, zvýšenými serologickými markery zánětlivé aktivity, jestliže nebylo dosaženo adekvátní terapeutické odpovědi konvenční léčbou.

5) Léčba psoriázy u dospělých:

- se středně těžkou až těžkou psoriázou s PASI více než 10, kteří nemají dostatečnou odpověď na topickou léčbu a fototerapii,

- se středně těžkou až těžkou psoriázou s PASI více než 10 se současnou aktivní psoriatickou artropatií, kde nelze použít methotrexát z důvodů nedostatečné účinnosti, intolerance či kontraindikace.

Ukončení léčby daným biologikem nebo přímé převedení na další biologikum je indikováno v případě:

- nedosažení hodnoty PASI 75 po 3, resp. 4 měsících (podle druhu přípravku) úvodní léčby,

- poklesu účinnosti zavedené biologické léčby pod PASI 50 nebo v intervalu PASI 50 - 75, ale se současnou hodnotou DLQI větší nebo rovno 5.

6) Léčba závažné chronické ložiskové psoriázy u dětí a dospívajících od 4 let, postihující více než 10 % tělesného povrchu (BSA) nebo PASI více než 10, u kterých reakce na lokální terapii a fototerapii nebyla dostatečná nebo nejsou pro tuto léčbu vhodnými kandidáty. Léčba se ukončí, pokud pacienti nevykáží po 16 týdnech od zahájení terapie zlepšení v parametru PASI nebo BSA alespoň o 50 %.

7) Léčba těžké aktivní Crohnovy choroby s komplikovaným průběhem u dospělých pacientů, kteří i přes plnou a adekvátní léčbu kortikosteroidy a/nebo imunosupresivy na tuto léčbu neodpovídají, kteří ji netolerují, nebo je u nich kontraindikována.

8) Léčba pacientů se středně těžkou či těžkou formou ulcerózní kolitidy ověřené kolonoskopicky a biopticky, u kterých došlo k selhání terapie preparáty 5-ASA a kortikoidy, AZT či 6-MP.

9) Léčba středně těžké až těžké aktivní Crohnovy choroby u pediatrických pacientů ve věku 6 až 17 let, kteří i přes plnou a adekvátní léčbu zahrnující kortikosteroid, imunomodulátor a primární nutriční terapii na tuto léčbu neodpovídají, nebo kteří tuto léčbu netolerují nebo u kterých je kontraindikována.

10) Léčba artritidy spojené s entesitidou u dětí a dospívajících ve věku od 6 let, u nichž nebylo dosaženo adekvátní odpovědi na konvenční léčbu nebo u nichž konvenční léčba nebyla tolerována.

11) Léčba pacientů s diagnózou axiální spondylartritida bez rentgenového průkazu ankylozující spondylitidy, s vysokou aktivitou choroby (definovanou jako BASDAI více nebo rovno 4 při dvou po sobě následujících vyšetřeních), kteří splňují následující kritéria: nález aktivní sakroiliitidy na MRI a zvýšené CRP nad dvojnásobek horní referenční meze testu dané laboratoře, u kterých selhala dosavadní léčba: nejméně dvě NSAIDs po dobu jednoho měsíce, lokální aplikace glukokortikoidů, sulfasalazin u forem s periferní artritidou. Léčba bude ukončena, pokud nepovede k poklesu aktivity onemocnění definované jako 50 % redukce BASDAI nebo absolutní změna o 2 (škála 0 - 10) po 12 týdnech léčby. Zlepšení musí být udržováno během následující terapie s kontrolami v intervalu 12 týdnů.

12) Léčba aktivní středně těžké až velmi těžké formy hidradenitis suppurativa (akné inversa) u dospělých pacientů a adolescentů starších 12 let, kteří před zahájením léčby mají

a) méně než 5 zánětlivých nodulů nebo jeden absces nebo jednu drénující fistulu a jeden nebo více zánětlivých nodulů nebo 2-5 abscesů nebo drénujících fistul a méně než 10 zánětlivých nodulů, nebo

b) 2-5 abscesů nebo drénujících fistul a 10 nebo více zánětlivých nodulů, nebo

c) více než 5 abscesů nebo drénujících fistul, ale maximálně 20 drénujících fistul. Pacienti neodpovídali na 3měsíční terapii perorálními antibiotiky nebo ji netolerují. Účinnost léčby bude vyhodnocena po 12 týdnech. U pacientů, u kterých nebude po 12 týdnech léčby adalimumabem dosaženo poklesu počtu abscesů a zánětlivých nodulů/uzlů alespoň o 25 % ve srovnání s výchozím stavem při zahájení biologické terapie, nebude léčba ze zdravotního pojištění dále hrazena.

Přípravky dodávané jako předplněná injekční stříkačka nebo předplněné pero mohou být použity u všech indikací pouze tehdy, je-li aplikován jejich celý objem.

U všech indikací je možné při nedostatečné účinnosti či intoleranci této léčivé látky pacienta převést na léčbu jinou léčivou látkou z referenční skupiny č. 70/2 nebo na jinou biologickou/cílenou léčbu.

20. léčivý přípravek

kód SÚKL	název	doplňek názvu
0022097	YUFLYMA	40MG INJ SOL PEP 2X0,4ML

na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. e) a dle ustanovení § 39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění **zařazuje do referenční skupiny č. 70/2 - imunosupresiva - biologická léčiva k terapii revmatických, kožních nebo střevních onemocnění, parenterální, dle vyhlášky č. 384/2007 Sb.**

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 8 629,34 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) a c) a odst. 2 a ustanovení § 39 odst. 1 a 2 vyhlášky č. 376/2011 Sb. **mu nemění podmínky úhrady ze zdravotního pojištění, které zůstávají stanoveny takto:**

S

P: Přípravek je hrazen v těchto indikacích:

1) Léčba revmatoidní artritidy:

a) u pacientů se střední a velmi vysokou aktivitou choroby (DAS28 skóre větší než 3,2), kteří nedostatečně reagují na léčbu methotrexátem, leflunomidem nebo sulfasalazinem (při podávání těchto DMARD po dobu nejméně 6 měsíců). Přípravek se podává v kombinaci s methotrexátem, ale lze jej podávat i v monoterapii při nesnášenlivosti methotrexátu nebo v případech, kdy pokračování v léčbě methotrexátem není možné.

b) v kombinaci s methotrexátem u pacientů s časnou, aktivní a progresivní revmatoidní artritidou s velmi vysokou aktivitou choroby (DAS28 skóre větší nebo rovno 5,1), kteří nebyli dříve léčeni chorobu modifikující léčbou, s přítomností erozí, pozitivitou revmatoidního faktoru nebo protilátek proti citrulinovým proteinům a maximální dobou od diagnózy revmatoidní artritidy 4 měsíce.

Terapie revmatoidní artritidy uvedená v bodech 1a) i 1b) indikačního omezení by měla vést k poklesu aktivity onemocnění během 3 měsíců léčby a k dosažení remise (DAS28 méně než 2,6), nebo alespoň stavu nízké aktivity onemocnění (DAS28 méně než 3,2) během 6 měsíců léčby. Jestliže remise nebo nízké aktivity onemocnění není během 6 měsíců dosaženo, nebo dojde-li k poklesu účinnosti zavedené terapie při následných kontrolách v intervalu 3 měsíců, léčba je ukončena.

2) Léčba aktivní polyartikulární juvenilní idiopatické artritidy v kombinaci s methotrexátem u dětí a dospívajících ve věku 2 - 17 let, u nichž nebylo dosaženo adekvátní terapeutické odpovědi na léčbu methotrexátem. Přípravek se podává v kombinaci s methotrexátem, ale lze jej podávat i v monoterapii při nesnášenlivosti methotrexátu nebo v případech, kdy pokračování v léčbě methotrexátem není možné.

3) Léčba aktivní a progresivní psoriatické artritidy u dospělých v případech, kdy po předchozím podání chorobu modifikujících antirevmatických léků nebylo dosaženo adekvátní terapeutické odpovědi.

4) Léčba dospělých se závažnou aktivní ankylozující spondylitidou se závažnými axiálními symptomy, zvýšenými serologickými markery zánětlivé aktivity, jestliže nebylo dosaženo adekvátní terapeutické odpovědi konvenční léčbou.

5) Léčba psoriázy u dospělých:

- se středně těžkou až těžkou psoriázou s PASI více než 10, kteří nemají dostatečnou odpověď na topickou léčbu a fototerapii,

- se středně těžkou až těžkou psoriázou s PASI více než 10 se současnou aktivní psoriatickou artropatií, kde nelze použít methotrexát z důvodů nedostatečné účinnosti, intolerance či kontraindikace.

Ukončení léčby daným biologikem nebo přímé převedení na další biologikum je indikováno v případě:

- nedosažení hodnoty PASI 75 po 3, resp. 4 měsících (podle druhu přípravku) úvodní léčby,

- poklesu účinnosti zavedené biologické léčby pod PASI 50 nebo v intervalu PASI 50 - 75, ale se současnou hodnotou DLQI větší nebo rovno 5.

6) Léčba závažné chronické ložiskové psoriázy u dětí a dospívajících od 4 let, postihující více než 10 % tělesného povrchu (BSA) nebo PASI více než 10, u kterých reakce na lokální terapii a fototerapii nebyla dostatečná nebo nejsou pro tuto léčbu vhodnými kandidáty. Léčba se ukončí, pokud pacienti nevykáží po 16 týdnech od zahájení terapie zlepšení v parametru PASI nebo BSA alespoň o 50 %.

7) Léčba těžké aktivní Crohnovy choroby s komplikovaným průběhem u dospělých pacientů, kteří i přes plnou a adekvátní léčbu kortikosteroidy a/nebo imunosupresivy na tuto léčbu neodpovídají, kteří ji netolerují, nebo je u nich kontraindikována.

8) Léčba pacientů se středně těžkou či těžkou formou ulcerózní kolitidy ověřené kolonoskopicky a biopticky, u kterých došlo k selhání terapie preparáty 5-ASA a kortikoidy, AZT či 6-MP.

9) Léčba středně těžké až těžké aktivní Crohnovy choroby u pediatrických pacientů ve věku 6 až 17 let, kteří i přes plnou a adekvátní léčbu zahrnující kortikosteroid, imunomodulátor a primární nutriční terapii na tuto léčbu neodpovídají, nebo kteří tuto léčbu netolerují nebo u kterých je kontraindikována.

10) Léčba artritidy spojené s entesitidou u dětí a dospívajících ve věku od 6 let, u nichž nebylo dosaženo adekvátní odpovědi na konvenční léčbu nebo u nichž konvenční léčba nebyla tolerována.

11) Léčba pacientů s diagnózou axiální spondylartritida bez rentgenového průkazu ankylozující spondylitidy, s vysokou aktivitou choroby (definovanou jako BASDAI více nebo rovno 4 při dvou po sobě následujících vyšetřeních), kteří splňují následující kritéria: nález aktivní sakroiliitidy na MRI a zvýšené CRP nad dvojnásobek horní referenční meze testu dané laboratoře, u kterých selhala dosavadní léčba: nejméně dvě NSAIDs po dobu jednoho měsíce, lokální aplikace glukokortikoidů, sulfasalazin u forem s periferní artritidou. Léčba bude ukončena, pokud nepovede k poklesu aktivity onemocnění definované jako 50 % redukce BASDAI nebo absolutní změna o 2 (škála 0 - 10) po 12 týdnech léčby. Zlepšení musí být udržováno během následující terapie s kontrolami v intervalu 12 týdnů.

12) Léčba aktivní středně těžké až velmi těžké formy hidradenitis suppurativa (akné inversa) u dospělých pacientů a adolescentů starších 12 let, kteří před zahájením léčby mají

a) méně než 5 zánětlivých nodulů nebo jeden absces nebo jednu drénující fistulu a jeden nebo více zánětlivých nodulů nebo 2-5 abscesů nebo drénujících fistul a méně než 10 zánětlivých nodulů, nebo

b) 2-5 abscesů nebo drénujících fistul a 10 nebo více zánětlivých nodulů, nebo

c) více než 5 abscesů nebo drénujících fistul, ale maximálně 20 drénujících fistul. Pacienti neodpovídali na 3měsíční terapii perorálními antibiotiky nebo ji netolerují. Účinnost léčby bude vyhodnocena po 12 týdnech. U pacientů, u kterých nebude po 12 týdnech léčby adalimumabem dosaženo poklesu počtu abscesů a zánětlivých nodulů/uzlů alespoň o 25 % ve srovnání s výchozím stavem při zahájení biologické terapie, nebude léčba ze zdravotního pojištění dále hrazena.

Přípravky dodávané jako předplněná injekční stříkačka nebo předplněné pero mohou být použity u všech indikací pouze tehdy, je-li aplikován jejich celý objem.

U všech indikací je možné při nedostatečné účinnosti či intoleranci této léčivé látky pacienta převést na léčbu jinou léčivou látkou z referenční skupiny č. 70/2 nebo na jinou biologickou/cílenou léčbu.

21. léčivý přípravek

kód SÚKL	název	doplňek názvu
0255517	YUFLYMA	80MG INJ SOL ISP 1X0,8ML I

na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. e) a dle ustanovení § 39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění **zařazuje do referenční skupiny č. 70/2 - imunosupresiva - biologická léčiva k terapii revmatických, kožních nebo střevních onemocnění, parenterální, dle vyhlášky č. 384/2007 Sb.**

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 8 629,34 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) a c) a odst. 2 a ustanovení § 39 odst. 1 a 2 vyhlášky č. 376/2011 Sb. **mu nemění podmínky úhrady ze zdravotního pojištění, které zůstávají stanoveny takto:**

S

P: Přípravek je hrazen v těchto indikacích:

1) Léčba revmatoidní artritidy:

a) u pacientů se střední a velmi vysokou aktivitou choroby (DAS28 skóre větší než 3,2), kteří nedostatečně reagují na léčbu methotrexátem, leflunomidem nebo sulfasalazinem (při podávání těchto DMARD po dobu nejméně 6 měsíců). Přípravek se podává v kombinaci s methotrexátem, ale lze jej podávat i v monoterapii při nesnášenlivosti methotrexátu nebo v případech, kdy pokračování v léčbě methotrexátem není možné.

b) v kombinaci s methotrexátem u pacientů s časnou, aktivní a progresivní revmatoidní artritidou s velmi vysokou aktivitou choroby (DAS28 skóre větší nebo rovno 5,1), kteří nebyli dříve léčeni chorobu modifikující léčbou, s přítomností erozí, pozitivitou revmatoidního faktoru nebo protilátek proti citrulinovým proteinům a maximální dobou od diagnózy revmatoidní artritidy 4 měsíce.

Terapie revmatoidní artritidy uvedená v bodech 1a) i 1b) indikačního omezení by měla vést k poklesu aktivity onemocnění během 3 měsíců léčby a k dosažení remise (DAS28 méně než 2,6), nebo alespoň stavu nízké aktivity onemocnění (DAS28 méně než 3,2) během 6 měsíců léčby. Jestliže remise nebo nízké aktivity onemocnění není během 6 měsíců dosaženo, nebo dojde-li k poklesu účinnosti zavedené terapie při následných kontrolách v intervalu 3 měsíců, léčba je ukončena.

2) Léčba psoriázy u dospělých:

- se středně těžkou až těžkou psoriázou s PASI více než 10, kteří nemají dostatečnou odpověď na topickou léčbu a fototerapii,

- se středně těžkou až těžkou psoriázou s PASI více než 10 se současnou aktivní psoriatickou artropatií, kde nelze použít methotrexát z důvodů nedostatečné účinnosti, intolerance či kontraindikace.

Ukončení léčby daným biologikem nebo přímé převedení na další biologikum je indikováno v případě:

- nedosažení hodnoty PASI 75 po 3, resp. 4 měsících (podle druhu přípravku) úvodní léčby,

- poklesu účinnosti zavedené biologické léčby pod PASI 50 nebo v intervalu PASI 50 - 75, ale se současnou hodnotou DLQI větší nebo rovno 5.

3) Léčba těžké aktivní Crohnovy choroby s komplikovaným průběhem u dospělých pacientů, kteří i přes plnou a adekvátní léčbu kortikosteroidy a/nebo imunosupresivy na tuto léčbu neodpovídají, kteří ji netolerují, nebo je u nich kontraindikována.

4) Léčba pacientů se středně těžkou či těžkou formou ulcerózní kolitidy ověřené kolonoskopicky a bioticky, u kterých došlo k selhání terapie preparáty 5-ASA a kortikoidy, AZT či 6-MP.

5) Léčba středně těžké až těžké aktivní Crohnovy choroby u pediatrických pacientů ve věku 6 až 17 let, kteří i přes plnou a adekvátní léčbu zahrnující kortikosteroid, imunomodulátor a primární nutriční terapii na tuto léčbu neodpovídají, nebo kteří tuto léčbu netolerují nebo u kterých je kontraindikována.

6) Léčba aktivní středně těžké až velmi těžké formy hidradenitis suppurativa (akné inversa) u dospělých pacientů a adolescentů starších 12 let, kteří před zahájením léčby mají

a) méně než 5 zánětlivých nodulů nebo jeden absces nebo jednu drénující fistulu a jeden nebo více zánětlivých nodulů nebo 2-5 abscesů nebo drénujících fistul a méně než 10 zánětlivých nodulů, nebo

b) 2-5 abscesů nebo drénujících fistul a 10 nebo více zánětlivých nodulů, nebo

c) více než 5 abscesů nebo drénujících fistul, ale maximálně 20 drénujících fistul. Pacienti neodpovídali na 3měsíční terapii perorálními antibiotiky nebo ji netolerují. Účinnost léčby bude vyhodnocena po 12 týdnech. U pacientů, u kterých nebude po 12 týdnech léčby adalimumabem dosaženo poklesu počtu abscesů a zánětlivých nodulů/uzlů alespoň o 25 % ve srovnání s výchozím stavem při zahájení biologické terapie, nebude léčba ze zdravotního pojištění dále hrazena.

Přípravky dodávané jako předplněná injekční stříkačka nebo předplněné pero mohou být použity u všech indikací pouze tehdy, je-li aplikován jejich celý objem.

U všech indikací je možné při nedostatečné účinnosti či intoleranci této léčivé látky pacienta převést na léčbu jinou léčivou látkou z referenční skupiny č. 70/2 nebo na jinou biologickou/cílenou léčbu.

22. léčivý přípravek

kód SÚKL	název	doplňek názvu
0255518	YUFLYMA	80MG INJ SOL ISP 1X0,8ML II

na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. e) a dle ustanovení § 39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění **zařazuje do referenční skupiny č. 70/2 - imunosupresiva - biologická léčiva k terapii revmatických, kožních nebo střevních onemocnění, parenterální, dle vyhlášky č. 384/2007 Sb.**

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 8 629,34 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) a c) a odst. 2 a ustanovení § 39 odst. 1 a 2 vyhlášky č. 376/2011 Sb. **mu nemění podmínky úhrady ze zdravotního pojištění, které zůstávají stanoveny takto:**

S

P: Přípravek je hrazen v těchto indikacích:

1) Léčba revmatoidní artritidy:

a) u pacientů se střední a velmi vysokou aktivitou choroby (DAS28 skóre větší než 3,2), kteří nedostatečně reagují na léčbu methotrexátem, leflunomidem nebo sulfasalazinem (při podávání těchto DMARD po dobu nejméně 6 měsíců). Přípravek se podává v kombinaci s methotrexátem, ale lze jej podávat i v monoterapii při nesnášenlivosti methotrexátu nebo v případech, kdy pokračování v léčbě methotrexátem není možné.

b) v kombinaci s methotrexátem u pacientů s časnou, aktivní a progresivní revmatoidní artritidou s velmi vysokou aktivitou choroby (DAS28 skóre větší nebo rovno 5,1), kteří nebyli dříve léčeni chorobu modifikující léčbou, s přítomností erozí, pozitivitou revmatoidního faktoru nebo protilátek proti citrulinovým proteinům a maximální dobou od diagnózy revmatoidní artritidy 4 měsíce.

Terapie revmatoidní artritidy uvedená v bodech 1a) i 1b) indikačního omezení by měla vést k poklesu aktivity onemocnění během 3 měsíců léčby a k dosažení remise (DAS28 méně než 2,6), nebo alespoň stavu nízké aktivity onemocnění (DAS28 méně než 3,2) během 6 měsíců léčby. Jestliže remise nebo nízké aktivity onemocnění není během 6 měsíců dosaženo, nebo dojde-li k poklesu účinnosti zavedené terapie při následných kontrolách v intervalu 3 měsíců, léčba je ukončena.

2) Léčba psoriázy u dospělých:

- se středně těžkou až těžkou psoriázou s PASI více než 10, kteří nemají dostatečnou odpověď na topickou léčbu a fototerapii,

- se středně těžkou až těžkou psoriázou s PASI více než 10 se současnou aktivní psoriatickou artropatií, kde nelze použít methotrexát z důvodů nedostatečné účinnosti, intolerance či kontraindikace.

Ukončení léčby daným biologikem nebo přímé převedení na další biologikum je indikováno v případě:

- nedosažení hodnoty PASI 75 po 3, resp. 4 měsících (podle druhu přípravku) úvodní léčby,

- poklesu účinnosti zavedené biologické léčby pod PASI 50 nebo v intervalu PASI 50 - 75, ale se současnou hodnotou DLQI větší nebo rovno 5.

3) Léčba těžké aktivní Crohnovy choroby s komplikovaným průběhem u dospělých pacientů, kteří i přes plnou a adekvátní léčbu kortikosteroidy a/nebo imunosupresivy na tuto léčbu neodpovídají, kteří ji netolerují, nebo je u nich kontraindikována.

4) Léčba pacientů se středně těžkou či těžkou formou ulcerózní kolitidy ověřené kolonoskopicky a biopticky, u kterých došlo k selhání terapie preparáty 5-ASA a kortikoidy, AZT či 6-MP.

5) Léčba středně těžké až těžké aktivní Crohnovy choroby u pediatrických pacientů ve věku 6 až 17 let, kteří i přes plnou a adekvátní léčbu zahrnující kortikosteroid, imunomodulátor a primární nutriční terapii na tuto léčbu neodpovídají, nebo kteří tuto léčbu netolerují nebo u kterých je kontraindikována.

6) Léčba aktivní středně těžké až velmi těžké formy hidradenitis suppurativa (akné inversa) u dospělých pacientů a adolescentů starších 12 let, kteří před zahájením léčby mají

a) méně než 5 zánětlivých nodulů nebo jeden absces nebo jednu drénující fistulu a jeden nebo více zánětlivých nodulů nebo 2-5 abscesů nebo drénujících fistul a méně než 10 zánětlivých nodulů, nebo

b) 2-5 abscesů nebo drénujících fistul a 10 nebo více zánětlivých nodulů, nebo

c) více než 5 abscesů nebo drénujících fistul, ale maximálně 20 drénujících fistul. Pacienti neodpovídali na 3měsíční terapii perorálními antibiotiky nebo ji netolerují. Účinnost léčby bude vyhodnocena po 12 týdnech. U pacientů, u kterých nebude po 12 týdnech léčby adalimumabem dosaženo poklesu počtu abscesů a zánětlivých nodulů/uzlů alespoň o 25 % ve srovnání s výchozím stavem při zahájení biologické terapie, nebude léčba ze zdravotního pojištění dále hrazena.

Přípravky dodávané jako předplněná injekční stříkačka nebo předplněné pero mohou být použity u všech indikací pouze tehdy, je-li aplikován jejich celý objem.

U všech indikací je možné při nedostatečné účinnosti či intoleranci této léčivé látky pacienta převést na léčbu jinou léčivou látkou z referenční skupiny č. 70/2 nebo na jinou biologickou/cílenou léčbu.

23. léčivý přípravek

kód SÚKL	název	doplňek názvu
0255519	YUFLYMA	80MG INJ SOL PEP 1X0,8ML

na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. e) a dle ustanovení § 39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění **zařazuje do referenční skupiny č. 70/2 - imunosupresiva - biologická léčiva k terapii revmatických, kožních nebo střevních onemocnění, parenterální, dle vyhlášky č. 384/2007 Sb.**

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 8 629,34 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) a c) a odst. 2 a ustanovení § 39 odst. 1 a 2 vyhlášky č. 376/2011 Sb. **mu nemění podmínky úhrady ze zdravotního pojištění, které zůstávají stanoveny takto:**

S

P: Přípravek je hrazen v těchto indikacích:

1) Léčba revmatoidní artritidy:

a) u pacientů se střední a velmi vysokou aktivitou choroby (DAS28 skóre větší než 3,2), kteří nedostatečně reagují na léčbu methotrexátem, leflunomidem nebo sulfasalazinem (při podávání těchto DMARD po dobu nejméně 6 měsíců). Přípravek se podává v kombinaci s methotrexátem, ale lze jej podávat i v monoterapii při nesnášenlivosti methotrexátu nebo v případech, kdy pokračování v léčbě methotrexátem není možné.

b) v kombinaci s methotrexátem u pacientů s časnou, aktivní a progresivní revmatoidní artritidou s velmi vysokou aktivitou choroby (DAS28 skóre větší nebo rovno 5,1), kteří nebyli dříve léčeni chorobu modifikující léčbou, s přítomností erozí, pozitivitou revmatoidního faktoru nebo protilátek proti citrulinovým proteinům a maximální dobou od diagnózy revmatoidní artritidy 4 měsíce.

Terapie revmatoidní artritidy uvedená v bodech 1a) i 1b) indikačního omezení by měla vést k poklesu aktivity onemocnění během 3 měsíců léčby a k dosažení remise (DAS28 méně než 2,6), nebo alespoň stavu nízké aktivity onemocnění (DAS28 méně než 3,2) během 6 měsíců léčby. Jestliže remise nebo nízké aktivity onemocnění není

během 6 měsíců dosaženo, nebo dojde-li k poklesu účinnosti zavedené terapie při následných kontrolách v intervalu 3 měsíců, léčba je ukončena.

2) Léčba psoriázy u dospělých:

- se středně těžkou až těžkou psoriázou s PASI více než 10, kteří nemají dostatečnou odpověď na topickou léčbu a fototerapii,
- se středně těžkou až těžkou psoriázou s PASI více než 10 se současnou aktivní psoriatickou artritidou, kde nelze použít methotrexát z důvodů nedostatečné účinnosti, intolerance či kontraindikace.

Ukončení léčby daným biologikem nebo přímé převedení na další biologikum je indikováno v případě:

- nedosažení hodnoty PASI 75 po 3, resp. 4 měsících (podle druhu přípravku) úvodní léčby,
- poklesu účinnosti zavedené biologické léčby pod PASI 50 nebo v intervalu PASI 50 - 75, ale se současnou hodnotou DLQI větší nebo rovno 5.

3) Léčba těžké aktivní Crohnovy choroby s komplikovaným průběhem u dospělých pacientů, kteří i přes plnou a adekvátní léčbu kortikosteroidy a/nebo imunosupresivy na tuto léčbu neodpovídají, kteří ji netolerují, nebo je u nich kontraindikována.

4) Léčba pacientů se středně těžkou či těžkou formou ulcerózní kolitidy ověřené kolonoskopicky a bioticky, u kterých došlo k selhání terapie preparáty 5-ASA a kortikoidy, AZT či 6-MP.

5) Léčba středně těžké až těžké aktivní Crohnovy choroby u pediatrických pacientů ve věku 6 až 17 let, kteří i přes plnou a adekvátní léčbu zahrnující kortikosteroid, imunomodulátor a primární nutriční terapii na tuto léčbu neodpovídají, nebo kteří tuto léčbu netolerují nebo u kterých je kontraindikována.

6) Léčba aktivní středně těžké až velmi těžké formy hidradenitis suppurativa (akné inversa) u dospělých pacientů a adolescentů starších 12 let, kteří před zahájením léčby mají

a) méně než 5 zánětlivých nodulů nebo jeden absces nebo jednu drénující fistulu a jeden nebo více zánětlivých nodulů nebo 2-5 abscesů nebo drénujících fistul a méně než 10 zánětlivých nodulů, nebo

b) 2-5 abscesů nebo drénujících fistul a 10 nebo více zánětlivých nodulů, nebo

c) více než 5 abscesů nebo drénujících fistul, ale maximálně 20 drénujících fistul. Pacienti neodpovídali na 3měsíční terapii perorálními antibiotiky nebo ji netolerují. Účinnost léčby bude vyhodnocena po 12 týdnech. U pacientů, u kterých nebude po 12 týdnech léčby adalimumabem dosaženo poklesu počtu abscesů a zánětlivých nodulů/uzlů alespoň o 25 % ve srovnání s výchozím stavem při zahájení biologické terapie, nebude léčba ze zdravotního pojištění dále hrazena.

Přípravky dodávané jako předplněná injekční stříkačka nebo předplněné pero mohou být použity u všech indikací pouze tehdy, je-li aplikován jejich celý objem.

U všech indikací je možné při nedostatečné účinnosti či intoleranci této léčivé látky pacienta převést na léčbu jinou léčivou látkou z referenční skupiny č. 70/2 nebo na jinou biologickou/cílenou léčbu.

Odůvodnění

Dne 29. 12. 2022 Ústav z moci úřední ve smyslu ustanovení § 39l odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění zahájil správní řízení sp. zn. SUKLS273277/2022 o hloubkové revizi úhrad **léčivých přípravků zařazených do referenční skupiny č. 70/2 - imunosupresiva – biologická léčiva k terapii revmatických, kožních nebo střevních onemocnění, parenterální, tj.:**

kód SUKL	název léčivého přípravku	doplňek názvu
0222089°	AMGEVITA	40MG INJ SOL ISP 2X0,8ML
0222093	AMGEVITA	40MG INJ SOL PEP 2X0,8ML
0209127*	BENEPALI	50MG INJ SOL ISP 4X0,98ML
0209128*	BENEPALI	50MG INJ SOL PEP 4X0,98ML

0219340*	CIMZIA	200MG INJ SOL PEP 2X1ML AUTOCLICKS
0149645*	CIMZIA	200MG INJ SOL ISP 2X1ML I
0026515*	ENBREL	25MG INJ PSO LQF 4+4X1ML ISP+4J+4AD
0027907*	ENBREL	25MG INJ SOL ISP 4X0,5ML
0027905*	ENBREL	50MG INJ SOL ISP 4X1ML
0222248*	ERELZI	50MG INJ SOL ISP 4X1ML
0222252*	ERELZI	50MG INJ SOL PEP 4X1ML
0209370*	FLIXABI	100MG INF PLV CSL 1
0255270	HUKYNDRA	40MG INJ SOL ISP 2X0,4ML
0255273	HUKYNDRA	40MG INJ SOL PEP 2X0,4ML
0238194	HULIO	40MG INJ SOL ISP 2X0,8ML I
0238197	HULIO	40MG INJ SOL PEP 2X0,8ML III
0238195	HULIO	40MG INJ SOL ISP 6X0,8ML I
0238198	HULIO	40MG INJ SOL PEP 6X0,8ML III
0209097	HUMIRA	40MG INJ SOL PEP 2X0,4ML
0210935	HUMIRA	40MG INJ SOL ISP 2X0,4ML I
0223021	HYRIMOZ	40MG INJ SOL ISP 2X0,8ML ISP
0223024	HYRIMOZ	40MG INJ SOL PEP 2X0,8ML PEP
0238431	IDACIO	40MG INJ SOL ISP 2X0,8ML
0238432	IDACIO	40MG INJ SOL PEP 2X0,8ML
0222421	IMRALDI	40MG INJ SOL ISP 2X(1X0,8ML)
0222923	IMRALDI	40MG INJ SOL PEP 2X(1X0,8ML)
0194340*	INFLECTRA	100MG INF PLV CSL 1
0027283*	REMICADE	100MG INF PLV CSL 1
0194345*	REMSIMA	100MG INF PLV CSL 1
0210260*	REMSIMA	100MG INF PLV CSL 3
0210262*	REMSIMA	100MG INF PLV CSL 5
0238694*	REMSIMA	120MG INJ SOL PEP 1X1ML
0238688*	REMSIMA	120MG INJ SOL ISP 1X1ML I
0238691*	REMSIMA	120MG INJ SOL ISP 1X1ML II
0238695*	REMSIMA	120MG INJ SOL PEP 2X1ML
0238689*	REMSIMA	120MG INJ SOL ISP 2X1ML I
0238692*	REMSIMA	120MG INJ SOL ISP 2X1ML II
0238696*	REMSIMA	120MG INJ SOL PEP 4X1ML
0238690*	REMSIMA	120MG INJ SOL ISP 4X1ML I
0238693*	REMSIMA	120MG INJ SOL ISP 4X1ML II
0255051*	REMSIMA	120MG INJ SOL PEP 6X1ML
0255049*	REMSIMA	120MG INJ SOL ISP 6X1ML I
0255050*	REMSIMA	120MG INJ SOL ISP 6X1ML II
0149566*	SIMPONI	50MG INJ SOL ISP 1X0,5ML
0022097	YUFLYMA	40MG INJ SOL PEP 2X0,4ML
0021614	YUFLYMA	40MG INJ SOL ISP 2X0,4ML II

0024391°	YUFLYMA	40MG INJ SOL PEP 4X0,4ML
0021611°	YUFLYMA	40MG INJ SOL ISP 4X0,4ML I
0021825°	YUFLYMA	40MG INJ SOL ISP 4X0,4ML II
0222969*	ZESSLY	100MG INF PLV CSL 1
0255275	HUKYNDRA	80MG INJ SOL ISP 1X0,8ML
0222377	HUMIRA	80MG INJ SOL PEP 1X0,8ML
0222100	HUMIRA	80MG INJ SOL ISP 1X0,8ML I
0255519	YUFLYMA	80MG INJ SOL PEP 1X0,8ML
0255517	YUFLYMA	80MG INJ SOL ISP 1X0,8ML I
0255518	YUFLYMA	80MG INJ SOL ISP 1X0,8ML II

°V části tohoto léčivého přípravku bylo předmětné správní řízení zastaveno

**již pravomocně rozhodnuto (rozhodnutí ze dne 28. 6. 2023 pod sp. zn. SUKLS273277/2022, č. j. sukl155672/2023)*

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. sukl273577/2022 vyvěšené na úřední desce Ústavu dne 13. 12. 2022 a zároveň tímto Ústav v souladu s ustanovením § 144 odst. 6 správního řádu doručil všem účastníkům řízení oznámení o zahájení tohoto správního řízení.

Správní řízení bylo vedeno v souladu s ustanovením § 39l odst. 4 zákona o veřejném zdravotním pojištění jako společné pro celou referenční skupinu.

Datum zahájení správního řízení: 29. 12. 2022

Datum zahájení nového projednání: 23. 6. 2025

Průběh správního řízení v 1. kole projednání:

Podrobnější informace o prvním projednání předmětného revizního řízení (včetně vypořádání námitek účastníků řízení) jsou uvedeny v rozhodnutí sp. zn. SUKLS273277/2022 vydaném dne 28. 6. 2023, č. j. sukl155672/2023².

Dne 13. 12. 2022 Ústav vložil do spisu návrh hodnotící zprávy.

Dne 28. 4. 2023 Ústav vložil do spisu první finální hodnotící zprávu.

Dne 28. 6. 2023 Ústav vydal v předmětném správním řízení rozhodnutí č. j. sukl155672/2023, které bylo účastníky Svaz a VZP v části výroků č. 2, 13 – 26, 45, 46 a 48 – 53 napadeno odvoláními. V části výroků č. 1, 3-12, 27 - 44, 47 nabylo rozhodnutí dne 19. 7. 2023 právní moci.

Dne 16. 8. 2023 Ústav předal v souladu s ustanovením § 88 zákona č. 500/2004 Sb., správní řád, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „správní řád“), spis spolu se svým stanoviskem k odvolání Ministerstvu zdravotnictví ČR (dále též jako „MZ“ nebo odvolací orgán“).

Dne 16. 6. 2025 MZ vydalo rozhodnutí č. j. MZDR 23901/2023-2/OLZP, zn. L40/2023, kterým rozhodnutí Ústavu podle ustanovení § 90 odst. 1 písm. b) správního řádu v části výroků č. 2, 13 – 26, 45, 46 a 48 - 53 (o změně výše a podmínek úhrady léčivých přípravků s obsahem léčivé látky adalimumab) zrušilo a věc vrátilo Ústavu k novému projednání.

Řízení tedy pokračuje ve vráceném rozsahu.

Odvolací orgán v rozhodnutí č. j. MZDR 23901/2023-2/OLZP, zn. L40/2023 uvedl, že kritérium pro zahájení hrazené terapie předmětnými přípravky pojednává o pojištěncích, kteří „nemají odpověď“ na topickou léčbu a fototerapii“. To však bez dalšího není dle názoru odvolacího orgánu zcela totéž, jako když Ústav v napadeném rozhodnutí uvádí, že „mají nedostatečnou účinnost předchozí topické léčby a fototerapie“. Pojmy „nemít odpověď“ a „nemít dostatečnou účinnost“ nevnímá odvolací orgán obecně jako významově totožné. Tvrdil-li Ústav na jednu stranu, že jeho pozornost směřuje ku skupině pacientů, kteří mají nedostatečnou účinnost u topické léčby a fototerapie, avšak v podmínkách úhrady zohlednil poněkud odchylně skupinu pacientů, kteří nemají odpověď na topickou léčbu a fototerapii, zatížil tím napadené rozhodnutí vnitřním rozporem. Navíc má odvolací orgán určité pochybnosti o tom, zda se v běžné klinické praxi vůbec vyskytuje taková skupina pacientů, která by neměla odpověď (tj. vůbec žádnou odpověď) na topickou léčbu a fototerapii. Pokud by v napadeném rozhodnutí stanovené podmínky úhrady předmětných přípravků s obsahem adalimumabu v problematické části indikačního omezení striktně nevymezovaly, že se musí jednat jen o pacienty bez odpovědi (tj. např. i bez parciální odpovědi) na topickou léčbu a fototerapii, a byli-li by tam místo toho uvedeni např. pacienti, kteří nemají dostatečnou odpověď (tj. např. mají jen parciální odpověď) na topickou léčbu a fototerapii, pak by odvolací orgán po odborné stránce na problematické části indikačního omezení přípravků s obsahem adalimumabu nejspíše žádné vady neshledával. Vzhledem k nejasnostem ohledně znění problematické části indikačního omezení předmětných přípravků s obsahem adalimumabu stran vymezení skupiny pacientů, kteří nemají odpověď (tj. ani parciální odpověď) na topickou léčbu a fototerapii, je možno shledávat postup Ústavu jako vadný a nesouladný s právními předpisy. Ve vztahu k použití formulace „kteří nemají odpověď na topickou léčbu a fototerapii“ v problematické části indikačního omezení předmětných přípravků s obsahem adalimumabu lze shledávat postup Ústavu jako nesouladný s § 3 správního řádu.

Ústav vzal rozhodnutí odvolacího orgánu na vědomí a na základě hodnocení stanovil léčivým přípravkům s obsahem adalimumabu podmínky úhrady pro dospělé pacienty se středně těžkou až těžkou psoriázou s PASI více než 10, kteří nemají dostatečnou odpověď na topickou léčbu a fototerapii, jak je podrobněji uvedeno v části „Návrh podmínek úhrady“.

Průběh správního řízení ve 2. kole projednání:

Dne 30. 6. 2025 Ústav v souladu s ustanovením § 39 odst. 1 v návaznosti na ustanovení § 36 odst. 1 správního řádu stanovil usnesením, č. j. sukl257399/2025 účastníkům předmětného správního řízení lhůtu pro navrhování důkazů a činění jiných návrhů, a to 10 dní od doručení usnesení. V této lhůtě Ústav neobdržel žádné podání účastníků řízení.

Dne 24. 10. 2025 Ústav vložil do spisu druhou finální hodnotící zprávu (dále též „2. FHZ“), č. j. sukl435353/2025, ukončil shromažďování podkladů pro rozhodnutí a o této skutečnosti informoval všechny účastníky řízení prostřednictvím sdělení č. j. sukl435456/2025 ze dne 24. 10. 2025. Současně byli účastníci řízení informováni, že v souladu s ustanovením § 39g odst. 5 zákona o veřejném zdravotním pojištění jsou oprávněni vyjádřit se k podkladům pro rozhodnutí ve lhůtě 10 dnů ode dne doručení předmětného sdělení. V této lhůtě Ústav obdržel níže uvedená podání účastníků řízení VZP a Svaz.

Dne 7. 11. 2025 Ústav obdržel pod č. j. sukl458358/2025 podání účastníka VZP, v které se vyjadřuje k 2. FHZ. Účastník VZP poukazuje na to, že Ústav ve 2. FHZ navrhuje předmětným léčivým přípravkům s obsahem léčivé látky adalimumab stanovit základní úhradu za ODTD ve výši 308,1861 Kč. V odůvodnění svého postupu pak Ústav uvedl, že základní úhrada referenční skupiny č. 70/2 byla pravomocně stanovena v předchozím kole projednání správního řízení, sp. zn. SUKLS273277/2022, rozhodnutím ze dne 28. 6. 2023, které v částí stanovení základní úhrady předmětné referenční skupiny nabylo právní moci dne 19. 7. 2023. V tomto rozhodnutí byla základní úhrada stanovena v souladu s ustanovením § 39c odst. 5 zákona o veřejném zdravotním pojištění ve výši 308,1861 Kč za

ODTD a vycházela z referenčního přípravku ENBREL 50MG INJ SOL ISP 4X1ML. Účastník VZP zásadně nesouhlasí s výše popsaným postupem Ústavu, a tedy stanovením základní úhrady podle základní úhrady zafixované dle předmětného revizního správního řízení. Nesouhlas účastníka VZP rovněž podporuje současně platně stanovená základní úhrada za ODTD referenční skupiny č. 70/2 ve **výši 215,7300 Kč**. Tato základní úhrada byla stanovena rozhodnutím Ústavu č. j. sukl101471/2025 ze dne 21.3.2025, které je předběžně vykonatelné k 1. 5. 2025, a které bylo vydáno Ústavem ve zkrácené revizi vedené pod sp. zn. SUKLS283424/2024.

Účastník VZP ČR má za to, že základní úhrada v předmětném správním řízení má být s odkazem na správní řízení sp. zn. SUKLS283424/2024 rovněž stanovena ve výši 215,7300 Kč. Dále účastník VZP uvádí, že v případě stanovení úhrady léčivým přípravkům s obsahem léčivé látky adalimumab dle návrhu uvedeného ve 2. FHZ, dojde k neadekvátním rozdílům ve výši úhrad mezi léčivými přípravky s obsahem léčivé látky adalimumab a všemi ostatními léčivými přípravky z referenční skupiny č. 70/2. Účastník VZP odkazuje na správní řízení o změně výše a podmínek úhrady z moci úřední vedené s LP ENBREL pod sp. zn. SUKLS174266/2025. V tomto správním řízení Ústav stanovil úhradu LP ENBREL s odkazem na základní úhradu fixovanou v rámci zkrácené revize úhrad sp. zn. SUKLS283424/2024. Jádrová základní úhrada byla stanovena ve výši 215,7300 Kč/ODTD. Podmínky úhrady LP ENBREL byly stanoveny v souladu s hloubkovou revizí vedenou pod sp. zn. SUKLS273277/2022. Závěrem účastník VZP uvádí, že postup ústavu aplikovaný v rámci 2. FHZ ve věci stanovení základní úhrady ve výši 308,1861 Kč za ODTD, vykazuje odchýlení od dosavadní rozhodovací praxe Ústavu a není v souladu s ustanoveními zákona o veřejném zdravotním pojištění.

Účastník VZP rovněž spatřuje postup Ústavu rozporný se základní zásadou správního řádu, podle které je správní orgán povinen rozhodovat podle skutkového a právního stavu v době vydání rozhodnutí.

Postup ústavu aplikovaný v rámci 2. FHZ navíc zcela popřel účel předchozí zkrácené revize (sp. zn. SUKLS283424/2024), kterým je zajištění úspor a sjednocení výší úhrad v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků, a to tak, aby nevznikaly nedůvodné rozdíly mezi jednotlivými v zásadě terapeuticky zaměnitelnými léčivými přípravky, a zároveň, aby nově stanovená výše základní úhrady co nejvíce reflektovala současný skutkový a právní stav. Účastník VZP na základě výše uvedeného doplňuje, že při aplikaci stanovené úhrady ve výši 308,1861 Kč za ODTD dojde k navýšení současně stanovené základní úhrady za ODTD o cca 42,86 % u léčivých přípravků s obsahem léčivé látky adalimumab, a tedy lze předpokládat navýšení z prostředků veřejného zdravotního pojištění, které je v rozporu s veřejným zájmem.

Dne 10. 11. 2025 Ústav obdržel pod č. j. sukl461746/2025 podání účastníka Svaz, které je obsahově totožné jako výše uvedené podání účastníka VZP. Účastník Svaz pak konkrétně poukazuje na to, že nepřihlednutí Ústavu k úhradovým parametrům vyplývajícím z DoÚ pro LP SIMPONI a předběžně vykonatelné úhradě stanovené v 5. zkrácené revizi (sp. zn. SUKLS283424/2024) znamená pro účastníka Svaz navýšení nákladů přibližně o 195 mil. Kč v segmentu léčiv s adalimumabem. Takový postup povede k neodůvodněnému rozdílu ve výši základní úhrady mezi jednotlivými účinnými látkami v referenční skupině č. 70/2 (adalimumab vs. etanercept, infliximab, certolizumab pegol a golimumab).

Účastník Svaz má za to, že i v situaci, kdy rozhodnutí ve zkrácené revizi sp. zn. SUKLS283424/2024 dosud nenabýlo právní moci, jsou jeho skutková a ekonomická zjištění prokazatelně ověřená, aktuální a použitelná pro posouzení ekonomických dopadů v rámci předmětné hloubkové revize. Nepřihlednutí k nim by bylo v rozporu s veřejným zájmem ve smyslu § 17 odst. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění.

Je proto v souladu s principem materiální pravdy a účelnosti řízení, aby tato zjištění byla použita i v rámci předmětné hloubkové revize. Účastník Svaz závěrem podání žádá Ústav, aby v předmětném správním řízení vydal novou hodnotící zprávu, ve které při stanovení základní úhrady zohlední uzavřenou DoÚ pro LP SIMPONI.

Ústav vzal výše uvedené námitky účastníka VZP a Svaz na vědomí a souhrnně k nim uvádí:

Ústav předně uvádí, že MZ ve svém rozhodnutí č. j. MZDR 23901/2023-2/OLZP, zn. L40/2023 ze dne 16. 6. 2025 zrušilo a vrátilo Ústavu k novému projednání toliko výroky týkající se adalimumabu, zatímco ostatní výroky

rozhodnutí nabyly právní moci dne 23. 6. 2025 a to včetně výroku č. 1 o základní úhradě ve výši **308,1861 Kč za obvyklou denní terapeutickou dávku (ODTD)**. Ústav tak v navazujícím řízení logicky vycházel ze stejné základní úhrady, která byly potvrzena odvolacím orgánem. Tímto postupem je zachována provázanost výroků s výrokiem o základní úhradě stanovené v předmětné hloubkové revizi.

Ústav podotýká, že jednotlivé výroky rozhodnutí v rámci hloubkové revize úhrad tvoří vzájemně provázaný celek. Změna či zrušení jednoho z nich se promítá do celkové konstrukce referenční skupiny. Po zrušení části rozhodnutí Ministerstvem zdravotnictví a vrácení věci k novému projednání je Ústav povinen pokračovat v řízení právě v rozsahu vráceném, při zachování právních účinků pravomocných výroků, které zůstaly rozhodnutím odvolacího orgánu nedotčeny.

Ústav uvádí, že rozhodnutí v předmětném správním řízení bylo zrušeno v části léčivých přípravků s obsahem léčivé látky adalimumab, a to z důvodu přehodnocení podmínek úhrady, konkrétně indikačního omezení středně těžké až těžké psoriázy, kdy odvolací orgán shledal postup Ústavu v případě formulace „kteří nemají odpověď na topickou léčbu a fototerapii“ nesouladným s právním předpisy. Ústav tedy projednal věc znovu pouze ve vráceném rozsahu, tj. se v novém kole projednání zabýval pouze s problematickým zněním indikačního omezení.

Podle § 39c odst. 7 zákona o veřejném zdravotním pojištění platí stanovená základní úhrada až do změny v následující revizi úhrad. Zákon tím zajišťuje stabilitu a předvídatelnost úhradového systému. Nicméně v předmětném případě výše uvedené neplatí, neboť se nejedná o individuální správní řízení, ale o hloubkovou revizi (byť je v současné době vedena o změně výše a podmínek úhrady pouze některých léčivých přípravků), kde se institut tzv. fixu neuplatní.

Postup Ústavu odpovídá zásadě právní jistoty a systematice zákona. Ústav proto správně pokračuje v řízení o hloubkové revizi na základě pravomocně stanovené úhrady potvrzené rozhodnutím Ministerstva zdravotnictví. Obdobně postupoval Ústav např. ve správních řízeních sp. zn. SUKLS81849/2014, sp. zn. SUKLS208330/2014.

Ústav při rozhodování vycházel zejména z následujících podkladů:

1. WHO Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology. Complete ATC index. Dostupné z: https://atcddd.fhi.no/atc_ddd_index/.
2. Rozhodnutí ve správním řízení o hloubkové revizi úhrad léčivých přípravků zařazených do referenční skupiny č. 70/2 - imunosupresiva - biologická léčiva k terapii revmatických, kožních nebo střevních onemocnění, parenterální, vedeném Ústavem pod sp. zn. 273277/2022, které v části výroku č. 1, 3-12, 27 - 44, 47 nabylo právní moci dne 19.7.2023.
3. SmPC LP. SÚKL: Databáze registrovaných léčivých přípravků, SLP a PZLÚ. Dostupné z: https://prehledy.sukl.cz/prehled_leciv.html#/.
4. EUROGUIDERM GUIDELINE FOR THE SYSTEMIC TREATMENT OF PSORIASIS VULGARIS, 2025. Dostupné z: <https://www.guidelines.edf.one/uploads/attachments/cm9h6g6wp9exorwjr9msyrqbc-0-euroguiderm-pso-gl-feb-2025.pdf>.
5. TŘEŠNÁK HERCOGOVÁ J a kol. Psoriáza. Doporučený diagnostický a léčebný postup. Čes. Dermatovenerol., 2023, 13, č. 1, s. 4–15.
6. Stanovisko České dermatovenerologické společnosti, založené ve spisové dokumentaci dne 18. 3. 2021 pod č. j. sukl81724/2021.
7. Stanovisko České dermatovenerologické společnosti, založené ve spisové dokumentaci dne 16. 11. 2021 pod č. j. sukl313183/2021.
8. Rozhodnutí na základě žádosti o změnu výše a podmínek úhrady ze zdravotního pojištění léčivých přípravků HUMIRA, vedeném Ústavem pod sp. zn. SUKLS237340/2020 ze dne 8. 7. 2024, které nabylo právní moci dne 31. 7. 2024.
9. SAURAT JH, et al. Efficacy and safety results from the randomized controlled comparative study of adalimumab vs. methotrexate vs. placebo in patients with psoriasis (CHAMPION). Br J Dermatol. 2007.

10. Sbidian E. et al., Systemic pharmacological treatments for chronic plaque psoriasis: a network meta-analysis (Review), Cochrane Library, 2020.
11. Sbidian E. et al., Systemic pharmacological treatments for chronic plaque psoriasis: a network meta-analysis (Review), Cochrane Library, 2023.
12. Rozhodnutí ve společném řízení o změně výše a podmínek úhrady léčivých přípravků v zásadě terapeuticky zaměnitelných s léčivými přípravky zařazenými do referenční skupiny č. 70/2 - imunosupresiva - biologická léčiva k terapii revmatických, kožních nebo střevních onemocnění, parent. a léčivých přípravků v zásadě terapeuticky zaměnitelných s léčivými přípravky s obsahem léčivých látek etanercept a adalimumab pro pediatrické použití, vedeném Ústavem pod sp. zn. SUKLS157691/2013, které bylo vydáno dne 19. 10. 2015 a nabylo právní moci dne 4. 9. 2016.
13. Rozhodnutí ve správním řízení o stanovení výše a podmínek úhrady ze zdravotního pojištění léčivých přípravků REMSIMA, vedeném pod sp. zn. SUKLS199424/2021, které nabylo právní moci dne 16. 11. 2021.
14. Rozhodnutí ve správním řízení o zkrácené revizi úhrad léčivých přípravků zařazených do referenční skupiny č. 70/2 - imunosupresiva - biologická léčiva k terapii revmatických, kožních nebo střevních onemocnění, parenterální, vedeném Ústavem pod sp. zn. SUKLS283424/2024 ze dne 21. 3. 2025, předběžně vykonatelné od 1. 5. 2025.
15. Šenolt L. et al.; Doporučené postupy České revmatologické společnosti pro farmakologickou léčbu revmatoidní artritidy – aktualizace v roce 2024; Čes. Revmatol. 2024; 32(1): 7-24.
16. Formulář USP_ZU_70_2_SCAU251001_spotř2024_SUKLS273277_2022.

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

Charakteristiku léčivých látek v rámci referenční skupiny

Do referenční skupiny č. 70/2 - imunosupresiva - biologická léčiva k terapii revmatických, kožních nebo střevních onemocnění, parenterální, jsou dle vyhlášky č. 384/2007 Sb. zařazeny následující léčivé látky:

Název léčivé látky	ATC kód
etanercept	L04AB01 (L04AA11)
infliximab	L04AB02 (L04AA12)
adalimumab	L04AB04 (L04AA17)
certolizumab - pegol	L04AB05
golimumab	L04AB06

**kódy ATC L04AA11, L04AA12, L04AA17 uvedené ve vyhlášce č. 384/2007 Sb. odpovídají kódům ATC L04AB01, L04AB02 a L04AB04 dle Světové zdravotnické organizace (WHO).¹*

Ústav považuje léčivé přípravky s obsahem léčivých látek etanercept, infliximab, adalimumab, certolizumab-pegol a golimumab určené pro dospělé pacienty za v zásadě terapeuticky zaměnitelné.

Posouzení předmětné referenční skupiny je podrobně uvedeno v rozhodnutí ze dne 28. 6. 2023, sp. zn. SUKLS273277/2022², č. j. sukl155672/2023. **V návaznosti na rozhodnutí Ministerstva zdravotnictví č.j. MZDR 23901/2023-2/OLZP, které se týká pouze LP s obsahem adalimumabu a indikace terapie psoriázy, se Ústav v dalším kole projednání zabývá pouze hodnocením léčivých přípravků s obsahem léčivé látky adalimumab (L04AB04) v indikaci léčby psoriázy.**

Adalimumab (ADA; LP HUMIRA, AMGEVITA, HUKYNDRA, HULIO, IMRALDI, IDACIO, HYRIMOZ, YUFLYMA) je rekombinantní lidská monoklonální protilátka produkovaná ovariálními buňkami čínských křečků.³

Léčivé přípravky HUMIRA, AMGEVITA, HUKYNDRA, HULIO, IMRALDI, IDACIO, HYRIMOZ, YUFLYMA jsou podle platného SmPC³ registrovány v indikacích středně těžké až těžké aktivní revmatoidní artritidy u dospělých, těžké aktivní a progresivní revmatoidní artritidy u dospělých pacientů, kteří nebyli v minulosti léčeni methotrexátem, juvenilní idiopatické artritidy (aktivní polyartritida u dětí od 2 let; aktivní entezopatická artritida u dětí od 6 let), axiální spondylartritidy (těžká aktivní ankylozující spondylitida; těžká radiograficky neprokázaná axiální spondylartritida) u dospělých, aktivní a progresivní psoriatické artritidy u dospělých, středně těžké až těžké chronické ložiskové psoriázy u dospělých, těžké chronické ložiskové psoriázy u dětí a dospívajících od 4 let, aktivní středně těžké až těžké hidradenitis suppurativa u dospělých a dospívajících od 12 let, středně těžké až těžké Crohnovy choroby u dospělých a dětí od 6 let, středně těžké až těžké aktivní ulcerózní kolitidy u dospělých a dětí od 6 let, neinfekční intermediální a zadní uveitidy a panuveitidy u dospělých, chronické neinfekční přední uveitidy u dětí od 2 let.

V rozhodnutí ze dne 28. 6. 2023 Ústav navrhl léčivým přípravkům s obsahem adalimumabu stanovit podmínky úhrady mj. v indikaci léčby středně těžké až těžké psoriázy u dospělých pro pacienty, kteří „nemají odpověď na topickou léčbu a fototerapii“.

Z rozhodnutí MZ, č. j. MZDR 23901/2023-2/OLZP, zn. L40/2023, vyplývá, že pojmy „nemít odpověď“ a „nemít dostatečnou účinnost“ (jak Ústav uváděl v rámci hodnocení) nejsou dle odvolacího orgánu významově totožné, jedná se odlišné populace pacientů. Ústav tak rozhodl o úhradě pro jinou (užší) skupinu pacientů, než jakou věcně posuzoval. Změna podmínek úhrady v bodě 5 indikačního omezení na „nemají odpověď na topickou léčbu a fototerapii“ z „nemají dostatečnou odpověď na topickou léčbu a fototerapii“ by nebyla jen pouhou formulační úpravou podmínek úhrady, ale změnou indikačního omezení ve smyslu definování odlišné skupiny pacientů v rámci podmínek úhrady, než byla specifikována v zrušeném rozhodnutí č. j. sukl155672/2023.

Podklady dokládající postavení LP v aktuálních doporučených postupech (popř. klinické praxi), dále účinnost a bezpečnost v jednotlivých indikacích

Podrobné hodnocení léčivých přípravků zařazených do referenční skupiny č. 70/2 - imunosupresiva - biologická léčiva k terapii revmatických, kožních nebo střevních onemocnění, parenterální je uvedeno v rozhodnutí ze dne 28. 6. 2023, sp. zn. SUKLS273277/2022² č. j. sukl155672/2023. Ústav se dále podrobněji věnuje pouze indikaci terapie psoriázy u dospělých.

Léčba psoriázy u dospělých se středně těžkou až těžkou psoriázou s PASI více než 10, kteří nemají dostatečnou odpověď na topickou léčbu a fototerapii

I. Charakteristika onemocnění:

Psoriáza (lupénka) je chronické, geneticky podmíněné, imunitně zprostředkované zánětlivé onemocnění. Nejtypičtější formou je chronická stacionární forma, nazývaná také jako plaková/ložisková forma (psoriasis vulgaris). Psoriáza bývá asociována s řadou komorbidit (např. psoriatická artritida, kardiovaskulární onemocnění, obezita, diabetes mellitus, metabolický syndrom, hypertenze, dyslipidemie, steatohepatitida, malignity či psychiatrické poruchy), proto je v současné době považována za systémové onemocnění.⁴

Závažnost chronické ložiskové psoriázy se nejčastěji hodnotí pomocí skóre PASI („Psoriasis Area and Severity Index“), které vyjadřuje tíži a rozsah projevů (hodnota 0 až 72), skóre BSA („Body Surface Area“), jež udává procentuální postižení povrchu těla, popř. skóre PGA („Physician Global Assessment“) či IGA („Investigator Global Assessment“). Novějším způsobem výpočtu PASI je tzv. „Precise PASI“, který pracuje se stejnými vstupními daty jako PASI, zohledňuje však přesněji procenta postižené plochy těla, a nabízí tak vyšší rozlišení při nižších hodnotách BSA (<5 %). Dopad psoriázy na kvalitu života pacientů se nejčastěji hodnotí pomocí skóre DLQI („Dermatology Life

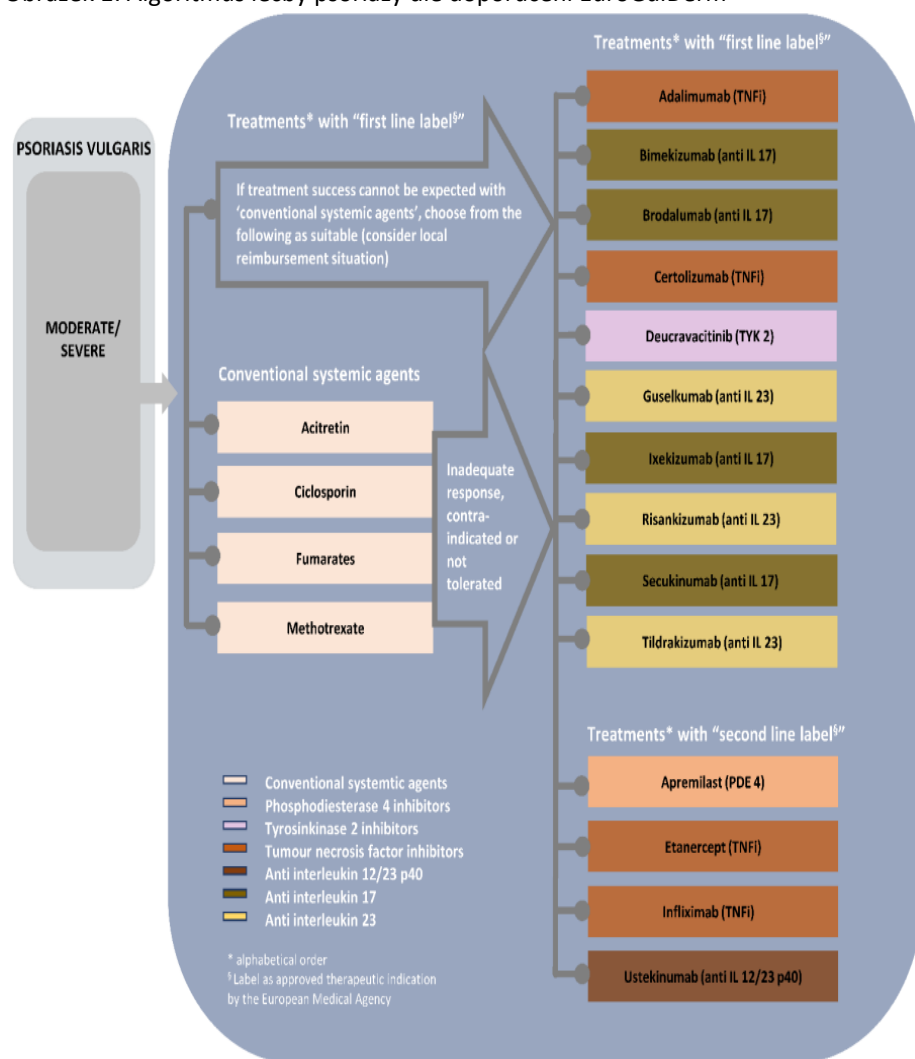
Quality Index“). Při tzv. pravidlu desítek podle Finlaye je onemocnění považováno za závažné, je-li splněno alespoň jedno z následujících kritérií: PASI >10, BSA >10 % nebo DLQI >10.^{4,5}

II. Doporučené postupy:

Základem terapie pacientů s mírnějšími formami psoriázy je lokální léčba. U nemocných, u kterých je tato léčba nedostatečně účinná, špatně snášena či kontraindikovaná, a dále u pacientů s těžkou, rozsáhlou psoriázou či s psoriázou výrazně snižující kvalitu života, je indikována systémová farmakoterapie a fototerapie (PUVA či NBUVB). Systémovou terapii reprezentují buď konvenční léčiva, která zahrnují **acitretin, cyklosporin a methotrexát**, a cílená léčiva reprezentovaná malými molekulami **apremilastem, dimethyl-fumarátem a deukravacitinibem** a biologickými léčivy: **anti-TNF- α : adalimumab, etanercept, certolizumab-pegol, infliximab; anti-IL 12/23: ustekinumab; anti-IL 17: sekukinumab, brodalumab, ixekizumab, bimekizumab; anti-IL 23: guselkumab, risankizumab, tildrakizumab**. Biologická léčba je indikována u pacientů s psoriázou, jejichž onemocnění vyžaduje systémovou terapii, jestliže standardní systémová léčba je neúčinná, špatně snášena či kontraindikována, onemocnění má velký dopad na fyzické, psychické a sociální funkce (DLQI >10) a psoriáza je rozsáhlá (BSA >10 % nebo PASI >10) či je závažná v určitých lokalizacích (obtížně léčitelné partie např. obličej, kštice, dlaně, plosky, genitál, nehty). Tuzemská i zahraniční doporučení řadí biologickou léčbu do další linie léčby po průkazu nedostatečné účinnosti, intolerance nebo kontraindikaci fototerapie a konvenční systémové léčby. Pokud je však onemocnění natolik závažné, že by konvenční systémová léčba nepřinesla patřičné účinky, lze uvažovat o nasazení biologické léčby již v první linii.^{4,5}

Léčba psoriázy je dle současných doporučení individualizovaná, na základě individuálních faktorů a nejnovějších vědeckých poznatků se rozhoduje, který přípravek bude nejlépe splňovat poměr rizika a přínosu (risk-benefit ratio). Adalimumab je podle mezinárodních doporučení⁴ společně s dalším anti-TNF (certolizumab), inhibitory IL-17 (brodalumab, ixekizumab, sekukinumab) a inhibitory IL-23 (guselkumab, risankizumab, tildrakizumab) doporučen v rámci biologické léčby jak léčivo „první volby“ mezi cílenými modalitami léčby, viz Obrázek 1.

Obrázek 1: Algoritmus léčby psoriázy dle doporučení EuroGuiDerm⁴



Podle stanovisek České dermatovenerologické společnosti (ČDS)^{6,7} přesun adalimumabu do první linie systémové léčby přispívá ke zkvalitnění léčby a zvýšení dostupnosti účinné léčby, což je v souladu s požadavkem na strategii cílené léčby psoriázy.

Česká doporučení⁵ zohledňují Ústavem stanovené podmínky úhrady. Adalimumab je v současné době hrazen v první linii systémové léčby u pacientů se středně těžkou až těžkou psoriázou s PASI více než 10, kteří nemají dostatečnou odpověď na topickou léčbu a fototerapii.

Závěr Ústavu k postavení léčivé látky v algoritmu terapie dané indikace:

Vzhledem k výše uvedenému Ústav neprovedl změny v klinickém posouzení. Terapie adalimumabem je v indikaci psoriázy dostatečně podpořena dostupnou klinickou evidencí a terapeutickými doporučeními.

III. Klinická evidence:

Účinnost a bezpečnost adalimumabu v indikaci léčby středně těžké až těžké psoriázy u pacientů, kteří nemají dostatečnou odpověď na topickou léčbu a fototerapii byly hodnoceny v individuálním správním řízení sp. zn. SUKLS237340/2020⁸ o změně výše a podmínek úhrady ze zdravotního pojištění léčivých přípravků HUMIRA. Rozhodnutí je součástí spisové dokumentace a Ústav se na něj odkazuje.

Pro úplnost Ústav uvádí, že v daném individuálním správním řízení sp. zn. SUKLS237340/2020⁸ Ústav na základě klinické studie CHAMPION⁹, Network meta-analysis (NMA) Cochrane z roku 2020¹⁰ a 2023¹¹ vyhodnotil účinnost

adalimumabu oproti konvenčním léčivům (methotrexát, acitretin, cyklosporin) jako signifikantně vyšší v parametru PASI 75 a PASI 90. Bezpečnostní profil ADA byl s konvenčními léčivy srovnatelný.

Jelikož do studie CHAMPION⁹ byli zařazeni pacienti, kteří byli kandidáty pro systémovou léčbu nebo fototerapii a měli aktivní psoriázu navzdory terapii topickými přípravky; 86 % z nich bylo dříve léčeno systémovou léčbou nebo fototerapií, Ústav účinnost a bezpečnost adalimumabu u cílové populace považuje za prokázanou.

Shrnutí celé kapitoly:

Vzhledem k výše uvedenému Ústav neprovedl změny v klinickém posouzení. Terapie adalimumabem je v indikaci psoriázy dostatečně podpořena dostupnou klinickou evidencí a terapeutickými doporučeními.

Referenční indikací je léčba revmatoidní artritidy se střední a vysokou aktivitou choroby u dospělých pacientů.

V této indikaci jsou posuzované léčivé přípravky v zásadě terapeuticky zaměnitelné s obdobnou účinností a bezpečností a obdobným klinickým využitím.

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. Úprava úhrady nebyla provedena v předchozí revizi.

Na základě hodnocení posuzovaných 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.

1b) Charakteristika léčivých látek nezařazených do referenční skupiny

Ústav odkazuje na podrobné hodnocení uvedené v rozhodnutí, sp. zn. SUKLS273277/2022², č. j. sukl155672/2023.

1c) Srovnatelně účinná terapie dle ustanovení § 39c odst. 2 písm. b) zákona

Podrobněji diskutováno v rozhodnutí, sp. zn. SUKLS273277/2022² ze dne 28. 6. 2023, na které Ústav tímto odkazuje. **Základní úhrada posuzovaných léčivých přípravků zařazených do referenční skupiny č. 70/2 byla pravomocně stanovena v předchozím kole projednání** správního řízení, sp. zn. SUKLS273277/2022², rozhodnutím ze dne 28. 6. 2023, č. j. sukl155672/2023, které v části stanovení základní úhrady předmětné referenční skupiny nabylo právní moci dne 19. 7. 2023.

1c) Srovnatelně účinná terapie dle ustanovení § 39c odst. 2 písm. b) zákona

Podrobněji diskutováno v rozhodnutí, sp. zn. SUKLS273277/2022² ze dne 28. 6. 2023, na které Ústav tímto odkazuje. **Základní úhrada posuzovaných léčivých přípravků zařazených do referenční skupiny č. 70/2 byla pravomocně stanovena v předchozím kole projednání** správního řízení, sp. zn. SUKLS273277/2022², rozhodnutím ze dne 28. 6. 2023, č. j. sukl155672/2023, které v části stanovení základní úhrady předmětné referenční skupiny nabylo právní moci dne 19. 7. 2023.

Stanovení obvyklé denní terapeutické dávky („ODTD“)

ODTD v referenční skupině č. 70/2 - imunosupresiva - biologická léčiva k terapii revmatických, kožních nebo střevních onemocnění, parenterální byly stanoveny v předchozím revizním správním řízení vedeném pod sp. zn. SUKLS157691/2013¹², kde rozhodnutí nabylo právní moci dne 4. 9. 2016. Podrobný postup stanovení ODTD je blíže popsán ve výše uvedeném rozhodnutí, které je součástí spisové dokumentace.

ODTD byly stanoveny v souladu s ustanovením § 15 odst. 2 písm. b) vyhlášky č. 376/2011 Sb. a vychází z doporučeného dávkování uvedeného v SmPC³ léčivých přípravků.

Referenční skupina	Léčivá látka	ATC	ODTD	Frekvence dávkování	DDD dle WHO ¹	Doporučené dávkování dle SmPC ³
č. 70/2	etanercept	L04AB01 (L04AA11*)	7,1429 mg	intervalově	7 mg	25 mg 2x týdně nebo 50 mg 1x týdně
	infliximab (i.v.)	L04AB02 (L04AA12*)	7,3661 mg	intervalově	3,75 mg	Úvodní dávka 3 mg/kg v 0., 2. a 6. týdnu, udržovací dávka 3–7,5 mg/kg každých 8 týdnů
	infliximab (s.c.)**	L04AB02 (L04AA12*)	8,5714 mg	intervalově	3,75 mg	Úvodní dávka 120 mg s.c. v 0., 1., 2., 3. a 4. týdnu, udržovací dávka 120 mg 1x 2 týdny
	adalimumab	L04AB04 (L04AA17*)	2,8571 mg	intervalově	2,9 mg	40 mg 1x za 2 týdny
	certolizumab-pegol	L04AB05	14,2857 mg	intervalově	14 mg	Úvodní dávka 400 mg v 0., 2. a 4. týdnu, udržovací dávka 200 mg každé 2 týdny
	golimumab	L04AB06	1,6438 mg	intervalově	1,66 mg	50 mg 1x měsíc

*kódy ATC L04AA11, L04AA12, L04AA17 uvedené ve vyhlášce č.384/2007 Sb. odpovídají kódům ATC L04AB01, L04AB02 a L04AB04 dle WHO.

** ODTD infliximabu (s.c.) byla stanovena ve správním řízení sp. zn. SUKLS199424/2021¹³

V předchozí hloubkové revizi úhrad, sp. zn. SUKLS157691/2013¹² i zkrácené revizi sp. zn. SUKLS283424/2024¹⁴ byla stanovena referenční indikace ve znění **léčba revmatoidní artritidy se střední a vysokou aktivitou choroby u dospělých pacientů**. Na základě posouzení shromážděných důkazů uvedeném v části „Charakteristika léčivých látek v rámci referenční skupiny“ Ústav tuto referenční indikaci zachoval.

Dle ustanovení § 15 odst. 8 vyhlášky č. 376/2011 Sb. se ODTD v rámci revize úhrad změní, je-li ve správním řízení prokázáno, že obvyklé dávkování v běžné klinické praxi je odlišné od ODTD stanovené v předchozí revizi úhrad. Obvyklé dávkování biologických léčiv používaných v léčbě revmatoidní artritidy dle českých doporučení¹⁵ vychází z platných SmPC registrovaných LP. Ústav posoudil dávkování v běžné klinické praxi v referenční indikaci a konstatuje, že se od poslední revize úhrad nezměnilo.

Jelikož nebylo prokázáno, že obvyklé dávkování v běžné klinické praxi je odlišné od ODTD stanovené v předchozí revizi úhrad, výše ODTD se v souladu s ustanovením § 15 odst. 8 vyhlášky č. 376/2011 Sb. nemění a zůstává stanovena v následující výši:

ODTD etanerceptu ve výši 7,1429 mg, s frekvencí dávkování intervalově (vychází z dávky 25 mg podaných 2x týdně (resp. 50 mg podaných 1x týdně): $25 \text{ mg} \cdot 2/7 \text{ dnů} = 7,1429 \text{ mg}$ (resp. $50/7 = 7,1429 \text{ mg}$).

ODTD infliximabu (i.v.) ve výši 7,3661 mg, s frekvencí dávkování intervalově (vychází z průměrné dávky 5,5 mg/kg*75 kg*6,5 dávky=2681,25 mg podaných během 52 týdnů (364 dnů), $2681,25 \text{ mg} / 364 \text{ dnů} = 7,3661 \text{ mg}$).

ODTD infliximabu (s.c.) ve výši 8,5714 mg, s frekvencí dávkování intervalově (vychází z dávky 120 mg podaných 1x za 2 týdny, $120 \text{ mg} / 14 \text{ dnů} = 8,5714 \text{ mg}$).

ODTD adalimumabu ve výši 2,8571 mg, s frekvencí dávkování intervalově (vychází z dávky 40 mg podaných 1x za 2 týdny, $40 \text{ mg} / 14 \text{ dnů} = 2,8571 \text{ mg}$).

ODTD certolizumab-pegol ve výši 14,2857 mg, s frekvencí dávkování intervalově (vychází z dávky 200 mg*26 dávek = 5200 mg podaných během 52 týdnů (364 dnů), $5200 \text{ mg} / 364 \text{ dnů} = 14,2857 \text{ mg}$).

ODTD golimumabu ve výši 1,6438 mg, s frekvencí dávkování intervalově (vychází z dávky 50 mg podaných 1x měsíčně, $50 \text{ mg} \cdot 12 / 365 = 1,6438 \text{ mg}$).

Zařazení léčivých látek do skupin podle přílohy č. 2

Léčivé látky etanercept, infliximab, adalimumab, certolizumab-pegol a golimumab jsou zařazeny do skupiny č. 127 přílohy č. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění (imunosupresivní léčiva, inhibitory TNF alfa). Všechny uvedené léčivé látky odpovídají svojí charakteristikou a mechanismem účinku skupině č. 127 - imunosupresivní léčiva, inhibitory TNF alfa přílohy č. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění, a proto je Ústav do této skupiny zařadil.

Skupina přílohy č. 2	Název léčivé látky	ATC kód
127 - imunosupresivní léčiva, inhibitory TNF alfa	etanercept	L04AB01
	infliximab	L04AB02
	adalimumab	L04AB04
	certolizumab - pegol	L04AB05
	golimumab	L04AB06

Maximální cena

Ústav v tomto řízení neposuzoval změnu maximální ceny.

Stanovení základní úhrady

Základní úhrada referenční skupiny č. 70/2 byla pravomocně stanovena v předchozím kole projednání správního řízení, sp. zn. SUKLS273277/2022, rozhodnutím ze dne 28. 6. 2023², které v části stanovení základní úhrady předmětné referenční skupiny nabylo právní moci dne 19. 7. 2023.

Základní úhrada byla stanovena v souladu s ustanovením § 39c odst. 5 zákona o veřejném zdravotním pojištění ve výši 308,1861 Kč za ODTD a vycházela z referenčního přípravku ENBREL 50MG INJ SOL ISP 4X1ML.

Úhrada pro jednotlivé LP s obsahem léčivé látky adalimumab, které jsou předmětem posouzení ve 2. kole projednání, byla stanovena v souladu s ustanoveními § 18 vyhlášky č. 376/2011 Sb. takto:

Základní úhrada za jednotku lékové formy – **adalimumab** (ODTD 2,8571 mg)

Frekvence dávkování: 40 mg 1x za 2 týdny

Interval: od 20 mg do 80 mg

2,8571 mg (ODTD)	308,1861 Kč
40 mg (výchozí pro ODTD)	4314,6701 Kč ($308,1861 \text{ Kč} / 2,8571 \cdot 40$)
80 mg	8629,3402 Kč ($4314,6701 \text{ Kč} / 40 \cdot 80$)

Úhrada byla stanovena aritmeticky pro síly v intervalu dle 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.

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

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

Kód SÚKL	Název	Doplňek názvu	Výše JUHR v SCAU (Kč)	Výše UHR v SCAU (Kč)
0222093	AMGEVITA	40MG INJ SOL PEP 2X0,8ML	8 629,34	10 788,43
0255270	HUKYNDRA	40MG INJ SOL ISP 2X0,4ML	8 629,34	10 788,43
0255273	HUKYNDRA	40MG INJ SOL PEP 2X0,4ML	8 629,34	10 788,43
0255275	HUKYNDRA	80MG INJ SOL ISP 1X0,8ML	8 629,34	10 788,43
0238194	HULIO	40MG INJ SOL ISP 2X0,8ML I	8 629,34	10 788,43
0238195	HULIO	40MG INJ SOL ISP 6X0,8ML I	25 888,02	32 365,29
0238197	HULIO	40MG INJ SOL PEP 2X0,8ML III	8 629,34	10 788,43
0238198	HULIO	40MG INJ SOL PEP 6X0,8ML III	25 888,02	32 365,29
0210935	HUMIRA	40MG INJ SOL ISP 2X0,4ML I	8 629,34	10 788,43
0209097	HUMIRA	40MG INJ SOL PEP 2X0,4ML	8 629,34	10 788,43
0222100	HUMIRA	80MG INJ SOL ISP 1X0,8ML I	8 629,34	10 788,43
0222377	HUMIRA	80MG INJ SOL PEP 1X0,8ML	8 629,34	10 788,43
0223021	HYRIMOZ	40MG INJ SOL ISP 2X0,8ML ISP	8 629,34	10 788,43
0223024	HYRIMOZ	40MG INJ SOL PEP 2X0,8ML PEP	8 629,34	10 788,43
0238431	IDACIO	40MG INJ SOL ISP 2X0,8ML	8 629,34	10 788,43
0238432	IDACIO	40MG INJ SOL PEP 2X0,8ML	8 629,34	10 788,43
0222421	IMRALDI	40MG INJ SOL ISP 2X(1X0,8ML)	8 629,34	10 788,43
0222923	IMRALDI	40MG INJ SOL PEP 2X(1X0,8ML)	8 629,34	10 788,43
0021614	YUFLYMA	40MG INJ SOL ISP 2X0,4ML II	8 629,34	10 788,43
0022097	YUFLYMA	40MG INJ SOL PEP 2X0,4ML	8 629,34	10 788,43
0255517	YUFLYMA	80MG INJ SOL ISP 1X0,8ML I	8 629,34	10 788,43
0255518	YUFLYMA	80MG INJ SOL ISP 1X0,8ML II	8 629,34	10 788,43
0255519	YUFLYMA	80MG INJ SOL PEP 1X0,8ML	8 629,34	10 788,43

Informativní přepočtení 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

Ústav uvádí, že dopad na prostředky veřejného zdravotního pojištění pro léčivé přípravky referenční skupiny č. 70/2 - imunosupresiva - biologická léčiva k terapii revmatických, kožních nebo střevních onemocnění, parenterální byl zpracován a uveden v rozhodnutí, č. j. sukl155672/2023 ze dne 28. 6. 2023 pod sp. zn. SUKLS273277/2022². Na základě výše úhrady předmětné skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných přípravků stanovené v předmětném rozhodnutí, byl odhadnut dopad na prostředky veřejného zdravotního pojištění následovně: úspora úhrady o cca 330 mil. Kč ročně (viz formulář „USP_ZU_RS70_2_SCAU230401_spot_2022_SUKLS273277_2022“ vložený do spisu dne 28. 4. 2023 pod č. j. sukl104527/2023). Odhad byl zpracován na základě spotřeb přípravků za rok 2021 a porovnání s úhradou platnou k 1. 1. 2022. Ústav pro úplnost dodává, že při zohlednění výší úhrad posuzovaných LP k 1. 10. 2025 bude nárůst výší úhrad cca o 37,87 %¹⁶.

Stanovení podmínek úhrady

a) Stávající podmínky úhrady:

Léčivé přípravky s obsahem léčivé látky adalimumab 40 mg (AMGEVITA, HUKYNDRA, HULIO, IMRALDI, IDACIO, HYRIMOZ kód SÚKL 0223021 a 0223024)

S

P: Přípravek je hrazen v těchto indikacích:

1) Léčba revmatoidní artritidy:

a) u pacientů se střední a velmi vysokou aktivitou choroby (DAS28 skóre větší než 3,2), kteří nedostatečně reagují na léčbu methotrexátem, leflunomidem nebo sulfasalazinem (při podávání těchto DMARD po dobu nejméně 6 měsíců). Přípravek se podává v kombinaci s methotrexátem, ale lze jej podávat i v monoterapii při nesnášenlivosti methotrexátu nebo v případech, kdy pokračování v léčbě methotrexátem není možné.

b) v kombinaci s methotrexátem u pacientů s časnou, aktivní a progresivní revmatoidní artritidou s velmi vysokou aktivitou choroby (DAS28 skóre větší nebo rovno 5,1), kteří nebyli dříve léčeni chorobu modifikující léčbou, s přítomností erozí, pozitivitou revmatoidního faktoru nebo protilátek proti citrulinovým proteinům a maximální dobou od diagnózy revmatoidní artritidy 4 měsíce.

Terapie revmatoidní artritidy uvedená v bodech 1a) i 1b) indikačního omezení by měla vést k poklesu aktivity onemocnění během 3 měsíců léčby a k dosažení remise (DAS28 méně než 2,6), nebo alespoň stavu nízké aktivity onemocnění (DAS28 méně než 3,2) během 6 měsíců léčby. Jestliže remise nebo nízké aktivity onemocnění není během 6 měsíců dosaženo, nebo dojde-li k poklesu účinnosti zavedené terapie při následných kontrolách v intervalu 3 měsíců, léčba je ukončena.

2) Léčba aktivní polyartikulární juvenilní idiopatické artritidy v kombinaci s methotrexátem u dětí a dospívajících ve věku 2 - 17 let, u nichž nebylo dosaženo adekvátní terapeutické odpovědi na léčbu methotrexátem. Přípravek se podává v kombinaci s methotrexátem, ale lze jej podávat i v monoterapii při nesnášenlivosti methotrexátu nebo v případech, kdy pokračování v léčbě methotrexátem není možné.

3) Léčba aktivní a progresivní psoriatické artritidy u dospělých v případech, kdy po předchozím podání choroby modifikujících antirevmatických léků nebylo dosaženo adekvátní terapeutické odpovědi.

4) Léčba dospělých se závažnou aktivní ankylozující spondylitidou se závažnými axiálními symptomy, zvýšenými serologickými markery zánětlivé aktivity, jestliže nebylo dosaženo adekvátní terapeutické odpovědi konvenční léčbou.

5) Léčba psoriázy u dospělých:

- se středně těžkou až těžkou psoriázou s PASI více než 10, kteří nemají odpověď na topickou léčbu a fototerapii,
- se středně těžkou až těžkou psoriázou s PASI více než 10 se současnou aktivní psoriatickou artropatií, kde nelze použít methotrexát z důvodů nedostatečné účinnosti, intolerance či kontraindikace. Ukončení léčby daným biologikem nebo přímé převedení na další biologikum je indikováno v případě:

- nedosažení hodnoty PASI 75 po 3, resp. 4 měsících (podle druhu přípravku) úvodní léčby,

- poklesu účinnosti zavedené biologické léčby pod PASI 50 nebo v intervalu PASI 50 - 75, ale se současnou hodnotou DLQI větší nebo rovno 5.

6) Léčba závažné chronické ložiskové psoriázy u dětí a dospívajících od 4 let, postihující více než 10 % tělesného povrchu (BSA) nebo PASI více než 10, u kterých reakce na lokální terapii a fototerapii nebyla dostatečná nebo nejsou pro tuto léčbu vhodnými kandidáty. Léčba se ukončí, pokud pacienti nevykáží po 16 týdnech od zahájení terapie zlepšení v parametru PASI nebo BSA alespoň o 50 %.

7) Léčba těžké aktivní Crohnovy choroby s komplikovaným průběhem u dospělých pacientů, kteří i přes plnou a adekvátní léčbu kortikosteroidy a/nebo imunosupresivy na tuto léčbu neodpovídají, kteří ji netolerují, nebo je u nich kontraindikována.

8) Léčba pacientů se středně těžkou či těžkou formou ulcerózní kolitidy ověřené kolonoskopicky a biopticky, u kterých došlo k selhání terapie preparáty 5-ASA a kortikoidy, AZT či 6-MP.

9) Léčba středně těžké až těžké aktivní Crohnovy choroby u pediatrických pacientů ve věku 6 až 17 let, kteří i přes plnou a adekvátní léčbu zahrnující kortikosteroid, imunomodulátor a primární nutriční terapii na tuto léčbu neodpovídají, nebo kteří tuto léčbu netolerují nebo u kterých je kontraindikována.

10) Léčba artritidy spojené s entesitidou u dětí a dospívajících ve věku od 6 let, u nichž nebylo dosaženo adekvátní odpovědi na konvenční léčbu nebo u nichž konvenční léčba nebyla tolerována.

11) Léčba pacientů s diagnózou axiální spondylartritida bez rentgenového průkazu ankylozující spondylitidy, s vysokou aktivitou choroby (definovanou jako BASDAI více nebo rovno 4 při dvou po sobě následujících vyšetřeních),

kteří splňují následující kritéria: nález aktivní sakroiliitidy na MRI a zvýšené CRP nad dvojnásobek horní referenční meze testu dané laboratoře, u kterých selhala dosavadní léčba: nejméně dvě NSAIDs po dobu jednoho měsíce, lokální aplikace glukokortikoidů, sulfasalazin u forem s periferní artritidou. Léčba bude ukončena, pokud nepovede k poklesu aktivity onemocnění definované jako 50 % redukce BASDAI nebo absolutní změna o 2 (škála 0 - 10) po 12 týdnech léčby. Zlepšení musí být udržováno během následující terapie s kontrolami v intervalu 12 týdnů.

12) Léčba aktivní středně těžké až velmi těžké formy hidradenitis suppurativa (akné inversa) u dospělých pacientů a adolescentů starších 12 let, kteří před zahájením léčby mají

a) méně než 5 zánětlivých nodulů nebo jeden absces nebo jednu drénující fistulu a jeden nebo více zánětlivých nodulů nebo 2-5 abscesů nebo drénujících fistul a méně než 10 zánětlivých nodulů, nebo

b) 2-5 abscesů nebo drénujících fistul a 10 nebo více zánětlivých nodulů, nebo

c) více než 5 abscesů nebo drénujících fistul, ale maximálně 20 drénujících fistul. Pacienti neodpovídali na 3měsíční terapii perorálními antibiotiky nebo ji netolerují. Účinnost léčby bude vyhodnocena po 12 týdnech. U pacientů, u kterých nebude po 12 týdnech léčby adalimumabem dosaženo poklesu počtu abscesů a zánětlivých nodulů/uzlů alespoň o 25 % ve srovnání s výchozím stavem při zahájení biologické terapie, nebude léčba ze zdravotního pojištění dále hrazena.

Přípravky dodávané jako předplněná injekční stříkačka nebo předplněné pero mohou být použity u všech indikací pouze tehdy, je-li aplikován jejich celý objem.

U všech indikací je možné při nedostatečné účinnosti či intoleranci této léčivé látky pacienta převést na léčbu jinou léčivou látkou z referenční skupiny č. 70/2 nebo na jinou biologickou/cílenou léčbu.

Léčivé přípravky s obsahem léčivé látky adalimumab 40 mg (HUMIRA, YUFLYMA)

S

P: Přípravek je hrazen v těchto indikacích:

1) Léčba revmatoidní artritidy:

a) u pacientů se střední a velmi vysokou aktivitou choroby (DAS28 skóre větší než 3,2), kteří nedostatečně reagují na léčbu methotrexátem, leflunomidem nebo sulfasalazinem (při podávání těchto DMARD po dobu nejméně 6 měsíců). Přípravek se podává v kombinaci s methotrexátem, ale lze jej podávat i v monoterapii při nesnášenlivosti methotrexátu nebo v případech, kdy pokračování v léčbě methotrexátem není možné.

b) v kombinaci s methotrexátem u pacientů s časnou, aktivní a progresivní revmatoidní artritidou s velmi vysokou aktivitou choroby (DAS28 skóre větší nebo rovno 5,1), kteří nebyli dříve léčeni chorobu modifikující léčbou, s přítomností erozí, pozitivitou revmatoidního faktoru nebo protilátek proti citrulinovým proteinům a maximální dobou od diagnózy revmatoidní artritidy 4 měsíce.

Terapie revmatoidní artritidy uvedená v bodech 1a) i 1b) indikačního omezení by měla vést k poklesu aktivity onemocnění během 3 měsíců léčby a k dosažení remise (DAS28 méně než 2,6), nebo alespoň stavu nízké aktivity onemocnění (DAS28 méně než 3,2) během 6 měsíců léčby. Jestliže remise nebo nízké aktivity onemocnění není během 6 měsíců dosaženo, nebo dojde-li k poklesu účinnosti zavedené terapie při následných kontrolách v intervalu 3 měsíců, léčba je ukončena.

2) Léčba aktivní polyartikulární juvenilní idiopatické artritidy v kombinaci s methotrexátem u dětí a dospívajících ve věku 2 - 17 let, u nichž nebylo dosaženo adekvátní terapeutické odpovědi na léčbu methotrexátem. Přípravek se podává v kombinaci s methotrexátem, ale lze jej podávat i v monoterapii při nesnášenlivosti methotrexátu nebo v případech, kdy pokračování v léčbě methotrexátem není možné.

3) Léčba aktivní a progresivní psoriatické artritidy u dospělých v případech, kdy po předchozím podání chorobu modifikujících antirevmatických léků nebylo dosaženo adekvátní terapeutické odpovědi.

4) Léčba dospělých se závažnou aktivní ankylozující spondylitidou se závažnými axiálními symptomy, zvýšenými serologickými markery zánětlivé aktivity, jestliže nebylo dosaženo adekvátní terapeutické odpovědi konvenční léčbou.

5) Léčba psoriázy u dospělých:

- se středně těžkou až těžkou psoriázou s PASI více než 10, kteří nemají dostatečnou odpověď na topickou léčbu a fototerapii,
 - se středně těžkou až těžkou psoriázou s PASI více než 10 se současnou aktivní psoriatickou artropatií, kde nelze použít methotrexát z důvodů nedostatečné účinnosti, intolerance či kontraindikace.
- Ukončení léčby daným biologikem nebo přímé převedení na další biologikum je indikováno v případě:
- nedosažení hodnoty PASI 75 po 3, resp. 4 měsících (podle druhu přípravku) úvodní léčby,
 - poklesu účinnosti zavedené biologické léčby pod PASI 50 nebo v intervalu PASI 50 - 75, ale se současnou hodnotou DLQI větší nebo rovno 5.
- 6) Léčba závažné chronické ložiskové psoriázy u dětí a dospívajících od 4 let, postihující více než 10 % tělesného povrchu (BSA) nebo PASI více než 10, u kterých reakce na lokální terapii a fototerapii nebyla dostatečná nebo nejsou pro tuto léčbu vhodnými kandidáty. Léčba se ukončí, pokud pacienti nevykáží po 16 týdnech od zahájení terapie zlepšení v parametru PASI nebo BSA alespoň o 50 %.
- 7) Léčba těžké aktivní Crohnovy choroby s komplikovaným průběhem u dospělých pacientů, kteří i přes plnou a adekvátní léčbu kortikosteroidy a/nebo imunosupresivy na tuto léčbu neodpovídají, kteří ji netolerují, nebo je u nich kontraindikována.
- 8) Léčba pacientů se středně těžkou či těžkou formou ulcerózní kolitidy ověřené kolonoskopicky a biopticky, u kterých došlo k selhání terapie preparáty 5-ASA a kortikoidy, AZT či 6-MP.
- 9) Léčba středně těžké až těžké aktivní Crohnovy choroby u pediatrických pacientů ve věku 6 až 17 let, kteří i přes plnou a adekvátní léčbu zahrnující kortikosteroid, imunomodulátor a primární nutriční terapii na tuto léčbu neodpovídají, nebo kteří tuto léčbu netolerují nebo u kterých je kontraindikována.
- 10) Léčba artritidy spojené s entesitidou u dětí a dospívajících ve věku od 6 let, u nichž nebylo dosaženo adekvátní odpovědi na konvenční léčbu nebo u nichž konvenční léčba nebyla tolerována.
- 11) Léčba pacientů s diagnózou axiální spondylartritida bez rentgenového průkazu ankylozující spondylitidy, s vysokou aktivitou choroby (definovanou jako BASDAI více nebo rovno 4 při dvou po sobě následujících vyšetřeních), kteří splňují následující kritéria: nález aktivní sakroiliitidy na MRI a zvýšené CRP nad dvojnásobek horní referenční meze testu dané laboratoře, u kterých selhala dosavadní léčba: nejméně dvě NSAIDs po dobu jednoho měsíce, lokální aplikace glukokortikoidů, sulfasalazin u forem s periferní artritidou. Léčba bude ukončena, pokud nepovede k poklesu aktivity onemocnění definované jako 50 % redukce BASDAI nebo absolutní změna o 2 (škála 0 - 10) po 12 týdnech léčby. Zlepšení musí být udržováno během následující terapie s kontrolami v intervalu 12 týdnů.
- 12) Léčba aktivní středně těžké až velmi těžké formy hidradenitis suppurativa (akné inversa) u dospělých pacientů a adolescentů starších 12 let, kteří před zahájením léčby mají
- a) méně než 5 zánětlivých nodulů nebo jeden absces nebo jednu drénující fistulu a jeden nebo více zánětlivých nodulů nebo 2-5 abscesů nebo drénujících fistul a méně než 10 zánětlivých nodulů, nebo
 - b) 2-5 abscesů nebo drénujících fistul a 10 nebo více zánětlivých nodulů, nebo
 - c) více než 5 abscesů nebo drénujících fistul, ale maximálně 20 drénujících fistul. Pacienti neodpovídali na 3měsíční terapii perorálními antibiotiky nebo ji netolerují. Účinnost léčby bude vyhodnocena po 12 týdnech. U pacientů, u kterých nebude po 12 týdnech léčby adalimumabem dosaženo poklesu počtu abscesů a zánětlivých nodulů/uzlů alespoň o 25 % ve srovnání s výchozím stavem při zahájení biologické terapie, nebude léčba ze zdravotního pojištění dále hrazena.
- Přípravky dodávané jako předplněná injekční stříkačka nebo předplněné pero mohou být použity u všech indikací pouze tehdy, je-li aplikován jejich celý objem.
- U všech indikací je možné při nedostatečné účinnosti či intoleranci této léčivé látky pacienta převést na léčbu jinou léčivou látkou z referenční skupiny č. 70/2 nebo na jinou biologickou/cílenou léčbu.

Léčivé přípravky s obsahem léčivé látky adalimumab 80 mg (YUFLYMA)

S

P: Přípravek je hrazen v těchto indikacích:

1) Léčba revmatoidní artritidy:

a) u pacientů se střední a velmi vysokou aktivitou choroby (DAS28 skóre větší než 3,2), kteří nedostatečně reagují na léčbu methotrexátem, leflunomidem nebo sulfasalazinem (při podávání těchto DMARD po dobu nejméně 6 měsíců). Přípravek se podává v kombinaci s methotrexátem, ale lze jej podávat i v monoterapii při nesnášenlivosti methotrexátu nebo v případech, kdy pokračování v léčbě methotrexátem není možné.

b) v kombinaci s methotrexátem u pacientů s časnou, aktivní a progresivní revmatoidní artritidou s velmi vysokou aktivitou choroby (DAS28 skóre větší nebo rovno 5,1), kteří nebyli dříve léčeni chorobu modifikující léčbou, s přítomností erozí, pozitivitou revmatoidního faktoru nebo protilátek proti citrulinovým proteinům a maximální dobou od diagnózy revmatoidní artritidy 4 měsíce.

Terapie revmatoidní artritidy uvedená v bodech 1a) i 1b) indikačního omezení by měla vést k poklesu aktivity onemocnění během 3 měsíců léčby a k dosažení remise (DAS28 méně než 2,6), nebo alespoň stavu nízké aktivity onemocnění (DAS28 méně než 3,2) během 6 měsíců léčby. Jestliže remise nebo nízké aktivity onemocnění není během 6 měsíců dosaženo, nebo dojde-li k poklesu účinnosti zavedené terapie při následných kontrolách v intervalu 3 měsíců, léčba je ukončena.

2) Léčba psoriázy u dospělých:

- se středně těžkou až těžkou psoriázou s PASI více než 10, kteří nemají dostatečnou odpověď na topickou léčbu a fototerapii,

- se středně těžkou až těžkou psoriázou s PASI více než 10 se současnou aktivní psoriatickou artropatií, kde nelze použít methotrexát z důvodů nedostatečné účinnosti, intolerance či kontraindikace.

Ukončení léčby daným biologikem nebo přímé převedení na další biologikum je indikováno v případě:

- nedosažení hodnoty PASI 75 po 3, resp. 4 měsících (podle druhu přípravku) úvodní léčby,

- poklesu účinnosti zavedené biologické léčby pod PASI 50 nebo v intervalu PASI 50 - 75, ale se současnou hodnotou DLQI větší nebo rovno 5.

3) Léčba těžké aktivní Crohnovy choroby s komplikovaným průběhem u dospělých pacientů, kteří i přes plnou a adekvátní léčbu kortikosteroidy a/nebo imunosupresivy na tuto léčbu neodpovídají, kteří ji netolerují, nebo je u nich kontraindikována.

4) Léčba pacientů se středně těžkou či těžkou formou ulcerózní kolitidy ověřené kolonoskopicky a biopticky, u kterých došlo k selhání terapie preparáty 5-ASA a kortikoidy, AZT či 6-MP.

5) Léčba středně těžké až těžké aktivní Crohnovy choroby u pediatrických pacientů ve věku 6 až 17 let, kteří i přes plnou a adekvátní léčbu zahrnující kortikosteroid, imunomodulátor a primární nutriční terapii na tuto léčbu neodpovídají, nebo kteří tuto léčbu netolerují nebo u kterých je kontraindikována.

6) Léčba aktivní středně těžké až velmi těžké formy hidradenitis suppurativa (akné inversa) u dospělých pacientů a adolescentů starších 12 let, kteří před zahájením léčby mají

a) méně než 5 zánětlivých nodulů nebo jeden absces nebo jednu drénující fistulu a jeden nebo více zánětlivých nodulů nebo 2-5 abscesů nebo drénujících fistul a méně než 10 zánětlivých nodulů, nebo

b) 2-5 abscesů nebo drénujících fistul a 10 nebo více zánětlivých nodulů, nebo

c) více než 5 abscesů nebo drénujících fistul, ale maximálně 20 drénujících fistul. Pacienti neodpovídali na 3měsíční terapii perorálními antibiotiky nebo ji netolerují. Účinnost léčby bude vyhodnocena po 12 týdnech. U pacientů, u kterých nebude po 12 týdnech léčby adalimumabem dosaženo poklesu počtu abscesů a zánětlivých nodulů/uzlů alespoň o 25 % ve srovnání s výchozím stavem při zahájení biologické terapie, nebude léčba ze zdravotního pojištění dále hrazena.

Přípravky dodávané jako předplněná injekční stříkačka nebo předplněné pero mohou být použity u všech indikací pouze tehdy, je-li aplikován jejich celý objem.

U všech indikací je možné při nedostatečné účinnosti či intoleranci této léčivé látky pacienta převést na léčbu jinou léčivou látkou z referenční skupiny č. 70/2 nebo na jinou biologickou/cílenou léčbu.

Léčivé přípravky s obsahem léčivé látky adalimumab 80 mg (HUMIRA, HUKYNDRA)

S

P: Přípravek je hrazen v těchto indikacích:

1) Léčba revmatoidní artritidy:

a) u pacientů se střední a velmi vysokou aktivitou choroby (DAS28 skóre větší než 3,2), kteří nedostatečně reagují na léčbu methotrexátem, leflunomidem nebo sulfasalazinem (při podávání těchto DMARD po dobu nejméně 6 měsíců). Přípravek se podává v kombinaci s methotrexátem, ale lze jej podávat i v monoterapii při nesnášenlivosti methotrexátu nebo v případech, kdy pokračování v léčbě methotrexátem není možné.

b) v kombinaci s methotrexátem u pacientů s časnou, aktivní a progresivní revmatoidní artritidou s velmi vysokou aktivitou choroby (DAS28 skóre větší nebo rovno 5,1), kteří nebyli dříve léčeni chorobu modifikující léčbou, s přítomností erozí, pozitivitou revmatoidního faktoru nebo protilátek proti citrulinovým proteinům a maximální dobou od diagnózy revmatoidní artritidy 4 měsíce.

Terapie revmatoidní artritidy uvedená v bodech 1a) i 1b) indikačního omezení by měla vést k poklesu aktivity onemocnění během 3 měsíců léčby a k dosažení remise (DAS28 méně než 2,6), nebo alespoň stavu nízké aktivity onemocnění (DAS28 méně než 3,2) během 6 měsíců léčby. Jestliže remise nebo nízké aktivity onemocnění není během 6 měsíců dosaženo, nebo dojde-li k poklesu účinnosti zavedené terapie při následných kontrolách v intervalu 3 měsíců, léčba je ukončena.

2) Léčba psoriázy u dospělých:

- se středně těžkou až těžkou psoriázou s PASI více než 10, kteří nemají odpověď na topickou léčbu a fototerapii,
- se středně těžkou až těžkou psoriázou s PASI více než 10 se současnou aktivní psoriatickou artropatií, kde nelze použít methotrexát z důvodů nedostatečné účinnosti, intolerance či kontraindikace. Ukončení léčby daným biologikem nebo přímé převedení na další biologikum je indikováno v případě:

- nedosažení hodnoty PASI 75 po 3, resp. 4 měsících (podle druhu přípravku) úvodní léčby,

- poklesu účinnosti zavedené biologické léčby pod PASI 50 nebo v intervalu PASI 50 - 75, ale se současnou hodnotou DLQI větší nebo rovno 5.

3) Léčba těžké aktivní Crohnovy choroby s komplikovaným průběhem u dospělých pacientů, kteří i přes plnou a adekvátní léčbu kortikosteroidy a/nebo imunosupresivy na tuto léčbu neodpovídají, kteří ji netolerují, nebo je u nich kontraindikována.

4) Léčba pacientů se středně těžkou či těžkou formou ulcerózní kolitidy ověřené kolonoskopicky a biopsicky, u kterých došlo k selhání terapie preparáty 5-ASA a kortikoidy, AZT či 6-MP.

5) Léčba středně těžké až těžké aktivní Crohnovy choroby u pediatrických pacientů ve věku 6 až 17 let, kteří i přes plnou a adekvátní léčbu zahrnující kortikosteroid, imunomodulátor a primární nutriční terapii na tuto léčbu neodpovídají, nebo kteří tuto léčbu netolerují nebo u kterých je kontraindikována.

6) Léčba aktivní středně těžké až velmi těžké formy hidradenitis suppurativa (akné inversa) u dospělých pacientů a adolescentů starších 12 let, kteří před zahájením léčby mají

a) méně než 5 zánětlivých nodulů nebo jeden absces nebo jednu drénující fistulu a jeden nebo více zánětlivých nodulů nebo 2-5 abscesů nebo drénujících fistul a méně než 10 zánětlivých nodulů, nebo

b) 2-5 abscesů nebo drénujících fistul a 10 nebo více zánětlivých nodulů, nebo

c) více než 5 abscesů nebo drénujících fistul, ale maximálně 20 drénujících fistul.

Pacienti neodpovídali na 3měsíční terapii perorálními antibiotiky nebo ji netolerují. Účinnost léčby bude vyhodnocena po 12 týdnech. U pacientů, u kterých nebude po 12 týdnech léčby adalimumabem dosaženo poklesu počtu abscesů a zánětlivých nodulů/uzlů alespoň o 25 % ve srovnání s výchozím stavem při zahájení biologické terapie, nebude léčba ze zdravotního pojištění dále hrazena.

Přípravky dodávané jako předplněná injekční stříkačka nebo předplněné pero mohou být použity u všech indikací pouze tehdy, je-li aplikován jejich celý objem.

U všech indikací je možné při nedostatečné účinnosti či intoleranci této léčivé látky pacienta převést na léčbu jinou léčivou látkou z referenční skupiny č. 70/2 nebo na jinou biologickou/cílenou léčbu.

b) Stanovené podmínky úhrady

Ústav posoudil možnost stanovení podmínek úhrady předmětných léčivých přípravků v souladu s ustanovením § 39b zákona o veřejném zdravotním pojištění.

Farmakologické vlastnosti léčivých přípravků vyžadují aplikaci ustanovení § 39b odst. 10 písm. a) a c) zákona o veřejném zdravotním pojištění a ustanovení § 34 odst. 1 písm. a) a c) a odst. 2 a § 39 odst. 1 a 2 vyhlášky č. 376/2011 Sb., a proto jim Ústav stanovil tyto podmínky úhrady (změny zvýrazněny tučně):

Léčivé přípravky s obsahem léčivé látky adalimumab 40 mg (AMGEVITA, HUKYNDRA, HULIO, IMRALDI, IDACIO, HYRIMOZ, HUMIRA, YUFLYMA)

S

P: Přípravek je hrazen v těchto indikacích:

1) Léčba revmatoidní artritidy:

a) u pacientů se střední a velmi vysokou aktivitou choroby (DAS28 skóre větší než 3,2), kteří nedostatečně reagují na léčbu methotrexátem, leflunomidem nebo sulfasalazinem (při podávání těchto DMARD po dobu nejméně 6 měsíců). Přípravek se podává v kombinaci s methotrexátem, ale lze jej podávat i v monoterapii při nesnášenlivosti methotrexátu nebo v případech, kdy pokračování v léčbě methotrexátem není možné.

b) v kombinaci s methotrexátem u pacientů s časnou, aktivní a progresivní revmatoidní artritidou s velmi vysokou aktivitou choroby (DAS28 skóre větší nebo rovno 5,1), kteří nebyli dříve léčeni chorobu modifikující léčbou, s přítomností erozí, pozitivitou revmatoidního faktoru nebo protilátek proti citrulinovým proteinům a maximální dobou od diagnózy revmatoidní artritidy 4 měsíce.

Terapie revmatoidní artritidy uvedená v bodech 1a) i 1b) indikačního omezení by měla vést k poklesu aktivity onemocnění během 3 měsíců léčby a k dosažení remise (DAS28 méně než 2,6), nebo alespoň stavu nízké aktivity onemocnění (DAS28 méně než 3,2) během 6 měsíců léčby. Jestliže remise nebo nízké aktivity onemocnění není během 6 měsíců dosaženo, nebo dojde-li k poklesu účinnosti zavedené terapie při následných kontrolách v intervalu 3 měsíců, léčba je ukončena.

2) Léčba aktivní polyartikulární juvenilní idiopatické artritidy v kombinaci s methotrexátem u dětí a dospívajících ve věku 2 - 17 let, u nichž nebylo dosaženo adekvátní terapeutické odpovědi na léčbu methotrexátem. Přípravek se podává v kombinaci s methotrexátem, ale lze jej podávat i v monoterapii při nesnášenlivosti methotrexátu nebo v případech, kdy pokračování v léčbě methotrexátem není možné.

3) Léčba aktivní a progresivní psoriatické artritidy u dospělých v případech, kdy po předchozím podání chorobu modifikujících antirevmatických léků nebylo dosaženo adekvátní terapeutické odpovědi.

4) Léčba dospělých se závažnou aktivní ankylozující spondylitidou se závažnými axiálními symptomy, zvýšenými serologickými markery zánětlivé aktivity, jestliže nebylo dosaženo adekvátní terapeutické odpovědi konvenční léčbou.

5) Léčba psoriázy u dospělých:

- se středně těžkou až těžkou psoriázou s PASI více než 10, **kteří nemají dostatečnou odpověď na topickou léčbu a fototerapii,**

- se středně těžkou až těžkou psoriázou s PASI více než 10 se současnou aktivní psoriatickou artropatií, kde nelze použít methotrexát z důvodů nedostatečné účinnosti, intolerance či kontraindikace.

Ukončení léčby daným biologikem nebo přímé převedení na další biologikum je indikováno v případě:

- nedosažení hodnoty PASI 75 po 3, resp. 4 měsících (podle druhu přípravku) úvodní léčby,

- poklesu účinnosti zavedené biologické léčby pod PASI 50 nebo v intervalu PASI 50 - 75, ale se současnou hodnotou DLQI větší nebo rovno 5.

6) Léčba závažné chronické ložiskové psoriázy u dětí a dospívajících od 4 let, postihující více než 10 % tělesného povrchu (BSA) nebo PASI více než 10, u kterých reakce na lokální terapii a fototerapii nebyla dostatečná nebo nejsou

pro tuto léčbu vhodnými kandidáty. Léčba se ukončí, pokud pacienti nevykáží po 16 týdnech od zahájení terapie zlepšení v parametru PASI nebo BSA alespoň o 50 %.

7) Léčba těžké aktivní Crohnovy choroby s komplikovaným průběhem u dospělých pacientů, kteří i přes plnou a adekvátní léčbu kortikosteroidy a/nebo imunosupresivy na tuto léčbu neodpovídají, kteří ji netolerují, nebo je u nich kontraindikována.

8) Léčba pacientů se středně těžkou či těžkou formou ulcerózní kolitidy ověřené kolonoskopicky a biopticky, u kterých došlo k selhání terapie preparáty 5-ASA a kortikoidy, AZT či 6-MP.

9) Léčba středně těžké až těžké aktivní Crohnovy choroby u pediatrických pacientů ve věku 6 až 17 let, kteří i přes plnou a adekvátní léčbu zahrnující kortikosteroid, imunomodulátor a primární nutriční terapii na tuto léčbu neodpovídají, nebo kteří tuto léčbu netolerují nebo u kterých je kontraindikována.

10) Léčba artritidy spojené s entesitidou u dětí a dospívajících ve věku od 6 let, u nichž nebylo dosaženo adekvátní odpovědi na konvenční léčbu nebo u nichž konvenční léčba nebyla tolerována.

11) Léčba pacientů s diagnózou axiální spondylartritida bez rentgenového průkazu ankylozující spondylitidy, s vysokou aktivitou choroby (definovanou jako BASDAI více nebo rovno 4 při dvou po sobě následujících vyšetřeních), kteří splňují následující kritéria: nález aktivní sakroiliitidy na MRI a zvýšené CRP nad dvojnásobek horní referenční meze testu dané laboratoře, u kterých selhala dosavadní léčba: nejméně dvě NSAIDs po dobu jednoho měsíce, lokální aplikace glukokortikoidů, sulfasalazin u forem s periferní artritidou. Léčba bude ukončena, pokud nepovede k poklesu aktivity onemocnění definované jako 50 % redukce BASDAI nebo absolutní změna o 2 (škála 0 - 10) po 12 týdnech léčby. Zlepšení musí být udržováno během následující terapie s kontrolami v intervalu 12 týdnů.

12) Léčba aktivní středně těžké až velmi těžké formy hidradenitis suppurativa (akné inversa) u dospělých pacientů a adolescentů starších 12 let, kteří před zahájením léčby mají

a) méně než 5 zánětlivých nodulů nebo jeden absces nebo jednu drénující fistulu a jeden nebo více zánětlivých nodulů nebo 2-5 abscesů nebo drénujících fistul a méně než 10 zánětlivých nodulů, nebo

b) 2-5 abscesů nebo drénujících fistul a 10 nebo více zánětlivých nodulů, nebo

c) více než 5 abscesů nebo drénujících fistul, ale maximálně 20 drénujících fistul. Pacienti neodpovídali na 3měsíční terapii perorálními antibiotiky nebo ji netolerují. Účinnost léčby bude vyhodnocena po 12 týdnech. U pacientů, u kterých nebude po 12 týdnech léčby adalimumabem dosaženo poklesu počtu abscesů a zánětlivých nodulů/uzlů alespoň o 25 % ve srovnání s výchozím stavem při zahájení biologické terapie, nebude léčba ze zdravotního pojištění dále hrazena.

Přípravky dodávané jako předplněná injekční stříkačka nebo předplněné pero mohou být použity u všech indikací pouze tehdy, je-li aplikován jejich celý objem.

U všech indikací je možné při nedostatečné účinnosti či intoleranci této léčivé látky pacienta převést na léčbu jinou léčivou látkou z referenční skupiny č. 70/2 nebo na jinou biologickou/cílenou léčbu.

Léčivé přípravky s obsahem léčivé látky adalimumab 80 mg (HUMIRA, HUKYNDRA a YUFLYMA)

S

P: Přípravek je hrazen v těchto indikacích:

1) Léčba revmatoidní artritidy:

a) u pacientů se střední a velmi vysokou aktivitou choroby (DAS28 skóre větší než 3,2), kteří nedostatečně reagují na léčbu methotrexátem, leflunomidem nebo sulfasalazinem (při podávání těchto DMARD po dobu nejméně 6 měsíců). Přípravek se podává v kombinaci s methotrexátem, ale lze jej podávat i v monoterapii při nesnášenlivosti methotrexátu nebo v případech, kdy pokračování v léčbě methotrexátem není možné.

b) v kombinaci s methotrexátem u pacientů s časnou, aktivní a progresivní revmatoidní artritidou s velmi vysokou aktivitou choroby (DAS28 skóre větší nebo rovno 5,1), kteří nebyli dříve léčeni chorobu modifikující léčbou, s přítomností erozí, pozitivitou revmatoidního faktoru nebo protilátek proti citrulinovým proteinům a maximální dobou od diagnózy revmatoidní artritidy 4 měsíce.

Terapie revmatoidní artritidy uvedená v bodech 1a) i 1b) indikačního omezení by měla vést k poklesu aktivity onemocnění během 3 měsíců léčby a k dosažení remise (DAS28 méně než 2,6), nebo alespoň stavu nízké aktivity onemocnění (DAS28 méně než 3,2) během 6 měsíců léčby. Jestliže remise nebo nízké aktivity onemocnění není během 6 měsíců dosaženo, nebo dojde-li k poklesu účinnosti zavedené terapie při následných kontrolách v intervalu 3 měsíců, léčba je ukončena.

2) Léčba psoriázy u dospělých:

- se středně těžkou až těžkou psoriázou s PASI více než 10, **kteří nemají dostatečnou odpověď na topickou léčbu a fototerapii,**

- se středně těžkou až těžkou psoriázou s PASI více než 10 se současnou aktivní psoriatickou artropatií, kde nelze použít methotrexát z důvodů nedostatečné účinnosti, intolerance či kontraindikace.

Ukončení léčby daným biologikem nebo přímé převedení na další biologikum je indikováno v případě:

- nedosažení hodnoty PASI 75 po 3, resp. 4 měsících (podle druhu přípravku) úvodní léčby,

- poklesu účinnosti zavedené biologické léčby pod PASI 50 nebo v intervalu PASI 50 - 75, ale se současnou hodnotou DLQI větší nebo rovno 5.

3) Léčba těžké aktivní Crohnovy choroby s komplikovaným průběhem u dospělých pacientů, kteří i přes plnou a adekvátní léčbu kortikosteroidy a/nebo imunosupresivy na tuto léčbu neodpovídají, kteří ji netolerují, nebo je u nich kontraindikována.

4) Léčba pacientů se středně těžkou či těžkou formou ulcerózní kolitidy ověřené kolonoskopicky a biopticky, u kterých došlo k selhání terapie preparáty 5-ASA a kortikoidy, AZT či 6-MP.

5) Léčba středně těžké až těžké aktivní Crohnovy choroby u pediatrických pacientů ve věku 6 až 17 let, kteří i přes plnou a adekvátní léčbu zahrnující kortikosteroid, imunomodulátor a primární nutriční terapii na tuto léčbu neodpovídají, nebo kteří tuto léčbu netolerují nebo u kterých je kontraindikována.

6) Léčba aktivní středně těžké až velmi těžké formy hidradenitis suppurativa (akné inversa) u dospělých pacientů a adolescentů starších 12 let, kteří před zahájením léčby mají

a) méně než 5 zánětlivých nodulů nebo jeden absces nebo jednu drénující fistulu a jeden nebo více zánětlivých nodulů nebo 2-5 abscesů nebo drénujících fistul a méně než 10 zánětlivých nodulů, nebo

b) 2-5 abscesů nebo drénujících fistul a 10 nebo více zánětlivých nodulů, nebo

c) více než 5 abscesů nebo drénujících fistul, ale maximálně 20 drénujících fistul. Pacienti neodpovídali na 3měsíční terapii perorálními antibiotiky nebo ji netolerují. Účinnost léčby bude vyhodnocena po 12 týdnech. U pacientů, u kterých nebude po 12 týdnech léčby adalimumabem dosaženo poklesu počtu abscesů a zánětlivých nodulů/uzlů alespoň o 25 % ve srovnání s výchozím stavem při zahájení biologické terapie, nebude léčba ze zdravotního pojištění dále hrazena.

Přípravky dodávané jako předplněná injekční stříkačka nebo předplněné pero mohou být použity u všech indikací pouze tehdy, je-li aplikován jejich celý objem.

U všech indikací je možné při nedostatečné účinnosti či intoleranci této léčivé látky pacienta převést na léčbu jinou léčivou látkou z referenční skupiny č. 70/2 nebo na jinou biologickou/cílenou léčbu.

Odůvodnění:

Vykazovací limit

Symbol „S“ stanovuje, že předmětné léčivé přípravky mohou být předepisovány pouze v centrech se zvláštní smlouvou se zdravotními pojišťovnami na léčbu tímto typem léčivých přípravků, neboť tyto léčivé přípravky je s ohledem na veřejný zájem účelné soustředit do specializovaných pracovišť podle ustanovení § 15 odst. 11 zákona o veřejném zdravotním pojištění. Ústav nestanovil předmětným léčivým přípravkům preskripční omezení, protože podmínka úhrady „S“ při omezení léčby na specializovaná pracoviště již zaručuje požadovanou kvalitu preskripce, a navíc je velmi málo pravděpodobné, že by v těchto centrech předepisoval uvedený přípravek jiný lékař než specialista v terapii daného onemocnění.

Indikační omezení

S ohledem na vzájemnou terapeutickou zaměnitelnost léčivých přípravků s obsahem adalimumabu 40 mg a 80 mg Ústav posuzovaným léčivým přípravkům sjednotil podmínky úhrady v první linii systémové léčby psoriázy u dospělých pacientů.

Stejně podmínky úhrady byly stanoveny v individuálním správním řízení léčivého přípravku HUMIRA sp. zn. SUKLS237340/2020⁸, ve kterém byl adalimumab v posuzované indikaci na základě klinického i farmakoekonomického hodnocení vyhodnocen jako účelná terapeutická intervence.

Stanovené podmínky úhrady posuzovaných léčivých přípravků jsou v souladu s SmPC³ i podmínkami úhrady terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků, čímž je zajištěna konzistence rozhodovací praxe Ústavu.

K výroku 1.

Ústav na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. e) a dle ustanovení § 39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění **zařadil léčivý přípravek:**

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku	Doplňek názvu
0222093	AMGEVITA	40MG INJ SOL PEP 2X0,8ML

do referenční skupiny č. 70/2 - imunosupresiva - biologická léčiva k terapii revmatických, kožních nebo střevních onemocnění, parenterální, dle vyhlášky č. 384/2007 Sb.

Ústav v probíhajícím správním řízení posoudil terapeutickou zaměnitelnost, účinnost, bezpečnost a klinické využití posuzovaného léčivého přípravku v souladu s ustanovením § 39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění. Konstatuje, že přípravek svými vlastnostmi (viz část terapeutická zaměnitelnost) odpovídá skupině léčivých přípravků v zásadě terapeuticky zaměnitelných s obdobnou nebo blízkou účinností a bezpečností a s obdobným klinickým využitím, tj. referenční skupině č. 70/2 - imunosupresiva - biologická léčiva k terapii revmatických, kožních nebo střevních onemocnění, parenterální tak, jak je stanovena vyhláškou č. 384/2007 Sb., a proto uvedený přípravek do referenční skupiny č. 70/2 - imunosupresiva - biologická léčiva k terapii revmatických, kožních nebo střevních onemocnění, parenterální zařadil.

Ústav na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění **výše uvedenému léčivému přípravku změnil úhradu ze zdravotního pojištění tak, že nově činí 8 629,34 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) a c) a odst. 2 a ustanovení § 39 odst. 1 a 2 vyhlášky č. 376/2011 Sb. **výše uvedenému léčivému přípravku změnil podmínky úhrady ze zdravotního pojištění tak, že je nově stanovuje takto:**

S

P: Přípravek je hrazen v těchto indikacích:

1) Léčba revmatoidní artritidy:

a) u pacientů se střední a velmi vysokou aktivitou choroby (DAS28 skóre větší než 3,2), kteří nedostatečně reagují na léčbu methotrexátem, leflunomidem nebo sulfasalazinem (při podávání těchto DMARD po dobu nejméně 6

měsíců). Přípravek se podává v kombinaci s methotrexátem, ale lze jej podávat i v monoterapii při nesnášenlivosti methotrexátu nebo v případech, kdy pokračování v léčbě methotrexátem není možné.

b) v kombinaci s methotrexátem u pacientů s časnou, aktivní a progresivní revmatoidní artritidou s velmi vysokou aktivitou choroby (DAS28 skóre větší nebo rovno 5,1), kteří nebyli dříve léčeni chorobu modifikující léčbou, s přítomností erozí, pozitivitou revmatoidního faktoru nebo protilátek proti citrulinovým proteinům a maximální dobou od diagnózy revmatoidní artritidy 4 měsíce.

Terapie revmatoidní artritidy uvedená v bodech 1a) i 1b) indikačního omezení by měla vést k poklesu aktivity onemocnění během 3 měsíců léčby a k dosažení remise (DAS28 méně než 2,6), nebo alespoň stavu nízké aktivity onemocnění (DAS28 méně než 3,2) během 6 měsíců léčby. Jestliže remise nebo nízké aktivity onemocnění není během 6 měsíců dosaženo, nebo dojde-li k poklesu účinnosti zavedené terapie při následných kontrolách v intervalu 3 měsíců, léčba je ukončena.

2) Léčba aktivní polyartikulární juvenilní idiopatické artritidy v kombinaci s methotrexátem u dětí a dospívajících ve věku 2 - 17 let, u nichž nebylo dosaženo adekvátní terapeutické odpovědi na léčbu methotrexátem. Přípravek se podává v kombinaci s methotrexátem, ale lze jej podávat i v monoterapii při nesnášenlivosti methotrexátu nebo v případech, kdy pokračování v léčbě methotrexátem není možné.

3) Léčba aktivní a progresivní psoriatické artritidy u dospělých v případech, kdy po předchozím podání chorobu modifikujících antirevmatických léků nebylo dosaženo adekvátní terapeutické odpovědi.

4) Léčba dospělých se závažnou aktivní ankylozující spondylitidou se závažnými axiálními symptomy, zvýšenými serologickými markery zánětlivé aktivity, jestliže nebylo dosaženo adekvátní terapeutické odpovědi konvenční léčbou.

5) Léčba psoriázy u dospělých:

- se středně těžkou až těžkou psoriázou s PASI více než 10, kteří nemají dostatečnou odpověď na topickou léčbu a fototerapii,

- se středně těžkou až těžkou psoriázou s PASI více než 10 se současnou aktivní psoriatickou artropatií, kde nelze použít methotrexát z důvodů nedostatečné účinnosti, intolerance či kontraindikace.

Ukončení léčby daným biologikem nebo přímé převedení na další biologikum je indikováno v případě:

- nedosažení hodnoty PASI 75 po 3, resp. 4 měsících (podle druhu přípravku) úvodní léčby,

- poklesu účinnosti zavedené biologické léčby pod PASI 50 nebo v intervalu PASI 50 - 75, ale se současnou hodnotou DLQI větší nebo rovno 5.

6) Léčba závažné chronické ložiskové psoriázy u dětí a dospívajících od 4 let, postihující více než 10 % tělesného povrchu (BSA) nebo PASI více než 10, u kterých reakce na lokální terapii a fototerapii nebyla dostatečná nebo nejsou pro tuto léčbu vhodnými kandidáty. Léčba se ukončí, pokud pacienti nevykáží po 16 týdnech od zahájení terapie zlepšení v parametru PASI nebo BSA alespoň o 50 %.

7) Léčba těžké aktivní Crohnovy choroby s komplikovaným průběhem u dospělých pacientů, kteří i přes plnou a adekvátní léčbu kortikosteroidy a/nebo imunosupresivy na tuto léčbu neodpovídají, kteří ji netolerují, nebo je u nich kontraindikována.

8) Léčba pacientů se středně těžkou či těžkou formou ulcerózní kolitidy ověřené kolonoskopicky a biopticky, u kterých došlo k selhání terapie preparáty 5-ASA a kortikoidy, AZT či 6-MP.

9) Léčba středně těžké až těžké aktivní Crohnovy choroby u pediatrických pacientů ve věku 6 až 17 let, kteří i přes plnou a adekvátní léčbu zahrnující kortikosteroid, imunomodulátor a primární nutriční terapii na tuto léčbu neodpovídají, nebo kteří tuto léčbu netolerují nebo u kterých je kontraindikována.

10) Léčba artritidy spojené s entesitidou u dětí a dospívajících ve věku od 6 let, u nichž nebylo dosaženo adekvátní odpovědi na konvenční léčbu nebo u nichž konvenční léčba nebyla tolerována.

11) Léčba pacientů s diagnózou axiální spondylartritida bez rentgenového průkazu ankylozující spondylitidy, s vysokou aktivitou choroby (definovanou jako BASDAI více nebo rovno 4 při dvou po sobě následujících vyšetřeních), kteří splňují následující kritéria: nález aktivní sakroiliitidy na MRI a zvýšené CRP nad dvojnásobek horní referenční meze testu dané laboratoře, u kterých selhala dosavadní léčba: nejméně dvě NSAIDs po dobu jednoho měsíce, lokální aplikace glukokortikoidů, sulfasalazin u forem s periferní artritidou. Léčba bude ukončena, pokud nepovede

k poklesu aktivity onemocnění definované jako 50 % redukce BASDAI nebo absolutní změna o 2 (škála 0 - 10) po 12 týdnech léčby. Zlepšení musí být udržováno během následující terapie s kontrolami v intervalu 12 týdnů.

12) Léčba aktivní středně těžké až velmi těžké formy hidradenitis suppurativa (akné inversa) u dospělých pacientů a adolescentů starších 12 let, kteří před zahájením léčby mají

a) méně než 5 zánětlivých nodulů nebo jeden absces nebo jednu drénující fistulu a jeden nebo více zánětlivých nodulů nebo 2-5 abscesů nebo drénujících fistul a méně než 10 zánětlivých nodulů, nebo

b) 2-5 abscesů nebo drénujících fistul a 10 nebo více zánětlivých nodulů, nebo

c) více než 5 abscesů nebo drénujících fistul, ale maximálně 20 drénujících fistul. Pacienti neodpovídali na 3měsíční terapii perorálními antibiotiky nebo ji netolerují. Účinnost léčby bude vyhodnocena po 12 týdnech. U pacientů, u kterých nebude po 12 týdnech léčby adalimumabem dosaženo poklesu počtu abscesů a zánětlivých nodulů/uzlů alespoň o 25 % ve srovnání s výchozím stavem při zahájení biologické terapie, nebude léčba ze zdravotního pojištění dále hrazena.

Přípravky dodávané jako předplněná injekční stříkačka nebo předplněné pero mohou být použity u všech indikací pouze tehdy, je-li aplikován jejich celý objem.

U všech indikací je možné při nedostatečné účinnosti či intoleranci této léčivé látky pacienta převést na léčbu jinou léčivou látkou z referenční skupiny č. 70/2 nebo na jinou biologickou/cílenou léčbu.

Odůvodnění:

Ústav stanovil uvedenému léčivému přípravku podmínky úhrady, jak je podrobně popsáno v části „Stanovení podmínek úhrady“.

K výroku 2.

Ústav na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. e) a dle ustanovení § 39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění **zařadil léčivý přípravek:**

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku	Doplňek názvu
0255270	HUKYNDRA	40MG INJ SOL ISP 2X0,4ML

do referenční skupiny č. 70/2 - imunosupresiva - biologická léčiva k terapii revmatických, kožních nebo střevních onemocnění, parenterální, dle vyhlášky č. 384/2007 Sb.

Ústav v probíhajícím správním řízení posoudil terapeutickou zaměnitelnost, účinnost, bezpečnost a klinické využití posuzovaného léčivého přípravku v souladu s ustanovením § 39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění. Konstatuje, že přípravek svými vlastnostmi (viz část terapeutická zaměnitelnost) odpovídá skupině léčivých přípravků v zásadě terapeuticky zaměnitelných s obdobnou nebo blízkou účinností a bezpečností a s obdobným klinickým využitím, tj. referenční skupině č. 70/2 - imunosupresiva - biologická léčiva k terapii revmatických, kožních nebo střevních onemocnění, parenterální tak, jak je stanovena vyhláškou č. 384/2007 Sb., a proto uvedený přípravek do referenční skupiny č. 70/2 - imunosupresiva - biologická léčiva k terapii revmatických, kožních nebo střevních onemocnění, parenterální zařadil.

Ústav na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění **výše uvedenému léčivému přípravku změnil úhradu ze zdravotního pojištění tak, že nově činí 8 629,34 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) a c) a odst. 2 a ustanovení § 39 odst. 1 a 2 vyhlášky č. 376/2011 Sb. **výše uvedenému léčivému přípravku změnil podmínky úhrady ze zdravotního pojištění tak, že je nově stanovuje takto:**

S

P: Přípravek je hrazen v těchto indikacích:

1) Léčba revmatoidní artritidy:

a) u pacientů se střední a velmi vysokou aktivitou choroby (DAS28 skóre větší než 3,2), kteří nedostatečně reagují na léčbu methotrexátem, leflunomidem nebo sulfasalazinem (při podávání těchto DMARD po dobu nejméně 6 měsíců). Přípravek se podává v kombinaci s methotrexátem, ale lze jej podávat i v monoterapii při nesnášenlivosti methotrexátu nebo v případech, kdy pokračování v léčbě methotrexátem není možné.

b) v kombinaci s methotrexátem u pacientů s časnou, aktivní a progresivní revmatoidní artritidou s velmi vysokou aktivitou choroby (DAS28 skóre větší nebo rovno 5,1), kteří nebyli dříve léčeni chorobu modifikující léčbou, s přítomností erozí, pozitivitou revmatoidního faktoru nebo protilátek proti citrulinovým proteinům a maximální dobou od diagnózy revmatoidní artritidy 4 měsíce.

Terapie revmatoidní artritidy uvedená v bodech 1a) i 1b) indikačního omezení by měla vést k poklesu aktivity onemocnění během 3 měsíců léčby a k dosažení remise (DAS28 méně než 2,6), nebo alespoň stavu nízké aktivity onemocnění (DAS28 méně než 3,2) během 6 měsíců léčby. Jestliže remise nebo nízké aktivity onemocnění není během 6 měsíců dosaženo, nebo dojde-li k poklesu účinnosti zavedené terapie při následných kontrolách v intervalu 3 měsíců, léčba je ukončena.

2) Léčba aktivní polyartikulární juvenilní idiopatické artritidy v kombinaci s methotrexátem u dětí a dospívajících ve věku 2 - 17 let, u nichž nebylo dosaženo adekvátní terapeutické odpovědi na léčbu methotrexátem. Přípravek se podává v kombinaci s methotrexátem, ale lze jej podávat i v monoterapii při nesnášenlivosti methotrexátu nebo v případech, kdy pokračování v léčbě methotrexátem není možné.

3) Léčba aktivní a progresivní psoriatické artritidy u dospělých v případech, kdy po předchozím podání choroby modifikujících antirevmatických léků nebylo dosaženo adekvátní terapeutické odpovědi.

4) Léčba dospělých se závažnou aktivní ankylozující spondylitidou se závažnými axiálními symptomy, zvýšenými serologickými markery zánětlivé aktivity, jestliže nebylo dosaženo adekvátní terapeutické odpovědi konvenční léčbou.

5) Léčba psoriázy u dospělých:

- se středně těžkou až těžkou psoriázou s PASI více než 10, kteří nemají dostatečnou odpověď na topickou léčbu a fototerapii,

- se středně těžkou až těžkou psoriázou s PASI více než 10 se současnou aktivní psoriatickou artropatií, kde nelze použít methotrexát z důvodů nedostatečné účinnosti, intolerance či kontraindikace.

Ukončení léčby daným biologikem nebo přímé převedení na další biologikum je indikováno v případě:

- nedosažení hodnoty PASI 75 po 3, resp. 4 měsících (podle druhu přípravku) úvodní léčby,

- poklesu účinnosti zavedené biologické léčby pod PASI 50 nebo v intervalu PASI 50 - 75, ale se současnou hodnotou DLQI větší nebo rovno 5.

6) Léčba závažné chronické ložiskové psoriázy u dětí a dospívajících od 4 let, postihující více než 10 % tělesného povrchu (BSA) nebo PASI více než 10, u kterých reakce na lokální terapii a fototerapii nebyla dostatečná nebo nejsou pro tuto léčbu vhodnými kandidáty. Léčba se ukončí, pokud pacienti nevykáží po 16 týdnech od zahájení terapie zlepšení v parametru PASI nebo BSA alespoň o 50 %.

7) Léčba těžké aktivní Crohnovy choroby s komplikovaným průběhem u dospělých pacientů, kteří i přes plnou a adekvátní léčbu kortikosteroidy a/nebo imunosupresivy na tuto léčbu neodpovídají, kteří ji netolerují, nebo je u nich kontraindikována.

8) Léčba pacientů se středně těžkou či těžkou formou ulcerózní kolitidy ověřené kolonoskopicky a biopticky, u kterých došlo k selhání terapie preparáty 5-ASA a kortikoidy, AZT či 6-MP.

9) Léčba středně těžké až těžké aktivní Crohnovy choroby u pediatrických pacientů ve věku 6 až 17 let, kteří i přes plnou a adekvátní léčbu zahrnující kortikosteroid, imunomodulátor a primární nutriční terapii na tuto léčbu neodpovídají, nebo kteří tuto léčbu netolerují nebo u kterých je kontraindikována.

10) Léčba artritidy spojené s entesitidou u dětí a dospívajících ve věku od 6 let, u nichž nebylo dosaženo adekvátní odpovědi na konvenční léčbu nebo u nichž konvenční léčba nebyla tolerována.

11) Léčba pacientů s diagnózou axiální spondylartritida bez rentgenového průkazu ankylozující spondylitidy, s vysokou aktivitou choroby (definovanou jako BASDAI více nebo rovno 4 při dvou po sobě následujících vyšetřeních), kteří splňují následující kritéria: nález aktivní sakroiliitidy na MRI a zvýšené CRP nad dvojnásobek horní referenční meze testu dané laboratoře, u kterých selhala dosavadní léčba: nejméně dvě NSAIDs po dobu jednoho měsíce, lokální aplikace glukokortikoidů, sulfasalazin u forem s periferní artritidou. Léčba bude ukončena, pokud nepovede k poklesu aktivity onemocnění definované jako 50 % redukce BASDAI nebo absolutní změna o 2 (škála 0 - 10) po 12 týdnech léčby. Zlepšení musí být udržováno během následující terapie s kontrolami v intervalu 12 týdnů.

12) Léčba aktivní středně těžké až velmi těžké formy hidradenitis suppurativa (akné inversa) u dospělých pacientů a adolescentů starších 12 let, kteří před zahájením léčby mají

a) méně než 5 zánětlivých nodulů nebo jeden absces nebo jednu drénující fistulu a jeden nebo více zánětlivých nodulů nebo 2-5 abscesů nebo drénujících fistul a méně než 10 zánětlivých nodulů, nebo

b) 2-5 abscesů nebo drénujících fistul a 10 nebo více zánětlivých nodulů, nebo

c) více než 5 abscesů nebo drénujících fistul, ale maximálně 20 drénujících fistul. Pacienti neodpovídali na 3měsíční terapii perorálními antibiotiky nebo ji netolerují. Účinnost léčby bude vyhodnocena po 12 týdnech. U pacientů, u kterých nebude po 12 týdnech léčby adalimumabem dosaženo poklesu počtu abscesů a zánětlivých nodulů/uzlů alespoň o 25 % ve srovnání s výchozím stavem při zahájení biologické terapie, nebude léčba ze zdravotního pojištění dále hrazena.

Přípravky dodávané jako předplněná injekční stříkačka nebo předplněné pero mohou být použity u všech indikací pouze tehdy, je-li aplikován jejich celý objem.

U všech indikací je možné při nedostatečné účinnosti či intoleranci této léčivé látky pacienta převést na léčbu jinou léčivou látkou z referenční skupiny č. 70/2 nebo na jinou biologickou/cílenou léčbu.

Odůvodnění:

Ústav stanovil uvedenému léčivému přípravku podmínky úhrady, jak je podrobně popsáno v části „Stanovení podmínek úhrady“.

K výroku 3.

Ústav na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. e) a dle ustanovení § 39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění **zařadil léčivý přípravek:**

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku	Doplňek názvu
0255273	HUKYNDRA	40MG INJ SOL PEP 2X0,4ML

do referenční skupiny č. 70/2 - imunosupresiva - biologická léčiva k terapii revmatických, kožních nebo střevních onemocnění, parenterální, dle vyhlášky č. 384/2007 Sb.

Ústav v probíhajícím správním řízení posoudil terapeutickou zaměnitelnost, účinnost, bezpečnost a klinické využití posuzovaného léčivého přípravku v souladu s ustanovením § 39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění. Konstatuje, že přípravek svými vlastnostmi (viz část terapeutická zaměnitelnost) odpovídá skupině léčivých přípravků v zásadě terapeuticky zaměnitelných s obdobnou nebo blízkou účinností a bezpečností a s obdobným

klinickým využitím, tj. referenční skupině č. 70/2 - imunosupresiva - biologická léčiva k terapii revmatických, kožních nebo střevních onemocnění, parenterální tak, jak je stanovena vyhláškou č. 384/2007 Sb., a proto uvedený přípravek do referenční skupiny č. 70/2 - imunosupresiva - biologická léčiva k terapii revmatických, kožních nebo střevních onemocnění, parenterální zařadil.

Ústav na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění **výše uvedenému léčivému přípravku změnil úhradu ze zdravotního pojištění tak, že nově činí 8 629,34 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) a c) a odst. 2 a ustanovení § 39 odst. 1 a 2 vyhlášky č. 376/2011 Sb. **výše uvedenému léčivému přípravku změnil podmínky úhrady ze zdravotního pojištění tak, že je nově stanovuje takto:**

S

P: Přípravek je hrazen v těchto indikacích:

1) Léčba revmatoidní artritidy:

a) u pacientů se střední a velmi vysokou aktivitou choroby (DAS28 skóre větší než 3,2), kteří nedostatečně reagují na léčbu methotrexátem, leflunomidem nebo sulfasalazinem (při podávání těchto DMARD po dobu nejméně 6 měsíců). Přípravek se podává v kombinaci s methotrexátem, ale lze jej podávat i v monoterapii při nesnášenlivosti methotrexátu nebo v případech, kdy pokračování v léčbě methotrexátem není možné.

b) v kombinaci s methotrexátem u pacientů s časnou, aktivní a progresivní revmatoidní artritidou s velmi vysokou aktivitou choroby (DAS28 skóre větší nebo rovno 5,1), kteří nebyli dříve léčeni chorobu modifikující léčbou, s přítomností erozí, pozitivitou revmatoidního faktoru nebo protilátek proti citrulinovým proteinům a maximální dobou od diagnózy revmatoidní artritidy 4 měsíce.

Terapie revmatoidní artritidy uvedená v bodech 1a) i 1b) indikačního omezení by měla vést k poklesu aktivity onemocnění během 3 měsíců léčby a k dosažení remise (DAS28 méně než 2,6), nebo alespoň stavu nízké aktivity onemocnění (DAS28 méně než 3,2) během 6 měsíců léčby. Jestliže remise nebo nízké aktivity onemocnění není během 6 měsíců dosaženo, nebo dojde-li k poklesu účinnosti zavedené terapie při následných kontrolách v intervalu 3 měsíců, léčba je ukončena.

2) Léčba aktivní polyartikulární juvenilní idiopatické artritidy v kombinaci s methotrexátem u dětí a dospívajících ve věku 2 - 17 let, u nichž nebylo dosaženo adekvátní terapeutické odpovědi na léčbu methotrexátem. Přípravek se podává v kombinaci s methotrexátem, ale lze jej podávat i v monoterapii při nesnášenlivosti methotrexátu nebo v případech, kdy pokračování v léčbě methotrexátem není možné.

3) Léčba aktivní a progresivní psoriatické artritidy u dospělých v případech, kdy po předchozím podání chorobu modifikujících antirevmatických léků nebylo dosaženo adekvátní terapeutické odpovědi.

4) Léčba dospělých se závažnou aktivní ankylozující spondylitidou se závažnými axiálními symptomy, zvýšenými serologickými markery zánětlivé aktivity, jestliže nebylo dosaženo adekvátní terapeutické odpovědi konvenční léčbou.

5) Léčba psoriázy u dospělých:

- se středně těžkou až těžkou psoriázou s PASI více než 10, kteří nemají dostatečnou odpověď na topickou léčbu a fototerapii,

- se středně těžkou až těžkou psoriázou s PASI více než 10 se současnou aktivní psoriatickou artritidou, kde nelze použít methotrexát z důvodů nedostatečné účinnosti, intolerance či kontraindikace.

Ukončení léčby daným biologikem nebo přímé převedení na další biologikum je indikováno v případě:

- nedosažení hodnoty PASI 75 po 3, resp. 4 měsících (podle druhu přípravku) úvodní léčby,
- poklesu účinnosti zavedené biologické léčby pod PASI 50 nebo v intervalu PASI 50 - 75, ale se současnou hodnotou DLQI větší nebo rovno 5.

6) Léčba závažné chronické ložiskové psoriázy u dětí a dospívajících od 4 let, postihující více než 10 % tělesného povrchu (BSA) nebo PASI více než 10, u kterých reakce na lokální terapii a fototerapii nebyla dostatečná nebo nejsou pro tuto léčbu vhodnými kandidáty. Léčba se ukončí, pokud pacienti nevykáží po 16 týdnech od zahájení terapie zlepšení v parametru PASI nebo BSA alespoň o 50 %.

7) Léčba těžké aktivní Crohnovy choroby s komplikovaným průběhem u dospělých pacientů, kteří i přes plnou a adekvátní léčbu kortikosteroidy a/nebo imunosupresivy na tuto léčbu neodpovídají, kteří ji netolerují, nebo je u nich kontraindikována.

8) Léčba pacientů se středně těžkou či těžkou formou ulcerózní kolitidy ověřené kolonoskopicky a biopsicky, u kterých došlo k selhání terapie preparáty 5-ASA a kortikoidy, AZT či 6-MP.

9) Léčba středně těžké až těžké aktivní Crohnovy choroby u pediatrických pacientů ve věku 6 až 17 let, kteří i přes plnou a adekvátní léčbu zahrnující kortikosteroid, imunomodulátor a primární nutriční terapii na tuto léčbu neodpovídají, nebo kteří tuto léčbu netolerují nebo u kterých je kontraindikována.

10) Léčba artritidy spojené s entesitidou u dětí a dospívajících ve věku od 6 let, u nichž nebylo dosaženo adekvátní odpovědi na konvenční léčbu nebo u nichž konvenční léčba nebyla tolerována.

11) Léčba pacientů s diagnózou axiální spondylartritida bez rentgenového průkazu ankylozující spondylitidy, s vysokou aktivitou choroby (definovanou jako BASDAI více nebo rovno 4 při dvou po sobě následujících vyšetřeních), kteří splňují následující kritéria: nález aktivní sakroiliitidy na MRI a zvýšené CRP nad dvojnásobek horní referenční meze testu dané laboratoře, u kterých selhala dosavadní léčba: nejméně dvě NSAIDs po dobu jednoho měsíce, lokální aplikace glukokortikoidů, sulfasalazin u forem s periferní artritidou. Léčba bude ukončena, pokud nepovede k poklesu aktivity onemocnění definované jako 50 % redukce BASDAI nebo absolutní změna o 2 (škála 0 - 10) po 12 týdnech léčby. Zlepšení musí být udržováno během následující terapie s kontrolami v intervalu 12 týdnů.

12) Léčba aktivní středně těžké až velmi těžké formy hidradenitis suppurativa (akné inversa) u dospělých pacientů a adolescentů starších 12 let, kteří před zahájením léčby mají

a) méně než 5 zánětlivých nodulů nebo jeden absces nebo jednu drénující fistulu a jeden nebo více zánětlivých nodulů nebo 2-5 abscesů nebo drénujících fistul a méně než 10 zánětlivých nodulů, nebo

b) 2-5 abscesů nebo drénujících fistul a 10 nebo více zánětlivých nodulů, nebo

c) více než 5 abscesů nebo drénujících fistul, ale maximálně 20 drénujících fistul. Pacienti neodpovídali na 3měsíční terapii perorálními antibiotiky nebo ji netolerují. Účinnost léčby bude vyhodnocena po 12 týdnech. U pacientů, u kterých nebude po 12 týdnech léčby adalimumabem dosaženo poklesu počtu abscesů a zánětlivých nodulů/uzlů alespoň o 25 % ve srovnání s výchozím stavem při zahájení biologické terapie, nebude léčba ze zdravotního pojištění dále hrazena.

Přípravky dodávané jako předplněná injekční stříkačka nebo předplněné pero mohou být použity u všech indikací pouze tehdy, je-li aplikován jejich celý objem.

U všech indikací je možné při nedostatečné účinnosti či intoleranci této léčivé látky pacienta převést na léčbu jinou léčivou látkou z referenční skupiny č. 70/2 nebo na jinou biologickou/cílenou léčbu.

Odůvodnění:

Ústav stanovil uvedenému léčivému přípravku podmínky úhrady, jak je podrobně popsáno v části „Stanovení podmínek úhrady“.

K výroku 4.

Ústav na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. e) a dle ustanovení § 39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění **zařadil léčivý přípravek:**

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku	Doplňek názvu
0255275	HUKYNDRA	80MG INJ SOL ISP 1X0,8ML

do referenční skupiny č. 70/2 - imunosupresiva - biologická léčiva k terapii revmatických, kožních nebo střevních onemocnění, parenterální, dle vyhlášky č. 384/2007 Sb.

Ústav v probíhajícím správním řízení posoudil terapeutickou zaměnitelnost, účinnost, bezpečnost a klinické využití posuzovaného léčivého přípravku v souladu s ustanovením § 39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění. Konstatuje, že přípravek svými vlastnostmi (viz část terapeutická zaměnitelnost) odpovídá skupině léčivých přípravků v zásadě terapeuticky zaměnitelných s obdobnou nebo blízkou účinností a bezpečností a s obdobným klinickým využitím, tj. referenční skupině č. 70/2 - imunosupresiva - biologická léčiva k terapii revmatických, kožních nebo střevních onemocnění, parenterální tak, jak je stanovena vyhláškou č. 384/2007 Sb., a proto uvedený přípravek do referenční skupiny č. 70/2 - imunosupresiva - biologická léčiva k terapii revmatických, kožních nebo střevních onemocnění, parenterální zařadil.

Ústav na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění **výše uvedenému léčivému přípravku změnil úhradu ze zdravotního pojištění tak, že nově činí 8 629,34 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) a c) a odst. 2 a ustanovení § 39 odst. 1 a 2 vyhlášky č. 376/2011 Sb. **výše uvedenému léčivému přípravku změnil podmínky úhrady ze zdravotního pojištění tak, že je nově stanovuje takto:**

S

P: Přípravek je hrazen v těchto indikacích:

1) Léčba revmatoidní artritidy:

a) u pacientů se střední a velmi vysokou aktivitou choroby (DAS28 skóre větší než 3,2), kteří nedostatečně reagují na léčbu methotrexátem, leflunomidem nebo sulfasalazinem (při podávání těchto DMARD po dobu nejméně 6 měsíců). Přípravek se podává v kombinaci s methotrexátem, ale lze jej podávat i v monoterapii při nesnášenlivosti methotrexátu nebo v případech, kdy pokračování v léčbě methotrexátem není možné.

b) v kombinaci s methotrexátem u pacientů s časnou, aktivní a progresivní revmatoidní artritidou s velmi vysokou aktivitou choroby (DAS28 skóre větší nebo rovno 5,1), kteří nebyli dříve léčeni chorobu modifikující léčbou, s přítomností erozí, pozitivitou revmatoidního faktoru nebo protilátek proti citrulinovým proteinům a maximální dobou od diagnózy revmatoidní artritidy 4 měsíce.

Terapie revmatoidní artritidy uvedená v bodech 1a) i 1b) indikačního omezení by měla vést k poklesu aktivity onemocnění během 3 měsíců léčby a k dosažení remise (DAS28 méně než 2,6), nebo alespoň stavu nízké aktivity onemocnění (DAS28 méně než 3,2) během 6 měsíců léčby. Jestliže remise nebo nízké aktivity onemocnění není

během 6 měsíců dosaženo, nebo dojde-li k poklesu účinnosti zavedené terapie při následných kontrolách v intervalu 3 měsíců, léčba je ukončena.

2) Léčba psoriázy u dospělých:

- se středně těžkou až těžkou psoriázou s PASI více než 10, kteří nemají dostatečnou odpověď na topickou léčbu a fototerapii,
- se středně těžkou až těžkou psoriázou s PASI více než 10 se současnou aktivní psoriatickou artropatií, kde nelze použít methotrexát z důvodů nedostatečné účinnosti, intolerance či kontraindikace.

Ukončení léčby daným biologikem nebo přímé převedení na další biologikum je indikováno v případě:

- nedosažení hodnoty PASI 75 po 3, resp. 4 měsících (podle druhu přípravku) úvodní léčby,
- poklesu účinnosti zavedené biologické léčby pod PASI 50 nebo v intervalu PASI 50 - 75, ale se současnou hodnotou DLQI větší nebo rovno 5.

3) Léčba těžké aktivní Crohnovy choroby s komplikovaným průběhem u dospělých pacientů, kteří i přes plnou a adekvátní léčbu kortikosteroidy a/nebo imunosupresivy na tuto léčbu neodpovídají, kteří ji netolerují, nebo je u nich kontraindikována.

4) Léčba pacientů se středně těžkou či těžkou formou ulcerózní kolitidy ověřené kolonoskopicky a bioticky, u kterých došlo k selhání terapie preparáty 5-ASA a kortikoidy, AZT či 6-MP.

5) Léčba středně těžké až těžké aktivní Crohnovy choroby u pediatrických pacientů ve věku 6 až 17 let, kteří i přes plnou a adekvátní léčbu zahrnující kortikosteroid, imunomodulátor a primární nutriční terapii na tuto léčbu neodpovídají, nebo kteří tuto léčbu netolerují nebo u kterých je kontraindikována.

6) Léčba aktivní středně těžké až velmi těžké formy hidradenitis suppurativa (akné inversa) u dospělých pacientů a adolescentů starších 12 let, kteří před zahájením léčby mají

a) méně než 5 zánětlivých nodulů nebo jeden absces nebo jednu drénující fistulu a jeden nebo více zánětlivých nodulů nebo 2-5 abscesů nebo drénujících fistul a méně než 10 zánětlivých nodulů, nebo

b) 2-5 abscesů nebo drénujících fistul a 10 nebo více zánětlivých nodulů, nebo

c) více než 5 abscesů nebo drénujících fistul, ale maximálně 20 drénujících fistul. Pacienti neodpovídali na 3měsíční terapii perorálními antibiotiky nebo ji netolerují. Účinnost léčby bude vyhodnocena po 12 týdnech. U pacientů, u kterých nebude po 12 týdnech léčby adalimumabem dosaženo poklesu počtu abscesů a zánětlivých nodulů/uzlů alespoň o 25 % ve srovnání s výchozím stavem při zahájení biologické terapie, nebude léčba ze zdravotního pojištění dále hrazena.

Přípravky dodávané jako předplněná injekční stříkačka nebo předplněné pero mohou být použity u všech indikací pouze tehdy, je-li aplikován jejich celý objem.

U všech indikací je možné při nedostatečné účinnosti či intoleranci této léčivé látky pacienta převést na léčbu jinou léčivou látkou z referenční skupiny č. 70/2 nebo na jinou biologickou/cílenou léčbu.

Odůvodnění:

Ústav stanovil uvedenému léčivému přípravku podmínky úhrady, jak je podrobně popsáno v části „Stanovení podmínek úhrady“.

K výroku 5.

Ústav na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. e) a dle ustanovení § 39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění **zařadil léčivý přípravek:**

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku	Doplněk názvu
0238194	HULIO	40MG INJ SOL ISP 2X0,8ML I

do referenční skupiny č. 70/2 - imunosupresiva - biologická léčiva k terapii revmatických, kožních nebo střevních onemocnění, parenterální, dle vyhlášky č. 384/2007 Sb.

Ústav v probíhajícím správním řízení posoudil terapeutickou zaměnitelnost, účinnost, bezpečnost a klinické využití posuzovaného léčivého přípravku v souladu s ustanovením § 39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění. Konstatuje, že přípravek svými vlastnostmi (viz část terapeutická zaměnitelnost) odpovídá skupině léčivých přípravků v zásadě terapeuticky zaměnitelných s obdobnou nebo blízkou účinností a bezpečností a s obdobným klinickým využitím, tj. referenční skupině č. 70/2 - imunosupresiva - biologická léčiva k terapii revmatických, kožních nebo střevních onemocnění, parenterální tak, jak je stanovena vyhláškou č. 384/2007 Sb., a proto uvedený přípravek do referenční skupiny č. 70/2 - imunosupresiva - biologická léčiva k terapii revmatických, kožních nebo střevních onemocnění, parenterální zařadil.

Ústav na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění **výše uvedenému léčivému přípravku změnil úhradu ze zdravotního pojištění tak, že nově činí 8 629,34 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) a c) a odst. 2 a ustanovení § 39 odst. 1 a 2 vyhlášky č. 376/2011 Sb. **výše uvedenému léčivému přípravku změnil podmínky úhrady ze zdravotního pojištění tak, že je nově stanovuje takto:**

S

P: Přípravek je hrazen v těchto indikacích:

1) Léčba revmatoidní artritidy:

a) u pacientů se střední a velmi vysokou aktivitou choroby (DAS28 skóre větší než 3,2), kteří nedostatečně reagují na léčbu methotrexátem, leflunomidem nebo sulfasalazinem (při podávání těchto DMARD po dobu nejméně 6 měsíců). Přípravek se podává v kombinaci s methotrexátem, ale lze jej podávat i v monoterapii při nesnášenlivosti methotrexátu nebo v případech, kdy pokračování v léčbě methotrexátem není možné.

b) v kombinaci s methotrexátem u pacientů s časnou, aktivní a progresivní revmatoidní artritidou s velmi vysokou aktivitou choroby (DAS28 skóre větší nebo rovno 5,1), kteří nebyli dříve léčeni chorobu modifikující léčbou, s přítomností erozí, pozitivitou revmatoidního faktoru nebo protilátek proti citrulinovým proteinům a maximální dobou od diagnózy revmatoidní artritidy 4 měsíce.

Terapie revmatoidní artritidy uvedená v bodech 1a) i 1b) indikačního omezení by měla vést k poklesu aktivity onemocnění během 3 měsíců léčby a k dosažení remise (DAS28 méně než 2,6), nebo alespoň stavu nízké aktivity onemocnění (DAS28 méně než 3,2) během 6 měsíců léčby. Jestliže remise nebo nízké aktivity onemocnění není během 6 měsíců dosaženo, nebo dojde-li k poklesu účinnosti zavedené terapie při následných kontrolách v intervalu 3 měsíců, léčba je ukončena.

2) Léčba aktivní polyartikulární juvenilní idiopatické artritidy v kombinaci s methotrexátem u dětí a dospívajících ve věku 2 - 17 let, u nichž nebylo dosaženo adekvátní terapeutické odpovědi na léčbu methotrexátem. Přípravek se podává v kombinaci s methotrexátem, ale lze jej podávat i v monoterapii při nesnášenlivosti methotrexátu nebo v případech, kdy pokračování v léčbě methotrexátem není možné.

3) Léčba aktivní a progresivní psoriatické artritidy u dospělých v případech, kdy po předchozím podání chorobu modifikujících antirevmatických léků nebylo dosaženo adekvátní terapeutické odpovědi.

4) Léčba dospělých se závažnou aktivní ankylozující spondylitidou se závažnými axiálními symptomy, zvýšenými serologickými markery zánětlivé aktivity, jestliže nebylo dosaženo adekvátní terapeutické odpovědi konvenční léčbou.

5) Léčba psoriázy u dospělých:

- se středně těžkou až těžkou psoriázou s PASI více než 10, kteří nemají dostatečnou odpověď na topickou léčbu a fototerapii,

- se středně těžkou až těžkou psoriázou s PASI více než 10 se současnou aktivní psoriatickou artropatií, kde nelze použít methotrexát z důvodů nedostatečné účinnosti, intolerance či kontraindikace.

Ukončení léčby daným biologikem nebo přímé převedení na další biologikum je indikováno v případě:

- nedosažení hodnoty PASI 75 po 3, resp. 4 měsících (podle druhu přípravku) úvodní léčby,

- poklesu účinnosti zavedené biologické léčby pod PASI 50 nebo v intervalu PASI 50 - 75, ale se současnou hodnotou DLQI větší nebo rovno 5.

6) Léčba závažné chronické ložiskové psoriázy u dětí a dospívajících od 4 let, postihující více než 10 % tělesného povrchu (BSA) nebo PASI více než 10, u kterých reakce na lokální terapii a fototerapii nebyla dostatečná nebo nejsou pro tuto léčbu vhodnými kandidáty. Léčba se ukončí, pokud pacienti nevykáží po 16 týdnech od zahájení terapie zlepšení v parametru PASI nebo BSA alespoň o 50 %.

7) Léčba těžké aktivní Crohnovy choroby s komplikovaným průběhem u dospělých pacientů, kteří i přes plnou a adekvátní léčbu kortikosteroidy a/nebo imunosupresivy na tuto léčbu neodpovídají, kteří ji netolerují, nebo je u nich kontraindikována.

8) Léčba pacientů se středně těžkou či těžkou formou ulcerózní kolitidy ověřené kolonoskopicky a biopsicky, u kterých došlo k selhání terapie preparáty 5-ASA a kortikoidy, AZT či 6-MP.

9) Léčba středně těžké až těžké aktivní Crohnovy choroby u pediatrických pacientů ve věku 6 až 17 let, kteří i přes plnou a adekvátní léčbu zahrnující kortikosteroid, imunomodulátor a primární nutriční terapii na tuto léčbu neodpovídají, nebo kteří tuto léčbu netolerují nebo u kterých je kontraindikována.

10) Léčba artritidy spojené s entesitidou u dětí a dospívajících ve věku od 6 let, u nichž nebylo dosaženo adekvátní odpovědi na konvenční léčbu nebo u nichž konvenční léčba nebyla tolerována.

11) Léčba pacientů s diagnózou axiální spondylartritida bez rentgenového průkazu ankylozující spondylitidy, s vysokou aktivitou choroby (definovanou jako BASDAI více nebo rovno 4 při dvou po sobě následujících vyšetřeních), kteří splňují následující kritéria: nález aktivní sakroiliitidy na MRI a zvýšené CRP nad dvojnásobek horní referenční meze testu dané laboratoře, u kterých selhala dosavadní léčba: nejméně dvě NSAIDs po dobu jednoho měsíce, lokální aplikace glukokortikoidů, sulfasalazin u forem s periferní artritidou. Léčba bude ukončena, pokud nepovede k poklesu aktivity onemocnění definované jako 50 % redukce BASDAI nebo absolutní změna o 2 (škála 0 - 10) po 12 týdnech léčby. Zlepšení musí být udržováno během následující terapie s kontrolami v intervalu 12 týdnů.

12) Léčba aktivní středně těžké až velmi těžké formy hidradenitis suppurativa (akné inversa) u dospělých pacientů a adolescentů starších 12 let, kteří před zahájením léčby mají

- a) méně než 5 zánětlivých nodulů nebo jeden absces nebo jednu drénující fistulu a jeden nebo více zánětlivých nodulů nebo 2-5 abscesů nebo drénujících fistul a méně než 10 zánětlivých nodulů, nebo

- b) 2-5 abscesů nebo drénujících fistul a 10 nebo více zánětlivých nodulů, nebo

- c) více než 5 abscesů nebo drénujících fistul, ale maximálně 20 drénujících fistul. Pacienti neodpovídali na 3měsíční terapii perorálními antibiotiky nebo ji netolerují. Účinnost léčby bude vyhodnocena po 12 týdnech. U pacientů, u kterých nebude po 12 týdnech léčby adalimumabem dosaženo poklesu počtu abscesů a zánětlivých nodulů/uzlů alespoň o 25 % ve srovnání s výchozím stavem při zahájení biologické terapie, nebude léčba ze zdravotního pojištění dále hrazena.

Přípravky dodávané jako předplněná injekční stříkačka nebo předplněné pero mohou být použity u všech indikací pouze tehdy, je-li aplikován jejich celý objem.

U všech indikací je možné při nedostatečné účinnosti či intoleranci této léčivé látky pacienta převést na léčbu jinou léčivou látkou z referenční skupiny č. 70/2 nebo na jinou biologickou/cílenou léčbu.

Odůvodnění:

Ústav stanovil uvedenému léčivému přípravku podmínky úhrady, jak je podrobně popsáno v části „Stanovení podmínek úhrady“.

K výroku 6.

Ústav na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. e) a dle ustanovení § 39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění **zařadil léčivý přípravek:**

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku	Doplňek názvu
0238195	HULIO	40MG INJ SOL ISP 6X0,8ML I

do referenční skupiny č. 70/2 - imunosupresiva - biologická léčiva k terapii revmatických, kožních nebo střevních onemocnění, parenterální, dle vyhlášky č. 384/2007 Sb.

Ústav v probíhajícím správním řízení posoudil terapeutickou zaměnitelnost, účinnost, bezpečnost a klinické využití posuzovaného léčivého přípravku v souladu s ustanovením § 39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění. Konstatuje, že přípravek svými vlastnostmi (viz část terapeutická zaměnitelnost) odpovídá skupině léčivých přípravků v zásadě terapeuticky zaměnitelných s obdobnou nebo blízkou účinností a bezpečností a s obdobným klinickým využitím, tj. referenční skupině č. 70/2 - imunosupresiva - biologická léčiva k terapii revmatických, kožních nebo střevních onemocnění, parenterální tak, jak je stanovena vyhláškou č. 384/2007 Sb., a proto uvedený přípravek do referenční skupiny č. 70/2 - imunosupresiva - biologická léčiva k terapii revmatických, kožních nebo střevních onemocnění, parenterální zařadil.

Ústav na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění **výše uvedenému léčivému přípravku změnil úhradu ze zdravotního pojištění tak, že nově činí 25 888,02 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) a c) a odst. 2 a ustanovení § 39 odst. 1 a 2 vyhlášky č. 376/2011 Sb. **výše uvedenému léčivému přípravku změnil podmínky úhrady ze zdravotního pojištění tak, že je nově stanovuje takto:**

S

P: Přípravek je hrazen v těchto indikacích:

1) Léčba revmatoidní artritidy:

a) u pacientů se střední a velmi vysokou aktivitou choroby (DAS28 skóre větší než 3,2), kteří nedostatečně reagují na léčbu methotrexátem, leflunomidem nebo sulfasalazinem (při podávání těchto DMARD po dobu nejméně 6 měsíců). Přípravek se podává v kombinaci s methotrexátem, ale lze jej podávat i v monoterapii při nesnášenlivosti methotrexátu nebo v případech, kdy pokračování v léčbě methotrexátem není možné.

b) v kombinaci s methotrexátem u pacientů s časnou, aktivní a progresivní revmatoidní artritidou s velmi vysokou aktivitou choroby (DAS28 skóre větší nebo rovno 5,1), kteří nebyli dříve léčeni chorobu modifikující léčbou, s přítomností erozí, pozitivitou revmatoidního faktoru nebo protilátek proti citrulinovým proteinům a maximální dobou od diagnózy revmatoidní artritidy 4 měsíce.

Terapie revmatoidní artritidy uvedená v bodech 1a) i 1b) indikačního omezení by měla vést k poklesu aktivity onemocnění během 3 měsíců léčby a k dosažení remise (DAS28 méně než 2,6), nebo alespoň stavu nízké aktivity onemocnění (DAS28 méně než 3,2) během 6 měsíců léčby. Jestliže remise nebo nízké aktivity onemocnění není během 6 měsíců dosaženo, nebo dojde-li k poklesu účinnosti zavedené terapie při následných kontrolách v intervalu 3 měsíců, léčba je ukončena.

2) Léčba aktivní polyartikulární juvenilní idiopatické artritidy v kombinaci s methotrexátem u dětí a dospívajících ve věku 2 - 17 let, u nichž nebylo dosaženo adekvátní terapeutické odpovědi na léčbu methotrexátem. Přípravek se podává v kombinaci s methotrexátem, ale lze jej podávat i v monoterapii při nesnášenlivosti methotrexátu nebo v případech, kdy pokračování v léčbě methotrexátem není možné.

3) Léčba aktivní a progresivní psoriatické artritidy u dospělých v případech, kdy po předchozím podání choroby modifikujících antirevmatických léků nebylo dosaženo adekvátní terapeutické odpovědi.

4) Léčba dospělých se závažnou aktivní ankylozující spondylitidou se závažnými axiálními symptomy, zvýšenými serologickými markery zánětlivé aktivity, jestliže nebylo dosaženo adekvátní terapeutické odpovědi konvenční léčbou.

5) Léčba psoriázy u dospělých:

- se středně těžkou až těžkou psoriázou s PASI více než 10, kteří nemají dostatečnou odpověď na topickou léčbu a fototerapii,

- se středně těžkou až těžkou psoriázou s PASI více než 10 se současnou aktivní psoriatickou artropatií, kde nelze použít methotrexát z důvodů nedostatečné účinnosti, intolerance či kontraindikace.

Ukončení léčby daným biologikem nebo přímé převedení na další biologikum je indikováno v případě:

- nedosažení hodnoty PASI 75 po 3, resp. 4 měsících (podle druhu přípravku) úvodní léčby,

- poklesu účinnosti zavedené biologické léčby pod PASI 50 nebo v intervalu PASI 50 - 75, ale se současnou hodnotou DLQI větší nebo rovno 5.

6) Léčba závažné chronické ložiskové psoriázy u dětí a dospívajících od 4 let, postihující více než 10 % tělesného povrchu (BSA) nebo PASI více než 10, u kterých reakce na lokální terapii a fototerapii nebyla dostatečná nebo nejsou pro tuto léčbu vhodnými kandidáty. Léčba se ukončí, pokud pacienti nevykážou po 16 týdnech od zahájení terapie zlepšení v parametru PASI nebo BSA alespoň o 50 %.

7) Léčba těžké aktivní Crohnovy choroby s komplikovaným průběhem u dospělých pacientů, kteří i přes plnou a adekvátní léčbu kortikosteroidy a/nebo imunosupresivy na tuto léčbu neodpovídají, kteří ji netolerují, nebo je u nich kontraindikována.

8) Léčba pacientů se středně těžkou či těžkou formou ulcerózní kolitidy ověřené kolonoskopicky a biopsicky, u kterých došlo k selhání terapie preparáty 5-ASA a kortikoidy, AZT či 6-MP.

9) Léčba středně těžké až těžké aktivní Crohnovy choroby u pediatrických pacientů ve věku 6 až 17 let, kteří i přes plnou a adekvátní léčbu zahrnující kortikosteroid, imunomodulátor a primární nutriční terapii na tuto léčbu neodpovídají, nebo kteří tuto léčbu netolerují nebo u kterých je kontraindikována.

10) Léčba artritidy spojené s entesitidou u dětí a dospívajících ve věku od 6 let, u nichž nebylo dosaženo adekvátní odpovědi na konvenční léčbu nebo u nichž konvenční léčba nebyla tolerována.

11) Léčba pacientů s diagnózou axiální spondylartritida bez rentgenového průkazu ankylozující spondylitidy, s vysokou aktivitou choroby (definovanou jako BASDAI více nebo rovno 4 při dvou po sobě následujících vyšetřeních), kteří splňují následující kritéria: nález aktivní sakroiliitidy na MRI a zvýšené CRP nad dvojnásobek horní referenční meze testu dané laboratoře, u kterých selhala dosavadní léčba: nejméně dvě NSAIDs po dobu jednoho měsíce, lokální aplikace glukokortikoidů, sulfasalazin u forem s periferní artritidou. Léčba bude ukončena, pokud nepovede k poklesu aktivity onemocnění definované jako 50 % redukce BASDAI nebo absolutní změna o 2 (škála 0 - 10) po 12 týdnech léčby. Zlepšení musí být udržováno během následující terapie s kontrolami v intervalu 12 týdnů.

12) Léčba aktivní středně těžké až velmi těžké formy hidradenitis suppurativa (akné inversa) u dospělých pacientů a adolescentů starších 12 let, kteří před zahájením léčby mají

- a) méně než 5 zánětlivých nodulů nebo jeden absces nebo jednu drénující fistulu a jeden nebo více zánětlivých nodulů nebo 2-5 abscesů nebo drénujících fistul a méně než 10 zánětlivých nodulů, nebo

b) 2-5 abscesů nebo drénujících fistul a 10 nebo více zánětlivých nodulů, nebo
c) více než 5 abscesů nebo drénujících fistul, ale maximálně 20 drénujících fistul. Pacienti neodpovídali na 3měsíční terapii perorálními antibiotiky nebo ji netolerují. Účinnost léčby bude vyhodnocena po 12 týdnech. U pacientů, u kterých nebude po 12 týdnech léčby adalimumabem dosaženo poklesu počtu abscesů a zánětlivých nodulů/uzlů alespoň o 25 % ve srovnání s výchozím stavem při zahájení biologické terapie, nebude léčba ze zdravotního pojištění dále hrazena.

Přípravky dodávané jako předplněná injekční stříkačka nebo předplněné pero mohou být použity u všech indikací pouze tehdy, je-li aplikován jejich celý objem.

U všech indikací je možné při nedostatečné účinnosti či intoleranci této léčivé látky pacienta převést na léčbu jinou léčivou látkou z referenční skupiny č. 70/2 nebo na jinou biologickou/cílenou léčbu.

Odůvodnění:

Ústav stanovil uvedenému léčivému přípravku podmínky úhrady, jak je podrobně popsáno v části „Stanovení podmínek úhrady“.

K výroku 7.

Ústav na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. e) a dle ustanovení § 39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění **zařadil léčivý přípravek:**

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku	Doplňek názvu
0238197	HULIO	40MG INJ SOL PEP 2X0,8ML III

do referenční skupiny č. 70/2 - imunosupresiva - biologická léčiva k terapii revmatických, kožních nebo střevních onemocnění, parenterální, dle vyhlášky č. 384/2007 Sb.

Ústav v probíhajícím správním řízení posoudil terapeutickou zaměnitelnost, účinnost, bezpečnost a klinické využití posuzovaného léčivého přípravku v souladu s ustanovením § 39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění. Konstatuje, že přípravek svými vlastnostmi (viz část terapeutická zaměnitelnost) odpovídá skupině léčivých přípravků v zásadě terapeuticky zaměnitelných s obdobnou nebo blízkou účinností a bezpečností a s obdobným klinickým využitím, tj. referenční skupině č. 70/2 - imunosupresiva - biologická léčiva k terapii revmatických, kožních nebo střevních onemocnění, parenterální tak, jak je stanovena vyhláškou č. 384/2007 Sb., a proto uvedený přípravek do referenční skupiny č. 70/2 - imunosupresiva - biologická léčiva k terapii revmatických, kožních nebo střevních onemocnění, parenterální zařadil.

Ústav na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění **výše uvedenému léčivému přípravku změnil úhradu ze zdravotního pojištění tak, že nově činí 8 629,34 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) a c) a odst. 2 a ustanovení § 39 odst. 1 a 2 vyhlášky č. 376/2011 Sb. **výše uvedenému léčivému přípravku změnil podmínky úhrady ze zdravotního pojištění tak, že je nově stanovuje takto:**

S

P: Přípravek je hrazen v těchto indikacích:

1) Léčba revmatoidní artritidy:

a) u pacientů se střední a velmi vysokou aktivitou choroby (DAS28 skóre větší než 3,2), kteří nedostatečně reagují na léčbu methotrexátem, leflunomidem nebo sulfasalazinem (při podávání těchto DMARD po dobu nejméně 6 měsíců). Přípravek se podává v kombinaci s methotrexátem, ale lze jej podávat i v monoterapii při nesnášenlivosti methotrexátu nebo v případech, kdy pokračování v léčbě methotrexátem není možné.

b) v kombinaci s methotrexátem u pacientů s časnou, aktivní a progresivní revmatoidní artritidou s velmi vysokou aktivitou choroby (DAS28 skóre větší nebo rovno 5,1), kteří nebyli dříve léčeni chorobu modifikující léčbou, s přítomností erozí, pozitivitou revmatoidního faktoru nebo protilátek proti citrulinovým proteinům a maximální dobou od diagnózy revmatoidní artritidy 4 měsíce.

Terapie revmatoidní artritidy uvedená v bodech 1a) i 1b) indikačního omezení by měla vést k poklesu aktivity onemocnění během 3 měsíců léčby a k dosažení remise (DAS28 méně než 2,6), nebo alespoň stavu nízké aktivity onemocnění (DAS28 méně než 3,2) během 6 měsíců léčby. Jestliže remise nebo nízké aktivity onemocnění není během 6 měsíců dosaženo, nebo dojde-li k poklesu účinnosti zavedené terapie při následných kontrolách v intervalu 3 měsíců, léčba je ukončena.

2) Léčba aktivní polyartikulární juvenilní idiopatické artritidy v kombinaci s methotrexátem u dětí a dospívajících ve věku 2 - 17 let, u nichž nebylo dosaženo adekvátní terapeutické odpovědi na léčbu methotrexátem. Přípravek se podává v kombinaci s methotrexátem, ale lze jej podávat i v monoterapii při nesnášenlivosti methotrexátu nebo v případech, kdy pokračování v léčbě methotrexátem není možné.

3) Léčba aktivní a progresivní psoriatické artritidy u dospělých v případech, kdy po předchozím podání choroby modifikujících antirevmatických léků nebylo dosaženo adekvátní terapeutické odpovědi.

4) Léčba dospělých se závažnou aktivní ankylozující spondylitidou se závažnými axiálními symptomy, zvýšenými serologickými markery zánětlivé aktivity, jestliže nebylo dosaženo adekvátní terapeutické odpovědi konvenční léčbou.

5) Léčba psoriázy u dospělých:

- se středně těžkou až těžkou psoriázou s PASI více než 10, kteří nemají dostatečnou odpověď na topickou léčbu a fototerapii,

- se středně těžkou až těžkou psoriázou s PASI více než 10 se současnou aktivní psoriatickou artropatií, kde nelze použít methotrexát z důvodů nedostatečné účinnosti, intolerance či kontraindikace.

Ukončení léčby daným biologikem nebo přímé převedení na další biologikum je indikováno v případě:

- nedosažení hodnoty PASI 75 po 3, resp. 4 měsících (podle druhu přípravku) úvodní léčby,

- poklesu účinnosti zavedené biologické léčby pod PASI 50 nebo v intervalu PASI 50 - 75, ale se současnou hodnotou DLQI větší nebo rovno 5.

6) Léčba závažné chronické ložiskové psoriázy u dětí a dospívajících od 4 let, postihující více než 10 % tělesného povrchu (BSA) nebo PASI více než 10, u kterých reakce na lokální terapii a fototerapii nebyla dostatečná nebo nejsou pro tuto léčbu vhodnými kandidáty. Léčba se ukončí, pokud pacienti nevykáží po 16 týdnech od zahájení terapie zlepšení v parametru PASI nebo BSA alespoň o 50 %.

7) Léčba těžké aktivní Crohnovy choroby s komplikovaným průběhem u dospělých pacientů, kteří i přes plnou a adekvátní léčbu kortikosteroidy a/nebo imunosupresivy na tuto léčbu neodpovídají, kteří ji netolerují, nebo je u nich kontraindikována.

8) Léčba pacientů se středně těžkou či těžkou formou ulcerózní kolitidy ověřené kolonoskopicky a bioticky, u kterých došlo k selhání terapie preparáty 5-ASA a kortikoidy, AZT či 6-MP.

9) Léčba středně těžké až těžké aktivní Crohnovy choroby u pediatrických pacientů ve věku 6 až 17 let, kteří i přes plnou a adekvátní léčbu zahrnující kortikosteroid, imunomodulátor a primární nutriční terapii na tuto léčbu neodpovídají, nebo kteří tuto léčbu netolerují nebo u kterých je kontraindikována.

10) Léčba artritidy spojené s entesitidou u dětí a dospívajících ve věku od 6 let, u nichž nebylo dosaženo adekvátní odpovědi na konvenční léčbu nebo u nichž konvenční léčba nebyla tolerována.

11) Léčba pacientů s diagnózou axiální spondylartritida bez rentgenového průkazu ankylozující spondylitidy, s vysokou aktivitou choroby (definovanou jako BASDAI více nebo rovno 4 při dvou po sobě následujících vyšetřeních), kteří splňují následující kritéria: nález aktivní sakroiliitidy na MRI a zvýšené CRP nad dvojnásobek horní referenční meze testu dané laboratoře, u kterých selhala dosavadní léčba: nejméně dvě NSAIDs po dobu jednoho měsíce, lokální aplikace glukokortikoidů, sulfasalazin u forem s periferní artritidou. Léčba bude ukončena, pokud nepovede k poklesu aktivity onemocnění definované jako 50 % redukce BASDAI nebo absolutní změna o 2 (škála 0 - 10) po 12 týdnech léčby. Zlepšení musí být udržováno během následující terapie s kontrolami v intervalu 12 týdnů.

12) Léčba aktivní středně těžké až velmi těžké formy hidradenitis suppurativa (akné inversa) u dospělých pacientů a adolescentů starších 12 let, kteří před zahájením léčby mají

a) méně než 5 zánětlivých nodulů nebo jeden absces nebo jednu drénující fistulu a jeden nebo více zánětlivých nodulů nebo 2-5 abscesů nebo drénujících fistul a méně než 10 zánětlivých nodulů, nebo

b) 2-5 abscesů nebo drénujících fistul a 10 nebo více zánětlivých nodulů, nebo

c) více než 5 abscesů nebo drénujících fistul, ale maximálně 20 drénujících fistul. Pacienti neodpovídali na 3měsíční terapii perorálními antibiotiky nebo ji netolerují. Účinnost léčby bude vyhodnocena po 12 týdnech. U pacientů, u kterých nebude po 12 týdnech léčby adalimumabem dosaženo poklesu počtu abscesů a zánětlivých nodulů/uzlů alespoň o 25 % ve srovnání s výchozím stavem při zahájení biologické terapie, nebude léčba ze zdravotního pojištění dále hrazena.

Přípravky dodávané jako předplněná injekční stříkačka nebo předplněné pero mohou být použity u všech indikací pouze tehdy, je-li aplikován jejich celý objem.

U všech indikací je možné při nedostatečné účinnosti či intoleranci této léčivé látky pacienta převést na léčbu jinou léčivou látkou z referenční skupiny č. 70/2 nebo na jinou biologickou/cílenou léčbu.

Odůvodnění:

Ústav stanovil uvedenému léčivému přípravku podmínky úhrady, jak je podrobně popsáno v části „Stanovení podmínek úhrady“.

K výroku 8.

Ústav na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. e) a dle ustanovení § 39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění **zařadil léčivý přípravek:**

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku	Doplňek názvu
0238198	HULIO	40MG INJ SOL PEP 6X0,8ML III

do referenční skupiny č. 70/2 - imunosupresiva - biologická léčiva k terapii revmatických, kožních nebo střevních onemocnění, parenterální, dle vyhlášky č. 384/2007 Sb.

Ústav v probíhajícím správním řízení posoudil terapeutickou zaměnitelnost, účinnost, bezpečnost a klinické využití posuzovaného léčivého přípravku v souladu s ustanovením § 39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění. Konstatuje, že přípravek svými vlastnostmi (viz část terapeutická zaměnitelnost) odpovídá skupině léčivých přípravků v zásadě terapeuticky zaměnitelných s obdobnou nebo blízkou účinností a bezpečností a s obdobným klinickým využitím, tj. referenční skupině č. 70/2 - imunosupresiva - biologická léčiva k terapii revmatických, kožních nebo střevních onemocnění, parenterální tak, jak je stanovena vyhláškou č. 384/2007 Sb., a proto uvedený přípravek do referenční skupiny č. 70/2 - imunosupresiva - biologická léčiva k terapii revmatických, kožních nebo střevních onemocnění, parenterální zařadil.

Ústav na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění **výše uvedenému léčivému přípravku změnil úhradu ze zdravotního pojištění tak, že nově činí 25 888,02 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) a c) a odst. 2 a ustanovení § 39 odst. 1 a 2 vyhlášky č. 376/2011 Sb. **výše uvedenému léčivému přípravku změnil podmínky úhrady ze zdravotního pojištění tak, že je nově stanovuje takto:**

S

P: Přípravek je hrazen v těchto indikacích:

1) Léčba revmatoidní artritidy:

a) u pacientů se střední a velmi vysokou aktivitou choroby (DAS28 skóre větší než 3,2), kteří nedostatečně reagují na léčbu methotrexátem, leflunomidem nebo sulfasalazinem (při podávání těchto DMARD po dobu nejméně 6 měsíců). Přípravek se podává v kombinaci s methotrexátem, ale lze jej podávat i v monoterapii při nesnášenlivosti methotrexátu nebo v případech, kdy pokračování v léčbě methotrexátem není možné.

b) v kombinaci s methotrexátem u pacientů s časnou, aktivní a progresivní revmatoidní artritidou s velmi vysokou aktivitou choroby (DAS28 skóre větší nebo rovno 5,1), kteří nebyli dříve léčeni chorobu modifikující léčbou, s přítomností erozí, pozitivitou revmatoidního faktoru nebo protilátek proti citrulinovým proteinům a maximální dobou od diagnózy revmatoidní artritidy 4 měsíce.

Terapie revmatoidní artritidy uvedená v bodech 1a) i 1b) indikačního omezení by měla vést k poklesu aktivity onemocnění během 3 měsíců léčby a k dosažení remise (DAS28 méně než 2,6), nebo alespoň stavu nízké aktivity onemocnění (DAS28 méně než 3,2) během 6 měsíců léčby. Jestliže remise nebo nízké aktivity onemocnění není během 6 měsíců dosaženo, nebo dojde-li k poklesu účinnosti zavedené terapie při následných kontrolách v intervalu 3 měsíců, léčba je ukončena.

2) Léčba aktivní polyartikulární juvenilní idiopatické artritidy v kombinaci s methotrexátem u dětí a dospívajících ve věku 2 - 17 let, u nichž nebylo dosaženo adekvátní terapeutické odpovědi na léčbu methotrexátem. Přípravek se podává v kombinaci s methotrexátem, ale lze jej podávat i v monoterapii při nesnášenlivosti methotrexátu nebo v případech, kdy pokračování v léčbě methotrexátem není možné.

3) Léčba aktivní a progresivní psoriatické artritidy u dospělých v případech, kdy po předchozím podání chorobu modifikujících antirevmatických léků nebylo dosaženo adekvátní terapeutické odpovědi.

4) Léčba dospělých se závažnou aktivní ankylozující spondylitidou se závažnými axiálními symptomy, zvýšenými serologickými markery zánětlivé aktivity, jestliže nebylo dosaženo adekvátní terapeutické odpovědi konvenční léčbou.

5) Léčba psoriázy u dospělých:

- se středně těžkou až těžkou psoriázou s PASI více než 10, kteří nemají dostatečnou odpověď na topickou léčbu a fototerapii,

- se středně těžkou až těžkou psoriázou s PASI více než 10 se současnou aktivní psoriatickou artropatií, kde nelze použít methotrexát z důvodů nedostatečné účinnosti, intolerance či kontraindikace.

Ukončení léčby daným biologikem nebo přímé převedení na další biologikum je indikováno v případě:

- nedosažení hodnoty PASI 75 po 3, resp. 4 měsících (podle druhu přípravku) úvodní léčby,

- poklesu účinnosti zavedené biologické léčby pod PASI 50 nebo v intervalu PASI 50 - 75, ale se současnou hodnotou DLQI větší nebo rovno 5.

6) Léčba závažné chronické ložiskové psoriázy u dětí a dospívajících od 4 let, postihující více než 10 % tělesného povrchu (BSA) nebo PASI více než 10, u kterých reakce na lokální terapii a fototerapii nebyla dostatečná nebo nejsou

pro tuto léčbu vhodnými kandidáty. Léčba se ukončí, pokud pacienti nevykáží po 16 týdnech od zahájení terapie zlepšení v parametru PASI nebo BSA alespoň o 50 %.

7) Léčba těžké aktivní Crohnovy choroby s komplikovaným průběhem u dospělých pacientů, kteří i přes plnou a adekvátní léčbu kortikosteroidy a/nebo imunosupresivy na tuto léčbu neodpovídají, kteří ji netolerují, nebo je u nich kontraindikována.

8) Léčba pacientů se středně těžkou či těžkou formou ulcerózní kolitidy ověřené kolonoskopicky a bioticky, u kterých došlo k selhání terapie preparáty 5-ASA a kortikoidy, AZT či 6-MP.

9) Léčba středně těžké až těžké aktivní Crohnovy choroby u pediatrických pacientů ve věku 6 až 17 let, kteří i přes plnou a adekvátní léčbu zahrnující kortikosteroid, imunomodulátor a primární nutriční terapii na tuto léčbu neodpovídají, nebo kteří tuto léčbu netolerují nebo u kterých je kontraindikována.

10) Léčba artritidy spojené s entesitidou u dětí a dospívajících ve věku od 6 let, u nichž nebylo dosaženo adekvátní odpovědi na konvenční léčbu nebo u nichž konvenční léčba nebyla tolerována.

11) Léčba pacientů s diagnózou axiální spondylartritida bez rentgenového průkazu ankylozující spondylitidy, s vysokou aktivitou choroby (definovanou jako BASDAI více nebo rovno 4 při dvou po sobě následujících vyšetřeních), kteří splňují následující kritéria: nález aktivní sakroiliitidy na MRI a zvýšené CRP nad dvojnásobek horní referenční meze testu dané laboratoře, u kterých selhala dosavadní léčba: nejméně dvě NSAIDs po dobu jednoho měsíce, lokální aplikace glukokortikoidů, sulfasalazin u forem s periferní artritidou. Léčba bude ukončena, pokud nepovede k poklesu aktivity onemocnění definované jako 50 % redukce BASDAI nebo absolutní změna o 2 (škála 0 - 10) po 12 týdnech léčby. Zlepšení musí být udržováno během následující terapie s kontrolami v intervalu 12 týdnů.

12) Léčba aktivní středně těžké až velmi těžké formy hidradenitis suppurativa (akné inversa) u dospělých pacientů a adolescentů starších 12 let, kteří před zahájením léčby mají

a) méně než 5 zánětlivých nodulů nebo jeden absces nebo jednu drénující fistulu a jeden nebo více zánětlivých nodulů nebo 2-5 abscesů nebo drénujících fistul a méně než 10 zánětlivých nodulů, nebo

b) 2-5 abscesů nebo drénujících fistul a 10 nebo více zánětlivých nodulů, nebo

c) více než 5 abscesů nebo drénujících fistul, ale maximálně 20 drénujících fistul. Pacienti neodpovídali na 3měsíční terapii perorálními antibiotiky nebo ji netolerují. Účinnost léčby bude vyhodnocena po 12 týdnech. U pacientů, u kterých nebude po 12 týdnech léčby adalimumabem dosaženo poklesu počtu abscesů a zánětlivých nodulů/uzlů alespoň o 25 % ve srovnání s výchozím stavem při zahájení biologické terapie, nebude léčba ze zdravotního pojištění dále hrazena.

Přípravky dodávané jako předplněná injekční stříkačka nebo předplněné pero mohou být použity u všech indikací pouze tehdy, je-li aplikován jejich celý objem.

U všech indikací je možné při nedostatečné účinnosti či intoleranci této léčivé látky pacienta převést na léčbu jinou léčivou látkou z referenční skupiny č. 70/2 nebo na jinou biologickou/cílenou léčbu.

Odůvodnění:

Ústav stanovil uvedenému léčivému přípravku podmínky úhrady, jak je podrobně popsáno v části „Stanovení podmínek úhrady“.

K výroku 9.

Ústav na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. e) a dle ustanovení § 39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění **zařadil léčivý přípravek:**

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku	Doplněk názvu
0210935	HUMIRA	40MG INJ SOL ISP 2X0,4ML I

do referenční skupiny č. 70/2 - imunosupresiva - biologická léčiva k terapii revmatických, kožních nebo střevních onemocnění, parenterální, dle vyhlášky č. 384/2007 Sb.

Ústav v probíhajícím správním řízení posoudil terapeutickou zaměnitelnost, účinnost, bezpečnost a klinické využití posuzovaného léčivého přípravku v souladu s ustanovením § 39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění. Konstatuje, že přípravek svými vlastnostmi (viz část terapeutická zaměnitelnost) odpovídá skupině léčivých přípravků v zásadě terapeuticky zaměnitelných s obdobnou nebo blízkou účinností a bezpečností a s obdobným klinickým využitím, tj. referenční skupině č. 70/2 - imunosupresiva - biologická léčiva k terapii revmatických, kožních nebo střevních onemocnění, parenterální tak, jak je stanovena vyhláškou č. 384/2007 Sb., a proto uvedený přípravek do referenční skupiny č. 70/2 - imunosupresiva - biologická léčiva k terapii revmatických, kožních nebo střevních onemocnění, parenterální zařadil.

Ústav na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění **výše uvedenému léčivému přípravku změnil úhradu ze zdravotního pojištění tak, že nově činí 8 629,34 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) a c) a odst. 2 a ustanovení § 39 odst. 1 a 2 vyhlášky č. 376/2011 Sb. **výše uvedenému léčivému přípravku nezměnil podmínky úhrady ze zdravotního pojištění, které zůstávají stanoveny takto:**

S

P: Přípravek je hrazen v těchto indikacích:

1) Léčba revmatoidní artritidy:

a) u pacientů se střední a velmi vysokou aktivitou choroby (DAS28 skóre větší než 3,2), kteří nedostatečně reagují na léčbu methotrexátem, leflunomidem nebo sulfasalazinem (při podávání těchto DMARD po dobu nejméně 6 měsíců). Přípravek se podává v kombinaci s methotrexátem, ale lze jej podávat i v monoterapii při nesnášenlivosti methotrexátu nebo v případech, kdy pokračování v léčbě methotrexátem není možné.

b) v kombinaci s methotrexátem u pacientů s časnou, aktivní a progresivní revmatoidní artritidou s velmi vysokou aktivitou choroby (DAS28 skóre větší nebo rovno 5,1), kteří nebyli dříve léčeni chorobu modifikující léčbou, s přítomností erozí, pozitivitou revmatoidního faktoru nebo protilátek proti citrulinovým proteinům a maximální dobou od diagnózy revmatoidní artritidy 4 měsíce.

Terapie revmatoidní artritidy uvedená v bodech 1a) i 1b) indikačního omezení by měla vést k poklesu aktivity onemocnění během 3 měsíců léčby a k dosažení remise (DAS28 méně než 2,6), nebo alespoň stavu nízké aktivity onemocnění (DAS28 méně než 3,2) během 6 měsíců léčby. Jestliže remise nebo nízké aktivity onemocnění není během 6 měsíců dosaženo, nebo dojde-li k poklesu účinnosti zavedené terapie při následných kontrolách v intervalu 3 měsíců, léčba je ukončena.

2) Léčba aktivní polyartikulární juvenilní idiopatické artritidy v kombinaci s methotrexátem u dětí a dospívajících ve věku 2 - 17 let, u nichž nebylo dosaženo adekvátní terapeutické odpovědi na léčbu methotrexátem. Přípravek se podává v kombinaci s methotrexátem, ale lze jej podávat i v monoterapii při nesnášenlivosti methotrexátu nebo v případech, kdy pokračování v léčbě methotrexátem není možné.

3) Léčba aktivní a progresivní psoriatické artritidy u dospělých v případech, kdy po předchozím podání chorobu modifikujících antirevmatických léků nebylo dosaženo adekvátní terapeutické odpovědi.

4) Léčba dospělých se závažnou aktivní ankylozující spondylitidou se závažnými axiálními symptomy, zvýšenými serologickými markery zánětlivé aktivity, jestliže nebylo dosaženo adekvátní terapeutické odpovědi konvenční léčbou.

5) Léčba psoriázy u dospělých:

- se středně těžkou až těžkou psoriázou s PASI více než 10, kteří nemají dostatečnou odpověď na topickou léčbu a fototerapii,

- se středně těžkou až těžkou psoriázou s PASI více než 10 se současnou aktivní psoriatickou artropatií, kde nelze použít methotrexát z důvodů nedostatečné účinnosti, intolerance či kontraindikace.

Ukončení léčby daným biologikem nebo přímé převedení na další biologikum je indikováno v případě:

- nedosažení hodnoty PASI 75 po 3, resp. 4 měsících (podle druhu přípravku) úvodní léčby,

- poklesu účinnosti zavedené biologické léčby pod PASI 50 nebo v intervalu PASI 50 - 75, ale se současnou hodnotou DLQI větší nebo rovno 5.

6) Léčba závažné chronické ložiskové psoriázy u dětí a dospívajících od 4 let, postihující více než 10 % tělesného povrchu (BSA) nebo PASI více než 10, u kterých reakce na lokální terapii a fototerapii nebyla dostatečná nebo nejsou pro tuto léčbu vhodnými kandidáty. Léčba se ukončí, pokud pacienti nevykáží po 16 týdnech od zahájení terapie zlepšení v parametru PASI nebo BSA alespoň o 50 %.

7) Léčba těžké aktivní Crohnovy choroby s komplikovaným průběhem u dospělých pacientů, kteří i přes plnou a adekvátní léčbu kortikosteroidy a/nebo imunosupresivy na tuto léčbu neodpovídají, kteří ji netolerují, nebo je u nich kontraindikována.

8) Léčba pacientů se středně těžkou či těžkou formou ulcerózní kolitidy ověřené kolonoskopicky a biopsicky, u kterých došlo k selhání terapie preparáty 5-ASA a kortikoidy, AZT či 6-MP.

9) Léčba středně těžké až těžké aktivní Crohnovy choroby u pediatrických pacientů ve věku 6 až 17 let, kteří i přes plnou a adekvátní léčbu zahrnující kortikosteroid, imunomodulátor a primární nutriční terapii na tuto léčbu neodpovídají, nebo kteří tuto léčbu netolerují nebo u kterých je kontraindikována.

10) Léčba artritidy spojené s entesitidou u dětí a dospívajících ve věku od 6 let, u nichž nebylo dosaženo adekvátní odpovědi na konvenční léčbu nebo u nichž konvenční léčba nebyla tolerována.

11) Léčba pacientů s diagnózou axiální spondylartritida bez rentgenového průkazu ankylozující spondylitidy, s vysokou aktivitou choroby (definovanou jako BASDAI více nebo rovno 4 při dvou po sobě následujících vyšetřeních), kteří splňují následující kritéria: nález aktivní sakroiliitidy na MRI a zvýšené CRP nad dvojnásobek horní referenční meze testu dané laboratoře, u kterých selhala dosavadní léčba: nejméně dvě NSAIDs po dobu jednoho měsíce, lokální aplikace glukokortikoidů, sulfasalazin u forem s periferní artritidou. Léčba bude ukončena, pokud nepovede k poklesu aktivity onemocnění definované jako 50 % redukce BASDAI nebo absolutní změna o 2 (škála 0 - 10) po 12 týdnech léčby. Zlepšení musí být udržováno během následující terapie s kontrolami v intervalu 12 týdnů.

12) Léčba aktivní středně těžké až velmi těžké formy hidradenitis suppurativa (akné inversa) u dospělých pacientů a adolescentů starších 12 let, kteří před zahájením léčby mají

- a) méně než 5 zánětlivých nodulů nebo jeden absces nebo jednu drénující fistulu a jeden nebo více zánětlivých nodulů nebo 2-5 abscesů nebo drénujících fistul a méně než 10 zánětlivých nodulů, nebo

- b) 2-5 abscesů nebo drénujících fistul a 10 nebo více zánětlivých nodulů, nebo

- c) více než 5 abscesů nebo drénujících fistul, ale maximálně 20 drénujících fistul. Pacienti neodpovídali na 3měsíční terapii perorálními antibiotiky nebo ji netolerují. Účinnost léčby bude vyhodnocena po 12 týdnech. U pacientů, u kterých nebude po 12 týdnech léčby adalimumabem dosaženo poklesu počtu abscesů a zánětlivých nodulů/uzlů alespoň o 25 % ve srovnání s výchozím stavem při zahájení biologické terapie, nebude léčba ze zdravotního pojištění dále hrazena.

Přípravky dodávané jako předplněná injekční stříkačka nebo předplněné pero mohou být použity u všech indikací pouze tehdy, je-li aplikován jejich celý objem.

U všech indikací je možné při nedostatečné účinnosti či intoleranci této léčivé látky pacienta převést na léčbu jinou léčivou látkou z referenční skupiny č. 70/2 nebo na jinou biologickou/cílenou léčbu.

Odůvodnění:

Ústav stanovil uvedenému léčivému přípravku podmínky úhrady, jak je podrobně popsáno v části „Stanovení podmínek úhrady“.

K výroku 10.

Ústav na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. e) a dle ustanovení § 39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění **zařadil léčivý přípravek:**

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku	Doplňek názvu
0209097	HUMIRA	40MG INJ SOL PEP 2X0,4ML

do referenční skupiny č. 70/2 - imunosupresiva - biologická léčiva k terapii revmatických, kožních nebo střevních onemocnění, parenterální, dle vyhlášky č. 384/2007 Sb.

Ústav v probíhajícím správním řízení posoudil terapeutickou zaměnitelnost, účinnost, bezpečnost a klinické využití posuzovaného léčivého přípravku v souladu s ustanovením § 39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění. Konstatuje, že přípravek svými vlastnostmi (viz část terapeutická zaměnitelnost) odpovídá skupině léčivých přípravků v zásadě terapeuticky zaměnitelných s obdobnou nebo blízkou účinností a bezpečností a s obdobným klinickým využitím, tj. referenční skupině č. 70/2 - imunosupresiva - biologická léčiva k terapii revmatických, kožních nebo střevních onemocnění, parenterální tak, jak je stanovena vyhláškou č. 384/2007 Sb., a proto uvedený přípravek do referenční skupiny č. 70/2 - imunosupresiva - biologická léčiva k terapii revmatických, kožních nebo střevních onemocnění, parenterální zařadil.

Ústav na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění **výše uvedenému léčivému přípravku změnil úhradu ze zdravotního pojištění tak, že nově činí 8 629,34 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) a c) a odst. 2 a ustanovení § 39 odst. 1 a 2 vyhlášky č. 376/2011 Sb. **výše uvedenému léčivému přípravku nezměnil podmínky úhrady ze zdravotního pojištění, které zůstávají stanoveny takto:**

S

P: Přípravek je hrazen v těchto indikacích:

1) Léčba revmatoidní artritidy:

a) u pacientů se střední a velmi vysokou aktivitou choroby (DAS28 skóre větší než 3,2), kteří nedostatečně reagují na léčbu methotrexátem, leflunomidem nebo sulfasalazinem (při podávání těchto DMARD po dobu nejméně 6 měsíců). Přípravek se podává v kombinaci s methotrexátem, ale lze jej podávat i v monoterapii při nesnášenlivosti methotrexátu nebo v případech, kdy pokračování v léčbě methotrexátem není možné.

b) v kombinaci s methotrexátem u pacientů s časnou, aktivní a progresivní revmatoidní artritidou s velmi vysokou aktivitou choroby (DAS28 skóre větší nebo rovno 5,1), kteří nebyli dříve léčeni chorobu modifikující léčbou, s přítomností erozí, pozitivitou revmatoidního faktoru nebo protilátek proti citrulinovým proteinům a maximální dobou od diagnózy revmatoidní artritidy 4 měsíce.

Terapie revmatoidní artritidy uvedená v bodech 1a) i 1b) indikačního omezení by měla vést k poklesu aktivity onemocnění během 3 měsíců léčby a k dosažení remise (DAS28 méně než 2,6), nebo alespoň stavu nízké aktivity onemocnění (DAS28 méně než 3,2) během 6 měsíců léčby. Jestliže remise nebo nízké aktivity onemocnění není během 6 měsíců dosaženo, nebo dojde-li k poklesu účinnosti zavedené terapie při následných kontrolách v intervalu 3 měsíců, léčba je ukončena.

2) Léčba aktivní polyartikulární juvenilní idiopatické artritidy v kombinaci s methotrexátem u dětí a dospívajících ve věku 2 - 17 let, u nichž nebylo dosaženo adekvátní terapeutické odpovědi na léčbu methotrexátem. Přípravek se podává v kombinaci s methotrexátem, ale lze jej podávat i v monoterapii při nesnášenlivosti methotrexátu nebo v případech, kdy pokračování v léčbě methotrexátem není možné.

3) Léčba aktivní a progresivní psoriatické artritidy u dospělých v případech, kdy po předchozím podání choroby modifikujících antirevmatických léků nebylo dosaženo adekvátní terapeutické odpovědi.

4) Léčba dospělých se závažnou aktivní ankylozující spondylitidou se závažnými axiálními symptomy, zvýšenými serologickými markery zánětlivé aktivity, jestliže nebylo dosaženo adekvátní terapeutické odpovědi konvenční léčbou.

5) Léčba psoriázy u dospělých:

- se středně těžkou až těžkou psoriázou s PASI více než 10, kteří nemají dostatečnou odpověď na topickou léčbu a fototerapii,

- se středně těžkou až těžkou psoriázou s PASI více než 10 se současnou aktivní psoriatickou artropatií, kde nelze použít methotrexát z důvodů nedostatečné účinnosti, intolerance či kontraindikace.

Ukončení léčby daným biologikem nebo přímé převedení na další biologikum je indikováno v případě:

- nedosažení hodnoty PASI 75 po 3, resp. 4 měsících (podle druhu přípravku) úvodní léčby,

- poklesu účinnosti zavedené biologické léčby pod PASI 50 nebo v intervalu PASI 50 - 75, ale se současnou hodnotou DLQI větší nebo rovno 5.

6) Léčba závažné chronické ložiskové psoriázy u dětí a dospívajících od 4 let, postihující více než 10 % tělesného povrchu (BSA) nebo PASI více než 10, u kterých reakce na lokální terapii a fototerapii nebyla dostatečná nebo nejsou pro tuto léčbu vhodnými kandidáty. Léčba se ukončí, pokud pacienti nevykážou po 16 týdnech od zahájení terapie zlepšení v parametru PASI nebo BSA alespoň o 50 %.

7) Léčba těžké aktivní Crohnovy choroby s komplikovaným průběhem u dospělých pacientů, kteří i přes plnou a adekvátní léčbu kortikosteroidy a/nebo imunosupresivy na tuto léčbu neodpovídají, kteří ji netolerují, nebo je u nich kontraindikována.

8) Léčba pacientů se středně těžkou či těžkou formou ulcerózní kolitidy ověřené kolonoskopicky a biopsicky, u kterých došlo k selhání terapie preparáty 5-ASA a kortikoidy, AZT či 6-MP.

9) Léčba středně těžké až těžké aktivní Crohnovy choroby u pediatrických pacientů ve věku 6 až 17 let, kteří i přes plnou a adekvátní léčbu zahrnující kortikosteroid, imunomodulátor a primární nutriční terapii na tuto léčbu neodpovídají, nebo kteří tuto léčbu netolerují nebo u kterých je kontraindikována.

10) Léčba artritidy spojené s entesitidou u dětí a dospívajících ve věku od 6 let, u nichž nebylo dosaženo adekvátní odpovědi na konvenční léčbu nebo u nichž konvenční léčba nebyla tolerována.

11) Léčba pacientů s diagnózou axiální spondylartritida bez rentgenového průkazu ankylozující spondylitidy, s vysokou aktivitou choroby (definovanou jako BASDAI více nebo rovno 4 při dvou po sobě následujících vyšetřeních), kteří splňují následující kritéria: nález aktivní sakroiliitidy na MRI a zvýšené CRP nad dvojnásobek horní referenční meze testu dané laboratoře, u kterých selhala dosavadní léčba: nejméně dvě NSAIDs po dobu jednoho měsíce, lokální aplikace glukokortikoidů, sulfasalazin u forem s periferní artritidou. Léčba bude ukončena, pokud nepovede k poklesu aktivity onemocnění definované jako 50 % redukce BASDAI nebo absolutní změna o 2 (škála 0 - 10) po 12 týdnech léčby. Zlepšení musí být udržováno během následující terapie s kontrolami v intervalu 12 týdnů.

12) Léčba aktivní středně těžké až velmi těžké formy hidradenitis suppurativa (akné inversa) u dospělých pacientů a adolescentů starších 12 let, kteří před zahájením léčby mají

- a) méně než 5 zánětlivých nodulů nebo jeden absces nebo jednu drénující fistulu a jeden nebo více zánětlivých nodulů nebo 2-5 abscesů nebo drénujících fistul a méně než 10 zánětlivých nodulů, nebo

b) 2-5 abscesů nebo drénujících fistul a 10 nebo více zánětlivých nodulů, nebo
c) více než 5 abscesů nebo drénujících fistul, ale maximálně 20 drénujících fistul. Pacienti neodpovídali na 3měsíční terapii perorálními antibiotiky nebo ji netolerují. Účinnost léčby bude vyhodnocena po 12 týdnech. U pacientů, u kterých nebude po 12 týdnech léčby adalimumabem dosaženo poklesu počtu abscesů a zánětlivých nodulů/uzlů alespoň o 25 % ve srovnání s výchozím stavem při zahájení biologické terapie, nebude léčba ze zdravotního pojištění dále hrazena.

Přípravky dodávané jako předplněná injekční stříkačka nebo předplněné pero mohou být použity u všech indikací pouze tehdy, je-li aplikován jejich celý objem.

U všech indikací je možné při nedostatečné účinnosti či intoleranci této léčivé látky pacienta převést na léčbu jinou léčivou látkou z referenční skupiny č. 70/2 nebo na jinou biologickou/cílenou léčbu.

Odůvodnění:

Ústav stanovil uvedenému léčivému přípravku podmínky úhrady, jak je podrobně popsáno v části „Stanovení podmínek úhrady“.

K výroku 11.

Ústav na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. e) a dle ustanovení § 39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění **zařadil léčivý přípravek:**

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku	Doplňek názvu
0222100	HUMIRA	80MG INJ SOL ISP 1X0,8ML I

do referenční skupiny č. 70/2 - imunosupresiva - biologická léčiva k terapii revmatických, kožních nebo střevních onemocnění, parenterální, dle vyhlášky č. 384/2007 Sb.

Ústav v probíhajícím správním řízení posoudil terapeutickou zaměnitelnost, účinnost, bezpečnost a klinické využití posuzovaného léčivého přípravku v souladu s ustanovením § 39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění. Konstatuje, že přípravek svými vlastnostmi (viz část terapeutická zaměnitelnost) odpovídá skupině léčivých přípravků v zásadě terapeuticky zaměnitelných s obdobnou nebo blízkou účinností a bezpečností a s obdobným klinickým využitím, tj. referenční skupině č. 70/2 - imunosupresiva - biologická léčiva k terapii revmatických, kožních nebo střevních onemocnění, parenterální tak, jak je stanovena vyhláškou č. 384/2007 Sb., a proto uvedený přípravek do referenční skupiny č. 70/2 - imunosupresiva - biologická léčiva k terapii revmatických, kožních nebo střevních onemocnění, parenterální zařadil.

Ústav na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění **výše uvedenému léčivému přípravku změnil úhradu ze zdravotního pojištění tak, že nově činí 8 629,34 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) a c) a odst. 2 a ustanovení § 39 odst. 1 a 2 vyhlášky č. 376/2011 Sb. **výše uvedenému léčivému přípravku změnil podmínky úhrady ze zdravotního pojištění tak, že je nově stanovuje takto:**

S

P: Přípravek je hrazen v těchto indikacích:

1) Léčba revmatoidní artritidy:

a) u pacientů se střední a velmi vysokou aktivitou choroby (DAS28 skóre větší než 3,2), kteří nedostatečně reagují na léčbu methotrexátem, leflunomidem nebo sulfasalazinem (při podávání těchto DMARD po dobu nejméně 6 měsíců). Přípravek se podává v kombinaci s methotrexátem, ale lze jej podávat i v monoterapii při nesnášenlivosti methotrexátu nebo v případech, kdy pokračování v léčbě methotrexátem není možné.

b) v kombinaci s methotrexátem u pacientů s časnou, aktivní a progresivní revmatoidní artritidou s velmi vysokou aktivitou choroby (DAS28 skóre větší nebo rovno 5,1), kteří nebyli dříve léčeni chorobu modifikující léčbou, s přítomností erozí, pozitivitou revmatoidního faktoru nebo protilátek proti citrulinovým proteinům a maximální dobou od diagnózy revmatoidní artritidy 4 měsíce.

Terapie revmatoidní artritidy uvedená v bodech 1a) i 1b) indikačního omezení by měla vést k poklesu aktivity onemocnění během 3 měsíců léčby a k dosažení remise (DAS28 méně než 2,6), nebo alespoň stavu nízké aktivity onemocnění (DAS28 méně než 3,2) během 6 měsíců léčby. Jestliže remise nebo nízké aktivity onemocnění není během 6 měsíců dosaženo, nebo dojde-li k poklesu účinnosti zavedené terapie při následných kontrolách v intervalu 3 měsíců, léčba je ukončena.

2) Léčba psoriázy u dospělých:

- se středně těžkou až těžkou psoriázou s PASI více než 10, kteří nemají dostatečnou odpověď na topickou léčbu a fototerapii,

- se středně těžkou až těžkou psoriázou s PASI více než 10 se současnou aktivní psoriatickou artropatií, kde nelze použít methotrexát z důvodů nedostatečné účinnosti, intolerance či kontraindikace.

Ukončení léčby daným biologikem nebo přímé převedení na další biologikum je indikováno v případě:

- nedosažení hodnoty PASI 75 po 3, resp. 4 měsících (podle druhu přípravku) úvodní léčby,

- poklesu účinnosti zavedené biologické léčby pod PASI 50 nebo v intervalu PASI 50 - 75, ale se současnou hodnotou DLQI větší nebo rovno 5.

3) Léčba těžké aktivní Crohnovy choroby s komplikovaným průběhem u dospělých pacientů, kteří i přes plnou a adekvátní léčbu kortikosteroidy a/nebo imunosupresivy na tuto léčbu neodpovídají, kteří ji netolerují, nebo je u nich kontraindikována.

4) Léčba pacientů se středně těžkou či těžkou formou ulcerózní kolitidy ověřené kolonoskopicky a biopticky, u kterých došlo k selhání terapie preparáty 5-ASA a kortikoidy, AZT či 6-MP.

5) Léčba středně těžké až těžké aktivní Crohnovy choroby u pediatrických pacientů ve věku 6 až 17 let, kteří i přes plnou a adekvátní léčbu zahrnující kortikosteroid, imunomodulátor a primární nutriční terapii na tuto léčbu neodpovídají, nebo kteří tuto léčbu netolerují nebo u kterých je kontraindikována.

6) Léčba aktivní středně těžké až velmi těžké formy hidradenitis suppurativa (akné inversa) u dospělých pacientů a adolescentů starších 12 let, kteří před zahájením léčby mají

a) méně než 5 zánětlivých nodulů nebo jeden absces nebo jednu drénující fistulu a jeden nebo více zánětlivých nodulů nebo 2-5 abscesů nebo drénujících fistul a méně než 10 zánětlivých nodulů, nebo

b) 2-5 abscesů nebo drénujících fistul a 10 nebo více zánětlivých nodulů, nebo

c) více než 5 abscesů nebo drénujících fistul, ale maximálně 20 drénujících fistul. Pacienti neodpovídali na 3měsíční terapii perorálními antibiotiky nebo ji netolerují. Účinnost léčby bude vyhodnocena po 12 týdnech. U pacientů, u kterých nebude po 12 týdnech léčby adalimumabem dosaženo poklesu počtu abscesů a zánětlivých nodulů/uzlů alespoň o 25 % ve srovnání s výchozím stavem při zahájení biologické terapie, nebude léčba ze zdravotního pojištění dále hrazena.

Přípravky dodávané jako předplněná injekční stříkačka nebo předplněné pero mohou být použity u všech indikací pouze tehdy, je-li aplikován jejich celý objem.

U všech indikací je možné při nedostatečné účinnosti či intoleranci této léčivé látky pacienta převést na léčbu jinou léčivou látkou z referenční skupiny č. 70/2 nebo na jinou biologickou/cílenou léčbu.

Odůvodnění:

Ústav stanovil uvedenému léčivému přípravku podmínky úhrady, jak je podrobně popsáno v části „Stanovení podmínek úhrady“.

K výroku 12.

Ústav na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. e) a dle ustanovení § 39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění **zařadil léčivý přípravek:**

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku	Doplňek názvu
0222377	HUMIRA	80MG INJ SOL PEP 1X0,8ML

do referenční skupiny č. 70/2 - imunosupresiva - biologická léčiva k terapii revmatických, kožních nebo střevních onemocnění, parenterální, dle vyhlášky č. 384/2007 Sb.

Ústav v probíhajícím správním řízení posoudil terapeutickou zaměnitelnost, účinnost, bezpečnost a klinické využití posuzovaného léčivého přípravku v souladu s ustanovením § 39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění. Konstatuje, že přípravek svými vlastnostmi (viz část terapeutická zaměnitelnost) odpovídá skupině léčivých přípravků v zásadě terapeuticky zaměnitelných s obdobnou nebo blízkou účinností a bezpečností a s obdobným klinickým využitím, tj. referenční skupině č. 70/2 - imunosupresiva - biologická léčiva k terapii revmatických, kožních nebo střevních onemocnění, parenterální tak, jak je stanovena vyhláškou č. 384/2007 Sb., a proto uvedený přípravek do referenční skupiny č. 70/2 - imunosupresiva - biologická léčiva k terapii revmatických, kožních nebo střevních onemocnění, parenterální zařadil.

Ústav na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění **výše uvedenému léčivému přípravku změnil úhradu ze zdravotního pojištění tak, že nově činí 8 629,34 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) a c) a odst. 2 a ustanovení § 39 odst. 1 a 2 vyhlášky č. 376/2011 Sb. **výše uvedenému léčivému přípravku změnil podmínky úhrady ze zdravotního pojištění tak, že je nově stanovuje takto:**

S

P: Přípravek je hrazen v těchto indikacích:

1) Léčba revmatoidní artritidy:

a) u pacientů se střední a velmi vysokou aktivitou choroby (DAS28 skóre větší než 3,2), kteří nedostatečně reagují na léčbu methotrexátem, leflunomidem nebo sulfasalazinem (při podávání těchto DMARD po dobu nejméně 6 měsíců). Přípravek se podává v kombinaci s methotrexátem, ale lze jej podávat i v monoterapii při nesnášenlivosti methotrexátu nebo v případech, kdy pokračování v léčbě methotrexátem není možné.

b) v kombinaci s methotrexátem u pacientů s časnou, aktivní a progresivní revmatoidní artritidou s velmi vysokou aktivitou choroby (DAS28 skóre větší nebo rovno 5,1), kteří nebyli dříve léčeni chorobu modifikující léčbou, s přítomností erozí, pozitivitou revmatoidního faktoru nebo protilátek proti citrulinovým proteinům a maximální dobou od diagnózy revmatoidní artritidy 4 měsíce.

Terapie revmatoidní artritidy uvedená v bodech 1a) i 1b) indikačního omezení by měla vést k poklesu aktivity onemocnění během 3 měsíců léčby a k dosažení remise (DAS28 méně než 2,6), nebo alespoň stavu nízké aktivity onemocnění (DAS28 méně než 3,2) během 6 měsíců léčby. Jestliže remise nebo nízké aktivity onemocnění není během 6 měsíců dosaženo, nebo dojde-li k poklesu účinnosti zavedené terapie při následných kontrolách v intervalu 3 měsíců, léčba je ukončena.

2) Léčba psoriázy u dospělých:

- se středně těžkou až těžkou psoriázou s PASI více než 10, kteří nemají dostatečnou odpověď na topickou léčbu a fototerapii,

- se středně těžkou až těžkou psoriázou s PASI více než 10 se současnou aktivní psoriatickou artropatií, kde nelze použít methotrexát z důvodů nedostatečné účinnosti, intolerance či kontraindikace.

Ukončení léčby daným biologikem nebo přímé převedení na další biologikum je indikováno v případě:

- nedosažení hodnoty PASI 75 po 3, resp. 4 měsících (podle druhu přípravku) úvodní léčby,

- poklesu účinnosti zavedené biologické léčby pod PASI 50 nebo v intervalu PASI 50 - 75, ale se současnou hodnotou DLQI větší nebo rovno 5.

3) Léčba těžké aktivní Crohnovy choroby s komplikovaným průběhem u dospělých pacientů, kteří i přes plnou a adekvátní léčbu kortikosteroidy a/nebo imunosupresivy na tuto léčbu neodpovídají, kteří ji netolerují, nebo je u nich kontraindikována.

4) Léčba pacientů se středně těžkou či těžkou formou ulcerózní kolitidy ověřené kolonoskopicky a bioticky, u kterých došlo k selhání terapie preparáty 5-ASA a kortikoidy, AZT či 6-MP.

5) Léčba středně těžké až těžké aktivní Crohnovy choroby u pediatrických pacientů ve věku 6 až 17 let, kteří i přes plnou a adekvátní léčbu zahrnující kortikosteroid, imunomodulátor a primární nutriční terapii na tuto léčbu neodpovídají, nebo kteří tuto léčbu netolerují nebo u kterých je kontraindikována.

6) Léčba aktivní středně těžké až velmi těžké formy hidradenitis suppurativa (akné inversa) u dospělých pacientů a adolescentů starších 12 let, kteří před zahájením léčby mají

a) méně než 5 zánětlivých nodulů nebo jeden absces nebo jednu drénující fistulu a jeden nebo více zánětlivých nodulů nebo 2-5 abscesů nebo drénujících fistul a méně než 10 zánětlivých nodulů, nebo

b) 2-5 abscesů nebo drénujících fistul a 10 nebo více zánětlivých nodulů, nebo

c) více než 5 abscesů nebo drénujících fistul, ale maximálně 20 drénujících fistul. Pacienti neodpovídali na 3měsíční terapii perorálními antibiotiky nebo ji netolerují. Účinnost léčby bude vyhodnocena po 12 týdnech. U pacientů, u kterých nebude po 12 týdnech léčby adalimumabem dosaženo poklesu počtu abscesů a zánětlivých nodulů/uzlů alespoň o 25 % ve srovnání s výchozím stavem při zahájení biologické terapie, nebude léčba ze zdravotního pojištění dále hrazena.

Přípravky dodávané jako předplněná injekční stříkačka nebo předplněné pero mohou být použity u všech indikací pouze tehdy, je-li aplikován jejich celý objem.

U všech indikací je možné při nedostatečné účinnosti či intoleranci této léčivé látky pacienta převést na léčbu jinou léčivou látkou z referenční skupiny č. 70/2 nebo na jinou biologickou/cílenou léčbu.

Odůvodnění:

Ústav stanovil uvedenému léčivému přípravku podmínky úhrady, jak je podrobně popsáno v části „Stanovení podmínek úhrady“.

K výroku 13.

Ústav na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. e) a dle ustanovení § 39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění **zařadil léčivý přípravek:**

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku	Doplňek názvu
0223021	HYRIMOZ	40MG INJ SOL ISP 2X0,8ML ISP

do referenční skupiny č. 70/2 - imunosupresiva - biologická léčiva k terapii revmatických, kožních nebo střevních onemocnění, parenterální, dle vyhlášky č. 384/2007 Sb.

Ústav v probíhajícím správním řízení posoudil terapeutickou zaměnitelnost, účinnost, bezpečnost a klinické využití posuzovaného léčivého přípravku v souladu s ustanovením § 39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění. Konstatuje, že přípravek svými vlastnostmi (viz část terapeutická zaměnitelnost) odpovídá skupině léčivých přípravků v zásadě terapeuticky zaměnitelných s obdobnou nebo blízkou účinností a bezpečností a s obdobným klinickým využitím, tj. referenční skupině č. 70/2 - imunosupresiva - biologická léčiva k terapii revmatických, kožních nebo střevních onemocnění, parenterální tak, jak je stanovena vyhláškou č. 384/2007 Sb., a proto uvedený přípravek do referenční skupiny č. 70/2 - imunosupresiva - biologická léčiva k terapii revmatických, kožních nebo střevních onemocnění, parenterální zařadil.

Ústav na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění **výše uvedenému léčivému přípravku změnil úhradu ze zdravotního pojištění tak, že nově činí 8 629,34 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) a c) a odst. 2 a ustanovení § 39 odst. 1 a 2 vyhlášky č. 376/2011 Sb. **výše uvedenému léčivému přípravku změnil podmínky úhrady ze zdravotního pojištění tak, že je nově stanovuje takto:**

S

P: Přípravek je hrazen v těchto indikacích:

1) Léčba revmatoidní artritidy:

a) u pacientů se střední a velmi vysokou aktivitou choroby (DAS28 skóre větší než 3,2), kteří nedostatečně reagují na léčbu methotrexátem, leflunomidem nebo sulfasalazinem (při podávání těchto DMARD po dobu nejméně 6 měsíců). Přípravek se podává v kombinaci s methotrexátem, ale lze jej podávat i v monoterapii při nesnášenlivosti methotrexátu nebo v případech, kdy pokračování v léčbě methotrexátem není možné.

b) v kombinaci s methotrexátem u pacientů s časnou, aktivní a progresivní revmatoidní artritidou s velmi vysokou aktivitou choroby (DAS28 skóre větší nebo rovno 5,1), kteří nebyli dříve léčeni chorobu modifikující léčbou, s přítomností erozí, pozitivitou revmatoidního faktoru nebo protilátek proti citrulinovým proteinům a maximální dobou od diagnózy revmatoidní artritidy 4 měsíce.

Terapie revmatoidní artritidy uvedená v bodech 1a) i 1b) indikačního omezení by měla vést k poklesu aktivity onemocnění během 3 měsíců léčby a k dosažení remise (DAS28 méně než 2,6), nebo alespoň stavu nízké aktivity onemocnění (DAS28 méně než 3,2) během 6 měsíců léčby. Jestliže remise nebo nízké aktivity onemocnění není během 6 měsíců dosaženo, nebo dojde-li k poklesu účinnosti zavedené terapie při následných kontrolách v intervalu 3 měsíců, léčba je ukončena.

2) Léčba aktivní polyartikulární juvenilní idiopatické artritidy v kombinaci s methotrexátem u dětí a dospívajících ve věku 2 - 17 let, u nichž nebylo dosaženo adekvátní terapeutické odpovědi na léčbu methotrexátem. Přípravek se podává v kombinaci s methotrexátem, ale lze jej podávat i v monoterapii při nesnášenlivosti methotrexátu nebo v případech, kdy pokračování v léčbě methotrexátem není možné.

3) Léčba aktivní a progresivní psoriatické artritidy u dospělých v případech, kdy po předchozím podání choroby modifikujících antirevmatických léků nebylo dosaženo adekvátní terapeutické odpovědi.

4) Léčba dospělých se závažnou aktivní ankylozující spondylitidou se závažnými axiálními symptomy, zvýšenými serologickými markery zánětlivé aktivity, jestliže nebylo dosaženo adekvátní terapeutické odpovědi konvenční léčbou.

5) Léčba psoriázy u dospělých:

- se středně těžkou až těžkou psoriázou s PASI více než 10, kteří nemají dostatečnou odpověď na topickou léčbu a fototerapii,

- se středně těžkou až těžkou psoriázou s PASI více než 10 se současnou aktivní psoriatickou artropatií, kde nelze použít methotrexát z důvodů nedostatečné účinnosti, intolerance či kontraindikace.

Ukončení léčby daným biologikem nebo přímé převedení na další biologikum je indikováno v případě:

- nedosažení hodnoty PASI 75 po 3, resp. 4 měsících (podle druhu přípravku) úvodní léčby,

- poklesu účinnosti zavedené biologické léčby pod PASI 50 nebo v intervalu PASI 50 - 75, ale se současnou hodnotou DLQI větší nebo rovno 5.

6) Léčba závažné chronické ložiskové psoriázy u dětí a dospívajících od 4 let, postihující více než 10 % tělesného povrchu (BSA) nebo PASI více než 10, u kterých reakce na lokální terapii a fototerapii nebyla dostatečná nebo nejsou pro tuto léčbu vhodnými kandidáty. Léčba se ukončí, pokud pacienti nevykážou po 16 týdnech od zahájení terapie zlepšení v parametru PASI nebo BSA alespoň o 50 %.

7) Léčba těžké aktivní Crohnovy choroby s komplikovaným průběhem u dospělých pacientů, kteří i přes plnou a adekvátní léčbu kortikosteroidy a/nebo imunosupresivy na tuto léčbu neodpovídají, kteří ji netolerují, nebo je u nich kontraindikována.

8) Léčba pacientů se středně těžkou či těžkou formou ulcerózní kolitidy ověřené kolonoskopicky a biopticky, u kterých došlo k selhání terapie preparáty 5-ASA a kortikoidy, AZT či 6-MP.

9) Léčba středně těžké až těžké aktivní Crohnovy choroby u pediatrických pacientů ve věku 6 až 17 let, kteří i přes plnou a adekvátní léčbu zahrnující kortikosteroid, imunomodulátor a primární nutriční terapii na tuto léčbu neodpovídají, nebo kteří tuto léčbu netolerují nebo u kterých je kontraindikována.

10) Léčba artritidy spojené s entesitidou u dětí a dospívajících ve věku od 6 let, u nichž nebylo dosaženo adekvátní odpovědi na konvenční léčbu nebo u nichž konvenční léčba nebyla tolerována.

11) Léčba pacientů s diagnózou axiální spondylartritida bez rentgenového průkazu ankylozující spondylitidy, s vysokou aktivitou choroby (definovanou jako BASDAI více nebo rovno 4 při dvou po sobě následujících vyšetřeních), kteří splňují následující kritéria: nález aktivní sakroiliitidy na MRI a zvýšené CRP nad dvojnásobek horní referenční meze testu dané laboratoře, u kterých selhala dosavadní léčba: nejméně dvě NSAIDs po dobu jednoho měsíce, lokální aplikace glukokortikoidů, sulfasalazin u forem s periferní artritidou. Léčba bude ukončena, pokud nepovede k poklesu aktivity onemocnění definované jako 50 % redukce BASDAI nebo absolutní změna o 2 (škála 0 - 10) po 12 týdnech léčby. Zlepšení musí být udržováno během následující terapie s kontrolami v intervalu 12 týdnů.

12) Léčba aktivní středně těžké až velmi těžké formy hidradenitis suppurativa (akné inversa) u dospělých pacientů a adolescentů starších 12 let, kteří před zahájením léčby mají

- a) méně než 5 zánětlivých nodulů nebo jeden absces nebo jednu drénující fistulu a jeden nebo více zánětlivých nodulů nebo 2-5 abscesů nebo drénujících fistul a méně než 10 zánětlivých nodulů, nebo

- b) 2-5 abscesů nebo drénujících fistul a 10 nebo více zánětlivých nodulů, nebo

- c) více než 5 abscesů nebo drénujících fistul, ale maximálně 20 drénujících fistul. Pacienti neodpovídali na 3měsíční terapii perorálními antibiotiky nebo ji netolerují. Účinnost léčby bude vyhodnocena po 12 týdnech. U pacientů, u kterých nebude po 12 týdnech léčby adalimumabem dosaženo poklesu počtu abscesů a zánětlivých nodulů/uzlů alespoň o 25 % ve srovnání s výchozím stavem při zahájení biologické terapie, nebude léčba ze zdravotního pojištění dále hrazena.

Přípravky dodávané jako předplněná injekční stříkačka nebo předplněné pero mohou být použity u všech indikací pouze tehdy, je-li aplikován jejich celý objem.

U všech indikací je možné při nedostatečné účinnosti či intoleranci této léčivé látky pacienta převést na léčbu jinou léčivou látkou z referenční skupiny č. 70/2 nebo na jinou biologickou/cílenou léčbu.

Odůvodnění:

Ústav stanovil uvedenému léčivému přípravku podmínky úhrady, jak je podrobně popsáno v části „Stanovení podmínek úhrady“.

K výroku 14.

Ústav na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. e) a dle ustanovení § 39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění **zařadil léčivý přípravek:**

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku	Doplňek názvu
0223024	HYRIMOZ	40MG INJ SOL PEP 2X0,8ML PEP

do referenční skupiny č. 70/2 - imunosupresiva - biologická léčiva k terapii revmatických, kožních nebo střevních onemocnění, parenterální, dle vyhlášky č. 384/2007 Sb.

Ústav v probíhajícím správním řízení posoudil terapeutickou zaměnitelnost, účinnost, bezpečnost a klinické využití posuzovaného léčivého přípravku v souladu s ustanovením § 39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění. Konstatuje, že přípravek svými vlastnostmi (viz část terapeutická zaměnitelnost) odpovídá skupině léčivých přípravků v zásadě terapeuticky zaměnitelných s obdobnou nebo blízkou účinností a bezpečností a s obdobným klinickým využitím, tj. referenční skupině č. 70/2 - imunosupresiva - biologická léčiva k terapii revmatických, kožních nebo střevních onemocnění, parenterální tak, jak je stanovena vyhláškou č. 384/2007 Sb., a proto uvedený přípravek do referenční skupiny č. 70/2 - imunosupresiva - biologická léčiva k terapii revmatických, kožních nebo střevních onemocnění, parenterální zařadil.

Ústav na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění **výše uvedenému léčivému přípravku změnil úhradu ze zdravotního pojištění tak, že nově činí 8 629,34 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) a c) a odst. 2 a ustanovení § 39 odst. 1 a 2 vyhlášky č. 376/2011 Sb. **výše uvedenému léčivému přípravku změnil podmínky úhrady ze zdravotního pojištění tak, že je nově stanovuje takto:**

S

P: Přípravek je hrazen v těchto indikacích:

1) Léčba revmatoidní artritidy:

a) u pacientů se střední a velmi vysokou aktivitou choroby (DAS28 skóre větší než 3,2), kteří nedostatečně reagují na léčbu methotrexátem, leflunomidem nebo sulfasalazinem (při podávání těchto DMARD po dobu nejméně 6 měsíců). Přípravek se podává v kombinaci s methotrexátem, ale lze jej podávat i v monoterapii při nesnášenlivosti methotrexátu nebo v případech, kdy pokračování v léčbě methotrexátem není možné.

b) v kombinaci s methotrexátem u pacientů s časnou, aktivní a progresivní revmatoidní artritidou s velmi vysokou aktivitou choroby (DAS28 skóre větší nebo rovno 5,1), kteří nebyli dříve léčeni chorobu modifikující léčbou, s přítomností erozí, pozitivitou revmatoidního faktoru nebo protilátek proti citrulinovým proteinům a maximální dobou od diagnózy revmatoidní artritidy 4 měsíce.

Terapie revmatoidní artritidy uvedená v bodech 1a) i 1b) indikačního omezení by měla vést k poklesu aktivity onemocnění během 3 měsíců léčby a k dosažení remise (DAS28 méně než 2,6), nebo alespoň stavu nízké aktivity onemocnění (DAS28 méně než 3,2) během 6 měsíců léčby. Jestliže remise nebo nízké aktivity onemocnění není během 6 měsíců dosaženo, nebo dojde-li k poklesu účinnosti zavedené terapie při následných kontrolách v intervalu 3 měsíců, léčba je ukončena.

2) Léčba aktivní polyartikulární juvenilní idiopatické artritidy v kombinaci s methotrexátem u dětí a dospívajících ve věku 2 - 17 let, u nichž nebylo dosaženo adekvátní terapeutické odpovědi na léčbu methotrexátem. Přípravek se podává v kombinaci s methotrexátem, ale lze jej podávat i v monoterapii při nesnášenlivosti methotrexátu nebo v případech, kdy pokračování v léčbě methotrexátem není možné.

3) Léčba aktivní a progresivní psoriatické artritidy u dospělých v případech, kdy po předchozím podání choroby modifikujících antirevmatických léků nebylo dosaženo adekvátní terapeutické odpovědi.

4) Léčba dospělých se závažnou aktivní ankylozující spondylitidou se závažnými axiálními symptomy, zvýšenými serologickými markery zánětlivé aktivity, jestliže nebylo dosaženo adekvátní terapeutické odpovědi konvenční léčbou.

5) Léčba psoriázy u dospělých:

- se středně těžkou až těžkou psoriázou s PASI více než 10, kteří nemají dostatečnou odpověď na topickou léčbu a fototerapii,

- se středně těžkou až těžkou psoriázou s PASI více než 10 se současnou aktivní psoriatickou artropatií, kde nelze použít methotrexát z důvodů nedostatečné účinnosti, intolerance či kontraindikace.

Ukončení léčby daným biologikem nebo přímé převedení na další biologikum je indikováno v případech:

- nedosažení hodnoty PASI 75 po 3, resp. 4 měsících (podle druhu přípravku) úvodní léčby,

- poklesu účinnosti zavedené biologické léčby pod PASI 50 nebo v intervalu PASI 50 - 75, ale se současnou hodnotou DLQI větší nebo rovno 5.

6) Léčba závažné chronické ložiskové psoriázy u dětí a dospívajících od 4 let, postihující více než 10 % tělesného povrchu (BSA) nebo PASI více než 10, u kterých reakce na lokální terapii a fototerapii nebyla dostatečná nebo nejsou pro tuto léčbu vhodnými kandidáty. Léčba se ukončí, pokud pacienti nevykáží po 16 týdnech od zahájení terapie zlepšení v parametru PASI nebo BSA alespoň o 50 %.

7) Léčba těžké aktivní Crohnovy choroby s komplikovaným průběhem u dospělých pacientů, kteří i přes plnou a adekvátní léčbu kortikosteroidy a/nebo imunosupresivy na tuto léčbu neodpovídají, kteří ji netolerují, nebo je u nich kontraindikována.

8) Léčba pacientů se středně těžkou či těžkou formou ulcerózní kolitidy ověřené kolonoskopicky a biopsicky, u kterých došlo k selhání terapie preparáty 5-ASA a kortikoidy, AZT či 6-MP.

9) Léčba středně těžké až těžké aktivní Crohnovy choroby u pediatrických pacientů ve věku 6 až 17 let, kteří i přes plnou a adekvátní léčbu zahrnující kortikosteroid, imunomodulátor a primární nutriční terapii na tuto léčbu neodpovídají, nebo kteří tuto léčbu netolerují nebo u kterých je kontraindikována.

10) Léčba artritidy spojené s entesitidou u dětí a dospívajících ve věku od 6 let, u nichž nebylo dosaženo adekvátní odpovědi na konvenční léčbu nebo u nichž konvenční léčba nebyla tolerována.

11) Léčba pacientů s diagnózou axiální spondylartritida bez rentgenového průkazu ankylozující spondylitidy, s vysokou aktivitou choroby (definovanou jako BASDAI více nebo rovno 4 při dvou po sobě následujících vyšetřeních), kteří splňují následující kritéria: nález aktivní sakroiliitidy na MRI a zvýšené CRP nad dvojnásobek horní referenční meze testu dané laboratoře, u kterých selhala dosavadní léčba: nejméně dvě NSAIDs po dobu jednoho měsíce, lokální aplikace glukokortikoidů, sulfasalazin u forem s periferní artritidou. Léčba bude ukončena, pokud nepovede k poklesu aktivity onemocnění definované jako 50 % redukce BASDAI nebo absolutní změna o 2 (škála 0 - 10) po 12 týdnech léčby. Zlepšení musí být udržováno během následující terapie s kontrolami v intervalu 12 týdnů.

12) Léčba aktivní středně těžké až velmi těžké formy hidradenitis suppurativa (akné inversa) u dospělých pacientů a adolescentů starších 12 let, kteří před zahájením léčby mají

a) méně než 5 zánětlivých nodulů nebo jeden absces nebo jednu drénující fistulu a jeden nebo více zánětlivých nodulů nebo 2-5 abscesů nebo drénujících fistul a méně než 10 zánětlivých nodulů, nebo

b) 2-5 abscesů nebo drénujících fistul a 10 nebo více zánětlivých nodulů, nebo

c) více než 5 abscesů nebo drénujících fistul, ale maximálně 20 drénujících fistul. Pacienti neodpovídali na 3měsíční terapii perorálními antibiotiky nebo ji netolerují. Účinnost léčby bude vyhodnocena po 12 týdnech. U pacientů, u kterých nebude po 12 týdnech léčby adalimumabem dosaženo poklesu počtu abscesů a zánětlivých nodulů/uzlů alespoň o 25 % ve srovnání s výchozím stavem při zahájení biologické terapie, nebude léčba ze zdravotního pojištění dále hrazena.

Přípravky dodávané jako předplněná injekční stříkačka nebo předplněné pero mohou být použity u všech indikací pouze tehdy, je-li aplikován jejich celý objem.

U všech indikací je možné při nedostatečné účinnosti či intoleranci této léčivé látky pacienta převést na léčbu jinou léčivou látkou z referenční skupiny č. 70/2 nebo na jinou biologickou/cílenou léčbu.

Odůvodnění:

Ústav stanovil uvedenému léčivému přípravku podmínky úhrady, jak je podrobně popsáno v části „Stanovení podmínek úhrady“.

K výroku 15.

Ústav na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. e) a dle ustanovení § 39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění **zařadil léčivý přípravek:**

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku	Doplňek názvu
0238431	IDACIO	40MG INJ SOL ISP 2X0,8ML

do referenční skupiny č. 70/2 - imunosupresiva - biologická léčiva k terapii revmatických, kožních nebo střevních onemocnění, parenterální, dle vyhlášky č. 384/2007 Sb.

Ústav v probíhajícím správním řízení posoudil terapeutickou zaměnitelnost, účinnost, bezpečnost a klinické využití posuzovaného léčivého přípravku v souladu s ustanovením § 39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění. Konstatuje, že přípravek svými vlastnostmi (viz část terapeutická zaměnitelnost) odpovídá skupině léčivých přípravků v zásadě terapeuticky zaměnitelných s obdobnou nebo blízkou účinností a bezpečností a s obdobným klinickým využitím, tj. referenční skupině č. 70/2 - imunosupresiva - biologická léčiva k terapii revmatických, kožních nebo střevních onemocnění, parenterální tak, jak je stanovena vyhláškou č. 384/2007 Sb., a proto uvedený přípravek do referenční skupiny č. 70/2 - imunosupresiva - biologická léčiva k terapii revmatických, kožních nebo střevních onemocnění, parenterální zařadil.

Ústav na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění **výše uvedenému léčivému přípravku změnil úhradu ze zdravotního pojištění tak, že nově činí 8 629,34 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) a c) a odst. 2 a ustanovení § 39 odst. 1 a 2 vyhlášky č. 376/2011 Sb. **výše uvedenému léčivému přípravku změnil podmínky úhrady ze zdravotního pojištění tak, že je nově stanovuje takto:**

S

P: Přípravek je hrazen v těchto indikacích:

1) Léčba revmatoidní artritidy:

a) u pacientů se střední a velmi vysokou aktivitou choroby (DAS28 skóre větší než 3,2), kteří nedostatečně reagují na léčbu methotrexátem, leflunomidem nebo sulfasalazinem (při podávání těchto DMARD po dobu nejméně 6 měsíců). Přípravek se podává v kombinaci s methotrexátem, ale lze jej podávat i v monoterapii při nesnášenlivosti methotrexátu nebo v případech, kdy pokračování v léčbě methotrexátem není možné.

b) v kombinaci s methotrexátem u pacientů s časnou, aktivní a progresivní revmatoidní artritidou s velmi vysokou aktivitou choroby (DAS28 skóre větší nebo rovno 5,1), kteří nebyli dříve léčeni chorobu modifikující léčbou, s přítomností erozí, pozitivitou revmatoidního faktoru nebo protilátek proti citrulinovým proteinům a maximální dobou od diagnózy revmatoidní artritidy 4 měsíce.

Terapie revmatoidní artritidy uvedená v bodech 1a) i 1b) indikačního omezení by měla vést k poklesu aktivity onemocnění během 3 měsíců léčby a k dosažení remise (DAS28 méně než 2,6), nebo alespoň stavu nízké aktivity onemocnění (DAS28 méně než 3,2) během 6 měsíců léčby. Jestliže remise nebo nízké aktivity onemocnění není během 6 měsíců dosaženo, nebo dojde-li k poklesu účinnosti zavedené terapie při následných kontrolách v intervalu 3 měsíců, léčba je ukončena.

2) Léčba aktivní polyartikulární juvenilní idiopatické artritidy v kombinaci s methotrexátem u dětí a dospívajících ve věku 2 - 17 let, u nichž nebylo dosaženo adekvátní terapeutické odpovědi na léčbu methotrexátem. Přípravek se podává v kombinaci s methotrexátem, ale lze jej podávat i v monoterapii při nesnášenlivosti methotrexátu nebo v případech, kdy pokračování v léčbě methotrexátem není možné.

3) Léčba aktivní a progresivní psoriatické artritidy u dospělých v případech, kdy po předchozím podání chorobu modifikujících antirevmatických léků nebylo dosaženo adekvátní terapeutické odpovědi.

4) Léčba dospělých se závažnou aktivní ankylozující spondylitidou se závažnými axiálními symptomy, zvýšenými serologickými markery zánětlivé aktivity, jestliže nebylo dosaženo adekvátní terapeutické odpovědi konvenční léčbou.

5) Léčba psoriázy u dospělých:

- se středně těžkou až těžkou psoriázou s PASI více než 10, kteří nemají dostatečnou odpověď na topickou léčbu a fototerapii,

- se středně těžkou až těžkou psoriázou s PASI více než 10 se současnou aktivní psoriatickou artropatií, kde nelze použít methotrexát z důvodů nedostatečné účinnosti, intolerance či kontraindikace.

Ukončení léčby daným biologikem nebo přímé převedení na další biologikum je indikováno v případě:

- nedosažení hodnoty PASI 75 po 3, resp. 4 měsících (podle druhu přípravku) úvodní léčby,

- poklesu účinnosti zavedené biologické léčby pod PASI 50 nebo v intervalu PASI 50 - 75, ale se současnou hodnotou DLQI větší nebo rovno 5.

6) Léčba závažné chronické ložiskové psoriázy u dětí a dospívajících od 4 let, postihující více než 10 % tělesného povrchu (BSA) nebo PASI více než 10, u kterých reakce na lokální terapii a fototerapii nebyla dostatečná nebo nejsou pro tuto léčbu vhodnými kandidáty. Léčba se ukončí, pokud pacienti nevykáží po 16 týdnech od zahájení terapie zlepšení v parametru PASI nebo BSA alespoň o 50 %.

7) Léčba těžké aktivní Crohnovy choroby s komplikovaným průběhem u dospělých pacientů, kteří i přes plnou a adekvátní léčbu kortikosteroidy a/nebo imunosupresivy na tuto léčbu neodpovídají, kteří ji netolerují, nebo je u nich kontraindikována.

8) Léčba pacientů se středně těžkou či těžkou formou ulcerózní kolitidy ověřené kolonoskopicky a biopticky, u kterých došlo k selhání terapie preparáty 5-ASA a kortikoidy, AZT či 6-MP.

9) Léčba středně těžké až těžké aktivní Crohnovy choroby u pediatrických pacientů ve věku 6 až 17 let, kteří i přes plnou a adekvátní léčbu zahrnující kortikosteroid, imunomodulátor a primární nutriční terapii na tuto léčbu neodpovídají, nebo kteří tuto léčbu netolerují nebo u kterých je kontraindikována.

10) Léčba artritidy spojené s entesitidou u dětí a dospívajících ve věku od 6 let, u nichž nebylo dosaženo adekvátní odpovědi na konvenční léčbu nebo u nichž konvenční léčba nebyla tolerována.

11) Léčba pacientů s diagnózou axiální spondylartritida bez rentgenového průkazu ankylozující spondylitidy, s vysokou aktivitou choroby (definovanou jako BASDAI více nebo rovno 4 při dvou po sobě následujících vyšetřeních), kteří splňují následující kritéria: nález aktivní sakroiliitidy na MRI a zvýšené CRP nad dvojnásobek horní referenční meze testu dané laboratoře, u kterých selhala dosavadní léčba: nejméně dvě NSAIDs po dobu jednoho měsíce, lokální aplikace glukokortikoidů, sulfasalazin u forem s periferní artritidou. Léčba bude ukončena, pokud nepovede k poklesu aktivity onemocnění definované jako 50 % redukce BASDAI nebo absolutní změna o 2 (škála 0 - 10) po 12 týdnech léčby. Zlepšení musí být udržováno během následující terapie s kontrolami v intervalu 12 týdnů.

12) Léčba aktivní středně těžké až velmi těžké formy hidradenitis suppurativa (akné inversa) u dospělých pacientů a adolescentů starších 12 let, kteří před zahájením léčby mají

a) méně než 5 zánětlivých nodulů nebo jeden absces nebo jednu drénující fistulu a jeden nebo více zánětlivých nodulů nebo 2-5 abscesů nebo drénujících fistul a méně než 10 zánětlivých nodulů, nebo

b) 2-5 abscesů nebo drénujících fistul a 10 nebo více zánětlivých nodulů, nebo

c) více než 5 abscesů nebo drénujících fistul, ale maximálně 20 drénujících fistul. Pacienti neodpovídali na 3měsíční terapii perorálními antibiotiky nebo ji netolerují. Účinnost léčby bude vyhodnocena po 12 týdnech. U pacientů, u kterých nebude po 12 týdnech léčby adalimumabem dosaženo poklesu počtu abscesů a zánětlivých nodulů/uzlů alespoň o 25 % ve srovnání s výchozím stavem při zahájení biologické terapie, nebude léčba ze zdravotního pojištění dále hrazena.

Přípravky dodávané jako předplněná injekční stříkačka nebo předplněné pero mohou být použity u všech indikací pouze tehdy, je-li aplikován jejich celý objem.

U všech indikací je možné při nedostatečné účinnosti či intoleranci této léčivé látky pacienta převést na léčbu jinou léčivou látkou z referenční skupiny č. 70/2 nebo na jinou biologickou/cílenou léčbu.

Odůvodnění:

Ústav stanovil uvedenému léčivému přípravku podmínky úhrady, jak je podrobně popsáno v části „Stanovení podmínek úhrady“.

K výroku 16.

Ústav na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. e) a dle ustanovení § 39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění **zařadil léčivý přípravek:**

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku	Doplňek názvu
0238432	IDACIO	40MG INJ SOL PEP 2X0,8ML

do referenční skupiny č. 70/2 - imunosupresiva - biologická léčiva k terapii revmatických, kožních nebo střevních onemocnění, parenterální, dle vyhlášky č. 384/2007 Sb.

Ústav v probíhajícím správním řízení posoudil terapeutickou zaměnitelnost, účinnost, bezpečnost a klinické využití posuzovaného léčivého přípravku v souladu s ustanovením § 39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění. Konstatuje, že přípravek svými vlastnostmi (viz část terapeutická zaměnitelnost) odpovídá skupině léčivých přípravků v zásadě terapeuticky zaměnitelných s obdobnou nebo blízkou účinností a bezpečností a s obdobným klinickým využitím, tj. referenční skupině č. 70/2 - imunosupresiva - biologická léčiva k terapii revmatických, kožních nebo střevních onemocnění, parenterální tak, jak je stanovena vyhláškou č. 384/2007 Sb., a proto uvedený

přípravek do referenční skupiny č. 70/2 - imunosupresiva - biologická léčiva k terapii revmatických, kožních nebo střevních onemocnění, parenterální zařadil.

Ústav na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění **výše uvedenému léčivému přípravku změnil úhradu ze zdravotního pojištění tak, že nově činí 8 629,34 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) a c) a odst. 2 a ustanovení § 39 odst. 1 a 2 vyhlášky č. 376/2011 Sb. **výše uvedenému léčivému přípravku změnil podmínky úhrady ze zdravotního pojištění tak, že je nově stanovuje takto:**

S

P: Přípravek je hrazen v těchto indikacích:

1) Léčba revmatoidní artritidy:

a) u pacientů se střední a velmi vysokou aktivitou choroby (DAS28 skóre větší než 3,2), kteří nedostatečně reagují na léčbu methotrexátem, leflunomidem nebo sulfasalazinem (při podávání těchto DMARD po dobu nejméně 6 měsíců). Přípravek se podává v kombinaci s methotrexátem, ale lze jej podávat i v monoterapii při nesnášenlivosti methotrexátu nebo v případech, kdy pokračování v léčbě methotrexátem není možné.

b) v kombinaci s methotrexátem u pacientů s časnou, aktivní a progresivní revmatoidní artritidou s velmi vysokou aktivitou choroby (DAS28 skóre větší nebo rovno 5,1), kteří nebyli dříve léčeni chorobu modifikující léčbou, s přítomností erozí, pozitivitou revmatoidního faktoru nebo protilátek proti citrulinovým proteinům a maximální dobou od diagnózy revmatoidní artritidy 4 měsíce.

Terapie revmatoidní artritidy uvedená v bodech 1a) i 1b) indikačního omezení by měla vést k poklesu aktivity onemocnění během 3 měsíců léčby a k dosažení remise (DAS28 méně než 2,6), nebo alespoň stavu nízké aktivity onemocnění (DAS28 méně než 3,2) během 6 měsíců léčby. Jestliže remise nebo nízké aktivity onemocnění není během 6 měsíců dosaženo, nebo dojde-li k poklesu účinnosti zavedené terapie při následných kontrolách v intervalu 3 měsíců, léčba je ukončena.

2) Léčba aktivní polyartikulární juvenilní idiopatické artritidy v kombinaci s methotrexátem u dětí a dospívajících ve věku 2 - 17 let, u nichž nebylo dosaženo adekvátní terapeutické odpovědi na léčbu methotrexátem. Přípravek se podává v kombinaci s methotrexátem, ale lze jej podávat i v monoterapii při nesnášenlivosti methotrexátu nebo v případech, kdy pokračování v léčbě methotrexátem není možné.

3) Léčba aktivní a progresivní psoriatické artritidy u dospělých v případech, kdy po předchozím podání choroby modifikujících antirevmatických léků nebylo dosaženo adekvátní terapeutické odpovědi.

4) Léčba dospělých se závažnou aktivní ankylozující spondylitidou se závažnými axiálními symptomy, zvýšenými serologickými markery zánětlivé aktivity, jestliže nebylo dosaženo adekvátní terapeutické odpovědi konvenční léčbou.

5) Léčba psoriázy u dospělých:

- se středně těžkou až těžkou psoriázou s PASI více než 10, kteří nemají dostatečnou odpověď na topickou léčbu a fototerapii,

- se středně těžkou až těžkou psoriázou s PASI více než 10 se současnou aktivní psoriatickou artropatií, kde nelze použít methotrexát z důvodů nedostatečné účinnosti, intolerance či kontraindikace.

Ukončení léčby daným biologikem nebo přímé převedení na další biologikum je indikováno v případě:

- nedosažení hodnoty PASI 75 po 3, resp. 4 měsících (podle druhu přípravku) úvodní léčby,
- poklesu účinnosti zavedené biologické léčby pod PASI 50 nebo v intervalu PASI 50 - 75, ale se současnou hodnotou DLQI větší nebo rovno 5.

6) Léčba závažné chronické ložiskové psoriázy u dětí a dospívajících od 4 let, postihující více než 10 % tělesného povrchu (BSA) nebo PASI více než 10, u kterých reakce na lokální terapii a fototerapii nebyla dostatečná nebo nejsou pro tuto léčbu vhodnými kandidáty. Léčba se ukončí, pokud pacienti nevykáží po 16 týdnech od zahájení terapie zlepšení v parametru PASI nebo BSA alespoň o 50 %.

7) Léčba těžké aktivní Crohnovy choroby s komplikovaným průběhem u dospělých pacientů, kteří i přes plnou a adekvátní léčbu kortikosteroidy a/nebo imunosupresivy na tuto léčbu neodpovídají, kteří ji netolerují, nebo je u nich kontraindikována.

8) Léčba pacientů se středně těžkou či těžkou formou ulcerózní kolitidy ověřené kolonoskopicky a biopticky, u kterých došlo k selhání terapie preparáty 5-ASA a kortikoidy, AZT či 6-MP.

9) Léčba středně těžké až těžké aktivní Crohnovy choroby u pediatrických pacientů ve věku 6 až 17 let, kteří i přes plnou a adekvátní léčbu zahrnující kortikosteroid, imunomodulátor a primární nutriční terapii na tuto léčbu neodpovídají, nebo kteří tuto léčbu netolerují nebo u kterých je kontraindikována.

10) Léčba artritidy spojené s entesitidou u dětí a dospívajících ve věku od 6 let, u nichž nebylo dosaženo adekvátní odpovědi na konvenční léčbu nebo u nichž konvenční léčba nebyla tolerována.

11) Léčba pacientů s diagnózou axiální spondylartritida bez rentgenového průkazu ankylozující spondylitidy, s vysokou aktivitou choroby (definovanou jako BASDAI více nebo rovno 4 při dvou po sobě následujících vyšetřeních), kteří splňují následující kritéria: nález aktivní sakroiliitidy na MRI a zvýšené CRP nad dvojnásobek horní referenční meze testu dané laboratoře, u kterých selhala dosavadní léčba: nejméně dvě NSAIDs po dobu jednoho měsíce, lokální aplikace glukokortikoidů, sulfasalazin u forem s periferní artritidou. Léčba bude ukončena, pokud nepovede k poklesu aktivity onemocnění definované jako 50 % redukce BASDAI nebo absolutní změna o 2 (škála 0 - 10) po 12 týdnech léčby. Zlepšení musí být udržováno během následující terapie s kontrolami v intervalu 12 týdnů.

12) Léčba aktivní středně těžké až velmi těžké formy hidradenitis suppurativa (akné inversa) u dospělých pacientů a adolescentů starších 12 let, kteří před zahájením léčby mají

a) méně než 5 zánětlivých nodulů nebo jeden absces nebo jednu drénující fistulu a jeden nebo více zánětlivých nodulů nebo 2-5 abscesů nebo drénujících fistul a méně než 10 zánětlivých nodulů, nebo

b) 2-5 abscesů nebo drénujících fistul a 10 nebo více zánětlivých nodulů, nebo

c) více než 5 abscesů nebo drénujících fistul, ale maximálně 20 drénujících fistul. Pacienti neodpovídali na 3měsíční terapii perorálními antibiotiky nebo ji netolerují. Účinnost léčby bude vyhodnocena po 12 týdnech. U pacientů, u kterých nebude po 12 týdnech léčby adalimumabem dosaženo poklesu počtu abscesů a zánětlivých nodulů/uzlů alespoň o 25 % ve srovnání s výchozím stavem při zahájení biologické terapie, nebude léčba ze zdravotního pojištění dále hrazena.

Přípravky dodávané jako předplněná injekční stříkačka nebo předplněné pero mohou být použity u všech indikací pouze tehdy, je-li aplikován jejich celý objem.

U všech indikací je možné při nedostatečné účinnosti či intoleranci této léčivé látky pacienta převést na léčbu jinou léčivou látkou z referenční skupiny č. 70/2 nebo na jinou biologickou/cílenou léčbu.

Odůvodnění:

Ústav stanovil uvedenému léčivému přípravku podmínky úhrady, jak je podrobně popsáno v části „Stanovení podmínek úhrady“.

K výroku 17.

Ústav na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. e) a dle ustanovení § 39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění **zařadil léčivý přípravek:**

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku	Doplněk názvu
0222421	IMRALDI	40MG INJ SOL ISP 2X(1X0,8ML)

do referenční skupiny č. 70/2 - imunosupresiva - biologická léčiva k terapii revmatických, kožních nebo střevních onemocnění, parenterální, dle vyhlášky č. 384/2007 Sb.

Ústav v probíhajícím správním řízení posoudil terapeutickou zaměnitelnost, účinnost, bezpečnost a klinické využití posuzovaného léčivého přípravku v souladu s ustanovením § 39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění. Konstatuje, že přípravek svými vlastnostmi (viz část terapeutická zaměnitelnost) odpovídá skupině léčivých přípravků v zásadě terapeuticky zaměnitelných s obdobnou nebo blízkou účinností a bezpečností a s obdobným klinickým využitím, tj. referenční skupině č. 70/2 - imunosupresiva - biologická léčiva k terapii revmatických, kožních nebo střevních onemocnění, parenterální tak, jak je stanovena vyhláškou č. 384/2007 Sb., a proto uvedený přípravek do referenční skupiny č. 70/2 - imunosupresiva - biologická léčiva k terapii revmatických, kožních nebo střevních onemocnění, parenterální zařadil.

Ústav na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění **výše uvedenému léčivému přípravku změnil úhradu ze zdravotního pojištění tak, že nově činí 8 629,34 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) a c) a odst. 2 a ustanovení § 39 odst. 1 a 2 vyhlášky č. 376/2011 Sb. **výše uvedenému léčivému přípravku změnil podmínky úhrady ze zdravotního pojištění tak, že je nově stanovuje takto:**

S

P: Přípravek je hrazen v těchto indikacích:

1) Léčba revmatoidní artritidy:

a) u pacientů se střední a velmi vysokou aktivitou choroby (DAS28 skóre větší než 3,2), kteří nedostatečně reagují na léčbu methotrexátem, leflunomidem nebo sulfasalazinem (při podávání těchto DMARD po dobu nejméně 6 měsíců). Přípravek se podává v kombinaci s methotrexátem, ale lze jej podávat i v monoterapii při nesnášenlivosti methotrexátu nebo v případech, kdy pokračování v léčbě methotrexátem není možné.

b) v kombinaci s methotrexátem u pacientů s časnou, aktivní a progresivní revmatoidní artritidou s velmi vysokou aktivitou choroby (DAS28 skóre větší nebo rovno 5,1), kteří nebyli dříve léčeni chorobu modifikující léčbou, s přítomností erozí, pozitivitou revmatoidního faktoru nebo protilátek proti citrulinovým proteinům a maximální dobou od diagnózy revmatoidní artritidy 4 měsíce.

Terapie revmatoidní artritidy uvedená v bodech 1a) i 1b) indikačního omezení by měla vést k poklesu aktivity onemocnění během 3 měsíců léčby a k dosažení remise (DAS28 méně než 2,6), nebo alespoň stavu nízké aktivity onemocnění (DAS28 méně než 3,2) během 6 měsíců léčby. Jestliže remise nebo nízké aktivity onemocnění není během 6 měsíců dosaženo, nebo dojde-li k poklesu účinnosti zavedené terapie při následných kontrolách v intervalu 3 měsíců, léčba je ukončena.

2) Léčba aktivní polyartikulární juvenilní idiopatické artritidy v kombinaci s methotrexátem u dětí a dospívajících ve věku 2 - 17 let, u nichž nebylo dosaženo adekvátní terapeutické odpovědi na léčbu methotrexátem. Přípravek se

podává v kombinaci s methotrexátem, ale lze jej podávat i v monoterapii při nesnášenlivosti methotrexátu nebo v případech, kdy pokračování v léčbě methotrexátem není možné.

3) Léčba aktivní a progresivní psoriatické artritidy u dospělých v případech, kdy po předchozím podání choroby modifikujících antirevmatických léků nebylo dosaženo adekvátní terapeutické odpovědi.

4) Léčba dospělých se závažnou aktivní ankylozující spondylitidou se závažnými axiálními symptomy, zvýšenými serologickými markery zánětlivé aktivity, jestliže nebylo dosaženo adekvátní terapeutické odpovědi konvenční léčbou.

5) Léčba psoriázy u dospělých:

- se středně těžkou až těžkou psoriázou s PASI více než 10, kteří nemají dostatečnou odpověď na topickou léčbu a fototerapii,

- se středně těžkou až těžkou psoriázou s PASI více než 10 se současnou aktivní psoriatickou artropatií, kde nelze použít methotrexát z důvodů nedostatečné účinnosti, intolerance či kontraindikace.

Ukončení léčby daným biologikem nebo přímé převedení na další biologikum je indikováno v případě:

- nedosažení hodnoty PASI 75 po 3, resp. 4 měsících (podle druhu přípravku) úvodní léčby,

- poklesu účinnosti zavedené biologické léčby pod PASI 50 nebo v intervalu PASI 50 - 75, ale se současnou hodnotou DLQI větší nebo rovno 5.

6) Léčba závažné chronické ložiskové psoriázy u dětí a dospívajících od 4 let, postihující více než 10 % tělesného povrchu (BSA) nebo PASI více než 10, u kterých reakce na lokální terapii a fototerapii nebyla dostatečná nebo nejsou pro tuto léčbu vhodnými kandidáty. Léčba se ukončí, pokud pacienti nevykáží po 16 týdnech od zahájení terapie zlepšení v parametru PASI nebo BSA alespoň o 50 %.

7) Léčba těžké aktivní Crohnovy choroby s komplikovaným průběhem u dospělých pacientů, kteří i přes plnou a adekvátní léčbu kortikosteroidy a/nebo imunosupresivy na tuto léčbu neodpovídají, kteří ji netolerují, nebo je u nich kontraindikována.

8) Léčba pacientů se středně těžkou či těžkou formou ulcerózní kolitidy ověřené kolonoskopicky a bioticky, u kterých došlo k selhání terapie preparáty 5-ASA a kortikoidy, AZT či 6-MP.

9) Léčba středně těžké až těžké aktivní Crohnovy choroby u pediatrických pacientů ve věku 6 až 17 let, kteří i přes plnou a adekvátní léčbu zahrnující kortikosteroid, imunomodulátor a primární nutriční terapii na tuto léčbu neodpovídají, nebo kteří tuto léčbu netolerují nebo u kterých je kontraindikována.

10) Léčba artritidy spojené s entesitidou u dětí a dospívajících ve věku od 6 let, u nichž nebylo dosaženo adekvátní odpovědi na konvenční léčbu nebo u nichž konvenční léčba nebyla tolerována.

11) Léčba pacientů s diagnózou axiální spondylartritida bez rentgenového průkazu ankylozující spondylitidy, s vysokou aktivitou choroby (definovanou jako BASDAI více nebo rovno 4 při dvou po sobě následujících vyšetřeních), kteří splňují následující kritéria: nález aktivní sakroiliitidy na MRI a zvýšené CRP nad dvojnásobek horní referenční meze testu dané laboratoře, u kterých selhala dosavadní léčba: nejméně dvě NSAIDs po dobu jednoho měsíce, lokální aplikace glukokortikoidů, sulfasalazin u forem s periferní artritidou. Léčba bude ukončena, pokud nepovede k poklesu aktivity onemocnění definované jako 50 % redukce BASDAI nebo absolutní změna o 2 (škála 0 - 10) po 12 týdnech léčby. Zlepšení musí být udržováno během následující terapie s kontrolami v intervalu 12 týdnů.

12) Léčba aktivní středně těžké až velmi těžké formy hidradenitis suppurativa (akné inversa) u dospělých pacientů a adolescentů starších 12 let, kteří před zahájením léčby mají

- a) méně než 5 zánětlivých nodulů nebo jeden absces nebo jednu drénující fistulu a jeden nebo více zánětlivých nodulů nebo 2-5 abscesů nebo drénujících fistul a méně než 10 zánětlivých nodulů, nebo

- b) 2-5 abscesů nebo drénujících fistul a 10 nebo více zánětlivých nodulů, nebo

- c) více než 5 abscesů nebo drénujících fistul, ale maximálně 20 drénujících fistul. Pacienti neodpovídali na 3měsíční terapii perorálními antibiotiky nebo ji netolerují. Účinnost léčby bude vyhodnocena po 12 týdnech. U pacientů, u kterých nebude po 12 týdnech léčby adalimumabem dosaženo poklesu počtu abscesů a zánětlivých nodulů/uzlů alespoň o 25 % ve srovnání s výchozím stavem při zahájení biologické terapie, nebude léčba ze zdravotního pojištění dále hrazena.

Přípravky dodávané jako předplněná injekční stříkačka nebo předplněné pero mohou být použity u všech indikací pouze tehdy, je-li aplikován jejich celý objem.

U všech indikací je možné při nedostatečné účinnosti či intoleranci této léčivé látky pacienta převést na léčbu jinou léčivou látkou z referenční skupiny č. 70/2 nebo na jinou biologickou/cílenou léčbu.

Odůvodnění:

Ústav stanovil uvedenému léčivému přípravku podmínky úhrady, jak je podrobně popsáno v části „Stanovení podmínek úhrady“.

K výroku 18.

Ústav na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. e) a dle ustanovení § 39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění **zařadil léčivý přípravek:**

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku	Doplňek názvu
0222923	IMRALDI	40MG INJ SOL PEP 2X(1X0,8ML)

do referenční skupiny č. 70/2 - imunosupresiva - biologická léčiva k terapii revmatických, kožních nebo střevních onemocnění, parenterální, dle vyhlášky č. 384/2007 Sb.

Ústav v probíhajícím správním řízení posoudil terapeutickou zaměnitelnost, účinnost, bezpečnost a klinické využití posuzovaného léčivého přípravku v souladu s ustanovením § 39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění. Konstatuje, že přípravek svými vlastnostmi (viz část terapeutická zaměnitelnost) odpovídá skupině léčivých přípravků v zásadě terapeuticky zaměnitelných s obdobnou nebo blízkou účinností a bezpečností a s obdobným klinickým využitím, tj. referenční skupině č. 70/2 - imunosupresiva - biologická léčiva k terapii revmatických, kožních nebo střevních onemocnění, parenterální tak, jak je stanovena vyhláškou č. 384/2007 Sb., a proto uvedený přípravek do referenční skupiny č. 70/2 - imunosupresiva - biologická léčiva k terapii revmatických, kožních nebo střevních onemocnění, parenterální zařadil.

Ústav na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění **výše uvedenému léčivému přípravku změnil úhradu ze zdravotního pojištění tak, že nově činí 8 629,34 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) a c) a odst. 2 a ustanovení § 39 odst. 1 a 2 vyhlášky č. 376/2011 Sb. **výše uvedenému léčivému přípravku změnil podmínky úhrady ze zdravotního pojištění tak, že je nově stanovuje takto:**

S

P: Přípravek je hrazen v těchto indikacích:

1) Léčba revmatoidní artritidy:

a) u pacientů se střední a velmi vysokou aktivitou choroby (DAS28 skóre větší než 3,2), kteří nedostatečně reagují na léčbu methotrexátem, leflunomidem nebo sulfasalazinem (při podávání těchto DMARD po dobu nejméně 6

měsíců). Přípravek se podává v kombinaci s methotrexátem, ale lze jej podávat i v monoterapii při nesnášenlivosti methotrexátu nebo v případech, kdy pokračování v léčbě methotrexátem není možné.

b) v kombinaci s methotrexátem u pacientů s časnou, aktivní a progresivní revmatoidní artritidou s velmi vysokou aktivitou choroby (DAS28 skóre větší nebo rovno 5,1), kteří nebyli dříve léčeni chorobu modifikující léčbou, s přítomností erozí, pozitivitou revmatoidního faktoru nebo protilátek proti citrulinovým proteinům a maximální dobou od diagnózy revmatoidní artritidy 4 měsíce.

Terapie revmatoidní artritidy uvedená v bodech 1a) i 1b) indikačního omezení by měla vést k poklesu aktivity onemocnění během 3 měsíců léčby a k dosažení remise (DAS28 méně než 2,6), nebo alespoň stavu nízké aktivity onemocnění (DAS28 méně než 3,2) během 6 měsíců léčby. Jestliže remise nebo nízké aktivity onemocnění není během 6 měsíců dosaženo, nebo dojde-li k poklesu účinnosti zavedené terapie při následných kontrolách v intervalu 3 měsíců, léčba je ukončena.

2) Léčba aktivní polyartikulární juvenilní idiopatické artritidy v kombinaci s methotrexátem u dětí a dospívajících ve věku 2 - 17 let, u nichž nebylo dosaženo adekvátní terapeutické odpovědi na léčbu methotrexátem. Přípravek se podává v kombinaci s methotrexátem, ale lze jej podávat i v monoterapii při nesnášenlivosti methotrexátu nebo v případech, kdy pokračování v léčbě methotrexátem není možné.

3) Léčba aktivní a progresivní psoriatické artritidy u dospělých v případech, kdy po předchozím podání chorobu modifikujících antirevmatických léků nebylo dosaženo adekvátní terapeutické odpovědi.

4) Léčba dospělých se závažnou aktivní ankylozující spondylitidou se závažnými axiálními symptomy, zvýšenými serologickými markery zánětlivé aktivity, jestliže nebylo dosaženo adekvátní terapeutické odpovědi konvenční léčbou.

5) Léčba psoriázy u dospělých:

- se středně těžkou až těžkou psoriázou s PASI více než 10, kteří nemají dostatečnou odpověď na topickou léčbu a fototerapii,

- se středně těžkou až těžkou psoriázou s PASI více než 10 se současnou aktivní psoriatickou artropatií, kde nelze použít methotrexát z důvodů nedostatečné účinnosti, intolerance či kontraindikace.

Ukončení léčby daným biologikem nebo přímé převedení na další biologikum je indikováno v případě:

- nedosažení hodnoty PASI 75 po 3, resp. 4 měsících (podle druhu přípravku) úvodní léčby,

- poklesu účinnosti zavedené biologické léčby pod PASI 50 nebo v intervalu PASI 50 - 75, ale se současnou hodnotou DLQI větší nebo rovno 5.

6) Léčba závažné chronické ložiskové psoriázy u dětí a dospívajících od 4 let, postihující více než 10 % tělesného povrchu (BSA) nebo PASI více než 10, u kterých reakce na lokální terapii a fototerapii nebyla dostatečná nebo nejsou pro tuto léčbu vhodnými kandidáty. Léčba se ukončí, pokud pacienti nevykáží po 16 týdnech od zahájení terapie zlepšení v parametru PASI nebo BSA alespoň o 50 %.

7) Léčba těžké aktivní Crohnovy choroby s komplikovaným průběhem u dospělých pacientů, kteří i přes plnou a adekvátní léčbu kortikosteroidy a/nebo imunosupresivy na tuto léčbu neodpovídají, kteří ji netolerují, nebo je u nich kontraindikována.

8) Léčba pacientů se středně těžkou či těžkou formou ulcerózní kolitidy ověřené kolonoskopicky a biopticky, u kterých došlo k selhání terapie preparáty 5-ASA a kortikoidy, AZT či 6-MP.

9) Léčba středně těžké až těžké aktivní Crohnovy choroby u pediatrických pacientů ve věku 6 až 17 let, kteří i přes plnou a adekvátní léčbu zahrnující kortikosteroid, imunomodulátor a primární nutriční terapii na tuto léčbu neodpovídají, nebo kteří tuto léčbu netolerují nebo u kterých je kontraindikována.

10) Léčba artritidy spojené s entesitidou u dětí a dospívajících ve věku od 6 let, u nichž nebylo dosaženo adekvátní odpovědi na konvenční léčbu nebo u nichž konvenční léčba nebyla tolerována.

11) Léčba pacientů s diagnózou axiální spondylartritida bez rentgenového průkazu ankylozující spondylitidy, s vysokou aktivitou choroby (definovanou jako BASDAI více nebo rovno 4 při dvou po sobě následujících vyšetřeních), kteří splňují následující kritéria: nález aktivní sakroiliitidy na MRI a zvýšené CRP nad dvojnásobek horní referenční meze testu dané laboratoře, u kterých selhala dosavadní léčba: nejméně dvě NSAIDs po dobu jednoho měsíce, lokální aplikace glukokortikoidů, sulfasalazin u forem s periferní artritidou. Léčba bude ukončena, pokud nepovede

k poklesu aktivity onemocnění definované jako 50 % redukce BASDAI nebo absolutní změna o 2 (škála 0 - 10) po 12 týdnech léčby. Zlepšení musí být udržováno během následující terapie s kontrolami v intervalu 12 týdnů.

12) Léčba aktivní středně těžké až velmi těžké formy hidradenitis suppurativa (akné inversa) u dospělých pacientů a adolescentů starších 12 let, kteří před zahájením léčby mají

a) méně než 5 zánětlivých nodulů nebo jeden absces nebo jednu drénující fistulu a jeden nebo více zánětlivých nodulů nebo 2-5 abscesů nebo drénujících fistul a méně než 10 zánětlivých nodulů, nebo

b) 2-5 abscesů nebo drénujících fistul a 10 nebo více zánětlivých nodulů, nebo

c) více než 5 abscesů nebo drénujících fistul, ale maximálně 20 drénujících fistul. Pacienti neodpovídali na 3měsíční terapii perorálními antibiotiky nebo ji netolerují. Účinnost léčby bude vyhodnocena po 12 týdnech. U pacientů, u kterých nebude po 12 týdnech léčby adalimumabem dosaženo poklesu počtu abscesů a zánětlivých nodulů/uzlů alespoň o 25 % ve srovnání s výchozím stavem při zahájení biologické terapie, nebude léčba ze zdravotního pojištění dále hrazena.

Přípravky dodávané jako předplněná injekční stříkačka nebo předplněné pero mohou být použity u všech indikací pouze tehdy, je-li aplikován jejich celý objem.

U všech indikací je možné při nedostatečné účinnosti či intoleranci této léčivé látky pacienta převést na léčbu jinou léčivou látkou z referenční skupiny č. 70/2 nebo na jinou biologickou/cílenou léčbu.

Odůvodnění:

Ústav stanovil uvedenému léčivému přípravku podmínky úhrady, jak je podrobně popsáno v části „Stanovení podmínek úhrady“.

K výroku 19.

Ústav na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. e) a dle ustanovení § 39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění **zařadil léčivý přípravek:**

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku	Doplňek názvu
0021614	YUFLYMA	40MG INJ SOL ISP 2X0,4ML II

do referenční skupiny č. 70/2 - imunosupresiva - biologická léčiva k terapii revmatických, kožních nebo střevních onemocnění, parenterální, dle vyhlášky č. 384/2007 Sb.

Ústav v probíhajícím správním řízení posoudil terapeutickou zaměnitelnost, účinnost, bezpečnost a klinické využití posuzovaného léčivého přípravku v souladu s ustanovením § 39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění. Konstatuje, že přípravek svými vlastnostmi (viz část terapeutická zaměnitelnost) odpovídá skupině léčivých přípravků v zásadě terapeuticky zaměnitelných s obdobnou nebo blízkou účinností a bezpečností a s obdobným klinickým využitím, tj. referenční skupině č. 70/2 - imunosupresiva - biologická léčiva k terapii revmatických, kožních nebo střevních onemocnění, parenterální tak, jak je stanovena vyhláškou č. 384/2007 Sb., a proto uvedený přípravek do referenční skupiny č. 70/2 - imunosupresiva - biologická léčiva k terapii revmatických, kožních nebo střevních onemocnění, parenterální zařadil.

Ústav na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění **výše uvedenému léčivému přípravku změnil úhradu ze zdravotního pojištění tak, že nově činí 8 629,34 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) a c) a odst. 2 a ustanovení § 39 odst. 1 a 2 vyhlášky č. 376/2011 Sb. **výše uvedenému léčivému přípravku nezmění podmínky úhrady ze zdravotního pojištění, které zůstávají stanoveny takto:**

S

P: Přípravek je hrazen v těchto indikacích:

1) Léčba revmatoidní artritidy:

a) u pacientů se střední a velmi vysokou aktivitou choroby (DAS28 skóre větší než 3,2), kteří nedostatečně reagují na léčbu methotrexátem, leflunomidem nebo sulfasalazinem (při podávání těchto DMARD po dobu nejméně 6 měsíců). Přípravek se podává v kombinaci s methotrexátem, ale lze jej podávat i v monoterapii při nesnášenlivosti methotrexátu nebo v případech, kdy pokračování v léčbě methotrexátem není možné.

b) v kombinaci s methotrexátem u pacientů s časnou, aktivní a progresivní revmatoidní artritidou s velmi vysokou aktivitou choroby (DAS28 skóre větší nebo rovno 5,1), kteří nebyli dříve léčeni chorobu modifikující léčbou, s přítomností erozí, pozitivitou revmatoidního faktoru nebo protilátek proti citrulinovým proteinům a maximální dobou od diagnózy revmatoidní artritidy 4 měsíce.

Terapie revmatoidní artritidy uvedená v bodech 1a) i 1b) indikačního omezení by měla vést k poklesu aktivity onemocnění během 3 měsíců léčby a k dosažení remise (DAS28 méně než 2,6), nebo alespoň stavu nízké aktivity onemocnění (DAS28 méně než 3,2) během 6 měsíců léčby. Jestliže remise nebo nízké aktivity onemocnění není během 6 měsíců dosaženo, nebo dojde-li k poklesu účinnosti zavedené terapie při následných kontrolách v intervalu 3 měsíců, léčba je ukončena.

2) Léčba aktivní polyartikulární juvenilní idiopatické artritidy v kombinaci s methotrexátem u dětí a dospívajících ve věku 2 - 17 let, u nichž nebylo dosaženo adekvátní terapeutické odpovědi na léčbu methotrexátem. Přípravek se podává v kombinaci s methotrexátem, ale lze jej podávat i v monoterapii při nesnášenlivosti methotrexátu nebo v případech, kdy pokračování v léčbě methotrexátem není možné.

3) Léčba aktivní a progresivní psoriatické artritidy u dospělých v případech, kdy po předchozím podání choroby modifikujících antirevmatických léků nebylo dosaženo adekvátní terapeutické odpovědi.

4) Léčba dospělých se závažnou aktivní ankylozující spondylitidou se závažnými axiálními symptomy, zvýšenými serologickými markery zánětlivé aktivity, jestliže nebylo dosaženo adekvátní terapeutické odpovědi konvenční léčbou.

5) Léčba psoriázy u dospělých:

- se středně těžkou až těžkou psoriázou s PASI více než 10, kteří nemají dostatečnou odpověď na topickou léčbu a fototerapii,

- se středně těžkou až těžkou psoriázou s PASI více než 10 se současnou aktivní psoriatickou artropatií, kde nelze použít methotrexát z důvodů nedostatečné účinnosti, intolerance či kontraindikace.

Ukončení léčby daným biologikem nebo přímé převedení na další biologikum je indikováno v případě:

- nedosažení hodnoty PASI 75 po 3, resp. 4 měsících (podle druhu přípravku) úvodní léčby,

- poklesu účinnosti zavedené biologické léčby pod PASI 50 nebo v intervalu PASI 50 - 75, ale se současnou hodnotou DLQI větší nebo rovno 5.

6) Léčba závažné chronické ložiskové psoriázy u dětí a dospívajících od 4 let, postihující více než 10 % tělesného povrchu (BSA) nebo PASI více než 10, u kterých reakce na lokální terapii a fototerapii nebyla dostatečná nebo nejsou pro tuto léčbu vhodnými kandidáty. Léčba se ukončí, pokud pacienti nevykáží po 16 týdnech od zahájení terapie zlepšení v parametru PASI nebo BSA alespoň o 50 %.

7) Léčba těžké aktivní Crohnovy choroby s komplikovaným průběhem u dospělých pacientů, kteří i přes plnou a adekvátní léčbu kortikosteroidy a/nebo imunosupresivy na tuto léčbu neodpovídají, kteří ji netolerují, nebo je u nich kontraindikována.

8) Léčba pacientů se středně těžkou či těžkou formou ulcerózní kolitidy ověřené kolonoskopicky a biopticky, u kterých došlo k selhání terapie preparáty 5-ASA a kortikoidy, AZT či 6-MP.

9) Léčba středně těžké až těžké aktivní Crohnovy choroby u pediatrických pacientů ve věku 6 až 17 let, kteří i přes plnou a adekvátní léčbu zahrnující kortikosteroid, imunomodulátor a primární nutriční terapii na tuto léčbu neodpovídají, nebo kteří tuto léčbu netolerují nebo u kterých je kontraindikována.

10) Léčba artritidy spojené s entesitidou u dětí a dospívajících ve věku od 6 let, u nichž nebylo dosaženo adekvátní odpovědi na konvenční léčbu nebo u nichž konvenční léčba nebyla tolerována.

11) Léčba pacientů s diagnózou axiální spondylartritida bez rentgenového průkazu ankylozující spondylitidy, s vysokou aktivitou choroby (definovanou jako BASDAI více nebo rovno 4 při dvou po sobě následujících vyšetřeních), kteří splňují následující kritéria: nález aktivní sakroiliitidy na MRI a zvýšené CRP nad dvojnásobek horní referenční meze testu dané laboratoře, u kterých selhala dosavadní léčba: nejméně dvě NSAIDs po dobu jednoho měsíce, lokální aplikace glukokortikoidů, sulfasalazin u forem s periferní artritidou. Léčba bude ukončena, pokud nepovede k poklesu aktivity onemocnění definované jako 50 % redukce BASDAI nebo absolutní změna o 2 (škála 0 - 10) po 12 týdnech léčby. Zlepšení musí být udržováno během následující terapie s kontrolami v intervalu 12 týdnů.

12) Léčba aktivní středně těžké až velmi těžké formy hidradenitis suppurativa (akné inversa) u dospělých pacientů a adolescentů starších 12 let, kteří před zahájením léčby mají

a) méně než 5 zánětlivých nodulů nebo jeden absces nebo jednu drénující fistulu a jeden nebo více zánětlivých nodulů nebo 2-5 abscesů nebo drénujících fistul a méně než 10 zánětlivých nodulů, nebo

b) 2-5 abscesů nebo drénujících fistul a 10 nebo více zánětlivých nodulů, nebo

c) více než 5 abscesů nebo drénujících fistul, ale maximálně 20 drénujících fistul. Pacienti neodpovídali na 3měsíční terapii perorálními antibiotiky nebo ji netolerují. Účinnost léčby bude vyhodnocena po 12 týdnech. U pacientů, u kterých nebude po 12 týdnech léčby adalimumabem dosaženo poklesu počtu abscesů a zánětlivých nodulů/uzlů alespoň o 25 % ve srovnání s výchozím stavem při zahájení biologické terapie, nebude léčba ze zdravotního pojištění dále hrazena.

Přípravky dodávané jako předplněná injekční stříkačka nebo předplněné pero mohou být použity u všech indikací pouze tehdy, je-li aplikován jejich celý objem.

U všech indikací je možné při nedostatečné účinnosti či intoleranci této léčivé látky pacienta převést na léčbu jinou léčivou látkou z referenční skupiny č. 70/2 nebo na jinou biologickou/cílenou léčbu.

Odůvodnění:

Ústav stanovil uvedenému léčivému přípravku podmínky úhrady, jak je podrobně popsáno v části „Stanovení podmínek úhrady“.

K výroku 20.

Ústav na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. e) a dle ustanovení § 39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění **zařadil léčivý přípravek:**

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku	Doplňek názvu
0022097	YUFLYMA	40MG INJ SOL PEP 2X0,4ML

do referenční skupiny č. 70/2 - imunosupresiva - biologická léčiva k terapii revmatických, kožních nebo střevních onemocnění, parenterální, dle vyhlášky č. 384/2007 Sb.

Ústav v probíhajícím správním řízení posoudil terapeutickou zaměnitelnost, účinnost, bezpečnost a klinické využití posuzovaného léčivého přípravku v souladu s ustanovením § 39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění. Konstatuje, že přípravek svými vlastnostmi (viz část terapeutická zaměnitelnost) odpovídá skupině léčivých přípravků v zásadě terapeuticky zaměnitelných s obdobnou nebo blízkou účinností a bezpečností a s obdobným

klinickým využitím, tj. referenční skupině č. 70/2 - imunosupresiva - biologická léčiva k terapii revmatických, kožních nebo střevních onemocnění, parenterální tak, jak je stanovena vyhláškou č. 384/2007 Sb., a proto uvedený přípravek do referenční skupiny č. 70/2 - imunosupresiva - biologická léčiva k terapii revmatických, kožních nebo střevních onemocnění, parenterální zařadil.

Ústav na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění **výše uvedenému léčivému přípravku změnil úhradu ze zdravotního pojištění tak, že nově činí 8 629,34 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) a c) a odst. 2 a ustanovení § 39 odst. 1 a 2 vyhlášky č. 376/2011 Sb. **výše uvedenému léčivému přípravku nezměnil podmínky úhrady ze zdravotního pojištění, které zůstávají stanoveny takto:**

S

P: Přípravek je hrazen v těchto indikacích:

1) Léčba revmatoidní artritidy:

a) u pacientů se střední a velmi vysokou aktivitou choroby (DAS28 skóre větší než 3,2), kteří nedostatečně reagují na léčbu methotrexátem, leflunomidem nebo sulfasalazinem (při podávání těchto DMARD po dobu nejméně 6 měsíců). Přípravek se podává v kombinaci s methotrexátem, ale lze jej podávat i v monoterapii při nesnášenlivosti methotrexátu nebo v případech, kdy pokračování v léčbě methotrexátem není možné.

b) v kombinaci s methotrexátem u pacientů s časnou, aktivní a progresivní revmatoidní artritidou s velmi vysokou aktivitou choroby (DAS28 skóre větší nebo rovno 5,1), kteří nebyli dříve léčeni chorobu modifikující léčbou, s přítomností erozí, pozitivitou revmatoidního faktoru nebo protilátek proti citrulinovým proteinům a maximální dobou od diagnózy revmatoidní artritidy 4 měsíce.

Terapie revmatoidní artritidy uvedená v bodech 1a) i 1b) indikačního omezení by měla vést k poklesu aktivity onemocnění během 3 měsíců léčby a k dosažení remise (DAS28 méně než 2,6), nebo alespoň stavu nízké aktivity onemocnění (DAS28 méně než 3,2) během 6 měsíců léčby. Jestliže remise nebo nízké aktivity onemocnění není během 6 měsíců dosaženo, nebo dojde-li k poklesu účinnosti zavedené terapie při následných kontrolách v intervalu 3 měsíců, léčba je ukončena.

2) Léčba aktivní polyartikulární juvenilní idiopatické artritidy v kombinaci s methotrexátem u dětí a dospívajících ve věku 2 - 17 let, u nichž nebylo dosaženo adekvátní terapeutické odpovědi na léčbu methotrexátem. Přípravek se podává v kombinaci s methotrexátem, ale lze jej podávat i v monoterapii při nesnášenlivosti methotrexátu nebo v případech, kdy pokračování v léčbě methotrexátem není možné.

3) Léčba aktivní a progresivní psoriatické artritidy u dospělých v případech, kdy po předchozím podání chorobu modifikujících antirevmatických léků nebylo dosaženo adekvátní terapeutické odpovědi.

4) Léčba dospělých se závažnou aktivní ankylozující spondylitidou se závažnými axiálními symptomy, zvýšenými serologickými markery zánětlivé aktivity, jestliže nebylo dosaženo adekvátní terapeutické odpovědi konvenční léčbou.

5) Léčba psoriázy u dospělých:

- se středně těžkou až těžkou psoriázou s PASI více než 10, kteří nemají dostatečnou odpověď na topickou léčbu a fototerapii,

- se středně těžkou až těžkou psoriázou s PASI více než 10 se současnou aktivní psoriatickou artritidou, kde nelze použít methotrexát z důvodů nedostatečné účinnosti, intolerance či kontraindikace.

Ukončení léčby daným biologikem nebo přímé převedení na další biologikum je indikováno v případě:

- nedosažení hodnoty PASI 75 po 3, resp. 4 měsících (podle druhu přípravku) úvodní léčby,
- poklesu účinnosti zavedené biologické léčby pod PASI 50 nebo v intervalu PASI 50 - 75, ale se současnou hodnotou DLQI větší nebo rovno 5.

6) Léčba závažné chronické ložiskové psoriázy u dětí a dospívajících od 4 let, postihující více než 10 % tělesného povrchu (BSA) nebo PASI více než 10, u kterých reakce na lokální terapii a fototerapii nebyla dostatečná nebo nejsou pro tuto léčbu vhodnými kandidáty. Léčba se ukončí, pokud pacienti nevykážou po 16 týdnech od zahájení terapie zlepšení v parametru PASI nebo BSA alespoň o 50 %.

7) Léčba těžké aktivní Crohnovy choroby s komplikovaným průběhem u dospělých pacientů, kteří i přes plnou a adekvátní léčbu kortikosteroidy a/nebo imunosupresivy na tuto léčbu neodpovídají, kteří ji netolerují, nebo je u nich kontraindikována.

8) Léčba pacientů se středně těžkou či těžkou formou ulcerózní kolitidy ověřené kolonoskopicky a biopsicky, u kterých došlo k selhání terapie preparáty 5-ASA a kortikoidy, AZT či 6-MP.

9) Léčba středně těžké až těžké aktivní Crohnovy choroby u pediatrických pacientů ve věku 6 až 17 let, kteří i přes plnou a adekvátní léčbu zahrnující kortikosteroid, imunomodulátor a primární nutriční terapii na tuto léčbu neodpovídají, nebo kteří tuto léčbu netolerují nebo u kterých je kontraindikována.

10) Léčba artritidy spojené s entesitidou u dětí a dospívajících ve věku od 6 let, u nichž nebylo dosaženo adekvátní odpovědi na konvenční léčbu nebo u nichž konvenční léčba nebyla tolerována.

11) Léčba pacientů s diagnózou axiální spondylartritida bez rentgenového průkazu ankylozující spondylitidy, s vysokou aktivitou choroby (definovanou jako BASDAI více nebo rovno 4 při dvou po sobě následujících vyšetřeních), kteří splňují následující kritéria: nález aktivní sakroiliitidy na MRI a zvýšené CRP nad dvojnásobek horní referenční meze testu dané laboratoře, u kterých selhala dosavadní léčba: nejméně dvě NSAIDs po dobu jednoho měsíce, lokální aplikace glukokortikoidů, sulfasalazin u forem s periferní artritidou. Léčba bude ukončena, pokud nepovede k poklesu aktivity onemocnění definované jako 50 % redukce BASDAI nebo absolutní změna o 2 (škála 0 - 10) po 12 týdnech léčby. Zlepšení musí být udržováno během následující terapie s kontrolami v intervalu 12 týdnů.

12) Léčba aktivní středně těžké až velmi těžké formy hidradenitis suppurativa (akné inversa) u dospělých pacientů a adolescentů starších 12 let, kteří před zahájením léčby mají

a) méně než 5 zánětlivých nodulů nebo jeden absces nebo jednu drénující fistulu a jeden nebo více zánětlivých nodulů nebo 2-5 abscesů nebo drénujících fistul a méně než 10 zánětlivých nodulů, nebo

b) 2-5 abscesů nebo drénujících fistul a 10 nebo více zánětlivých nodulů, nebo

c) více než 5 abscesů nebo drénujících fistul, ale maximálně 20 drénujících fistul. Pacienti neodpovídali na 3měsíční terapii perorálními antibiotiky nebo ji netolerují. Účinnost léčby bude vyhodnocena po 12 týdnech. U pacientů, u kterých nebude po 12 týdnech léčby adalimumabem dosaženo poklesu počtu abscesů a zánětlivých nodulů/uzlů alespoň o 25 % ve srovnání s výchozím stavem při zahájení biologické terapie, nebude léčba ze zdravotního pojištění dále hrazena.

Přípravky dodávané jako předplněná injekční stříkačka nebo předplněné pero mohou být použity u všech indikací pouze tehdy, je-li aplikován jejich celý objem.

U všech indikací je možné při nedostatečné účinnosti či intoleranci této léčivé látky pacienta převést na léčbu jinou léčivou látkou z referenční skupiny č. 70/2 nebo na jinou biologickou/cílenou léčbu.

Odůvodnění:

Ústav stanovil uvedenému léčivému přípravku podmínky úhrady, jak je podrobně popsáno v části „Stanovení podmínek úhrady“.

K výroku 21.

Ústav na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. e) a dle ustanovení § 39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění **zařadil léčivý přípravek:**

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku	Doplňek názvu
0255517	YUFLYMA	80MG INJ SOL ISP 1X0,8ML I

do referenční skupiny č. 70/2 - imunosupresiva - biologická léčiva k terapii revmatických, kožních nebo střevních onemocnění, parenterální, dle vyhlášky č. 384/2007 Sb.

Ústav v probíhajícím správním řízení posoudil terapeutickou zaměnitelnost, účinnost, bezpečnost a klinické využití posuzovaného léčivého přípravku v souladu s ustanovením § 39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění. Konstatuje, že přípravek svými vlastnostmi (viz část terapeutická zaměnitelnost) odpovídá skupině léčivých přípravků v zásadě terapeuticky zaměnitelných s obdobnou nebo blízkou účinností a bezpečností a s obdobným klinickým využitím, tj. referenční skupině č. 70/2 - imunosupresiva - biologická léčiva k terapii revmatických, kožních nebo střevních onemocnění, parenterální tak, jak je stanovena vyhláškou č. 384/2007 Sb., a proto uvedený přípravek do referenční skupiny č. 70/2 - imunosupresiva - biologická léčiva k terapii revmatických, kožních nebo střevních onemocnění, parenterální zařadil.

Ústav na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění **výše uvedenému léčivému přípravku změnil úhradu ze zdravotního pojištění tak, že nově činí 8 629,34 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) a c) a odst. 2 a ustanovení § 39 odst. 1 a 2 vyhlášky č. 376/2011 Sb. **výše uvedenému léčivému přípravku nezměnil podmínky úhrady ze zdravotního pojištění, které zůstávají stanoveny takto:**

S

P: Přípravek je hrazen v těchto indikacích:

1) Léčba revmatoidní artritidy:

a) u pacientů se střední a velmi vysokou aktivitou choroby (DAS28 skóre větší než 3,2), kteří nedostatečně reagují na léčbu methotrexátem, leflunomidem nebo sulfasalazinem (při podávání těchto DMARD po dobu nejméně 6 měsíců). Přípravek se podává v kombinaci s methotrexátem, ale lze jej podávat i v monoterapii při nesnášenlivosti methotrexátu nebo v případech, kdy pokračování v léčbě methotrexátem není možné.

b) v kombinaci s methotrexátem u pacientů s časnou, aktivní a progresivní revmatoidní artritidou s velmi vysokou aktivitou choroby (DAS28 skóre větší nebo rovno 5,1), kteří nebyli dříve léčeni chorobu modifikující léčbou, s přítomností erozí, pozitivitou revmatoidního faktoru nebo protilátek proti citrulinovým proteinům a maximální dobou od diagnózy revmatoidní artritidy 4 měsíce.

Terapie revmatoidní artritidy uvedená v bodech 1a) i 1b) indikačního omezení by měla vést k poklesu aktivity onemocnění během 3 měsíců léčby a k dosažení remise (DAS28 méně než 2,6), nebo alespoň stavu nízké aktivity onemocnění (DAS28 méně než 3,2) během 6 měsíců léčby. Jestliže remise nebo nízké aktivity onemocnění není

během 6 měsíců dosaženo, nebo dojde-li k poklesu účinnosti zavedené terapie při následných kontrolách v intervalu 3 měsíců, léčba je ukončena.

2) Léčba psoriázy u dospělých:

- se středně těžkou až těžkou psoriázou s PASI více než 10, kteří nemají dostatečnou odpověď na topickou léčbu a fototerapii,
- se středně těžkou až těžkou psoriázou s PASI více než 10 se současnou aktivní psoriatickou artritidou, kde nelze použít methotrexát z důvodů nedostatečné účinnosti, intolerance či kontraindikace.

Ukončení léčby daným biologikem nebo přímé převedení na další biologikum je indikováno v případě:

- nedosažení hodnoty PASI 75 po 3, resp. 4 měsících (podle druhu přípravku) úvodní léčby,
- poklesu účinnosti zavedené biologické léčby pod PASI 50 nebo v intervalu PASI 50 - 75, ale se současnou hodnotou DLQI větší nebo rovno 5.

3) Léčba těžké aktivní Crohnovy choroby s komplikovaným průběhem u dospělých pacientů, kteří i přes plnou a adekvátní léčbu kortikosteroidy a/nebo imunosupresivy na tuto léčbu neodpovídají, kteří ji netolerují, nebo je u nich kontraindikována.

4) Léčba pacientů se středně těžkou či těžkou formou ulcerózní kolitidy ověřené kolonoskopicky a bioticky, u kterých došlo k selhání terapie preparáty 5-ASA a kortikoidy, AZT či 6-MP.

5) Léčba středně těžké až těžké aktivní Crohnovy choroby u pediatrických pacientů ve věku 6 až 17 let, kteří i přes plnou a adekvátní léčbu zahrnující kortikosteroid, imunomodulátor a primární nutriční terapii na tuto léčbu neodpovídají, nebo kteří tuto léčbu netolerují nebo u kterých je kontraindikována.

6) Léčba aktivní středně těžké až velmi těžké formy hidradenitis suppurativa (akné inversa) u dospělých pacientů a adolescentů starších 12 let, kteří před zahájením léčby mají

a) méně než 5 zánětlivých nodulů nebo jeden absces nebo jednu drénující fistulu a jeden nebo více zánětlivých nodulů nebo 2-5 abscesů nebo drénujících fistul a méně než 10 zánětlivých nodulů, nebo

b) 2-5 abscesů nebo drénujících fistul a 10 nebo více zánětlivých nodulů, nebo

c) více než 5 abscesů nebo drénujících fistul, ale maximálně 20 drénujících fistul. Pacienti neodpovídali na 3měsíční terapii perorálními antibiotiky nebo ji netolerují. Účinnost léčby bude vyhodnocena po 12 týdnech. U pacientů, u kterých nebude po 12 týdnech léčby adalimumabem dosaženo poklesu počtu abscesů a zánětlivých nodulů/uzlů alespoň o 25 % ve srovnání s výchozím stavem při zahájení biologické terapie, nebude léčba ze zdravotního pojištění dále hrazena.

Přípravky dodávané jako předplněná injekční stříkačka nebo předplněné pero mohou být použity u všech indikací pouze tehdy, je-li aplikován jejich celý objem.

U všech indikací je možné při nedostatečné účinnosti či intoleranci této léčivé látky pacienta převést na léčbu jinou léčivou látkou z referenční skupiny č. 70/2 nebo na jinou biologickou/cílenou léčbu.

Odůvodnění:

Ústav stanovil uvedenému léčivému přípravku podmínky úhrady, jak je podrobně popsáno v části „Stanovení podmínek úhrady“.

K výroku 22.

Ústav na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. e) a dle ustanovení § 39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění **zařadil léčivý přípravek:**

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku	Doplněk názvu
0255518	YUFLYMA	80MG INJ SOL ISP 1X0,8ML II

do referenční skupiny č. 70/2 - imunosupresiva - biologická léčiva k terapii revmatických, kožních nebo střevních onemocnění, parenterální, dle vyhlášky č. 384/2007 Sb.

Ústav v probíhajícím správním řízení posoudil terapeutickou zaměnitelnost, účinnost, bezpečnost a klinické využití posuzovaného léčivého přípravku v souladu s ustanovením § 39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění. Konstatuje, že přípravek svými vlastnostmi (viz část terapeutická zaměnitelnost) odpovídá skupině léčivých přípravků v zásadě terapeuticky zaměnitelných s obdobnou nebo blízkou účinností a bezpečností a s obdobným klinickým využitím, tj. referenční skupině č. 70/2 - imunosupresiva - biologická léčiva k terapii revmatických, kožních nebo střevních onemocnění, parenterální tak, jak je stanovena vyhláškou č. 384/2007 Sb., a proto uvedený přípravek do referenční skupiny č. 70/2 - imunosupresiva - biologická léčiva k terapii revmatických, kožních nebo střevních onemocnění, parenterální zařadil.

Ústav na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění **výše uvedenému léčivému přípravku změnil úhradu ze zdravotního pojištění tak, že nově činí 8 629,34 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) a c) a odst. 2 a ustanovení § 39 odst. 1 a 2 vyhlášky č. 376/2011 Sb. **výše uvedenému léčivému přípravku nezměnil podmínky úhrady ze zdravotního pojištění, které zůstávají stanoveny takto:**

S

P: Přípravek je hrazen v těchto indikacích:

1) Léčba revmatoidní artritidy:

a) u pacientů se střední a velmi vysokou aktivitou choroby (DAS28 skóre větší než 3,2), kteří nedostatečně reagují na léčbu methotrexátem, leflunomidem nebo sulfasalazinem (při podávání těchto DMARD po dobu nejméně 6 měsíců). Přípravek se podává v kombinaci s methotrexátem, ale lze jej podávat i v monoterapii při nesnášenlivosti methotrexátu nebo v případech, kdy pokračování v léčbě methotrexátem není možné.

b) v kombinaci s methotrexátem u pacientů s časnou, aktivní a progresivní revmatoidní artritidou s velmi vysokou aktivitou choroby (DAS28 skóre větší nebo rovno 5,1), kteří nebyli dříve léčeni chorobu modifikující léčbou, s přítomností erozí, pozitivitou revmatoidního faktoru nebo protilátek proti citrulinovým proteinům a maximální dobou od diagnózy revmatoidní artritidy 4 měsíce.

Terapie revmatoidní artritidy uvedená v bodech 1a) i 1b) indikačního omezení by měla vést k poklesu aktivity onemocnění během 3 měsíců léčby a k dosažení remise (DAS28 méně než 2,6), nebo alespoň stavu nízké aktivity onemocnění (DAS28 méně než 3,2) během 6 měsíců léčby. Jestliže remise nebo nízké aktivity onemocnění není během 6 měsíců dosaženo, nebo dojde-li k poklesu účinnosti zavedené terapie při následných kontrolách v intervalu 3 měsíců, léčba je ukončena.

2) Léčba psoriázy u dospělých:

- se středně těžkou až těžkou psoriázou s PASI více než 10, kteří nemají dostatečnou odpověď na topickou léčbu a fototerapii,

- se středně těžkou až těžkou psoriázou s PASI více než 10 se současnou aktivní psoriatickou artropatií, kde nelze použít methotrexát z důvodů nedostatečné účinnosti, intolerance či kontraindikace.

Ukončení léčby daným biologikem nebo přímé převedení na další biologikum je indikováno v případě:

- nedosažení hodnoty PASI 75 po 3, resp. 4 měsících (podle druhu přípravku) úvodní léčby,

- poklesu účinnosti zavedené biologické léčby pod PASI 50 nebo v intervalu PASI 50 - 75, ale se současnou hodnotou DLQI větší nebo rovno 5.

3) Léčba těžké aktivní Crohnovy choroby s komplikovaným průběhem u dospělých pacientů, kteří i přes plnou a adekvátní léčbu kortikosteroidy a/nebo imunosupresivy na tuto léčbu neodpovídají, kteří ji netolerují, nebo je u nich kontraindikována.

4) Léčba pacientů se středně těžkou či těžkou formou ulcerózní kolitidy ověřené kolonoskopicky a biopticky, u kterých došlo k selhání terapie preparáty 5-ASA a kortikoidy, AZT či 6-MP.

5) Léčba středně těžké až těžké aktivní Crohnovy choroby u pediatrických pacientů ve věku 6 až 17 let, kteří i přes plnou a adekvátní léčbu zahrnující kortikosteroid, imunomodulátor a primární nutriční terapii na tuto léčbu neodpovídají, nebo kteří tuto léčbu netolerují nebo u kterých je kontraindikována.

6) Léčba aktivní středně těžké až velmi těžké formy hidradenitis suppurativa (akné inversa) u dospělých pacientů a adolescentů starších 12 let, kteří před zahájením léčby mají

a) méně než 5 zánětlivých nodulů nebo jeden absces nebo jednu drénující fistulu a jeden nebo více zánětlivých nodulů nebo 2-5 abscesů nebo drénujících fistul a méně než 10 zánětlivých nodulů, nebo

b) 2-5 abscesů nebo drénujících fistul a 10 nebo více zánětlivých nodulů, nebo

c) více než 5 abscesů nebo drénujících fistul, ale maximálně 20 drénujících fistul. Pacienti neodpovídali na 3měsíční terapii perorálními antibiotiky nebo ji netolerují. Účinnost léčby bude vyhodnocena po 12 týdnech. U pacientů, u kterých nebude po 12 týdnech léčby adalimumabem dosaženo poklesu počtu abscesů a zánětlivých nodulů/uzlů alespoň o 25 % ve srovnání s výchozím stavem při zahájení biologické terapie, nebude léčba ze zdravotního pojištění dále hrazena.

Přípravky dodávané jako předplněná injekční stříkačka nebo předplněné pero mohou být použity u všech indikací pouze tehdy, je-li aplikován jejich celý objem.

U všech indikací je možné při nedostatečné účinnosti či intoleranci této léčivé látky pacienta převést na léčbu jinou léčivou látkou z referenční skupiny č. 70/2 nebo na jinou biologickou/cílenou léčbu.

Odůvodnění:

Ústav stanovil uvedenému léčivému přípravku podmínky úhrady, jak je podrobně popsáno v části „Stanovení podmínek úhrady“.

K výroku 23.

Ústav na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. e) a dle ustanovení § 39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění **zařadil léčivý přípravek:**

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku	Doplňek názvu
0255519	YUFLYMA	80MG INJ SOL PEP 1X0,8ML

do referenční skupiny č. 70/2 - imunosupresiva - biologická léčiva k terapii revmatických, kožních nebo střevních onemocnění, parenterální, dle vyhlášky č. 384/2007 Sb.

Ústav v probíhajícím správním řízení posoudil terapeutickou zaměnitelnost, účinnost, bezpečnost a klinické využití posuzovaného léčivého přípravku v souladu s ustanovením § 39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění. Konstatuje, že přípravek svými vlastnostmi (viz část terapeutická zaměnitelnost) odpovídá skupině léčivých přípravků v zásadě terapeuticky zaměnitelných s obdobnou nebo blízkou účinností a bezpečností a s obdobným klinickým využitím, tj. referenční skupině č. 70/2 - imunosupresiva - biologická léčiva k terapii revmatických, kožních nebo střevních onemocnění, parenterální tak, jak je stanovena vyhláškou č. 384/2007 Sb., a proto uvedený přípravek do referenční skupiny č. 70/2 - imunosupresiva - biologická léčiva k terapii revmatických, kožních nebo střevních onemocnění, parenterální zařadil.

Ústav na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění **výše uvedenému léčivému přípravku změnil úhradu ze zdravotního pojištění tak, že nově činí 8 629,34 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) a c) a odst. 2 a ustanovení § 39 odst. 1 a 2 vyhlášky č. 376/2011 Sb. **výše uvedenému léčivému přípravku nezměnil podmínky úhrady ze zdravotního pojištění, které zůstávají stanoveny takto:**

S

P: Přípravek je hrazen v těchto indikacích:

1) Léčba revmatoidní artritidy:

a) u pacientů se střední a velmi vysokou aktivitou choroby (DAS28 skóre větší než 3,2), kteří nedostatečně reagují na léčbu methotrexátem, leflunomidem nebo sulfasalazinem (při podávání těchto DMARD po dobu nejméně 6 měsíců). Přípravek se podává v kombinaci s methotrexátem, ale lze jej podávat i v monoterapii při nesnášenlivosti methotrexátu nebo v případech, kdy pokračování v léčbě methotrexátem není možné.

b) v kombinaci s methotrexátem u pacientů s časnou, aktivní a progresivní revmatoidní artritidou s velmi vysokou aktivitou choroby (DAS28 skóre větší nebo rovno 5,1), kteří nebyli dříve léčeni chorobu modifikující léčbou, s přítomností erozí, pozitivitou revmatoidního faktoru nebo protilátek proti citrulinovým proteinům a maximální dobou od diagnózy revmatoidní artritidy 4 měsíce.

Terapie revmatoidní artritidy uvedená v bodech 1a) i 1b) indikačního omezení by měla vést k poklesu aktivity onemocnění během 3 měsíců léčby a k dosažení remise (DAS28 méně než 2,6), nebo alespoň stavu nízké aktivity onemocnění (DAS28 méně než 3,2) během 6 měsíců léčby. Jestliže remise nebo nízké aktivity onemocnění není během 6 měsíců dosaženo, nebo dojde-li k poklesu účinnosti zavedené terapie při následných kontrolách v intervalu 3 měsíců, léčba je ukončena.

2) Léčba psoriázy u dospělých:

- se středně těžkou až těžkou psoriázou s PASI více než 10, kteří nemají dostatečnou odpověď na topickou léčbu a fototerapii,

- se středně těžkou až těžkou psoriázou s PASI více než 10 se současnou aktivní psoriatickou artropatií, kde nelze použít methotrexát z důvodů nedostatečné účinnosti, intolerance či kontraindikace.

Ukončení léčby daným biologikem nebo přímé převedení na další biologikum je indikováno v případech:

- nedosažení hodnoty PASI 75 po 3, resp. 4 měsících (podle druhu přípravku) úvodní léčby,

- poklesu účinnosti zavedené biologické léčby pod PASI 50 nebo v intervalu PASI 50 - 75, ale se současnou hodnotou DLQI větší nebo rovno 5.

3) Léčba těžké aktivní Crohnovy choroby s komplikovaným průběhem u dospělých pacientů, kteří i přes plnou a adekvátní léčbu kortikosteroidy a/nebo imunosupresivy na tuto léčbu neodpovídají, kteří ji netolerují, nebo je u nich kontraindikována.

4) Léčba pacientů se středně těžkou či těžkou formou ulcerózní kolitidy ověřené kolonoskopicky a biopticky, u kterých došlo k selhání terapie preparáty 5-ASA a kortikoidy, AZT či 6-MP.

5) Léčba středně těžké až těžké aktivní Crohnovy choroby u pediatrických pacientů ve věku 6 až 17 let, kteří i přes plnou a adekvátní léčbu zahrnující kortikosteroid, imunomodulátor a primární nutriční terapii na tuto léčbu neodpovídají, nebo kteří tuto léčbu netolerují nebo u kterých je kontraindikována.

6) Léčba aktivní středně těžké až velmi těžké formy hidradenitis suppurativa (akné inversa) u dospělých pacientů a adolescentů starších 12 let, kteří před zahájením léčby mají

a) méně než 5 zánětlivých nodulů nebo jeden absces nebo jednu drénující fistulu a jeden nebo více zánětlivých nodulů nebo 2-5 abscesů nebo drénujících fistul a méně než 10 zánětlivých nodulů, nebo

b) 2-5 abscesů nebo drénujících fistul a 10 nebo více zánětlivých nodulů, nebo

c) více než 5 abscesů nebo drénujících fistul, ale maximálně 20 drénujících fistul. Pacienti neodpovídali na 3měsíční terapii perorálními antibiotiky nebo ji netolerují. Účinnost léčby bude vyhodnocena po 12 týdnech. U pacientů, u kterých nebude po 12 týdnech léčby adalimumabem dosaženo poklesu počtu abscesů a zánětlivých nodulů/uzlů alespoň o 25 % ve srovnání s výchozím stavem při zahájení biologické terapie, nebude léčba ze zdravotního pojištění dále hrazena.

Přípravky dodávané jako předplněná injekční stříkačka nebo předplněné pero mohou být použity u všech indikací pouze tehdy, je-li aplikován jejich celý objem.

U všech indikací je možné při nedostatečné účinnosti či intoleranci této léčivé látky pacienta převést na léčbu jinou léčivou látkou z referenční skupiny č. 70/2 nebo na jinou biologickou/cílenou léčbu.

Odůvodnění:

Ústav stanovil uvedenému léčivému přípravku podmínky úhrady, jak je podrobně popsáno v části „Stanovení podmínek úhrady“.

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 ustanovení § 39n odst. 1 téhož zákona. Pokud nabylo právní moci po 15. dni kalendářního měsíce, je vykonatelné vydáním druhého nejbližšího seznamu podle téhož ustanovení. Rozhodnutí Ústavu je tak zrušeno k 1. dni následujícího nebo druhého následujícího měsíce. Z důvodu ochrany práv nabytých v dobré víře a ochrany veřejného zájmu, stanovil zákonodárce účinky zrušujícího rozhodnutí ve vztahu k přezkoumávanému rozhodnutí ex nunc. Smyslem tohoto ustanovení je šetřit subjektivní práva jak účastníků řízení, tak pacientů. V případě zrušení 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

Mgr. Eva Forgáčová
vedoucí Oddělení právní podpory cenové a úhradové regulace
Státního ústavu pro kontrolu léčiv

v z. Mgr. Michaela Young
zástupce vedoucí Oddělení právní podpory cenové a úhradové regulace
Státního ústavu pro kontrolu léčiv