



Vyvěšeno dne: 5. 3. 2026

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. 9 zákona č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů, ve znění do 31. 12. 2021 (dále jen „zákon o veřejném zdravotním pojištění“), ve správním řízení provedeném dle ustanovení § 39i odst. 1 písm. b), § 39g a § 39h zákona o veřejném zdravotním pojištění a ustanovení § 67 a násl. § 144 zákona č. 500/2004 Sb., správní řád, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „správní řád“) vydává toto

ROZHODNUTÍ

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

<i>kód SÚKL:</i>	<i>název:</i>	<i>doplňk názvu:</i>
0222421	IMRALDI	40MG INJ SOL ISP 2X(1X0,8ML)
0222923	IMRALDI	40MG INJ SOL PEP 2X(1X0,8ML)

zahájeném dne 9. 11. 2021 na základě žádosti žadatele:

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

vedeném pod sp. zn. SUKLS308235/2021 s těmito účastníky řízení

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

Česká průmyslová zdravotní pojišťovna,

IČ: 47672234

Jeremenkova 161/11, 703 00 Ostrava - Vítkovice

Zastoupena:

Svaz zdravotních pojišťoven ČR, z. s.

IČ: 638 30 515

náměstí Winstona Churchilla 1800/2, 130 00 Praha Žižkov

Oborová zdravotní pojišťovna zaměstnanců bank, pojišťoven a stavebnictví,

IČ: 47114321

Roškotova 1225/1, 140 00 Praha 4

Zastoupena:

Svaz zdravotních pojišťoven ČR, z. s.

IČ: 638 30 515

náměstí Winstona Churchilla 1800/2, 130 00 Praha Žižkov

RBP, zdravotní pojišťovna,

IČ: 47673036

Michálkovická 967/108, 710 00 Slezská Ostrava

Zastoupena:

Svaz zdravotních pojišťoven ČR, z. s.

IČ: 638 30 515

náměstí Winstona Churchilla 1800/2, 130 00 Praha Žižkov

Vojenská zdravotní pojišťovna České republiky,

IČ: 47114975

Drahobejlova 1404/4, 190 00 Praha 9

Zastoupena:

Svaz zdravotních pojišťoven ČR, z. s.

IČ: 638 30 515

náměstí Winstona Churchilla 1800/2, 130 00 Praha Žižkov

Všeobecná zdravotní pojišťovna České republiky,

IČ: 41197518

Orlická 2020/4, 130 00 Praha 3

Zaměstnanecká pojišťovna Škoda,

IČ: 46354182

Husova 302, 293 01 Mladá Boleslav

Zastoupena:

Svaz zdravotních pojišťoven ČR, z. s.

IČ: 638 30 515

náměstí Winstona Churchilla 1800/2, 130 00 Praha Žižkov

Zdravotní pojišťovna ministerstva vnitra České republiky,

IČ: 47114304

Vinohradská 2577/178, 130 00 Praha 3 - Vinohrady

Zastoupena:

Svaz zdravotních pojišťoven ČR, z. s.

IČ: 638 30 515

náměstí Winstona Churchilla 1800/2, 130 00 Praha Žižkov

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

1. Léčivý přípravek:

kód SÚKL:

0222421

název:

IMRALDI

doplňk názvu:

40MG INJ SOL ISP 2X(1X0,8ML)

na základě ustanovení § 15 odst. 9 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. 9 písm. a) a dle ustanovení § 39c odst. 7 a 8 zákona o veřejném zdravotním pojištění tomuto léčivému přípravku **mění úhradu ze zdravotního pojištění tak, že nově činí 6 040,53 Kč**

a na základě ustanovení § 15 odst. 9 písm. b) a dle ustanovení § 39b odst. 10 písm. a) a c) zákona o veřejném zdravotním 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 do 31. 12. 2021 (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 pacientů s revmatoidní artritidou se středně 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). Terapie 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. 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.

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 spondylartritis 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:
0222923 IMRALDI

doplňk názvu:
40MG INJ SOL PEP 2X(1X0,8ML)

na základě ustanovení § 15 odst. 9 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. 9 písm. a) a dle ustanovení § 39c odst. 7 a 8 zákona o veřejném zdravotním pojištění tomuto léčivému přípravku **mění úhradu ze zdravotního pojištění tak, že nově činí 6 040,53 Kč**

a na základě ustanovení § 15 odst. 9 písm. b) a dle ustanovení § 39b odst. 10 písm. a) a c) zákona o veřejném zdravotním 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 pacientů s revmatoidní artritidou se středně 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). Terapie 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. 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.

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.

Odůvodnění

Dne 9. 11. 2021 byla Ústavu doručena žádost účastníka řízení

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

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

<i>kód SÚKL:</i>	<i>název:</i>	<i>doplňk názvu:</i>
0222421	IMRALDI	40MG INJ SOL ISP 2X(1X0,8ML)
0222923	IMRALDI	40MG INJ SOL PEP 2X(1X0,8ML)

Doručením žádosti bylo zahájeno správní řízení o změně výše a podmínek úhrady ze zdravotního pojištění léčivých přípravků, které Ústav vede pod sp. zn. SUKLS308235/2021.

Průběh správního řízení v 1. kole projednání:

Podrobnější informace o průběhu správního řízení v prvním kole projednání jsou uvedeny v rozhodnutí č. j. sukl214821/2022 vydaném dne 4. 10. 2022.

Dne 4. 10. 2022 Ústav vydal v předmětném správním řízení rozhodnutí č. j. sukl214821/2022, které bylo účastníky v celém rozsahu napadeno odvoláním.

Dne 22. 11. 2022 Ústav předal v souladu s ustanovením § 88 správního řádu spis spolu se svým stanoviskem k odvolání Ministerstvu zdravotnictví ČR, č. j. sukl256482/2022.

Dne 29. 4. 2025 Ministerstvo zdravotnictví ČR vydalo rozhodnutí č. j. MZDR 35317/2022-2/OLZP, Zn.: L73/2022 sp. zn. SUKLS308235/2021, č. j. sukl169432/2025, kterým napadené rozhodnutí zrušilo a vrátilo věc k novému projednání.

Průběh správního řízení ve 2. kole projednání:

Dne 7. 5. 2025 Ústav usnesením č. j. sukl170958/2025 stanovil účastníkům řízení lhůtu pro navrhování důkazů a činění jiných návrhů, a to 10 dní od doručení tohoto usnesení.

Žádný z účastníků řízení této možnosti nevyužil.

Dne 4. 7. 2025 vydal Ústav sdělení, č. j. sukl264502/2025 týkající se podmínek úhrady LP IMRALDI v indikaci psoriázy s ohledem na výše uvedené rozhodnutí MZ (podrobněji viz předmětné sdělení).

Dne 9. 2. 2026 Ústav vydal hodnotící zprávu, č. j. sukl62150/2026, ukončil shromažďování podkladů pro rozhodnutí a o této skutečnosti informoval všechny účastníky řízení prostřednictvím sdělení o ukončení zjišťování podkladů, č. j. sukl62195/2026, ze dne 9. 2. 2026. Současně byli účastníci řízení informováni, že v souladu s ustanovením § 39g odst. 5 zákona o veřejném zdravotním pojištění jsou oprávněni vyjádřit se k podkladům pro rozhodnutí ve lhůtě 10 dnů ode dne doručení předmětného sdělení.

V této lhůtě Ústav neobdržel žádná podání účastníků řízení.

Ústav shromáždil pro rozhodnutí zejména tyto podklady:

1. SPC léčivých přípravků IMRALDI. Přehled léčiv. Česká republika: SÚKL. cit. 20. 1. 2026. https://prehledy.sukl.cz/prehled_leciv.html#/
2. DDD léčivé látky adalimumab. Index 2026. WHO Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology. cit. 19. 1. 2026. https://atcddd.fhi.no/atc_ddd_index/.

3. Rozhodnutí ve společném řízení o změně výše a podmínek úhrady skupiny 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. SUKLS273277/2022 ze dne 28. 6. 2023, které nabylo právní moci v části výroku o stanovení základní úhrady dne 19. 7. 2023. Přehled správních řízení. Státní ústav pro kontrolu léčiv [online]. Praha: Státní ústav pro kontrolu léčiv. <https://sukl.gov.cz/modules/procedures/>
4. 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. Přehled správních řízení. Státní ústav pro kontrolu léčiv [online]. Praha: Státní ústav pro kontrolu léčiv. <https://sukl.gov.cz/modules/procedures/>
5. Stanovisko České dermatovenerologické společnosti, založené ve spisové dokumentaci sp. zn. SUKLS237340/2020 dne 26. 4. 2024 pod č. j. sukl105137/2024
6. EUROGUIDERM GUIDELINE FOR THE SYSTEMIC TREATMENT OF PSORIASIS VULGARIS, 2022. <https://www.guidelines.edf.one/uploads/attachments/cl27nt7yb001q90jnmykcah83-euroguiderm-pso-gl-feb-2022.pdf>
7. Nast A. et al. European S3-Guideline on the systemic treatment of psoriasis vulgaris – Update Apremilast and Secukinumab – EDF in cooperation with EADV and IPC. Online. Journal of the European Academy of Dermatology and Venereology. 2017, roč. 31, č. 12, s. 1964-1977. ISSN 0926-9959. <https://doi.org/10.1111/jdv.14470>.
8. Třešňák Hercogová J. a kol. Psoriáza. Doporučený diagnostický a léčebný postup. Čes. Dermatovenerol., 2023, 13, č. 1, s. 4–15.
9. Cetková P. et al., Současný stav moderní léčby psoriázy – aktualizovaná doporučení ČDS JEP k cílené léčbě závažné chronické psoriázy, Česko-slovenská dermatologie, 2019. <https://www.prolekare.cz/casopisy/cesko-slovenska-dermatologie/2019-4-12/soucasny-stav-moderni-lecby-psoriazy-aktualizovana-doporuceni-cds-jep-k-cilene-lecbe-zavazne-chronicke-psoriazy-118891/download?hl=cs>
10. Smith CH et al. British Association of Dermatologists guidelines for biologic therapy for psoriasis 2020: a rapid update, British Journal of Dermatology. <https://onlinelibrary.wiley.com/doi/epdf/10.1111/bjd.19039>
11. NICE. Systemic biological therapy for psoriasis. NICE Pathway last updated: 05 November 2020. Dostupné z: <https://pathways.nice.org.uk/pathways/psoriasis>
12. 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.
13. Rozhodnutí ve společném řízení o změně výše a podmínek úhrady skupiny 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. SUKLS273277/2022 pokračující v novém projednání pro léčivé přípravky s obsahem léčivé látky adalimumab ze dne 18. 12. 2025, které je předběžně vykonatelné ode dne 1. 2. 2026.
14. EUROGUIDERM GUIDELINE FOR THE SYSTEMIC TREATMENT OF PSORIASIS VULGARIS, 2025. <https://www.guidelines.edf.one/uploads/attachments/cm9h6g6wp9exorwjr9msyqrqbc-0-euroguiderm-pso-glfeb-2025.pdf>.
15. 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.

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

HODNOCENÍ KLINICKÉHO PŘÍNOSU

Charakteristika léčivého přípravku

Posuzované léčivé přípravky obsahují léčivou látku adalimumab. Adalimumab je rekombinantní lidská monoklonální protilátka produkovaná ovariálními buňkami křečků čínských, která se specificky váže na TNF a neutralizuje biologickou funkci TNF blokováním jeho interakce s p55 a p75 TNF receptorů na povrchu buněk. Adalimumab rovněž moduluje biologickou odpověď indukovanou nebo regulovanou TNF, včetně změn v hladinách adhezních molekul zodpovědných za migraci leukocytů.[1]

Indikace a cílová populace posuzované v tomto správním řízení

Je žádáno o změnu indikačního omezení v indikaci léčby psoriázy u dospělých se středně těžkou až těžkou psoriázou s PASI více než 10, kteří nemají odpověď na topickou léčbu a fototerapii.

Postavení posuzovaného léčivého přípravku v klinické praxi

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.[6]

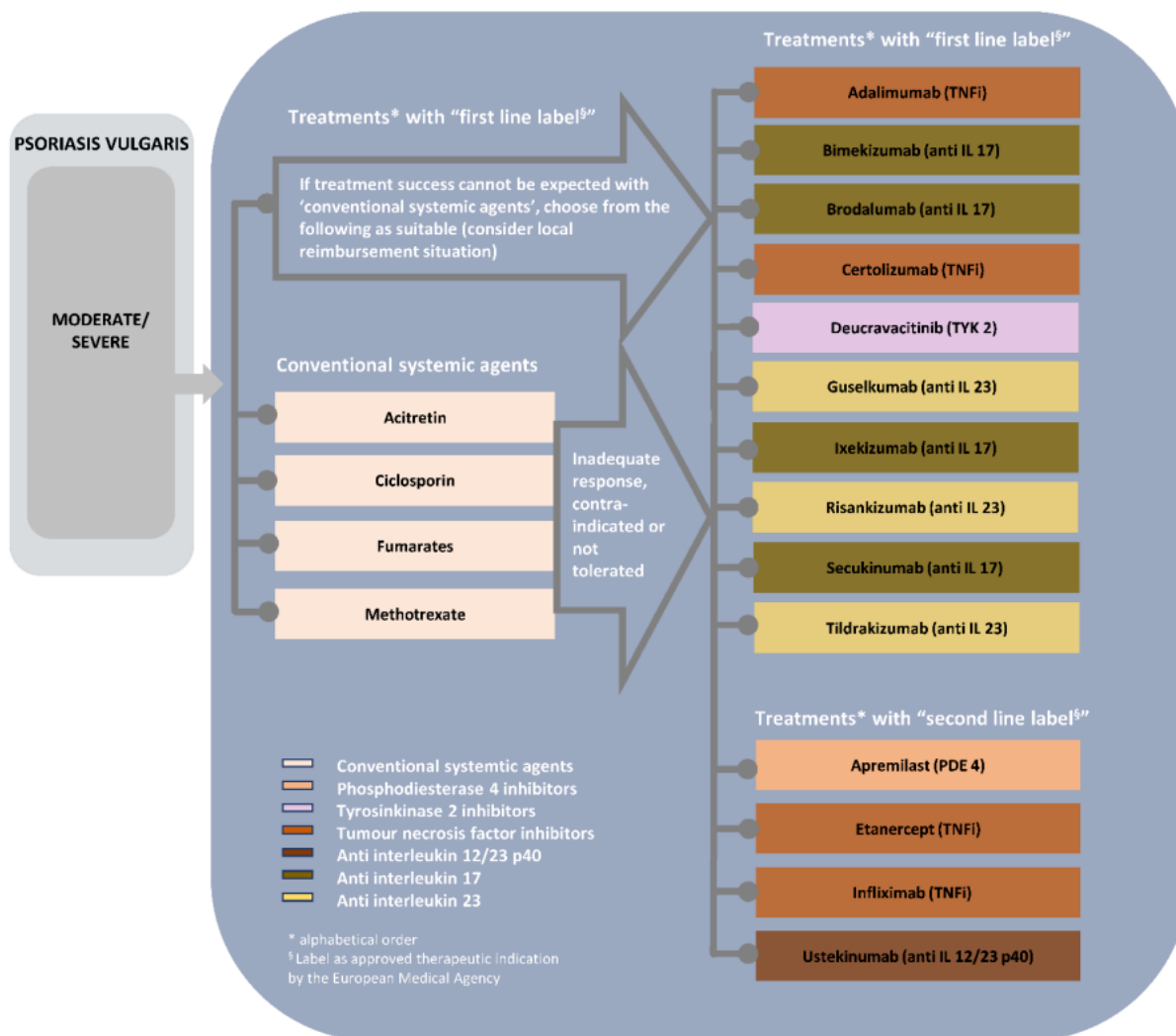
Závažnost chronické ložiskové psoriázy se nejčastěji hodnotí pomocí skóre PASI („Psoriasis Area and Severity Index“), které vyjadřuje tíži a rozsah projevů (hodnota 0 až 72), skóre BSA („Body Surface Area“), jež udává procentuální postižení povrchu těla, popř. skóre PGA („Physician Global Assessment“) 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. [6,7,8,9]

Podrobné hodnocení bylo provedeno ve správním řízení vedeném pod sp. zn. SUKLS237340/2020 [4] a sp. zn. SUKLS273277/2022.[13]

Postavení přípravku v managementu léčby

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.[8,14] 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 EuroGuiDerm [14]



Podrobné hodnocení bylo provedeno ve správním řízení vedeném pod sp. zn. SUKLS237340/2020 [4] a sp. zn. SUKLS273277/2022.[13]

Identifikace relevantních komparátorů

Z pohledu hodnocení není relevantní. Ústav pro úplnost uvádí, že dle stanoviska ČDS [5] zavedení adalimumabu na pozici první linie systémové léčby nahradí konvenční systémové léky jako jsou methotrexát, cyklosporin a acitretin. Postavení léčivé látky apremilast je jiné než u konvenčních léčiv, neboť je podáván u dospělých, kteří neodpovídali na jinou systémovou léčbu nebo je u nich tato terapie kontraindikovaná nebo ji netolerují. Zároveň dle údajů v registru BIOREP je zastoupení apremilastu v prvních liniích systémové léčby zcela pomezní (v první linii 5 %, v dalších 0,2 až 3,4 %). Minimální procentuální zastoupení do 5 % je rovněž v případě dimethyl-fumarátu. Podrobné hodnocení bylo provedeno ve správním řízení vedeném pod sp. zn. SUKLS237340/2020 [4] a sp. zn. SUKLS273277/2022.[13]

Hodnocení účinnosti a bezpečnosti posuzovaného léčivého přípravku

Komparativní účinnost a bezpečnost

Z pohledu hodnocení není relevantní.

Údaje z klinické praxe

Z pohledu hodnocení není relevantní.

Limitace klinické evidence

Z pohledu hodnocení není relevantní.

Posouzení inovativnosti

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

Závěr k terapeutické zaměnitelnosti

Stanovení referenční indikace

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

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

V návaznosti na provedené hodnocení posuzovaných léčivých přípravků Ústav konstatuje, že přípravky svými vlastnostmi odpovídají referenční skupině č. 70/2 - imunosupresiva - biologická léčiva k terapii revmatických, kožních nebo střevních onemocnění, parenterální, a proto posuzované léčivé přípravky do této skupiny zařazuje.

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

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

Stanovení obvyklé denní terapeutické dávky (ODTD)

Návrh žadatele: 2,8571 mg

Posouzení Ústavu

ODTD léčivé látky adalimumab byla stanovena v předchozí revizi úhrad sp. zn. SUKLS273277/2022 [3,13] dle ustanovení § 15 odst. 2 písm. b) vyhlášky č. 376/2011 Sb. na základě doporučeného dávkování uvedeného v SPC. ODTD byla stanovena v referenční indikaci léčba revmatoidní artritidy se střední a vysokou aktivitou choroby u dospělých pacientů.

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

Referenční skupina	Léčivá látka	ATC	ODTD	Frekvence dávkování	DDD dle WHO [2]	Doporučené dávkování dle SPC [1]
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.

Identifikace populace pro stanovení zvýšené úhrady ev. bonifikace

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

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

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

Léčivá látka adalimumab je vzhledem ke své charakteristice a způsobu použití zařazena do skupiny č. 130 - imunosupresivní léčiva, inhibitory TNF alfa přílohy č. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění.

STANOVENÍ MAXIMÁLNÍ CENY

Léčivé přípravky nejsou regulovány stanovením maximální ceny.

STANOVENÍ VÝŠE ÚHRADY

Základní úhrada

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

Základní úhrada byla pro referenční skupinu č. 70/2 - imunosupresiva - biologická léčiva k terapii revmatických, kožních nebo střevních onemocnění, parenterální stanovena (zafixována) v revizním správním řízení vedeném Ústavem pod sp. zn. SUKLS283424/2024. [12] Rozhodnutí v tomto správním řízení bylo vydáno dne 21. 3. 2025 a základní úhrada byla pro předmětnou referenční skupinu stanovena takto:

Základní úhrada: 215,7300 Kč za ODTD

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

Základní úhrada pro jednotlivé síly jednotek lékových forem je stanovena v souladu s ustanovením § 18 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) 215,7300 Kč

40 mg (výchozí pro ODTD) 3020,2653 Kč (215,7300 Kč/2,8571*40)

80 mg 6040,5306 Kč (3020,2653 Kč/40*80)

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

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

Kód SÚKL	Název	Doplňěk názvu	Návrh žadatele: JUHR (Kč)	Stanovisko Ústavu: JUHR (Kč)	UHR v SCAU (Kč)
0222421	IMRALDI	40MG INJ SOL ISP 2X(1X0,8ML)	9 936,22	6 040,53	7 714,41
0222923	IMRALDI	40MG INJ SOL PEP 2X(1X0,8ML)	9 936,22	6 040,53	7 714,41

Informativní přepočet úhrady na hodnotu publikovanou v Seznamu cen a úhrad je proveden dle vzorce „UHR LP = [JUHR LP x sazba + NÁPOČET / (počet ODTD v balení ref. LP / počet ODTD v balení LP)] x DPH“ ze stanoviska Ministerstva zdravotnictví č. j. MZDR73123/2011 vydaného dne 9. 11. 2011.

HODNOCENÍ NÁKLADOVÉ EFEKTIVITY A DOPADU NA ROZPOČET

S ohledem na způsob stanovení úhrady popsany v části „Stanovení výše úhrady“ s odkazem na ustanovení § 15 odst. 8 a § 39b odst. 2 písm. c) zákona o veřejném zdravotním pojištění není hodnocení nákladové efektivity a dopadu na rozpočet vyžadováno.

PODMÍNKY ÚHRADY

Žadatelem navrhované podmínky úhrady

S

P: Přípravek je hrazen v těchto indikacích:

- 1) Léčba pacientů s revmatoidní artritidou se středně 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). Terapie 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. 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.
- 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. Přípravky dodávané jako předplněná injekční stříkačka nebo předplněné pero mohou být použity pouze tehdy, je-li aplikován jejich celý objem.
- 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 %. Přípravky dodávané jako předplněná injekční stříkačka nebo předplněné pero mohou být použity pouze tehdy, je-li aplikován jejich celý objem.
- 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. Přípravky dodávané jako předplněná injekční stříkačka nebo předplněné pero mohou být použity pouze tehdy, je-li aplikován jejich celý objem.

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.

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 léčbu (ev. JAK inhibitor).

Ústavem navrhované podmínky úhrady

Dne 29. 4. 2025 Ministerstvo zdravotnictví ČR vydalo rozhodnutí č. j. MZDR 35317/2022-2/OLZP, Zn.: L73/2022 sp. zn. SUKLS308235/2021, č. j. sukl169432/2025, kterým napadené rozhodnutí zrušilo a vrátilo věc k novému projednání. K bodu 5) navrhovaných podmínek úhrady týkajících se indikace psoriázy u dospělých pacientů odvolací orgán uvedl, že pojmy „nemít odpověď“ na topickou léčbu a fototerapii (žadatelem navrhované znění indikačního omezení) a „nemít dostatečnou účinnost“ nevnímá obecně jako významově totožné, jakoli spolu oba do jisté míry pochopitelně souvisí (např. pacient bez odpovědi na léčbu jistě nemá dostatečně účinnou léčbu). Je-li léčba bez odpovědi, má odvolací orgán v sémantické rovině za to, že se jedná o léčbu, jež nevykazuje žádný zjevný žádoucí efekt (tedy má v zásadě stejný efekt, jako kdyby pacient danou léčbu vůbec neabsolvoval). Oproti tomu, nemá-li léčba dostatečnou účinnost, má odvolací orgán obecně za to, že taková léčba sice může mít určitý zjevný žádoucí efekt (resp. určitou parciální odpověď), ovšem ten nedosahuje požadované kvality/intenzity, tzn. jde o odpověď nedostatečnou.

Ústav dále uvádí, že ve správním řízení sp. zn. SUKLS237340/2020, o změně výše a podmínek úhrady LP HUMIRA, se podrobně zabýval hodnocením účinnosti, bezpečnosti adalimumabu v uvedené indikaci a jeho postavením v klinické praxi. V rámci rozhodnutí Ministerstva zdravotnictví ČR MZDR 43532/2021-3/OLZP, zn. L125/2021 bylo v prvním kole projednání poukázáno na diskrepanci, zda se v běžné klinické praxi vůbec vyskytuje skupina pacientů, která by neměla odpověď (tj. vůbec žádnou odpověď) na topickou léčbu a fototerapii. Z tohoto důvodu se Ústav ve druhém kole projednání zabýval přehodnocením podmínek úhrady adalimumabu v indikaci psoriázy. Účinnost a bezpečnost adalimumabu byla doložena klinickou studií CHAMPION [15], do které 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 na základě odborných podkladů a farmakoeconomického hodnocení dospěl k závěru, že adalimumab v posuzované indikaci splňuje podmínky účelné terapeutické intervence, a to za předpokladu použití u cílové populace pacientů, kteří mají **nedostatečnou odpověď** předchozí topické léčby a fototerapie. Rozhodnutí ve správním řízení sp. zn. SUKLS237340/2020 nabylo právní moci dne 31. 7. 2024.

S ohledem na výše uvedené tak nebyl prokázán přínos adalimumabu u pacientů, kteří „nemají odpověď“ na topickou léčbu a fototerapii, neboť taková cílová populace nebyla součástí hodnocení. Zároveň navrhované indikační omezení není implementovatelné v běžné klinické praxi, jelikož populace „bez jakékoliv odpovědi“ se v klinické praxi bude vyskytovat pouze ojediněle, ne-li vůbec.

Ústav tedy považuje navrhované indikační za formulačně nesprávné a v souladu se zněním podmínek úhrady v zásadě terapeuticky zaměnitelných LP s obsahem adalimumabu navrhuje předmětným LP IMRALDI nezměnit podmínky úhrady v bodě 5) indikačního omezení v indikaci: léčba psoriázy u dospělých: - se středně těžkou až těžkou psoriázou s PASI více než 10, **kteří nemají odpověď na topickou léčbu a fototerapii a ponechat znění: Léčba psoriázy u dospělých: - se středně těžkou až těžkou psoriázou s PASI více než 10, kteří nemají dostatečnou odpověď na topickou léčbu a fototerapii**,

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. Ústav stanovuje tyto podmínky úhrady:

S

P: Přípravek je hrazen v těchto indikacích:

1) Léčba pacientů s revmatoidní artritidou se středně 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). Terapie 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. 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.

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 podmínek úhrady

Ústav stanovuje posuzováním léčivým přípravkům podmínky úhrady v souladu s poslední hloubkovou revizí úhrad referenční skupiny č. 70/2, sp. zn. SUKLS273277/2022 [13], vyjma indikace léčby časné, aktivní a progresivní revmatoidní artritidy s velmi vysokou aktivitou choroby (DAS28 skóre větší nebo rovno 5,1) u pacientů dříve neléčených chorobou modifikující léčbou, pro kterou žadatel úhradu přiznat nežádá.

Podmínky úhrady se oproti stávajícím podmínkám úhrady mění.

K výroku 1.

Ústav **léčivý přípravek:**

kód SÚKL: název:
0222421 **IMRALDI**

doplňk názvu:
40MG INJ SOL ISP 2X(1X0,8ML)

na základě ustanovení § 15 odst. 9 písm. e) a dle ustanovení § 39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění **zařadil 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, bezpečnost a klinické využití posuzovaného léčivého přípravku v souladu s ustanovením § 39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění. Konstatuje, že léčivý přípravek svými vlastnostmi (viz část „Závěr k terapeutické zaměnitelnosti“) odpovídá skupině léčivých přípravků v zásadě terapeuticky zaměnitelných s obdobnou nebo blízkou účinností a bezpečností a s obdobným klinickým využitím – referenční skupina 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 zařadil.

Ústav výše uvedenému léčivému přípravku na základě ustanovení § 15 odst. 9 písm. a) a dle ustanovení § 39c odst. 7 a 8 zákona o veřejném zdravotním pojištění **změnil úhradu ze zdravotního pojištění tak, že nově činí 6 040,53 Kč.**

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

Ústavem stanovená výše úhrady uvedeného léčivého přípravku (6 040,53 Kč) je nižší než návrh žadatele (9 936,22 Kč) a pro výši úhrady tohoto přípravku je rozhodné stanovisko Ústavu.

Ústav výše uvedenému léčivému přípravku na základě ustanovení § 15 odst. 9 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. **změnil podmínky úhrady ze zdravotního pojištění takto:**

S

P: Přípravek je hrazen v těchto indikacích:

1) Léčba pacientů s revmatoidní artritidou se středně 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). Terapie 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. 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.

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

K výroku 2.

Ústav léčivý přípravek:

kód SÚKL: název:
0222923 **IMRALDI**

doplňek názvu:
40MG INJ SOL PEP 2X(1X0,8ML)

na základě ustanovení § 15 odst. 9 písm. e) a dle ustanovení § 39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění **zařadil 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 probíhající správě posoudil terapeutickou zaměnitelnost, bezpečnost a klinické využití posuzovaného léčivého přípravku v souladu s ustanovením § 39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění. Konstatuje, že léčivý přípravek svými vlastnostmi (viz část „Závěr k terapeutické zaměnitelnosti“) odpovídá skupině léčivých přípravků v zásadě terapeuticky zaměnitelných s obdobnou nebo blízkou účinností a bezpečností a s obdobným klinickým využitím – referenční skupina 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 zařadil.

Ústav výše uvedenému léčivému přípravku na základě ustanovení § 15 odst. 9 písm. a) a dle ustanovení § 39c odst. 7 a 8 zákona o veřejném zdravotním pojištění **změnil úhradu ze zdravotního pojištění tak, že nově činí 6 040,53 Kč.**

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

Ústavem stanovená výše úhrady uvedeného léčivého přípravku (6 040,53 Kč) je nižší než návrh žadatele (9 936,22 Kč) a pro výši úhrady tohoto přípravku je rozhodné stanovisko Ústavu.

Ústav výše uvedenému léčivému přípravku na základě ustanovení § 15 odst. 9 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. **změnil podmínky úhrady ze zdravotního pojištění takto:**

S

P: Přípravek je hrazen v těchto indikacích:

1) Léčba pacientů s revmatoidní artritidou se středně 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). Terapie 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. 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.

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

Vzhledem k výše uvedeným skutečnostem Ústav rozhodl, jak je uvedeno ve výrocích tohoto rozhodnutí.

Dle ustanovení § 39h odst. 4 zákona o veřejném zdravotním pojištění platí, že odvolání proti rozhodnutí v hloubkové nebo zkrácené revizi, rozhodnutí o stanovení maximální ceny nebo rozhodnutí o stanovení výše a podmínek úhrady, jakož i o jejich změně nebo zrušení, a rozklad proti rozhodnutí v přezkumném řízení nemá odkladný účinek. Je-li takové rozhodnutí napadeno odvoláním nebo rozkladem, je předběžně vykonatelné podle odstavce 3 téhož ustanovení obdobně.

V případě, že rozhodnutí, resp. jeho část, bylo napadeno odvoláním, rozhodnutí, ačkoli nenabývá právní moci, je tzv. předběžně vykonatelné. Okamžikem předběžné vykonatelnosti rozhodnutí nastávají právní účinky rozhodnutí, tj. od tohoto okamžiku je stanovena nebo změněna maximální cena nebo výše a podmínky úhrady léčivých přípravků bez ohledu na skutečnost, že rozhodnutí bylo napadeno odvoláním.

Pro předběžnou vykonatelnost rozhodnutí je rozhodným okamžikem den, v němž mělo předmětné rozhodnutí nabýt právní moci. Jestliže tento den spadá na 1-15. den v měsíci (včetně), nabývá rozhodnutí předběžné vykonatelnosti vydáním prvního následujícího seznamu. Jestliže tento den připadne na 16. a následující den v měsíci, je rozhodnutí předběžně vykonatelné vydáním druhého následujícího seznamu dle ustanovení § 39n odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění. V důsledku této skutečnosti jsou maximální cena nebo výše a podmínky úhrady stanoveny nebo změněny buď k prvnímu dni následujícího měsíce (pokud rozhodnutí mělo nabýt právní moci do 15. dne v měsíci včetně) nebo k prvnímu dni dalšího následujícího měsíce (pokud rozhodnutí mělo nabýt právní moci po 15. dni v měsíci) bez toho aniž by rozhodnutí nabylo právní moci z důvodu jeho napadení odvoláním.

V případě, že v odvolacím řízení Ministerstvo zdravotnictví zruší rozhodnutí Ústavu, nastupují v souladu s ustanovením § 39h odst. 5 téhož zákona účinky takového zrušujícího rozhodnutí podle odstavce 3 obdobně. Rozhodnou skutečností tedy opět je, zda zrušující rozhodnutí nabylo právní moci do 15. dne kalendářního měsíce včetně, to je pak vykonatelné vydáním nejbližšího následujícího seznamu podle ustanovení § 39n odst. 1 téhož zákona. Pokud nabylo právní moci po 15. dni kalendářního měsíce, je vykonatelné vydáním druhého nejbližšího seznamu podle téhož ustanovení. Rozhodnutí Ústavu je tak zrušeno k 1. dni následujícího nebo druhého následujícího měsíce. Z důvodu ochrany práv nabytých v dobré víře a ochrany veřejného zájmu, stanovil zákonodárce účinky zrušujícího rozhodnutí ve vztahu k přezkoumávanému rozhodnutí ex nunc. Smyslem tohoto

ustanovení je šetřit subjektivní práva jak účastníků řízení, tak pacientů. V případě rušení rozhodnutí, jímž byly stanoveny nebo změněny maximální cena, resp. výše a podmínky úhrady, je tedy preferována ochrana nabytých práv. Účinky druhoinstančního rozhodnutí nastávají až ode dne jeho vykonatelnosti. Maximální ceny, resp. výše a podmínky úhrady, předběžně vykonatelné podle následně zrušeného rozhodnutí jsou proto platné od okamžiku předběžné vykonatelnosti rozhodnutí až do prvního dne prvního, resp. druhého měsíce následujícího po měsíci, v němž je zrušující rozhodnutí vydáno.

Poučení o odvolání

Proti tomuto rozhodnutí je možno podat podle ustanovení § 81 a násl. správního řádu u Ústavu odvolání, a to v souladu s ustanovením § 83 odst. 1 správního řádu ve lhůtě 15 dnů ode dne jeho doručení. O odvolání rozhoduje Ministerstvo zdravotnictví ČR. Odvolání nemá odkladný účinek.

Otisk úředního razítka

MUDr. Juraj Slabý
vedoucí Oddělení vybraných typů správních řízení
Státního ústavu pro kontrolu léčiv