



Vyvěšeno dne: 20. 4. 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. 10 zákona č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon o veřejném zdravotním pojištění“), **rozhodl** ve správním řízení provedeném dle ustanovení **§ 39b odst. 8**, § 39g a § 39h zákona o veřejném zdravotním pojištění a ustanovení § 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 **zkrácené revizi úhrad léčivých přípravků zařazených do skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků s obsahem léčivé látky pazopanib, tj.:**

<i>kód SÚKL:</i>	<i>název:</i>	<i>doplněk názvu:</i>
0266550	<b>PAZOPANIB ACCORD</b>	200MG TBL FLM 30
0266562	<b>PAZOPANIB ACCORD</b>	400MG TBL FLM 60
0251906	<b>PYZYPI</b>	200MG TBL FLM 30
0251920	<b>PYZYPI</b>	400MG TBL FLM 60
0167725	<b>VOTRIENT</b>	200MG TBL FLM 30
0167728	<b>VOTRIENT</b>	400MG TBL FLM 60

vedeném postupem podle ustanovení § 39p v návaznosti na ustanovení § 39c odst. 9 a 10 zákona o veřejném zdravotním pojištění pod sp. zn. SUKLS87182/2026 **s těmito účastníky řízení:**

### **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

### **Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.**

IČ: 142248997

Tasmowa 7, 02-677 Varšava,  
Polská republika

*Zastoupena:*

**Ing. Ludmila Nováková**

IČ: 48094099

Pod Kesnerkou 39, 15000 Praha 5

### **Novartis Europharm Limited**

IČ: 617523

Vista Building, Elm Park, Merrion Road, D04A9N6 Dublin 4  
Irsko

*Zastoupena:*

**Novartis s.r.o.**

IČ: 64575977

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

**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

1.

**stanovuje** na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. f) a dle ustanovení § 39c odst. 9 písm. a) a v návaznosti na ustanovení § 39c odst. 4 zákona o veřejném zdravotním pojištění pro **skupinu v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků s obsahem léčivé látky pazopanib základní úhradu ve výši 161,9035 Kč za obvyklou denní terapeutickou dávku (dále jen ODTD).**

**Tento výrok rozhodnutí je ve smyslu ustanovení § 140 odst. 2 a 7 správního řádu podmiňujícím výrokem k výrokům č. 2, 3, 4, 5, 6 a 7 uvedeným v tomto rozhodnutí, které jsou ve vztahu k tomuto výroku výroky navazujícími.**

## 2. léčivý přípravek

kód SÚKL:  
0266550

název:  
**PAZOPANIB ACCORD**

doplňk názvu:  
200MG TBL FLM 30

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

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 1 214,28 Kč**

a na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. b) a dle ustanovení § 39b odst. 10 písm. b) zákona o veřejném zdravotním pojištění a ustanoveními § 34 odst. 1 písm. a) a c), § 34 odst. 2 a § 39 odst. 1 a 2 vyhlášky č. 376/2011 Sb., kterou se provádějí některá ustanovení zákona o veřejném zdravotním pojištění, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „vyhláška č. 376/2011 Sb.“) mu **nemění podmínky úhrady ze zdravotního pojištění, které zůstávají stanoveny takto:**

### S

**P:** Pazopanib je hrazen k léčbě:

A) pacientů s pokročilým nemetastatickým nebo metastatickým karcinomem ledvin:

1. v první linii u nemetastatického karcinomu ledviny T4, N0-1, M0 inoperabilního či s ponechaným pooperačním nádorovým reziduem nebo u metastatického karcinomu ledviny s jakýmkoliv T i N a M1, jedná se o pacienty s nízkým až středním rizikem dle kritérií MSKCC;
2. ve druhé linii.

Pacienti musí být ve výkonnostním stavu 0-1 dle ECOG. Kontrola progresu onemocnění se provádí vhodnou zobrazovací technikou (dle kritérií RECIST) v tříměsíčních intervalech.

Léčba je v obou bodech hrazena do progresu onemocnění.

B) pacientů starších 18 let s vybranými subtypy pokročilého sarkomu měkkých tkání (vyjma GIST, adipocytárních nádorů a dalších dle SmPC), u kterých:

1. byla zaznamenána progresse dle kritérií RECIST po předchozí chemoterapii pro metastazující onemocnění (zahrnující antracykliny a/nebo ifosfamid, nebo jejich kombinaci, a to v případě kdy došlo k vyčerpání možnosti této terapie) nebo
2. u nich došlo k progresi onemocnění dle RECIST během 12 měsíců po (neo)adjuvantní terapii (zahrnující antracykliny a/nebo ifosfamid, nebo jejich kombinaci, a to v případě kdy došlo k vyčerpání možnosti této terapie).

Pacienti v obou bodech musí být ve výkonnostním stavu 0-1 dle ECOG, bez CNS metastáz. Léčba je hrazena do progresu onemocnění dle kritérií RECIST.

### 3. léčivý přípravek

kód SÚKL:	název:	doplňěk názvu:
0266562	PAZOPANIB ACCORD	400MG TBL FLM 60

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

a na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění tomuto léčivému přípravku **mění úhradu ze zdravotního pojištění tak, že nově činí 4 857,11 Kč**

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

#### S

**P:** Pazopanib je hrazen k léčbě:

A) pacientů s pokročilým nemetastatickým nebo metastatickým karcinomem ledvin:

1. v první linii u nemetastatického karcinomu ledviny T4, N0-1, M0 inoperabilního či s ponechaným pooperačním nádorovým reziduem nebo u metastatického karcinomu ledviny s jakýmkoliv T i N a M1, jedná se o pacienty s nízkým až středním rizikem dle kritérií MSKCC;
2. ve druhé linii.  
Pacienti musí být ve výkonnostním stavu 0-1 dle ECOG. Kontrola progresse onemocnění se provádí vhodnou zobrazovací technikou (dle kritérií RECIST) v tříměsíčních intervalech.

Léčba je v obou bodech hrazena do progresse onemocnění.

B) pacientů starších 18 let s vybranými subtypy pokročilého sarkomu měkkých tkání (vyjma GIST, adipocytárních nádorů a dalších dle SmPC), u kterých:

1. byla zaznamenána progresse dle kritérií RECIST po předchozí chemoterapii pro metastazující onemocnění (zahrnující antracykliny a/nebo ifosfamid, nebo jejich kombinaci, a to v případě kdy došlo k vyčerpání možnosti této terapie) nebo
2. u nich došlo k progresi onemocnění dle RECIST během 12 měsíců po (neo)adjuvantní terapii (zahrnující antracykliny a/nebo ifosfamid, nebo jejich kombinaci, a to v případě kdy došlo k vyčerpání možnosti této terapie).

Pacienti v obou bodech musí být ve výkonnostním stavu 0-1 dle ECOG, bez CNS metastáz. Léčba je hrazena do progresse onemocnění dle kritérií RECIST.

### 4. léčivý přípravek

kód SÚKL:	název:	doplňěk názvu:
0251906	PYZYPI	200MG TBL FLM 30

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

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 1 214,28 Kč**

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

## S

**P:** Pazopanib je hrazen k léčbě:

A) pacientů s pokročilým nemetastatickým nebo metastatickým karcinomem ledvin:

1. v první linii u nemetastatického karcinomu ledviny T4, N0-1, M0 inoperabilního či s ponechaným pooperačním nádorovým reziduem nebo u metastatického karcinomu ledviny s jakýmkoliv T i N a M1, jedná se o pacienty s nízkým až středním rizikem dle kritérií MSKCC;
2. ve druhé linii.  
Pacienti musí být ve výkonnostním stavu 0-1 dle ECOG. Kontrola progresu onemocnění se provádí vhodnou zobrazovací technikou (dle kritérií RECIST) v tříměsíčních intervalech.

Léčba je v obou bodech hrazena do progresu onemocnění.

B) pacientů starších 18 let s vybranými subtypy pokročilého sarkomu měkkých tkání (vyjma GIST, adipocytárních nádorů a dalších dle SmPC), u kterých:

1. byla zaznamenána progresu dle kritérií RECIST po předchozí chemoterapii pro metastazující onemocnění (zahrnující antracykliny a/nebo ifosfamid, nebo jejich kombinaci, a to v případě kdy došlo k vyčerpání možnosti této terapie) nebo
2. u nich došlo k progresu onemocnění dle RECIST během 12 měsíců po (neo)adjuvantní terapii (zahrnující antracykliny a/nebo ifosfamid, nebo jejich kombinaci, a to v případě kdy došlo k vyčerpání možnosti této terapie).

Pacienti v obou bodech musí být ve výkonnostním stavu 0-1 dle ECOG, bez CNS metastáz. Léčba je hrazena do progresu onemocnění dle kritérií RECIST.

## 5. léčivý přípravek

<i>kód SÚKL:</i>	<i>název:</i>	<i>doplňěk názvu:</i>
0251920	<b>PYZYPI</b>	400MG TBL FLM 60

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

a na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění tomuto léčivému přípravku **nemění úhradu ze zdravotního pojištění, která zůstává stanovena ve výši 4 857,11 Kč**

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

## S

**P:** Pazopanib je hrazen k léčbě:

A) pacientů s pokročilým nemetastatickým nebo metastatickým karcinomem ledvin:

1. v první linii u nemetastatického karcinomu ledviny T4, N0-1, M0 inoperabilního či s ponechaným pooperačním nádorovým reziduem nebo u metastatického karcinomu ledviny s jakýmkoliv T i N a M1, jedná se o pacienty s nízkým až středním rizikem dle kritérií MSKCC;
2. ve druhé linii.  
Pacienti musí být ve výkonnostním stavu 0-1 dle ECOG. Kontrola progresu onemocnění se provádí vhodnou zobrazovací technikou (dle kritérií RECIST) v tříměsíčních intervalech.

Léčba je v obou bodech hrazena do progresu onemocnění.

B) pacientů starších 18 let s vybranými subtypy pokročilého sarkomu měkkých tkání (vyjma GIST, adipocytárních nádorů a dalších dle SmPC), u kterých:

1. byla zaznamenána progresu dle kritérií RECIST po předchozí chemoterapii pro metastazující onemocnění (zahrnující antracykliny a/nebo ifosfamid, nebo jejich kombinaci, a to v případě kdy došlo k vyčerpání možnosti této terapie) nebo

- u nich došlo k progresi onemocnění dle RECIST během 12 měsíců po (neo)adjuvantní terapii (zahrnující antracykliny a/nebo ifosfamid, nebo jejich kombinaci, a to v případě kdy došlo k vyčerpání možnosti této terapie).

Pacienti v obou bodech musí být ve výkonnostním stavu 0-1 dle ECOG, bez CNS metastáz. Léčba je hrazena do progresu onemocnění dle kritérií RECIST.

## 6. léčivý přípravek

<i>kód SÚKL:</i>	<i>název:</i>	<i>doplňěk názvu:</i>
0167725	<b>VOTRIENT</b>	200MG TBL FLM 30

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

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 1 214,28 Kč**

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

### S

**P:** Pazopanib je hrazen k léčbě:

A) pacientů s pokročilým nemetastatickým nebo metastatickým karcinomem ledvin:

- v první linii u nemetastatického karcinomu ledviny T4, N0-1, M0 inoperabilního či s ponechaným pooperačním nádorovým reziduem nebo u metastatického karcinomu ledviny s jakýmkoliv T i N a M1, jedná se o pacienty s nízkým až středním rizikem dle kritérií MSKCC;
- ve druhé linii.

Pacienti musí být ve výkonnostním stavu 0-1 dle ECOG. Kontrola progresu onemocnění se provádí vhodnou zobrazovací technikou (dle kritérií RECIST) v tříměsíčních intervalech.

Léčba je v obou bodech hrazena do progresu onemocnění.

B) pacientů starších 18 let s vybranými subtypy pokročilého sarkomu měkkých tkání (vyjma GIST, adipocytárních nádorů a dalších dle SmPC), u kterých:

- byla zaznamenána progresu dle kritérií RECIST po předchozí chemoterapii pro metastazující onemocnění (zahrnující antracykliny a/nebo ifosfamid, nebo jejich kombinaci, a to v případě kdy došlo k vyčerpání možnosti této terapie) nebo
- u nich došlo k progresu onemocnění dle RECIST během 12 měsíců po (neo)adjuvantní terapii (zahrnující antracykliny a/nebo ifosfamid, nebo jejich kombinaci, a to v případě kdy došlo k vyčerpání možnosti této terapie).

Pacienti v obou bodech musí být ve výkonnostním stavu 0-1 dle ECOG, bez CNS metastáz. Léčba je hrazena do progresu onemocnění dle kritérií RECIST.

## 7. léčivý přípravek

<i>kód SÚKL:</i>	<i>název:</i>	<i>doplňěk názvu:</i>
0167728	<b>VOTRIENT</b>	400MG TBL FLM 60

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

a na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění tomuto léčivému přípravku **mění úhradu ze zdravotního pojištění tak, že nově činí 4 857,11 Kč**

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

## S

**P:** Pazopanib je hrazen k léčbě:

A) pacientů s pokročilým nemetastatickým nebo metastatickým karcinomem ledvin:

1. v první linii u nemetastatického karcinomu ledviny T4, N0-1, M0 inoperabilního či s ponechaným pooperačním nádorovým reziduem nebo u metastatického karcinomu ledviny s jakýmkoliv T i N a M1, jedná se o pacienty s nízkým až středním rizikem dle kritérií MSKCC;
2. ve druhé linii.

Pacienti musí být ve výkonnostním stavu 0-1 dle ECOG. Kontrola progresu onemocnění se provádí vhodnou zobrazovací technikou (dle kritérií RECIST) v tříměsíčních intervalech.

Léčba je v obou bodech hrazena do progresu onemocnění.

B) pacientů starších 18 let s vybranými subtypy pokročilého sarkomu měkkých tkání (vyjma GIST, adipocytárních nádorů a dalších dle SmPC), u kterých:

1. byla zaznamenána progresse dle kritérií RECIST po předchozí chemoterapii pro metastazující onemocnění (zahrnující antracykliny a/nebo ifosfamid, nebo jejich kombinaci, a to v případě kdy došlo k vyčerpání možnosti této terapie) nebo
2. u nich došlo k progresi onemocnění dle RECIST během 12 měsíců po (neo)adjuvantní terapii (zahrnující antracykliny a/nebo ifosfamid, nebo jejich kombinaci, a to v případě kdy došlo k vyčerpání možnosti této terapie).

Pacienti v obou bodech musí být ve výkonnostním stavu 0-1 dle ECOG, bez CNS metastáz. Léčba je hrazena do progresu onemocnění dle kritérií RECIST.

## Odůvodnění

**Dne 14. 3. 2026** zahájil Ústav z moci úřední podle ustanovení **§ 39b odst. 8** zákona o veřejném zdravotním pojištění zkrácenou revizi úhrad léčivých přípravků zařazených **do skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků s obsahem léčivé látky pazopanib.**

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. suk192161/2026, vyvěšené na úřední desce Ústavu dne 26. 2. 2026, a zároveň Ústav v souladu s ustanovením § 144 odst. 6 správního řádu doručil všem účastníkům řízení oznámení o zahájení tohoto správního řízení.

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

<i>kód SÚKL:</i>	<i>název:</i>	<i>doplněk názvu:</i>
0266550	PAZOPANIB ACCORD	200MG TBL FLM 30
0266562	PAZOPANIB ACCORD	400MG TBL FLM 60
0251906	PYZYPI	200MG TBL FLM 30
0251920	PYZYPI	400MG TBL FLM 60
0167725	VOTRIENT	200MG TBL FLM 30
0167728	VOTRIENT	400MG TBL FLM 60

Dle ustanovení § 39b odst. 8 zákona o veřejném zdravotním pojištění Ústav po ověření obchodování hrazeného podobného přípravku k původně hrazenému přípravku zahájí řízení podle ustanovení § 39c odst. 9 téhož zákona, to neplatí v případě, jde-li o vstup podobného přípravku do referenční skupiny obsahující léčivé přípravky, které

byly hrazeny podle tohoto zákona, ve znění účinném do 31. 12. 2007, a dosud do takové referenční skupiny nebyl Ústavem zařazen podobný přípravek.

Ústav v souladu s ustanovením § 13b odst. 1 vyhlášky č. 376/2011 Sb. ověřil obchodování hrazeného podobného přípravku k původně hrazenému přípravku zařazenému do skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků s obsahem léčivé látky pazopanib, obsahující pouze léčivé přípravky hrazené jako zvlášť účtovaný léčivý přípravek spolu s příslušným zdravotním výkonem.

Kód SÚKL	Název	Doplněk názvu	Správní řízení o stanovení úhrady hrazeného podobného přípravku (sp. zn.)	Datum nabytí právní moci / předběžné vykonatelnosti rozhodnutí
0251906	PYZYPI	200MG TBL FLM 30	SUKLS431381/2025	9. 12. 2025
0251920	PYZYPI	400MG TBL FLM 60	SUKLS431381/2025	9. 12. 2025
0266550	PAZOPANIB ACCORD	200MG TBL FLM 30	SUKLS438794/2025	11. 12. 2025
0266562	PAZOPANIB ACCORD	400MG TBL FLM 60	SUKLS438794/2025	11. 12. 2025

Množství podobných přípravků za leden 2026 činilo 11 070 definovaných denních dávek, tj. alespoň 2 % z průměrného měsíčního objemu v rámci všech v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků se stejnou léčivou látkou, jak plyne z dokumentu OBCHODOVANOST\_ZULP\_leden\_2026\_pazopanib.pdf <sup>7</sup>, který je součástí spisové dokumentace.

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

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

Dne 9. 12. 2025 nabylo právní moci rozhodnutí ve správním řízení sp. zn. SUKLS431381/2025<sup>5</sup> o stanovení maximální ceny a výše a podmínek úhrady léčivých přípravků PYZYPI 200MG TBL FLM 30, kód SÚKL 0251906; PYZYPI 400MG TBL FLM 60, kód SÚKL 0251920, které jsou prvními podobnými přípravky ve skupině v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků s obsahem léčivé látky pazopanib.

Dne 11. 12. 2025 nabylo právní moci rozhodnutí ve správním řízení sp. zn. SUKLS438794/2025<sup>6</sup> o stanovení maximální ceny a výše a podmínek úhrady léčivých přípravků PAZOPANIB ACCORD 200MG TBL FLM 30, kód SÚKL 0266550; PAZOPANIB ACCORD 400MG TBL FLM 60, kód SÚKL 0266562, které jsou podobnými přípravky ve skupině v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků s obsahem léčivé látky pazopanib.

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

Hlubková revize úhrad léčivých přípravků zařazených do skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků s obsahem léčivé látky pazopanib proběhla pod sp. zn. SUKLS183476/2023<sup>3</sup>. Ve věci bylo vydáno rozhodnutí dne 27. 11. 2023, které nabylo právní moci dne 18. 11. 2025.

Ústav ve správním řízení po shromáždění veškerých podkladů shrnul výsledky zjišťování do návrhu hodnotící zprávy, č. j. sukl92235/2026.

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

Žádný z účastníků řízení této možnosti nevyužil.

**Dne 31. 3. 2026** Ústav vydal finální hodnotící zprávu, č. j. sukl129704/2026, ukončil shromažďování podkladů pro rozhodnutí a o této skutečnosti informoval všechny účastníky řízení prostřednictvím sdělení, č. j. sukl129931/2026 ze dne 31. 3. 2026. Současně byli účastníci řízení informováni, že v souladu s ustanovením §39p odst. 5 zákona o veřejném zdravotním pojištění jsou oprávněni vyjádřit se k podkladům pro rozhodnutí ve lhůtě 5 dnů ode dne doručení předmětného sdělení.

Žádný z účastníků řízení této možnosti nevyužil.

#### **Ústav při rozhodování vycházel zejména z následujících podkladů:**

1. SPC léčivých přípravků PAZOPANIB ACCORD, \_PYZYPI, VOTRIENT. Přehled léčiv. Státní ústav pro kontrolu léčiv. cit. 23. 2. 2026. [https://prehledy.sukl.cz/prehled\\_leciv.html#/](https://prehledy.sukl.cz/prehled_leciv.html#/).
2. DDD\_WHO\_L01EX03. ATC/DDD Index 2025. WHO Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology. cit. 23. 2. 2026. [http://www.whocc.no/atc\\_ddd\\_index/](http://www.whocc.no/atc_ddd_index/).
3. Rozhodnutí ve správním řízení sp. zn. SUKLS183476/2023 v hloubkové revizi léčivých přípravků zařazených do skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků s obsahem léčivé látky pazopanib (ATC kód L01EX03), ze dne 27. 11. 2023, které nabylo právní moci dne 18. 11. 2025. Přehled správních řízení. Státní ústav pro kontrolu léčiv. cit. 23. 2. 2026. <https://sukl.gov.cz/modules/procedures/>.
4. Rozhodnutí ve správním řízení sp. zn. SUKLS34135/2023 zkrácené revizi úhrad léčivých přípravků zařazených do skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků s obsahem léčivé látky sunitinib (ATC kód L01EX01), ze dne 14. 4. 2023, které nabylo právní moci dne 5. 5. 2023. Přehled správních řízení. Státní ústav pro kontrolu léčiv. cit. 23. 2. 2026. <https://sukl.gov.cz/modules/procedures/>.
5. Sdělení o nabytí právní moci fiktivního rozhodnutí dne 9. 12. 2025 ve správním řízení vedeném podle ustanovení § 39g odst. 9 zákona o veřejném zdravotním pojištění o stanovení maximální ceny a výše a podmínek úhrady ze zdravotního pojištění léčivých přípravků PYZYPI pod sp. zn. SUKLS431381/2025. Přehled správních řízení. Státní ústav pro kontrolu léčiv. cit. 23. 2. 2026. <https://sukl.gov.cz/modules/procedures/>.
6. Sdělení o nabytí právní moci fiktivního rozhodnutí dne 11. 12. 2025 ve správním řízení vedeném podle ustanovení § 39g odst. 9 zákona o veřejném zdravotním pojištění o stanovení maximální ceny a výše a podmínek úhrady ze zdravotního pojištění léčivých přípravků PAZOPANIB ACCORD pod sp. zn. SUKLS438794/2025. Přehled správních řízení. Státní ústav pro kontrolu léčiv. cit. 23. 2. 2026. <https://sukl.gov.cz/modules/procedures/>.
7. Obchodovanost ZULP\_leden 2026\_pazopanib, založeno do spisu dne 26. 2. 2026
8. Odhad úspor(SCAU260301 spotř.2025) – pazopanib\_SUKLS8718\_2026, založeno do spisu dne 26. 2. 2026

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

##### **Posouzení terapeutické zaměnitelnosti**

Léčivá látka pazopanib (ATC kód L01EX03) není uvedena ve vyhlášce č. 384/2007 Sb. a není terapeuticky zaměnitelná se žádnou referenční skupinou uvedenou v této vyhlášce.

Podrobné hodnocení terapeutické zaměnitelnosti léčivých přípravků zařazených do skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků s obsahem léčivé látky pazopanib bylo provedeno v hloubkové revizi úhrad vedené pod sp. zn. SUKLS183476/2023<sup>3</sup>, kde rozhodnutí nabylo právní moci dne 18. 11. 2025.

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

**Referenční indikací je první linie léčby pokročilého karcinomu ledviny.**

##### **Úprava úhrady oproti základní úhradě včetně stanovení další zvýšené úhrady**

Úprava úhrady oproti základní úhradě v souladu s vyhláškou č. 376/2011 Sb. nebyla provedena, protože úprava úhrady nebyla provedena ani v předchozí revizi.

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

### **Stanovení obvyklé denní terapeutické dávky („ODTD“)**

ODTD ve skupině v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků s obsahem léčivé látky pazopanib byly stanoveny v předchozí revizi úhrad vedené pod sp. zn. SUKLS183476/2023<sup>3</sup>, kde rozhodnutí nabylo právní moci dne 18. 11. 2025.

ODTD byly stanoveny v souladu s ustanovením § 15 odst. 2 písm. b) vyhlášky č. 376/2011 Sb. na základě doporučeného dávkování uvedeného v SPC<sup>1</sup>.

Léčivá látka	ATC	ODTD (mg/den)	Frekvence dávkování	DDD dle WHO <sup>2</sup>	Doporučené dávkování dle SPC <sup>1</sup>
pazopanib	L01EX03	800,0000	1x denně	0,8	800 mg 1x denně

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

Referenční indikací je první linie léčby pokročilého karcinomu ledviny.

### **Zařazení léčivých látek do skupin podle přílohy č. 2**

Léčivá látka pazopanib je dle indikací zařazena do skupin přílohy č. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění.

- č. 117. - cytostatika - cílené monoklonální protilátky, inhibitory TK a enzymů, fúzní proteiny a jiná molekulárně cílená moderní léčiva indikovaná primárně k terapii zhoubného novotvaru ledviny
- č. 120. cytostatika - cílené monoklonální protilátky, inhibitory TK a enzymů, fúzní proteiny a jiná molekulárně cílená moderní léčiva indikovaná primárně k terapii jiných zhoubných novotvarů

### **Podmínky úhrady**

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

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

#### **S**

**P:** Pazopanib je hrazen k léčbě:

A) pacientů s pokročilým nemetastatickým nebo metastatickým karcinomem ledvin:

- v první linii u nemetastatického karcinomu ledviny T4, N0-1, M0 inoperabilního či s ponechaným pooperačním nádorovým reziduem nebo u metastatického karcinomu ledviny s jakýmkoliv T i N a M1, jedná se o pacienty s nízkým až středním rizikem dle kritérií MSKCC;
- ve druhé linii.  
Pacienti musí být ve výkonnostním stavu 0-1 dle ECOG. Kontrola progresu onemocnění se provádí vhodnou zobrazovací technikou (dle kritérií RECIST) v tříměsíčních intervalech.

Léčba je v obou bodech hrazena do progresu onemocnění.

B) pacientů starších 18 let s vybranými subtypy pokročilého sarkomu měkkých tkání (vyjma GIST, adipocytárních nádorů a dalších dle SmPC), u kterých:

- byla zaznamenána progresse dle kritérií RECIST po předchozí chemoterapii pro metastazující onemocnění (zahrnující antracykliny a/nebo ifosfamid, nebo jejich kombinaci, a to v případě kdy došlo k vyčerpání možnosti této terapie) nebo

- u nich došlo k progresi onemocnění dle RECIST během 12 měsíců po (neo)adjuvantní terapii (zahrnující antracykliny a/nebo ifosfamid, nebo jejich kombinaci, a to v případech kdy došlo k vyčerpání možnosti této terapie).

Pacienti v obou bodech musí být ve výkonnostním stavu 0-1 dle ECOG, bez CNS metastáz. Léčba je hrazena do progresu onemocnění dle kritérií RECIST.

#### **K výroku 1.**

**Ústav stanovil** na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. f) a dle ustanovení § 39c odst. 9 písm. a) a v návaznosti na ustanovení § 39c odst. 4 zákona o veřejném zdravotním pojištění pro **skupinu v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků s obsahem léčivé látky pazopanib základní úhradu ve výši 161,9035 Kč za ODTD.**

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

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

Základní úhrada byla pro skupinu v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků s obsahem léčivé látky pazopanib stanovena v revizním správním řízení vedeném Ústavem pod sp. zn. SUKLS183476/2023<sup>3</sup>. Rozhodnutí v tomto správním řízení nabylo právní moci dne 18. 11. 2025 a základní úhrada byla pro předmětnou skupinu v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků stanovena takto:

#### **Jádrová základní úhrada: 269,8392 Kč za ODTD**

Dne 9. 12. 2025 nabylo právní moci rozhodnutí sp. zn. SUKLS431381/2025 ve správním řízení o stanovení maximální ceny a výše a podmínek úhrady léčivých přípravků PYZYPI 200MG TBL FLM 30, kód SÚKL 0251906; PYZYPI 400MG TBL FLM 60, kód SÚKL 0251920, které jsou prvními podobnými přípravky ve skupině v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků s obsahem léčivé látky pazopanib. Registrace prvního podobného přípravku nebyla založena na vlastních klinických datech, proto je z pohledu zákona o veřejném zdravotním pojištění pro potřeby stanovení ceny a úhrady považován za generikum.

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

#### **Jádrová základní úhrada: 161,9035 Kč za ODTD (269,8392 Kč\*0,60)**

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

Jádrová základní úhrada za jednotku lékové formy - **pazopanib** (ODTD 800,0000 mg)

Frekvence dávkování: 1x denně 2 tablety o síle 400 mg

Interval: od 200 mg do 800 mg

800 mg (ODTD) 161,9035 Kč

400 mg (výchozí pro ODTD) 80,9518 Kč (161,9035 Kč /800\*400)

200 mg 40,4759 Kč (80,9518 Kč/400\*200)

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

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



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

## S

**P:** Pazopanib je hrazen k léčbě:

A) pacientů s pokročilým nemetastatickým nebo metastatickým karcinomem ledvin:

1. v první linii u nemetastatického karcinomu ledviny T4, N0-1, M0 inoperabilního či s ponechaným pooperačním nádorovým reziduem nebo u metastatického karcinomu ledviny s jakýmkoliv T i N a M1, jedná se o pacienty s nízkým až středním rizikem dle kritérií MSKCC;
2. ve druhé linii.

Pacienti musí být ve výkonnostním stavu 0-1 dle ECOG. Kontrola progresu onemocnění se provádí vhodnou zobrazovací technikou (dle kritérií RECIST) v tříměsíčních intervalech.

Léčba je v obou bodech hrazena do progresu onemocnění.

B) pacientů starších 18 let s vybranými subtypy pokročilého sarkomu měkkých tkání (vyjma GIST, adipocytárních nádorů a dalších dle SmPC), u kterých:

1. byla zaznamenána progresu dle kritérií RECIST po předchozí chemoterapii pro metastazující onemocnění (zahrnující antracykliny a/nebo ifosfamid, nebo jejich kombinaci, a to v případě kdy došlo k vyčerpání možnosti této terapie) nebo
2. u nich došlo k progresu onemocnění dle RECIST během 12 měsíců po (neo)adjuvantní terapii (zahrnující antracykliny a/nebo ifosfamid, nebo jejich kombinaci, a to v případě kdy došlo k vyčerpání možnosti této terapie).

Pacienti v obou bodech musí být ve výkonnostním stavu 0-1 dle ECOG, bez CNS metastáz. Léčba je hrazena do progresu onemocnění dle kritérií RECIST.

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

## K výroku 3.

### Ústav léčivý přípravek

<i>kód SÚKL:</i>	<i>název:</i>	<i>doplněk názvu:</i>
0266562	<b>PAZOPANIB ACCORD</b>	400MG TBL FLM 60

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

Předmětný léčivý přípravek byl do skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků zařazen v předchozím správním řízení vedeném pod sp. zn. SUKLS438794/2025.

Ústav na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění tomuto léčivému přípravku **změnil úhradu ze zdravotního pojištění tak, že nově činí 4 857,11 Kč.**

Jak je uvedeno ve výroku č. 1 tohoto rozhodnutí, a to na základě skutečností uvedených v odůvodnění tohoto výroku, byla stanovena výše úhrady za jednotku lékové formy. Výše úhrady za balení léčivého přípravku byla stanovena jako součin úhrady za jednotku lékové formy a počtu jednotek lékové formy v balení. Výsledná úhrada byla zaokrouhlena na dvě desetinná místa.

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

## S

**P:** Pazopanib je hrazen k léčbě:

A) pacientů s pokročilým nemetastatickým nebo metastatickým karcinomem ledvin:

1. v první linii u nemetastatického karcinomu ledviny T4, N0-1, M0 inoperabilního či s ponechaným pooperačním nádorovým reziduem nebo u metastatického karcinomu ledviny s jakýmkoliv T i N a M1, jedná se o pacienty s nízkým až středním rizikem dle kritérií MSKCC;
2. ve druhé linii.

Pacienti musí být ve výkonnostním stavu 0-1 dle ECOG. Kontrola progresu onemocnění se provádí vhodnou zobrazovací technikou (dle kritérií RECIST) v tříměsíčních intervalech.

Léčba je v obou bodech hrazena do progresu onemocnění.

B) pacientů starších 18 let s vybranými subtypy pokročilého sarkomu měkkých tkání (vyjma GIST, adipocytárních nádorů a dalších dle SmPC), u kterých:

1. byla zaznamenána progresse dle kritérií RECIST po předchozí chemoterapii pro metastazující onemocnění (zahrnující antracykliny a/nebo ifosfamid, nebo jejich kombinaci, a to v případě kdy došlo k vyčerpání možnosti této terapie) nebo
2. u nich došlo k progresi onemocnění dle RECIST během 12 měsíců po (neo)adjuvantní terapii (zahrnující antracykliny a/nebo ifosfamid, nebo jejich kombinaci, a to v případě kdy došlo k vyčerpání možnosti této terapie).

Pacienti v obou bodech musí být ve výkonnostním stavu 0-1 dle ECOG, bez CNS metastáz. Léčba je hrazena do progresu onemocnění dle kritérií RECIST.

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

## K výroku 4.

### Ústav léčivý přípravek

kód SÚKL:      název:  
0251906      **PYZYPI**

doplněk názvu:  
200MG TBL FLM 30

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

Předmětný léčivý přípravek byl do skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků zařazen v předchozím správním řízení vedeném pod sp. zn. SUKLS431381/2025.

Ústav na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění tomuto léčivému přípravku **změnil úhradu ze zdravotního pojištění tak, že nově činí 1 214,28 Kč.**

Jak je uvedeno ve výroku č. 1 tohoto rozhodnutí, a to na základě skutečností uvedených v odůvodnění tohoto výroku, byla stanovena výše úhrady za jednotku lékové formy. Výše úhrady za balení léčivého přípravku byla stanovena jako součin úhrady za jednotku lékové formy a počtu jednotek lékové formy v balení. Výsledná úhrada byla zaokrouhlena na dvě desetinná místa.

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

## S

**P:** Pazopanib je hrazen k léčbě:

A) pacientů s pokročilým nemetastatickým nebo metastatickým karcinomem ledvin:

1. v první linii u nemetastatického karcinomu ledviny T4, N0-1, M0 inoperabilního či s ponechaným pooperačním nádorovým reziduem nebo u metastatického karcinomu ledviny s jakýmkoliv T i N a M1, jedná se o pacienty s nízkým až středním rizikem dle kritérií MSKCC;

2. ve druhé linii.

Pacienti musí být ve výkonnostním stavu 0-1 dle ECOG. Kontrola progresu onemocnění se provádí vhodnou zobrazovací technikou (dle kritérií RECIST) v tříměsíčních intervalech.

Léčba je v obou bodech hrazena do progresu onemocnění.

B) pacientů starších 18 let s vybranými subtypy pokročilého sarkomu měkkých tkání (vyjma GIST, adipocytárních nádorů a dalších dle SmPC), u kterých:

1. byla zaznamenána progresu dle kritérií RECIST po předchozí chemoterapii pro metastazující onemocnění (zahrnující antracykliny a/nebo ifosfamid, nebo jejich kombinaci, a to v případě kdy došlo k vyčerpání možnosti této terapie) nebo

2. u nich došlo k progresu onemocnění dle RECIST během 12 měsíců po (neo)adjuvantní terapii (zahrnující antracykliny a/nebo ifosfamid, nebo jejich kombinaci, a to v případě kdy došlo k vyčerpání možnosti této terapie).

Pacienti v obou bodech musí být ve výkonnostním stavu 0-1 dle ECOG, bez CNS metastáz. Léčba je hrazena do progresu onemocnění dle kritérií RECIST.

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

#### K výroku 5.

#### Ústav léčivý přípravek

kód SÚKL:

0251920

název:

PYZYPI

doplněk názvu:

400MG TBL FLM 60

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

Předmětný léčivý přípravek byl do skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků zařazen v předchozím správním řízení vedeném pod sp. zn. SUKLS431381/2025.

Ústav na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění tomuto léčivému přípravku **nezměnil úhradu ze zdravotního pojištění, která zůstává stanovena ve výši 4 857,11 Kč.**

Jak je uvedeno ve výroku č. 1 tohoto rozhodnutí, a to na základě skutečností uvedených v odůvodnění tohoto výroku, byla stanovena výše úhrady za jednotku lékové formy. Výše úhrady za balení léčivého přípravku byla stanovena jako součin úhrady za jednotku lékové formy a počtu jednotek lékové formy v balení. Výsledná úhrada byla zaokrouhlena na dvě desetinná místa.

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

S

**P:** Pazopanib je hrazen k léčbě:

A) pacientů s pokročilým nemetastatickým nebo metastatickým karcinomem ledvin:

1. v první linii u nemetastatického karcinomu ledviny T4, N0-1, M0 inoperabilního či s ponechaným pooperačním nádorovým reziduem nebo u metastatického karcinomu ledviny s jakýmkoliv T i N a M1, jedná se o pacienty s nízkým až středním rizikem dle kritérií MSKCC;
2. ve druhé linii.

Pacienti musí být ve výkonnostním stavu 0-1 dle ECOG. Kontrola progresu onemocnění se provádí vhodnou zobrazovací technikou (dle kritérií RECIST) v tříměsíčních intervalech.

Léčba je v obou bodech hrazena do progresu onemocnění.

B) pacientů starších 18 let s vybranými subtypy pokročilého sarkomu měkkých tkání (vyjma GIST, adipocytárních nádorů a dalších dle SmPC), u kterých:

1. byla zaznamenána progresu dle kritérií RECIST po předchozí chemoterapii pro metastazující onemocnění (zahrnující antracykliny a/nebo ifosfamid, nebo jejich kombinaci, a to v případě kdy došlo k vyčerpání možnosti této terapie) nebo
2. u nich došlo k progresi onemocnění dle RECIST během 12 měsíců po (neo)adjuvantní terapii (zahrnující antracykliny a/nebo ifosfamid, nebo jejich kombinaci, a to v případě kdy došlo k vyčerpání možnosti této terapie).

Pacienti v obou bodech musí být ve výkonnostním stavu 0-1 dle ECOG, bez CNS metastáz. Léčba je hrazena do progresu onemocnění dle kritérií RECIST.

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

#### K výroku 6.

#### Ústav léčivý přípravek

<i>kód SÚKL:</i>	<i>název:</i>	<i>doplňěk názvu:</i>
0167725	<b>VOTRIENT</b>	200MG TBL FLM 30

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

Předmětný léčivý přípravek byl do skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků zařazen v předchozím správním řízení vedeném pod sp. zn. SUKLS183476/2023.

Ústav na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění tomuto léčivému přípravku **změnil úhradu ze zdravotního pojištění tak, že nově činí 1 214,28 Kč.**

Jak je uvedeno ve výroku č. 1 tohoto rozhodnutí, a to na základě skutečností uvedených v odůvodnění tohoto výroku, byla stanovena výše úhrady za jednotku lékové formy. Výše úhrady za balení léčivého přípravku byla stanovena jako součin úhrady za jednotku lékové formy a počtu jednotek lékové formy v balení. Výsledná úhrada byla zaokrouhlena na dvě desetinná místa.

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

#### S

**P:** Pazopanib je hrazen k léčbě:

A) pacientů s pokročilým nemetastatickým nebo metastatickým karcinomem ledvin:

1. v první linii u nemetastatického karcinomu ledviny T4, N0-1, M0 inoperabilního či s ponechaným pooperačním nádorovým reziduem nebo u metastatického karcinomu ledviny s jakýmkoliv T i N a M1, jedná se o pacienty s nízkým až středním rizikem dle kritérií MSKCC;

2. ve druhé linii.

Pacienti musí být ve výkonnostním stavu 0-1 dle ECOG. Kontrola progresu onemocnění se provádí vhodnou zobrazovací technikou (dle kritérií RECIST) v tříměsíčních intervalech.

Léčba je v obou bodech hrazena do progresu onemocnění.

B) pacientů starších 18 let s vybranými subtypy pokročilého sarkomu měkkých tkání (vyjma GIST, adipocytárních nádorů a dalších dle SmPC), u kterých:

1. byla zaznamenána progresu dle kritérií RECIST po předchozí chemoterapii pro metastazující onemocnění (zahrnující antracykliny a/nebo ifosfamid, nebo jejich kombinaci, a to v případě kdy došlo k vyčerpání možnosti této terapie) nebo
2. u nich došlo k progresu onemocnění dle RECIST během 12 měsíců po (neo)adjuvantní terapii (zahrnující antracykliny a/nebo ifosfamid, nebo jejich kombinaci, a to v případě kdy došlo k vyčerpání možnosti této terapie).

Pacienti v obou bodech musí být ve výkonnostním stavu 0-1 dle ECOG, bez CNS metastáz. Léčba je hrazena do progresu onemocnění dle kritérií RECIST.

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

#### K výroku 7.

#### Ústav léčivý přípravek

kód SÚKL:	název:	doplněk názvu:
0167728	VOTRIENT	400MG TBL FLM 60

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

Předmětný léčivý přípravek byl do skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků zařazen v předchozím správním řízení vedeném pod sp. zn. SUKLS183476/2023.

Ústav na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění tomuto léčivému přípravku **změnil úhradu ze zdravotního pojištění tak, že nově činí 4 857,11 Kč.**

Jak je uvedeno ve výroku č. 1 tohoto rozhodnutí, a to na základě skutečností uvedených v odůvodnění tohoto výroku, byla stanovena výše úhrady za jednotku lékové formy. Výše úhrady za balení léčivého přípravku byla stanovena jako součin úhrady za jednotku lékové formy a počtu jednotek lékové formy v balení. Výsledná úhrada byla zaokrouhlena na dvě desetinná místa.

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

#### S

**P:** Pazopanib je hrazen k léčbě:

A) pacientů s pokročilým nemetastatickým nebo metastatickým karcinomem ledvin:

1. v první linii u nemetastatického karcinomu ledviny T4, N0-1, M0 inoperabilního či s ponechaným pooperačním nádorovým reziduem nebo u metastatického karcinomu ledviny s jakýmkoliv T i N a M1, jedná se o pacienty s nízkým až středním rizikem dle kritérií MSKCC;
2. ve druhé linii.

Pacienti musí být ve výkonnostním stavu 0-1 dle ECOG. Kontrola progresu onemocnění se provádí vhodnou zobrazovací technikou (dle kritérií RECIST) v tříměsíčních intervalech.

Léčba je v obou bodech hrazena do progresu onemocnění.

B) pacientů starších 18 let s vybranými subtypy pokročilého sarkomu měkkých tkání (vyjma GIST, adipocytárních nádorů a dalších dle SmPC), u kterých:

1. byla zaznamenána progresu dle kritérií RECIST po předchozí chemoterapii pro metastazující onemocnění (zahrnující antracykliny a/nebo ifosfamid, nebo jejich kombinaci, a to v případě kdy došlo k vyčerpání možnosti této terapie) nebo
2. u nich došlo k progresu onemocnění dle RECIST během 12 měsíců po (neo)adjuvantní terapii (zahrnující antracykliny a/nebo ifosfamid, nebo jejich kombinaci, a to v případě kdy došlo k vyčerpání možnosti této terapie).

Pacienti v obou bodech musí být ve výkonnostním stavu 0-1 dle ECOG, bez CNS metastáz. Léčba je hrazena do progresu onemocnění dle kritérií RECIST.

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

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

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

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

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

V případě, že v odvolacím řízení Ministerstvo zdravotnictví zruší rozhodnutí Ústavu, nastupují v souladu s ustanovením § 39h odst. 5 téhož zákona účinky takového zrušujícího rozhodnutí podle odstavce 3 obdobně. Rozhodnou skutečností tedy opět je, zda zrušující rozhodnutí nabylo právní moci do 15. dne kalendářního měsíce včetně, to je pak vykonatelné vydáním nejbližšího následujícího seznamu podle § 39n odst. 1 téhož zákona. Pokud nabylo právní moci po 15. dni kalendářního měsíce, je vykonatelné vydáním druhého nejbližšího seznamu podle téhož ustanovení. Rozhodnutí Ústavu je tak zrušeno k 1. dni následujícího nebo druhého následujícího měsíce. Z důvodu ochrany práv nabytých v dobré víře a ochrany veřejného zájmu, stanovil zákonodárce účinky zrušujícího rozhodnutí ve vztahu k přezkoumávanému rozhodnutí ex nunc. Smyslem tohoto ustanovení je šetřit subjektivní práva jak účastníků řízení, tak pacientů. V případě rušení rozhodnutí, jímž byly stanoveny nebo změněny maximální cena, resp. výše a podmínky úhrady, je tedy preferována ochrana nabytých práv. Účinky druhoinstančního rozhodnutí nastávají až ode dne jeho vykonatelnosti. Maximální ceny, resp. výše a podmínky úhrady předběžně vykonatelné podle následně zrušeného rozhodnutí jsou proto platné od okamžiku předběžné vykonatelnosti rozhodnutí až do prvního dne prvního, resp. druhého měsíce následujícího po měsíci, v němž je zrušující rozhodnutí vydáno.

### **Poučení o odvolání**

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

Otisk úředního razítka

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