



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 omalizumab, tj.:**

<i>kód SÚKL:</i>	<i>název:</i>	<i>doplňk názvu:</i>
0272384	OMLYCLO	150MG INJ SOL ISP 1X1ML
0286324	OMLYCLO	150MG INJ SOL PEP 1X1ML
0272383	OMLYCLO	75MG INJ SOL ISP 1X0,5ML
0286323	OMLYCLO	75MG INJ SOL PEP 1X0,5ML
0025447	XOLAIR	150MG INJ PSO LQF 1+1X2ML AMP
0272031	XOLAIR	300MG INJ SOL PEP 1X2ML
0149025	XOLAIR	75MG INJ SOL ISP 1X0,5ML (J 26G)

vedeném postupem podle ustanovení § 39p v návaznosti na ustanovení § 39c odst. 9 a 10 zákona o veřejném zdravotním pojištění pod sp. zn. SUKLS79264/2026 **s těmito účastníky řízení:**

Celltrion Healthcare Hungary Kft.

IČ: 01-09-938326

Váci út. 1-3, WestEnd Office Building B torony 6th floor, 1062 Budapest,
Maďarská republika

Zastoupena:

OAKS Consulting s.r.o.

IČ: 28897803

Pobřežní 620/3, 18600 Praha 8

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. c) a v návaznosti na ustanovení § 39c odst. 4 zákona o veřejném zdravotním pojištění pro **skupinu v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků s obsahem léčivé látky omalizumab základní úhradu ve výši 535,0489 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, 7, 8 uvedeným v tomto rozhodnutí, které jsou ve vztahu k tomuto výroku výroky navazujícími.

2. léčivý přípravek

kód SÚKL:	název:	doplňěk názvu:
0272384	OMLYCLO	150MG INJ SOL ISP 1X1ML

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

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 3 525,02 Kč**

a na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. b) a dle ustanovení § 39b odst. 10 písm. a) a c) zákona o veřejném zdravotním pojištění a ustanovení § 34 odst. 1 písm. a) a 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:

1) Léčba těžkého perzistujícího alergického astmatu u pacientů, kteří splňují všechna následující kritéria:

- mají v průběhu posledního roku dokumentované minimálně dvě těžké exacerbace astmatu navzdory vysokým denním dávkám inhalačních kortikosteroidů v kombinaci s dlouhodobě působícím inhalačním beta2-agonistou, nebo potřebují k uvedení astmatu pod kontrolu (včetně předcházení exacerbacím) dlouhodobou léčbu systémovou kortikoterapií (pro úhradu ze zdravotního pojištění není v případě dokladování dlouhodobé systémové kortikoterapie nutný výskyt exacerbací)

- dodržují zákaz kouření

- mají pozitivní kožní testy nebo reaktivitu in vitro na celoroční vzdušný alergen

- vstupní sérová koncentrace celkového IgE u nich dosahuje minimálně 30 a maximálně 1500 IU/ml u pacientů ve věku 6 - 11 let a minimálně 30 a maximálně 700 IU/ml u pacientů starších 12 let.

Těžká exacerbace astmatu je definována jako nutnost podání nebo navýšení léčby systémovými kortikosteroidy na dobu tří a více dnů pro zhoršení příznaků astmatu a zahrnuje i podání/navýšení systémové kortikoterapie dle domácího léčebného plánu. Pro splnění podmínek úhrady je nutné dokumentovat těžkou exacerbaci návštěvou zdravotnického zařízení v jejím průběhu, a to i v případě podání/navýšení systémové kortikoterapie dle domácího léčebného plánu - nepostačuje pouhé uvedení informace pacienta o již proběhlé exacerbaci. Dlouhodobá systémová kortikoterapie je definována jako užívání systémových kortikosteroidů z indikace astmatu v souhrnu nejméně 6 měsíců v posledních 12 měsících.

Léčba bude přerušena u pacientů, u kterých se neprokáže adekvátní odezva na terapii (hodnocení adekvátnosti odpovědi se provádí po 16 týdnech léčby nebo u pacientů s nejtěžší formou astmatu ("severe asthma with fungal sensitization", astma s frekventními exacerbacemi, s rychlou deklinací funkce plic apod.) či v jiných odůvodněných případech (interkurentní infekce, nadměrná expozice alergenů v hodnoceném období) také později, nejdéle po 6 měsících (tyto případy musí být řádně uvedené a zdůvodněné ve zdravotnické dokumentaci).

2) Přidatná terapie k léčbě chronické spontánní urtikárie u pacientů ve věku 12 let a více, kteří splňují jedno ze dvou uvedených kritérií:

a) Nedostatečná odpověď po předchozí šestitýdenní konsektivní léčbě H1 antihistaminiky druhé generace, při které byl minimálně po dobu dvou týdnů podáván minimálně dvojnásobek obvyklé dávky H1 antihistaminik v monoterapii nebo byla podávána kombinace H1 antihistaminik v dávkách, jejichž součet odpovídá minimálně dvojnásobku obvyklé dávky H1 antihistaminik u pacientů, kteří mají i) UAS7 větší nebo rovno 16 a zároveň je u nich přítomen angioedém nebo ii) UAS7 je větší nebo rovno 28.

b) Nedostatečná odpověď po předchozí čtyřtýdenní konsektivní léčbě H1 antihistaminiky druhé generace ve standardních dávkách v případě, že z důvodů toxicity, intolerance nebo kontraindikací nelze použít zvýšenou dávku antihistaminik podle předchozího kritéria u pacientů, kteří mají i) UAS7 větší nebo rovno 16 a zároveň je u nich přítomen angioedém nebo ii) UAS7 je větší nebo rovno 28. Jeden léčebný cyklus terapie omalizumabem představuje 6 podání dávky 300 mg subkutánní injekcí. Omalizumab je podáván ve 4 týdenních intervalech.

U léčebného cyklu pacientů s těžkou CSU (UAS7 je větší nebo rovno 28) je podána čtvrtá, pátá a šestá dávka pouze u těch pacientů, u kterých ve 12. týdnu od podání první dávky (tj. v týdnu před podáním čtvrté dávky) dojde ke snížení hodnoty UAS7 skóre o více než 11 bodů v porovnání s výchozí hodnotou.

U léčebného cyklu pacientů se středně těžkou CSU a zároveň s angioedémem (UAS7 16-27) je podána čtvrtá, pátá a šestá dávka pouze u těch pacientů, u kterých ve 12. týdnu od podání první dávky (tj. v týdnu před podáním čtvrté dávky) dojde ke snížení hodnoty UAS7 skóre o více než 11 bodů v porovnání s výchozí hodnotou, nebo pokud UAS7 klesne na hodnotu nižší nebo rovno 10.

Zároveň v případě, že kdykoli po 3 dávkách je zjištěna v týdnu před podáním další dávky kompletní remise/odpověď (UAS7=0), není dále v rámci daného léčebného cyklu omalizumab hrazen, a tedy není kompletní 6 dávkový cyklus dokončen.

Následné opakování léčebného režimu je možné u pacientů, u kterých dojde k relapsu onemocnění, to znamená u těch, u kterých dojde ke zvýšení aktivity onemocnění na hodnoty UAS7 skóre 28 a více a u pacientů s angioedémem na hodnotu UAS7 skóre 16 a více. Podmínkou pro opakování léčby je podání všech 6 dávek omalizumabu v předchozím cyklu, nebo dosažení kompletní odpovědi (UAS7=0) v předchozím cyklu. Podmínky pro podání čtvrté, páté a šesté dávky jsou totožné, jako v prvním léčebném cyklu.

3. léčivý přípravek

kód SÚKL:	název:	doplňk názvu:
0286324	OMLYCLO	150MG INJ SOL PEP 1X1ML

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

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 3 525,02 Kč**

a na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. b) a dle ustanovení § 39b odst. 10 písm. a) a c) zákona o veřejném zdravotním pojištění a ustanovení § 34 odst. 1 písm. a) a 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:

1) Léčba těžkého perzistujícího alergického astmatu u pacientů, kteří splňují všechna následující kritéria:

- mají v průběhu posledního roku dokumentované minimálně dvě těžké exacerbace astmatu navzdory vysokým denním dávkám inhalačních kortikosteroidů v kombinaci s dlouhodobě působícím inhalačním beta2-agonistou, nebo potřebují k uvedení astmatu pod kontrolu (včetně předcházení exacerbacím) dlouhodobou léčbu systémovou kortikoterapií (pro úhradu ze zdravotního pojištění není v případě dokladování dlouhodobé systémové kortikoterapie nutný výskyt exacerbací)

- dodržují zákaz kouření

- mají pozitivní kožní testy nebo reaktivitu in vitro na celoroční vzdušný alergen

- vstupní sérová koncentrace celkového IgE u nich dosahuje minimálně 30 a maximálně 1500 IU/ml u pacientů ve věku 6 - 11 let a minimálně 30 a maximálně 700 IU/ml u pacientů starších 12 let.

Těžká exacerbace astmatu je definována jako nutnost podání nebo navýšení léčby systémovými kortikosteroidy na dobu tří a více dnů pro zhoršení příznaků astmatu a zahrnuje i podání/navýšení systémové kortikoterapie dle domácího léčebného plánu. Pro splnění podmínek úhrady je nutné dokumentovat těžkou exacerbaci návštěvou zdravotnického zařízení v jejím průběhu, a to i v případě podání/navýšení systémové kortikoterapie dle domácího léčebného plánu - nepostačuje pouhé uvedení informace pacienta o již proběhlé exacerbaci. Dlouhodobá

systémová kortikoterapie je definována jako užívání systémových kortikosteroidů z indikace astmatu v souhrnu nejméně 6 měsíců v posledních 12 měsících.

Léčba bude přerušena u pacientů, u kterých se neprokáže adekvátní odezva na terapii (hodnocení adekvátnosti odpovědi se provádí po 16 týdnech léčby nebo u pacientů s nejtěžší formou astmatu ("severe asthma with fungal sensitization", astma s frekventními exacerbacemi, s rychlou deklinací funkce plic apod.) či v jiných odůvodněných případech (interkurentní infekce, nadměrná expozice alergenů v hodnoceném období) také později, nejdéle po 6 měsících (tyto případy musí být řádně uvedené a zdůvodněné ve zdravotnické dokumentaci).

2) Přidatná terapie k léčbě chronické spontánní urtikárie u pacientů ve věku 12 let a více, kteří splňují jedno ze dvou uvedených kritérií:

a) Nedostatečná odpověď po předchozí šestitýdenní konsektivní léčbě H1 antihistaminiky druhé generace, při které byl minimálně po dobu dvou týdnů podáván minimálně dvojnásobek obvyklé dávky H1 antihistaminik v monoterapii nebo byla podávána kombinace H1 antihistaminik v dávkách, jejichž součet odpovídá minimálně dvojnásobku obvyklé dávky H1 antihistaminik u pacientů, kteří mají i) UAS7 větší nebo rovno 16 a zároveň je u nich přítomen angioedém nebo ii) UAS7 je větší nebo rovno 28.

b) Nedostatečná odpověď po předchozí čtyřtýdenní konsektivní léčbě H1 antihistaminiky druhé generace ve standardních dávkách v případě, že z důvodů toxicity, intolerance nebo kontraindikací nelze použít zvýšenou dávku antihistaminik podle předchozího kritéria u pacientů, kteří mají i) UAS7 větší nebo rovno 16 a zároveň je u nich přítomen angioedém nebo ii) UAS7 je větší nebo rovno 28. Jeden léčebný cyklus terapie omalizumabem představuje 6 podání dávky 300 mg subkutánní injekcí. Omalizumab je podáván ve 4 týdenních intervalech.

U léčebného cyklu pacientů s těžkou CSU (UAS7 je větší nebo rovno 28) je podána čtvrtá, pátá a šestá dávka pouze u těch pacientů, u kterých ve 12. týdnu od podání první dávky (tj. v týdnu před podáním čtvrté dávky) dojde ke snížení hodnoty UAS7 skóre o více než 11 bodů v porovnání s výchozí hodnotou.

U léčebného cyklu pacientů se středně těžkou CSU a zároveň s angioedémem (UAS7 16-27) je podána čtvrtá, pátá a šestá dávka pouze u těch pacientů, u kterých ve 12. týdnu od podání první dávky (tj. v týdnu před podáním čtvrté dávky) dojde ke snížení hodnoty UAS7 skóre o více než 11 bodů v porovnání s výchozí hodnotou, nebo pokud UAS7 klesne na hodnotu nižší nebo rovno 10.

Zároveň v případě, že kdykoli po 3 dávkách je zjištěna v týdnu před podáním další dávky kompletní remise/odpověď (UAS7=0), není dále v rámci daného léčebného cyklu omalizumab hrazen, a tedy není kompletní 6 dávkový cyklus dokončen.

Následné opakování léčebného režimu je možné u pacientů, u kterých dojde k relapsu onemocnění, to znamená u těch, u kterých dojde ke zvýšení aktivity onemocnění na hodnoty UAS7 skóre 28 a více a u pacientů s angioedémem na hodnotu UAS7 skóre 16 a více. Podmínkou pro opakování léčby je podání všech 6 dávek omalizumabu v předchozím cyklu, nebo dosažení kompletní odpovědi (UAS7=0) v předchozím cyklu. Podmínky pro podání čtvrté, páté a šesté dávky jsou totožné, jako v prvním léčebném cyklu.

4. Léčivý přípravek

kód SÚKL:	název:	doplňk názvu:
0272383	OMLYCLO	75MG INJ SOL ISP 1X0,5ML

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 omalizumab**

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 1 762,51 Kč**

a na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. b) a dle ustanovení § 39b odst. 10 písm. a) a c) zákona o veřejném zdravotním pojištění a ustanovení § 34 odst. 1 písm. a) a 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: Léčba těžkého perzistujícího alergického astmatu u pacientů, kteří splňují všechna následující kritéria:

- mají v průběhu posledního roku dokumentované minimálně dvě těžké exacerbace astmatu navzdory vysokým denním dávkám inhalačních kortikosteroidů v kombinaci s dlouhodobě působícím inhalačním beta2-agonistou, nebo potřebují k uvedení astmatu pod kontrolu (včetně předcházení exacerbacím) dlouhodobou léčbu systémovou kortikoterapií (pro úhradu ze zdravotního pojištění není v případě dokladování dlouhodobé systémové kortikoterapie nutný výskyt exacerbací)

- dodržují zákaz kouření

- mají pozitivní kožní testy nebo reaktivitu in vitro na celoroční vzdušný alergen

- vstupní sérová koncentrace celkového IgE u nich dosahuje minimálně 30 a maximálně 1500 IU/ml u pacientů ve věku 6 - 11 let a minimálně 30 a maximálně 700 IU/ml u pacientů starších 12 let.

Těžká exacerbace astmatu je definována jako nutnost podání nebo navýšení léčby systémovými kortikosteroidy na dobu tří a více dnů pro zhoršení příznaků astmatu a zahrnuje i podání/navýšení systémové kortikoterapie dle domácího léčebného plánu. Pro splnění podmínek úhrady je nutné dokumentovat těžkou exacerbaci návštěvou zdravotnického zařízení v jejím průběhu, a to i v případě podání/navýšení systémové kortikoterapie dle domácího léčebného plánu - nepostačuje pouhé uvedení informace pacienta o již proběhlé exacerbaci. Dlouhodobá systémová kortikoterapie je definována jako užívání systémových kortikosteroidů z indikace astmatu v souhrnu nejméně 6 měsíců v posledních 12 měsících.

Léčba bude přerušena u pacientů, u kterých se neprokáže adekvátní odezva na terapii (hodnocení adekvátnosti odpovědi se provádí po 16 týdnech léčby nebo u pacientů s nejtěžší formou astmatu ("severe asthma with fungal sensitization", astma s frekventními exacerbacemi, s rychlou deklinací funkce plic apod.) či v jiných odůvodněných případech (interkurentní infekce, nadměrná expozice alergenů v hodnoceném období) také později, nejdéle po 6 měsících (tyto případy musí být řádně uvedené a zdůvodněné ve zdravotnické dokumentaci).

5. léčivý přípravek

<i>kód SÚKL:</i>	<i>název:</i>	<i>doplňek názvu:</i>
0286323	OMLYCLO	75MG INJ SOL PEP 1X0,5ML

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 omalizumab**

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 1 762,51 Kč**

a na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. b) a dle ustanovení § 39b odst. 10 písm. a) a c) zákona o veřejném zdravotním pojištění a ustanovení § 34 odst. 1 písm. a) a 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: Léčba těžkého perzistujícího alergického astmatu u pacientů, kteří splňují všechna následující kritéria:

- mají v průběhu posledního roku dokumentované minimálně dvě těžké exacerbace astmatu navzdory vysokým denním dávkám inhalačních kortikosteroidů v kombinaci s dlouhodobě působícím inhalačním beta2-agonistou, nebo potřebují k uvedení astmatu pod kontrolu (včetně předcházení exacerbacím) dlouhodobou léčbu systémovou kortikoterapií (pro úhradu ze zdravotního pojištění není v případě dokladování dlouhodobé systémové kortikoterapie nutný výskyt exacerbací)

- dodržují zákaz kouření

- mají pozitivní kožní testy nebo reaktivitu in vitro na celoroční vzdušný alergen

- vstupní sérová koncentrace celkového IgE u nich dosahuje minimálně 30 a maximálně 1500 IU/ml u pacientů ve věku 6 - 11 let a minimálně 30 a maximálně 700 IU/ml u pacientů starších 12 let.

Těžká exacerbace astmatu je definována jako nutnost podání nebo navýšení léčby systémovými kortikosteroidy na dobu tří a více dnů pro zhoršení příznaků astmatu a zahrnuje i podání/navýšení systémové kortikoterapie dle domácího léčebného plánu. Pro splnění podmínek úhrady je nutné dokumentovat těžkou exacerbaci návštěvou zdravotnického zařízení v jejím průběhu, a to i v případě podání/navýšení systémové kortikoterapie dle domácího léčebného plánu - nepostačuje pouhé uvedení informace pacienta o již proběhlé exacerbaci. Dlouhodobá

systemová kortikoterapie je definována jako užívání systémových kortikosteroidů z indikace astmatu v souhrnu nejméně 6 měsíců v posledních 12 měsících.

Léčba bude přerušena u pacientů, u kterých se neprokáže adekvátní odezva na terapii (hodnocení adekvátnosti odpovědi se provádí po 16 týdnech léčby nebo u pacientů s nejtěžší formou astmatu ("severe asthma with fungal sensitization", astma s frekventními exacerbacemi, s rychlou deklinací funkce plic apod.) či v jiných odůvodněných případech (interkurentní infekce, nadměrná expozice alergenů v hodnoceném období) také později, nejdéle po 6 měsících (tyto případy musí být řádně uvedené a zdůvodněné ve zdravotnické dokumentaci).

6. Léčivý přípravek

<i>kód SÚKL:</i>	<i>název:</i>	<i>doplňk názvu:</i>
0025447	XOLAIR	150MG INJ PSO LQF 1+1X2ML AMP

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 omalizumab**

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 3 525,02 Kč**

a na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. b) a dle ustanovení § 39b odst. 10 písm. a) a c) zákona o veřejném zdravotním pojištění a ustanovení § 34 odst. 1 písm. a) a 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:

1) Léčba těžkého perzistujícího alergického astmatu u pacientů, kteří splňují všechna následující kritéria:

- mají v průběhu posledního roku dokumentované minimálně dvě těžké exacerbace astmatu navzdory vysokým denním dávkám inhalačních kortikosteroidů v kombinaci s dlouhodobě působícím inhalačním beta2-agonistou, nebo potřebují k uvedení astmatu pod kontrolu (včetně předcházení exacerbacím) dlouhodobou léčbu systémovou kortikoterapií (pro úhradu ze zdravotního pojištění není v případě dokladování dlouhodobé systémové kortikoterapie nutný výskyt exacerbací)

- dodržují zákaz kouření

- mají pozitivní kožní testy nebo reaktivitu in vitro na celoroční vzdušný alergen

- vstupní sérová koncentrace celkového IgE u nich dosahuje minimálně 30 a maximálně 1500 IU/ml u pacientů ve věku 6 - 11 let a minimálně 30 a maximálně 700 IU/ml u pacientů starších 12 let.

Těžká exacerbace astmatu je definována jako nutnost podání nebo navýšení léčby systémovými kortikosteroidy na dobu tří a více dnů pro zhoršení příznaků astmatu a zahrnuje i podání/navýšení systémové kortikoterapie dle domácího léčebného plánu. Pro splnění podmínek úhrady je nutné dokumentovat těžkou exacerbaci návštěvou zdravotnického zařízení v jejím průběhu, a to i v případě podání/navýšení systémové kortikoterapie dle domácího léčebného plánu - nepostačuje pouhé uvedení informace pacienta o již proběhlé exacerbaci. Dlouhodobá systémová kortikoterapie je definována jako užívání systémových kortikosteroidů z indikace astmatu v souhrnu nejméně 6 měsíců v posledních 12 měsících.

Léčba bude přerušena u pacientů, u kterých se neprokáže adekvátní odezva na terapii (hodnocení adekvátnosti odpovědi se provádí po 16 týdnech léčby nebo u pacientů s nejtěžší formou astmatu ("severe asthma with fungal sensitization", astma s frekventními exacerbacemi, s rychlou deklinací funkce plic apod.) či v jiných odůvodněných případech (interkurentní infekce, nadměrná expozice alergenů v hodnoceném období) také později, nejdéle po 6 měsících (tyto případy musí být řádně uvedené a zdůvodněné ve zdravotnické dokumentaci).

2) Přídavná terapie k léčbě chronické spontánní urtikárie u pacientů ve věku 12 let a více, kteří splňují jedno ze dvou uvedených kritérií:

a) Nedostatečná odpověď po předchozí šestitýdenní konsektivní léčbě H1 antihistaminiky druhé generace, při které byl minimálně po dobu dvou týdnů podáván minimálně dvojnásobek obvyklé dávky H1 antihistaminik v monoterapii nebo byla podávána kombinace H1 antihistaminik v dávkách, jejichž součet odpovídá minimálně

dvojnásobku obvyklé dávky H1 antihistaminik u pacientů, kteří mají i) UAS7 větší nebo rovno 16 a zároveň je u nich přítomen angioedém nebo ii) UAS7 je větší nebo rovno 28.

b) Nedostatečná odpověď po předchozí čtyřtýdenní konsektivní léčbě H1 antihistaminiky druhé generace ve standardních dávkách v případě, že z důvodů toxicity, intolerance nebo kontraindikací nelze použít zvýšenou dávku antihistaminik podle předchozího kritéria u pacientů, kteří mají i) UAS7 větší nebo rovno 16 a zároveň je u nich přítomen angioedém nebo ii) UAS7 je větší nebo rovno 28. Jeden léčebný cyklus terapie omalizumabem představuje 6 podání dávky 300 mg subkutánní injekcí. Omalizumab je podáván ve 4 týdenních intervalech.

U léčebného cyklu pacientů s těžkou CSU (UAS7 je větší nebo rovno 28) je podána čtvrtá, pátá a šestá dávka pouze u těch pacientů, u kterých ve 12. týdnu od podání první dávky (tj. v týdnu před podáním čtvrté dávky) dojde ke snížení hodnoty UAS7 skóre o více než 11 bodů v porovnání s výchozí hodnotou.

U léčebného cyklu pacientů se středně těžkou CSU a zároveň s angioedémem (UAS7 16-27) je podána čtvrtá, pátá a šestá dávka pouze u těch pacientů, u kterých ve 12. týdnu od podání první dávky (tj. v týdnu před podáním čtvrté dávky) dojde ke snížení hodnoty UAS7 skóre o více než 11 bodů v porovnání s výchozí hodnotou, nebo pokud UAS7 klesne na hodnotu nižší nebo rovno 10.

Zároveň v případě, že kdykoli po 3 dávkách je zjištěna v týdnu před podáním další dávky kompletní remise/odpověď (UAS7=0), není dále v rámci daného léčebného cyklu omalizumab hrazen, a tedy není kompletní 6 dávkový cyklus dokončen.

Následné opakování léčebného režimu je možné u pacientů, u kterých dojde k relapsu onemocnění, to znamená u těch, u kterých dojde ke zvýšení aktivity onemocnění na hodnoty UAS7 skóre 28 a více a u pacientů s angioedémem na hodnotu UAS7 skóre 16 a více. Podmínkou pro opakování léčby je podání všech 6 dávek omalizumabu v předchozím cyklu, nebo dosažení kompletní odpovědi (UAS7=0) v předchozím cyklu. Podmínky pro podání čtvrté, páté a šesté dávky jsou totožné, jako v prvním léčebném cyklu.

Toto platí i pro léčivé přípravky

<i>kód SÚKL:</i>	<i>název:</i>	<i>doplňk názvu:</i>
0149028	XOLAIR	150MG INJ SOL ISP 1X1ML (J 26G)
0272040	XOLAIR	150MG INJ SOL ISP 1X1ML (J 27G)

7. léčivý přípravek

<i>kód SÚKL:</i>	<i>název:</i>	<i>doplňk názvu:</i>
0272031	XOLAIR	300MG INJ SOL PEP 1X2ML

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 omalizumab**

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 7 050,04 Kč**

a na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. b) a dle ustanovení § 39b odst. 10 písm. a) a c) zákona o veřejném zdravotním pojištění a ustanovení § 34 odst. 1 písm. a) a 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:

1) Léčba těžkého perzistujícího alergického astmatu u pacientů, kteří splňují všechna následující kritéria:

- mají v průběhu posledního roku dokumentované minimálně dvě těžké exacerbace astmatu navzdory vysokým denním dávkám inhalačních kortikosteroidů v kombinaci s dlouhodobě působícím inhalačním beta2-agonistou, nebo potřebují k uvedení astmatu pod kontrolu (včetně předcházení exacerbacím) dlouhodobou léčbu systémovou kortikoterapií (pro úhradu ze zdravotního pojištění není v případě dokladování dlouhodobé systémové kortikoterapie nutný výskyt exacerbací)
- dodržují zákaz kouření

- mají pozitivní kožní testy nebo reaktivitu in vitro na celoroční vzdušný alergen
- vstupní sérová koncentrace celkového IgE u nich dosahuje minimálně 30 a maximálně 1500 IU/ml u pacientů ve věku 6 - 11 let a minimálně 30 a maximálně 700 IU/ml u pacientů starších 12 let.

Těžká exacerbace astmatu je definována jako nutnost podání nebo navýšení léčby systémovými kortikosteroidy na dobu tří a více dnů pro zhoršení příznaků astmatu a zahrnuje i podání/navýšení systémové kortikoterapie dle domácího léčebného plánu. Pro splnění podmínek úhrady je nutné dokumentovat těžkou exacerbaci návštěvou zdravotnického zařízení v jejím průběhu, a to i v případě podání/navýšení systémové kortikoterapie dle domácího léčebného plánu - nepostačuje pouhé uvedení informace pacienta o již proběhlé exacerbaci. Dlouhodobá systémová kortikoterapie je definována jako užívání systémových kortikosteroidů z indikace astmatu v souhrnu nejméně 6 měsíců v posledních 12 měsících.

Léčba bude přerušena u pacientů, u kterých se neprokáže adekvátní odezva na terapii (hodnocení adekvátnosti odpovědi se provádí po 16 týdnech léčby nebo u pacientů s nejtěžší formou astmatu ("severe asthma with fungal sensitization", astma s frekventními exacerbacemi, s rychlou deklinací funkce plic apod.) či v jiných odůvodněných případech (interkurentní infekce, nadměrná expozice alergenů v hodnoceném období) také později, nejdéle po 6 měsících (tyto případy musí být řádně uvedené a zdůvodněné ve zdravotnické dokumentaci).

2) Přídavná terapie k léčbě chronické spontánní urtikárie u pacientů ve věku 12 let a více, kteří splňují jedno ze dvou uvedených kritérií:

a) Nedostatečná odpověď po předchozí šestitýdenní konsektivní léčbě H1 antihistaminiky druhé generace, při které byl minimálně po dobu dvou týdnů podáván minimálně dvojnásobek obvyklé dávky H1 antihistaminik v monoterapii nebo byla podávána kombinace H1 antihistaminik v dávkách, jejichž součet odpovídá minimálně dvojnásobku obvyklé dávky H1 antihistaminik u pacientů, kteří mají i) UAS7 větší nebo rovno 16 a zároveň je u nich přítomen angioedém nebo ii) UAS7 je větší nebo rovno 28.

b) Nedostatečná odpověď po předchozí čtyřtýdenní konsektivní léčbě H1 antihistaminiky druhé generace ve standardních dávkách v případě, že z důvodů toxicity, intolerance nebo kontraindikací nelze použít zvýšenou dávku antihistaminik podle předchozího kritéria u pacientů, kteří mají i) UAS7 větší nebo rovno 16 a zároveň je u nich přítomen angioedém nebo ii) UAS7 je větší nebo rovno 28. Jeden léčebný cyklus terapie omalizumabem představuje 6 podání dávky 300 mg subkutánní injekcí. Omalizumab je podáván ve 4 týdenních intervalech.

U léčebného cyklu pacientů s těžkou CSU (UAS7 je větší nebo rovno 28) je podána čtvrtá, pátá a šestá dávka pouze u těch pacientů, u kterých ve 12. týdnu od podání první dávky (tj. v týdnu před podáním čtvrté dávky) dojde ke snížení hodnoty UAS7 skóre o více než 11 bodů v porovnání s výchozí hodnotou.

U léčebného cyklu pacientů se středně těžkou CSU a zároveň s angioedémem (UAS7 16-27) je podána čtvrtá, pátá a šestá dávka pouze u těch pacientů, u kterých ve 12. týdnu od podání první dávky (tj. v týdnu před podáním čtvrté dávky) dojde ke snížení hodnoty UAS7 skóre o více než 11 bodů v porovnání s výchozí hodnotou, nebo pokud UAS7 klesne na hodnotu nižší nebo rovno 10.

Zároveň v případě, že kdykoli po 3 dávkách je zjištěna v týdnu před podáním další dávky kompletní remise/odpověď (UAS7=0), není dále v rámci daného léčebného cyklu omalizumab hrazen, a tedy není kompletní 6 dávkový cyklus dokončen.

Následné opakování léčebného režimu je možné u pacientů, u kterých dojde k relapsu onemocnění, to znamená u těch, u kterých dojde ke zvýšení aktivity onemocnění na hodnoty UAS7 skóre 28 a více a u pacientů s angioedémem na hodnotu UAS7 skóre 16 a více. Podmínkou pro opakování léčby je podání všech 6 dávek omalizumabu v předchozím cyklu, nebo dosažení kompletní odpovědi (UAS7=0) v předchozím cyklu. Podmínky pro podání čtvrté, páté a šesté dávky jsou totožné, jako v prvním léčebném cyklu.

8. Léčivý přípravek

kód SÚKL:	název:	doplňk názvu:
0149025	XOLAIR	75MG INJ SOL ISP 1X0,5ML (J 26G)

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 omalizumab**

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 1 762,51 Kč**

a na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. b) a dle ustanovení § 39b odst. 10 písm. a) a c) zákona o veřejném zdravotním pojištění a ustanovení § 34 odst. 1 písm. a) a 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: Léčba těžkého perzistujícího alergického astmatu u pacientů, kteří splňují všechna následující kritéria:

- mají v průběhu posledního roku dokumentované minimálně dvě těžké exacerbace astmatu navzdory vysokým denním dávkám inhalačních kortikosteroidů v kombinaci s dlouhodobě působícím inhalačním beta2-agonistou, nebo potřebují k uvedení astmatu pod kontrolu (včetně předcházení exacerbacím) dlouhodobou léčbu systémovou kortikoterapií (pro úhradu ze zdravotního pojištění není v případě dokladování dlouhodobé systémové kortikoterapie nutný výskyt exacerbací)

- dodržují zákaz kouření

- mají pozitivní kožní testy nebo reaktivitu in vitro na celoroční vzdušný alergen

- vstupní sérová koncentrace celkového IgE u nich dosahuje minimálně 30 a maximálně 1500 IU/ml u pacientů ve věku 6 - 11 let a minimálně 30 a maximálně 700 IU/ml u pacientů starších 12 let.

Těžká exacerbace astmatu je definována jako nutnost podání nebo navýšení léčby systémovými kortikosteroidy na dobu tří a více dnů pro zhoršení příznaků astmatu a zahrnuje i podání/navýšení systémové kortikoterapie dle domácího léčebného plánu. Pro splnění podmínek úhrady je nutné dokumentovat těžkou exacerbaci návštěvou zdravotnického zařízení v jejím průběhu, a to i v případě podání/navýšení systémové kortikoterapie dle domácího léčebného plánu - nepostačuje pouhé uvedení informace pacienta o již proběhlé exacerbaci. Dlouhodobá systémová kortikoterapie je definována jako užívání systémových kortikosteroidů z indikace astmatu v souhrnu nejméně 6 měsíců v posledních 12 měsících.

Léčba bude přerušena u pacientů, u kterých se neprokáže adekvátní odezva na terapii (hodnocení adekvátnosti odpovědi se provádí po 16 týdnech léčby nebo u pacientů s nejtěžší formou astmatu ("severe asthma with fungal sensitization", astma s frekventními exacerbacemi, s rychlou deklinací funkce plic apod.) či v jiných odůvodněných případech (interkurentní infekce, nadměrná expozice alergenů v hodnoceném období) také později, nejdéle po 6 měsících (tyto případy musí být řádně uvedené a zdůvodněné ve zdravotnické dokumentaci).

Toto platí i pro léčivý přípravek

<i>kód SÚKL:</i>	<i>název:</i>	<i>doplňk názvu:</i>
0272034	XOLAIR	75MG INJ SOL ISP 1X0,5ML (J 27G)

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 omalizumab.**

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. suk192267/2026, 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 omalizumab, tj.:

<i>kód SÚKL:</i>	<i>název:</i>	<i>doplňk názvu:</i>
0272384	OMLYCLO	150MG INJ SOL ISP 1X1ML
0286324	OMLYCLO	150MG INJ SOL PEP 1X1ML
0272383	OMLYCLO	75MG INJ SOL ISP 1X0,5ML
0286323	OMLYCLO	75MG INJ SOL PEP 1X0,5ML

0025447 **XOLAIR**
0272031 **XOLAIR**
0149025 **XOLAIR**

150MG INJ PSO LQF 1+1X2ML AMP
300MG INJ SOL PEP 1X2ML
75MG INJ SOL ISP 1X0,5ML (J 26G)

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 omalizumab, obsahující pouze léčivé přípravky hrazené jako zvlášť účtovaný léčivý přípravek spolu s příslušným zdravotním výkonem.

Kód SÚKL	Název	Doplňek názvu	Správní řízení o stanovení úhrady hrazeného podobného přípravku (sp. zn.)	Datum nabytí právní moci / Předběžné vykonatelnosti rozhodnutí
0272384	OMLYCLO	150MG INJ SOL ISP 1X1ML	SUKLS305518/2025	13. 9. 2025
0286324	OMLYCLO	150MG INJ SOL PEP 1X1ML	SUKLS305518/2025	13. 9. 2025
0272383	OMLYCLO	75MG INJ SOL ISP 1X0,5ML	SUKLS305518/2025	13. 9. 2025
0286323	OMLYCLO	75MG INJ SOL PEP 1X0,5ML	SUKLS305518/2025	13. 9. 2025

Množství podobných přípravků za leden 2026 činilo 3 600 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_2026_leden_omalizumab.pdf, který je součástí spisové dokumentace.

Podle ustanovení § 39c odst. 9 písm. c) zákona o veřejném zdravotním pojištění v případě, že byla v souladu s ustanovením § 39b odst. 6 nebo 7 stanovena úhrada prvního podobného přípravku v referenční skupině, který je biologický léčivý přípravek, snižuje se základní úhrada stanovená podle odstavce 7 o 30 %.

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

Dne 13. 9. 2025 nabylo právní moci fiktivní rozhodnutí ve správním řízení sp. zn. SUKLS305518/2025 o stanovení maximální ceny a výše a podmínek úhrady léčivých přípravků OMLYCLO 75MG INJ SOL ISP 1X0,5ML, kód SÚKL 0272383, OMLYCLO 75MG INJ SOL PEP 1X0,5ML, kód SÚKL 0286323, OMLYCLO 150MG INJ SOL ISP 1X1ML, kód SÚKL 0272384, OMLYCLO 150MG INJ SOL PEP 1X1ML, kód SÚKL 0286324, které jsou prvními podobnými přípravky ve skupině v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků s obsahem léčivé látky omalizumab.

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 omalizumab proběhla pod sp. zn. SUKLS108161/2014. Ve věci bylo vydáno rozhodnutí dne 24. 8. 2016, které nabylo právní moci dne 14. 9. 2016.

Ústav ve správním řízení po shromáždění veškerých podkladů shrnul výsledky zjišťování do návrhu hodnotící zprávy, č. j. suk192314/2026.

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 2. 4. 2026 Ústav vydal finální hodnotící zprávu, č. j. sukl132673/2026, ukončil shromažďování podkladů pro rozhodnutí a o této skutečnosti informoval všechny účastníky řízení prostřednictvím sdělení, č. j. sukl132759/2026 ze dne 2. 4. 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 OMLYCLO, XOLAIR. Přehled léčiv. Státní ústav pro kontrolu léčiv. cit. 10. 2. 2026. https://prehledy.sukl.cz/prehled_leciv.html#/.
2. DDD_WHO_M05BX04. ATC/DDD Index 2025. WHO Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology. cit. 10. 2. 2026. http://www.whocc.no/atc_ddd_index/.
3. Rozhodnutí ve společném řízení o změně výše a podmínek úhrady léčivých přípravků v zásadě terapeuticky zaměnitelných s léčivými přípravky s obsahem léčivé látky omalizumab, vedeném pod sp. zn. SUKLS108161/2014 ze dne 24. 8. 2016, které nabylo právní moci dne 14. 9. 2016. Přehled správních řízení. Státní ústav pro kontrolu léčiv. cit. 10. 2. 2026. <https://sukl.gov.cz/modules/procedures/>.
4. Sdělení o nabytí právní moci dne 13. 9. 2025 fiktivního rozhodnutí ve správním řízení vedeném podle ustanovení § 39g odst. 9 zákona o veřejném zdravotním pojištění o stanovení maximální ceny a výše a podmínek úhrady ze zdravotního pojištění léčivého přípravku OMLYCLO, vedeném pod sp. zn. SUKLS305518/2025. Přehled správních řízení. Státní ústav pro kontrolu léčiv. cit. 10. 2. 2026. <https://sukl.gov.cz/modules/procedures/>.
5. Rozhodnutí ve správním řízení o zkrácené revizi úhrad léčivých přípravků zařazených do skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných přípravků s obsahem léčivé látky omalizumab, vedeném pod sp. zn. SUKLS269700/2022 ze dne 26. 1. 2023, které nabylo právní moci dne 16. 2. 2023. Přehled správních řízení. Státní ústav pro kontrolu léčiv. cit. 10. 2. 2026. <https://sukl.gov.cz/modules/procedures/>.
6. Rozhodnutí ve správním řízení vedeném podle ustanovení § 39g odst. 9 zákona o veřejném zdravotním pojištění o stanovení maximální ceny a výše a podmínek úhrady ze zdravotního pojištění léčivého přípravku XOLAIR, vedeném pod sp. zn. SUKLS311622/2024 ze dne 27. 12. 2024, které nabylo právní moci dne 18. 1. 2025. Přehled správních řízení. Státní ústav pro kontrolu léčiv. cit. 10. 2. 2026. <https://sukl.gov.cz/modules/procedures/>.
7. Ověření obchodování v souladu s ustanovením § 13b odst. 1 vyhlášky č. 376/2011 Sb., založeno do spisu dne 26. 2. 2026, č. j. sukl92290/2026.
8. USP_SCAU260301_spotř.2025_omalizumab_SUKLS79264_2026, založeno do spisu dne 26. 2. 2026, č. j. sukl92290/2026.

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

Posouzení terapeutické zaměnitelnosti

Léčivá látka omalizumab (ATC kód R03DX05) 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 omalizumab bylo provedeno v hloubkové revizi úhrad vedené pod sp. zn. SUKLS108161/2014³, kde rozhodnutí nabylo právní moci dne 14. 9. 2016.

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

Referenční indikací je léčba obtížně léčitelného astmatu (OLA).

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 ODTD

ODTD ve skupině v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků s obsahem léčivé látky omalizumab byla stanovena v předchozí revizi úhrad vedené pod sp. zn. SUKLS108161/2014³, kde rozhodnutí nabylo právní moci dne 14. 9. 2016.

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

Léčivá látka	ATC	ODTD (mg/den)	Frekvence dávkování	DDD dle WHO ² (mg)	Doporučené dávkování dle SPC ¹
omalizumab	R03DX05	22,7679	1x za 2-4 týdny	16	75-600 mg 1x za 2-4 týdny

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

Referenční indikací je léčba obtížně léčitelného astmatu (OLA).

Zařazení léčivých látek do skupin podle přílohy č. 2

Léčivá látka omalizumab není vzhledem ke své charakteristice a způsobu použití zařazena do žádné skupiny přílohy č. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění.

Podmínky úhrady

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

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

Léčivé přípravky OMLYCLO, kód SÚKL 0272383, 0286323 a léčivé přípravky XOLAIR, kód SÚKL 0149025, 0272034

S

P: Léčba těžkého perzistujícího alergického astmatu u pacientů, kteří splňují všechna následující kritéria:

- mají v průběhu posledního roku dokumentované minimálně dvě těžké exacerbace astmatu navzdory vysokým denním dávkám inhalačních kortikosteroidů v kombinaci s dlouhodobě působícím inhalačním beta2-agonistou, nebo potřebují k uvedení astmatu pod kontrolu (včetně předcházení exacerbacím) dlouhodobou léčbu systémovou kortikoterapií (pro úhradu ze zdravotního pojištění není v případě dokladování dlouhodobé systémové kortikoterapie nutný výskyt exacerbací)

- dodržují zákaz kouření

- mají pozitivní kožní testy nebo reaktivitu in vitro na celoroční vzdušný alergen

- vstupní sérová koncentrace celkového IgE u nich dosahuje minimálně 30 a maximálně 1500 IU/ml u pacientů ve věku 6 - 11 let a minimálně 30 a maximálně 700 IU/ml u pacientů starších 12 let.

Těžká exacerbace astmatu je definována jako nutnost podání nebo navýšení léčby systémovými kortikosteroidy na dobu tří a více dnů pro zhoršení příznaků astmatu a zahrnuje i podání/navýšení systémové kortikoterapie dle domácího léčebného plánu. Pro splnění podmínek úhrady je nutné dokumentovat těžkou exacerbaci návštěvou

zdravotnického zařízení v jejím průběhu, a to i v případě podání/navýšení systémové kortikoterapie dle domácího léčebného plánu - nepostačuje pouhé uvedení informace pacienta o již proběhlé exacerbaci. Dlouhodobá systémová kortikoterapie je definována jako užívání systémových kortikosteroidů z indikace astmatu v souhrnu nejméně 6 měsíců v posledních 12 měsících.

Léčba bude přerušena u pacientů, u kterých se neprokáže adekvátní odezva na terapii (hodnocení adekvátnosti odpovědi se provádí po 16 týdnech léčby nebo u pacientů s nejtěžší formou astmatu ("severe asthma with fungal sensitization", astma s frekventními exacerbacemi, s rychlou deklinací funkce plic apod.) či v jiných odůvodněných případech (interkurentní infekce, nadměrná expozice alergenů v hodnoceném období) také později, nejdéle po 6 měsících (tyto případy musí být řádně uvedené a zdůvodněné ve zdravotnické dokumentaci).

Léčivé přípravky OMLYCLO, kód SÚKL 0272384, 0286324 a léčivé přípravky XOLAIR, kód SÚKL 0025447, 0149028, 0272031, 0272040

S

P:

1) Léčba těžkého perzistujícího alergického astmatu u pacientů, kteří splňují všechna následující kritéria:

- mají v průběhu posledního roku dokumentované minimálně dvě těžké exacerbace astmatu navzdory vysokým denním dávkám inhalačních kortikosteroidů v kombinaci s dlouhodobě působícím inhalačním beta2-agonistou, nebo potřebují k uvedení astmatu pod kontrolu (včetně předcházení exacerbacím) dlouhodobou léčbu systémovou kortikoterapií (pro úhradu ze zdravotního pojištění není v případě dokladování dlouhodobé systémové kortikoterapie nutný výskyt exacerbací)

- dodržují zákaz kouření

- mají pozitivní kožní testy nebo reaktivitu in vitro na celoroční vzdušný alergen

- vstupní sérová koncentrace celkového IgE u nich dosahuje minimálně 30 a maximálně 1500 IU/ml u pacientů ve věku 6 - 11 let a minimálně 30 a maximálně 700 IU/ml u pacientů starších 12 let.

Těžká exacerbace astmatu je definována jako nutnost podání nebo navýšení léčby systémovými kortikosteroidy na dobu tří a více dnů pro zhoršení příznaků astmatu a zahrnuje i podání/navýšení systémové kortikoterapie dle domácího léčebného plánu. Pro splnění podmínek úhrady je nutné dokumentovat těžkou exacerbaci návštěvou zdravotnického zařízení v jejím průběhu, a to i v případě podání/navýšení systémové kortikoterapie dle domácího léčebného plánu - nepostačuje pouhé uvedení informace pacienta o již proběhlé exacerbaci. Dlouhodobá systémová kortikoterapie je definována jako užívání systémových kortikosteroidů z indikace astmatu v souhrnu nejméně 6 měsíců v posledních 12 měsících.

Léčba bude přerušena u pacientů, u kterých se neprokáže adekvátní odezva na terapii (hodnocení adekvátnosti odpovědi se provádí po 16 týdnech léčby nebo u pacientů s nejtěžší formou astmatu ("severe asthma with fungal sensitization", astma s frekventními exacerbacemi, s rychlou deklinací funkce plic apod.) či v jiných odůvodněných případech (interkurentní infekce, nadměrná expozice alergenů v hodnoceném období) také později, nejdéle po 6 měsících (tyto případy musí být řádně uvedené a zdůvodněné ve zdravotnické dokumentaci).

2) Přídavná terapie k léčbě chronické spontánní urtikárie u pacientů ve věku 12 let a více, kteří splňují jedno ze dvou uvedených kritérií:

a) Nedostatečná odpověď po předchozí šestitýdenní konsektivní léčbě H1 antihistaminiky druhé generace, při které byl minimálně po dobu dvou týdnů podáván minimálně dvojnásobek obvyklé dávky H1 antihistaminik v monoterapii nebo byla podávána kombinace H1 antihistaminik v dávkách, jejichž součet odpovídá minimálně dvojnásobku obvyklé dávky H1 antihistaminik u pacientů, kteří mají i) UAS7 větší nebo rovno 16 a zároveň je u nich přítomen angioedém nebo ii) UAS7 je větší nebo rovno 28.

b) Nedostatečná odpověď po předchozí čtyřtýdenní konsektivní léčbě H1 antihistaminiky druhé generace ve standardních dávkách v případě, že z důvodů toxicity, intolerance nebo kontraindikací nelze použít zvýšenou dávku antihistaminik podle předchozího kritéria u pacientů, kteří mají i) UAS7 větší nebo rovno 16 a zároveň je u nich přítomen angioedém nebo ii) UAS7 je větší nebo rovno 28. Jeden léčebný cyklus terapie omalizumabem představuje 6 podání dávky 300 mg subkutánní injekcí. Omalizumab je podáván ve 4 týdenních intervalech.

U léčebného cyklu pacientů s těžkou CSU (UAS7 je větší nebo rovno 28) je podána čtvrtá, pátá a šestá dávka pouze u těch pacientů, u kterých ve 12. týdnu od podání první dávky (tj. v týdnu před podáním čtvrté dávky) dojde ke snížení hodnoty UAS7 skóre o více než 11 bodů v porovnání s výchozí hodnotou.

U léčebného cyklu pacientů se středně těžkou CSU a zároveň s angioedémem (UAS7 16-27) je podána čtvrtá, pátá a šestá dávka pouze u těch pacientů, u kterých ve 12. týdnu od podání první dávky (tj. v týdnu před podáním čtvrté

dávky) dojde ke snížení hodnoty UAS7 skóre o více než 11 bodů v porovnání s výchozí hodnotou, nebo pokud UAS7 klesne na hodnotu nižší nebo rovno 10.

Zároveň v případě, že kdykoli po 3 dávkách je zjištěna v týdnu před podáním další dávky kompletní remise/odpověď (UAS7=0), není dále v rámci daného léčebného cyklu omalizumab hrazen, a tedy není kompletní 6 dávkový cyklus dokončen.

Následné opakování léčebného režimu je možné u pacientů, u kterých dojde k relapsu onemocnění, to znamená u těch, u kterých dojde ke zvýšení aktivity onemocnění na hodnoty UAS7 skóre 28 a více a u pacientů s angioedémem na hodnotu UAS7 skóre 16 a více. Podmínkou pro opakování léčby je podání všech 6 dávek omalizumabu v předchozím cyklu, nebo dosažení kompletní odpovědi (UAS7=0) v předchozím cyklu. Podmínky pro podání čtvrté, páté a šesté dávky jsou totožné, jako v prvním léčebném cyklu.

K výroku 1.

Ústav stanovil na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. f) a dle ustanovení § 39c odst. 9 písm. c) a v návaznosti na ustanovení § 39c odst. 4 zákona o veřejném zdravotním pojištění pro **skupinu v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků s obsahem léčivé látky omalizumab základní úhradu ve výši 535,0489 Kč za ODTD.**

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

Podle ustanovení § 39c odst. 9 písm. c) zákona o veřejném zdravotním pojištění v případě, že byla v souladu s ustanovením § 39b odst. 6 nebo 7 téhož zákona stanovena úhrada prvního podobného přípravku v referenční skupině, který je biologický léčivý přípravek, snižuje se základní úhrada stanovená podle odstavce 7 o 30 %.

Základní úhrada byla pro skupinu v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků s obsahem léčivé látky omalizumab stanovena v revizním správním řízení vedeném Ústavem pod sp. zn. SUKLS269700/2022⁵. Rozhodnutí v tomto správním řízení nabylo právní moci dne 16. 2. 2023 a základní úhrada byla pro předmětnou skupinu v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků stanovena takto:

Jádrová základní úhrada: 764,3556 Kč za ODTD

Dne 13. 9. 2025 nabylo právní moci fiktivní rozhodnutí sp. zn. SUKLS305518/2025 ve správním řízení o stanovení maximální ceny a výše a podmínek úhrady léčivých přípravků OMLYCLO 75MG INJ SOL ISP 1X0,5ML, kód SÚKL 0272383, OMLYCLO 75MG INJ SOL PEP 1X0,5ML, kód SÚKL 0286323, OMLYCLO 150MG INJ SOL ISP 1X1ML, kód SÚKL 0272384, OMLYCLO 150MG INJ SOL PEP 1X1ML, kód SÚKL 0286324, které jsou prvními podobnými přípravky ve skupině v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků s obsahem léčivé látky omalizumab. Jedná se o biologický přípravek.

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

Jádrová základní úhrada: 535,0489 Kč za ODTD (764,3556 Kč*0,70)

Jádrová základní úhrada léčivé látky omalizumab pro jednotlivé síly jednotek lékových forem je stanovena v souladu s ustanovením § 18 a § 20 vyhlášky č. 376/2011 Sb. takto:

Jádrová základní úhrada za jednotku lékové formy – **omalizumab** (ODTD 22,7679 mg)

Frekvence dávkování: 1x denně

Interval: od 11,3840 mg do 45,5358 mg

22,7679 mg (ODTD)	535,0489 Kč
75 mg	1762,5107 Kč (535,0489 Kč/22,7679*75)
150 mg	3 525,0214 Kč (535,0489 Kč/22,7679*150)
300 mg	7 050,0428 Kč (535,0489 Kč/22,7679*300)

Úhrada byla stanovena aritmeticky pro síly v intervalu podle ustanovení § 18 vyhlášky č. 376/2011 Sb.
Úhrada byla stanovena aritmeticky i pro síly mimo interval, jelikož se jedná o přípravky dávkované podle tělesných parametrů podle ustanovení § 20 vyhlášky č. 376/2011 Sb.

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

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

Kód SÚKL	Název	Doplněk názvu	Výše UHR v SCAU (Kč)
0272384	OMLYCLO	150MG INJ SOL ISP 1X1ML	4 842,90
0286324	OMLYCLO	150MG INJ SOL PEP 1X1ML	4 842,90
0272383	OMLYCLO	75MG INJ SOL ISP 1X0,5ML	2 421,45
0286323	OMLYCLO	75MG INJ SOL PEP 1X0,5ML	2 421,45
0025447	XOLAIR	150MG INJ PSO LQF 1+1X2ML AMP	4 842,90
0149028	XOLAIR	150MG INJ SOL ISP 1X1ML (J 26G)	4 842,90
0272040	XOLAIR	150MG INJ SOL ISP 1X1ML (J 27G)	4 842,90
0272031	XOLAIR	300MG INJ SOL PEP 1X2ML	9 685,81
0149025	XOLAIR	75MG INJ SOL ISP 1X0,5ML (J 26G)	2 421,45
0272034	XOLAIR	75MG INJ SOL ISP 1X0,5ML (J 27G)	2 421,45

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

Odhad dopadu na prostředky veřejného zdravotního pojištění

Na základě změny výše úhrady předmětné skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných přípravků odhaduje Ústav úsporu finančních prostředků zdravotního pojištění následovně: úspora o cca 30,03 mil. Kč ročně. Odhad byl zpracován na základě dodávek léčivých přípravků za rok 2025 a porovnání s úhradou platnou ke dni zahájení předmětného správního řízení, tj. ke dni 14. 3. 2026.

Vzhledem k tomu, že zkrácenou revizi úhrad Ústav zahájil v březnu roku 2026, je jako srovnávací úhrada před začátkem revize brána úhrada uvedená v Seznamu cen a úhrad k 1. 3. 2026 (dle Návrhu seznamu cen a úhrad LP k 20. 2. 2026). Tento postup Ústav uplatňuje konzistentně na všechna správní řízení a tím je zajištěna vzájemná porovnatelnost výstupů Ústavu.

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

K výroku 2.

Ústav léčivý přípravek

kód SÚKL: název: doplněk názvu:
0272384 OMLYCLO 150MG INJ SOL ISP 1X1ML

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

Předmětný léčivý přípravek byl do dané skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků zařazen v předchozím správním řízení vedeném pod sp. zn. SUKLS305518/2025.

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 3 525,02 Kč.**

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

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

S

P:

1) Léčba těžkého perzistujícího alergického astmatu u pacientů, kteří splňují všechna následující kritéria:

- mají v průběhu posledního roku dokumentované minimálně dvě těžké exacerbace astmatu navzdory vysokým denním dávkám inhalačních kortikosteroidů v kombinaci s dlouhodobě působícím inhalačním beta2-agonistou, nebo potřebují k uvedení astmatu pod kontrolu (včetně předcházení exacerbacím) dlouhodobou léčbu systémovou kortikoterapií (pro úhradu ze zdravotního pojištění není v případě dokladování dlouhodobé systémové kortikoterapie nutný výskyt exacerbací)

- dodržují zákaz kouření

- mají pozitivní kožní testy nebo reaktivitu in vitro na celoroční vzdušný alergen

- vstupní sérová koncentrace celkového IgE u nich dosahuje minimálně 30 a maximálně 1500 IU/ml u pacientů ve věku 6 - 11 let a minimálně 30 a maximálně 700 IU/ml u pacientů starších 12 let.

Těžká exacerbace astmatu je definována jako nutnost podání nebo navýšení léčby systémovými kortikosteroidy na dobu tří a více dnů pro zhoršení příznaků astmatu a zahrnuje i podání/navýšení systémové kortikoterapie dle domácího léčebného plánu. Pro splnění podmínek úhrady je nutné dokumentovat těžkou exacerbaci návštěvou zdravotnického zařízení v jejím průběhu, a to i v případě podání/navýšení systémové kortikoterapie dle domácího léčebného plánu - nepostačuje pouhé uvedení informace pacienta o již proběhlé exacerbaci. Dlouhodobá systémová kortikoterapie je definována jako užívání systémových kortikosteroidů z indikace astmatu v souhrnu nejméně 6 měsíců v posledních 12 měsících.

Léčba bude přerušena u pacientů, u kterých se neprokáže adekvátní odezva na terapii (hodnocení adekvátnosti odpovědi se provádí po 16 týdnech léčby nebo u pacientů s nejtěžší formou astmatu ("severe asthma with fungal sensitization", astma s frekventními exacerbacemi, s rychlou deklinací funkce plic apod.) či v jiných odůvodněných případech (interkurentní infekce, nadměrná expozice alergenů v hodnoceném období) také později, nejdéle po 6 měsících (tyto případy musí být řádně uvedené a zdůvodněné ve zdravotnické dokumentaci).

2) Přídavná terapie k léčbě chronické spontánní urtikárie u pacientů ve věku 12 let a více, kteří splňují jedno ze dvou uvedených kritérií:

a) Nedostatečná odpověď po předchozí šestitýdenní konsektivní léčbě H1 antihistaminiky druhé generace, při které byl minimálně po dobu dvou týdnů podáván minimálně dvojnásobek obvyklé dávky H1 antihistaminik v monoterapii nebo byla podávána kombinace H1 antihistaminik v dávkách, jejichž součet odpovídá minimálně dvojnásobku obvyklé dávky H1 antihistaminik u pacientů, kteří mají i) UAS7 větší nebo rovno 16 a zároveň je u nich přítomen angioedém nebo ii) UAS7 je větší nebo rovno 28.

b) Nedostatečná odpověď po předchozí čtyřtýdenní konsektivní léčbě H1 antihistaminiky druhé generace ve standardních dávkách v případě, že z důvodů toxicity, intolerance nebo kontraindikací nelze použít zvýšenou dávku antihistaminik podle předchozího kritéria u pacientů, kteří mají i) UAS7 větší nebo rovno 16 a zároveň je u nich přítomen angioedém nebo ii) UAS7 je větší nebo rovno 28. Jeden léčebný cyklus terapie omalizumabem představuje 6 podání dávky 300 mg subkutánní injekcí. Omalizumab je podáván ve 4 týdenních intervalech.

U léčebného cyklu pacientů s těžkou CSU (UAS7 je větší nebo rovno 28) je podána čtvrtá, pátá a šestá dávka pouze u těch pacientů, u kterých ve 12. týdnu od podání první dávky (tj. v týdnu před podáním čtvrté dávky) dojde ke snížení hodnoty UAS7 skóre o více než 11 bodů v porovnání s výchozí hodnotou.

U léčebného cyklu pacientů se středně těžkou CSU a zároveň s angioedémem (UAS7 16-27) je podána čtvrtá, pátá a šestá dávka pouze u těch pacientů, u kterých ve 12. týdnu od podání první dávky (tj. v týdnu před podáním čtvrté dávky) dojde ke snížení hodnoty UAS7 skóre o více než 11 bodů v porovnání s výchozí hodnotou, nebo pokud UAS7 klesne na hodnotu nižší nebo rovno 10.

Zároveň v případě, že kdykoli po 3 dávkách je zjištěna v týdnu před podáním další dávky kompletní remise/odpověď (UAS7=0), není dále v rámci daného léčebného cyklu omalizumab hrazen, a tedy není kompletní 6 dávkový cyklus dokončen.

Následné opakování léčebného režimu je možné u pacientů, u kterých dojde k relapsu onemocnění, to znamená u těch, u kterých dojde ke zvýšení aktivity onemocnění na hodnoty UAS7 skóre 28 a více a u pacientů s angioedémem na hodnotu UAS7 skóre 16 a více. Podmínkou pro opakování léčby je podání všech 6 dávek omalizumabu v předchozím cyklu, nebo dosažení kompletní odpovědi (UAS7=0) v předchozím cyklu. Podmínky pro podání čtvrté, páté a šesté dávky jsou totožné, jako v prvním léčebném cyklu.

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>doplňk názvu:</i>
0286324	OMLYCLO	150MG INJ SOL PEP 1X1ML

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

Předmětný léčivý přípravek byl do dané skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků zařazen v předchozím správním řízení vedeném pod sp. zn. SUKLS305518/2025.

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 3 525,02 Kč.**

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

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

S

P:

- 1) Léčba těžkého perzistujícího alergického astmatu u pacientů, kteří splňují všechna následující kritéria:
 - mají v průběhu posledního roku dokumentované minimálně dvě těžké exacerbace astmatu navzdory vysokým denním dávkám inhalačních kortikosteroidů v kombinaci s dlouhodobě působícím inhalačním beta2-agonistou, nebo potřebují k uvedení astmatu pod kontrolu (včetně předcházení exacerbacím) dlouhodobou léčbu systémovou kortikoterapií (pro úhradu ze zdravotního pojištění není v případě dokladování dlouhodobé systémové kortikoterapie nutný výskyt exacerbací)
 - dodržují zákaz kouření
 - mají pozitivní kožní testy nebo reaktivitu in vitro na celoroční vzdušný alergen

- vstupní sérová koncentrace celkového IgE u nich dosahuje minimálně 30 a maximálně 1500 IU/ml u pacientů ve věku 6 - 11 let a minimálně 30 a maximálně 700 IU/ml u pacientů starších 12 let.

Těžká exacerbace astmatu je definována jako nutnost podání nebo navýšení léčby systémovými kortikosteroidy na dobu tří a více dnů pro zhoršení příznaků astmatu a zahrnuje i podání/navýšení systémové kortikoterapie dle domácího léčebného plánu. Pro splnění podmínek úhrady je nutné dokumentovat těžkou exacerbaci návštěvou zdravotnického zařízení v jejím průběhu, a to i v případě podání/navýšení systémové kortikoterapie dle domácího léčebného plánu - nepostačuje pouhé uvedení informace pacienta o již proběhlé exacerbaci. Dlouhodobá systémová kortikoterapie je definována jako užívání systémových kortikosteroidů z indikace astmatu v souhrnu nejméně 6 měsíců v posledních 12 měsících.

Léčba bude přerušena u pacientů, u kterých se neprokáže adekvátní odezva na terapii (hodnocení adekvátnosti odpovědi se provádí po 16 týdnech léčby nebo u pacientů s nejtěžší formou astmatu ("severe asthma with fungal sensitization", astma s frekventními exacerbacemi, s rychlou deklinací funkce plic apod.) či v jiných odůvodněných případech (interkurentní infekce, nadměrná expozice alergenů v hodnoceném období) také později, nejdéle po 6 měsících (tyto případy musí být řádně uvedené a zdůvodněné ve zdravotnické dokumentaci).

2) Přídavná terapie k léčbě chronické spontánní urtikárie u pacientů ve věku 12 let a více, kteří splňují jedno ze dvou uvedených kritérií:

a) Nedostatečná odpověď po předchozí šestitýdenní konsektivní léčbě H1 antihistaminiky druhé generace, při které byl minimálně po dobu dvou týdnů podáván minimálně dvojnásobek obvyklé dávky H1 antihistaminik v monoterapii nebo byla podávána kombinace H1 antihistaminik v dávkách, jejichž součet odpovídá minimálně dvojnásobku obvyklé dávky H1 antihistaminik u pacientů, kteří mají i) UAS7 větší nebo rovno 16 a zároveň je u nich přítomen angioedém nebo ii) UAS7 je větší nebo rovno 28.

b) Nedostatečná odpověď po předchozí čtyřtýdenní konsektivní léčbě H1 antihistaminiky druhé generace ve standardních dávkách v případě, že z důvodů toxicity, intolerance nebo kontraindikací nelze použít zvýšenou dávku antihistaminik podle předchozího kritéria u pacientů, kteří mají i) UAS7 větší nebo rovno 16 a zároveň je u nich přítomen angioedém nebo ii) UAS7 je větší nebo rovno 28. Jeden léčebný cyklus terapie omalizumabem představuje 6 podání dávky 300 mg subkutánní injekcí. Omalizumab je podáván ve 4 týdenních intervalech.

U léčebného cyklu pacientů s těžkou CSU (UAS7 je větší nebo rovno 28) je podána čtvrtá, pátá a šestá dávka pouze u těch pacientů, u kterých ve 12. týdnu od podání první dávky (tj. v týdnu před podáním čtvrté dávky) dojde ke snížení hodnoty UAS7 skóre o více než 11 bodů v porovnání s výchozí hodnotou.

U léčebného cyklu pacientů se středně těžkou CSU a zároveň s angioedémem (UAS7 16-27) je podána čtvrtá, pátá a šestá dávka pouze u těch pacientů, u kterých ve 12. týdnu od podání první dávky (tj. v týdnu před podáním čtvrté dávky) dojde ke snížení hodnoty UAS7 skóre o více než 11 bodů v porovnání s výchozí hodnotou, nebo pokud UAS7 klesne na hodnotu nižší nebo rovno 10.

Zároveň v případě, že kdykoli po 3 dávkách je zjištěna v týdnu před podáním další dávky kompletní remise/odpověď (UAS7=0), není dále v rámci daného léčebného cyklu omalizumab hrazen, a tedy není kompletní 6 dávkový cyklus dokončen.

Následné opakování léčebného režimu je možné u pacientů, u kterých dojde k relapsu onemocnění, to znamená u těch, u kterých dojde ke zvýšení aktivity onemocnění na hodnoty UAS7 skóre 28 a více a u pacientů s angioedémem na hodnotu UAS7 skóre 16 a více. Podmínkou pro opakování léčby je podání všech 6 dávek omalizumabu v předchozím cyklu, nebo dosažení kompletní odpovědi (UAS7=0) v předchozím cyklu. Podmínky pro podání čtvrté, páté a šesté dávky jsou totožné, jako v prvním léčebném cyklu.

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:
0272383

název:
OMLYCLO

doplněk názvu:
75MG INJ SOL ISP 1X0,5ML

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 omalizumab.**

Předmětný léčivý přípravek byl do dané skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků zařazen v předchozím správním řízení vedeném pod sp. zn. SUKLS305518/2025.

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 1 762,51 Kč.**

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

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

S

P: Léčba těžkého perzistujícího alergického astmatu u pacientů, kteří splňují všechna následující kritéria:

- mají v průběhu posledního roku dokumentované minimálně dvě těžké exacerbace astmatu navzdory vysokým denním dávkám inhalačních kortikosteroidů v kombinaci s dlouhodobě působícím inhalačním beta2-agonistou, nebo potřebují k uvedení astmatu pod kontrolu (včetně předcházení exacerbacím) dlouhodobou léčbu systémovou kortikoterapií (pro úhradu ze zdravotního pojištění není v případě dokladování dlouhodobé systémové kortikoterapie nutný výskyt exacerbací)

- dodržují zákaz kouření

- mají pozitivní kožní testy nebo reaktivitu in vitro na celoroční vzdušný alergen

- vstupní sérová koncentrace celkového IgE u nich dosahuje minimálně 30 a maximálně 1500 IU/ml u pacientů ve věku 6 - 11 let a minimálně 30 a maximálně 700 IU/ml u pacientů starších 12 let.

Těžká exacerbace astmatu je definována jako nutnost podání nebo navýšení léčby systémovými kortikosteroidy na dobu tří a více dnů pro zhoršení příznaků astmatu a zahrnuje i podání/navýšení systémové kortikoterapie dle domácího léčebného plánu. Pro splnění podmínek úhrady je nutné dokumentovat těžkou exacerbaci návštěvou zdravotnického zařízení v jejím průběhu, a to i v případě podání/navýšení systémové kortikoterapie dle domácího léčebného plánu - nepostačuje pouhé uvedení informace pacienta o již proběhlé exacerbaci. Dlouhodobá systémová kortikoterapie je definována jako užívání systémových kortikosteroidů z indikace astmatu v souhrnu nejméně 6 měsíců v posledních 12 měsících.

Léčba bude přerušena u pacientů, u kterých se neprokáže adekvátní odezva na terapii (hodnocení adekvátnosti odpovědi se provádí po 16 týdnech léčby nebo u pacientů s nejtěžší formou astmatu ("severe asthma with fungal sensitization", astma s frekventními exacerbacemi, s rychlou deklinací funkce plic apod.) či v jiných odůvodněných případech (interkurentní infekce, nadměrná expozice alergenů v hodnoceném období) také později, nejdéle po 6 měsících (tyto případy musí být řádně uvedené a zdůvodněné ve zdravotnické dokumentaci).

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: 0286323
název: OMLYCLO

doplňk názvu:
75MG INJ SOL PEP 1X0,5ML

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 omalizumab.**

Předmětný léčivý přípravek byl do dané skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků zařazen v předchozím správním řízení vedeném pod sp. zn. SUKLS305518/2025.

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 1 762,51 Kč.**

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

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

S

P: Léčba těžkého perzistujícího alergického astmatu u pacientů, kteří splňují všechna následující kritéria:

- mají v průběhu posledního roku dokumentované minimálně dvě těžké exacerbace astmatu navzdory vysokým denním dávkám inhalačních kortikosteroidů v kombinaci s dlouhodobě působícím inhalačním beta2-agonistou, nebo potřebují k uvedení astmatu pod kontrolu (včetně předcházení exacerbacím) dlouhodobou léčbu systémovou kortikoterapií (pro úhradu ze zdravotního pojištění není v případě dokladování dlouhodobé systémové kortikoterapie nutný výskyt exacerbací)

- dodržují zákaz kouření

- mají pozitivní kožní testy nebo reaktivitu in vitro na celoroční vzdušný alergen

- vstupní sérová koncentrace celkového IgE u nich dosahuje minimálně 30 a maximálně 1500 IU/ml u pacientů ve věku 6 - 11 let a minimálně 30 a maximálně 700 IU/ml u pacientů starších 12 let.

Těžká exacerbace astmatu je definována jako nutnost podání nebo navýšení léčby systémovými kortikosteroidy na dobu tří a více dnů pro zhoršení příznaků astmatu a zahrnuje i podání/navýšení systémové kortikoterapie dle domácího léčebného plánu. Pro splnění podmínek úhrady je nutné dokumentovat těžkou exacerbaci návštěvou zdravotnického zařízení v jejím průběhu, a to i v případě podání/navýšení systémové kortikoterapie dle domácího léčebného plánu - nepostačuje pouhé uvedení informace pacienta o již proběhlé exacerbaci. Dlouhodobá systémová kortikoterapie je definována jako užívání systémových kortikosteroidů z indikace astmatu v souhrnu nejméně 6 měsíců v posledních 12 měsících.

Léčba bude přerušena u pacientů, u kterých se neprokáže adekvátní odezva na terapii (hodnocení adekvátnosti odpovědi se provádí po 16 týdnech léčby nebo u pacientů s nejtěžší formou astmatu ("severe asthma with fungal sensitization", astma s frekventními exacerbacemi, s rychlou deklinací funkce plic apod.) či v jiných odůvodněných případech (interkurentní infekce, nadměrná expozice alergenů v hodnoceném období) také později, nejdéle po 6 měsících (tyto případy musí být řádně uvedené a zdůvodněné ve zdravotnické dokumentaci).

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

K výroku 6.

Ústav léčivý přípravek

kód SÚKL: název:
0025447 XOLAIR

doplňk názvu:
150MG INJ PSO LQF 1+1X2ML AMP

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 omalizumab.**

Předmětný léčivý přípravek byl do dané skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků zařazen v předchozím správním řízení vedeném pod sp. zn. SUKLS269700/2022.

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 3 525,02 Kč.**

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

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

S

P:

1) Léčba těžkého perzistujícího alergického astmatu u pacientů, kteří splňují všechna následující kritéria:

- mají v průběhu posledního roku dokumentované minimálně dvě těžké exacerbace astmatu navzdory vysokým denním dávkám inhalačních kortikosteroidů v kombinaci s dlouhodobě působícím inhalačním beta2-agonistou, nebo potřebují k uvedení astmatu pod kontrolu (včetně předcházení exacerbacím) dlouhodobou léčbu systémovou kortikoterapií (pro úhradu ze zdravotního pojištění není v případě dokladování dlouhodobé systémové kortikoterapie nutný výskyt exacerbací)
- dodržují zákaz kouření
- mají pozitivní kožní testy nebo reaktivitu in vitro na celoroční vzdušný alergen
- vstupní sérová koncentrace celkového IgE u nich dosahuje minimálně 30 a maximálně 1500 IU/ml u pacientů ve věku 6 - 11 let a minimálně 30 a maximálně 700 IU/ml u pacientů starších 12 let.

Těžká exacerbace astmatu je definována jako nutnost podání nebo navýšení léčby systémovými kortikosteroidy na dobu tří a více dnů pro zhoršení příznaků astmatu a zahrnuje i podání/navýšení systémové kortikoterapie dle domácího léčebného plánu. Pro splnění podmínek úhrady je nutné dokumentovat těžkou exacerbaci návštěvou zdravotnického zařízení v jejím průběhu, a to i v případě podání/navýšení systémové kortikoterapie dle domácího léčebného plánu - nepostačuje pouhé uvedení informace pacienta o již proběhlé exacerbaci. Dlouhodobá systémová kortikoterapie je definována jako užívání systémových kortikosteroidů z indikace astmatu v souhrnu nejméně 6 měsíců v posledních 12 měsících.

Léčba bude přerušena u pacientů, u kterých se neprokáže adekvátní odezva na terapii (hodnocení adekvátnosti odpovědi se provádí po 16 týdnech léčby nebo u pacientů s nejtěžší formou astmatu ("severe asthma with fungal sensitization", astma s frekventními exacerbacemi, s rychlou deklinací funkce plic apod.) či v jiných odůvodněných případech (interkurentní infekce, nadměrná expozice alergenů v hodnoceném období) také později, nejdéle po 6 měsících (tyto případy musí být řádně uvedené a zdůvodněné ve zdravotnické dokumentaci).

2) Přídavná terapie k léčbě chronické spontánní urtikárie u pacientů ve věku 12 let a více, kteří splňují jedno ze dvou uvedených kritérií:

a) Nedostatečná odpověď po předchozí šestitýdenní konsektivní léčbě H1 antihistaminiky druhé generace, při které byl minimálně po dobu dvou týdnů podáván minimálně dvojnásobek obvyklé dávky H1 antihistaminik v monoterapii nebo byla podávána kombinace H1 antihistaminik v dávkách, jejichž součet odpovídá minimálně dvojnásobku obvyklé dávky H1 antihistaminik u pacientů, kteří mají i) UAS7 větší nebo rovno 16 a zároveň je u nich přítomen angioedém nebo ii) UAS7 je větší nebo rovno 28.

b) Nedostatečná odpověď po předchozí čtyřtýdenní konsektivní léčbě H1 antihistaminiky druhé generace ve standardních dávkách v případě, že z důvodů toxicity, intolerance nebo kontraindikací nelze použít zvýšenou dávku antihistaminik podle předchozího kritéria u pacientů, kteří mají i) UAS7 větší nebo rovno 16 a zároveň je

u nich přítomen angioedém nebo ii) UAS7 je větší nebo rovno 28. Jeden léčebný cyklus terapie omalizumabem představuje 6 podání dávky 300 mg subkutánní injekcí. Omalizumab je podáván ve 4 týdenních intervalech.

U léčebného cyklu pacientů s těžkou CSU (UAS7 je větší nebo rovno 28) je podána čtvrtá, pátá a šestá dávka pouze u těch pacientů, u kterých ve 12. týdnu od podání první dávky (tj. v týdnu před podáním čtvrté dávky) dojde ke snížení hodnoty UAS7 skóre o více než 11 bodů v porovnání s výchozí hodnotou.

U léčebného cyklu pacientů se středně těžkou CSU a zároveň s angioedémem (UAS7 16-27) je podána čtvrtá, pátá a šestá dávka pouze u těch pacientů, u kterých ve 12. týdnu od podání první dávky (tj. v týdnu před podáním čtvrté dávky) dojde ke snížení hodnoty UAS7 skóre o více než 11 bodů v porovnání s výchozí hodnotou, nebo pokud UAS7 klesne na hodnotu nižší nebo rovno 10.

Zároveň v případě, že kdykoli po 3 dávkách je zjištěna v týdnu před podáním další dávky kompletní remise/odpověď (UAS7=0), není dále v rámci daného léčebného cyklu omalizumab hrazen, a tedy není kompletní 6 dávkový cyklus dokončen.

Následné opakování léčebného režimu je možné u pacientů, u kterých dojde k relapsu onemocnění, to znamená u těch, u kterých dojde ke zvýšení aktivity onemocnění na hodnoty UAS7 skóre 28 a více a u pacientů s angioedémem na hodnotu UAS7 skóre 16 a více. Podmínkou pro opakování léčby je podání všech 6 dávek omalizumabu v předchozím cyklu, nebo dosažení kompletní odpovědi (UAS7=0) v předchozím cyklu. Podmínky pro podání čtvrté, páté a šesté dávky jsou totožné, jako v prvním léčebném cyklu.

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 totožnosti léčivých přípravků

<i>kód SÚKL:</i>	<i>název:</i>	<i>doplňk názvu:</i>
0025447	XOLAIR	150MG INJ PSO LQF 1+1X2ML AMP
0149028	XOLAIR	150MG INJ SOL ISP 1X1ML (J 26G)
0272040	XOLAIR	150MG INJ SOL ISP 1X1ML (J 27G)

Ústav uvádí následující:

Jestliže změny v registraci výše uvedených léčivých přípravků nastaly do 1. 12. 2011, považuje Ústav uvedené léčivé přípravky v souladu s rozhodovací činností Ministerstva zdravotnictví pro rozhodování dle zákona o veřejném zdravotním pojištění za totožné, neboť jde o přípravky se stejnou silou, velikostí balení, cestou podání a lékovou formou. U uvedených kódů tak zůstává z hlediska zásad pro stanovení maximální ceny a výše a podmínek úhrady léčivých přípravků zachována totožnost léčivých přípravků. Tento princip je vyjádřen ve výsledcích rozhodovací činnosti Ministerstva zdravotnictví ČR jako odvolacího orgánu (např. v rozhodnutí č. j. MZDR39955/2008, sp. zn. SUKLS40298/2008).

V případě, že změna rozhodnutí o registraci nebo převod registrace léčivého přípravku nabyly právní moci po 1. 12. 2011, nemá dle ustanovení § 39b odst. 9 zákona o veřejném zdravotním pojištění taková změna nebo převod vliv na stanovenou maximální cenu nebo výši a podmínky úhrady registrovaného léčivého přípravku, pokud se změnou registrace nebo převodem registrace nedošlo i ke změně, která může mít přímý vliv na maximální cenu nebo výši nebo podmínky úhrady.

U uvedených kódů tak zůstává z hlediska zásad pro stanovení maximální ceny a výše a podmínek úhrady léčivých přípravků zachována totožnost léčivých přípravků.

K výroku 7.

Ústav léčivý přípravek

<i>kód SÚKL:</i>	<i>název:</i>	<i>doplňk názvu:</i>
0272031	XOLAIR	300MG INJ SOL PEP 1X2ML

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 omalizumab.**

Předmětný léčivý přípravek byl do dané skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků zařazen v předchozím správním řízení vedeném pod sp. zn. SUKLS311622/2024.

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 7 050,04 Kč.**

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

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

S

P:

1) Léčba těžkého perzistujícího alergického astmatu u pacientů, kteří splňují všechna následující kritéria:

- mají v průběhu posledního roku dokumentované minimálně dvě těžké exacerbace astmatu navzdory vysokým denním dávkám inhalačních kortikosteroidů v kombinaci s dlouhodobě působícím inhalačním beta2-agonistou, nebo potřebují k uvedení astmatu pod kontrolu (včetně předcházení exacerbacím) dlouhodobou léčbu systémovou kortikoterapií (pro úhradu ze zdravotního pojištění není v případě dokladování dlouhodobé systémové kortikoterapie nutný výskyt exacerbací)
- dodržují zákaz kouření
- mají pozitivní kožní testy nebo reaktivitu in vitro na celoroční vzdušný alergen
- vstupní sérová koncentrace celkového IgE u nich dosahuje minimálně 30 a maximálně 1500 IU/ml u pacientů ve věku 6 - 11 let a minimálně 30 a maximálně 700 IU/ml u pacientů starších 12 let.

Těžká exacerbace astmatu je definována jako nutnost podání nebo navýšení léčby systémovými kortikosteroidy na dobu tří a více dnů pro zhoršení příznaků astmatu a zahrnuje i podání/navýšení systémové kortikoterapie dle domácího léčebného plánu. Pro splnění podmínek úhrady je nutné dokumentovat těžkou exacerbaci návštěvou zdravotnického zařízení v jejím průběhu, a to i v případě podání/navýšení systémové kortikoterapie dle domácího léčebného plánu - nepostačuje pouhé uvedení informace pacienta o již proběhlé exacerbaci. Dlouhodobá systémová kortikoterapie je definována jako užívání systémových kortikosteroidů z indikace astmatu v souhrnu nejméně 6 měsíců v posledních 12 měsících.

Léčba bude přerušena u pacientů, u kterých se neprokáže adekvátní odezva na terapii (hodnocení adekvátnosti odpovědi se provádí po 16 týdnech léčby nebo u pacientů s nejtěžší formou astmatu ("severe asthma with fungal sensitization", astma s frekventními exacerbacemi, s rychlou deklinací funkce plic apod.) či v jiných odůvodněných případech (interkurentní infekce, nadměrná expozice alergenů v hodnoceném období) také později, nejdéle po 6 měsících (tyto případy musí být řádně uvedené a zdůvodněné ve zdravotnické dokumentaci).

2) Přídavná terapie k léčbě chronické spontánní urtikárie u pacientů ve věku 12 let a více, kteří splňují jedno ze dvou uvedených kritérií:

a) Nedostatečná odpověď po předchozí šestitýdenní konsektivní léčbě H1 antihistaminiky druhé generace, při které byl minimálně po dobu dvou týdnů podáván minimálně dvojnásobek obvyklé dávky H1 antihistaminik v monoterapii nebo byla podávána kombinace H1 antihistaminik v dávkách, jejichž součet odpovídá minimálně dvojnásobku obvyklé dávky H1 antihistaminik u pacientů, kteří mají i) UAS7 větší nebo rovno 16 a zároveň je u nich přítomen angioedém nebo ii) UAS7 je větší nebo rovno 28.

b) Nedostatečná odpověď po předchozí čtyřtýdenní konsektivní léčbě H1 antihistaminiky druhé generace ve standardních dávkách v případě, že z důvodů toxicity, intolerance nebo kontraindikací nelze použít zvýšenou dávku antihistaminik podle předchozího kritéria u pacientů, kteří mají i) UAS7 větší nebo rovno 16 a zároveň je

u nich přítomen angioedém nebo ii) UAS7 je větší nebo rovno 28. Jeden léčebný cyklus terapie omalizumabem představuje 6 podání dávky 300 mg subkutánní injekcí. Omalizumab je podáván ve 4 týdenních intervalech.

U léčebného cyklu pacientů s těžkou CSU (UAS7 je větší nebo rovno 28) je podána čtvrtá, pátá a šestá dávka pouze u těch pacientů, u kterých ve 12. týdnu od podání první dávky (tj. v týdnu před podáním čtvrté dávky) dojde ke snížení hodnoty UAS7 skóre o více než 11 bodů v porovnání s výchozí hodnotou.

U léčebného cyklu pacientů se středně těžkou CSU a zároveň s angioedémem (UAS7 16-27) je podána čtvrtá, pátá a šestá dávka pouze u těch pacientů, u kterých ve 12. týdnu od podání první dávky (tj. v týdnu před podáním čtvrté dávky) dojde ke snížení hodnoty UAS7 skóre o více než 11 bodů v porovnání s výchozí hodnotou, nebo pokud UAS7 klesne na hodnotu nižší nebo rovno 10.

Zároveň v případě, že kdykoli po 3 dávkách je zjištěna v týdnu před podáním další dávky kompletní remise/odpověď (UAS7=0), není dále v rámci daného léčebného cyklu omalizumab hrazen, a tedy není kompletní 6 dávkový cyklus dokončen.

Následné opakování léčebného režimu je možné u pacientů, u kterých dojde k relapsu onemocnění, to znamená u těch, u kterých dojde ke zvýšení aktivity onemocnění na hodnoty UAS7 skóre 28 a více a u pacientů s angioedémem na hodnotu UAS7 skóre 16 a více. Podmínkou pro opakování léčby je podání všech 6 dávek omalizumabu v předchozím cyklu, nebo dosažení kompletní odpovědi (UAS7=0) v předchozím cyklu. Podmínky pro podání čtvrté, páté a šesté dávky jsou totožné, jako v prvním léčebném cyklu.

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 8.

Ústav léčivý přípravek

<i>kód SÚKL:</i>	<i>název:</i>	<i>doplňk názvu:</i>
0149025	XOLAIR	75MG INJ SOL ISP 1X0,5ML (J 26G)

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 omalizumab.**

Předmětný léčivý přípravek byl do dané skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků zařazen v předchozím správním řízení vedeném pod sp. zn. SUKLS269700/2022.

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 1 762,51 Kč.**

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

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

S

P: Léčba těžkého perzistujícího alergického astmatu u pacientů, kteří splňují všechna následující kritéria:

- mají v průběhu posledního roku dokumentované minimálně dvě těžké exacerbace astmatu navzdory vysokým denním dávkám inhalačních kortikosteroidů v kombinaci s dlouhodobě působícím inhalačním beta2-agonistou, nebo potřebují k uvedení astmatu pod kontrolu (včetně předcházení exacerbacím) dlouhodobou léčbu systémovou

kortikoterapií (pro úhradu ze zdravotního pojištění není v případě dokladování dlouhodobé systémové kortikoterapie nutný výskyt exacerbací)

- dodržují zákaz kouření

- mají pozitivní kožní testy nebo reaktivitu in vitro na celoroční vzdušný alergen

- vstupní sérová koncentrace celkového IgE u nich dosahuje minimálně 30 a maximálně 1500 IU/ml u pacientů ve věku 6 - 11 let a minimálně 30 a maximálně 700 IU/ml u pacientů starších 12 let.

Těžká exacerbace astmatu je definována jako nutnost podání nebo navýšení léčby systémovými kortikosteroidy na dobu tří a více dnů pro zhoršení příznaků astmatu a zahrnuje i podání/navýšení systémové kortikoterapie dle domácího léčebného plánu. Pro splnění podmínek úhrady je nutné dokumentovat těžkou exacerbaci návštěvou zdravotnického zařízení v jejím průběhu, a to i v případě podání/navýšení systémové kortikoterapie dle domácího léčebného plánu - nepostačuje pouhé uvedení informace pacienta o již proběhlé exacerbaci. Dlouhodobá systémová kortikoterapie je definována jako užívání systémových kortikosteroidů z indikace astmatu v souhrnu nejméně 6 měsíců v posledních 12 měsících.

Léčba bude přerušena u pacientů, u kterých se neprokáže adekvátní odezva na terapii (hodnocení adekvátnosti odpovědi se provádí po 16 týdnech léčby nebo u pacientů s nejtěžší formou astmatu ("severe asthma with fungal sensitization", astma s frekventními exacerbacemi, s rychlou deklinací funkce plic apod.) či v jiných odůvodněných případech (interkurentní infekce, nadměrná expozice alergenů v hodnoceném období) také později, nejdéle po 6 měsících (tyto případy musí být řádně uvedené a zdůvodněné ve zdravotnické dokumentaci).

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 totožnosti léčivých přípravků

<i>kód SÚKL:</i>	<i>název:</i>	<i>doplňk názvu:</i>
0149025	XOLAIR	75MG INJ SOL ISP 1X0,5ML (J 26G)
0272034	XOLAIR	75MG INJ SOL ISP 1X0,5ML (J 27G)

Ústav uvádí následující:

Jestliže změny v registraci výše uvedených léčivých přípravků nastaly do 1. 12. 2011, považuje Ústav uvedené léčivé přípravky v souladu s rozhodovací činností Ministerstva zdravotnictví pro rozhodování dle zákona o veřejném zdravotním pojištění za totožné, neboť jde o přípravky se stejnou silou, velikostí balení, cestou podání a lékovou formou. U uvedených kódů tak zůstává z hlediska zásad pro stanovení maximální ceny a výše a podmínek úhrady léčivých přípravků zachována totožnost léčivých přípravků. Tento princip je vyjádřen ve výsledcích rozhodovací činnosti Ministerstva zdravotnictví ČR jako odvolacího orgánu (např. v rozhodnutí č. j. MZDR39955/2008, sp. zn. SUKLS40298/2008).

V případě, že změna rozhodnutí o registraci nebo převod registrace léčivého přípravku nabyly právní moci po 1. 12. 2011, nemá dle ustanovení § 39b odst. 9 zákona o veřejném zdravotním pojištění taková změna nebo převod vliv na stanovenou maximální cenu nebo výši a podmínky úhrady registrovaného léčivého přípravku, pokud se změnou registrace nebo převodem registrace nedošlo i ke změně, která může mít přímý vliv na maximální cenu nebo výši nebo podmínky úhrady.

U uvedených kódů tak zůstává z hlediska zásad pro stanovení maximální ceny a výše a podmínek úhrady léčivých přípravků zachována totožnost léčivých přípravků.

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