



Vyvěšeno dne: 23. 6. 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“), ve správním řízení provedeném dle ustanovení § 39f, § 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 stanovení maximální ceny a výše a podmínek úhrady ze zdravotního pojištění léčivého přípravku:

<i>kód SÚKL:</i>	<i>název:</i>	<i>doplněk názvu:</i>
0262135	PLERIXAFOR MSN	20MG/ML INJ SOL 1X1,2ML

zahájeném dne 13. 2. 2026 na základě žádosti žadatele:

MSN LABS EUROPE Limited

IČ: C 94325
KW20A, Corradino Park, PLA 3000 Paola,
Maltská republika

Zastoupena:

IQ-MED a.s.,

IČ: 28380061

Na Farkáně I 136/17, 15000 Praha 5

vedeném pod sp. zn. SUKLS70805/2026 s těmito účastníky řízení

MSN LABS EUROPE Limited

IČ: C 94325
KW20A, Corradino Park, PLA 3000 Paola,
Maltská republika

Zastoupena:

IQ-MED a.s.,

IČ: 28380061

Na Farkáně I 136/17, 15000 Praha 5

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

Michálkovicská 967/108, 710 00 Slezská Ostrava

Zastoupena:

Svaz zdravotních pojišťoven ČR, z. s.

IČ: 638 30 515

náměstí Winstona Churchilla 1800/2, 130 00 Praha Žižkov

Vojenská zdravotní pojišťovna České republiky,

IČ: 47114975

Drahobejlova 1404/4, 190 00 Praha 9

Zastoupena:

Svaz zdravotních pojišťoven ČR, z. s.

IČ: 638 30 515

náměstí Winstona Churchilla 1800/2, 130 00 Praha Žižkov

Všeobecná zdravotní pojišťovna České republiky,

IČ: 41197518

Orlická 2020/4, 130 00 Praha 3

Zaměstnanecká pojišťovna Škoda,

IČ: 46354182

Husova 302, 293 01 Mladá Boleslav

Zastoupena:

Svaz zdravotních pojišťoven ČR, z. s.

IČ: 638 30 515

náměstí Winstona Churchilla 1800/2, 130 00 Praha Žižkov

Zdravotní pojišťovna ministerstva vnitra České republiky,

IČ: 47114304

Vinohradská 2577/178, 130 00 Praha 3 – Vinohrady

Zastoupena:

Svaz zdravotních pojišťoven ČR, z. s.

IČ: 638 30 515

náměstí Winstona Churchilla 1800/2, 130 00 Praha Žižkov

a provedeném dle ustanovení § 39a, § 39b a § 39c odst. 4 zákona o veřejném zdravotním pojištění

1. Léčivému přípravku:

kód SÚKL:

0262135

název:

PLERIXAFOR MSN

doplňk názvu:

20MG/ML INJ SOL 1X1,2ML

na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. d) a dle ustanovení § 39a odst. 7 zákona o veřejném zdravotním pojištění
stanovuje maximální cenu ve výši 65 921,50 Kč.

Tento výrok rozhodnutí je ve smyslu ustanovení § 140 odst. 2 a 7 správního řádu podmiňujícím výrokem k výroku č. 2 uvedeném v tomto rozhodnutí, který je ve vztahu k tomuto výroku výrokem navazujícím.

2. Léčivý přípravek:

<i>kód SÚKL:</i>	<i>název:</i>	<i>doplněk názvu:</i>
0262135	PLERIXAFOR MSN	20MG/ML INJ SOL 1X1,2ML

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

a na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. a) a dle ustanovení § 39g odst. 3 v návaznosti na ustanovení § 39c odst. 2 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění tomuto léčivému přípravku **stanovuje úhradu ze zdravotního pojištění ve výši 53 355,69 Kč**

a na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. b) a dle ustanovení § 39b odst. 10 písm. b) zákona o veřejném zdravotním a ustanovení § 34 odst. 1, § 34 odst. 2 a § 39 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 **stanovuje podmínky úhrady ze zdravotního pojištění takto:**

S

P: Plerixafor je hrazen v indikaci mobilizace krvetvorných buněk (HSC) do periferní krve za účelem jejich odběru pro autologní transplantace, a to při použití pro intenzifikaci selhávající mobilizace u pacientů s lymfomy a mnohočetným myelomem:

1) v případě, kdy koncentrace CD34+ buněk nedosáhla $>10/\text{mikro l}$ krve a současně při použití chemoterapie a G-CSF je koncentrace leukocytů $>10 \times 10^9/\text{l}$ nebo při použití pouze G-CSF je koncentrace leukocytů $>25 \times 10^9/\text{l}$ a G-CSF byl podáván alespoň 4 dny

2) nebo když koncentrace CD34+ buněk nedosáhla $>20/\text{mikro l}$ krve a nejméně dvěma standardními leukaferézami se nezískalo alespoň $0,8 \times 10^6$ CD34+ buněk/kg hmotnosti pacienta a současně při použití chemoterapie a G-CSF je koncentrace leukocytů $>10 \times 10^9/\text{l}$ nebo při použití pouze G-CSF je koncentrace leukocytů $>25 \times 10^9/\text{l}$ a G-CSF byl podáván alespoň 5 dnů.

Podávání plerixaforu se ukončí v den, kdy celkový počet leukaferézami dosud získaných CD34+ progenitorů krvetvorby dosáhne alespoň $2 \times 10^6/\text{kg}$ hmotnosti pacienta pro každou plánovanou autologní transplantaci, nejvíce však po 3 dávkách přípravku ve 3 po sobě jdoucích dnech.

Odůvodnění

Dne **13. 2. 2026** byla Ústavu doručena žádost účastníka řízení

MSN LABS EUROPE Limited

IČ: C 94325

KW20A, Corradino Park, PLA 3000 Paola,
Maltská republika

Zastoupena:

IQ-MED a.s.,

IČ: 28380061

Na Farkáně I 136/17, 15000 Praha 5

o stanovení maximální ceny a výše a podmínek úhrady ze zdravotního pojištění léčivého přípravku:

<i>kód SÚKL:</i>	<i>název:</i>	<i>doplněk názvu:</i>
0262135	PLERIXAFOR MSN	20MG/ML INJ SOL 1X1,2ML

(dále také jako „PLERIXAFOR MSN“)

Doručením žádosti bylo zahájeno správní řízení o stanovení maximální ceny a výše a podmínek úhrady ze zdravotního pojištění léčivého přípravku, které Ústav vede pod sp. zn. SUKLS70805/2026.

Účastníci řízení v souladu s ustanovením § 39g odst. 5 zákona o veřejném zdravotním pojištění byli oprávněni navrhopvat důkazy a činit jiné návrhy v průběhu 15 dnů ode dne zahájení řízení.

V této lhůtě Ústav neobdržel žádná podání účastníků řízení.

Dne 18. 3. 2026 Ústav vložil do spisu cenové reference pro stanovení maximální ceny a výše úhrady předmětného léčivého přípravku, č. j. sukl117270/2026.

Dne 1. 6. 2026 Ústav vydal hodnotící zprávu, č. j. sukl184105/2026, ukončil shromažďování podkladů pro rozhodnutí a o této skutečnosti informoval všechny účastníky řízení prostřednictvím sdělení o ukončení zjišťování podkladů, č. j. sukl184119/2026, ze dne 1. 6. 2026. Současně byli účastníci řízení informováni, že v souladu s ustanovením § 39g odst. 5 zákona o veřejném zdravotním pojištění jsou oprávněni vyjádřit se k podkladům pro rozhodnutí ve lhůtě 10 dnů ode dne doručení předmětného sdělení.

V této lhůtě Ústav neobdržel žádná podání účastníků řízení.

Ústav shromáždil pro rozhodnutí zejména tyto podklady:

1. SPC léčivého přípravku PLERIXAFOR MSN. Přehled léčiv. Státní ústav pro kontrolu léčiv. cit. 1. 4. 2026. https://prehledy.sukl.cz/prehled_leciv.html#/.
2. DDD_WHO_L03AX16. ATC/DDD Index 2026. WHO Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology. cit. 1. 4. 2026. https://atcddd.fhi.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 plerixafor (L03AX16), vedeném pod sp. zn. SUKLS79691/2015 ze dne 12. 11. 2015, které nabylo právní moci dne 4. 12. 2015. Přehled správních řízení. Státní ústav pro kontrolu léčiv. cit. 1. 4. 2026. <https://sukl.gov.cz/modules/procedures/>.
4. Autologní a alogenní transplantace krvetvorných buněk. Léčebné postupy v hematologii, Doporučení České hematologické společnosti ČLS JEP Červená kniha – aktualizace 2022; cit. 27. 5. 2026. https://www.hematology.cz/wp-content/uploads/2022/05/Doporučení_CHS_CLS_JEP-Cervena_kniha-2022-05-08.pdf
5. Mnohočetný myelom (verze 01-2023). Červená kniha. cit. 27. 5. 2026. https://www.hematology.cz/wp-content/uploads/2023/05/14-Mnohocetny_myelom-verze-01-2023.pdf
6. Maligní lymfomy (verze 01-2025). Červená kniha. cit. 27. 5. 2026. https://www.hematology.cz/wp-content/uploads/2023/05/14-Mnohocetny_myelom-verze-01-2023.pdf
7. FMC_PLERIXAFOR MSN_SUKLS70805_2026.pdf, vloženo do spisu dne 18. 3. 2026, č. j. sukl117270/2026.
8. FU_PLERIXAFOR MSN_4q2025_SUKLS70805_2026.pdf, vloženo do spisu dne 18. 3. 2026, č. j. sukl117270/2026.

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

Posuzovaný přípravek je první podobný přípravek ve skupině v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků s obsahem léčivé látky plerixafor.

Registrace posuzovaného přípravku PLERIXAFOR MSN nebyla založena na vlastních klinických datech, proto ho Ústav z pohledu zákona o veřejném zdravotním pojištění pro potřeby stanovení ceny a úhrady považuje za generikum.

Posuzovaný přípravek PLERIXAFOR MSN obsahuje léčivou látku plerixafor, přičemž v současné době je v České republice hrazen s toutéž léčivou látkou pouze přípravek MOZOBIL 20MG/ML INJ SOL 1X1,2ML, kód SÚKL 0149375 (dále též „MOZOBIL“). Registrace přípravku MOZOBIL byla založena na vlastních klinických datech, proto ho Ústav z pohledu zákona o veřejném zdravotním pojištění pro potřeby stanovení ceny a úhrady považuje za originál.

Přípravku MOZOBIL byla stanovena výše a podmínky úhrady ve správním řízení vedeném pod sp. zn. SUKLS79691/2015 [3] dle ustanovení § 44 odst. 1 a odst. 2 vyhlášky č. 376/2011 Sb., kterou se provádějí některá ustanovení zákona o veřejném zdravotním pojištění, ve znění do 31. 12. 2021, neboť splňoval podmínky definice vysoce inovativního léčivého přípravku podle ustanovení § 40 této vyhlášky. Dle ustanovení § 44 odst. 1 vyhlášky č. 376/2011 Sb. ve znění do 31. 12. 2021 se úhrada za balení vysoce inovativního přípravku stanoví ve výši nejnižší zahraniční nebo české ceny výrobce tohoto přípravku v odpovídající síle a velikosti balení s možnou odchylkou podle ustanovení § 8 této vyhlášky. Pro vysoce inovativní léčivé přípravky tedy není stanovena základní úhrada dle § 39c odst. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění. Při stanovení úhrady posuzovanému přípravku PLERIXAFOR MSN proto nelze postupovat dle ustanovení § 39b odst. 7 zákona o veřejném zdravotním pojištění, tj. vypočíst úhradu podle § 39c odst. 8 a dále tuto úhradu snížit podle ustanovení § 39b odst. 6 zákona o veřejném zdravotním pojištění.

HODNOCENÍ KLINICKÉHO PŘÍNOSU

Charakteristika léčivého přípravku

Posuzovaný léčivý přípravek PLERIXAFOR MSN obsahuje léčivou látku plerixafor (derivát bicyklamy), což je selektivní reversibilní antagonist chemokinového receptoru CXCR4. Leukocytóza a zvýšení počtu cirkulujících hematopoetických progenitorových buněk po podání plerixaforu se vysvětluje narušením vazby CXCR4 na jeho kognátní ligand s následným vyplavením zralých i pluripotentních buněk do systémového oběhu. Buňky CD34+ mobilizované plerixaforem jsou funkční a jsou schopny transplantace s dlouhodobou repopulační kapacitou.[1]

Indikace a cílová populace posuzované v tomto správním řízení

Plerixafor je hrazen v indikaci mobilizace krvetvorných buněk (HSC) do periferní krve za účelem jejich odběru pro autologní transplantace, a to při použití pro intenzifikaci selhávající mobilizace u pacientů s lymfomy a mnohočetným myelomem.

Postavení posuzovaného léčivého přípravku v klinické praxi

Charakteristika onemocnění

Mnohočetný myelom (MM) je lymfoproliferativní onemocnění charakterizované klonální proliferací a akumulací neoplasticky transformovaných plazmatických buněk v kostní dřeni, útlakem fyziologické krvetvorby, přítomností monoklonálního imunoglobulinu v séru a/nebo v moči a osteolytickým postižením skeletu. Pro stanovení diagnózy MM je nezbytný průkaz přítomnosti klonální populace plazmatických buněk v kostní dřeni. Přítomnost monoklonálního imunoglobulinu dělí MM na secernující (sekreční) a nesecernující typ. MM patří mezi tři nejčastější krevní nádorová onemocnění s incidencí v České republice 4,8 případu na 100 000 obyvatel. Medián věku při stanovení diagnózy je 68 let u mužů a 70 let u žen.[4,5]

Lymfomy a chronická lymfatická leukémie jako heterogenní skupina nádorů vycházejících z periferních lymfocytů. Ročně je v ČR diagnostikováno cca 2500 nových pacientů. Mezi krevními nádory pak Ne-Hodgkinovy lymfomy (NHL) pak tvoří nejčastější skupinu. Jedná se o heterogenní skupinu onemocnění, která je klasifikována podle WHO klasifikace dělí lymfoproliferativní nádory na nádory vycházející z prekurzorových, resp. periferních B či T lymfocytů.[4,6]

Podrobné hodnocení bylo provedeno ve správním řízení vedeném pod sp. zn. SUKLS79691/2015.[3]

Postavení přípravku v managementu léčby

Vysokodávkovaná chemoterapie s autologní transplantací kmenových buněk by měla být součástí primární léčebné strategie u pacientů s nově diagnostikovaným MM ve věku do 70 let či vhodného biologického věku. Optimálním předtransplantačním režimem je melfalan 200 mg/m². Nejvíce účinným postupem v současnosti je kombinace zahrnující 1-2 nové léky v indukční fázi a 1-2 autologní transplantace kostní dřeně (ASCT). Opakovaná (tandemová) autologní transplantace může být použita jako konsolidace u nemocných s cílem dosáhnout maximální léčebné odpovědi a dlouhodobého trvání remise. Rovněž je doporučena u nemocných s přítomností high risk cytogenetických změn. Pacienti starší 70 let v dobrém celkovém stavu (performance status) mohou být také vhodnými kandidáty pro tento postup s využitím melfalanu v dávce redukované na 100 mg/m² podané dvakrát krátce po sobě.[4]

Autologní transplantace v léčbě lymfomů

Standardní indikace:

- konsolidace indukční terapie u MCL, primárního CNS velkobuněčného lymfomu
- konsolidace indukční terapie u T-lymfomů
- chemosenzitivní relapsy u DLBCL (v případě relapsu déle než 1 rok od ukončení léčby), T-NHL, Burkittova lymfomu, MCL, FL, MZL a u Hodgkinova lymfomu. Vždy zvážit v kontextu případné indikace terapie CAR-T (FL, DLBCL, MCL)

Individuální indikace (klinická možnost)

Při indikaci nutno zvážit rizikové faktory i další možnosti léčby. Ideálně zařazovat do klinických studií.

- konsolidace indukční terapie u „agresivních“ nebo nepříznivě probíhajících lymfomů s vysokým klinickým či biologickým rizikem (DLBCL s AA IPI 2-3, „double-hit“ HGBCL - či „double-expressors“ DLBCL, všechny T-lymfomy, Burkittův lymfom, lymfoblastový lymfom),
- chemosenzitivní relaps u WM \geq CR2
- chemorefrakterní relapsy u „agresivních“ lymfomů (DLBCL, HGBCL, ALCL, HL) či u indolentních lymfomů (FL, MCL)
- přístup sloužící především jako tzv. „bridging“ k získání času a zvážení možné inovativní léčby. V těchto indikacích nutno vždy zvážit v kontextu případné indikace CAR-T.

Česká terapeutická doporučení (Červená kniha)[4] uvádí:

Pro mobilizaci periferních krvetvorných kmenových buněk u pacienta se využívá růstový faktor granulopoézy (filgrastim; G-CSF) v dávkách 5-10 μ g/kg/den, zpravidla po předchozí chemoterapii. Někteří pacienti však nevyplaví dostatečné množství kmenových (CD34+) buněk a označují se jako „poor mobilisers“. Při nedostatečné předdoběrové hladině CD34+ buněk (méně než 10-20 buněk/ μ l) je možné využít plerixafor, který v kombinaci s G-CSF zlepšuje jejich mobilizaci. Indikace plerixaforu vyplývá zejména z hladiny cirkulujících CD34+ buněk v periferní krvi, požadovaného výtěžku a také přítomností rizikových faktorů suboptimální mobilizace (výrazné předlěčení, nízká hladina trombocytů, pokročilé onemocnění atd.). Plerixafor zároveň snižuje počet aferéz a následných kryokonzervací nutných k získání transplantátu.

Podrobné hodnocení bylo provedeno ve správním řízení vedeném pod sp. zn. SUKLS79691/2015.[3]

Identifikace relevantních komparátorů

Z pohledu hodnocení není relevantní.

Hodnocení účinnosti a bezpečnosti posuzovaného léčivého přípravku

Komparativní účinnost a bezpečnost

Z pohledu hodnocení není relevantní.

Údaje z klinické praxe

Z pohledu hodnocení není relevantní.

Limitace klinické evidence

Z pohledu hodnocení není relevantní.

Posouzení inovativnosti

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

Závěr k terapeutické zaměnitelnosti

Stanovení referenční indikace

Referenční indikací je zlepšení mobilizace hematopoetických kmenových buněk do periferní krve v kombinaci s G-CSF u pacientů s lymfomem a mnohočetným myelomem, jejichž buňky mobilizují nedostatečně.

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

V návaznosti na provedené hodnocení posuzovaného léčivého přípravku Ústav konstatuje, že přípravek svými vlastnostmi odpovídá skupině v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků s obsahem léčivé látky plerixafor, a proto posuzovaný léčivý přípravek do této skupiny zařazuje.

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

Nebyla nalezena jiná srovnatelně účinná a nákladově efektivní terapie.

Stanovení obvyklé denní terapeutické dávky (ODTD)

Návrh žadatele: 18 mg

Posouzení Ústavu

ODTD léčivé látky plerixafor byla stanovena ve správním řízení sp. zn. SUKLS79691/2015 [3] dle ustanovení § 15 odst. 2 písm. b) vyhlášky č. 376/2011 Sb. na základě doporučeného dávkování uvedeného v SPC [1]. ODTD byla stanovena v referenční indikaci zlepšení mobilizace hematopoetických kmenových buněk do periferní krve v kombinaci s G-CSF u pacientů s lymfomem a mnohočetným myelomem, jejichž buňky mobilizují nedostatečně.

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

Léčivá látka	ATC	ODTD (mg/den)	Frekvence dávkování	DDD dle WHO [2]	Doporučené dávkování dle SPC [1]
plerixafor	L03AX16	18,0000	1x denně	16,8 mg	0,24 mg/kg tělesné hmotnosti denně

Identifikace populace pro stanovení zvýšené úhrady, ev. bonifikace

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

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

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

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

STANOVENÍ VÝŠE ÚHRADY

Základní úhrada

Základní úhrada léčivé látky byla stanovena v souladu s ustanovením § 39c odst. 4 zákona o veřejném zdravotním pojištění. Vzhledem k tomu, že posuzovaný léčivý přípravek (dále jen „přípravek“) s obsahem léčivé látky plerixafor (dále jen „posuzovaná skupina“) nelze zařadit do žádné z referenčních skupin dle vyhlášky č. 384/2007 Sb., stanovil Ústav základní úhradu léčivé látky v tomto přípravku obsažené.

Základní úhrada byla stanovena dle ustanovení § 39c odst. 2 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění. Vychází z referenčního přípravku MOZOBIL 20MG/ML INJ SOL 1X1,2ML a je ve výši 40016,7713 Kč za ODTD.

Stanovení základní úhrady dle ustanovení § 39c odst. 2 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění

Do cenového srovnání v rámci posuzované skupiny byly zařazeny přípravky dostupné v České republice ve smyslu ustanovení § 39c odst. 2 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění.

Rozhodným obdobím je 4. čtvrtletí 2025 dle ustanovení § 13 vyhlášky č. 376/2011 Sb.

Ceny byly zjišťovány u přípravků se silou v rámci intervalu.

Od cen přípravků zjištěných v zahraničí byly odečteny případné národní daně a obchodní přírážky dle Metodiky přepočtu nalezené ceny na cenu referenční. Takto získané ceny výrobce v národní měně byly přepočítány na Kč dle ustanovení § 11 vyhlášky č. 376/2011 Sb., tj. za 4. čtvrtletí 2025.

Zjištěné ceny výrobce byly vyděleny počtem ODTD v balení. Následně byl vybrán přípravek s nejnižší cenou za ODTD (zaokrouhlenou na 4 desetinná místa matematicky) – referenční přípravek.

Léčivá látka	ODTD	Referenční přípravek	Cena výrobce	Počet ODTD/balení	Země
plerixafor	18,0000 mg	MOZOBIL 20MG/ML INJ SOL 1X1,2ML	53355,69495000 Kč	1,33333333	Belgie

Základní úhrada za jednotku lékové formy – **plerixafor** (ODTD 18,0000 mg)

Frekvence dávkování: 1x denně

Interval: od 9 mg do 36 mg

18 mg (ODTD)

40016,7713 Kč (53355,69495000 Kč/1,33333333)

24 mg

53355,6951 Kč (40016,7713 Kč/18*24)

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

Navýšení základní úhrady v souladu s ustanovením § 16 vyhlášky č. 376/2011 Sb.

Ústav neobdržel souhlas všech zdravotních pojišťoven se zvýšením úhrady ve veřejném zájmu.

Nejnižší cena výrobce je o 0,00 % nižší než průměr druhé a třetí nejnižší ceny výrobce téhož přípravku zjištěných v Lucembursku a na Slovensku.

Stanovení základní úhrady dle ustanovení § 39c odst. 2 písm. b) zákona o veřejném zdravotním pojištění

Nebyla nalezena jiná srovnatelně účinná a nákladově efektivní terapie.

Stanovení základní úhrady dle ustanovení § 39c odst. 2 písm. c) zákona o veřejném zdravotním pojištění

Nebyla zjištěna dohodnutá nejvyšší cena, která by byla nižší než základní úhrada vypočtená podle ustanovení § 39c odst. 2 písm. a) nebo b) zákona o veřejném zdravotním pojištění.

Stanovení základní úhrady dle ustanovení § 39c odst. 2 písm. d) zákona o veřejném zdravotním pojištění

Nebyla zjištěna dohoda o úhradě léčivého přípravku náležejícího do posuzované skupiny, která by byla nižší než základní úhrada vypočtená podle ustanovení § 39c odst. 2 písm. a), b), nebo c) zákona o veřejném zdravotním pojištění.

Stanovení základní úhrady dle ustanovení § 39c odst. 5 zákona o veřejném zdravotním pojištění

Léčivá látka plerixafor není zařazena do žádné skupiny přílohy č. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění.

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

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

Kód SÚKL	Název	Doplňek názvu	Návrh žadatele: JUHR (Kč)	Stanovisko Ústavu: JUHR (Kč)	UHR v SCAU (Kč)
0262135	PLERIXAFOR MSN	20MG/ML INJ SOL 1X1,2ML	53 355,69	53 355,70	61 914,50

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.

HODNOCENÍ NÁKLADOVÉ EFEKTIVITY A DOPADU NA ROZPOČET

S ohledem na způsob stanovení úhrady popsany v části „Stanovení výše úhrady“ s odkazem na ustanovení § 15 odst. 9 a § 39b odst. 2 písm. c) zákona o veřejném zdravotním pojištění není hodnocení nákladové efektivity a dopadu na rozpočet vyžadováno.

PODMÍNKY ÚHRADY

Žadatelem navrhované podmínky úhrady

S

P: Plerixafor je hrazen v indikaci mobilizace krvetvorných buněk (HSC) do periferní krve za účelem jejich odběru pro autologní transplantaci, a to při použití pro intenzifikaci selhávající mobilizace u pacientů s lymfomy a mnohočetným myelomem:

1) v případě, kdy koncentrace CD34+ buněk nedosáhla >10/mikro l krve a současně při použití chemoterapie a G-CSF je koncentrace leukocytů >10x10⁹/l nebo při použití pouze G-CSF je koncentrace leukocytů >25x10⁹/l a G-CSF byl podáván alespoň 4 dny

2) nebo když koncentrace CD34+ buněk nedosáhla >20/mikro l krve a nejméně dvěma standardními leukaferézami se nezískalo alespoň 0,8x10⁶ CD34+ buněk/kg hmotnosti pacienta a současně při použití chemoterapie a G-CSF je koncentrace leukocytů >10x10⁹/l nebo při použití pouze G-CSF je koncentrace leukocytů >25x10⁹/l a G-CSF byl podáván alespoň 5 dnů.

Podávání plerixaforu se ukončí v den, kdy celkový počet leukaferézami dosud získaných CD34+ progenitorů krvetvorby dosáhne alespoň 2x10⁶/kg hmotnosti pacienta pro každou plánovanou autologní transplantaci, nejvíce však po 3 dávkách přípravku ve 3 po sobě jdoucích dnech.

Ústavem navrhované podmínky úhrady

Dle ustanovení § 39b odst. 10 písm. b) zákona o veřejném zdravotním pojištění a ustanovení § 34 odst. 1, § 34 odst. 2 a § 39 vyhlášky č. 376/2011 Sb. Ústav stanovuje tyto podmínky úhrady:

S

P: Plerixafor je hrazen v indikaci mobilizace krvetvorných buněk (HSC) do periferní krve za účelem jejich odběru pro autologní transplantaci, a to při použití pro intenzifikaci selhávající mobilizace u pacientů s lymfomy a mnohočetným myelomem:

1) v případě, kdy koncentrace CD34+ buněk nedosáhla >10/mikro l krve a současně při použití chemoterapie a G-CSF je koncentrace leukocytů >10x10⁹/l nebo při použití pouze G-CSF je koncentrace leukocytů >25x10⁹/l a G-CSF byl podáván alespoň 4 dny

2) nebo když koncentrace CD34+ buněk nedosáhla >20/mikro l krve a nejméně dvěma standardními leukaferézami se nezískalo alespoň 0,8x10⁶ CD34+ buněk/kg hmotnosti pacienta a současně při použití chemoterapie a G-CSF je koncentrace leukocytů >10x10⁹/l nebo při použití pouze G-CSF je koncentrace leukocytů >25x10⁹/l a G-CSF byl podáván alespoň 5 dnů.

Podávání plerixaforu se ukončí v den, kdy celkový počet leukaferézami dosud získaných CD34+ progenitorů krvetvorby dosáhne alespoň 2x10⁶/kg hmotnosti pacienta pro každou plánovanou autologní transplantaci, nejvíce však po 3 dávkách přípravku ve 3 po sobě jdoucích dnech.

Odůvodnění podmínek úhrady

Ústav stanovuje posuzovanému léčivému přípravku stejné podmínky úhrady jako v rozhodnutí ve správním řízení vedeném pod sp. zn. SUKLS79691/2015 [3], čímž je zajištěna konzistence rozhodovací praxe Ústavu.

Podmínky úhrady jsou v souladu s návrhem žadatele.

Podrobné odůvodnění je blíže popsáno ve výše uvedeném rozhodnutí, které je součástí spisové dokumentace.

K výroku 1.

Ústav léčivému přípravku:

kód SÚKL:	název:	doplňěk názvu:
0262135	PLERIXAFOR MSN	20MG/ML INJ SOL 1X1,2ML

na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. d) a dle ustanovení § 39a odst. 7 zákona o veřejném zdravotním pojištění stanovil maximální cenu ve výši **65 921,50 Kč**.

Podle zákona o veřejném zdravotním pojištění byla pro posuzovaný přípravek stanovena maximální cena výrobce dle **ustanovení § 39a odst. 7 tohoto zákona**.

Posuzovaný přípravek PLERIXAFOR MSN 20MG/ML INJ SOL 1X1,2ML byl vyhodnocen jako první podobný přípravek ve skupině v zásadě terapeuticky zaměnitelných přípravků s obsahem léčivé látky plerixafor dle ustanovení § 39b odst. 4 zákona o veřejném zdravotním pojištění.

Registrace posuzovaného léčivého přípravku PLERIXAFOR MSN nebyla založena na vlastních klinických datech, proto ho Ústav z pohledu zákona o veřejném zdravotním pojištění pro potřeby stanovení ceny a úhrady považuje za generikum. Registrace hrazeného léčivého přípravku MOZOBIL byla založena na vlastních klinických datech, proto ho Ústav z pohledu zákona o veřejném zdravotním pojištění pro potřeby stanovení ceny a úhrady považuje za originál. Vzhledem k tomu, že nejsou splněny podmínky podle ustanovení § 39a odst. 5 zákona o veřejném zdravotním pojištění, Ústav postupuje při stanovení maximální ceny dle ustanovení § 39a odst. 7 zákona o veřejném zdravotním pojištění, podle kterého vypočte maximální cenu prvního podobného přípravku postupem podle odstavce 2 nebo 3 a postupem podle odstavce 6 a maximální cenu stanoví ve výši, která je podle tohoto výpočtu nejnižší.

Nejprve Ústav zjišťoval cenu dle ustanovení § 39a odst. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění. Podle zákona o veřejném zdravotním pojištění byla pro posuzovaný přípravek stanovena maximální cena výrobce dle **ustanovení § 39a odst. 2 písm. a) tohoto zákona**.

Do cenového srovnání byly zahrnuty ceny posuzovaného přípravku s odchylkou ve velikosti balení do 10 % jednotek lékové formy dle ustanovení § 8 vyhlášky č. 376/2011 Sb.

Od cen přípravků zjištěných v zahraničí byly odečteny případné národní daně a obchodní přírážky dle Metodiky. Takto získané ceny výrobce v národní měně byly přepočítány na Kč dle ustanovení § 3 vyhlášky č. 376/2011 Sb., tj. za 4. čtvrtletí 2025.

Maximální cena byla vypočtena jako průměr cen výrobce přípravku v zemích referenčního koše (*Finsko, Dánsko, Nizozemsko*).

Návrh žadatele (79 636,94 Kč) není nižší než maximální cena zjištěná Ústavem.

Kód SÚKL	Název LP	Maximální cena	MFC
0262135	PLERIXAFOR MSN 20MG/ML INJ SOL 1X1,2ML	65 921,50 Kč	76 269,68 Kč

Maximální cena vypočtená dle ustanovení § 39a odst. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění tedy činí 65 921,50 Kč.

Následně Ústav zjišťoval cenu dle ustanovení § 39a odst. 6 zákona o veřejném zdravotním pojištění.

Pro posuzovaný přípravek byla stanovena maximální cena výrobce v souladu s ustanovením § 39a odst. 6 písm. b) zákona o veřejném zdravotním pojištění, neboť předmětný přípravek je první podobný přípravek ve skupině

v zásadě terapeuticky zaměnitelných přípravků s obsahem léčivé látky plerixafor a je z pohledu zákona o veřejném zdravotním pojištění pro potřeby stanovení ceny a úhrady považován za generikum.

Ústav uvádí, že posuzovaný léčivý přípravek je podobným přípravkem k léčivému přípravku:

Kód SÚKL	Název LP	Maximální cena	Maximální cena snižená o 40 %
0149375	MOZOBIL 20MG/ML INJ SOL 1X1,2ML	132 728,23 Kč	79 636,94 Kč (132 728,23 Kč*0,6)

Maximální cena vypočtená dle ustanovení § 39a odst. 6 zákona o veřejném zdravotním pojištění tedy činí 79 636,94 Kč.

Maximální cena posuzovaného přípravku tedy je v souladu s ustanovením § 39a odst. 7 zákona o veřejném zdravotním pojištění stanovena ve výši 65 921,50 Kč (MFC 76 269,68 Kč).

Návrh žadatele není nižší než maximální cena zjištěná Ústavem. Ústav stanovil maximální cenu ve výši zjištěné Ústavem.

K výroku 2.

Ústav léčivý přípravek:

kód SÚKL:	název:	doplňk názvu:
0262135	PLERIXAFOR MSN	20MG/ML INJ SOL 1X1,2ML

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

Ústav v probíhající správě řízení posoudil uvedený léčivý přípravek v souladu s ustanovením § 39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění. Konstatuje, že léčivý přípravek svými vlastnostmi (viz část „Hodnocení klinického přínosu“) odpovídá skupině v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků s obsahem léčivé látky plerixafor, proto uvedený léčivý přípravek do této skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků zařadil.

Ústav výše uvedenému léčivému přípravku na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. a) a dle ustanovení § 39g odst. 3 v návaznosti na ustanovení § 39c odst. 2 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění **stanovil úhradu ze zdravotního pojištění ve výši 53 355,69 Kč.**

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

Ústavem stanovená výše úhrady uvedeného léčivého přípravku (53 355,70 Kč) je vyšší než návrh žadatele (53 355,69 Kč) a pro výši úhrady tohoto přípravku je rozhodný návrh žadatele.

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

S

P: Plerixafor je hrazen v indikaci mobilizace krvetvorných buněk (HSC) do periferní krve za účelem jejich odběru pro autologní transplantace, a to při použití pro intenzifikaci selhávající mobilizace u pacientů s lymfomy a mnohočetným myelomem:

1) v případě, kdy koncentrace CD34+ buněk nedosáhla $>10/\text{mikro l}$ krve a současně při použití chemoterapie a G-CSF je koncentrace leukocytů $>10 \times 10^9/\text{l}$ nebo při použití pouze G-CSF je koncentrace leukocytů $>25 \times 10^9/\text{l}$ a G-CSF byl podáván alespoň 4 dny

2) nebo když koncentrace CD34+ buněk nedosáhla $>20/\text{mikro l}$ krve a nejméně dvěma standardními leukaferézami se nezískalo alespoň $0,8 \times 10^6$ CD34+ buněk/kg hmotnosti pacienta a současně při použití chemoterapie a G-CSF je koncentrace leukocytů $>10 \times 10^9/\text{l}$ nebo při použití pouze G-CSF je koncentrace leukocytů $>25 \times 10^9/\text{l}$ a G-CSF byl podáván alespoň 5 dnů.

Podávání plerixaforu se ukončí v den, kdy celkový počet leukaferézami dosud získaných CD34+ progenitorů krvetvorby dosáhne alespoň $2 \times 10^6/\text{kg}$ hmotnosti pacienta pro každou plánovanou autologní transplantaci, nejvíce však po 3 dávkách přípravku ve 3 po sobě jdoucích dnech.

Odůvodnění:

Ústav stanovil posuzovanému léčivému přípravku podmínky úhrady ze zdravotního pojištění, jak je blíže popsáno v části „Podmínky úhrady“ tohoto rozhodnutí.

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

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

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

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

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

Poučení o odvolání

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

Otisk úředního razítka

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

v z. Mgr. et Mgr. Dominik Lepít
zástupce vedoucího Oddělení vybraných typů správních řízení
Státního ústavu pro kontrolu léčiv