



Vyvěšeno dne: 24. 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 § 39i odst. 1 písm. b), § 39g a § 39h zákona o veřejném zdravotním pojištění a ustanovení § 67 a násl. § 144 zákona č. 500/2004 Sb., správní řád, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „správní řád“) vydává toto

## ROZHODNUTÍ

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

kód SÚKL:	název:	doplněk názvu:
0286153	<b>AVTOZMA</b>	162MG INJ SOL ISP 4X0,9ML
0286156	<b>AVTOZMA</b>	162MG INJ SOL PEP 4X0,9ML
0286149	<b>AVTOZMA</b>	20MG/ML INF CNC SOL 4X10ML
0286151	<b>AVTOZMA</b>	20MG/ML INF CNC SOL 4X20ML
0286147	<b>AVTOZMA</b>	20MG/ML INF CNC SOL 4X4ML

zahájeném dne 30. 3. 2026 na základě žádosti žadatele:

### 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

**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

(dále také jako „SZP“)

vedeném pod sp. zn. SUKLS129328/2026 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

**Česká průmyslová zdravotní pojišťovna,**

IČ: 47672234

Jeremenkova 161/11, 703 00 Ostrava – Vítkovice

*Zastoupena:*

**Svaz zdravotních pojišťoven ČR, z. s.**

IČ: 638 30 515

náměstí Winstona Churchilla 1800/2, 130 00 Praha Žižkov

**Oborová zdravotní pojišťovna zaměstnanců bank, pojišťoven a stavebnictví,**

IČ: 47114321

Roškotova 1225/1, 140 00 Praha 4

*Zastoupena:*

**Svaz zdravotních pojišťoven ČR, z. s.**

IČ: 638 30 515

náměstí Winstona Churchilla 1800/2, 130 00 Praha Žižkov

**RBP, zdravotní pojišťovna,**

IČ: 47673036

Michálkovická 967/108, 710 00 Slezská Ostrava

*Zastoupena:*

**Svaz zdravotních pojišťoven ČR, z. s.**

IČ: 638 30 515

náměstí Winstona Churchilla 1800/2, 130 00 Praha Žižkov

**Vojenská zdravotní pojišťovna České republiky,**

IČ: 47114975

Drahobejlova 1404/4, 190 00 Praha 9

*Zastoupena:*

**Svaz zdravotních pojišťoven ČR, z. s.**

IČ: 638 30 515

náměstí Winstona Churchilla 1800/2, 130 00 Praha Žižkov

**Všeobecná zdravotní pojišťovna České republiky,**

IČ: 41197518

Orlická 2020/4, 130 00 Praha 3

**Zaměstnanecká pojišťovna Škoda,**

IČ: 46354182

Husova 302, 293 01 Mladá Boleslav

*Zastoupena:*

**Svaz zdravotních pojišťoven ČR, z. s.**

IČ: 638 30 515

náměstí Winstona Churchilla 1800/2, 130 00 Praha Žižkov

**Zdravotní pojišťovna ministerstva vnitra České republiky,**

IČ: 47114304

Vinohradská 2577/178, 130 00 Praha 3 – Vinohrady

*Zastoupena:*

**Svaz zdravotních pojišťoven ČR, z. s.**

IČ: 638 30 515

náměstí Winstona Churchilla 1800/2, 130 00 Praha Žižkov

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

## **1. Léčivý přípravek:**

*kód SÚKL:*

0286153

*název:*

**AVTOZMA**

*doplněk názvu:*

162MG INJ SOL ISP 4X0,9ML

na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. e) a dle ustanovení § 39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění **zařazuje do referenční skupiny č. 70/3 - imunosupresiva - biologická léčiva k terapii revmatických, kožních nebo střevních onemocnění, speciální, parenterální** dle vyhlášky č. 384/2007 Sb., o seznamu referenčních skupin, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „vyhláška č. 384/2007 Sb.“),

a na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. a) a dle ustanovení § 39c odst. 7 a 8 zákona o veřejném zdravotním pojištění tomuto léčivému přípravku **mění úhradu ze zdravotního pojištění tak, že nově činí 11 143,94 Kč**

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

**S**

**P:** Tocilizumab je hrazen:

1. v kombinaci s methotrexátem k léčbě dospělých pacientů s revmatoidní artritidou se střední a vysokou aktivitou choroby (DAS28 skóre větší než 3,2), kteří neměli dostačující léčebnou odpověď na léčbu methotrexátem, leflunomidem nebo sulfasalazinem (při podávání po dobu nejméně 6 měsíců) a alespoň jedním přípravkem biologické/cílené léčby (při podání po dobu nejméně 3 měsíců), nebo je netolerovali.

Terapie by měla vést k poklesu aktivity onemocnění během 3 měsíců léčby a k dosažení remise (DAS28 méně než 2,6), nebo alespoň stavu nízké aktivity onemocnění (DAS28 méně než 3,2) během 6 měsíců léčby. Jestliže remise nebo nízké aktivity onemocnění není během 6 měsíců dosaženo, nebo dojde-li k poklesu účinnosti zavedené terapie při následných kontrolách v intervalu 3 měsíců, léčba tocilizumabem je ukončena a při přetrvávající aktivitě onemocnění je pacient přímo převeden na jiný přípravek biologické/cílené léčby.

Tocilizumab se podává v kombinaci s methotrexátem, ale lze jej podávat i v monoterapii v případě intolerance methotrexátu nebo v případě, že pokračující léčba methotrexátem není možná.

2. k léčbě aktivní systémové juvenilní idiopatické artritidy u pacientů ve věku 2 let a starších, u kterých je stávající léčba (systémové kortikosteroidy, NSAID, methotrexát v případě, že není kontraindikován nebo intolerován) nedostatečně účinná (5 nebo více aktivních kloubů, nebo 2 a více aktivních kloubů se současnou horečkou, při méně než pěti aktivních kloubech je nutno dokumentovat závažný dopad postižení). Jestliže podání přípravku po 12 týdnech léčby nevede k 30 % snížení počtu aktivních kloubů a k nepřítomnosti horečky, není léčba dále hrazena. Zlepšení onemocnění musí být udržováno během následující terapie s kontrolami v intervalu 12 týdnů. Pokud pacient nesplní kritérium zlepšení onemocnění, léčba není dále hrazena. Léčba není dále hrazena, pokud pacient během posledních 12 měsíců léčby a bez celkově podávaných kortikosteroidů vykazuje kritéria klinické remise.

## 2. léčivý přípravek:

kód SÚKL:      název:  
0286156      **AVTOZMA**

doplňk názvu:  
162MG INJ SOL PEP 4X0,9ML

na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. e) a dle ustanovení § 39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění **zařazuje do referenční skupiny č. 70/3 - imunosupresiva - biologická léčiva k terapii revmatických, kožních nebo střevních onemocnění, speciální, parenterální** dle vyhlášky č. 384/2007 Sb.

a na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. a) a dle ustanovení § 39c odst. 7 a 8 zákona o veřejném zdravotním pojištění tomuto léčivému přípravku **mění úhradu ze zdravotního pojištění tak, že nově činí 11 143,94 Kč**

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

### S

**P:** Tocilizumab je hrazen:

1. v kombinaci s methotrexátem k léčbě dospělých pacientů s revmatoidní artritidou se střední a vysokou aktivitou choroby (DAS28 skóre větší než 3,2), kteří neměli dostačující léčebnou odpověď na léčbu methotrexátem, leflunomidem nebo sulfasalazinem (při podávání po dobu nejméně 6 měsíců) a alespoň jedním přípravkem biologické/cílené léčby (při podání po dobu nejméně 3 měsíců), nebo je netolerovali.

Terapie by měla vést k poklesu aktivity onemocnění během 3 měsíců léčby a k dosažení remise (DAS28 méně než 2,6), nebo alespoň stavu nízké aktivity onemocnění (DAS28 méně než 3,2) během 6 měsíců léčby. Jestliže remise nebo nízké aktivity onemocnění není během 6 měsíců dosaženo, nebo dojde-li k poklesu účinnosti zavedené terapie při následných kontrolách v intervalu 3 měsíců, léčba tocilizumabem je ukončena a při přetrvávající aktivitě onemocnění je pacient přímo převeden na jiný přípravek biologické/cílené léčby.

Tocilizumab se podává v kombinaci s methotrexátem, ale lze jej podávat i v monoterapii v případě intolerance methotrexátu nebo v případě, že pokračující léčba methotrexátem není možná.

2. k léčbě aktivní systémové juvenilní idiopatické artritidy u pacientů ve věku 12 let a starších, u kterých je stávající léčba (systémové kortikosteroidy, NSAID, methotrexát v případě, že není kontraindikován nebo intolerován) nedostatečně účinná (5 nebo více aktivních kloubů, nebo 2 a více aktivních kloubů se současnou horečkou, při méně než pěti aktivních kloubech je nutno dokumentovat závažný dopad postižení). Jestliže podání přípravku po 12 týdnech léčby nevede k 30 % snížení počtu aktivních kloubů a k nepřítomnosti horečky, není léčba dále hrazena.

Zlepšení onemocnění musí být udržováno během následující terapie s kontrolami v intervalu 12 týdnů. Pokud pacient nesplní kritérium zlepšení onemocnění, léčba není dále hrazena. Léčba není dále hrazena, pokud pacient během posledních 12 měsíců léčby a bez celkově podávaných kortikosteroidů vykazuje kritéria klinické remise.

### 3. léčivý přípravek:

kód SÚKL:	název:	doplňek názvu:
0286149	<b>AVTOZMA</b>	20MG/ML INF CNC SOL 4X10ML

na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. e) a dle ustanovení § 39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění **zařazuje do referenční skupiny č. 70/3 - imunosupresiva - biologická léčiva k terapii revmatických, kožních nebo střevních onemocnění, speciální, parenterální** dle vyhlášky č. 384/2007 Sb.

a na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. a) a dle ustanovení § 39c odst. 7 a 8 zákona o veřejném zdravotním pojištění tomuto léčivému přípravku **mění úhradu ze zdravotního pojištění tak, že nově činí 14 858,59 Kč**

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

#### S

**P:** Tocilizumab je hrazen:

1. v kombinaci s methotrexátem k léčbě dospělých pacientů s revmatoidní artritidou se střední a vysokou aktivitou choroby (DAS28 skóre větší než 3,2), kteří neměli dostačující léčebnou odpověď na léčbu methotrexátem, leflunomidem nebo sulfasalazinem (při podávání po dobu nejméně 6 měsíců) a alespoň jedním přípravkem biologické/cílené léčby (při podání po dobu nejméně 3 měsíců), nebo je netolerovali.

Terapie by měla vést k poklesu aktivity onemocnění během 3 měsíců léčby a k dosažení remise (DAS28 méně než 2,6), nebo alespoň stavu nízké aktivity onemocnění (DAS28 méně než 3,2) během 6 měsíců léčby. Jestliže remise nebo nízké aktivity onemocnění není během 6 měsíců dosaženo, nebo dojde-li k poklesu účinnosti zavedené terapie při následných kontrolách v intervalu 3 měsíců, léčba tocilizumabem je ukončena a při přetrvávající aktivitě onemocnění je pacient přímo převeden na jiný přípravek biologické/cílené léčby.

Tocilizumab se podává v kombinaci s methotrexátem, ale lze jej podávat i v monoterapii v případě intolerance methotrexátu nebo v případě, že pokračující léčba methotrexátem není možná.

2. k léčbě aktivní systémové juvenilní idiopatické artritidy u pacientů ve věku 2 let a starších, u kterých je stávající léčba (systémové kortikosteroidy, NSAID, methotrexát v případě, že není kontraindikován nebo intolerován) nedostatečně účinná (5 nebo více aktivních kloubů, nebo 2 a více aktivních kloubů se současnou horečkou, při méně než pěti aktivních kloubech je nutno dokumentovat závažný dopad postižení). Jestliže podání přípravku po 12 týdnech léčby nevede k 30 % snížení počtu aktivních kloubů a k nepřítomnosti horečky, není léčba dále hrazena. Zlepšení onemocnění musí být udržováno během následující terapie s kontrolami v intervalu 12 týdnů. Pokud pacient nesplní kritérium zlepšení onemocnění, léčba není dále hrazena. Léčba není dále hrazena, pokud pacient během posledních 12 měsíců léčby a bez celkově podávaných kortikosteroidů vykazuje kritéria klinické remise.

### 4. léčivý přípravek:

kód SÚKL:	název:	doplňek názvu:
0286151	<b>AVTOZMA</b>	20MG/ML INF CNC SOL 4X20ML

na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. e) a dle ustanovení § 39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění **zařazuje do referenční skupiny č. 70/3 - imunosupresiva - biologická léčiva k terapii revmatických, kožních nebo střevních onemocnění, speciální, parenterální** dle vyhlášky č. 384/2007 Sb.

a na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. a) a dle ustanovení § 39c odst. 7 a 8 zákona o veřejném zdravotním pojištění tomuto léčivému přípravku **mění úhradu ze zdravotního pojištění tak, že nově činí 29 717,19 Kč**

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

**S**

**P:** Tocilizumab je hrazen:

1. v kombinaci s methotrexátem k léčbě dospělých pacientů s revmatoidní artritidou se střední a vysokou aktivitou choroby (DAS28 skóre větší než 3,2), kteří neměli dostačující léčebnou odpověď na léčbu methotrexátem, leflunomidem nebo sulfasalazinem (při podávání po dobu nejméně 6 měsíců) a alespoň jedním přípravkem biologické/cílené léčby (při podání po dobu nejméně 3 měsíců), nebo je netolerovali.

Terapie by měla vést k poklesu aktivity onemocnění během 3 měsíců léčby a k dosažení remise (DAS28 méně než 2,6), nebo alespoň stavu nízké aktivity onemocnění (DAS28 méně než 3,2) během 6 měsíců léčby. Jestliže remise nebo nízké aktivity onemocnění není během 6 měsíců dosaženo, nebo dojde-li k poklesu účinnosti zavedené terapie při následných kontrolách v intervalu 3 měsíců, léčba tocilizumabem je ukončena a při přetrvávající aktivitě onemocnění je pacient přímo převeden na jiný přípravek biologické/cílené léčby.

Tocilizumab se podává v kombinaci s methotrexátem, ale lze jej podávat i v monoterapii v případě intolerance methotrexátu nebo v případě, že pokračující léčba methotrexátem není možná.

2. k léčbě aktivní systémové juvenilní idiopatické artritidy u pacientů ve věku 2 let a starších, u kterých je stávající léčba (systémové kortikosteroidy, NSAID, methotrexát v případě, že není kontraindikován nebo intolerován) nedostatečně účinná (5 nebo více aktivních kloubů, nebo 2 a více aktivních kloubů se současnou horečkou, při méně než pěti aktivních kloubech je nutno dokumentovat závažný dopad postižení). Jestliže podání přípravku po 12 týdnech léčby nevede k 30 % snížení počtu aktivních kloubů a k nepřítomnosti horečky, není léčba dále hrazena. Zlepšení onemocnění musí být udržováno během následující terapie s kontrolami v intervalu 12 týdnů. Pokud pacient nesplní kritérium zlepšení onemocnění, léčba není dále hrazena. Léčba není dále hrazena, pokud pacient během posledních 12 měsíců léčby a bez celkově podávaných kortikosteroidů vykazuje kritéria klinické remise.

## **5. léčivý přípravek:**

<i>kód SÚKL:</i>	<i>název:</i>	<i>doplňk názvu:</i>
0286147	<b>AVTOZMA</b>	20MG/ML INF CNC SOL 4X4ML

na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. e) a dle ustanovení § 39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění **zařazuje do referenční skupiny č. 70/3 - imunosupresiva - biologická léčiva k terapii revmatických, kožních nebo střevních onemocnění, speciální, parenterální** dle vyhlášky č. 384/2007 Sb.

a na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. a) a dle ustanovení § 39c odst. 7 a 8 zákona o veřejném zdravotním pojištění tomuto léčivému přípravku **mění úhradu ze zdravotního pojištění tak, že nově činí 5 943,44 Kč**

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

**S**

**P:** Tocilizumab je hrazen:

1. v kombinaci s methotrexátem k léčbě dospělých pacientů s revmatoidní artritidou se střední a vysokou aktivitou choroby (DAS28 skóre větší než 3,2), kteří neměli dostačující léčebnou odpověď na léčbu methotrexátem, leflunomidem nebo sulfasalazinem (při podávání po dobu nejméně 6 měsíců) a alespoň jedním přípravkem biologické/cílené léčby (při podání po dobu nejméně 3 měsíců), nebo je netolerovali.

Terapie by měla vést k poklesu aktivity onemocnění během 3 měsíců léčby a k dosažení remise (DAS28 méně než 2,6), nebo alespoň stavu nízké aktivity onemocnění (DAS28 méně než 3,2) během 6 měsíců léčby. Jestliže remise nebo nízké aktivity onemocnění není během 6 měsíců dosaženo, nebo dojde-li k poklesu účinnosti zavedené terapie při následných kontrolách v intervalu 3 měsíců, léčba tocilizumabem je ukončena a při přetrvávající aktivitě onemocnění je pacient přímo převeden na jiný přípravek biologické/cílené léčby.

Tocilizumab se podává v kombinaci s methotrexátem, ale lze jej podávat i v monoterapii v případě intolerance methotrexátu nebo v případě, že pokračující léčba methotrexátem není možná.

2. k léčbě aktivní systémové juvenilní idiopatické artritidy u pacientů ve věku 2 let a starších, u kterých je stávající léčba (systémové kortikosteroidy, NSAID, methotrexát v případě, že není kontraindikován nebo intolerován) nedostatečně účinná (5 nebo více aktivních kloubů, nebo 2 a více aktivních kloubů se současnou horečkou, při méně než pěti aktivních kloubech je nutno dokumentovat závažný dopad postižení). Jestliže podání přípravku po 12 týdnech léčby nevede k 30 % snížení počtu aktivních kloubů a k nepřítomnosti horečky, není léčba dále hrazena. Zlepšení onemocnění musí být udržováno během následující terapie s kontrolami v intervalu 12 týdnů. Pokud pacient nesplní kritérium zlepšení onemocnění, léčba není dále hrazena. Léčba není dále hrazena, pokud pacient během posledních 12 měsíců léčby a bez celkově podávaných kortikosteroidů vykazuje kritéria klinické remise.

## Odůvodnění

**Dne 30. 3. 2026** byla Ústavu doručena žádost účastníka řízení SZP o změnu výše a podmínek úhrady ze zdravotního pojištění léčivých přípravků:

<i>kód SÚKL:</i>	<i>název:</i>	<i>doplňk názvu:</i>
0286153	<b>AVTOZMA</b>	162MG INJ SOL ISP 4X0,9ML
0286156	<b>AVTOZMA</b>	162MG INJ SOL PEP 4X0,9ML
0286149	<b>AVTOZMA</b>	20MG/ML INF CNC SOL 4X10ML
0286151	<b>AVTOZMA</b>	20MG/ML INF CNC SOL 4X20ML
0286147	<b>AVTOZMA</b>	20MG/ML INF CNC SOL 4X4ML

Doručením žádosti bylo zahájeno správní řízení o změně výše a podmínek úhrady ze zdravotního pojištění léčivých přípravků, které Ústav vede pod sp. zn. SUKLS129328/2026.

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

V této lhůtě Ústav neobdržel žádná podání účastníků řízení.

**Dne 5. 6. 2026** Ústav vydal hodnotící zprávu, č. j. sukl190158/2026, ukončil shromažďování podkladů pro rozhodnutí a o této skutečnosti informoval všechny účastníky řízení prostřednictvím sdělení o ukončení zjišťování podkladů, č. j. sukl190255/2026, ze dne 5. 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 léčivých přípravků AVTOZMA. Přehled léčiv. Státní ústav pro kontrolu léčiv. cit. Datum citace 28. 4. 2026. [https://prehledy.sukl.cz/prehled\\_leciv.html](https://prehledy.sukl.cz/prehled_leciv.html).
2. DDD\_tocilizumab\_L04AC07. ATC/DDD Index 2026. WHO Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology. cit. 28. 4. 2026. [https://atcddd.fhi.no/atc\\_ddd\\_index/](https://atcddd.fhi.no/atc_ddd_index/).
3. Rozhodnutí ve správním řízení o hloubkové revizi úhrad léčivých přípravků zařazených do referenční skupiny č. 70/3 - imunosupresiva - biologická léčiva k terapii revmatických, kožních nebo střevních onemocnění, speciální, parenterální, vedeném Ústavem pod sp. zn. SUKLS276396/2024 ze dne 8. 7. 2025, které nabylo právní moci dne 30. 7. 2025. Přehled správních řízení. Státní ústav pro kontrolu léčiv. cit. 28. 4. 2026. <https://sukl.gov.cz/modules/procedures/>.
4. Sdělení o nabytí právní moci fiktivního rozhodnutí dne 15. 5. 2025 ve správním řízení vedeném podle ustanovení § 39g odst. 9 zákona o veřejném zdravotním pojištění o stanovení maximální ceny a výše a podmínek úhrady ze zdravotního pojištění léčivých přípravků AVTOZMA pod sp. zn. SUKLS110414/2025.

Přehled správních řízení. Státní ústav pro kontrolu léčiv. cit. 28. 4. 2026. <https://sukl.gov.cz/modules/procedures/>.

5. Pavelka K. Doporučení České reumatologické společnosti pro léčbu revmatoidní artritidy. čes. revmatol. 2010;18(4):182-91.
6. Léčba revmatoidní artritidy preparáty biologické/cílené léčby v České republice – Základní přehled hodnocení účinnosti a bezpečnosti léčby z dat registru ATTRA. [https://attra.registry.cz/res/file/attra/analyzy/2020/attra\\_ra\\_reduk\\_2021\\_01\\_04.pdf](https://attra.registry.cz/res/file/attra/analyzy/2020/attra_ra_reduk_2021_01_04.pdf).
7. Šenolt L. et al.; Doporučené postupy České reumatologické společnosti pro farmakologickou léčbu revmatoidní artritidy – aktualizace v roce 2024; Čes. Revmatol. 2024; 32(1): 7-24
8. Smolen, J. S. et al. EULAR recommendations for the management of rheumatoid arthritis with synthetic and biological disease-modifying antirheumatic drugs: 2022 update. Ann. Rheum. Dis. 82, 3–18 (2023).

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

## **HODNOCENÍ KLINICKÉHO PŘÍNOSU**

### **Charakteristika léčivého přípravku**

Léčivé přípravky AVTOZMA obsahují léčivou látku tocilizumab, což je rekombinantní humanizovaná, anti-humánní monoklonální protilátka, podtřída imunoglobulinu G1 (IgG1) namířená proti rozpustným a na membránu vázajícím se receptorům interleukinu 6 (IL-6). IL-6 je pleiotropní prozánětlivý cytokin produkovaný různými typy buněk včetně T a B-buněk, monocytů a fibroblastů. IL-6 se účastní rozličných fyziologických procesů, jako je aktivace T-buněk, indukce sekrece imunoglobulinů, indukce syntézy jaterních proteinů akutní fáze a stimulace hemopoézy. IL-6 se podílí na patogenezi onemocnění včetně zánětlivých onemocnění, osteoporózy a neoplazmat.[1]

### **Indikace a cílová populace posuzované v tomto správním řízení**

Posuzované léčivé přípravky AVTOZMA jsou v současné době hrazeny z prostředků veřejného zdravotního pojištění v kombinaci s methotrexátem v léčbě středně těžké až těžké formy revmatoidní artritidy u dospělých pacientů a v léčbě aktivní systémové juvenilní idiopatické artritidy. Není žádáno o změnu podmínek úhrady.

### **Postavení posuzovaného léčivého přípravku v klinické praxi**

#### **Charakteristika onemocnění**

Revmatoidní artritida (RA) je závažné, systémové, zánětlivé autoimunitní onemocnění, které postihuje 0,5–1 % populace. RA vyvolává u pacientů chronickou bolest, ztuhlost, zhoršuje funkci a kvalitu života. RA je příčinou snížené schopnosti pracovat, vyvolává pracovní disabilitu a až v polovině případů do deseti let i trvalou invaliditu. RA zkracuje i život svých nositelů o 5–10 let. Příčinou předčasného úmrtí může být např. cervikální myelopatie, amyloidóza, častější výskyt závažných infekcí, malignit, kardiovaskulárních příhod a komplikací léčby (glukokortikoidy, nesteroidními antirevmatiky, imunosupresivy i biologickými léky).[5]

Pro hodnocení aktivity onemocnění existuje několik kompozitních indexů, u kterých bylo prokázáno, že spolehlivě hodnotí aktivitu RA a jsou dostatečně senzitivní ke změně v průběhu léčby. Stále je běžně využíván index DAS28 (Disease Activity Score 28), je používán i v Národním registru ATTRA.[5,6,7] Protože však tento index odráží zejména stav remise s menší přesností, je pro běžnou praxi doporučeno využití klinického nebo zjednodušeného indexu aktivity onemocnění jako je CDAI (Clinical Disease Activity Index) nebo SDAI (Simplified Disease Activity Index), které nabízejí jednodušší výpočet.[7]

Hodnocení aktivity revmatoidní artritidy dle českých doporučení [7] uvádí následující tabulky:

**Tabulka 3** Kompozitní indexy pro hodnocení aktivity revmatoidní artritidy. A) Požadované parametry pro výpočet kompozitních indexů. B) Způsob výpočtu kompozitních indexů. C) Rozmezí aktivity onemocnění definované podle jednotlivých kompozitních indexů

A)

Parametr	DAS28	SDAI	CDAI
Počet citlivých kloubů (TJC)	+	+	+
Počet oteklých kloubů (SJC)	+	+	+
Globální hodnocení lékařem (MDGA)	-	+	+
Globální hodnocení pacientem (PGA)	+	+	+
FW nebo CRP	+	+	-

B)

Kompozitní index	Vzorec výpočtu
DAS28-FW	$DAS28-FW = 0,56 \sqrt{TJC} + 0,28 \sqrt{SJC} + 0,70 \ln(FW) + 0,014 \text{ PGA (mm)}$
DAS28-CRP	$DAS28-CRP = 0,56 \sqrt{TJC} + 0,28 \sqrt{SJC} + 0,36 \ln(CRP+1) + 0,014 \text{ PGA (mm)} + 0,96$
SDAI	$SDAI = SJC + TJC + \text{PGA (cm)} + \text{MDGA (cm)} + \text{CRP (mg/dL)}$
CDAI	$CDAI = SJC + TJC + \text{PGA (cm)} + \text{MDGA (cm)}$

C)

	DAS28	SDAI	CDAI
Remise	$\leq 2,6$	$< 3,3$	$< 2,8$
Mírná aktivita	$> 2,6 \text{ a } \leq 3,2$	$\geq 3,3 \text{ a } \leq 11$	$\leq 10$
Střední aktivita	$> 3,2 \text{ a } \leq 5,1$	$\geq 11 \text{ a } \leq 26$	$> 10 \text{ a } \leq 22$
Vysoká aktivita	$> 5,1$	$> 26$	$> 22$

DAS, skóre aktivity nemoci (disease activity score)

CDAI, klinický index aktivity nemoci (Clinical Disease Activity Index)

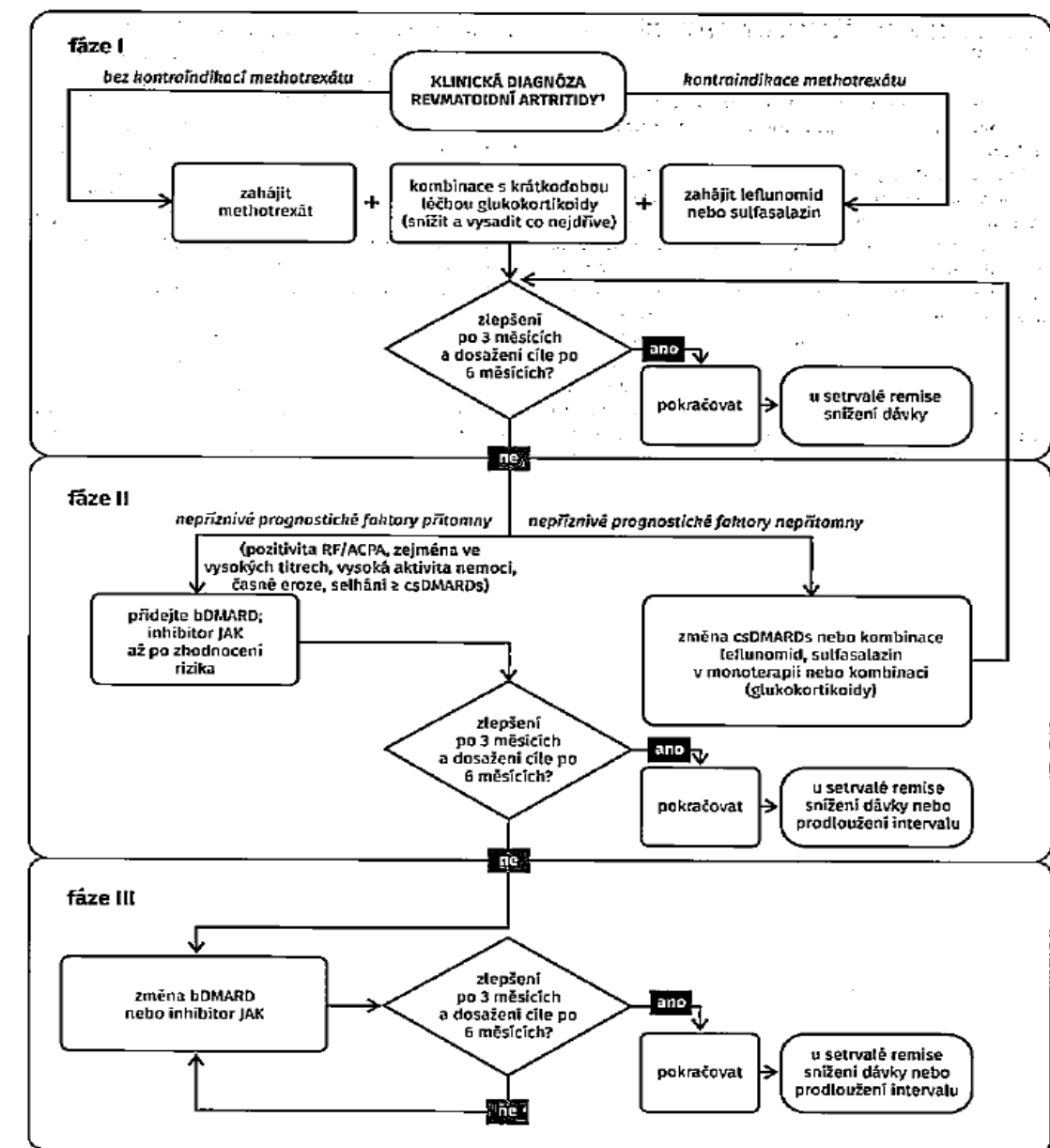
SDAI, zjednodušený index aktivity nemoci (Simplified Disease Activity Index)

Podrobné hodnocení bylo provedeno ve správním řízení vedeném pod sp. zn. SUKLS276396/2024.[3]

### Postavení přípravku v managementu léčby

České i evropské doporučené postupy rozdělují farmakoterapii RA do tří fází.[7,8] Dle českých i evropských doporučených postupů jsou biologická/cílená léčiva indikována ve fázi II, tj. při selhání nebo nedostatečné účinnosti/toxicitě csDMARD (konvenční léčby) a dále ve fázi III, tj. při selhání nebo nedostatečné účinnosti/toxicitě prvního nasazeného biologického/cíleného léčiva (bDMARD). Postavení předmětných přípravků zařazených do referenční skupiny č. 70/3 v algoritmu léčby RA je shodné s postavením inhibitorů TNF-alfa (referenční skupina č. 70/2), po zhodnocení rizika také inhibitorů Janusových kináz (JAK inhibitorů). Doporučené postupy uvádějí jednotlivé biologické/cílené léčivé látky bez hierarchie a včetně možnosti využití biosimilárních léčiv.[6,7,8]

Česká doporučení pro terapii RA [7] uvádí následující schéma pro management pacientů s RA:



Podrobné hodnocení bylo provedeno ve správním řízení vedeném pod sp. zn. SUKLS276396/2024.[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 předmětných přípravků jakožto vysoce inovativních, se Ústav posouzením kritérií inovativnosti a stanovením dočasné úhrady v tomto správním řízení nezabýval.

## Závěr k terapeutické zaměnitelnosti

### Stanovení referenční indikace

Referenční indikací je léčba revmatoidní artritidy se střední a vysokou aktivitou choroby u dospělých pacientů, kteří neměli dostačující léčebnou odpověď na léčbu methotrexátem, leflunomidem nebo sulfasalazinem a alespoň jedním přípravkem biologické/cílené léčby.

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

V návaznosti na provedené hodnocení posuzovaných léčivých přípravků Ústav konstatuje, že přípravky svými vlastnostmi odpovídají referenční skupině č. 70/3 - imunosupresiva - biologická léčiva k terapii revmatických, kožních nebo střevních onemocnění, speciální, parenterální, a proto posuzované léčivé přípravky do této skupiny zařazuje.

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

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

### Stanovení obvyklé denní terapeutické dávky (ODTD)

#### Návrh žadatele

Žadatel neuvádí výši ODTD.

#### Posouzení Ústavu

ODTD léčivých látek tocilizumab s.c. a tocilizumab i.v. byla stanovena v předchozí revizi úhrad sp. zn. SUKLS276396/2024 [3] dle ustanovení § 15 odst. 2 písm. b) vyhlášky č. 376/2011 Sb. na základě doporučeného dávkování uvedeného v SPC. ODTD byla stanovena v referenční indikaci - léčba revmatoidní artritidy se střední a vysokou aktivitou choroby u dospělých pacientů, kteří neměli dostačující léčebnou odpověď na léčbu methotrexátem, leflunomidem nebo sulfasalazinem a alespoň jedním přípravkem biologické/cílené léčby.

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

Referenční skupina	Léčivá látka	ATC	ODTD	Frekvence dávkování	DDD dle WHO [2]	Doporučené dávkování dle SPC [1]
č. 70/3	sarilumab	L04AC14	14,2857 mg	cyklicky	14,3 mg	200 mg každé 2 týdny
	abatacept i.v.	L04AA24	26,7857 mg	cyklicky	27 mg	pacienti s hmotností $\geq$ 60 kg až $\leq$ 100 kg: 750 mg každé 4 týdny
	abatacept s.c.	L04AA24	17,8571 mg	cyklicky	27 mg	125 mg každý týden
	tocilizumab i.v.	L04AC07	21,4286 mg	cyklicky	20 mg	8 mg/kg každé 4 týdny
	tocilizumab s.c.	L04AC07	23,1429 mg	cyklicky	20 mg	162 mg každý týden

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

### STANOVENÍ MAXIMÁLNÍ CENY

Není předmětem správního řízení. O změnu maximální ceny není žádáno.

### STANOVENÍ VÝŠE ÚHRADY

#### Základní úhrada

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

Základní úhrada byla pro referenční skupinu č. 70/3 - imunopresiva - biologická léčiva k terapii revmatických, kožních nebo střevních onemocnění, speciální, parenterální stanovena (zafixována) v revizním správním řízení vedeném Ústavem pod sp. zn. SUKLS276396/2024.[3] Rozhodnutí v tomto správním řízení nabylo právní moci dne 30. 7. 2025 a základní úhrada byla pro předmětnou referenční skupinu stanovena takto:

#### Základní úhrada: 397,9986 Kč za ODTD

Základní úhrada za jednotku lékové formy – **tocilizumab s.c.** (ODTD 23,1429 mg)

Frekvence dávkování: 162 mg 1x za týden

Interval: od 81 mg do 324 mg

23,1429 mg (ODTD)

397,9986 Kč

162 mg (výchozí pro ODTD)

2 785,9850 Kč (397,9986 Kč/23,1429\*162)

Základní úhrada za jednotku lékové formy – **tocilizumab i.v.** (ODTD 21,4286 mg)

Frekvence dávkování: 1x denně (cyklicky)

Interval: od 10,7143 mg do 42,8572 mg

21,4286 mg (ODTD)

397,9986 Kč

80 mg

1 485,8595 Kč (397,9986 Kč /21,4286\*80)

200 mg

3 714,6486 Kč (397,9986 Kč /21,4286\*200)

400 mg

7 429,2973 Kč (397,9986 Kč /21,4286\*400)

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

Úhrada byla stanovena aritmeticky i pro léčivou látku tocilizumab i.v. mimo interval, jelikož se jedná o přípravek dávkovaný podle tělesných parametrů.

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

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

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

Kód SÚKL	Název	Doplňk názvu	Návrh žadatele: JUHR (Kč)	Stanovisko Ústavu: JUHR (Kč)	UHR v SCAU (Kč)
0286153	AVTOZMA	162MG INJ SOL ISP 4X0,9ML	11 143,94	11 143,94	13 691,80
0286156	AVTOZMA	162MG INJ SOL PEP 4X0,9ML	11 143,94	11 143,94	13 691,80
0286149	AVTOZMA	20MG/ML INF CNC SOL 4X10ML	14 858,60	14 858,59	18 255,73
0286151	AVTOZMA	20MG/ML INF CNC SOL 4X20ML	29 717,20	29 717,19	36 511,48
0286147	AVTOZMA	20MG/ML INF CNC SOL 4X4ML	5 943,43	5 943,44	7 302,30

*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.*

Ústav dle ustanovení § 39g odst. 3 zákona o veřejném zdravotním pojištění návrhu žadatele vyhoví, pokud je žadatelem osoba uvedená v ustanovení § 39f odst. 2 písm. a) nebo b) téhož zákona. V předmětném správním řízení je žadatelem zdravotní pojišťovna, tedy osoba uvedená v ustanovení § 39f odst. 2 písm. c) zákona o veřejném zdravotním pojištění. Pro výši úhrady těchto přípravků je rozhodné stanovisko Ústavu.

### **HODNOCENÍ NÁKLADOVÉ EFEKTIVITY A DOPADU NA ROZPOČET**

S ohledem na způsob stanovení úhrady popsáný v části „Stanovení výše úhrady“ s odkazem na ustanovení § 15 odst. 8 a 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**

Žadatel navrhuje zachování stávajících podmínek úhrady.

#### **Ústavem navrhované podmínky úhrady**

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

#### **LP AVTOZMA 20MG/ML INF CNC SOL a AVTOZMA 162MG INJ SOL ISP**

#### **S**

**P:** Tocilizumab je hrazen:

1. v kombinaci s methotrexátem k léčbě dospělých pacientů s revmatoidní artritidou se střední a vysokou aktivitou choroby (DAS28 skóre větší než 3,2), kteří neměli dostačující léčebnou odpověď na léčbu methotrexátem, leflunomidem nebo sulfasalazinem (při podávání po dobu nejméně 6 měsíců) a alespoň jedním přípravkem biologické/cílené léčby (při podání po dobu nejméně 3 měsíců), nebo je netolerovali.

Terapie by měla vést k poklesu aktivity onemocnění během 3 měsíců léčby a k dosažení remise (DAS28 méně než 2,6), nebo alespoň stavu nízké aktivity onemocnění (DAS28 méně než 3,2) během 6 měsíců léčby. Jestliže remise nebo nízké aktivity onemocnění není během 6 měsíců dosaženo, nebo dojde-li k poklesu účinnosti zavedené terapie při následných kontrolách v intervalu 3 měsíců, léčba tocilizumabem je ukončena a při přetrvávající aktivitě onemocnění je pacient přímo převeden na jiný přípravek biologické/cílené léčby.

Tocilizumab se podává v kombinaci s methotrexátem, ale lze jej podávat i v monoterapii v případě intolerance methotrexátu nebo v případě, že pokračující léčba methotrexátem není možná.

2. k léčbě aktivní systémové juvenilní idiopatické artritidy u pacientů ve věku 2 let a starších, u kterých je stávající léčba (systémové kortikosteroidy, NSAID, methotrexát v případě, že není kontraindikován nebo intolerován) nedostatečně účinná (5 nebo více aktivních kloubů, nebo 2 a více aktivních kloubů se současnou horečkou, při méně než pěti aktivních kloubech je nutno dokumentovat závažný dopad postižení). Jestliže podání přípravku po 12 týdnech léčby nevede k 30 % snížení počtu aktivních kloubů a k nepřítomnosti horečky, není léčba dále hrazena. Zlepšení onemocnění musí být udržováno během následující terapie s kontrolami v intervalu 12 týdnů. Pokud

pacient nesplní kritérium zlepšení onemocnění, léčba není dále hrazena. Léčba není dále hrazena, pokud pacient během posledních 12 měsíců léčby a bez celkově podávaných kortikosteroidů vykazuje kritéria klinické remise.

## LP AVTOZMA 162MG INJ SOL PEP

### S

**P:** Tocilizumab je hrazen:

1. v kombinaci s methotrexátem k léčbě dospělých pacientů s revmatoidní artritidou se střední a vysokou aktivitou choroby (DAS28 skóre větší než 3,2), kteří neměli dostačující léčebnou odpověď na léčbu methotrexátem, leflunomidem nebo sulfasalazinem (při podávání po dobu nejméně 6 měsíců) a alespoň jedním přípravkem biologické/cílené léčby (při podání po dobu nejméně 3 měsíců), nebo je netolerovali.

Terapie by měla vést k poklesu aktivity onemocnění během 3 měsíců léčby a k dosažení remise (DAS28 méně než 2,6), nebo alespoň stavu nízké aktivity onemocnění (DAS28 méně než 3,2) během 6 měsíců léčby. Jestliže remise nebo nízké aktivity onemocnění není během 6 měsíců dosaženo, nebo dojde-li k poklesu účinnosti zavedené terapie při následných kontrolách v intervalu 3 měsíců, léčba tocilizumabem je ukončena a při přetrvávající aktivitě onemocnění je pacient přímo převeden na jiný přípravek biologické/cílené léčby.

Tocilizumab se podává v kombinaci s methotrexátem, ale lze jej podávat i v monoterapii v případě intolerance methotrexátu nebo v případě, že pokračující léčba methotrexátem není možná.

2. k léčbě aktivní systémové juvenilní idiopatické artritidy u pacientů ve věku 12 let a starších, u kterých je stávající léčba (systémové kortikosteroidy, NSAID, methotrexát v případě, že není kontraindikován nebo intolerován) nedostatečně účinná (5 nebo více aktivních kloubů, nebo 2 a více aktivních kloubů se současnou horečkou, při méně než pěti aktivních kloubech je nutno dokumentovat závažný dopad postižení). Jestliže podání přípravku po 12 týdnech léčby nevede k 30 % snížení počtu aktivních kloubů a k nepřítomnosti horečky, není léčba dále hrazena. Zlepšení onemocnění musí být udržováno během následující terapie s kontrolami v intervalu 12 týdnů. Pokud pacient nesplní kritérium zlepšení onemocnění, léčba není dále hrazena. Léčba není dále hrazena, pokud pacient během posledních 12 měsíců léčby a bez celkově podávaných kortikosteroidů vykazuje kritéria klinické remise.

### Odůvodnění podmínek úhrady

Ústav stanovuje posuzovaným léčivým přípravkům AVTOZMA podmínky úhrady v souladu s hloubkovou revizí, vedenou Ústavem pod sp. zn. SUKLS276396/2024.[3] Ústav uvedenými úpravami sjednocuje indikační omezení LP biologické/cílené léčby RA tak, aby bylo umožněno jejich podávání v souladu s doporučenými postupy i s klinickou praxí a odpovídalo podmínkám úhrady terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků. Podrobné odůvodnění je blíže popsáno ve výše uvedeném rozhodnutí, které je součástí spisové dokumentace.

Provedené změny indikačního omezení jsou formulačního charakteru bez dopadu do reálné klinické praxe a jsou v souladu s podmínkami úhrady léčivých přípravků v rámci referenční skupiny č. 70/3.

### K výroku 1.

Ústav léčivý přípravek:

<i>kód SÚKL:</i>	<i>název:</i>	<i>doplňk názvu:</i>
0286153	<b>AVTOZMA</b>	162MG INJ SOL ISP 4X0,9ML

na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. e) a dle ustanovení § 39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění **zařadil do referenční skupiny č. 70/3 - imunosupresiva - biologická léčiva k terapii revmatických, kožních nebo stěvních onemocnění, speciální, parenterální** dle vyhlášky č. 384/2007 Sb.

Ústav v probíhajícím správním 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 léčivých přípravků v zásadě terapeuticky zaměnitelných s obdobnou nebo blízkou účinností a bezpečností a s obdobným klinickým využitím – referenční skupina č. 70/3 - imunosupresiva - biologická léčiva k terapii revmatických, kožních nebo stěvních onemocnění, speciální, parenterální, jak je stanovena vyhláškou č. 384/2007 Sb., a proto uvedený přípravek do referenční skupiny č. 70/3 zařadil.

Ústav výše uvedenému léčivému přípravku na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. a) a dle ustanovení § 39c odst. 7 a 8 zákona o veřejném zdravotním pojištění **změnil úhradu ze zdravotního pojištění tak, že nově činí 11 143,94 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 (11 143,94 Kč) je stejná jako návrh žadatele (11 143,94 Kč) a pro výši úhrady tohoto přípravku je rozhodné stanovisko Ústavu.

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

## S

**P:** Tocilizumab je hrazen:

1. v kombinaci s methotrexátem k léčbě dospělých pacientů s revmatoidní artritidou se střední a vysokou aktivitou choroby (DAS28 skóre větší než 3,2), kteří neměli dostačující léčebnou odpověď na léčbu methotrexátem, leflunomidem nebo sulfasalazinem (při podávání po dobu nejméně 6 měsíců) a alespoň jedním přípravkem biologické/cílené léčby (při podání po dobu nejméně 3 měsíců), nebo je netolerovali.

Terapie by měla vést k poklesu aktivity onemocnění během 3 měsíců léčby a k dosažení remise (DAS28 méně než 2,6), nebo alespoň stavu nízké aktivity onemocnění (DAS28 méně než 3,2) během 6 měsíců léčby. Jestliže remise nebo nízké aktivity onemocnění není během 6 měsíců dosaženo, nebo dojde-li k poklesu účinnosti zavedené terapie při následných kontrolách v intervalu 3 měsíců, léčba tocilizumabem je ukončena a při přetrvávající aktivitě onemocnění je pacient přímo převeden na jiný přípravek biologické/cílené léčby.

Tocilizumab se podává v kombinaci s methotrexátem, ale lze jej podávat i v monoterapii v případě intolerance methotrexátu nebo v případě, že pokračující léčba methotrexátem není možná.

2. k léčbě aktivní systémové juvenilní idiopatické artritidy u pacientů ve věku 2 let a starších, u kterých je stávající léčba (systémové kortikosteroidy, NSAID, methotrexát v případě, že není kontraindikován nebo intolerován) nedostatečně účinná (5 nebo více aktivních kloubů, nebo 2 a více aktivních kloubů se současnou horečkou, při méně než pěti aktivních kloubech je nutno dokumentovat závažný dopad postižení). Jestliže podání přípravku po 12 týdnech léčby nevede k 30 % snížení počtu aktivních kloubů a k nepřítomnosti horečky, není léčba dále hrazena. Zlepšení onemocnění musí být udržováno během následující terapie s kontrolami v intervalu 12 týdnů. Pokud pacient nesplní kritérium zlepšení onemocnění, léčba není dále hrazena. Léčba není dále hrazena, pokud pacient během posledních 12 měsíců léčby a bez celkově podávaných kortikosteroidů vykazuje kritéria klinické remise.

## Odůvodnění:

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

## **K výroku 2.**

**Ústav léčivý přípravek:**

<i>kód SÚKL:</i>	<i>název:</i>	<i>doplňk názvu:</i>
0286156	<b>AVTOZMA</b>	162MG INJ SOL PEP 4X0,9ML

na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. e) a dle ustanovení § 39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění **zařadil do referenční skupiny č. 70/3 - imunosupresiva - biologická léčiva k terapii revmatických, kožních nebo střevních onemocnění, speciální, parenterální** dle vyhlášky č. 384/2007 Sb.

Ústav v probíhajícím správním 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 léčivých přípravků v zásadě terapeuticky zaměnitelných s obdobnou nebo blízkou účinností a bezpečností a s obdobným klinickým využitím – referenční skupina č. 70/3 - imunosupresiva - biologická léčiva k terapii revmatických, kožních nebo stěvních onemocnění, speciální, parenterální, jak je stanovena vyhláškou č. 384/2007 Sb., a proto uvedený přípravek do referenční skupiny č. 70/3 zařadil.

Ústav výše uvedenému léčivému přípravku na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. a) a dle ustanovení § 39c odst. 7 a 8 zákona o veřejném zdravotním pojištění **změnil úhradu ze zdravotního pojištění tak, že nově činí 11 143,94 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 (11 143,94 Kč) je stejná jako návrh žadatele (11 143,94 Kč) a pro výši úhrady tohoto přípravku je rozhodné stanovisko Ústavu.

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

## **S**

**P:** Tocilizumab je hrazen:

1. v kombinaci s methotrexátem k léčbě dospělých pacientů s revmatoidní artritidou se střední a vysokou aktivitou choroby (DAS28 skóre větší než 3,2), kteří neměli dostačující léčebnou odpověď na léčbu methotrexátem, leflunomidem nebo sulfasalazinem (při podávání po dobu nejméně 6 měsíců) a alespoň jedním přípravkem biologické/cílené léčby (při podání po dobu nejméně 3 měsíců), nebo je netolerovali.

Terapie by měla vést k poklesu aktivity onemocnění během 3 měsíců léčby a k dosažení remise (DAS28 méně než 2,6), nebo alespoň stavu nízké aktivity onemocnění (DAS28 méně než 3,2) během 6 měsíců léčby. Jestliže remise nebo nízké aktivity onemocnění není během 6 měsíců dosaženo, nebo dojde-li k poklesu účinnosti zavedené terapie při následných kontrolách v intervalu 3 měsíců, léčba tocilizumabem je ukončena a při přetrvávající aktivitě onemocnění je pacient přímo převeden na jiný přípravek biologické/cílené léčby.

Tocilizumab se podává v kombinaci s methotrexátem, ale lze jej podávat i v monoterapii v případě intolerance methotrexátu nebo v případě, že pokračující léčba methotrexátem není možná.

2. k léčbě aktivní systémové juvenilní idiopatické artritidy u pacientů ve věku 12 let a starších, u kterých je stávající léčba (systémové kortikosteroidy, NSAID, methotrexát v případě, že není kontraindikován nebo intolerován) nedostatečně účinná (5 nebo více aktivních kloubů, nebo 2 a více aktivních kloubů se současnou horečkou, při méně než pěti aktivních kloubech je nutno dokumentovat závažný dopad postižení). Jestliže podání přípravku po 12 týdnech léčby nevede k 30 % snížení počtu aktivních kloubů a k nepřítomnosti horečky, není léčba dále hrazena. Zlepšení onemocnění musí být udržováno během následující terapie s kontrolami v intervalu 12 týdnů. Pokud pacient nesplní kritérium zlepšení onemocnění, léčba není dále hrazena. Léčba není dále hrazena, pokud pacient během posledních 12 měsíců léčby a bez celkově podávaných kortikosteroidů vykazuje kritéria klinické remise.

### Odůvodnění:

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

## **K výroku 3.**

Ústav léčivý přípravek:

kód SÚKL:  
0286149

název:  
**AVTOZMA**

doplňěk názvu:  
20MG/ML INF CNC SOL 4X10ML

na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. e) a dle ustanovení § 39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění **zařadil do referenční skupiny č. 70/3 - imunosupresiva - biologická léčiva k terapii revmatických, kožních nebo střečních onemocnění, speciální, parenterální** dle vyhlášky č. 384/2007 Sb.

Ústav v probíhajícím správním 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 léčivých přípravků v zásadě terapeuticky zaměnitelných s obdobnou nebo blízkou účinností a bezpečností a s obdobným klinickým využitím – referenční skupina č. 70/3 - imunosupresiva - biologická léčiva k terapii revmatických, kožních nebo střečních onemocnění, speciální, parenterální, jak je stanovena vyhláškou č. 384/2007 Sb., a proto uvedený přípravek do referenční skupiny č. 70/3 zařadil.

Ústav výše uvedenému léčivému přípravku na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. a) a dle ustanovení § 39c odst. 7 a 8 zákona o veřejném zdravotním pojištění **změnil úhradu ze zdravotního pojištění tak, že nově činí 14 858,59 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 (14 858,59 Kč) je nižší než návrh žadatele (14 858,60 Kč) a pro výši úhrady tohoto přípravku je rozhodné stanovisko Ústavu.

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

## **S**

**P:** Tocilizumab je hrazen:

1. v kombinaci s methotrexátem k léčbě dospělých pacientů s revmatoidní artritidou se střední a vysokou aktivitou choroby (DAS28 skóre větší než 3,2), kteří neměli dostačující léčebnou odpověď na léčbu methotrexátem, leflunomidem nebo sulfasalazinem (při podávání po dobu nejméně 6 měsíců) a alespoň jedním přípravkem biologické/cílené léčby (při podání po dobu nejméně 3 měsíců), nebo je netolerovali.

Terapie by měla vést k poklesu aktivity onemocnění během 3 měsíců léčby a k dosažení remise (DAS28 méně než 2,6), nebo alespoň stavu nízké aktivity onemocnění (DAS28 méně než 3,2) během 6 měsíců léčby. Jestliže remise nebo nízké aktivity onemocnění není během 6 měsíců dosaženo, nebo dojde-li k poklesu účinnosti zavedené terapie při následných kontrolách v intervalu 3 měsíců, léčba tocilizumabem je ukončena a při přetrvávající aktivitě onemocnění je pacient přímo převeden na jiný přípravek biologické/cílené léčby.

Tocilizumab se podává v kombinaci s methotrexátem, ale lze jej podávat i v monoterapii v případě intolerance methotrexátu nebo v případě, že pokračující léčba methotrexátem není možná.

2. k léčbě aktivní systémové juvenilní idiopatické artritidy u pacientů ve věku 2 let a starších, u kterých je stávající léčba (systémové kortikosteroidy, NSAID, methotrexát v případě, že není kontraindikován nebo intolerován) nedostatečně účinná (5 nebo více aktivních kloubů, nebo 2 a více aktivních kloubů se současnou horečkou, při méně než pěti aktivních kloubech je nutno dokumentovat závažný dopad postižení). Jestliže podání přípravku po 12 týdnech léčby nevede k 30 % snížení počtu aktivních kloubů a k nepřítomnosti horečky, není léčba dále hrazena. Zlepšení onemocnění musí být udržováno během následující terapie s kontrolami v intervalu 12 týdnů. Pokud pacient nesplní kritérium zlepšení onemocnění, léčba není dále hrazena. Léčba není dále hrazena, pokud pacient během posledních 12 měsíců léčby a bez celkově podávaných kortikosteroidů vykazuje kritéria klinické remise.

### Odůvodnění:

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

## **K výroku 4.**

## Ústav léčivý přípravek:

kód SÚKL:  
0286151

název:  
**AVTOZMA**

doplňěk názvu:  
20MG/ML INF CNC SOL 4X20ML

na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. e) a dle ustanovení § 39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění **zařadil do referenční skupiny č. 70/3 - imunosupresiva - biologická léčiva k terapii revmatických, kožních nebo stěvních onemocnění, speciální, parenterální** dle vyhlášky č. 384/2007 Sb.

Ústav v probíhající správním 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 léčivých přípravků v zásadě terapeuticky zaměnitelných s obdobnou nebo blízkou účinností a bezpečností a s obdobným klinickým využitím – referenční skupina č. 70/3 - imunosupresiva - biologická léčiva k terapii revmatických, kožních nebo stěvních onemocnění, speciální, parenterální, jak je stanovena vyhláškou č. 384/2007 Sb., a proto uvedený přípravek do referenční skupiny č. 70/3 zařadil.

Ústav výše uvedenému léčivému přípravku na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. a) a dle ustanovení § 39c odst. 7 a 8 zákona o veřejném zdravotním pojištění **změnil úhradu ze zdravotního pojištění tak, že nově činí 29 717,19 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 (29 717,19 Kč) je nižší než návrh žadatele (29 717,20 Kč) a pro výši úhrady tohoto přípravku je rozhodné stanovisko Ústavu.

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

### S

**P:** Tocilizumab je hrazen:

1. v kombinaci s methotrexátem k léčbě dospělých pacientů s revmatoidní artritidou se střední a vysokou aktivitou choroby (DAS28 skóre větší než 3,2), kteří neměli dostačující léčebnou odpověď na léčbu methotrexátem, leflunomidem nebo sulfasalazinem (při podávání po dobu nejméně 6 měsíců) a alespoň jedním přípravkem biologické/cílené léčby (při podání po dobu nejméně 3 měsíců), nebo je netolerovali.

Terapie by měla vést k poklesu aktivity onemocnění během 3 měsíců léčby a k dosažení remise (DAS28 méně než 2,6), nebo alespoň stavu nízké aktivity onemocnění (DAS28 méně než 3,2) během 6 měsíců léčby. Jestliže remise nebo nízké aktivity onemocnění není během 6 měsíců dosaženo, nebo dojde-li k poklesu účinnosti zavedené terapie při následných kontrolách v intervalu 3 měsíců, léčba tocilizumabem je ukončena a při přetrvávající aktivitě onemocnění je pacient přímo převeden na jiný přípravek biologické/cílené léčby.

Tocilizumab se podává v kombinaci s methotrexátem, ale lze jej podávat i v monoterapii v případě intolerance methotrexátu nebo v případě, že pokračující léčba methotrexátem není možná.

2. k léčbě aktivní systémové juvenilní idiopatické artritidy u pacientů ve věku 2 let a starších, u kterých je stávající léčba (systémové kortikosteroidy, NSAID, methotrexát v případě, že není kontraindikován nebo intolerován) nedostatečně účinná (5 nebo více aktivních kloubů, nebo 2 a více aktivních kloubů se současnou horečkou, při méně než pěti aktivních kloubech je nutno dokumentovat závažný dopad postižení). Jestliže podání přípravku po 12 týdnech léčby nevede k 30 % snížení počtu aktivních kloubů a k nepřítomnosti horečky, není léčba dále hrazena. Zlepšení onemocnění musí být udržováno během následující terapie s kontrolami v intervalu 12 týdnů. Pokud pacient nesplní kritérium zlepšení onemocnění, léčba není dále hrazena. Léčba není dále hrazena, pokud pacient během posledních 12 měsíců léčby a bez celkově podávaných kortikosteroidů vykazuje kritéria klinické remise.

### Odůvodnění:

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

#### K výroku 5.

Ústav léčivý přípravek:

kód SÚKL:	název:	doplňěk názvu:
0286147	AVTOZMA	20MG/ML INF CNC SOL 4X4ML

na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. e) a dle ustanovení § 39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění **zařadil do referenční skupiny č. 70/3 - imunosupresiva - biologická léčiva k terapii revmatických, kožních nebo střevních onemocnění, speciální, parenterální** dle vyhlášky č. 384/2007 Sb.

Ústav v probíhajícím správním 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 léčivých přípravků v zásadě terapeuticky zaměnitelných s obdobnou nebo blízkou účinností a bezpečností a s obdobným klinickým využitím – referenční skupina č. 70/3 - imunosupresiva - biologická léčiva k terapii revmatických, kožních nebo střevních onemocnění, speciální, parenterální, jak je stanovena vyhláškou č. 384/2007 Sb., a proto uvedený přípravek do referenční skupiny č. 70/3 zařadil.

Ústav výše uvedenému léčivému přípravku na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. a) a dle ustanovení § 39c odst. 7 a 8 zákona o veřejném zdravotním pojištění **změnil úhradu ze zdravotního pojištění tak, že nově činí 5 943,44 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 (5 943,44 Kč) je vyšší než návrh žadatele (5 943,43 Kč). Ústav dle ustanovení § 39g odst. 3 zákona o veřejném zdravotním pojištění návrhu žadatele vyhoví, pokud je žadatelem osoba uvedená v ustanovení § 39f odst. 2 písm. a) nebo b) téhož zákona. V předmětném správním řízení je žadatelem zdravotní pojišťovna, tedy osoba uvedená v ustanovení § 39f odst. 2 písm. c) zákona o veřejném zdravotním pojištění. Pro výši úhrady těchto přípravků je rozhodné stanovisko Ústavu.

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

#### S

**P:** Tocilizumab je hrazen:

1. v kombinaci s methotrexátem k léčbě dospělých pacientů s revmatoidní artritidou se střední a vysokou aktivitou choroby (DAS28 skóre větší než 3,2), kteří neměli dostačující léčebnou odpověď na léčbu methotrexátem, leflunomidem nebo sulfasalazinem (při podávání po dobu nejméně 6 měsíců) a alespoň jedním přípravkem biologické/cílené léčby (při podání po dobu nejméně 3 měsíců), nebo je netolerovali.

Terapie by měla vést k poklesu aktivity onemocnění během 3 měsíců léčby a k dosažení remise (DAS28 méně než 2,6), nebo alespoň stavu nízké aktivity onemocnění (DAS28 méně než 3,2) během 6 měsíců léčby. Jestliže remise nebo nízké aktivity onemocnění není během 6 měsíců dosaženo, nebo dojde-li k poklesu účinnosti zavedené terapie při následných kontrolách v intervalu 3 měsíců, léčba tocilizumabem je ukončena a při přetrvávající aktivitě onemocnění je pacient přímo převeden na jiný přípravek biologické/cílené léčby.

Tocilizumab se podává v kombinaci s methotrexátem, ale lze jej podávat i v monoterapii v případě intolerance methotrexátu nebo v případě, že pokračující léčba methotrexátem není možná.

2. k léčbě aktivní systémové juvenilní idiopatické artritidy u pacientů ve věku 2 let a starších, u kterých je stávající léčba (systémové kortikosteroidy, NSAID, methotrexát v případě, že není kontraindikován nebo intolerován)

nedostatečně účinná (5 nebo více aktivních kloubů, nebo 2 a více aktivních kloubů se současnou horečkou, při méně než pěti aktivních kloubech je nutno dokumentovat závažný dopad postižení). Jestliže podání přípravku po 12 týdnech léčby nevede k 30 % snížení počtu aktivních kloubů a k nepřítomnosti horečky, není léčba dále hrazena. Zlepšení onemocnění musí být udržováno během následující terapie s kontrolami v intervalu 12 týdnů. Pokud pacient nesplní kritérium zlepšení onemocnění, léčba není dále hrazena. Léčba není dále hrazena, pokud pacient během posledních 12 měsíců léčby a bez celkově podávaných kortikosteroidů vykazuje kritéria klinické remise.

#### 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 výrocích tohoto rozhodnutí.

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

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

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

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

### **Poučení o odvolání**

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

Otisk úředního razítka

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

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