



Vyvěšeno dne: 26. 6. 2026

Státní ústav pro kontrolu léčiv se sídlem Šrobárova 49/48, 100 00 Praha 10 (dále jen „Ústav“) jako správní orgán příslušný k rozhodnutí na základě ustanovení § 15 odst. 10 zákona č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon o veřejném zdravotním pojištění“) **rozhodl** ve správním řízení provedeném dle ustanovení § 39g odst. 9 a § 39h odst. 1, 3, 4 a 5 zákona a ustanovení § 67, § 140 a násl. 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>
0290504	OPDIVO	300MG INJ SOL 1X2,5ML

zahájeném dne 14. 5. 2026 na základě žádosti žadatele:

Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG

IČ: 800030

Blanchardstown Corporate Park 2, D15 T867 Dublin,
Irsko

Zastoupena:

Bristol-Myers Squibb spol. s r.o.,

IČ: 43004351

Budějovická 778/3, 140 00 Praha 4

vedeném pod sp. zn. SUKLS169279/2026 s těmito účastníky řízení

Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG

IČ: 800030

Blanchardstown Corporate Park 2, D15 T867 Dublin,
Irsko

Zastoupena:

Bristol-Myers Squibb spol. s r.o.,

IČ: 43004351

Budějovická 778/3, 140 00 Praha 4

Česká průmyslová zdravotní pojišťovna,

IČ: 47672234

Jeremenkova 161/11, 703 00 Ostrava - Vítkovice

Zastoupena:

Svaz zdravotních pojišťoven ČR, z. s.

IČ: 638 30 515

náměstí Winstona Churchilla 1800/2, 130 00 Praha Žižkov

Oborová zdravotní pojišťovna zaměstnanců bank, pojišťoven a stavebnictví,

IČ: 47114321

Roškotova 1225/1, 140 00 Praha 4

Zastoupena:

Svaz zdravotních pojišťoven ČR, z. s.

IČ: 638 30 515

náměstí Winstona Churchilla 1800/2, 130 00 Praha Žižkov

RBP, zdravotní pojišťovna,

IČ: 47673036

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 § 39g odst. 9 a ustanovení § 39c odst. 4 zákona o veřejném zdravotním pojištění

1. Léčivému přípravku

kód SÚKL:

název:

doplněk názvu:

0290504

OPDIVO

300MG INJ SOL 1X2,5ML

na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. d) a dle ustanovení § 39a odst. 5 zákona o veřejném zdravotním pojištění
stanovuje maximální cenu ve výši 31 942,79 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

kód SÚKL:	název:	doplňk názvu:
0290504	OPDIVO	300MG INJ SOL 1X2,5ML

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 nivolumab,**

na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. a) a dle ustanovení § 39g odst. 3 v návaznosti na ustanovení § 39b odst. 5 zákona o veřejném zdravotním pojištění tomuto léčivému přípravku **stanovuje úhradu ze zdravotního pojištění ve výši 27 219,12 Kč**

a na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. b) a dle ustanovení § 39b odst. 5 a v návaznosti na ustanovení § 39b odst. 10 písm. a) a c) zákona o veřejném zdravotním pojištění a dle ustanovení § 32 ve spojení s ustanovením § 34 odst. 1 písm. b), § 34 odst. 2, § 39 odst. 1 a 2 vyhlášky č. 376/2011 Sb., kterou se provádí některá ustanovení zákona o veřejném zdravotním pojištění, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „vyhláška č. 376/2011 Sb.“) mu **stanovuje tyto podmínky úhrady ze zdravotního pojištění:**

S

P: Nivolumab je hrazen:

- 1) v monoterapii nebo v kombinované terapii v rámci udržovací fáze jako monoterapie k léčbě lokálně pokročilého neresekovatelného nebo metastatického melanomu u dospělých pacientů, kteří doposud nebyli léčeni systémovou protinádorovou léčbou pro inoperabilní, pokročilé či metastatické onemocnění;
- 2) v monoterapii pokročilého světlobuněčného renálního karcinomu po vyčerpání jedné až dvou linií terapie inhibitory tyrozinkinázy u dospělých pacientů, kteří nebyli v minulosti léčeni mTOR inhibitory;
- 3) v monoterapii lokálně pokročilého (stádium IIIB) nebo metastatického nemalobuněčného karcinomu plic (NSCLC) u pacientů, kteří byli léčeni předchozí chemoterapií;
- 4) v monoterapii skvamózního karcinomu hlavy a krku (karcinomu dutiny ústní, faryngu a laryngu) u dospělých, kteří progredovali v průběhu nebo do šesti měsíců po ukončení léčby založené na platinových derivátech a kteří nebyli v minulosti léčeni cetuximabem;
- 5) v kombinované terapii v rámci udržovací fáze jako monoterapie u dospělých pacientů v první linii léčby pokročilého světlobuněčného karcinomu ledviny se střední/špatnou prognózou (s prognostickým skóre dle IMDC o hodnotě 1-6);
- 6) v monoterapii k adjuvantní léčbě dospělých pacientů s melanomem stadia IIB nebo IIC nebo s maligním melanomem s postižením lymfatických uzlin nebo vzdálenými metastázami po kompletní chirurgické resekci;
- 7) v monoterapii k adjuvantní léčbě dospělých pacientů s karcinomem jícnu nebo gastroezofageální junkce s reziduálním onemocněním po předchozí neoadjuvantní chemoradioterapii a následné kompletní (R0) resekci;
- 8) v monoterapii k adjuvantní léčbě dospělých pacientů s uroteliálním karcinomem postihujícím svalovinu (MIUC, muscle invasive urothelial carcinoma) s expresí PD-L1 na nádorových buňkách větší nebo rovno 1 %, kteří mají vysoké riziko recidivy poté, co podstoupili radikální resekci MIUC;
- 9) v kombinaci s cisplatinou a gemcitabinem v rámci udržovací fáze jako monoterapie v první linii léčby dospělých pacientů s neresekovatelným nebo metastazujícím uroteliálním karcinomem.

Pro úhradu ve všech indikacích musí být kumulativně splněny následující podmínky (pokud není dále uvedeno jinak):

- a) pacient má výkonnostní stav 0 - 1 dle ECOG;
- b) pacient nevykazuje přítomnost klinicky aktivních mozkových metastáz nebo mozkové metastázy jsou adekvátně léčené;
- c) pacient nevykazuje přítomnost primárního okulárního melanomu nebo primárního melanomu CNS (při použití v léčbě maligního melanomu);
- d) pro úhradu kombinované léčby v indikaci pokročilého melanomu musí u pacienta být přítomen alespoň jeden z níže uvedených stavů:

1. hladina LDH u pacienta je větší než ULN

2. stádium nemoci M1b a vyšší
3. dva a více zasažených orgánů metastázami
4. slizniční melanom;
- e) pacient netrpí aktivním intersticiálním onemocněním plic (při použití v léčbě NSCLC);
- f) pacient není dlouhodobě léčen systémovými kortikosteroidy v dávce prednisonu nad 10 mg denně (či odpovídajícím ekvivalentem) nebo jinou imunosupresivní léčbou;
- g) pacient nemá diagnostikované závažné aktivní systémové autoimunitní onemocnění s výjimkou následujících onemocnění: diabetes mellitus I. Typu, autoimunitní zánět štítné žlázy, kožní autoimunitní onemocnění (např. psoriáza, atopický ekzém, ložisková alopecie, vitiligo);
- h) pacient má přijatelnou funkci ledvin a jater (hladina kreatininu je menší nebo rovna 1,5x ULN, pro indikaci renálního karcinomu menší nebo rovna 3x ULN, hladina bilirubinu menší nebo rovna 1,5x ULN, u pacientů s Gilbertovým syndromem menší nebo rovna 3x ULN, hladina AST a ALT menší nebo rovna 3x ULN, v případě přítomnosti jaterních metastáz menší nebo rovna 5x ULN), a současně uspokojivé hodnoty krevního obrazu (hladina hemoglobinu větší nebo rovna 90 g/l, počet leukocytů větší nebo roven 2,5 x 10 na devátou /l, počet neutrofilů větší nebo roven 1,5 x 10 na devátou /l, počet trombocytů větší nebo roven 100 x 10 na devátou /l). Léčba nivolumabem je hrazena do potvrzení progresu onemocnění, verifikované opakovaným radiologickým vyšetřením v odstupu 4 - 8 týdnů z důvodu odlišného mechanismu účinku inumo-onkologické terapie. V monoterapii karcinomu hlavy a krku, renálního karcinomu a NSCLC je léčba hrazena maximálně do celkového počtu 52 cyklů v dávkování 600 mg každé dva týdny nebo 26 cyklů v dávkování 1200 mg každé čtyři týdny. V adjuvantní léčbě pacientů s maligním melanomem, uroteliálním karcinomem nebo karcinomem jícnu nebo gastroezofageální junkce je hrazena délka léčby maximálně po dobu 12 měsíců od jejího zahájení. V první linii léčby pokročilého světlobuněčného karcinomu ledviny je udržovací monoterapie nivolumabem hrazena maximálně do celkové doby 60 měsíců od zahájení kombinační léčby. V kombinační terapii maligního melanomu je udržovací monoterapie nivolumabem hrazena maximálně do celkového počtu 52 cyklů v dávkování 600 mg každé dva týdny nebo 26 cyklů v dávkování 1200 mg každé čtyři týdny. V kombinační terapii neresekovatelného nebo metastazujícího uroteliálního karcinomu je udržovací monoterapie nivolumabem hrazena maximálně po dobu 24 měsíců. Úhrada monoterapie subkutánním nivolumabem v udržovací fázi je omezena tak, aby souhrnná doba trvání celé léčby nivolumabem (tj. kombinační fáze + udržovací fáze) nepřekročila stanovený maximální limit pro danou indikaci.

Odůvodnění

Dne 14. 5. 2026 byla Ústavu doručena žádost společnosti

Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG

IČ: 800030

Blanchardstown Corporate Park 2, D15 T867 Dublin,
Irsko

Zastoupena:

Bristol-Myers Squibb spol. s r.o.,

IČ: 43004351

Budějovická 778/3, 140 00 Praha 4

(dále také jako „Bristol-Myers Squibb Pharma“)

o stanovení maximální ceny a výše a podmínek úhrady ze zdravotního pojištění léčivého přípravku (dále také jako „přípravek“):

kód SÚKL:

název:

doplňek názvu:

0290504

OPDIVO

300MG INJ SOL 1X2,5ML

(dále také jako „OPDIVO“)

postupem podle ustanovení § 39g odst. 9 zákona o veřejném zdravotním pojištění.

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. SUKLS169279/2026.

Dne 21. 5. 2026 Ústav vložil do spisu přepoččet maximální ceny a jádrové úhrady, č. j. sukl174559/2026, a negativní zhodnocení předmětného léčivého přípravku, č. j. sukl174560/2026, ve kterém uvedl, že přípravek OPDIVO 300MG INJ SOL 1X2,5ML, kód SÚKL 0290504 nevyhovuje kritériím ustanovení § 39a odst. 5 a § 39b odst. 5 zákona o veřejném zdravotním pojištění, je dána překážka pro vedení správního řízení podle ustanovení § 39g odst. 9 zákona o veřejném zdravotním pojištění.

Žadatel navrhuje stanovit posuzovanému přípravku OPDIVO 300MG INJ SOL 1X2,5ML, kód SÚKL 0290504 jádrovou úhradu za balení ve výši 27 219,12 Kč. Náklady na den terapie přípravkem OPDIVO 300MG INJ SOL 1X2,5ML, kód SÚKL 0290504 vyjádřené ve výši jádrové úhrady dle návrhu žadatele by tak činily 3 888,44 Kč (balení obsahuje 7,00000700 obvyklých denních terapeutických dávek, tj. 27 219,12 Kč/7,00000700).

Ústavu je z úřední činnosti známo, že výše jádrové úhrady vzorového přípravku OPDIVO 600MG INJ SOL 1X5ML, kód SÚKL 0286265 byla ve správním řízení sp. zn. SUKLS324431/2025 stanovena na návrh držitele rozhodnutí o registraci nižší, než jaká by odpovídala výši jádrové úhrady vypočtené dle základní úhrady za ODTD dané skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků. Náklady na den terapie přípravkem OPDIVO 600MG INJ SOL 1X5ML, kód SÚKL 0286265 vyjádřené ve výši jádrové úhrady činí 3 888,44 Kč (balení obsahuje 14,00001400 obvyklých denních terapeutických dávek, tj. 54 438,24 Kč/14,00001400).

Ústavu je z úřední činnosti známo, že náklady na vzorový léčivý přípravek OPDIVO 600MG INJ SOL 1X5ML, kód SÚKL 0286265 v indikacích: 1) v monoterapii nebo v kombinované terapii v rámci udržovací fáze jako monoterapie k léčbě lokálně pokročilého neresekovatelného nebo metastatického melanomu u dospělých pacientů, kteří doposud nebyli léčeni systémovou protinádorovou léčbou pro inoperabilní, pokročilý či metastatické onemocnění; 2) v monoterapii pokročilého světlobuněčného renálního karcinomu po vyčerpání jedné až dvou linií terapie inhibitory tyrozinkinázy u dospělých pacientů, kteří nebyli v minulosti léčeni mTOR inhibitory; 3) v monoterapii lokálně pokročilého (stádium IIB) nebo metastatického nemalobuněčného karcinomu plic (NSCLC) u pacientů, kteří byli léčeni předchozí chemoterapií; 4) v monoterapii skvamózního karcinomu hlavy a krku (karcinomu dutiny ústní, faryngu a laryngu) u dospělých, kteří progredovali v průběhu nebo do šesti měsíců po ukončení léčby založené na platinových derivátech a kteří nebyli v minulosti léčeni cetuximabem; 5) v kombinované terapii v rámci udržovací fáze jako monoterapie u dospělých pacientů v první linii léčby pokročilého světlebuněčného karcinomu ledviny se střední/špatnou prognózou (s prognostickým skóre dle IMDC o hodnotě 1-6); 6) v monoterapii k adjuvantní léčbě dospělých pacientů s melanomem stadia IIB nebo IIC nebo s maligním melanomem s postižením lymfatických uzlin nebo vzdálenými metastázami po kompletní chirurgické resekci; 9) v kombinaci s cisplatinou a gemcitabinem v rámci udržovací fáze jako monoterapie v první linii léčby dospělých pacientů s neresekovatelným nebo metastazujícím uroteliálním karcinomem, jsou ovlivněny smlouvami mezi držitelem rozhodnutí o registraci a zdravotními pojišťovnami.

Vzhledem k tomu Ústav bez předložení rozhodné skutečnosti (např. předložení uzavřených smluv i pro posuzovaný léčivý přípravek) úhradu předmětnému léčivému přípravku ve výše uvedených indikacích nestanoví, neboť nemá za prokázané, že náklady na posuzovaný léčivý přípravek nebudou vyšší než náklady na vzorový léčivý přípravek.

V souladu s ustanovením § 15 odst. 6 písm. d) v návaznosti na ustanovení § 39b odst. 5 zákona o veřejném zdravotním pojištění v takovém případě Ústav léčivému přípravku OPDIVO 300MG INJ SOL 1X2,5ML, kód SÚKL 0290504, úhradu nepřizná, neboť nemá za prokázané, že splňuje podmínky účelné terapeutické intervence.

V souladu s ustanovením § 36 odst. 1 správního řádu poskytl Ústav usnesením ze dne 21. 5. 2026, č. j. sukl174596/2026, účastníkům řízení lhůtu 5 dní od doručení vyrozumění o zahájení správního řízení pro předložení důkazů a jiných návrhů.

Dne 21. 5. 2026 ukončil Ústav zjišťování podkladů pro rozhodnutí a o této skutečnosti informoval všechny účastníky řízení prostřednictvím sdělení, č. j. sukl174596/2026, ze dne 21. 5. 2026. Současně byli účastníci řízení informováni, že v souladu s ustanovením § 39g odst. 10 zákona o veřejném zdravotním pojištění jsou oprávněni vyjádřit se k podkladům pro rozhodnutí ve lhůtě 5 dnů ode dne doručení předmětného sdělení.

V této lhůtě Ústav neobdržel žádná podání účastníků řízení.

Dne 3. 6. 2026 byla Ústavu doručena pod č. j. sukl187746/2026 žádost účastníka řízení Bristol-Myers Squibb Pharma o přerušení předmětného správního řízení v souladu s ustanovením § 64 odst. 2 správního řádu na dobu 30 dnů nebo do předložení vyjádření plátců, podle toho, která skutečnost nastane dříve.

Dne 4. 6. 2026 vydal Ústav usnesení, č. j. sukl188756/2026, kterým správní řízení přerušil na dobu 30 dnů nebo do předložení vyjádření plátců, nejdéle však do dne 8. 7. 2026.

Dne 23. 6. 2026 Ústav obdržel pod č. j. sukl207241/2026 vyjádření účastníka řízení Bristol-Myers Squibb Pharma, že v rámci předmětného správního řízení bylo uzavřeno smluvní cenové ujednání se zdravotními pojišťovnami a v registru smluv je umístěno pod tímto odkazem: <https://smlouvy.gov.cz/smlouva/38418522>.

Ústav k tomu uvádí, že obdržel rozhodné skutečnosti (tj. uzavřené smlouvy i pro posuzovaný léčivý přípravek), jsou tedy splněny podmínky ustanovení § 15 odst. 6 písm. d) v návaznosti na ustanovení § 39b odst. 5 zákona o veřejném zdravotním pojištění, a proto přistoupil ke stanovení výše a podmínek úhrady předmětného léčivého přípravku.

Dne 25. 6. 2026 Ústav vyrozuměním, č. j. sukl208600/2026, vyrozuměl účastníky řízení, že dle ustanovení § 65 odst. 2 správního řádu ode dne 23. 6. 2026 pokračuje v předmětném správním řízení.

Ústav shromáždil pro rozhodnutí tyto podklady:

- ZHODNOCENÍ_PODOBNÝ_PŘÍPRAVEK_OPDIVO_SUKLS169279_2026, vloženo do spisu dne 21. 5. 2026, č. j. sukl174560/2026
- MAXCV_JUHR_PŘEPOČET_OPDIVO_SUKLS169279_2026, vloženo do spisu dne 21. 5. 2026, č. j. sukl174559/2026
- SPC léčivých přípravků OPDIVO. Přehled léčiv. Státní ústav pro kontrolu léčiv. cit. 25. 6. 2026. https://prehledy.sukl.cz/prehled_liciv.html#/
- Rozhodnutí ve správním řízení o stanovení maximální ceny a výše a podmínek úhrady léčivého přípravku OPDIVO, vedeném pod sp. zn. SUKLS324431/2025 ze dne 15. 1. 2026, které nabylo právní moci dne 5. 2. 2026. Přehled správních řízení. Státní ústav pro kontrolu léčiv. cit. 25. 6. 2026, <https://sukl.gov.cz/modules/procedures/>

Na základě shromážděných podkladů Ústav posoudil podanou žádost, zda splňuje podmínky pro vydání rozhodnutí v řízení vedeném podle ustanovení § 39g odst. 9 zákona o veřejném zdravotním pojištění. Dle předmětného ustanovení, jsou-li splněny podmínky ustanovení § 39b odst. 5 a ustanovení § 39f odst. 8 a nepostupuje-li se podle odstavce 10, Ústav rozhodne ve lhůtě 30 dnů od zahájení řízení. K tomu Ústav uvádí, že předmětný přípravek je podobný ke vzorovému přípravku:

posuzovaný přípravek			správný vzorový přípravek		
kód	název	doplňk názvu	kód	název	doplňk názvu
0290504	OPDIVO	300MG INJ SOL 1X2,5ML	0286265	OPDIVO	600MG INJ SOL 1X5ML

neboť žadatel požádal o stanovení výše úhrady v souladu s ustanovením § 39b odst. 5 věty druhé zákona o veřejném zdravotním pojištění, nebylo požadováno stanovení výše úhrady nad rámec výše a úhrady léčivého přípravku, kterému je posuzovaný léčivý přípravek podobný v souladu s § 39f odst. 8 téhož zákona o veřejném zdravotním pojištění a žadatel v žádosti o stanovení výše a podmínek úhrady podobného přípravku požádal o stanovení stejných podmínek úhrady jako má léčivý přípravek, který je posuzovanému přípravku podobný, nebo požádal o stanovení více omezujících podmínek úhrady, avšak pouze za účelem zabránění rozporu se souhrnem údajů o posuzovaném přípravku. Byla podána též žádost o stanovení maximální ceny podle ustanovení § 39a odst. 5 nebo 6 téhož zákona, ve které nebylo požadováno stanovení maximální ceny nad rámec maximální ceny přípravku, kterému je posuzovaný přípravek podobný.

Žadatel v žádosti o stanovení maximální ceny a výše a podmínek úhrady podobného přípravku požádal o stanovení maximální ceny a výše a podmínek úhrady v řízení podle ustanovení § 39g odst. 9 zákona o veřejném zdravotním

pojištění a stanovení úhrady nebrání podmínky podle ustanovení § 39g odst. 10 zákona o veřejném zdravotním pojištění.

Informativní přepočítání jádrové úhrady za balení (JUHR) na maximální úhradu pro konečného spotřebitele (UHR) publikovanou v Seznamu cen a úhrad (SCAU) 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. Úhrada byla přepočtena takto:

Kód SÚKL	Název přípravku	Doplňek názvu	JUHR1 (Kč)	UHR1 v SCAU (Kč)
0290504	OPDIVO	300MG INJ SOL 1X2,5ML	27 219,12	33 915,72

Ústav v průběhu správního řízení provedl posouzení celé věci.

K výroku 1.

Ústav léčivému přípravku

kód SÚKL: název: doplňek názvu:
0290504 **OPDIVO** 300MG INJ SOL 1X2,5ML

na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. d) a dle ustanovení § 39a odst. 5 zákona o veřejném zdravotním pojištění **stanovil maximální cenu ve výši 31 942,79 Kč.**

Výše maximální ceny vzorového přípravku OPDIVO 600MG INJ SOL 1X5ML, kód SÚKL 0286265 je 63 885,57 Kč.

Vzhledem k tomu, že posuzovaný přípravek má jinou sílu než vzorový přípravek, přepočtl Ústav výši maximální ceny za balení vzorového přípravku o síle 600 mg (počet ODTD v balení 14,00001400) na balení posuzovaného podobného přípravku o síle 300 mg (počet ODTD v balení 7,00000700) následovně:

Počet ODTD/balení	Maximální cena
14,00001400	63 885,57 Kč
7,00000700	31 942,79 Kč (63 885,57 Kč/14,00001400*7,00000700)

Maximální cena navržená žadatelem ve výši 31 942,79 Kč je stejná jako maximální cena stanovená přepočtem z maximální ceny vzorového přípravku ve výši 31 942,79 Kč. Ústav proto žádosti vyhověl.

K výroku 2.

Ústav léčivý přípravek

kód SÚKL: název: doplňek názvu:
0290504 **OPDIVO** 300MG INJ SOL 1X2,5ML

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 nivolumab,** protože vzorový přípravek OPDIVO 600MG INJ SOL 1X5ML, kód SÚKL 0286265 je rovněž zařazen do skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků s obsahem léčivé látky nivolumab,

a tomuto léčivému přípravku na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. a) a dle ustanovení § 39g odst. 3 v návaznosti na ustanovení § 39b odst. 5 zákona o veřejném zdravotním pojištění **stanovil úhradu ve výši 27 219,12 Kč.**

Výše jádrové úhrady za balení vzorového přípravku OPDIVO 600MG INJ SOL 1X5ML, kód SÚKL 0286265 je 54 438,24 Kč.

Vzhledem k tomu, že posuzovaný přípravek má jinou sílu než vzorový přípravek, přepočeti Ústav výši jádrové úhrady za balení vzorového přípravku o síle 600 mg na balení posuzovaného podobného přípravku o síle 300 mg následovně:

Základní úhrada byla vzorovému léčivému přípravku stanovena ve správním řízení vedeném pod sp. zn. SUKLS324431/2025 ve výši 4 038,1217 Kč za ODTD.

Základní jádrová úhrada: 4 038,1217 Kč za ODTD

Přepočet jádrové základní úhrady na jednotlivé síly byl proveden podle ustanovení § 18, § 20 a § 21 vyhlášky č. 376/2011 Sb. takto:

Základní úhrada za jednotku lékové formy – **nivolumab s.c.** (ODTD 42,8571mg)

Frekvence dávkování: cyklicky

Interval od 21,4286 mg do 85,7142 mg

42,8571 mg (ODTD) 4 038,1217 Kč

300 mg 28 266,8802 Kč (4 038,1217/42,8571*300)

Jádrová úhrada za balení posuzovaného podobného přípravku stanovená přepočtem je ve výši 28 266,88 Kč (28 266,8802 Kč*1).

Žadatel navrhuje stanovit posuzovanému přípravku OPDIVO 300MG INJ SOL 1X2,5ML, kód SÚKL 0290504 jádrovou úhradu za balení ve výši 27 219,12 Kč. Náklady na den terapie přípravkem OPDIVO 300MG INJ SOL 1X2,5ML, kód SÚKL 0290504 vyjádřené ve výši jádrové úhrady dle návrhu žadatele by tak činily 3 888,44 Kč (balení obsahuje 7,00000700 obvyklých denních terapeutických dávek, tj. 27 219,12 Kč/7,00000700).

Ústavu je z úřední činnosti známo, že výše jádrové úhrady vzorového přípravku OPDIVO 600MG INJ SOL 1X5ML, kód SÚKL 0286265 byla ve správním řízení sp. zn. SUKLS324431/2025 stanovena na návrh držitele rozhodnutí o registraci nižší, než jaká by odpovídala výši jádrové úhrady vypočtené dle základní úhrady za ODTD dané skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků. Náklady na den terapie přípravkem OPDIVO 600MG INJ SOL 1X5ML, kód SÚKL 0286265 vyjádřené ve výši jádrové úhrady činí 3 888,44 Kč (balení obsahuje 14,00001400 obvyklých denních terapeutických dávek, tj. 54 438,24 Kč/14,00001400).

Jádrová úhrada za balení navržená žadatelem ve výši 27 219,12 Kč je nižší než jádrová úhrada za balení stanovená přepočtem z jádrové úhrady za balení vzorového přípravku OPDIVO 600MG INJ SOL 1X5ML, kód SÚKL 0286265 ve výši 28 266,88 Kč, a proto Ústav v souladu s ustanovením § 39g odst. 3 zákona o veřejném zdravotním pojištění žádosti vyhověl.

Ústav tomuto léčivému přípravku na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. b) a v souladu s ustanovením § 39b odst. 5 a v návaznosti na ustanovení § 39b odst. 10 písm. a) a c) zákona o veřejném zdravotním pojištění a v souladu s ustanovením § 32 ve spojení s ustanovením § 34 odst. 1 písm. b), § 34 odst. 2, § 39 odst. 1 a 2 vyhlášky č. 376/2011 Sb. **stanovil tyto podmínky úhrady ze zdravotního pojištění:**

S

P: Nivolumab je hrazen:

- 1) v monoterapii nebo v kombinované terapii v rámci udržovací fáze jako monoterapie k léčbě lokálně pokročilého neresekovatelného nebo metastatického melanomu u dospělých pacientů, kteří doposud nebyli léčeni systémovou protinádorovou léčbou pro inoperabilní, pokročilé či metastatické onemocnění;
- 2) v monoterapii pokročilého světlobuněčného renálního karcinomu po vyčerpání jedné až dvou linií terapie inhibitory tyrozinkinázy u dospělých pacientů, kteří nebyli v minulosti léčeni mTOR inhibitory;
- 3) v monoterapii lokálně pokročilého (stádium IIIB) nebo metastatického nemalobuněčného karcinomu plic (NSCLC) u pacientů, kteří byli léčeni předchozí chemoterapií;
- 4) v monoterapii skvamózního karcinomu hlavy a krku (karcinomu dutiny ústní, faryngu a laryngu) u dospělých, kteří progredovali v průběhu nebo do šesti měsíců po ukončení léčby založené na platinových derivátech a kteří nebyli v minulosti léčeni cetuximabem;

5) v kombinované terapii v rámci udržovací fáze jako monoterapie u dospělých pacientů v první linii léčby pokročilého světlobuněčného karcinomu ledviny se střední/špatnou prognózou (s prognostickým skóre dle IMDC o hodnotě 1-6);

6) v monoterapii k adjuvantní léčbě dospělých pacientů s melanomem stadia IIB nebo IIC nebo s maligním melanomem s postižením lymfatických uzlin nebo vzdálenými metastázami po kompletní chirurgické resekci;

7) v monoterapii k adjuvantní léčbě dospělých pacientů s karcinomem jícnu nebo gastroezofageální junkce s reziduálním onemocněním po předchozí neoadjuvantní chemoradioterapii a následné kompletní (R0) resekci;

8) v monoterapii k adjuvantní léčbě dospělých pacientů s uroteliálním karcinomem postihujícím svalovinu (MIUC, muscle invasive urothelial carcinoma) s expresí PD-L1 na nádorových buňkách větší nebo rovno 1 %, kteří mají vysoké riziko recidivy poté, co podstoupili radikální resekci MIUC;

9) v kombinaci s cisplatinou a gemcitabinem v rámci udržovací fáze jako monoterapie v první linii léčby dospělých pacientů s neresekovatelným nebo metastazujícím uroteliálním karcinomem.

Pro úhradu ve všech indikacích musí být kumulativně splněny následující podmínky (pokud není dále uvedeno jinak):

a) pacient má výkonnostní stav 0 - 1 dle ECOG;

b) pacient nevykazuje přítomnost klinicky aktivních mozkových metastáz anebo mozkové metastázy jsou adekvátně léčené;

c) pacient nevykazuje přítomnost primárního okulárního melanomu nebo primárního melanomu CNS (při použití v léčbě maligního melanomu);

d) pro úhradu kombinované léčby v indikaci pokročilého melanomu musí u pacienta být přítomen alespoň jeden z níže uvedených stavů:

1. hladina LDH u pacienta je větší než ULN

2. stádium nemoci M1b a vyšší

3. dva a více zasažených orgánů metastázami

4. slizniční melanom;

e) pacient netrpí aktivním intersticiálním onemocněním plic (při použití v léčbě NSCLC);

f) pacient není dlouhodobě léčen systémovými kortikosteroidy v dávce prednisonu nad 10 mg denně (či odpovídajícím ekvivalentem) nebo jinou imunosupresivní léčbou;

g) pacient nemá diagnostikované závažné aktivní systémové autoimunitní onemocnění s výjimkou následujících onemocnění: diabetes mellitus I. Typu, autoimunitní zánět štítné žlázy, kožní autoimunitní onemocnění (např. psoriáza, atopický ekzém, ložisková alopecie, vitiligo);

h) pacient má přijatelnou funkci ledvin a jater (hladina kreatininu je menší nebo rovna 1,5x ULN, pro indikaci renálního karcinomu menší nebo rovna 3x ULN, hladina bilirubinu menší nebo rovna 1,5x ULN, u pacientů s Gilbertovým syndromem menší nebo rovna 3x ULN, hladina AST a ALT menší nebo rovna 3x ULN, v případě přítomnosti jaterních metastáz menší nebo rovna 5x ULN), a současně uspokojivé hodnoty krevního obrazu (hladina hemoglobinu větší nebo rovna 90 g/l, počet leukocytů větší nebo roven 2,5 x 10 na devátou /l, počet neutrofilů větší nebo roven 1,5 x 10 na devátou /l, počet trombocytů větší nebo roven 100 x 10 na devátou /l). Léčba nivolumabem je hrazena do potvrzení progresu onemocnění, verifikované opakovaným radiologickým vyšetřením v odstupu 4 - 8 týdnů z důvodu odlišného mechanismu účinku inumo-onkologické terapie. V monoterapii karcinomu hlavy a krku, renálního karcinomu a NSCLC je léčba hrazena maximálně do celkového počtu 52 cyklů v dávkování 600 mg každé dva týdny nebo 26 cyklů v dávkování 1200 mg každé čtyři týdny. V adjuvantní léčbě pacientů s maligním melanomem, uroteliálním karcinomem nebo karcinomem jícnu nebo gastroezofageální junkce je hrazena délka léčby maximálně po dobu 12 měsíců od jejího zahájení. V první linii léčby pokročilého světlobuněčného karcinomu ledviny je udržovací monoterapie nivolumabem hrazena maximálně do celkové doby 60 měsíců od zahájení kombinační léčby. V kombinační terapii maligního melanomu je udržovací monoterapie nivolumabem hrazena maximálně do celkového počtu 52 cyklů v dávkování 600 mg každé dva týdny nebo 26 cyklů v dávkování 1200 mg každé čtyři týdny. V kombinační terapii neresekovatelného nebo metastazujícího uroteliálního karcinomu je udržovací monoterapie nivolumabem hrazena maximálně po dobu 24 měsíců. Úhrada monoterapie subkutánním nivolumabem v udržovací fázi je omezena tak, aby souhrnná doba trvání celé léčby nivolumabem (tj. kombinační fáze + udržovací fáze) nepřekročila stanovený maximální limit pro danou indikaci.

Podmínky úhrady navržené žadatelem jsou ve stejném znění jako podmínky úhrady vzorového léčivého přípravku OPDIVO 600MG INJ SOL 1X5ML, kód SÚKL 0286265, a proto Ústav žádosti vyhověl.

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 (jeho část) 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, změněny nebo zrušeny buď k prvnímu dni následujícího dne v měsíci (pokud rozhodnutí mělo nabýt právní moci do 15. dne v měsíci včetně) nebo k prvnímu dni dalšího následujícího dne v měsíci (pokud rozhodnutí mělo nabýt právní moci po 15. dni v měsíci), 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 nadřízeného orgánu nabylo právní moci do 15. dne kalendářního měsíce včetně, to je pak vykonatelné vydáním nejbližšího následujícího seznamu podle § 39n odst. 1 téhož zákona. Pokud nabylo právní moci po 15. dni kalendářního měsíce, je vykonatelné vydáním druhého nejbližšího seznamu podle téhož ustanovení. Rozhodnutí Ústavu je tak zrušeno k 1. dni následujícího nebo druhého následujícího měsíce. Z důvodu ochrany práv nabytých v dobré víře a ochrany veřejného zájmu, stanovil zákonodárce účinky zrušujícího rozhodnutí ve vztahu k přezkoumávanému rozhodnutí ex nunc. Smyslem tohoto ustanovení je šetřit subjektivní práva jak účastníků řízení, tak pacientů. V případě rušení rozhodnutí, jímž byly stanoveny nebo změněny maximální cena, resp. výše a podmínky úhrady, je tedy preferována ochrana nabytých práv. Účinky druhoinstančního rozhodnutí nastávají až ode dne jeho vykonatelnosti. Maximální ceny, resp. výše a podmínky úhrady, předběžně vykonatelné podle následně zrušeného rozhodnutí jsou proto platné od okamžiku předběžné vykonatelnosti rozhodnutí až do prvního dne prvního, resp. druhého měsíce následujícího po měsíci, v němž je zrušující rozhodnutí nadřízeného orgánu 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. Odvolání nemá odkladný účinek. O odvolání rozhoduje Ministerstvo zdravotnictví ČR.

Otisk úředního razítka

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

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