



Vyvěšeno dne: 20. 8. 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. 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 změně výše a podmínek úhrady ze zdravotního pojištění léčivých přípravků:

kód SÚKL:	název:	doplňek názvu:
0255140	EVRENZO	20MG TBL FLM 12X1
0255141	EVRENZO	50MG TBL FLM 12X1
0255142	EVRENZO	70MG TBL FLM 12X1
0255143	EVRENZO	100MG TBL FLM 12X1
0255144	EVRENZO	150MG TBL FLM 12X1

zahájeném dne 17. 6. 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

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

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

vedeném pod sp. zn. SUKLS200811/2026 s těmito účastníky řízení

Astellas Pharma Europe B.V.

IČ: 28053775

Sylviusweg 62, 2333 BE Leiden,

Nizozemské království

Zastoupena:

Astellas Pharma s.r.o.,

IČ: 26432765

Rohanské nábřeží 678/29, 186 00 Praha 8 - Karlín

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 odst. 4 zákona o veřejném zdravotním pojištění

1. léčivý přípravek:

kód SÚKL:

0255140

název:

EVRENZO

doplňěk názvu:

20MG TBL FLM 12X1

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 roxadustat,**

a na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. a) a dle ustanovení § 39c odst. 2 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění tomuto léčivému přípravku **mění úhradu ze zdravotního pojištění tak, že nově činí 671,13 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 § 33 odst. 3, § 34 odst. 1 písm. c) a § 34 odst. 2 vyhlášky č. 376/2011 Sb., kterou se provádějí některá ustanovení zákona o veřejném zdravotním pojištění, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „vyhláška č. 376/2011 Sb.“) mu **nemění podmínky úhrady ze zdravotního pojištění, které zůstávají stanoveny takto:**

E/NEF, INT, HEM, J7

P: Roxadustat je hrazen k léčbě klinicky významné anémie (s hladinou hemoglobinu nižší než 90 g/l, s vyššími hodnotami při manifestních příznacích anémie) u pacientů s chronickým onemocněním ledvin a u pacientů zařazených do dialyzačního programu. Při překročení hladiny Hb 120g/l je další pokračování v léčbě možné pouze na základě posouzení přínosu a rizik u konkrétního pacienta, které je uvedeno ve zdravotnické dokumentaci.

2. léčivý přípravek:

<i>kód SÚKL:</i>	<i>název:</i>	<i>doplňěk názvu:</i>
0255141	EVRENZO	50MG TBL FLM 12X1

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 roxadustat,**

a na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. a) a dle ustanovení § 39c odst. 2 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění tomuto léčivému přípravku **mění úhradu ze zdravotního pojištění tak, že nově činí 1 677,81 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 § 33 odst. 3, § 34 odst. 1 písm. c) a § 34 odst. 2 vyhlášky č. 376/2011 Sb. mu **nemění podmínky úhrady ze zdravotního pojištění, které zůstávají stanoveny takto:**

E/NEF, INT, HEM, J7

P: Roxadustat je hrazen k léčbě klinicky významné anémie (s hladinou hemoglobinu nižší než 90 g/l, s vyššími hodnotami při manifestních příznacích anémie) u pacientů s chronickým onemocněním ledvin a u pacientů zařazených do dialyzačního programu. Při překročení hladiny Hb 120g/l je další pokračování v léčbě možné pouze na základě posouzení přínosu a rizik u konkrétního pacienta, které je uvedeno ve zdravotnické dokumentaci.

3. léčivý přípravek:

<i>kód SÚKL:</i>	<i>název:</i>	<i>doplňěk názvu:</i>
0255142	EVRENZO	70MG TBL FLM 12X1

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 roxadustat,**

a na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. a) a dle ustanovení § 39c odst. 2 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění tomuto léčivému přípravku **mění úhradu ze zdravotního pojištění tak, že nově činí 2 348,94 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 § 33 odst. 3, § 34 odst. 1 písm. c) a § 34 odst. 2 vyhlášky č. 376/2011 Sb. mu **nemění podmínky úhrady ze zdravotního pojištění, které zůstávají stanoveny takto:**

E/NEF, INT, HEM, J7

P: Roxadustat je hrazen k léčbě klinicky významné anémie (s hladinou hemoglobinu nižší než 90 g/l, s vyššími hodnotami při manifestních příznacích anémie) u pacientů s chronickým onemocněním ledvin a u pacientů zařazených do dialyzačního programu. Při překročení hladiny Hb 120g/l je další pokračování v léčbě možné pouze na základě posouzení přínosu a rizik u konkrétního pacienta, které je uvedeno ve zdravotnické dokumentaci.

4. léčivý přípravek:

<i>kód SÚKL:</i>	<i>název:</i>	<i>doplňěk názvu:</i>
------------------	---------------	-----------------------

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 roxadustat,**

a na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. a) a dle ustanovení § 39c odst. 2 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění tomuto léčivému přípravku **mění úhradu ze zdravotního pojištění tak, že nově činí 3 355,63 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 § 33 odst. 3, § 34 odst. 1 písm. c) a § 34 odst. 2 vyhlášky č. 376/2011 Sb. mu **nemění podmínky úhrady ze zdravotního pojištění, které zůstávají stanoveny takto:**

E/NEF, INT, HEM, J7

P: Roxadustat je hrazen k léčbě klinicky významné anémie (s hladinou hemoglobinu nižší než 90 g/l, s vyššími hodnotami při manifestních příznacích anémie) u pacientů s chronickým onemocněním ledvin a u pacientů zařazených do dialyzačního programu. Při překročení hladiny Hb 120g/l je další pokračování v léčbě možné pouze na základě posouzení přínosu a rizik u konkrétního pacienta, které je uvedeno ve zdravotnické dokumentaci.

5. léčivý přípravek:

kód SÚKL: název:
0255144 EVRENZO

doplňk názvu:
150MG TBL FLM 12X1

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 roxadustat,**

a na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. a) a dle ustanovení § 39c odst. 2 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění tomuto léčivému přípravku **mění úhradu ze zdravotního pojištění tak, že nově činí 5 033,44 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 § 33 odst. 3, § 34 odst. 1 písm. c) a § 34 odst. 2 vyhlášky č. 376/2011 Sb. mu **nemění podmínky úhrady ze zdravotního pojištění, které zůstávají stanoveny takto:**

E/NEF, INT, HEM, J7

P: Roxadustat je hrazen k léčbě klinicky významné anémie (s hladinou hemoglobinu nižší než 90 g/l, s vyššími hodnotami při manifestních příznacích anémie) u pacientů s chronickým onemocněním ledvin a u pacientů zařazených do dialyzačního programu. Při překročení hladiny Hb 120g/l je další pokračování v léčbě možné pouze na základě posouzení přínosu a rizik u konkrétního pacienta, které je uvedeno ve zdravotnické dokumentaci.

Odůvodnění

Dne 17. 6. 2026 byla Ústavu doručena žádost účastníka řízení

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

o změnu výše a podmínek úhrady ze zdravotního pojištění léčivých přípravků:

<i>kód SÚKL:</i>	<i>název:</i>	<i>doplňk názvu:</i>
0255140	EVRENZO	20MG TBL FLM 12X1
0255141	EVRENZO	50MG TBL FLM 12X1
0255142	EVRENZO	70MG TBL FLM 12X1
0255143	EVRENZO	100MG TBL FLM 12X1
0255144	EVRENZO	150MG TBL FLM 12X1

Doručením žádosti bylo zahájeno správní řízení o změně výše a podmínek úhrady ze zdravotního pojištění léčivých přípravků, které Ústav vede pod sp. zn. SUKLS200811/2026.

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.

Dne 25. 6. 2026 Ústav vložil do spisu cenové reference, metodiky a podklady pro stanovení výše úhrady, č. j. sukl209082/2026.

Dne 21. 7. 2026 Ústav vydal hodnotící zprávu, č. j. sukl229182/2026, ukončil shromažďování podkladů pro rozhodnutí a o této skutečnosti informoval všechny účastníky řízení prostřednictvím sdělení o ukončení zjišťování podkladů, č. j. sukl229262/2026, ze dne 21. 7. 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.

Ústav shromáždil pro rozhodnutí zejména tyto podklady:

1. SPC léčivých přípravků EVRENZO. Přehled léčiv. Státní ústav pro kontrolu léčiv. 2026. cit. 13. 7. 2026. https://prehledy.sukl.cz/prehled_leciv.html#/
2. KDIGO Clinical Practice Guideline for Anemia in Chronic Kidney Disease, Official Journal of the International Society of Nephrology, dostupné z: <https://kdigo.org/wp-content/uploads/2026/04/KDIGO-2026-Anemia-in-CKD-Guideline.pdf>
3. Palaka E et al. The Impact of CKD Anaemia on Patients: Incidence, Risk Factors, and Clinical Outcomes—A Systematic Literature Review, International Journal of Nephrology, 2020, dostupné z: <https://downloads.hindawi.com/journals/ijn/2020/7692376.pdf>
4. Hanna MR, Burden of Anemia in Chronic Kidney Disease: Beyond Erythropoietin, Advanced Therapy, 2021, dostupné z: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC7854472/>
5. Borawski B et al., Current Status of Renal Anemia Pharmacotherapy—What Can We Offer Today, Journal of clinical Medicine, 2021, dostupné z: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC8470821/>
6. NICE guideline, Chronic kidney disease: assessment and management, 2021, <https://www.nice.org.uk/guidance/ng203>
7. WHO ATC/DDD index. Dostupné z: https://www.whocc.no/atc_ddd_index/
8. Rozhodnutí ve správním řízení o změně výše a podmínek úhrady ze zdravotního pojištění léčivých přípravků EVRENZO vedeném Ústavem pod sp. zn. SUKLS323500/2021 ze dne 2. 9. 2022, které nabylo právní moci dne 7. 9. 2022. Přehled správních řízení. Státní ústav pro kontrolu léčiv. cit. 13. 7. 2026. <https://sukl.gov.cz/modules/procedures/>.
9. FU_EVRENZO_1q2026_SUKLS200811_2026.pdf, vloženo ve spisu pod č. j. sukl209082/2026.

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

HODNOCENÍ KLINICKÉHO PŘÍNOSU

Charakteristika léčivých přípravků

Roxadustat (RXT) je inhibitor prolylhydroxylázy (HIF-PHI) hypoxií indukovatelného transkripčního faktoru, který reguluje expresi genů zapojených do erythropoézy. Aktivace dráhy HIF je důležitá v adaptivní reakci na hypoxii ke zvýšení produkce červených krvinek. Pomocí reverzibilní inhibice HIF-PH stimuluje RXT koordinovanou erythropoetickou reakci, která zahrnuje zvýšení plazmatických hladin endogenního erythropoetinu (EPO), regulaci proteinů transportujících železo a snížení hepcidinu (regulační protein železa, jehož hladina se vlivem cytokinů zvyšuje během zánětu u chronického onemocnění ledvin (CKD)). To má za následek lepší biologickou dostupnost železa, zvýšenou produkci Hb a zvýšené množství červených krvinek. [1]

Indikace a cílová populace posuzované v tomto správním řízení

Léčba klinicky významné anémie u pacientů s CKD a u pacientů zařazených do dialyzačního programu.

Postavení posuzovaného léčivých přípravků v klinické praxi

Charakteristika onemocnění

Anémie je častou komplikací CKD a renálního selhání, zvyšuje riziko hospitalizace i mortality a snižuje kvalitu života. Prevalence CKD je celosvětově 8–16 % a roste vlivem stárnutí populace, obezity a diabetu mellitus 2. typu. Výskyt anémie roste se stadiem CKD (asi 40 % ve stadiu 3 až 90 % ve stadiu 5) a u diabetiků je 2–3× častější.

Hlavní příčinou je snížená tvorba erytropoetinu (EPO) v selhávajících ledvinách a deficit železa s poruchou jeho metabolismu. Zvýšený hepcidin zhoršuje vstřebávání a mobilizaci železa. Anémie u CKD je multifaktoriální a podíl mají i zkrácené přežívání erytrocytů, krevní ztráty (zejména u dialyzovaných pacientů), malnutrice a celkový zánět. Deficit EPO je relativní, jeho hladiny mohou být normální, ale pro udržení erytrocytů nedostatečné. Anémie spouští hypoxii, která vede ke zvýšení produkce endogenního EPO, ale tato reakce je při selhání ledvin oslabená. Navíc se může vyskytovat snížená odpověď na EPO, jejíž příčinou je nejčastěji deficit železa, zánět a malnutrice. Klinicky se anémie projevuje únavou, dušností, letargií, bušením srdce, bolestí hlavy, poruchami koncentrace a sníženými kognitivními funkcemi, což ovlivňuje pracovní i sociální život pacientů. KDIGO definuje anémii u CKD při Hb < 13 g/dl u mužů a < 12 g/dl u netěhotných žen.

Anémie u CKD zvyšuje riziko celkové i kardiovaskulární mortality, MACE (major adverse cardiac events), hospitalizace a progresu CKD. Vede k vyššímu srdečnímu výdeji, hypertrofii levé komory a srdeční dysfunkci. Výsledkem je pak riziko vzniku ischemické choroby srdeční nebo srdečního selhání. Nízký krevní tlak vyplývající ze systémové vazodilatace může iniciovat kaskádu událostí, včetně zvýšené sympatomimetické aktivity a aktivace renin-angiotensin-aldosteronu systému vedoucí ke snížení vylučování soli a vody, což má za následek expanzi objemu plazmy (objemové přetížení), edém a dušnost. Starší dialyzovaní pacienti (65–84 let) tvoří největší kohortu mezi dialyzovanými pacienty, kteří jsou ohroženi zhoršenou kvalitou života a častými hospitalizacemi a časným úmrtím po zahájení dialýzy. [2-4]

Postavení přípravků v managementu léčby

Současný standard léčby anémie u CKD dle KDIGO guidelines představuje symptomatická a podpůrná léčba, která zahrnuje orální a intravenózní železo. Pokud tato léčba nevede k dosažení cílových hladin Hb, jsou indikovány faktory stimulující erythropoézu (ESA), alternativou je užití HIF (hypoxia inducible factor) stabilizátorů a v poslední řadě transfuze červených krvinek (RBC). V současné době se upřednostňuje zejména bezpečnost této léčby před plnou korekcí anémie.

HIF-PHIs jsou orální léky, které napodobují přirozenou reakci na hypoxii. HIF je na kyslík citlivý transkripční faktor, který reguluje erythropoézu zvýšením produkce endogenního EPO na téměř fyziologickou úroveň, snižuje hladinu hepcidinu, čímž se podporuje absorpce a mobilizace železa. Při normální hladině kyslíku, HIF prolyl-hydroxyláza svou enzymatickou aktivitou degraduje HIF- α . Během hypoxie je enzym neaktivní, což vede k dimerizaci HIF- α s HIF- β a ke zvýšené expresi erytropoetinu, transferinu a transferinového receptoru, stejně tak jako ke zvýšené absorpci a mobilizaci železa z retikuloendoteliálních systémů (slezina, játra a kostní dřeň).

Léčba anémie pomocí ESA nebo HIF-PHI zlepšuje příznaky anémie a snižuje potřebu transfuzí erytrocytů ve srovnání s neléčenými pacienty. Zatím však není prokázáno, že by tato léčba zlepšovala mortalitu nebo kardiovaskulární výsledky u pacientů s chronickým onemocněním ledvin (CKD), ať už léčených dialýzou, či nikoli. Používání ESA k dosažení vyšších hodnot hemoglobinu (Hb) bylo navíc spojeno s vyšším rizikem nežádoucích účinků a nebylo prokázáno, že by HIF-PHI byly bezpečnější než ESA.

Dle doporučení KDIGO (2026) je třeba u pacientů s anémií a CKD před zahájením léčby ESA nebo HIF-PHI identifikovat a korigovat všechny ovlivnitelné příčiny anémie, včetně nedostatku železa, teprve po odstranění těchto příčin jako léčbu první volby použít ESA spíše než HIF-PHI. [2,4-6]

Podrobné hodnocení bylo provedeno ve správním řízení sp. zn. SUKLS323500/2021. [8]

Identifikace relevantních komparátorů

Z pohledu hodnocení není relevantní.

Hodnocení účinnosti a bezpečnosti posuzovaných léčivých přípravků

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

Léčba symptomatické anémie u pacientů s chronickým onemocněním ledvin.

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

V návaznosti na provedené hodnocení terapeutické zaměnitelnosti, účinnosti, bezpečnosti a klinického využití posuzovaných léčivých přípravků EVRENZO Ústav konstatuje, že přípravky svými vlastnostmi odpovídají skupině v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků s obsahem léčivé látky roxadustat, 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

Srovnatelně účinná terapie nebyla nalezena. Podrobné hodnocení bylo provedeno ve správním řízení sp. zn. SUKLS323500/2021. [8]

Stanovení obvyklé denní terapeutické dávky (ODTD)

Návrh žadatele - neuvádí

Posouzení Ústavu

ODTD léčivé látky roxadustat byla stanovena ve správním řízení sp. zn. SUKLS323500/2021 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 symptomatické anémie u pacientů s chronickým onemocněním ledvin.

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

Léčivá látka	ATC	ODTD	Frekvence dávkování	DDD dle WHO [7]	Doporučené dávkování dle SPC [1]
roxadustat	B03XA05	30,0000 mg	3x týdně	43,0000 mg	Doporučená počáteční dávka 70 mg RXT 3x týdně u pacientů s tělesnou hmotností nižší než 100 kg. Po stabilizaci na cílové hladině Hb mezi 10 až 12 g/dl mají být hladiny Hb pravidelně sledovány a mají být dodržována pravidla pro úpravu dávky.

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

STANOVENÍ MAXIMÁLNÍ CENY

Léčivé přípravky jsou regulovány maximální cenou. Změna maximální ceny není předmětem tohoto správního řízení.

STANOVENÍ VÝŠE ÚHRADY

Základní úhrada

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

Souhrn protokolu o stanovení základní úhrady

Základní úhrada byla stanovena dle ustanovení **§ 39c odst. 2 písm. a)** zákona o veřejném zdravotním pojištění. Vychází z referenčního přípravku EVRENZO 20MG TBL FLM 12X1 a je ve výši 83,8907 Kč za ODTD.

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

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

Rozhodným obdobím je 1. čtvrtletí 2026 dle ustanovení § 13 vyhlášky č. 376/2011 Sb.

Ceny byly zjišťovány u přípravků se silou v rámci intervalu. Pro léčivou látku roxadustat i pro síly mimo interval, protože se dávkuje podle tělesných parametrů.

Od cen přípravků zjištěných v zahraničí byly odečteny případné národní daně a obchodní přírážky dle Metodiky přepočtu nalezené ceny na cenu referenční. Takto získané ceny výrobce v národní měně byly přepočítány na Kč dle ustanovení § 11 vyhlášky č. 376/2011 Sb., tj. za 1. čtvrtletí 2026.

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

Léčivá látka	ODTD	Referenční přípravek	Cena výrobce	Počet ODTD/balení	Země
roxadustat	30,0000 mg	EVRENZO 20MG TBL FLM 12X1	671,12553907 Kč	8,00000000	Slovinsko

Základní úhrada za jednotku lékové formy – **roxadustat** (ODTD 30,0000 mg)

Frekvence dávkování: 3x týdně 70 mg (dávkování dle tělesných parametrů)

Interval: od 35 mg do 140 mg

30 mg (ODTD)	83,8907 Kč (671,12553907 Kč/8,00000000)
70 mg (výchozí pro ODTD)	195,7450 Kč (83,8907 Kč/30*70)
20 mg	55,9271 Kč (195,7450 Kč/70*20)
50 mg	139,8179 Kč (195,7450 Kč/70*50)
100 mg	279,6357 Kč (195,7450 Kč/70*100)
150 mg	419,4536 Kč (195,7450 Kč/70*150)

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

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

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

Nejnižší cena výrobce je o 0,01 % nižší než průměr druhé a třetí nejnižší ceny výrobce téhož přípravku zjištěných ve Francii a na Slovensku.

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

Nebyla nalezena jiná srovnatelně účinná a nákladově efektivní terapie.

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

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

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

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

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

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

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.

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

Kód SÚKL	Název	Doplňek názvu	Návrh žadatele: JUHR (Kč)	Stanovisko Ústavu: JUHR (Kč)	UHR v SCAU (Kč)
0255140	EVRENZO	20MG TBL FLM 12X1	671,13	671,13	961,36
0255141	EVRENZO	50MG TBL FLM 12X1	1 677,81	1 677,81	2 403,38
0255142	EVRENZO	70MG TBL FLM 12X1	2 348,94	2 348,94	3 364,74
0255143	EVRENZO	100MG TBL FLM 12X1	3 355,63	3 355,63	4 806,77
0255144	EVRENZO	150MG TBL FLM 12X1	5 033,44	5 033,44	7 210,14

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

HODNOCENÍ NÁKLADOVÉ EFEKTIVITY A DOPADU NA ROZPOČET

S ohledem na způsob stanovení úhrady popsáný v části „Stanovení výše úhrady“ s odkazem na ustanovení § 15 odst. 9 a § 39b odst. 2 písm. c) zákona o veřejném zdravotním pojištění hodnocení nákladové efektivity a dopadu na rozpočet není 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 a ustanovení § 33 odst. 3, § 34 odst. 1 písm. c) a § 34 odst. 2 vyhlášky č. 376/2011 Sb. navrhuje Ústav stanovit tyto podmínky úhrady:

E/NEF, INT, HEM, J7

P: Roxadustat je hrazen k léčbě klinicky významné anémie (s hladinou hemoglobinu nižší než 90 g/l, s vyššími hodnotami při manifestních příznacích anémie) u pacientů s chronickým onemocněním ledvin a u pacientů zařazených do dialyzačního programu. Při překročení hladiny Hb 120g/l je další pokračování v léčbě možné pouze na základě posouzení přínosu a rizik u konkrétního pacienta, které je uvedeno ve zdravotnické dokumentaci.

Odůvodnění podmínek úhrady

Ústav stanovuje posuzovaným léčivým přípravkům EVRENZO stejné podmínky úhrady jako v rozhodnutí ve správním řízení na základě žádosti o stanovení maximální ceny a výše a podmínek úhrady ze zdravotního pojištění léčivých přípravků EVRENZO, vedeném pod sp. zn. SUKLS323500/2021 [8], čímž je zajištěna konzistence rozhodovací praxe Ústavu. Podmínky úhrady se oproti stávajícím podmínkám úhrady nemění, o změnu podmínek úhrady není žádáno.

K výroku 1.

Ústav léčivý přípravek:

kód SÚKL:	název:	doplňk názvu:
0255140	EVRENZO	20MG TBL FLM 12X1

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 roxadustat.**

Ústav v probíhajícím správním řízení posoudil terapeutickou zaměnitelnost, bezpečnost a klinické využití posuzovaného léčivého přípravku v souladu s ustanovením § 39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění. Ústav konstatuje, že léčivý přípravek odpovídá skupině v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků s obsahem léčivé látky roxadustat, proto uvedený léčivý přípravek do této skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků zařadil.

Ústav výše uvedenému léčivému přípravku na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. a) a dle ustanovení § 39c odst. 2 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění **změnil úhradu ze zdravotního pojištění tak, že nově činí 671,13 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 (671,13 Kč) je stejná jako návrh žadatele (671,13 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 § 33 odst. 3, § 34 odst. 1 písm. c) a § 34 odst. 2 vyhlášky č. 376/2011 Sb. **nezměnil podmínky úhrady ze zdravotního pojištění, které zůstávají stanoveny takto:**

E/NEF, INT, HEM, J7

P: Roxadustat je hrazen k léčbě klinicky významné anémie (s hladinou hemoglobinu nižší než 90 g/l, s vyššími hodnotami při manifestních příznacích anémie) u pacientů s chronickým onemocněním ledvin a u pacientů

zařazených do dialyzačního programu. Při překročení hladiny Hb 120g/l je další pokračování v léčbě možné pouze na základě posouzení přínosu a rizik u konkrétního pacienta, které je uvedeno ve zdravotnické dokumentaci.

Odůvodnění:

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

K výroku 2.

Ústav léčivý přípravek:

kód SÚKL:	název:	doplňek názvu:
0255141	EVRENZO	50MG TBL FLM 12X1

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 roxadustat.**

Ústav v probíhající správě posoudil terapeutickou zaměnitelnost, bezpečnost a klinické využití posuzovaného léčivého přípravku v souladu s ustanovením § 39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění. Ústav konstatuje, že léčivý přípravek odpovídá skupině v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků s obsahem léčivé látky roxadustat, proto uvedený léčivý přípravek do této skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků zařadil.

Ústav výše uvedenému léčivému přípravku na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. a) a dle ustanovení § 39c odst. 2 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění **změnil úhradu ze zdravotního pojištění tak, že nově činí 1 677,81 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 (1 677,81 Kč) je stejná jako návrh žadatele (1 677,81 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 § 33 odst. 3, § 34 odst. 1 písm. c) a § 34 odst. 2 vyhlášky č. 376/2011 Sb. **nezměnil podmínky úhrady ze zdravotního pojištění, které zůstávají stanoveny takto:**

E/NEF, INT, HEM, J7

P: Roxadustat je hrazen k léčbě klinicky významné anémie (s hladinou hemoglobinu nižší než 90 g/l, s vyššími hodnotami při manifestních příznacích anémie) u pacientů s chronickým onemocněním ledvin a u pacientů zařazených do dialyzačního programu. Při překročení hladiny Hb 120g/l je další pokračování v léčbě možné pouze na základě posouzení přínosu a rizik u konkrétního pacienta, které je uvedeno ve zdravotnické dokumentaci.

Odůvodnění:

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

K výroku 3.

Ústav léčivý přípravek:

kód SÚKL:	název:	doplňek názvu:
-----------	--------	----------------

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 roxadustat.**

Ústav v probíhající správě posoudil terapeutickou zaměnitelnost, bezpečnost a klinické využití posuzovaného léčivého přípravku v souladu s ustanovením § 39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění. Ústav konstatuje, že léčivý přípravek odpovídá skupině v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků s obsahem léčivé látky roxadustat, proto uvedený léčivý přípravek do této skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků zařadil.

Ústav výše uvedenému léčivému přípravku na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. a) a dle ustanovení § 39c odst. 2 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění **změnil úhradu ze zdravotního pojištění tak, že nově činí 2 348,94 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 (2 348,94 Kč) je stejná jako návrh žadatele (2 348,94 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 § 33 odst. 3, § 34 odst. 1 písm. c) a § 34 odst. 2 vyhlášky č. 376/2011 Sb. **nezměnil podmínky úhrady ze zdravotního pojištění, které zůstávají stanoveny takto:**

E/NEF, INT, HEM, J7

P: Roxadustat je hrazen k léčbě klinicky významné anémie (s hladinou hemoglobinu nižší než 90 g/l, s vyššími hodnotami při manifestních příznacích anémie) u pacientů s chronickým onemocněním ledvin a u pacientů zařazených do dialyzačního programu. Při překročení hladiny Hb 120g/l je další pokračování v léčbě možné pouze na základě posouzení přínosu a rizik u konkrétního pacienta, které je uvedeno ve zdravotnické dokumentaci.

Odůvodnění:

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

K výroku 4.

Ústav léčivý přípravek:

kód SÚKL:

název:

doplňek názvu:

0255143

EVRENZO

100MG TBL FLM 12X1

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 roxadustat.**

Ústav v probíhající správě posoudil terapeutickou zaměnitelnost, bezpečnost a klinické využití posuzovaného léčivého přípravku v souladu s ustanovením § 39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění. Ústav konstatuje, že léčivý přípravek odpovídá skupině v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků s obsahem léčivé látky roxadustat, proto uvedený léčivý přípravek do této skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků zařadil.

Ústav výše uvedenému léčivému přípravku na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. a) a dle ustanovení § 39c odst. 2 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění **změnil úhradu ze zdravotního pojištění tak, že nově činí 3 355,63 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 (3 355,63 Kč) je stejná jako návrh žadatele (3 355,63 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 § 33 odst. 3, § 34 odst. 1 písm. c) a § 34 odst. 2 vyhlášky č. 376/2011 Sb. **nezměnil podmínky úhrady ze zdravotního pojištění, které zůstávají stanoveny takto:**

E/NEF, INT, HEM, J7

P: Roxadustat je hrazen k léčbě klinicky významné anémie (s hladinou hemoglobinu nižší než 90 g/l, s vyššími hodnotami při manifestních příznacích anémie) u pacientů s chronickým onemocněním ledvin a u pacientů zařazených do dialyzačního programu. Při překročení hladiny Hb 120g/l je další pokračování v léčbě možné pouze na základě posouzení přínosu a rizik u konkrétního pacienta, které je uvedeno ve zdravotnické dokumentaci.

Odůvodnění:

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

K výroku 5.

Ústav léčivý přípravek:

kód SÚKL: název:
0255144 **EVRENZO**

doplňek názvu:
150MG TBL FLM 12X1

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 roxadustat.**

Ústav v probíhající správě posoudil terapeutickou zaměnitelnost, bezpečnost a klinické využití posuzovaného léčivého přípravku v souladu s ustanovením § 39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění. Ústav konstatuje, že léčivý přípravek odpovídá skupině v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků s obsahem léčivé látky roxadustat, proto uvedený léčivý přípravek do této skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků zařadil.

Ústav výše uvedenému léčivému přípravku na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. a) a dle ustanovení § 39c odst. 2 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění **změnil úhradu ze zdravotního pojištění tak, že nově činí 5 033,44 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 (5 033,44 Kč) je stejná jako návrh žadatele (5 033,44 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 § 33 odst. 3, § 34 odst. 1 písm. c) a § 34 odst. 2 vyhlášky č. 376/2011 Sb. **nezměnil podmínky úhrady ze zdravotního pojištění, které zůstávají stanoveny takto:**

E/NEF, INT, HEM, J7

P: Roxadustat je hrazen k léčbě klinicky významné anémie (s hladinou hemoglobinu nižší než 90 g/l, s vyššími hodnotami při manifestních příznacích anémie) u pacientů s chronickým onemocněním ledvin a u pacientů zařazených do dialyzačního programu. Při překročení hladiny Hb 120g/l je další pokračování v léčbě možné pouze na základě posouzení přínosu a rizik u konkrétního pacienta, které je uvedeno ve zdravotnické dokumentaci.

Odůvodnění:

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

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