



# STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV

Šrobárova 48, 100 41 PRAHA 10

tel.: 272 185 111, fax.: 271 732 377, e-mail:posta@sukl.cz

---

SUKLS148389/2009

**Janssen-Cilag s.r.o.,**

CZ27146928

Karla Engliše 3201/6 , 150 00 Praha 5, CZ

**ROCHE REGISTRATION LTD, WELWYN GARDEN CITY, HERTFORDSHIRE,**

3028626

Falcon Way 6 , AL7TW Welwyn Garden City, GB

*Zastoupena:*

**ROCHE s.r.o., PRAHA**

CZ49617052

Dukelských hrdinů 52 , 170 00 Praha 7, CZ

**AMGEN EUROPE B.V., BREDA,**

20080576

Minervum 7061 , 4817ZK Breda, NL

*Zastoupena:*

**Amgen s.r.o.**

CZ26427389

Petr Honěk

Klimentská 46 , 11000 Praha 1, ČR

**Zdravotní pojišťovna MÉDIA**

IČ: 28541260

Na Poříčí 1079/3a , 11000 Praha 1 CZE

*Zastoupen*

**PharmDr. Lubomír Chudoba**

Svaz zdravotních pojišťoven ČR - Léková komise SZP ČR  
nám. W. Churchilla 2 , 130 00 Praha 3 CZE

**Zdravotní pojišťovna METAL-ALIANCE**

IČ: 48703893

Čermákova 1951 , 272 01 Kladno CZE

*Zastoupen*

**PharmDr. Lubomír Chudoba**

Svaz zdravotních pojišťoven ČR - Léková komise SZP ČR  
nám. W. Churchilla 2 , 130 00 Praha 3 CZE

**Oborová zdravotní pojišťovna zaměstnanců bank, poj. a stav.**

IČ: 47114321

Roškotova 1225/1 , 140 21 Praha CZE

*Zastoupen*

**PharmDr. Lubomír Chudoba**

Svaz zdravotních pojišťoven ČR - Léková komise SZP ČR  
nám. W. Churchilla 2 , 130 00 Praha 3 CZE

**Revírní bratrská pokladna, ZP**

IČ: 47673036

Michálkovická 967/108 , 710 15 Ostrava CZE

*Zastoupen***PharmDr. Lubomír Chudoba**Svaz zdravotních pojišťoven ČR - Léková komise SZP ČR  
nám. W. Churchilla 2 , 130 00 Praha 3 CZE**Vojenská zdravotní pojišťovna ČR**

IČ: 47114975

Drahobejlova 1404/4 , 190 03 Praha CZE

*Zastoupen***PharmDr. Lubomír Chudoba**Svaz zdravotních pojišťoven ČR - Léková komise SZP ČR  
nám. W. Churchilla 2 , 130 00 Praha 3 CZE**Všeobecná zdravotní pojišťovna ČR**

IČ: 41197518

Orlická 4/2020 , 130 00 Praha 3 CZE

**Zaměstnanecká pojišťovna Škoda**

IČ: 46354182

Husova 212 , 293 01 Mladá Boleslav CZE

*Zastoupen***PharmDr. Lubomír Chudoba**Svaz zdravotních pojišťoven ČR - Léková komise SZP ČR  
nám. W. Churchilla 2 , 130 00 Praha 3 CZE**ZP ministerstva vnitra ČR**

IČ: 47114304

Na Míčánkách 2 , 101 00 Praha CZE

*Zastoupen***PharmDr. Lubomír Chudoba**Svaz zdravotních pojišťoven ČR - Léková komise SZP ČR  
nám. W. Churchilla 2 , 130 00 Praha 3 CZE**Česká průmyslová zdravotní pojišťovna**

IČ: 47672234

Jeremenkova 11 , 70300 Ostrava - Vítkovice CZE

*Zastoupen***PharmDr. Lubomír Chudoba**Svaz zdravotních pojišťoven ČR - Léková komise SZP ČR  
nám. W. Churchilla 2 , 130 00 Praha 3 CZE**SP.ZN**

SUKLS148389/2009

**VYŘIZUJE/LINKA**

MUDr. Juraj Slabý

**DATUM**

30.12.2009

Vypraveno dnem předání k poštovní přepravě vyznačeným na obálce provozovatelem poštovní služby, dnem odeslání datové zprávy z datové schránky Státního ústavu pro kontrolu léčiv, v případě osobního doručení dnem předání adresátovi

**ROZHODNUTÍ**

Státní ústav pro kontrolu léčiv, se sídlem v Praze 10, Šrobárova 48, jako správní orgán příslušný k rozhodnutí podle § 15 odst. 7 a § 39i 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“) a příslušný vést správní řízení o změně výše a podmínek úhrady ze zdravotního pojištění, v souladu s tímto zákonem a s ustanoveními § 68, § 140 a § 144 zákona č. 500/2004 Sb., správní řád, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „správní řád“) rozhodl

t a k to:

**Státní ústav pro kontrolu léčiv (dále jen „Ústav“) ve společném řízení o změně výše a podmínek úhrady léčivých přípravků v zásadě terapeuticky zaměnitelných s léčivými přípravky náležejícími do referenční skupiny 18/1 - faktory stimulující erythropoézu, parenterální, tj.**

kód SÚKL:	název přípravku:	lék. forma:
28183	ARANESP 10 MCG	SDR+IVN INJ SOL 1X0.4ML NB
28432	ARANESP 100 MCG (SURECLICK)	SDR INJ SOL 1X0.5ML
28191	ARANESP 100 MCG	SDR+IVN INJ SOL 1X0.5ML NB
28919	ARANESP 130 MCG (SURECLICK)	SDR INJ SOL 1X0.65ML
28920	ARANESP 130 MCG	SDR+IVN INJ SOL 1X0.65ML
28184	ARANESP 15 MCG	SDR+IVN INJ SOL1X0.375ML NB
28433	ARANESP 150 MCG (SURECLICK)	SDR INJ SOL 1X0.3ML
28192	ARANESP 150 MCG	SDR+IVN INJ SOL 1X0.3ML NB
28426	ARANESP 20 MCG (SURECLICK)	SDR INJ SOL 1X0.5ML
28185	ARANESP 20 MCG	SDR+IVN INJ SOL 1X0.5ML NB
28186	ARANESP 30 MCG	SDR+IVN INJ SOL 1X0.3ML NB
28434	ARANESP 300 MCG (SURECLICK)	SDR INJ SOL 1X0.6ML
28193	ARANESP 300 MCG	SDR+IVN INJ SOL 1X0.6ML NB
28427	ARANESP 40 MCG (SURECLICK)	SDR INJ SOL 1X0.4ML
28187	ARANESP 40 MCG	SDR+IVN INJ SOL 1X0.4ML NB
28188	ARANESP 50 MCG	SDR+IVN INJ SOL 1X0.5ML NB
28435	ARANESP 500 MCG (SURECLICK)	SDR INJ SOL 1X1ML
28194	ARANESP 500 MCG	SDR+IVN INJ SOL 1X1ML NB
28430	ARANESP 60 MCG (SURECLICK)	SDR INJ SOL 1X0.3ML
28189	ARANESP 60 MCG	SDR+IVN INJ SOL 1X0.3ML NB
28431	ARANESP 80 MCG (SURECLICK)	SDR INJ SOL 1X0.4ML
28190	ARANESP 80 MCG	SDR+IVN INJ SOL 1X0.4ML NB
14977	EPREX 1000 IU/0,1ML	INJ SOL 6X0.8ML/8KU
14970	EPREX 1000 IU/0,1ML	INJ SOL 6X0.4ML/4KU
14973	EPREX 1000 IU/0,1ML	INJ SOL 6X0.3ML/3KU
14975	EPREX 1000 IU/0,1ML	INJ SOL 6X0.6ML/6KU
14971	EPREX 1000 IU/0,1ML	INJ SOL 6X1ML/10KU
14965	EPREX 200 IU/0,1ML	INJ SOL 6X1ML/2KU
14968	EPREX 200 IU/0,1ML	INJ SOL 6X0.5ML/1KU
14979	EPREX 40 000 IU/ML	INJ SOL 1X1ML/40KU
14982	EPREX 40 000 IU/ML	INJ SOL 1X1ML/40KU
14969	EPREX 400 IU/0,1ML	INJ SOL 6X0.5ML/2KU

kód SÚKL:	název přípravku:	lék. forma:
29017	MIRCERA 100 MCG/0,3 ML	SDR+IVN INJ SOL 1X0.3ML
29018	MIRCERA 150 MCG/0,3 ML	SDR+IVN INJ SOL 1X0.3ML
29019	MIRCERA 200 MCG/0,3 ML	SDR+IVN INJ SOL 1X0.3ML
29020	MIRCERA 250 MCG/0,3 ML	SDR+IVN INJ SOL 1X0.3ML
29015	MIRCERA 50 MCG/0,3 ML	SDR+IVN INJ SOL 1X0.3ML
29016	MIRCERA 75 MCG/0,3 ML	SDR+IVN INJ SOL 1X0.3ML
26701	NEORECORMON 1 000 IU	INJ SOL 6X0.3ML
26696	NEORECORMON 10 000 IU	INJ PSO LQF 3XDZV
26709	NEORECORMON 10 000 IU	INJ SOL 6X0.6ML
26694	NEORECORMON 100 000 IU	INJ PSO LQF 1VIA+1AMP
26704	NEORECORMON 2 000 IU	INJ SOL 6X0.3ML
26697	NEORECORMON 20 000 IU	INJ PSO LQF 3XDZV
26712	NEORECORMON 20 000 IU	INJ SOL 6X0.6ML
26705	NEORECORMON 3 000 IU	INJ SOL 6X0.3ML
28070	NEORECORMON 30 000 IU	INJ SOL 4X0.6ML
26716	NEORECORMON 4 000 IU	INJ SOL 6X0.3ML
26708	NEORECORMON 5 000 IU	INJ SOL 6X0.3ML
26693	NEORECORMON 50 000 IU	INJ PSO LQF 1VIA+1AMP
26700	NEORECORMON 500 IU	INJ SOL 6X0.3ML
26717	NEORECORMON 6 000 IU	INJ SOL 6X0.3ML
26714	NEORECORMON 60 000 IU	INJ PSO LQF 3X1MLDV

vedeném podle ustanovení § 39i v návaznosti na § 39l zákona o veřejném zdravotním pojištění s těmito účastníky řízení :

**Janssen-Cilag s.r.o.,**

CZ27146928

Karla Engliše 3201/6 , 150 00 Praha 5, CZ

**ROCHE REGISTRATION LTD, WELWYN GARDEN CITY, HERTFORDSHIRE,**

3028626

Falcon Way 6 , AL7TW Welwyn Garden City, GB

*Zastoupena:*

**ROCHE s.r.o., PRAHA**

CZ49617052

Dukelských hrdinů 52 , 170 00 Praha 7, CZ

**AMGEN EUROPE B.V., BREDA,**

20080576

Mínervum 7061 , 4817ZK Breda, NL

*Zastoupena:*

**Amgen s.r.o.**

CZ26427389

Petr Honěk

Klimentská 46 , 11000 Praha 1, ČR

**Zdravotní pojišťovna MÉDIA**

IČ: 28541260

Na Poříčí 1079/3a , 11000 Praha 1 CZE

**Zdravotní pojišťovna MÉDIA**

IČ: 28541260

Na Poříčí 1079/3a , 11000 Praha 1 CZE

*Zastoupen***PharmDr. Lubomír Chudoba**Svaz zdravotních pojišťoven ČR - Léková komise SZP ČR  
nám. W. Churchilla 2 , 130 00 Praha 3 CZE**Zdravotní pojišťovna METAL-ALIANCE**

IČ: 48703893

Čermákova 1951 , 272 01 Kladno CZE

*Zastoupen***PharmDr. Lubomír Chudoba**Svaz zdravotních pojišťoven ČR - Léková komise SZP ČR  
nám. W. Churchilla 2 , 130 00 Praha 3 CZE**Oborová zdravotní pojišťovna zaměstnanců bank, poj. a stav.**

IČ: 47114321

Roškotova 1225/1 , 140 21 Praha CZE

*Zastoupen***PharmDr. Lubomír Chudoba**Svaz zdravotních pojišťoven ČR - Léková komise SZP ČR  
nám. W. Churchilla 2 , 130 00 Praha 3 CZE**Revírní bratrská pokladna, ZP**

IČ: 47673036

Michálkovická 967/108 , 710 15 Ostrava CZE

*Zastoupen***PharmDr. Lubomír Chudoba**Svaz zdravotních pojišťoven ČR - Léková komise SZP ČR  
nám. W. Churchilla 2 , 130 00 Praha 3 CZE**Vojenská zdravotní pojišťovna ČR**

IČ: 47114975

Drahobejlova 1404/4 , 190 03 Praha CZE

*Zastoupen***PharmDr. Lubomír Chudoba**Svaz zdravotních pojišťoven ČR - Léková komise SZP ČR  
nám. W. Churchilla 2 , 130 00 Praha 3 CZE**Všeobecná zdravotní pojišťovna ČR**

IČ: 41197518

Orlická 4/2020 , 130 00 Praha 3 CZE

**Zaměstnanecká pojišťovna Škoda**

IČ: 46354182

Husova 212 , 293 01 Mladá Boleslav CZE

*Zastoupen***PharmDr. Lubomír Chudoba**Svaz zdravotních pojišťoven ČR - Léková komise SZP ČR  
nám. W. Churchilla 2 , 130 00 Praha 3 CZE

**ZP ministerstva vnitra ČR**

IČ: 47114304

Na Míčánkách 2 , 101 00 Praha CZE

*Zastoupen***PharmDr. Lubomír Chudoba**Svaz zdravotních pojišťoven ČR - Léková komise SZP ČR  
nám. W. Churchilla 2 , 130 00 Praha 3 CZE**Česká průmyslová zdravotní pojišťovna**

IČ: 47672234

Jeremenkova 11 , 70300 Ostrava - Vítkovice CZE

*Zastoupen***PharmDr. Lubomír Chudoba**Svaz zdravotních pojišťoven ČR - Léková komise SZP ČR  
nám. W. Churchilla 2 , 130 00 Praha 3 CZE**1.**

**Stanovuje v souladu s § 39c odst. 2 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění pro referenční skupinu 18/1 - faktory stimulující erytropoézu, parenterální základní úhradu ve výši 1557,8092 Kč za obvyklou týdenní terapeutickou dávku (dále jen „OTTD“).**

**Tento výrok rozhodnutí je ve smyslu § 140 odst. 2 a 7 správního řádu podmiňujícím výrokem ke všem dalším výrokům uvedeným v tomto rozhodnutí, které jsou ve vztahu k tomuto výroku výroky navazujícími.**

**2.****zařazuje léčivý přípravek**

kód SÚKL:      název přípravku:

0028183      ARANESP 10 MCG

doplňk názvu:

SDR+IVN INJ SOL 1X0.4ML NB

**do referenční skupiny 18/1 - faktory stimulující erytropoézu, parenterální a mění výši a podmínky úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku v souladu s § 39i odst. 2 v návaznosti na § 39g a 39h zákona o veřejném zdravotním pojištění tak, že dosavadní úhradu ze zdravotního pojištění mění tak, že činí 494,54 Kč a podmínky úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku mění tak, že je stanovuje takto:**

P: Darbepoetin alfa předepisuje onkolog, hematolog, internista, nefrolog nebo pediatr:

1. k léčbě klinicky významné anémie (s hladinou hemoglobinu nižší než 90 g/l, s vyššími hodnotami při manifestních příznacích anémie) u pacientů zařazených do dialyzačního programu, pacientů s chronickým renálním selháním, pacientů s nádorovým onemocněním po radikální cytostatické léčbě nebo ozáření
2. k léčbě anémie u pacientů s aplastickou anémií, erythroblastoftýzou, myelodysplastickým syndromem a anémií po transplantaci kostní dřeně

A

**3.****zařazuje léčivý přípravek**

kód SÚKL:      název přípravku:

0028432      ARANESP 100 MCG (SURECLICK)

doplňk názvu:

SDR INJ SOL 1X0.5ML

**do referenční skupiny 18/1 - faktory stimulující erytropoézu, parenterální a mění výši a podmínky úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého**

**přípravku** v souladu s § 39i odst. 2 v návaznosti na § 39g a 39h zákona o veřejném zdravotním pojištění **tak, že dosavadní úhradu ze zdravotního pojištění mění tak, že činí 4945,43 Kč a podmínky úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku mění tak, že je stanovuje takto:**

P: Darbepoetin alfa předepisuje onkolog, hematolog, internista, nefrolog nebo pediatr:

1. k léčbě klinicky významné anémie (s hladinou hemoglobinu nižší než 90 g/l, s vyššími hodnotami při manifestních příznacích anémie) u pacientů zařazených do dialyzačního programu, pacientů s chronickým renálním selháním, pacientů s nádorovým onemocněním po radikální cytostatické léčbě nebo ozáření
2. k léčbě anémie u pacientů s aplastickou anémií, erythroblastoftýzou, myelodysplastickým syndromem a anémií po transplantaci kostní dřeně

A

#### 4.

##### zařazuje léčivý přípravek

kód SÚKL:      název přípravku:  
0028191      ARANESP 100 MCG

doplňk názvu:  
SDR+IVN INJ SOL 1X0.5ML NB

##### do referenční skupiny 18/1 - faktory stimulující erythropoézu, parenterální

**a mění výši a podmínky úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku** v souladu s § 39i odst. 2 v návaznosti na § 39g a 39h zákona o veřejném zdravotním pojištění **tak, že dosavadní úhradu ze zdravotního pojištění mění tak, že činí 4945,43 Kč a podmínky úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku mění tak, že je stanovuje takto:**

P: Darbepoetin alfa předepisuje onkolog, hematolog, internista, nefrolog nebo pediatr:

1. k léčbě klinicky významné anémie (s hladinou hemoglobinu nižší než 90 g/l, s vyššími hodnotami při manifestních příznacích anémie) u pacientů zařazených do dialyzačního programu, pacientů s chronickým renálním selháním, pacientů s nádorovým onemocněním po radikální cytostatické léčbě nebo ozáření
2. k léčbě anémie u pacientů s aplastickou anémií, erythroblastoftýzou, myelodysplastickým syndromem a anémií po transplantaci kostní dřeně

A

#### 5.

##### zařazuje léčivý přípravek

kód SÚKL:      název přípravku:  
0028919      ARANESP 130 MCG (SURECLICK)

doplňk názvu:  
SDR INJ SOL 1X0.65ML

##### do referenční skupiny 18/1 - faktory stimulující erythropoézu, parenterální

**a mění výši a podmínky úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku** v souladu s § 39i odst. 2 v návaznosti na § 39g a 39h zákona o veřejném zdravotním pojištění **tak, že dosavadní úhradu ze zdravotního pojištění mění tak, že činí 6429,05 Kč a podmínky úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku mění tak, že je stanovuje takto:**

P: Darbepoetin alfa předepisuje onkolog, hematolog, internista, nefrolog nebo pediatr:

1. k léčbě klinicky významné anémie (s hladinou hemoglobinu nižší než 90 g/l, s vyššími hodnotami při manifestních příznacích anémie) u pacientů zařazených do dialyzačního programu, pacientů s chronickým renálním selháním, pacientů s nádorovým onemocněním

po radikální cytostatické léčbě nebo ozáření

2. k léčbě anémie u pacientů s aplastickou anémií, erythroblastoftýzou, myelodysplastickým syndromem a anémií po transplantaci kostní dřeně

A

6.

### zařazuje léčivý přípravek

kód SÚKL:      název přípravku:

0028920      ARANESP 130 MCG

doplňek názvu:

SDR+IVN INJ SOL 1X0.65ML

**do referenční skupiny 18/1 - faktory stimulující erytropoézu, parenterální**

**a mění výši a podmínky úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku v souladu s § 39i**

odst. 2 v návaznosti na § 39g a 39h zákona o veřejném zdravotním pojištění **tak, že dosavadní úhradu ze**

**zdravotního pojištění mění tak, že činí 6429,05 Kč a podmínky úhrady ze zdravotního pojištění**

**uvedeného léčivého přípravku mění tak, že je stanovuje takto:**

P: Darbepoetin alfa předepisuje onkolog, hematolog, internista, nefrolog nebo pediatr:

1. k léčbě klinicky významné anémie (s hladinou hemoglobinu nižší než 90 g/l, s vyššími hodnotami při manifestních příznacích anémie) u pacientů zařazených do dialyzačního programu, pacientů s chronickým renálním selháním, pacientů s nádorovým onemocněním po radikální cytostatické léčbě nebo ozáření

2. k léčbě anémie u pacientů s aplastickou anémií, erythroblastoftýzou, myelodysplastickým syndromem a anémií po transplantaci kostní dřeně

A

7.

### zařazuje léčivý přípravek

kód SÚKL:      název přípravku:

0028184      ARANESP 15 MCG

doplňek názvu:

SDR+IVN INJ SOL1X0.375ML NB

**do referenční skupiny 18/1 - faktory stimulující erytropoézu, parenterální**

**a mění výši a podmínky úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku v souladu s § 39i**

odst. 2 v návaznosti na § 39g a 39h zákona o veřejném zdravotním pojištění **tak, že dosavadní úhradu ze**

**zdravotního pojištění mění tak, že činí 741,81 Kč a podmínky úhrady ze zdravotního pojištění**

**uvedeného léčivého přípravku mění tak, že je stanovuje takto:**

P: Darbepoetin alfa předepisuje onkolog, hematolog, internista, nefrolog nebo pediatr:

1. k léčbě klinicky významné anémie (s hladinou hemoglobinu nižší než 90 g/l, s vyššími hodnotami při manifestních příznacích anémie) u pacientů zařazených do dialyzačního programu, pacientů s chronickým renálním selháním, pacientů s nádorovým onemocněním po radikální cytostatické léčbě nebo ozáření

2. k léčbě anémie u pacientů s aplastickou anémií, erythroblastoftýzou, myelodysplastickým syndromem a anémií po transplantaci kostní dřeně

A



8.

**zařazuje léčivý přípravek**

kód SÚKL:      název přípravku:  
0028433      ARANESP 150 MCG (SURECLICK)

doplňek názvu:  
SDR INJ SOL 1X0.3ML

**do referenční skupiny 18/1 - faktory stimulující erytropoézu, parenterální a mění výši a podmínky úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku v souladu s § 39i odst. 2 v návaznosti na § 39g a 39h zákona o veřejném zdravotním pojištění tak, že dosavadní úhradu ze zdravotního pojištění mění tak, že činí 7418,14 Kč a podmínky úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku mění tak, že je stanovuje takto:**

P: Darbepoetin alfa předepisuje onkolog, hematolog, internista, nefrolog nebo pediatr:

1. k léčbě klinicky významné anémie (s hladinou hemoglobinu nižší než 90 g/l, s vyššími hodnotami při manifestních příznacích anémie) u pacientů zařazených do dialyzačního programu, pacientů s chronickým renálním selháním, pacientů s nádorovým onemocněním po radikální cytostatické léčbě nebo ozáření
2. k léčbě anémie u pacientů s aplastickou anémií, erythroblastoftýzou, myelodysplastickým syndromem a anémií po transplantaci kostní dřeně

A

9.

**zařazuje léčivý přípravek**

kód SÚKL:      název přípravku:  
0028192      ARANESP 150 MCG

doplňek názvu:  
SDR+IVN INJ SOL 1X0.3ML NB

**do referenční skupiny 18/1 - faktory stimulující erytropoézu, parenterální a mění výši a podmínky úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku v souladu s § 39i odst. 2 v návaznosti na § 39g a 39h zákona o veřejném zdravotním pojištění tak, že dosavadní úhradu ze zdravotního pojištění mění tak, že činí 7418,14 Kč a podmínky úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku mění tak, že je stanovuje takto:**

P: Darbepoetin alfa předepisuje onkolog, hematolog, internista, nefrolog nebo pediatr:

1. k léčbě klinicky významné anémie (s hladinou hemoglobinu nižší než 90 g/l, s vyššími hodnotami při manifestních příznacích anémie) u pacientů zařazených do dialyzačního programu, pacientů s chronickým renálním selháním, pacientů s nádorovým onemocněním po radikální cytostatické léčbě nebo ozáření
2. k léčbě anémie u pacientů s aplastickou anémií, erythroblastoftýzou, myelodysplastickým syndromem a anémií po transplantaci kostní dřeně

A

10.

**zařazuje léčivý přípravek**

kód SÚKL:      název přípravku:  
0028426      ARANESP 20 MCG (SURECLICK)

doplňek názvu:  
SDR INJ SOL 1X0.5ML

**do referenční skupiny 18/1 - faktory stimulující erytropoézu, parenterální a mění výši a podmínky úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku v souladu s § 39i odst. 2 v návaznosti na § 39g a 39h zákona o veřejném zdravotním pojištění tak, že dosavadní úhradu ze zdravotního pojištění mění tak, že činí 989,09 Kč a podmínky úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku mění tak, že je stanovuje takto:**

P: Darbepoetin alfa předepisuje onkolog, hematolog, internista, nefrolog nebo pediatr:

1. k léčbě klinicky významné anémie (s hladinou hemoglobinu nižší než 90 g/l, s vyššími hodnotami při manifestních příznacích anémie) u pacientů zařazených do dialyzačního programu, pacientů s chronickým renálním selháním, pacientů s nádorovým onemocněním po radikální cytostatické léčbě nebo ozáření
2. k léčbě anémie u pacientů s aplastickou anémií, erythroblastoftýzou, myelodysplastickým syndromem a anémií po transplantaci kostní dřeně

A

## 11.

### zařazuje léčivý přípravek

kód SÚKL:      název přípravku:

0028185      ARANESP 20 MCG

doplňk názvu:

SDR+IVN INJ SOL 1X0.5ML NB

**do referenční skupiny 18/1 - faktory stimulující erythropoézu, parenterální a mění výši a podmínky úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku v souladu s § 39i odst. 2 v návaznosti na § 39g a 39h zákona o veřejném zdravotním pojištění tak, že dosavadní úhradu ze zdravotního pojištění mění tak, že činí 989,09 Kč a podmínky úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku mění tak, že je stanovuje takto:**

P: Darbepoetin alfa předepisuje onkolog, hematolog, internista, nefrolog nebo pediatr:

1. k léčbě klinicky významné anémie (s hladinou hemoglobinu nižší než 90 g/l, s vyššími hodnotami při manifestních příznacích anémie) u pacientů zařazených do dialyzačního programu, pacientů s chronickým renálním selháním, pacientů s nádorovým onemocněním po radikální cytostatické léčbě nebo ozáření
2. k léčbě anémie u pacientů s aplastickou anémií, erythroblastoftýzou, myelodysplastickým syndromem a anémií po transplantaci kostní dřeně

A

## 12.

### zařazuje léčivý přípravek

kód SÚKL:      název přípravku:

0028186      ARANESP 30 MCG

doplňk názvu:

SDR+IVN INJ SOL 1X0.3ML NB

**do referenční skupiny 18/1 - faktory stimulující erythropoézu, parenterální a mění výši a podmínky úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku v souladu s § 39i odst. 2 v návaznosti na § 39g a 39h zákona o veřejném zdravotním pojištění tak, že dosavadní úhradu ze zdravotního pojištění mění tak, že činí 1483,63 Kč a podmínky úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku mění tak, že je stanovuje takto:**

P: Darbepoetin alfa předepisuje onkolog, hematolog, internista, nefrolog nebo pediatr:

1. k léčbě klinicky významné anémie (s hladinou hemoglobinu nižší než 90 g/l, s vyššími hodnotami při manifestních příznacích anémie) u pacientů zařazených do dialyzačního programu, pacientů s chronickým renálním selháním, pacientů s nádorovým onemocněním po radikální cytostatické léčbě nebo ozáření
2. k léčbě anémie u pacientů s aplastickou anémií, erythroblastoftýzou, myelodysplastickým syndromem a anémií po transplantaci kostní dřeně

A

**13.****zařazuje léčivý přípravek**

kód SÚKL:      název přípravku:  
0028434      ARANESP 300 MCG (SURECLICK)

doplňěk názvu:  
SDR INJ SOL 1X0.6ML

**do referenční skupiny 18/1 - faktory stimulující erytropoézu, parenterální a mění výši a podmínky úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku v souladu s § 39i odst. 2 v návaznosti na § 39g a 39h zákona o veřejném zdravotním pojištění tak, že dosavadní úhradu ze zdravotního pojištění mění tak, že činí 14836,28 Kč a podmínky úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku mění tak, že je stanovuje takto:**

P: Darbepoetin alfa předepisuje onkolog, hematolog, internista, nefrolog nebo pediatr:

1. k léčbě klinicky významné anémie (s hladinou hemoglobinu nižší než 90 g/l, s vyššími hodnotami při manifestních příznacích anémie) u pacientů zařazených do dialyzačního programu, pacientů s chronickým renálním selháním, pacientů s nádorovým onemocněním po radikální cytostatické léčbě nebo ozáření
2. k léčbě anémie u pacientů s aplastickou anémií, erythroblastoftýzou, myelodysplastickým syndromem a anémií po transplantaci kostní dřeně

A

**14.****zařazuje léčivý přípravek**

kód SÚKL:      název přípravku:  
0028193      ARANESP 300 MCG

doplňěk názvu:  
SDR+IVN INJ SOL 1X0.6ML NB

**do referenční skupiny 18/1 - faktory stimulující erytropoézu, parenterální a mění výši a podmínky úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku v souladu s § 39i odst. 2 v návaznosti na § 39g a 39h zákona o veřejném zdravotním pojištění tak, že dosavadní úhradu ze zdravotního pojištění mění tak, že činí 14836,28 Kč a podmínky úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku mění tak, že je stanovuje takto:**

P: Darbepoetin alfa předepisuje onkolog, hematolog, internista, nefrolog nebo pediatr:

1. k léčbě klinicky významné anémie (s hladinou hemoglobinu nižší než 90 g/l, s vyššími hodnotami při manifestních příznacích anémie) u pacientů zařazených do dialyzačního programu, pacientů s chronickým renálním selháním, pacientů s nádorovým onemocněním po radikální cytostatické léčbě nebo ozáření
2. k léčbě anémie u pacientů s aplastickou anémií, erythroblastoftýzou, myelodysplastickým syndromem a anémií po transplantaci kostní dřeně

A

**15.****zařazuje léčivý přípravek**

kód SÚKL:      název přípravku:  
0028427      ARANESP 40 MCG (SURECLICK)

doplňěk názvu:  
SDR INJ SOL 1X0.4ML

**do referenční skupiny 18/1 - faktory stimulující erytropoézu, parenterální a mění výši a podmínky úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku v souladu s § 39i odst. 2 v návaznosti na § 39g a 39h zákona o veřejném**

zdravotním pojištění **tak, že dosavadní úhradu ze zdravotního pojištění mění tak, že činí 1978,17 Kč a podmínky úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku mění tak, že je stanovuje takto:**

P: Darbepoetin alfa předepisuje onkolog, hematolog, internista, nefrolog nebo pediatr:

1. k léčbě klinicky významné anémie (s hladinou hemoglobinu nižší než 90 g/l, s vyššími hodnotami při manifestních příznacích anémie) u pacientů zařazených do dialyzačního programu, pacientů s chronickým renálním selháním, pacientů s nádorovým onemocněním po radikální cytostatické léčbě nebo ozáření
2. k léčbě anémie u pacientů s aplastickou anémií, erythroblastoftýzou, myelodysplastickým syndromem a anémií po transplantaci kostní dřeně

A

## 16.

### zařazuje léčivý přípravek

kód SÚKL:      název přípravku:  
0028187      ARANESP 40 MCG

doplňk názvu:  
SDR+IVN INJ SOL 1X0.4ML NB

**do referenční skupiny 18/1 - faktory stimulující erytropoézu, parenterální**

**a mění výši a podmínky úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku v souladu s § 39i odst. 2 v návaznosti na § 39g a 39h zákona o veřejném zdravotním pojištění tak, že dosavadní úhradu ze zdravotního pojištění mění tak, že činí 1978,17 Kč a podmínky úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku mění tak, že je stanovuje takto:**

P: Darbepoetin alfa předepisuje onkolog, hematolog, internista, nefrolog nebo pediatr:

1. k léčbě klinicky významné anémie (s hladinou hemoglobinu nižší než 90 g/l, s vyššími hodnotami při manifestních příznacích anémie) u pacientů zařazených do dialyzačního programu, pacientů s chronickým renálním selháním, pacientů s nádorovým onemocněním po radikální cytostatické léčbě nebo ozáření
2. k léčbě anémie u pacientů s aplastickou anémií, erythroblastoftýzou, myelodysplastickým syndromem a anémií po transplantaci kostní dřeně

A

## 17.

### zařazuje léčivý přípravek

kód SÚKL:      název přípravku:  
0028188      ARANESP 50 MCG

doplňk názvu:  
SDR+IVN INJ SOL 1X0.5ML NB

**do referenční skupiny 18/1 - faktory stimulující erytropoézu, parenterální**

**a mění výši a podmínky úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku v souladu s § 39i odst. 2 v návaznosti na § 39g a 39h zákona o veřejném zdravotním pojištění tak, že dosavadní úhradu ze zdravotního pojištění mění tak, že činí 2472,71 Kč a podmínky úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku mění tak, že je stanovuje takto:**

P: Darbepoetin alfa předepisuje onkolog, hematolog, internista, nefrolog nebo pediatr:

1. k léčbě klinicky významné anémie (s hladinou hemoglobinu nižší než 90 g/l, s vyššími hodnotami při manifestních příznacích anémie) u pacientů zařazených do dialyzačního programu, pacientů s chronickým renálním selháním, pacientů s nádorovým onemocněním po radikální cytostatické léčbě nebo ozáření

2. k léčbě anémie u pacientů s aplastickou anémií, erythroblastoftýzou, myelodysplastickým syndromem a anémií po transplantaci kostní dřeně

A

## 18.

### zařazuje léčivý přípravek

kód SÚKL:      název přípravku:

0028435

ARANESP 500 MCG (SURECLICK)

doplňk názvu:

SDR INJ SOL 1X1ML

**do referenční skupiny 18/1 - faktory stimulující erythropoézu, parenterální a mění výši a podmínky úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku v souladu s § 39i odst. 2 v návaznosti na § 39g a 39h zákona o veřejném zdravotním pojištění tak, že dosavadní úhradu ze zdravotního pojištění mění tak, že činí 24727,13 Kč a podmínky úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku mění tak, že je stanovuje takto:**

P: Darbepoetin alfa předepisuje onkolog, hematolog, internista, nefrolog nebo pediatr:

1. k léčbě klinicky významné anémie (s hladinou hemoglobinu nižší než 90 g/l, s vyššími hodnotami při manifestních příznacích anémie) u pacientů zařazených do dialyzačního programu, pacientů s chronickým renálním selháním, pacientů s nádorovým onemocněním po radikální cytostatické léčbě nebo ozáření
2. k léčbě anémie u pacientů s aplastickou anémií, erythroblastoftýzou, myelodysplastickým syndromem a anémií po transplantaci kostní dřeně

A

## 19.

### zařazuje léčivý přípravek

kód SÚKL:      název přípravku:

0028194

ARANESP 500 MCG

doplňk názvu:

SDR+IVN INJ SOL 1X1ML NB

**do referenční skupiny 18/1 - faktory stimulující erythropoézu, parenterální a mění výši a podmínky úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku v souladu s § 39i odst. 2 v návaznosti na § 39g a 39h zákona o veřejném zdravotním pojištění tak, že dosavadní úhradu ze zdravotního pojištění mění tak, že činí 24727,13 Kč a podmínky úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku mění tak, že je stanovuje takto:**

P: Darbepoetin alfa předepisuje onkolog, hematolog, internista, nefrolog nebo pediatr:

1. k léčbě klinicky významné anémie (s hladinou hemoglobinu nižší než 90 g/l, s vyššími hodnotami při manifestních příznacích anémie) u pacientů zařazených do dialyzačního programu, pacientů s chronickým renálním selháním, pacientů s nádorovým onemocněním po radikální cytostatické léčbě nebo ozáření
2. k léčbě anémie u pacientů s aplastickou anémií, erythroblastoftýzou, myelodysplastickým syndromem a anémií po transplantaci kostní dřeně

A

20.

**zařazuje léčivý přípravek**

kód SÚKL:      název přípravku:

0028430      ARANESP 60 MCG (SURECLICK)

doplňěk názvu:

SDR INJ SOL 1X0.3ML

**do referenční skupiny 18/1 - faktory stimulující erythropoézu, parenterální a mění výši a podmínky úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku v souladu s § 39i odst. 2 v návaznosti na § 39g a 39h zákona o veřejném zdravotním pojištění tak, že dosavadní úhradu ze zdravotního pojištění mění tak, že činí 2967,26 Kč a podmínky úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku mění tak, že je stanovuje takto:**

P: Darbepoetin alfa předepisuje onkolog, hematolog, internista, nefrolog nebo pediatr:

1. k léčbě klinicky významné anémie (s hladinou hemoglobinu nižší než 90 g/l, s vyššími hodnotami při manifestních příznacích anémie) u pacientů zařazených do dialyzačního programu, pacientů s chronickým renálním selháním, pacientů s nádorovým onemocněním po radikální cytostatické léčbě nebo ozáření
2. k léčbě anémie u pacientů s aplastickou anémií, erythroblastoftýzou, myelodysplastickým syndromem a anémií po transplantaci kostní dřeně

A

21.

**zařazuje léčivý přípravek**

kód SÚKL:      název přípravku:

0028189      ARANESP 60 MCG

doplňěk názvu:

SDR+IVN INJ SOL 1X0.3ML NB

**do referenční skupiny 18/1 - faktory stimulující erythropoézu, parenterální a mění výši a podmínky úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku v souladu s § 39i odst. 2 v návaznosti na § 39g a 39h zákona o veřejném zdravotním pojištění tak, že dosavadní úhradu ze zdravotního pojištění mění tak, že činí 2967,26 Kč a podmínky úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku mění tak, že je stanovuje takto:**

P: Darbepoetin alfa předepisuje onkolog, hematolog, internista, nefrolog nebo pediatr:

1. k léčbě klinicky významné anémie (s hladinou hemoglobinu nižší než 90 g/l, s vyššími hodnotami při manifestních příznacích anémie) u pacientů zařazených do dialyzačního programu, pacientů s chronickým renálním selháním, pacientů s nádorovým onemocněním po radikální cytostatické léčbě nebo ozáření
2. k léčbě anémie u pacientů s aplastickou anémií, erythroblastoftýzou, myelodysplastickým syndromem a anémií po transplantaci kostní dřeně

A

22.

**zařazuje léčivý přípravek**

kód SÚKL:      název přípravku:

0028431      ARANESP 80 MCG (SURECLICK)

doplňěk názvu:

SDR INJ SOL 1X0.4ML

**do referenční skupiny 18/1 - faktory stimulující erythropoézu, parenterální a mění výši a podmínky úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku v souladu s § 39i odst. 2 v návaznosti na § 39g a 39h zákona o veřejném zdravotním pojištění tak, že dosavadní úhradu ze zdravotního pojištění mění tak, že činí 3956,34 Kč a podmínky úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku mění tak, že je stanovuje takto:**

P: Darbepoetin alfa předepisuje onkolog, hematolog, internista, nefrolog nebo pediatr:

1. k léčbě klinicky významné anémie (s hladinou hemoglobinu nižší než 90 g/l, s vyššími hodnotami při manifestních příznacích anémie) u pacientů zařazených do dialyzačního programu, pacientů s chronickým renálním selháním, pacientů s nádorovým onemocněním po radikální cytostatické léčbě nebo ozáření
2. k léčbě anémie u pacientů s aplastickou anémií, erythroblastoftýzou, myelodysplastickým syndromem a anémií po transplantaci kostní dřeně

A

### 23.

#### zařazuje léčivý přípravek

kód SÚKL:      název přípravku:

0028190

ARANESP 80 MCG

doplňk názvu:

SDR+IVN INJ SOL 1X0.4ML NB

**do referenční skupiny 18/1 - faktory stimulující erythropoézu, parenterální a mění výši a podmínky úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku v souladu s § 39i odst. 2 v návaznosti na § 39g a 39h zákona o veřejném zdravotním pojištění tak, že dosavadní úhradu ze zdravotního pojištění mění tak, že činí 3956,34 Kč a podmínky úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku mění tak, že je stanovuje takto:**

P: Darbepoetin alfa předepisuje onkolog, hematolog, internista, nefrolog nebo pediatr:

1. k léčbě klinicky významné anémie (s hladinou hemoglobinu nižší než 90 g/l, s vyššími hodnotami při manifestních příznacích anémie) u pacientů zařazených do dialyzačního programu, pacientů s chronickým renálním selháním, pacientů s nádorovým onemocněním po radikální cytostatické léčbě nebo ozáření
2. k léčbě anémie u pacientů s aplastickou anémií, erythroblastoftýzou, myelodysplastickým syndromem a anémií po transplantaci kostní dřeně

A

### 24.

#### zařazuje léčivý přípravek

kód SÚKL:      název přípravku:

0014977

EPREX 1000 IU/0,1ML

doplňk názvu:

INJ SOL 6X0.8ML/8KU

**do referenční skupiny 18/1 - faktory stimulující erythropoézu, parenterální a mění výši a podmínky úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku v souladu s § 39i odst. 2 v návaznosti na § 39g a 39h zákona o veřejném zdravotním pojištění tak, že dosavadní úhradu ze zdravotního pojištění mění tak, že činí 10682,12 Kč a podmínky úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku mění tak, že je stanovuje takto:**

P: Erythropoetin alfa (beta) předepisuje onkolog, hematolog, internista, nefrolog nebo pediatr:

1. k léčbě klinicky významné anémie (s hladinou hemoglobinu nižší než 90 g/l, s vyššími hodnotami při manifestních příznacích anémie) u pacientů zařazených do dialyzačního programu, pacientů s chronickým renálním selháním, pacientů s nádorovým onemocněním po radikální cytostatické léčbě nebo ozáření
2. k léčbě anémie u pacientů s aplastickou anémií, erythroblastoftýzou, myelodysplastickým syndromem a anémií po transplantaci kostní dřeně

A

25.

**zařazuje léčivý přípravek**

kód SÚKL:      název přípravku:  
0014970      EPREX 1000 IU/0,1ML

doplňěk názvu:  
INJ SOL 6X0.4ML/4KU

**do referenční skupiny 18/1 - faktory stimulující erytropoézu, parenterální a mění výši a podmínky úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku v souladu s § 39i odst. 2 v návaznosti na § 39g a 39h zákona o veřejném zdravotním pojištění tak, že dosavadní úhradu ze zdravotního pojištění mění tak, že činí 5341,06 Kč a podmínky úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku mění tak, že je stanovuje takto:**

P: Erythropoetin alfa (beta) předepisuje onkolog, hematolog, internista, nefrolog nebo pediatr:

1. k léčbě klinicky významné anémie (s hladinou hemoglobinu nižší než 90 g/l, s vyššími hodnotami při manifestních příznacích anémie) u pacientů zařazených do dialyzačního programu, pacientů s chronickým renálním selháním, pacientů s nádorovým onemocněním po radikální cytostatické léčbě nebo ozáření
2. k léčbě anémie u pacientů s aplastickou anémií, erythroblastoftýzou, myelodysplastickým syndromem a anémií po transplantaci kostní dřeně

A

26.

**zařazuje léčivý přípravek**

kód SÚKL:      název přípravku:  
0014973      EPREX 1000 IU/0,1ML

doplňěk názvu:  
INJ SOL 6X0.3ML/3KU

**do referenční skupiny 18/1 - faktory stimulující erytropoézu, parenterální a mění výši a podmínky úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku v souladu s § 39i odst. 2 v návaznosti na § 39g a 39h zákona o veřejném zdravotním pojištění tak, že dosavadní úhradu ze zdravotního pojištění mění tak, že činí 4005,80 Kč a podmínky úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku mění tak, že je stanovuje takto:**

P: Erythropoetin alfa (beta) předepisuje onkolog, hematolog, internista, nefrolog nebo pediatr:

1. k léčbě klinicky významné anémie (s hladinou hemoglobinu nižší než 90 g/l, s vyššími hodnotami při manifestních příznacích anémie) u pacientů zařazených do dialyzačního programu, pacientů s chronickým renálním selháním, pacientů s nádorovým onemocněním po radikální cytostatické léčbě nebo ozáření
2. k léčbě anémie u pacientů s aplastickou anémií, erythroblastoftýzou, myelodysplastickým syndromem a anémií po transplantaci kostní dřeně

A



27.

**zařazuje léčivý přípravek**kód SÚKL:      název přípravku:  
0014975      EPREX 1000 IU/0,1MLdoplňěk názvu:  
INJ SOL 6X0.6ML/6KU

**do referenční skupiny 18/1 - faktory stimulující erythropoézu, parenterální a mění výši a podmínky úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku v souladu s § 39i odst. 2 v návaznosti na § 39g a 39h zákona o veřejném zdravotním pojištění tak, že dosavadní úhradu ze zdravotního pojištění mění tak, že činí 8011,59 Kč a podmínky úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku mění tak, že je stanovuje takto:**

P: Erythropoetin alfa (beta) předepisuje onkolog, hematolog, internista, nefrolog nebo pediatr:

1. k léčbě klinicky významné anémie (s hladinou hemoglobinu nižší než 90 g/l, s vyššími hodnotami při manifestních příznacích anémie) u pacientů zařazených do dialyzačního programu, pacientů s chronickým renálním selháním, pacientů s nádorovým onemocněním po radikální cytostatické léčbě nebo ozáření
2. k léčbě anémie u pacientů s aplastickou anémií, erythroblastoftýzou, myelodysplastickým syndromem a anémií po transplantaci kostní dřeně

A

28.

**zařazuje léčivý přípravek**kód SÚKL:      název přípravku:  
0014971      EPREX 1000 IU/0,1MLdoplňěk názvu:  
INJ SOL 6X1ML/10KU

**do referenční skupiny 18/1 - faktory stimulující erythropoézu, parenterální a mění výši a podmínky úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku v souladu s § 39i odst. 2 v návaznosti na § 39g a 39h zákona o veřejném zdravotním pojištění tak, že dosavadní úhradu ze zdravotního pojištění mění tak, že činí 13352,65 Kč a podmínky úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku mění tak, že je stanovuje takto:**

P: Erythropoetin alfa (beta) předepisuje onkolog, hematolog, internista, nefrolog nebo pediatr:

1. k léčbě klinicky významné anémie (s hladinou hemoglobinu nižší než 90 g/l, s vyššími hodnotami při manifestních příznacích anémie) u pacientů zařazených do dialyzačního programu, pacientů s chronickým renálním selháním, pacientů s nádorovým onemocněním po radikální cytostatické léčbě nebo ozáření
2. k léčbě anémie u pacientů s aplastickou anémií, erythroblastoftýzou, myelodysplastickým syndromem a anémií po transplantaci kostní dřeně

A

29.

**zařazuje léčivý přípravek**kód SÚKL:      název přípravku:  
0014965      EPREX 200 IU/0,1MLdoplňěk názvu:  
INJ SOL 6X1ML/2KU

**do referenční skupiny 18/1 - faktory stimulující erythropoézu, parenterální a mění výši a podmínky úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku v souladu s § 39i odst. 2 v návaznosti na § 39g a 39h zákona o veřejném zdravotním pojištění tak, že dosavadní úhradu ze zdravotního pojištění mění tak, že**

činí 2670,53 Kč a podmínky úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku mění tak, že je stanovuje takto:

P: Erythropoetin alfa (beta) předepisuje onkolog, hematolog, internista, nefrolog nebo pediatr:

1. k léčbě klinicky významné anémie (s hladinou hemoglobinu nižší než 90 g/l, s vyššími hodnotami při manifestních příznacích anémie) u pacientů zařazených do dialyzačního programu, pacientů s chronickým renálním selháním, pacientů s nádorovým onemocněním po radikální cytostatické léčbě nebo ozáření
2. k léčbě anémie u pacientů s aplastickou anémií, erythroblastoftýzou, myelodysplastickým syndromem a anémií po transplantaci kostní dřeně

A

### 30.

#### zařazuje léčivý přípravek

kód SÚKL:      název přípravku:  
0014968      EPREX 200 IU/0,1ML

doplňk názvu:  
INJ SOL 6X0.5ML/1KU

**do referenční skupiny 18/1 - faktory stimulující erythropoézu, parenterální a mění výši a podmínky úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku v souladu s § 39i odst. 2 v návaznosti na § 39g a 39h zákona o veřejném zdravotním pojištění tak, že dosavadní úhradu ze zdravotního pojištění mění tak, že činí 1335,27 Kč a podmínky úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku mění tak, že je stanovuje takto:**

P: Erythropoetin alfa (beta) předepisuje onkolog, hematolog, internista, nefrolog nebo pediatr:

1. k léčbě klinicky významné anémie (s hladinou hemoglobinu nižší než 90 g/l, s vyššími hodnotami při manifestních příznacích anémie) u pacientů zařazených do dialyzačního programu, pacientů s chronickým renálním selháním, pacientů s nádorovým onemocněním po radikální cytostatické léčbě nebo ozáření
2. k léčbě anémie u pacientů s aplastickou anémií, erythroblastoftýzou, myelodysplastickým syndromem a anémií po transplantaci kostní dřeně

A

### 31.

#### zařazuje léčivý přípravek

kód SÚKL:      název přípravku:  
0014979      EPREX 40 000 IU/ML

doplňk názvu:  
INJ SOL 1X1ML/40KU

**do referenční skupiny 18/1 - faktory stimulující erythropoézu, parenterální a mění výši a podmínky úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku v souladu s § 39i odst. 2 v návaznosti na § 39g a 39h zákona o veřejném zdravotním pojištění tak, že dosavadní úhradu ze zdravotního pojištění mění tak, že činí 8901,77 Kč a podmínky úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku mění tak, že je stanovuje takto:**

P: Erythropoetin alfa (beta) předepisuje onkolog, hematolog, internista, nefrolog nebo pediatr:

1. k léčbě klinicky významné anémie (s hladinou hemoglobinu nižší než 90 g/l, s vyššími hodnotami při manifestních příznacích anémie) u pacientů zařazených do dialyzačního

programu, pacientů s chronickým renálním selháním, pacientů s nádorovým onemocněním po radikální cytostatické léčbě nebo ozáření

2. k léčbě anémie u pacientů s aplastickou anémií, erythroblastoftýzou, myelodysplastickým syndromem a anémií po transplantaci kostní dřeně

A

### 32.

#### zařazuje léčivý přípravek

kód SÚKL:      název přípravku:

0014982      EPREX 40 000 IU/ML

doplňek názvu:

INJ SOL 1X1ML/40KU

**do referenční skupiny 18/1 - faktory stimulující erythropoézu, parenterální a mění výši a podmínky úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku v souladu s § 39i odst. 2 v návaznosti na § 39g a 39h zákona o veřejném zdravotním pojištění tak, že dosavadní úhradu ze zdravotního pojištění mění tak, že činí 8901,77 Kč a podmínky úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku mění tak, že je stanovuje takto:**

P: Erythropoetin alfa (beta) předepisuje onkolog, hematolog, internista, nefrolog nebo pediatr:

1. k léčbě klinicky významné anémie (s hladinou hemoglobinu nižší než 90 g/l, s vyššími hodnotami při manifestních příznacích anémie) u pacientů zařazených do dialyzačního programu, pacientů s chronickým renálním selháním, pacientů s nádorovým onemocněním po radikální cytostatické léčbě nebo ozáření

2. k léčbě anémie u pacientů s aplastickou anémií, erythroblastoftýzou, myelodysplastickým syndromem a anémií po transplantaci kostní dřeně

A

### 33.

#### zařazuje léčivý přípravek

kód SÚKL:      název přípravku:

0014969      EPREX 400 IU/0,1ML

doplňek názvu:

INJ SOL 6X0.5ML/2KU

**do referenční skupiny 18/1 - faktory stimulující erythropoézu, parenterální a mění výši a podmínky úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku v souladu s § 39i odst. 2 v návaznosti na § 39g a 39h zákona o veřejném zdravotním pojištění tak, že dosavadní úhradu ze zdravotního pojištění mění tak, že činí 2670,53 Kč a podmínky úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku mění tak, že je stanovuje takto:**

P: Erythropoetin alfa (beta) předepisuje onkolog, hematolog, internista, nefrolog nebo pediatr:

1. k léčbě klinicky významné anémie (s hladinou hemoglobinu nižší než 90 g/l, s vyššími hodnotami při manifestních příznacích anémie) u pacientů zařazených do dialyzačního programu, pacientů s chronickým renálním selháním, pacientů s nádorovým onemocněním po radikální cytostatické léčbě nebo ozáření

2. k léčbě anémie u pacientů s aplastickou anémií, erythroblastoftýzou, myelodysplastickým syndromem a anémií po transplantaci kostní dřeně

A

34.

**zařazuje léčivý přípravek**

kód SÚKL:      název přípravku:  
0029017      MIRCERA 100 MCG/0,3 ML

doplňek názvu:  
SDR+IVN INJ SOL 1X0.3ML

**do referenční skupiny 18/1 - faktory stimulující erythropoézu, parenterální a mění výši úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku** v souladu s § 39i odst. 2 v návaznosti na § 39g a 39h zákona o veřejném zdravotním pojištění **tak, že dosavadní úhradu ze zdravotního pojištění mění tak, že činí 5563,60 Kč a podmínky úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku nemění a zůstávají stanoveny takto:**

P: Metoxy-polyetylglykol-epoetin beta předepisuje hematolog, internista nebo nefrolog k léčbě klinicky významné anémie (s hladinou hemoglobinu nižší než 90 g/l, s vyššími hodnotami při manifestních příznacích anémie) u pacientů zařazených do dialyzačního programu, pacientů s chronickým renálním selháním.

A

35.

**zařazuje léčivý přípravek**

kód SÚKL:      název přípravku:  
0029018      MIRCERA 150 MCG/0,3 ML

doplňek názvu:  
SDR+IVN INJ SOL 1X0.3ML

**do referenční skupiny 18/1 - faktory stimulující erythropoézu, parenterální a mění výši úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku** v souladu s § 39i odst. 2 v návaznosti na § 39g a 39h zákona o veřejném zdravotním pojištění **tak, že dosavadní úhradu ze zdravotního pojištění mění tak, že činí 8345,41 Kč a podmínky úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku nemění a zůstávají stanoveny takto:**

P: Metoxy-polyetylglykol-epoetin beta předepisuje hematolog, internista nebo nefrolog k léčbě klinicky významné anémie (s hladinou hemoglobinu nižší než 90 g/l, s vyššími hodnotami při manifestních příznacích anémie) u pacientů zařazených do dialyzačního programu, pacientů s chronickým renálním selháním.

A

36.

**zařazuje léčivý přípravek**

kód SÚKL:      název přípravku:  
0029019      MIRCERA 200 MCG/0,3 ML

doplňek názvu:  
SDR+IVN INJ SOL 1X0.3ML

**do referenční skupiny 18/1 - faktory stimulující erythropoézu, parenterální a mění výši úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku** v souladu s § 39i odst. 2 v návaznosti na § 39g a 39h zákona o veřejném zdravotním pojištění **tak, že dosavadní úhradu ze zdravotního pojištění mění tak, že činí 11127,21 Kč a podmínky úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku nemění a zůstávají stanoveny takto:**

P: Metoxy-polyetylglykol-epoetin beta předepisuje hematolog, internista nebo nefrolog k léčbě klinicky významné anémie (s hladinou hemoglobinu nižší než 90 g/l, s vyššími hodnotami při manifestních příznacích anémie) u pacientů zařazených do dialyzačního programu, pacientů s chronickým renálním selháním.

A

37.

**zařazuje léčivý přípravek**

kód SÚKL:      název přípravku:  
0029020      MIRCERA 250 MCG/0,3 ML

doplňek názvu:  
SDR+IVN INJ SOL 1X0.3ML

**do referenční skupiny 18/1 - faktory stimulující erythropoézu, parenterální a mění výši úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku** v souladu s § 39i odst. 2 v návaznosti na § 39g a 39h zákona o veřejném zdravotním pojištění **tak, že dosavadní úhradu ze zdravotního pojištění mění tak, že činí 13909,01 Kč a podmínky úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku nemění a zůstávají stanoveny takto:**

P: Metoxy-polyetylglykol-epoetin beta předepisuje hematolog, internista nebo nefrolog k léčbě klinicky významné anémie (s hladinou hemoglobinu nižší než 90 g/l, s vyššími hodnotami při manifestních příznacích anémie) u pacientů zařazených do dialyzačního programu, pacientů s chronickým renálním selháním.

A

38.

**zařazuje léčivý přípravek**

kód SÚKL:      název přípravku:  
29015      MIRCERA 50 MCG/0,3 ML

doplňek názvu:  
SDR+IVN INJ SOL 1X0.3ML

**do referenční skupiny 18/1 - faktory stimulující erythropoézu, parenterální a mění výši úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku** v souladu s § 39i odst. 2 v návaznosti na § 39g a 39h zákona o veřejném zdravotním pojištění **tak, že dosavadní úhradu ze zdravotního pojištění mění tak, že činí 2781,80 Kč a podmínky úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku nemění a zůstávají stanoveny takto:**

P: Metoxy-polyetylglykol-epoetin beta předepisuje hematolog, internista nebo nefrolog k léčbě klinicky významné anémie (s hladinou hemoglobinu nižší než 90 g/l, s vyššími hodnotami při manifestních příznacích anémie) u pacientů zařazených do dialyzačního programu, pacientů s chronickým renálním selháním.

A

39.

**zařazuje léčivý přípravek**

kód SÚKL:      název přípravku:  
0029016      MIRCERA 75 MCG/0,3 ML

doplňek názvu:  
SDR+IVN INJ SOL 1X0.3ML

**do referenční skupiny 18/1 - faktory stimulující erythropoézu, parenterální a mění výši úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku** v souladu s § 39i odst. 2 v návaznosti na § 39g a 39h zákona o veřejném zdravotním pojištění **tak, že dosavadní úhradu ze zdravotního pojištění mění tak, že činí 4172,70 Kč a podmínky úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku nemění a zůstávají stanoveny takto:**

P: Metoxy-polyetylglykol-epoetin beta předepisuje hematolog, internista nebo nefrolog k léčbě klinicky významné anémie (s hladinou hemoglobinu nižší než 90 g/l, s vyššími hodnotami při manifestních příznacích anémie) u pacientů zařazených do dialyzačního programu, pacientů s chronickým renálním selháním.

A

#### 40.

##### zařazuje léčivý přípravek

kód SÚKL:      název přípravku:  
0026701      NEORECORMON 1 000 IU

doplňek názvu:  
INJ SOL 6X0.3ML

**do referenční skupiny 18/1 - faktory stimulující erytropoézu, parenterální a mění výši a podmínky úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku v souladu s § 39i odst. 2 v návaznosti na § 39g a 39h zákona o veřejném zdravotním pojištění tak, že dosavadní úhradu ze zdravotního pojištění mění tak, že činí 1335,27 Kč a podmínky úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku mění tak, že je stanovuje takto:**

P: Erythropoetin alfa (beta) předepisuje onkolog, hematolog, internista, nefrolog nebo pediatr:

1. k léčbě klinicky významné anémie (s hladinou hemoglobinu nižší než 90 g/l, s vyššími hodnotami při manifestních příznacích anémie) u pacientů zařazených do dialyzačního programu, pacientů s chronickým renálním selháním, pacientů s nádorovým onemocněním po radikální cytostatické léčbě nebo ozáření
2. k léčbě anémie u pacientů s aplastickou anémií, erythroblastoftýzou, myelodysplastickým syndromem a anémií po transplantaci kostní dřeně

A

#### 41.

##### zařazuje léčivý přípravek

kód SÚKL:      název přípravku:  
0026696      NEORECORMON 10 000 IU

doplňek názvu:  
INJ PSO LQF 3XDZV

**do referenční skupiny 18/1 - faktory stimulující erytropoézu, parenterální a mění výši a podmínky úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku v souladu s § 39i odst. 2 v návaznosti na § 39g a 39h zákona o veřejném zdravotním pojištění tak, že dosavadní úhradu ze zdravotního pojištění mění tak, že činí 6676,33 Kč a podmínky úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku mění tak, že je stanovuje takto:**

P: Erythropoetin alfa (beta) předepisuje onkolog, hematolog, internista, nefrolog nebo pediatr:

1. k léčbě klinicky významné anémie (s hladinou hemoglobinu nižší než 90 g/l, s vyššími hodnotami při manifestních příznacích anémie) u pacientů zařazených do dialyzačního programu, pacientů s chronickým renálním selháním, pacientů s nádorovým onemocněním po radikální cytostatické léčbě nebo ozáření
2. k léčbě anémie u pacientů s aplastickou anémií, erythroblastoftýzou, myelodysplastickým syndromem a anémií po transplantaci kostní dřeně

A

42.

**zařazuje léčivý přípravek**

kód SÚKL:      název přípravku:  
0026709      NEORECORMON 10 000 IU

doplňek názvu:  
INJ SOL 6X0.6ML

**do referenční skupiny 18/1 - faktory stimulující erytropoézu, parenterální a mění výši a podmínky úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku v souladu s § 39i odst. 2 v návaznosti na § 39g a 39h zákona o veřejném zdravotním pojištění tak, že dosavadní úhradu ze zdravotního pojištění mění tak, že činí 13352,65 Kč a podmínky úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku mění tak, že je stanovuje takto:**

P: Erythropoetin alfa (beta) předepisuje onkolog, hematolog, internista, nefrolog nebo pediatr:

1. k léčbě klinicky významné anémie (s hladinou hemoglobinu nižší než 90 g/l, s vyššími hodnotami při manifestních příznacích anémie) u pacientů zařazených do dialyzačního programu, pacientů s chronickým renálním selháním, pacientů s nádorovým onemocněním po radikální cytostatické léčbě nebo ozáření
2. k léčbě anémie u pacientů s aplastickou anémií, erythroblastoftýzou, myelodysplastickým syndromem a anémií po transplantaci kostní dřeně

A

43.

**zařazuje léčivý přípravek**

kód SÚKL:      název přípravku:  
0026694      NEORECORMON 100 000 IU

doplňek názvu:  
INJ PSO LQF 1VIA+1AMP

**do referenční skupiny 18/1 - faktory stimulující erytropoézu, parenterální a mění výši úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku v souladu s § 39i odst. 2 v návaznosti na § 39g a 39h zákona o veřejném zdravotním pojištění tak, že dosavadní úhradu ze zdravotního pojištění mění tak, že činí 22254,42 Kč a podmínky úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku nemění a zůstávají stanoveny takto:**

P: Erythropoetin alfa (beta) předepisuje onkolog, hematolog, internista, nefrolog nebo pediatr:

1. k léčbě klinicky významné anémie (s hladinou hemoglobinu nižší než 90 g/l, s vyššími hodnotami při manifestních příznacích anémie) u pacientů zařazených do dialyzačního programu, pacientů s chronickým renálním selháním, pacientů s nádorovým onemocněním po radikální cytostatické léčbě nebo ozáření
2. k léčbě anémie u pacientů s aplastickou anémií, erythroblastoftýzou, myelodysplastickým syndromem a anémií po transplantaci kostní dřeně

A

44.

**zařazuje léčivý přípravek**

kód SÚKL:      název přípravku:  
26704            NEORECORMON 2 000 IU

doplňěk názvu:  
INJ SOL 6X0.3ML

**do referenční skupiny 18/1 - faktory stimulující erythropoézu, parenterální a mění výši a podmínky úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku v souladu s § 39i odst. 2 v návaznosti na § 39g a 39h zákona o veřejném zdravotním pojištění tak, že dosavadní úhradu ze zdravotního pojištění mění tak, že činí 2670,53 Kč a podmínky úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku mění tak, že je stanovuje takto:**

P: Erythropoetin alfa (beta) předepisuje onkolog, hematolog, internista, nefrolog nebo pediatr:

1. k léčbě klinicky významné anémie (s hladinou hemoglobinu nižší než 90 g/l, s vyššími hodnotami při manifestních příznacích anémie) u pacientů zařazených do dialyzačního programu, pacientů s chronickým renálním selháním, pacientů s nádorovým onemocněním po radikální cytostatické léčbě nebo ozáření
2. k léčbě anémie u pacientů s aplastickou anémií, erythroblastoftýzou, myelodysplastickým syndromem a anémií po transplantaci kostní dřeně

A

45.

**zařazuje léčivý přípravek**

kód SÚKL:      název přípravku:  
0026697        NEORECORMON 20 000 IU

doplňěk názvu:  
INJ PSO LQF 3XDZV

**do referenční skupiny 18/1 - faktory stimulující erythropoézu, parenterální a mění výši a podmínky úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku v souladu s § 39i odst. 2 v návaznosti na § 39g a 39h zákona o veřejném zdravotním pojištění tak, že dosavadní úhradu ze zdravotního pojištění mění tak, že činí 13352,65 Kč a podmínky úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku mění tak, že je stanovuje takto:**

P: Erythropoetin alfa (beta) předepisuje onkolog, hematolog, internista, nefrolog nebo pediatr:

1. k léčbě klinicky významné anémie (s hladinou hemoglobinu nižší než 90 g/l, s vyššími hodnotami při manifestních příznacích anémie) u pacientů zařazených do dialyzačního programu, pacientů s chronickým renálním selháním, pacientů s nádorovým onemocněním po radikální cytostatické léčbě nebo ozáření
2. k léčbě anémie u pacientů s aplastickou anémií, erythroblastoftýzou, myelodysplastickým syndromem a anémií po transplantaci kostní dřeně

A

46.

**zařazuje léčivý přípravek**

kód SÚKL:      název přípravku:  
0026712        NEORECORMON 20 000 IU

doplňěk názvu:  
INJ SOL 6X0.6ML

**do referenční skupiny 18/1 - faktory stimulující erythropoézu, parenterální a mění výši a podmínky úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku v souladu s § 39i odst. 2 v návaznosti na § 39g a 39h zákona o veřejném zdravotním pojištění tak, že dosavadní úhradu ze zdravotního pojištění mění tak, že**



činí 26705,30 Kč a podmínky úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku mění tak, že je stanovuje takto:

P: Erythropoetin alfa (beta) předepisuje onkolog, hematolog, internista, nefrolog nebo pediatr:

1. k léčbě klinicky významné anémie (s hladinou hemoglobinu nižší než 90 g/l, s vyššími hodnotami při manifestních příznacích anémie) u pacientů zařazených do dialyzačního programu, pacientů s chronickým renálním selháním, pacientů s nádorovým onemocněním po radikální cytostatické léčbě nebo ozáření
2. k léčbě anémie u pacientů s aplastickou anémií, erythroblastoftýzou, myelodysplastickým syndromem a anémií po transplantaci kostní dřeně

A

47.

**zařazuje léčivý přípravek**

kód SÚKL:      název přípravku:  
0026705      NEORECORMON 3 000 IU

doplňk názvu:  
INJ SOL 6X0.3ML

**do referenční skupiny 18/1 - faktory stimulující erythropoézu, parenterální a mění výši a podmínky úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku v souladu s § 39i odst. 2 v návaznosti na § 39g a 39h zákona o veřejném zdravotním pojištění tak, že dosavadní úhradu ze zdravotního pojištění mění tak, že činí 4005,80 Kč a podmínky úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku mění tak, že je stanovuje takto:**

P: Erythropoetin alfa (beta) předepisuje onkolog, hematolog, internista, nefrolog nebo pediatr:

1. k léčbě klinicky významné anémie (s hladinou hemoglobinu nižší než 90 g/l, s vyššími hodnotami při manifestních příznacích anémie) u pacientů zařazených do dialyzačního programu, pacientů s chronickým renálním selháním, pacientů s nádorovým onemocněním po radikální cytostatické léčbě nebo ozáření
2. k léčbě anémie u pacientů s aplastickou anémií, erythroblastoftýzou, myelodysplastickým syndromem a anémií po transplantaci kostní dřeně

A

48.

**zařazuje léčivý přípravek**

kód SÚKL:      název přípravku:  
0028070      NEORECORMON 30 000 IU

doplňk názvu:  
INJ SOL 4X0.6ML

**do referenční skupiny 18/1 - faktory stimulující erythropoézu, parenterální a mění výši a podmínky úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku v souladu s § 39i odst. 2 v návaznosti na § 39g a 39h zákona o veřejném zdravotním pojištění tak, že dosavadní úhradu ze zdravotního pojištění mění tak, že činí 26705,30 Kč a podmínky úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku mění tak, že je stanovuje takto:**

P: Erythropoetin alfa (beta) předepisuje onkolog, hematolog, internista, nefrolog nebo pediatr:

1. k léčbě klinicky významné anémie (s hladinou hemoglobinu nižší než 90 g/l, s vyššími hodnotami při manifestních příznacích anémie) u pacientů zařazených do dialyzačního

programu, pacientů s chronickým renálním selháním, pacientů s nádorovým onemocněním po radikální cytostatické léčbě nebo ozáření

2. k léčbě anémie u pacientů s aplastickou anémií, erythroblastoftýzou, myelodysplastickým syndromem a anémií po transplantaci kostní dřeně

A

49.

#### zařazuje léčivý přípravek

kód SÚKL:      název přípravku:

0026716      NEORECORMON 4 000 IU

doplňek názvu:

INJ SOL 6X0.3ML

**do referenční skupiny 18/1 - faktory stimulující erythropoézu, parenterální a mění výši a podmínky úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku v souladu s § 39i odst. 2 v návaznosti na § 39g a 39h zákona o veřejném zdravotním pojištění tak, že dosavadní úhradu ze zdravotního pojištění mění tak, že činí 5341,06 Kč a podmínky úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku mění tak, že je stanovuje takto:**

P: Erythropoetin alfa (beta) předepisuje onkolog, hematolog, internista, nefrolog nebo pediatr:

1. k léčbě klinicky významné anémie (s hladinou hemoglobinu nižší než 90 g/l, s vyššími hodnotami při manifestních příznacích anémie) u pacientů zařazených do dialyzačního programu, pacientů s chronickým renálním selháním, pacientů s nádorovým onemocněním po radikální cytostatické léčbě nebo ozáření

2. k léčbě anémie u pacientů s aplastickou anémií, erythroblastoftýzou, myelodysplastickým syndromem a anémií po transplantaci kostní dřeně

A

50.

#### zařazuje léčivý přípravek

kód SÚKL:      název přípravku:

0026708      NEORECORMON 5 000 IU

doplňek názvu:

INJ SOL 6X0.3ML

**do referenční skupiny 18/1 - faktory stimulující erythropoézu, parenterální a mění výši a podmínky úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku v souladu s § 39i odst. 2 v návaznosti na § 39g a 39h zákona o veřejném zdravotním pojištění tak, že dosavadní úhradu ze zdravotního pojištění mění tak, že činí 6676,22 Kč a podmínky úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku mění tak, že je stanovuje takto:**

P: Erythropoetin alfa (beta) předepisuje onkolog, hematolog, internista, nefrolog nebo pediatr:

1. k léčbě klinicky významné anémie (s hladinou hemoglobinu nižší než 90 g/l, s vyššími hodnotami při manifestních příznacích anémie) u pacientů zařazených do dialyzačního programu, pacientů s chronickým renálním selháním, pacientů s nádorovým onemocněním po radikální cytostatické léčbě nebo ozáření

2. k léčbě anémie u pacientů s aplastickou anémií, erythroblastoftýzou, myelodysplastickým syndromem a anémií po transplantaci kostní dřeně

A

51.

**zařazuje léčivý přípravek**

kód SÚKL:      název přípravku:  
0026693      NEORECORMON 50 000 IU

doplňk názvu:  
INJ PSO LQF 1VIA+1AMP

**do referenční skupiny 18/1 - faktory stimulující erytropoézu, parenterální a mění výši a podmínky úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku v souladu s § 39i odst. 2 v návaznosti na § 39g a 39h zákona o veřejném zdravotním pojištění tak, že dosavadní úhradu ze zdravotního pojištění mění tak, že činí 11127,21 Kč a podmínky úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku mění tak, že je stanovuje takto:**

P: Erythropoetin alfa (beta) předepisuje onkolog, hematolog, internista, nefrolog nebo pediatr:

1. k léčbě klinicky významné anémie (s hladinou hemoglobinu nižší než 90 g/l, s vyššími hodnotami při manifestních příznacích anémie) u pacientů zařazených do dialyzačního programu, pacientů s chronickým renálním selháním, pacientů s nádorovým onemocněním po radikální cytostatické léčbě nebo ozáření
2. k léčbě anémie u pacientů s aplastickou anémií, erythroblastoftýzou, myelodysplastickým syndromem a anémií po transplantaci kostní dřeně

A

52.

**zařazuje léčivý přípravek**

kód SÚKL:      název přípravku:  
0026700      NEORECORMON 500 IU

doplňk názvu:  
INJ SOL 6X0.3ML

**do referenční skupiny 18/1 - faktory stimulující erytropoézu, parenterální a mění výši a podmínky úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku v souladu s § 39i odst. 2 v návaznosti na § 39g a 39h zákona o veřejném zdravotním pojištění tak, že dosavadní úhradu ze zdravotního pojištění mění tak, že činí 667,63 Kč a podmínky úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku mění tak, že je stanovuje takto:**

P: Erythropoetin alfa (beta) předepisuje onkolog, hematolog, internista, nefrolog nebo pediatr:

1. k léčbě klinicky významné anémie (s hladinou hemoglobinu nižší než 90 g/l, s vyššími hodnotami při manifestních příznacích anémie) u pacientů zařazených do dialyzačního programu, pacientů s chronickým renálním selháním, pacientů s nádorovým onemocněním po radikální cytostatické léčbě nebo ozáření
2. k léčbě anémie u pacientů s aplastickou anémií, erythroblastoftýzou, myelodysplastickým syndromem a anémií po transplantaci kostní dřeně

A

53.

**zařazuje léčivý přípravek**

kód SÚKL:      název přípravku:  
0026717      NEORECORMON 6 000 IU

doplňk názvu:  
INJ SOL 6X0.3ML

**do referenční skupiny 18/1 - faktory stimulující erytropoézu, parenterální a mění výši a podmínky úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku v souladu s § 39i odst. 2 v návaznosti na § 39g a 39h zákona o veřejném**

zdravotním pojištění **tak, že dosavadní úhradu ze zdravotního pojištění mění tak, že činí 8011,59 Kč a podmínky úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku mění tak, že je stanovuje takto:**

P: Erythropoetin alfa (beta) předepisuje onkolog, hematolog, internista, nefrolog nebo pediatr:

1. k léčbě klinicky významné anémie (s hladinou hemoglobinu nižší než 90 g/l, s vyššími hodnotami při manifestních příznacích anémie) u pacientů zařazených do dialyzačního programu, pacientů s chronickým renálním selháním, pacientů s nádorovým onemocněním po radikální cytostatické léčbě nebo ozáření
2. k léčbě anémie u pacientů s aplastickou anémií, erythroblastoftýzou, myelodysplastickým syndromem a anémií po transplantaci kostní dřeně

A

54.

**zařazuje léčivý přípravek**

kód SÚKL:      název přípravku:  
0026714      NEORECORMON 60 000 IU

doplňk názvu:  
INJ PSO LQF 3X1MLDV

**do referenční skupiny 18/1 - faktory stimulující erythropoézu, parenterální**

**a mění výši a podmínky úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku v souladu s § 39i odst. 2 v návaznosti na § 39g a 39h zákona o veřejném zdravotním pojištění tak, že dosavadní úhradu ze zdravotního pojištění mění tak, že činí 40057,95 Kč a podmínky úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku mění tak, že je stanovuje takto:**

P: Erythropoetin alfa (beta) předepisuje onkolog, hematolog, internista, nefrolog nebo pediatr:

1. k léčbě klinicky významné anémie (s hladinou hemoglobinu nižší než 90 g/l, s vyššími hodnotami při manifestních příznacích anémie) u pacientů zařazených do dialyzačního programu, pacientů s chronickým renálním selháním, pacientů s nádorovým onemocněním po radikální cytostatické léčbě nebo ozáření
2. k léčbě anémie u pacientů s aplastickou anémií, erythroblastoftýzou, myelodysplastickým syndromem a anémií po transplantaci kostní dřeně

A

**Toto rozhodnutí je v souladu s § 39h odst.3 zákona o veřejném zdravotním pojištění vykonatelné od prvního dne měsíce následujícího po měsíci, ve kterém rozhodnutí nabude právní moci.**

#### **Odůvodnění:**

Dne 10.09.2009 Ústav z moci úřední v rámci revize systému úhrad ve smyslu § 39l zákona o veřejném zdravotním pojištění zahájil správní řízení podle § 39i zákona o veřejném zdravotním pojištění **o změně výše a podmínek úhrady ze zdravotního pojištění léčivých přípravků v zásadě terapeuticky zaměnitelných s léčivými přípravky zařazenými do referenční skupiny 18/1 - faktory stimulující erythropoézu, parenterální.** Správní řízení bylo zahájeno v souladu s § 39g odst. 7 zákona o veřejném zdravotním pojištění podle § 144 odst. 2 správního řádu uplynutím lhůty v délce 15 dnů stanovené ve veřejné vyhlášce sp.zn. SUKLS148389/2009 vyvěšené na úřední desce Ústavu dne 25.08.2009, a sejmuté dne 10.09.2009.

Správní řízení bylo zahájeno ve věci změny výše a podmínek úhrady ze zdravotního pojištění těchto léčivých přípravků:

kód SÚKL:	název přípravku:	lék. forma:
0028183	ARANESP 10 MCG	SDR+IVN INJ SOL 1X0.4ML NB
0028432	ARANESP 100 MCG (SURECLICK)	SDR INJ SOL 1X0.5ML
0028191	ARANESP 100 MCG	SDR+IVN INJ SOL 1X0.5ML NB
0028919	ARANESP 130 MCG (SURECLICK)	SDR INJ SOL 1X0.65ML
0028920	ARANESP 130 MCG	SDR+IVN INJ SOL 1X0.65ML
0028184	ARANESP 15 MCG	SDR+IVN INJ SOL1X0.375ML NB
0028433	ARANESP 150 MCG (SURECLICK)	SDR INJ SOL 1X0.3ML
0028192	ARANESP 150 MCG	SDR+IVN INJ SOL 1X0.3ML NB
0028426	ARANESP 20 MCG (SURECLICK)	SDR INJ SOL 1X0.5ML
0028185	ARANESP 20 MCG	SDR+IVN INJ SOL 1X0.5ML NB
0028186	ARANESP 30 MCG	SDR+IVN INJ SOL 1X0.3ML NB
0028434	ARANESP 300 MCG (SURECLICK)	SDR INJ SOL 1X0.6ML
0028193	ARANESP 300 MCG	SDR+IVN INJ SOL 1X0.6ML NB
0028427	ARANESP 40 MCG (SURECLICK)	SDR INJ SOL 1X0.4ML
0028187	ARANESP 40 MCG	SDR+IVN INJ SOL 1X0.4ML NB
0028188	ARANESP 50 MCG	SDR+IVN INJ SOL 1X0.5ML NB
0028435	ARANESP 500 MCG (SURECLICK)	SDR INJ SOL 1X1ML
0028194	ARANESP 500 MCG	SDR+IVN INJ SOL 1X1ML NB
0028430	ARANESP 60 MCG (SURECLICK)	SDR INJ SOL 1X0.3ML
0028189	ARANESP 60 MCG	SDR+IVN INJ SOL 1X0.3ML NB
0028431	ARANESP 80 MCG (SURECLICK)	SDR INJ SOL 1X0.4ML
0028190	ARANESP 80 MCG	SDR+IVN INJ SOL 1X0.4ML NB
0014977	EPREX 1000 IU/0,1ML	INJ SOL 6X0.8ML/8KU
0014970	EPREX 1000 IU/0,1ML	INJ SOL 6X0.4ML/4KU
0014973	EPREX 1000 IU/0,1ML	INJ SOL 6X0.3ML/3KU
0014975	EPREX 1000 IU/0,1ML	INJ SOL 6X0.6ML/6KU
0014971	EPREX 1000 IU/0,1ML	INJ SOL 6X1ML/10KU
0014965	EPREX 200 IU/0,1ML	INJ SOL 6X1ML/2KU
0014968	EPREX 200 IU/0,1ML	INJ SOL 6X0.5ML/1KU
0014979	EPREX 40 000 IU/ML	INJ SOL 1X1ML/40KU
0014982	EPREX 40 000 IU/ML	INJ SOL 1X1ML/40KU
0014969	EPREX 400 IU/0,1ML	INJ SOL 6X0.5ML/2KU
0029017	MIRCERA 100 MCG/0,3 ML	SDR+IVN INJ SOL 1X0.3ML
0029018	MIRCERA 150 MCG/0,3 ML	SDR+IVN INJ SOL 1X0.3ML
0029019	MIRCERA 200 MCG/0,3 ML	SDR+IVN INJ SOL 1X0.3ML
0029020	MIRCERA 250 MCG/0,3 ML	SDR+IVN INJ SOL 1X0.3ML
0029015	MIRCERA 50 MCG/0,3 ML	SDR+IVN INJ SOL 1X0.3ML
0029016	MIRCERA 75 MCG/0,3 ML	SDR+IVN INJ SOL 1X0.3ML
0026701	NEORECORMON 1 000 IU	INJ SOL 6X0.3ML
0026696	NEORECORMON 10 000 IU	INJ PSO LQF 3XDZV
0026709	NEORECORMON 10 000 IU	INJ SOL 6X0.6ML
0026694	NEORECORMON 100 000 IU	INJ PSO LQF 1VIA+1AMP

kód SÚKL:	název přípravku:	lék. forma:
0026704	NEORECORMON 2 000 IU	INJ SOL 6X0.3ML
0026697	NEORECORMON 20 000 IU	INJ PSO LQF 3XDZV
0026712	NEORECORMON 20 000 IU	INJ SOL 6X0.6ML
0026705	NEORECORMON 3 000 IU	INJ SOL 6X0.3ML
0028070	NEORECORMON 30 000 IU	INJ SOL 4X0.6ML
0026716	NEORECORMON 4 000 IU	INJ SOL 6X0.3ML
0026708	NEORECORMON 5 000 IU	INJ SOL 6X0.3ML
0026693	NEORECORMON 50 000 IU	INJ PSO LQF 1VIA+1AMP
0026700	NEORECORMON 500 IU	INJ SOL 6X0.3ML
0026717	NEORECORMON 6 000 IU	INJ SOL 6X0.3ML
0026714	NEORECORMON 60 000 IU	INJ PSO LQF 3X1MLDV

Zároveň Ústav v souladu s § 144 odst. 6 správního řádu doručil všem účastníkům řízení oznámení o zahájení tohoto správního řízení.

Správní řízení bylo vedeno podle § 140 správního řádu jako společné pro celou skupinu léčivých přípravků v zásadě terapeuticky zaměnitelných s léčivými přípravky zařazenými do výše uvedené skupiny léčivých přípravků. Podmínky pro vedení společného řízení byly v tomto případě dány, jednotlivá řízení spolu věcně souvisejí, neboť ustanovení § 39c odst. 1 věty čtvrté zákona o veřejném zdravotním pojištění stanoví, že referenční skupiny jsou skupiny léčivých přípravků v zásadě terapeuticky zaměnitelných s obdobnou nebo blízkou účinností a bezpečností a obdobným klinickým využitím.

Samo toto ustanovení deklaruje, že na léčivé přípravky zařazené do jedné skupiny (ať již tato skupina odpovídá referenční skupině stanovené vyhláškou č. 384/2007 Sb., o seznamu referenčních skupin, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „referenční skupina“), či jde o skupinu v zásadě terapeuticky zaměnitelných přípravků, která ve vyhlášce č. 384/2007 Sb. uvedena není (dále jen „skupina v zásadě zaměnitelných přípravků“), má být nahlíženo pro potřeby stanovování výší a podmínek úhrad obdobně. Skupině přípravků je ve správním řízení stanovena základní úhrada, která je pro všechny léčivé přípravky zařazené do referenční skupiny či skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných přípravků shodná a je základem pro stanovení úhrady konkrétního léčivého přípravku. Stanovení základní úhrady je tak základním stavebním kamenem správních řízení o stanovování a změnách výše a podmínek úhrady léčivých přípravků v zásadě terapeuticky zaměnitelných s léčivými přípravky zařazenými do této jedné konkrétní skupiny léčivých přípravků. Společnému řízení dále nebránila povaha věci, ani účel řízení anebo ochrana práv nebo oprávněných zájmů účastníků.

Ústav ve správním řízení po shromáždění veškerých podkladů, shrnul výsledky zjišťování do hodnotící zprávy.

Účastníci řízení v souladu s § 39g odst. 5 zákona o veřejném zdravotním pojištění byli oprávněni navrhnout důkazy a činit jiné návrhy v průběhu 30ti dní ode dne zahájení řízení. V této době obdržel Ústav tato podání účastníků řízení:

Ústav obdržel dne 12.10.2009 vyjádření účastníka řízení, společnosti Amgen s.r.o., Klimentská 46, 110 00 Praha 1, Česká republika ze dne 8.10.2009 k návrhu změny výše a podmínek úhrady léčivých přípravků zařazených do referenční skupiny č.18/1 ze dne 10.9.2009 (NHC). Účastník řízení konstatoval, že některé léčivé přípravky z referenční skupiny č.18/1 nejsou v zásadě terapeuticky zaměnitelné ve smyslu ustanovení § 39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění a navrhnul rozdělení předmětné referenční skupiny na přípravky

používané výhradně pro léčbu anémie u nefrologických a u hemato-onkologických pacientů.

K tomu Ústav uvádí, že uvedené vyjádření bylo podáno po 30-lhůtě pro navrhování důkazů a činění jiných návrhů ve správním řízení. Ústav i přes tuto skutečnost přistoupil k vypořádání námitek a návrhů účastníka řízení.

Ústav konstatuje, že § 39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění definuje referenční skupiny jako skupiny léčivých přípravků v zásadě terapeuticky zaměnitelných s obdobnou nebo blízkou účinností a bezpečností a obdobným klinickým využitím.

Seznam referenčních skupin je stanoven Ministerstvem zdravotnictví České republiky formou prováděcího právního předpisu (vyhláška č.384/2007 Sb., o seznamu referenčních skupin, ve znění pozdějších předpisů). Protože posuzované léčivé přípravky odpovídají výše uvedené definici, Ústav přistoupil k jejich zařazení do referenční skupiny č.18/1 (faktory stimulující erytropoézu, parenterální).

Referenční indikací je léčba anémie spojené s chronickým onemocněním/selháním ledvin u dialyzovaných pacientů. Tato referenční indikace je společná pro všechny léčivé přípravky zařazené do předmětné referenční skupiny a je základem pro posouzení jejich terapeutické zaměnitelnosti (a následně pro stanovení výše úhrady). Uvedená indikace byla stanovena na základě charakteru referenční skupiny a s přihlédnutím k její incidenci v České republice.

Možnost použití jednotlivých léčivých přípravků z referenční skupiny č.18/1 v této indikaci je v souladu s aktuálně platnými SPC těchto přípravků i doporučeními NICE pro management anémie u pacientů s chronickým onemocněním ledvin z roku 2006 (7).

Erythropoetin alfa (beta) a darbepoetin alfa jsou registrovány také v dalších indikacích:

terapie anémie u nemocných s maligním nádorovým onemocněním léčených chemoterapií nebo radioterapií a léčba anémie u nemocných s erythroblastoftýzou, myelodysplastickým syndromem a po transplantaci kostní dřeně.

Ústav souhlasí s konstatováním účastníka řízení, že v terapii anémie u pacientů s maligním nádorovým onemocněním se používá odlišné dávkovací schéma (vyšší dávky) než v léčbě anémie spojené s chronickým onemocněním ledvin (nižší dávky). Nicméně s ohledem na SPC léčivých přípravků s obsahem erythropoetinu alfa (beta) a darbepoetinu alfa nelze možnost použití vyšších sil těchto přípravků u nefrologických pacientů a nižších sil u hemato-onkologických pacientů jednoznačně vyloučit. Návrh účastníka řízení na rozdělení referenční skupiny č.18/1 na 2 podskupiny (nefrologické indikace, hemato-onkologické indikace) není podložen dostatečnými důkazy potvrzujícími odlišnou terapeutickou účinnost, bezpečnost i odlišné klinické použití zmiňovaných léčivých přípravků.

Společnost Amgen s.r.o. dále nesouhlasila s obvyklou denní terapeutickou dávkou darbepoetinu alfa s tím, že byla stanovena v rozporu s § 18 vyhlášky č.92/2008 Sb. i s klinickou praxí v České republice (stanovisko České nefrologické společnosti ze dne 24.8.2009 – návrh na stanovení ODTD uvedené léčivé látky ve výši DDD dle WHO).

Účastník řízení dále nesouhlasil s použitím převodního koeficientu při výpočtu dávkování darbepoetinu alfa ve výši 1:200 a zároveň předložil data z klinických studií, kde byl převodní poměr mezi těmito léčivými látkami vyšší.

Ústav považuje návrh účastníka řízení za důvodný a přistoupil ke změně strategie při stanovení ODTD léčivých látek z referenční skupiny č.18/1. ODTD erythropoetinu alfa (beta), darbepoetinu alfa i pegepoetinu beta jsou stanoveny pro referenční indikaci ve stejné výši jako DDD těchto léčivých látek (WHO). Uvedený postup je v souladu s §18 odst.1 vyhlášky č.92/2008 Sb. i s klinickou praxí v České republice. Podrobný postup při stanovení ODTD je uveden v bodě 4) tohoto dokumentu („Stanovení ODTD/OTTD“).

Společnost Amgen s.r.o. namítala, že Ústav nepostupoval správně, když při aplikaci ustanovení § 39c odst. 5 zákona o veřejném zdravotním pojištění určil jako plně hrazený přípravek NeoRecormon 60 000 IU, a to z důvodu nedostupnosti předmětného léčivého přípravku v České republice. Účastník řízení dále konstatoval, že ze spisu (SUKLS148389/2009) není patrné posouzení nejméně nákladného léčivého přípravku ze strany Ústavu, přičemž z rozhodovací praxe Ministerstva zdravotnictví ČR vyplývá, že plně hrazeným (nejméně nákladným) přípravkem má být přípravek určený k tzv. řádné farmakoterapii, a při výběru nejméně nákladného léčivého přípravku mají být kromě ceny za ODTD hodnoceny také jiné faktory (účinnost, bezpečnost, léková forma, dávkovací režim).

K tomu Ústav uvádí, že obdržel vyjádření držitele registrace, společnosti Roche Registration Limited, dokazující, že v současné době nejsou na trhu v České republice obchodovány léčivé přípravky NeoRecormon 10 000 IU (kód SÚKL 0026696), NeoRecormon 100 000 IU (kód SÚKL 0026694) NeoRecormon 20 000 IU (kód SÚKL 0026697) NeoRecormon 20 000 IU (kód SÚKL 0026712) NeoRecormon 60 000 IU (kód SÚKL 0026714). Tyto léčivé přípravky proto nebyly v dalším průběhu správního řízení zohledněny při výpočtu základní úhrady.

Ústav dále konstatuje, že přípravky zařazené do skupiny č. 48 přílohy 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění (Erythropoetin a ostatní léčiva krve a krvetvorných orgánů) jsou v zásadě terapeuticky zaměnitelné, se stejnou či obdobnou klinickou účinností a bezpečností a jejich zařazení odpovídá zařazení do referenční skupiny. Výběr nejméně nákladného přípravku se vztahuje pouze na volbu nejméně nákladného přípravku z množiny přípravků vzájemně terapeuticky zaměnitelných. Dle vyhlášky č. 92/2008 Sb. se v rámci posouzení nákladů terapie hodnotí výše stanovené nebo navrhané základní úhrady v zásadě terapeuticky zaměnitelných přípravků. Ústav tedy provedl porovnání nákladů jednotlivých terapií v souladu s platnou legislativou. Při stanovení nejméně nákladného přípravku pomocí metodiky platné ke dni vydání hodnotící zprávy je v příloze č.2 zajištěn plně hrazený přípravek.

Účastník řízení nesouhlasil s použitím koeficientů při úpravě výše úhrady léčivých přípravků z referenční skupiny č.18/1. Uvedený postup je dle jeho názoru v rozporu s ustanovením § 16 odst. 3 vyhlášky č.92/2008 Sb.

Ústav konstatuje, že přehodnotil svůj postoj při použití koeficientů ke stanovení úhrady v referenční skupině 18/1. Použití koeficientů v tomto případě nezohledňuje skutečnost, že dávka pro konkrétního pacienta se stanoví nejen podle jeho tělesné hmotnosti na začátku terapie, ale také podle jeho klinického stavu a frekvence dávkování. Přepočtení koeficientem by v tomto případě mohl vést k neopodstatněnému znevýhodnění vyšších sil předmětných přípravků a v důsledku omezit jejich dostupnost v České republice. Vzhledem ke způsobu dávkování, který by diskriminoval pacienty na základě tělesné hmotnosti odlišné od průměrné hmotnosti v populaci a vzhledem k použití přípravků v terapii pacientů s hemato-onkologickými a nefrologickými indikacemi Ústav provedl výpočet aritmeticky na jednotku obsahu lékové formy.

Společnost Amgen s.r.o. uvedla, že ve spisu zcela chybí údaje, ze kterých vyplývá, které přípravky jsou na trhu v České republice dostupné. Nelze pak přezkoumat, zda Ústav nechyboval při interpretaci hlášení distributorů. Proto není bez dalších důkazů jisté, že Ústavem zvolený referenční přípravek splňuje podmínku dostupnosti, jak je stanovena §39c odst. 2 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění, ve spojení s vyhláškou č.92/2008 Sb.

Ústav uvádí, že podle § 23 odst. 1 písm. d) zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon“), jsou provozovatelé povinni poskytovat SÚKL podklady nezbytné pro sledování spotřeby humánních léčivých přípravků podle jeho požadavků. Povinnosti hlášení podléhají jak distributoři, popř. výrobci distribuující své přípravky, kterým bylo vydáno povolení k činnosti Státním ústavem pro kontrolu léčiv, tak i distributoři a výrobci, kteří dodávky v ČR realizují na základě povolení jiného státu EU. Funkční systém pro zasílání hlášení je součástí správné distribuční praxe a podléhá kontrole inspektory Ústavu. Hlášení spotřeb léčivých přípravků se děje standardizovanou formou, Ústav pro tuto potřebu vydal závazný pokyn DIS-13, podle kterého jsou údaje potřebné pro sledování spotřeb léčiv Ústavu předávány. Standardizace postupu zajišťuje dostatečnou přezkoumatelnost a validitu dat Ústavu.



Ústav dále uvádí, že údaje nahlášené distributory jsou považovány za správné; pouze v případě důvodných pochybností nebo po předložení důkazu dosvědčujícího jiný stav dodatečně přezkoumá, zda jsou hlášení distributorů skutečně pravdivá. Nahlášené údaje Ústav používá k tvorbě fondu odborných informací o léčivech. Jde tedy o skutečnosti známé Ústavu z jeho úřední činnosti a dle Ministerstva zdravotnictví (rozhodnutím MZ ze dne 30.10.2009, č.j. MZDR46433/2009) není třeba pro účely ustanovení § 39c odst. 2 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění a ustanovení § 3 odst. 1 vyhlášky 92/2008 Sb. blíže dokazovat, nevyskytne-li se důvodná pochybnost o tom, že podíl na celkovém objemu spotřeb přesahuje nebo naopak nedosahuje 3%, tedy pochybnost o Ústavem uvedeném výsledku zjišťování podílu na objemu prodeje. Tuto důvodnou pochybnost účastník řízení ve svém podání nevyjádřil.

Účastník řízení konstatoval, že Ústav dostatečně nezhodnotil dopad navrhované výše úhrady léčivých přípravků obsahujících erythropoetin alfa (beta), darbepoetin alfa, pegapoetin beta a nákladovou efektivitu. K tomu Ústav uvádí, že v souladu s § 39l odst.1 zákona o veřejném zdravotním pojištění zpracoval dopad na prostředky veřejného zdravotního s těmito závěry: na základě výše úhrady léčivých přípravků zařazených do referenční skupiny č.18/1 odhaduje dopad na prostředky veřejného zdravotního pojištění následovně: úspora nákladů 106 637 411 Kč ročně. Kalkulace byla zpracována na základě spotřeb přípravků za 1-4 čtvrtletí 2008 a porovnání s úhradou platnou k 1.3.2009. Ústav ještě před zahájením revizních správních řízení (v přípravné fázi) důkladně posuzuje dopad na prostředky veřejného zdravotního pojištění a na základě tohoto posouzení zjišťuje, zda dojde ke snížení úhrady, zda bude ve skupině posuzovaných přípravků některý přípravek plně hrazen, a který přípravek to bude.

V případě, že odhad výše úhrady ukazuje možné navýšení oproti současnému stavu, Ústav kalkuluje odhad dopadu na rozpočet veřejného zdravotního pojištění. Na základě těchto informací Ústav po zahájení správního řízení mimo jiné zvažuje možnost navýšení úhrady podle § 13 vyhlášky č. 92/2008 Sb. Ústav také velmi podrobně popisuje postup stanovení základní úhrady pro referenční skupinu nebo léčivou látku proto, aby všichni účastníci řízení měli přehled o alternativách, které při stanovení úhrady zvažoval.

Pokud Ústav ve společných správních řízeních z moci úřední navrhuje navýšení úhrady, je toto navýšení podloženo nákladovou efektivitou dodanou buď účastníkem řízení v průběhu řízení nebo tak Ústav postupuje na základě již pravomocného rozhodnutí pro přípravek, který do posuzované skupiny patří.

V případě skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků s obsahem léčivých látek zařazených do referenční skupiny č.18/1 je terapie předmětnými léčivými přípravky nákladově efektivní dle § 15 odst. 6 zákona o veřejném zdravotním pojištění (úspora oproti současnému stavu) a nelze tak nalézt méně nákladnou a při tom srovnatelně účinnou terapeutickou alternativu.

Účastník řízení dále konstatoval, že postup Ústavu při stanovení základní úhrady je nepřezkoumatelný, a to s ohledem na nepřítomnost metodiky stanovení základní úhrady i metodiky přepočtu nalezených cen na ceny výrobce ve spisu (SUKLS148389/2009).

K tomu Ústav uvádí, že ke dni vydání finální hodnotící zprávy (resp. sdělení o ukončení zjišťování podkladů pro rozhodnutí) jsou ve spisu v uvedeném správním řízení vloženy všechny relevantní dokumenty, které Ústav uplatnil při stanovení výše a podmínek úhrady léčivých přípravků zařazených do referenční skupiny č.18/1. Aktuálně platné metodiky stanovení základní úhrady i metodiky přepočtu nalezených cen na ceny výrobce byly vloženy do spisu (SUKLS148389/2009) dne 13.10.2009 a 9.12.2009.

Společnost Amgen s.r.o. závěrem poukázovala na skutečnost, že Ústav nepřipojil ke společnému správnímu řízení o změně výše a podmínek úhrady léčivých přípravků zařazených do referenční skupiny č.18/1 (SUKLS148389/2009) správní řízení o stanovení výše a podmínek úhrady léčivého přípravku MIRCERA MCG/ML (SUKLS86026/2009).

Účastník řízení navrhoval, aby Ústav z moci úřední zahájil správní řízení o změnu výše a podmínek úhrady předmětného léčivého přípravku a následně ho připojil k revizi.

K tomu Ústav uvádí, že společnost Amgen s.r.o. není držitelem registračního rozhodnutí léčivého přípravku MIRCERA MCG/ML. Ústav dále konstatuje, že revize systému úhrad léčivých přípravků z referenční skupiny č.18/1 byla zahájena dne 10.9.2009, tj. uplynutím 15.dne ode dne vyvěšení veřejné vyhlášky na úřední desce Ústavu. Vzhledem k tomu, že rozhodnutí ve správním řízení o stanovení výše a podmínek úhrady léčivého přípravku MIRCERA MCG/ML (SUKLS86026/2009) bylo vykonatelné až v říjnu 2009, jeho zahájení z moci úřední a následné připojení k revizi by mohlo mít za následek prodlužování společného správního řízení o změnu výše a podmínek faktorů stimulujících erytropoézu aplikovaných parenterálně a mohlo by vést k ohrožení procesní ekonomie a zájmů ostatních účastníků probíhajícího řízení z moci úřední.

Ústav obdržel dne 9.10.2009 vyjádření účastníka řízení, společnosti Janssen-Cilag s.r.o., Karla Engliše 3201/6, 15000 Praha 5, Česká republika k návrhu změny výše a podmínek úhrady léčivých přípravků zařazených do referenční skupiny č.18/1 ze dne 10.9.2009 (NHC).

Účastník řízení konstatoval, že léčivé přípravky EPREX 40 000 IU/ ML nelze zařadit do referenční skupiny č.18/1, a to z důvodu, že v SPC těchto přípravků není uvedena indikace léčba anémie spojené s chronickým onemocněním/selháním ledvin u dialyzovaných pacientů.

K tomu Ústav uvádí, že při zařazování léčivých přípravků do referenční skupiny je posuzována jejich účinnost, bezpečnost i klinické použití. Ústav na základě relevantních důkazů<sup>1,3,4,7,8</sup> vyhodnotil léčivé přípravky s obsahem erythropoetinu alfa (beta) bez ohledu na jejich sílu jako v zásadě terapeuticky zaměnitelné v indikacích, pro které je stanovena úhrada (resp. v referenční indikaci). Ústav poukazuje také na skutečnost, že léčivé přípravky z referenční skupiny č.18/1 (včetně přípravku EPREX 40 000 IU/ ML) jsou už v současnosti hrazeny z v finančních prostředků veřejného zdravotního pojištění v terapii anémie spojené s chronickým onemocněním/selháním ledvin u dialyzovaných pacientů (referenční indikace).

Účastník řízení dále upozorňoval, že je nutné zajistit stejnou výši úhrady pro ekvipotentní dávky jednotlivých léčivých látek (referenční skupina č.18/1).

Ústav konstatuje, že tento požadavek je zohledněn při stanovení obvyklých denních terapeutických dávek posuzovaných léčivých látek (přípravků). ODTD erythropoetinu alfa (beta), darbepoetinu alfa i pegepoetinu beta jsou stanoveny pro referenční indikaci ve stejné výši jako definované denní dávky dle WHO, v souladu s SPC této skupiny přípravků i s odborným stanoviskem České nefrologické společnosti ze dne 10.8.2009<sup>17</sup> 6.10.2009<sup>18</sup>.

Námítky společnosti Janssen-Cilag s.r.o. vztahované ke stanovení ODTD faktorů stimulujících erytropoézu pro hemato-onkologické indikace a k určení nejméně nákladného přípravku jsou vypořádány výše (v rámci reakce Ústavu na námítky společnosti Amgen s.r.o.).

Ústav obdržel dne 9.10.2009 vyjádření účastníka řízení, společnosti ROCHE s.r.o., Dukelských hrdinů 52, Praha 7, 17000, Česká republika k návrhu změny výše a podmínek úhrady léčivých přípravků zařazených do referenční skupiny č.18/1 ze dne 10.9.2009 (NHC).

Účastník řízení konstatoval, že v NHZC je opakovaně použitý nesprávný termín pegepoetin, nebo pegepoetin beta, zatímco správné označení uvedené léčivé látky dle EMEA je metoxy-polyetylen glykol-epoetin beta. K tomu Ústav uvádí, že v NHZC i ve finální hodnotící zprávě je uveden název předmětné léčivé látky v plném znění: metoxy-polyetylen glykol-epoetin beta (tabulka – strana č.1).

Vzhledem k délce názvu této léčivé látky Ústav používá v další části hodnotící zprávy zkrácený název „pegepoetin (pegepoetin beta)“ – uvedený název se vztahuje na léčivou látku s ATC-kódem B03XA03.

Účastník řízení také nesouhlasil s volbou referenčního přípravku (MIRCERA 200MCG/0,3 ML) s tím, že předmětný léčivý přípravek je na rozdíl od přípravků s obsahem darbepoetinu alfa a pegepoetinu beta registrován pouze pro léčbu anémie u onkologických pacientů.

Ústav souhlasí s konstatováním účastníka řízení, že předmětný léčivý přípravek je dle platného SPC indikován pouze pro použití u nefrologických pacientů. Tato skutečnost ale neumožňuje vyřadit léčivý přípravek MIRCERA 200MCG/0,3 ML z cenového srovnání v rámci referenční referenční skupiny č.18/1, a to z toho důvodu, že léčivý přípravek je z hlediska použití v klinické praxi v zásadě terapeuticky zaměnitelný s dalšími léčivými přípravky z této referenční skupiny (s obsahem erythropoetinu alfa, beta, darbepoetinu alfa) v referenční indikaci. Možnost použití léčivých přípravků obsahujících erythropoetin alfa (beta) i darbepoetin alfa u hemato-onkologických pacientů zohlednil Ústav při stanovení podmínek úhrady této skupiny přípravků. Vzhledem k tomu, že ve finální hodnotící zprávě došlo ke změně referenčního přípravku (ARANESP 500 MCG), považuje Ústav výše uvedenou námitku za bezpředmětnou.

Společnost ROCHE s.r.o. dále konstatovala, že léčivý přípravek NeoRecormon s obsahem erythropoetinu beta se od léčivých přípravků s obsahem erythropoetinu alfa odlišuje některými farmakokinetickými a farmakodynamickými vlastnostmi i doporučeným dávkováním v korekční a udržovací fázi léčby anémie (možnost podávání erythropoetinu beta v intervalu 1x týdně nebo 1x za 2 týdny).

Ústav souhlasí s konstatováním účastníka řízení, že léčivé látky erythropoetin alfa i erythropoetin beta se odlišují svým farmakokinetickým i farmakodynamickým profilem.

Uvedené rozdíly ale nemají zásadní vliv na stanovení ODTD těchto léčivých látek.

ODTD erythropoetinu alfa a beta jsou stanoveny ve výši 1000 IU (shodně s DDD dle WHO) a reflektují stanovisko České nefrologické společnosti ze dne 10.8.2009 (17) 6.10.2009 (18) i SPC přípravků s obsahem těchto léčivých látek.

Účastník řízení dále nesouhlasil s použitím ODTD posuzovaných léčivých látek z oblasti nefrologie (anémie spojená s chronickým onemocněním/selháním ledvin u dialyzovaných pacientů) také pro hemato-onkologické pacienty.

K tomu Ústav uvádí, že při stanovení obvyklých denních terapeutických dávek faktorů stimulujících erythropoézu vycházel z referenční indikace: léčba anémie spojené s chronickým onemocněním/selháním ledvin u dialyzovaných pacientů. Tato referenční indikace je společná pro léčivé přípravky zařazené do referenční skupiny č.18/1 a je základem pro posouzení jejich terapeutické zaměnitelnosti (a následně pro stanovení výše úhrady). Dávkovací režim zvolený Ústavem v referenční indikaci je v souladu s SPC této skupiny léčivých přípravků.

Současné platná legislativa neumožňuje Ústavu vycházet při stanovení ODTD (a základní úhrady) v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých (látek) přípravků z dvou odlišných indikací. Vzhledem k tomu, že referenčním přípravkem je přípravek ARANESP 500 MCG, který je registrován také pro léčbu anémie u hemato-onkologických pacientů, není možné ani stanovení jedné další zvýšené úhrady pro léčivé přípravky s obsahem erythropoetinu alfa (beta) a darbepoetinu alfa pro hemato-onkologické indikace (která by vycházela z ODTD stanovených pro tuto skupinu pacientů).

Skutečnost, že léčivé přípravky s obsahem erythropoetinu alfa (beta) i darbepoetinu alfa jsou registrovány také v terapii anémie u nemocných s maligním nádorovým onemocněním (chemoterapie, radioterapie, erythroblastoftýza, myelodysplastickým syndrom, transplantace kostní dřeně) je zohledněna při stanovení podmínek úhrady této skupiny přípravků.

Společnost ROCHE s.r.o. dále navrhovala stanovit podmínky úhrady léčivých přípravků zařazených do referenční skupiny č.18/1 v tomto znění:

a) P: Erythropoetin alfa (beta) a darbepoetin alfa předepisuje onkolog, hematolog, internista, nefrolog nebo pediatr:

1. k léčbě klinicky významné anémie (s hladinou hemoglobinu nižší než 110 g/l) u pacientů zařazených do dialyzačního programu, dosud nedialyzovaných nebo u pacientů po transplantaci ledviny
2. k léčbě anémie u pacientů s nádorovým onemocněním po radikální cytostatické léčbě nebo ozáření
3. k léčbě anémie u pacientů s aplastickou anémií, erythroblastoftýzou, myelodysplastickým syndromem a anémií po transplantaci kostní dřeně

A

b) P: Metoxy-polyetylenglykol-epoetin beta předepisuje hematolog, internista nebo nefrolog k léčbě klinicky významné anémie (s hladinou hemoglobinu nižší než 110 g/l) u pacientů zařazených do dialyzačního programu, dosud nedialyzovaných nebo u pacientů po transplantaci ledviny

A

Ústav konstatuje, že návrh účastníka řízení na rozšíření podmínek úhrady (z 90 g/l na 110 g/l u nefrologických pacientů) není dostatečně podložen farmakoekonomickou analýzou. Účastník řízení sice dodal analýzu dopadu na prostředky zdravotního pojištění a analýzu nákladové efektivity v individuálním správním řízení vedeném pod sp.zn.SUKLS105191/2008 – uvedená analýza byla vytvořena pouze pro pegapoetin beta, přičemž Ústav nakonec v předmětném správním řízení ani v dalších individuálních správních řízeních pravomocně nerozšířil indikační omezení pro žádný léčivý přípravek z referenční skupiny č.18/1.

Ústav dále poukazuje na skutečnost, že současně platné podmínky úhrady (i podmínky úhrady uvedené ve FHZ) umožňují použití faktorů stimulujících erythropoézu aplikovaných parenterálně v terapii anémie spojené s chronickým onemocněním ledvin s hladinou hemoglobinu nižší než 110 g/l, a to při manifestních příznacích anémie. Znění podmínek úhrady uvedené v NHZC i FHZ lze považovat za dostatečné. Souhlas s navrženými podmínkami úhrady pro tuto skupinu přípravků (revize systému úhrad) vyjádřili už dříve Česká onkologická společnost ČLS JEP ve svém vyjádření ze dne 19.8.2009 (21) a Česká nefrologická společnost ve svém vyjádření ze dne 24.8.2009 (17).

Účastník řízení dále namítal, že cena léčivého přípravku MIRCERA 200MCG/0,3 ML zjištěná Ústavem je cenou výrobce a Ústav ji neměl na cenu výrobce dále přepočítávat.

Ústav zohlednil námitku účastníka řízení a počítal ve vnější cenové referenci s dohledanou cenou jako s cenou výrobce.

Účastník řízení dále nesouhlasil s nejméně nákladným přípravkem uvedeným v NHZC (NeoRecormon 60 000 IU) ani s použitím koeficientů při úpravě výše úhrady této skupiny přípravků tím, že uvedený postup může mít za následek znevýhodnění vyšších sil faktorů stimulujících erythropoézu a tím i omezení léčby pacientů užívajících tyto síly.

Obdobné námitky vyjádřily ve svých stanoviscích také: Česká onkologická společnost ČLS JEP (26.10.2009) (22), Česká hematologická společnost ČLS JEP (24.8. a 26.10.2009) (19,20) a Česká nefrologická společnost (24.8. a 6.10.2009) (17,18).

Uvedené námitky byly Ústavem vypořádány výše.

Dne 10.12.2009 ukončil Ústav shromažďování podkladů pro rozhodnutí a o této skutečnosti informoval všechny účastníky řízení prostřednictvím sdělení sp.zn. SUKLS148389/2009, č.j. sukl233961/2009 ze dne 10.12.2009. Zároveň jim usnesením sp.zn. SUKLS148389/2009, č.j. sukl233961/2009 určil v souladu s § 36 odst. 3 a podle § 39 odst. 1 správního řádu lhůtu v délce 7 dnů, aby se mohli seznámit s podklady pro rozhodnutí a vyjádřit se k nim. Ústav obdržel tato podání účastníků řízení.

Ústav obdržel dne 17.12.2009 vyjádření účastníka řízení, společnosti Janssen-Cilag s.r.o., Karla Engliše 3201/6, 15000 Praha 5, Česká republika k finální hodnotící zprávě ze dne 8.12.2009 (FHZ).

Účastník řízení nesouhlasil se zařazením léčivého přípravku EPREX 40 000 IU/ML do referenční skupiny č.18/1 a to z toho důvodu, že předmětný léčivý přípravek nemá v aktuálně platném SPC uvedenou indikaci léčba anémie spojené s chronickým onemocněním ledvin u dialyzovaných pacientů. Účastník řízení dále zpochybnil tvrzení Ústavu o tom, že léčivý přípravek EPREX 40 000 IU/ML (i další přípravky z předmětné referenční skupiny) jsou v současné době hrazeny z prostředků veřejného zdravotního pojištění v léčbě anémie u nefrologických pacientů s tím, že uvedené tvrzení není podloženo konkrétními důkazy.

K tomu Ústav uvádí, že při zařazování léčivých přípravků do referenční skupiny je posuzována jejich účinnost, bezpečnost i klinické použití. Ústav na základě relevantních důkazů (1,3,4,7,8) vyhodnotil léčivé přípravky s obsahem erythropoetinu alfa (beta) bez ohledu na jejich sílu jako v zásadě terapeuticky zaměnitelné v indikacích, pro které je stanovena úhrada (resp. v referenční indikaci). Ústav poukazuje také na skutečnost, že léčivé přípravky z referenční skupiny č.18/1 (včetně přípravku EPREX 40 000 IU/ ML) jsou už v současnosti hrazeny z v finančních prostředků veřejného zdravotního pojištění v terapii anémie spojené s chronickým onemocněním/selháním ledvin u dialyzovaných pacientů (referenční indikace).

Uvedené tvrzení se opírá o data uvedená v Seznamu léčiv a PZLÚ hrazených ze zdravotního pojištění k 1.12.2009 (detail indikačního omezení).

Účastník řízení dále navrhoval, aby Ústav při stanovení ODTD referenční skupiny č.18/1 vycházel z převodního koeficientu mezi erythropoetinem alfa (beta) a darbepoetinem alfa ve výši 1:200, který je v souladu s klinickou praxí a na základě toho upravil ODTD darbepoetinu alfa ze 4,5 mcg na 5,0 mcg. Účastník řízení zároveň předložil na podporu svých tvrzení nové důkazy - odborné články i klinické studie.

K tomu Ústav uvádí, že obvyklé (denní) týdenní terapeutické dávky v referenční skupině č.18/1 vychází z platných SPC registrovaných léčivých přípravků (1), z dávkování použitého v klinických studiích a doporučeného v evropských guidelines pro léčbu anémie u pacientů s chronickým renálním selháním<sup>3,4,5,6</sup>. Při stanovení ODTD je zároveň přihlédnuto k doporučením České nefrologické společnosti ze dne 10.8.2009<sup>17</sup> a 6.10.2009<sup>18</sup>.

Odborná společnost navrhovala ve svých vyjádřeních stanovit ODTD faktorů stimulujících erythropoézu ve výši DDD dle WHO, tj.: erythropoetin alfa (beta) – 1000 IU, darbepoetin alfa – 4,5 mcg a pegepoetin beta – 4 mcg s tím, že uvedené dávkování je celosvětově akceptované a je v souladu s klinickou praxí v České republice. Ústav proto stanovuje ODTD posuzovaných léčivých látek ve výši jejich DDD dle WHO. Uvedený postup je v souladu s §18 odst.1 vyhlášky č.92/2008 Sb. i s klinickou praxí v České republice.

Ústav nerozporuje tvrzení účastníka řízení, že dle některých klinických studií (předložené důkazy) je převodní koeficient erythropoetin/darbepoetin u pacientů s chronickým renálním selháním ve výši 1:200. Jedná se například o výsledky klinických studií: Jacobs et al., 2005/ Locatelli et al., 2003 / Prata et al., 2007 (a další) , kde vyšel převodní koeficient 1:200 nebo nižší. Výsledky dalších klinické studií, např.: Tolman et al., 2005 / Bock et al., 2008, ale prokázaly vyšší hodnotu převodního koeficientu mezi erythropoetinem alfa (beta) a darbepoetinem alfa.

Ústav vzhledem k výše uvedenému stanovuje ODTD darbepoetinu alfa na 4,5 mcg (vycházející z převodního koeficientu erythropoetin/darbepoetin nad 1:200).

ODTD faktorů stimulujících erythropoézu uvedené ve FHZ i následném rozhodnutí jsou v souladu s jejich DDD stanovenými WHO, se stanoviskem České nefrologické společnosti ze dne 10.8.2009<sup>17</sup> a 6.10.2009<sup>18</sup> i s dalšími shromážděnými důkazy.<sup>3,4,5,6</sup>

Účastník řízení také uvedl, že stanovené ODTD faktorů stimulujících erytropoézu jsou v rozporu se stanoviskem České hematologické společnosti ČLS JEP ze dne 3.9.2009 (kde je navrhován převodní koeficient erythropoetin/darbepoetin také ve 1:200), přičemž tento rozpor není ve FHZ nikde vysvětlen. Ústav konstatuje, že v průběhu tohoto revizního správního řízení obdržel odborné stanovisko České hematologické společnosti ČLS JEP ze dne 24.8.2009 a 26.10.2009, a nikoliv odborné stanovisko ze dne 3.9.2009.

Česká hematologická společnost ČLS JEP ve svých stanoviscích vyjádřila nesouhlas s dávkováním stanoveným Ústavem i Českou nefrologickou společností s tím, že uvedené dávkování faktorů stimulujících erytropoézu nereflexuje rozdíl mezi jejich účinnou dávkou v nefrologii a hemato-onkologii. Odborná společnost ČLS JEP navrhovala pro stanovení ODTD této skupiny přípravků vycházet z dávek uvedených v jejich platném SPC pro hematologické a onkologické indikace, tj.: erythropoetin alfa (beta) - 450IU/kg/týden a darbepoetin alfa – 6,75 mcg/kg 1x za 3 týdny.

Uvedená stanoviska byla vypořádána v NHZC i ve FHZ s tím, že současně platná legislativa neumožňuje Ústavu vycházet při stanovení ODTD (a základní úhrady) v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých (látek) přípravků z dvou odlišných indikací.

Ústav proto při stanovení obvyklých denních terapeutických dávek referenční skupiny č.18/1 vychází pouze z jedné, tzv. referenční indikace (léčba anémie spojené s chronickým onemocněním/selháním ledvin u dialyzovaných pacientů). Tato indikace je (na rozdíl od indikace léčba anémie u hemato-onkologických pacientů) společná pro všechny léčivé přípravky zařazené do referenční skupiny č.18/1 a je základem pro posouzení jejich terapeutické zaměnitelnosti a následně pro stanovení výše úhrady.

Účastník řízení konstatoval, že Ústav zamítl jeho žádost o prodloužení 30-denní lhůty pro navrhování důkazů a činění jiných návrhů (usnesení ze dne 8.10.2009), přičemž na druhé straně vypořádal námitky dalšího účastníka řízení, společnosti Amgen s.r.o., čímž došlo k porušení ustanovení §7 odst. 1 správního řádu. Ústav konstatuje, že v §7 odst. 1 správního řádu je uvedeno: „Dotčené osoby mají při uplatňování svých procesních práv rovné postavení. Správní orgán postupuje vůči dotčeným osobám nestranně a vyžaduje od všech dotčených osob plnění jejich procesních povinností rovnou měrou.“

Ústav v průběhu revizního správního řízení žádným způsobem neporušil zásadu rovného postavení jednotlivých účastníků řízení. Ústav usnesením neprodloužil lhůtu pro navrhování důkazů a činění jiných návrhů společnosti Amgen s.r.o. ani jinému účastníkovi řízení a neuskutečnil žádné procesní kroky, které by vedly ke zvýhodnění jednoho účastníka řízení oproti druhému.

Účastník řízení dále namítal, že v dokumentu není uvedeno, zda referenční přípravek je v České republice dostupný a jakým způsobem Ústav dospěl k závěru, že je nejméně nákladný.

Ústav konstatuje, že referenční přípravek měl za 2 čtvrtletí 2009 spotřebu 38888,885 DDD z celkového počtu 194213,0441 DDD v rámci těžé léčivé látky, což činí 20,02 %, jak je uvedeno v úředním záznamu, jenž byl vložen do spisu. Vzhledem k tomu, že se jedná o podíl v rámci jedné léčivé látky, je výsledek stejný, jako by srovnání bylo provedeno na základě obvyklých denních terapeutických dávek.

Ústav dále uvádí, že dle § 23 odst. 1 písm. d) zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon“), jsou provozovatelé povinni poskytovat SÚKL podklady nezbytné pro sledování spotřeby humánních léčivých přípravků podle jeho požadavků. Povinnosti hlášení podléhají jak distributoři, popř. výrobci distribuující své přípravky, kterým bylo vydáno povolení k činnosti Státním ústavem pro kontrolu léčiv, tak i distributoři a výrobci, kteří dodávky v ČR realizují na základě povolení jiného státu EU. Funkční systém pro zasilání hlášení je součástí správné distribuční praxe a podléhá kontrole inspektory ústavu. Hlášení spotřeb léčivých přípravků se děje standardizovanou formou, Ústav pro tuto potřebu vydal závazný pokyn DIS-13, podle kterého jsou údaje potřebné pro sledování spotřeb léčiv Ústavu předávány. Standardizace postupu zajišťuje dostatečnou přezkoumatelnost a validitu dat Ústavu. Údaj o spotřebě Ústav před vydáním tohoto rozhodnutí opět ověřil a zjistil, že spotřeba referenčního přípravku za 3 čtvrtletí 2009 činí 36888,9 DDD z celkového počtu 211944,1408 DDD v rámci téže léčivé látky, což odpovídá 17,41 %. Na základě Ústavem zjištěného skutkového stavu je tedy referenční přípravek v ČR dostupný. Jelikož Ústavu nabyt nahlášen výpadek či ukončení dodávek, Ústav nemá důvodnou pochybnost o tomto zjištění a přípravek zahrnul do cenového srovnání.

Účastník řízení konstatoval, že trvá na použití DPH ve výši 10 % a to z toho důvodu, že rozhodnutí bude vykonatelné až v roce 2010, kdy bude platit DPH ve výši 10 %. Účastník řízení dále poukázal na to, že po 1.1.2010 nastane situace, kdy nebude ve skupině č. 48 přílohy zákona o veřejném zdravotním pojištění žádný léčivý přípravek plně hrazen.

Ústav konstatuje, že není povinován předjímat ve svých rozhodnutích situace, jenž nastanou v budoucnosti. Ústav by měl zajistit, aby rozhodnutí odpovídalo skutkovému i právnímu stavu v době jeho vydání, což toto rozhodnutí splňuje. Dle § 39c odst. 5 o veřejném zdravotním pojištění je Ústav také povinen zajistit, aby v příloze 2 byl zajištěn plně hrazený přípravek. Jestliže se tak nestane, Ústav upraví výši úhrady rozhodnutím tak, aby nejméně nákladný přípravek náležející do této skupiny byl plně hrazen. Z dikce zákona o veřejném zdravotním pojištění tedy vyplývá, že nelze vynechat žádný z léčivých přípravků, které splňují kritéria daná v tomto ustanovení (jedná se o nejnižší cenu pro konečného spotřebitele připadající na denní terapeutickou dávku léčivého přípravku a dostupnost léčivého přípravku v ČR). Volba nejméně nákladného přípravku je podrobně popsána v metodice Ústavu, která byla vložena do spisu dne 13.10.2009 a 9.12.2009.

Ústav obdržel dne 17.12.2009 vyjádření účastníka řízení, společnosti ROCHE s.r.o., Dukelských hrdinů 52, Praha 7, 17000, Česká republika k finální hodnotící zprávě ze dne 8.12.2009 (FHZ).

Účastník řízení nesouhlasil se změnou strategie při stanovení ODTD darbepoetinu alfa z 5,0 mcg na 4,5 mcg s tím, že ODTD darbepoetinu alfa ve výši 5,0 mcg (vycházející z převodního koeficientu erythropoetin/darbepoetin 1:200) je v souladu s výsledky některých klinických studií (např.: Jacobs et al., 2005/ Locatelli et al., 2003 / Prata et al., 2007 a další).

Ústav konstatuje, že uvedená námitka byla vypořádána výše.

Účastník řízení dále požadoval, aby Ústav rozšířil a upřesnil údaje o dávkování léčivých přípravků z referenční skupiny č.18/1 uvedené ve FHZ se zohledněním rozdílů mezi erythropoetinem alfa, erythropoetinem beta i dalšími faktory stimulačnými erythropoézu (např. doporučení pro subkutánní aplikaci přípravků, frekvence dávkování).

Ústav považuje informace o dávkovacím režimu faktorů stimulačnými erythropoézu uvedené ve FHZ za dostačující. Lze souhlasit s konstatováním účastníka řízení, že léčivé přípravky s obsahem erythropoetinu alfa mají v SPC uvedenou formulaci o upřednostnění intravenózního podání před subkutánním u pacientů s chronickým renálním selháním a rutinním intravenózním přístupem (narozdíl od přípravků s obsahem erythropoetinu beta nebo pegpepoetinu beta). Tato skutečnost ale neovlivňuje výši ODTD ani výši základní úhrady posuzované skupiny přípravků.

Účastník řízení závěrem navrhol stanovit podmínky úhrady léčivých přípravků zařazených do referenční skupiny č.18/1 v tomto znění:

a) P: Erythropoetin alfa (beta) a darbepoetin alfa předepisuje onkolog, hematolog, internista, nefrolog nebo pediatr:

1. k léčbě klinicky významné anémie (s hladinou hemoglobinu nižší než 110 g/l) u pacientů zařazených do dialyzačního programu, dosud nedialyzovaných nebo u pacientů po transplantaci ledviny
2. k léčbě anémie u pacientů s nádorovým onemocněním po radikální cytostatické léčbě nebo ozáření
3. k léčbě anémie u pacientů s aplastickou anémií, erythroblastoftýzou, myelodysplastickým syndromem a anémií po transplantaci kostní dřeně

A

b) P: Metoxy-polyetylglykol-epoetin beta předepisuje hematolog, internista nebo nefrolog k léčbě klinicky významné anémie (s hladinou hemoglobinu nižší než 110 g/l) u pacientů zařazených do dialyzačního programu, dosud nedialyzovaných nebo u pacientů po transplantaci ledviny

A

Uvedené podmínky úhrady jsou dle názoru účastníka řízení v souladu s aktuálními EBPG guidelines, se stanoviskem České nefrologické společnosti ze dne 19.12.2008 a 7.1.2009.

Účastník řízení dále konstatuje, že navrhované rozšíření indikačního omezení (z 90 g/l na 110 g/l) bylo již Ústavem vyhodnoceno jako nákladově efektivní, a to ve správním řízení vedeném pod sp.zn.SUKLS105191/2008 (individuální správní řízení, stanovení výše a podmínek úhrady léčivého přípravku MIRCERA).

Ústav konstatuje, že návrh účastníka řízení na rozšíření podmínek úhrady (z 90 g/l na 110 g/l u nefrologických pacientů) pro všechny léčivé přípravky z referenční skupiny č.18/1 (včetně erythropoetinu alfa/beta a darbepoetinu alfa) byl vypořádan výše (strana č.36 tohoto dokumentu).

Ústav obdržel dne 21.12.2009 stanovisko České nefrologické společnosti k finální hodnotící zprávě ze dne 8.12.2009. Odborná společnost konstatovala, že z nefrologického hlediska nemá žádné zásadní připomínky k obsahu uvedeného dokumentu. Odborná společnost dále uvedla, že u pacientů s hemato-onkologickými diagnózami lze předpokládat použití podstatně vyšších dávek faktorů stimulujících erytropoézu než u nefrologických pacientů.



Ústav při rozhodování vycházel následujících podkladů:

1. SPC registrovaných léčivých přípravků z referenční skupiny č.18/1  
<http://www.sukl.cz/modules/medication/search.php>
2. WHO Collaborating Centre for Drug Statistics methodology; ATC index 2009; [www.whocc.no](http://www.whocc.no)
3. Kolektiv autorů. Revised European Best Practice Guidelines (EBPG) for the Management of Anaemia in Patients with Chronic Renal Failure. *Nephrol Dial Transplant* 2004; 19: Supplement 2.
4. Veng-Pedersen P, Freise KJ, Schmidt L and Widness JA. Pharmacokinetic differentiation of drug candidates using system analysis and physiological-based modelling. Comparison of C.E.R.A. and erythropoietin. *J Pharmacy Pharmacology* 2008;60:1321-1334.
5. Curran MP, McCormack PL. Methoxy polyethylene glykol-epoetin beta: a review of its use in the management of anaemia associated with chronic kidney disease. *Drugs* 2008;68(8):1139-1156.
6. Klinger M, Arias M, Vargemezis V et al. Efficacy of intravenous methoxy polyethylene-glycol epoetin beta administered every 2 weeks compared with epoetin administered 3 times weekly in patients treated by hemodialysis or peritoneal dialysis: a randomized trial. *Am J Kidney Dis* 2007;50(6):989-1000.
7. National Institute for Health and Clinical Excellence (NICE) Anaemia management in people with chronic kidney disease, 2006,  
[http://www.nice.org.uk/nicemedia/pdf/AMCKD\\_NICE\\_guideline\\_v8.1.pdf](http://www.nice.org.uk/nicemedia/pdf/AMCKD_NICE_guideline_v8.1.pdf)
8. Kolektiv autorů. Revised European Best Practice Guidelines (EBPG) for the Management of Anaemia in Patients with Chronic Renal Failure. *Nephrol Dial Transplant* 2004; 19: Supplement 2.
9. Seznam léčivých přípravků a PZLÚ hrazených ze zdravotního pojištění ke dni 1.12.2009, [www.sukl.cz](http://www.sukl.cz)
10. Odborné stanovisko České nefrologické společnosti (k pegapoetinu beta) ze dne 7.1.2009
11. Odborné stanovisko České nefrologické společnosti ke stanovení obvyklých týdenních dávek léčivých látek (přípravků) z referenční skupiny č.18/1 ze dne 22.1.2009
12. <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/>  
Sulowicz W. et al., Once-monthly subcutaneous C.E.R.A. maintains stable hemoglobin control in patients with chronic kidney disease on dialysis and converted directly from epoetin one to three times weekly. (studie č. 17699476)
- Kliner M. et al., Efficacy of intravenous methoxy polyethylene glycol-epoetin beta administered every 2 weeks compared with epoetin administered 3 times weekly in patients treated by hemodialysis or peritoneal dialysis: a randomized trial. (studie č. 18037099)
- Spinowitz B. et al., C.E.R.A. maintains stable control of hemoglobin in patients with chronic kidney disease on dialysis when administered once every two weeks. (studie č. 18004064)
- Danaid B. et al., Intravenous C.E.R.A. maintains stable haemoglobin levels in patients on dialysis previously treated with darbepoetin alfa: results from STRIATA, a randomized phase III study. (studie č. 18586762)
- Macdougall IC et al., C.E.R.A. corrects anemia in patients with chronic kidney disease not on dialysis: results of a randomized clinical trial. (studie č. 18287255)
13. Česká onkologická společnost ČLS JEP, Doporučení pro léčbu anémie u onkologických pacientů,  
[http://www.linkos.cz/odbornici/info\\_praxe/standarty/hem\\_toxicita.pdf](http://www.linkos.cz/odbornici/info_praxe/standarty/hem_toxicita.pdf)
14. Bejcha M., Gumulec J. et al., Diagnostika a léčba anémie u onkologických pacientů, Onkologické centrum J.G.Mendela, Centrum pro trombózu a hemostázu, 2006  
[www.onkologickecentrum.cz](http://www.onkologickecentrum.cz)

15. Česká hematologická společnost ČLS JEP, Minimální doporučená léčebná strategie u nejčastějších hematologických malignit, [http://www.hematology.cz/download/minimalni\\_lecebna\\_strategie.doc](http://www.hematology.cz/download/minimalni_lecebna_strategie.doc)
16. Výběrové šetření o zdravotním stavu české populace (HIS CR 2002) - Index tělesné hmotnosti (III. díl); [www.uzis.cz](http://www.uzis.cz)
17. Odborné stanovisko České nefrologické společnosti ke stanovení obvyklých týdenních dávek léčivých látek (přípravků) z referenční skupiny č.18/1 ze dne 24.8.2009
18. Odborné stanovisko České nefrologické společnosti ke stanovení obvyklých týdenních dávek léčivých látek (přípravků) z referenční skupiny č.18/1 ze dne 6.10.2009
19. Odborné stanovisko České hematologické společnosti ČLS JEP ke stanovení obvyklých týdenních dávek léčivých látek (přípravků) z referenční skupiny č.18/1 ze dne 24.8.2009
20. Odborné stanovisko České hematologické společnosti ČLS JEP ke stanovení obvyklých týdenních dávek léčivých látek (přípravků) z referenční skupiny č.18/1 ze dne 26.10.2009
21. Stanovisko České onkologické společnosti ČLS JEP k NHZB pro léčivé přípravky zařazené do referenční skupiny č.18/1 ze dne 19.8.2009
22. Odborné stanovisko České onkologické společnosti ČLS JEP ke stanovení obvyklých týdenních dávek léčivých látek (přípravků) z referenční skupiny č.18/1 ze dne 26.10.2009

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

1) Charakteristika léčivých látek v rámci referenční skupiny

Ústav v probíhajícím správním řízení posoudil terapeutickou zaměnitelnost, účinnost, bezpečnost a klinické využití níže uvedených léčivých přípravků v souladu s ustanovením §39c odst.1 zákona o veřejném zdravotním pojištění. Ústav konstatuje, že posuzované léčivé přípravky svými vlastnostmi odpovídají skupině léčivých přípravků v zásadě terapeuticky zaměnitelných s obdobnou nebo blízkou účinností a bezpečností a s obdobným klinickým využitím (referenční skupina č.18/1 –faktory stimulující erytropoézu, parenterální), tak jak je stanovena vyhláškou č. 384/2007 Sb., o seznamu referenčních skupin, ve znění pozdějších předpisů. Léčivé přípravky zařazené do referenční skupiny č.18/1 (s obsahem léčivých látek: erythropoetin alfa, erythropoetin beta darbepoetin alfa, pegapoetin beta) patří mezi faktory stimulující erytropoézu působením na receptor erythropoetinu aplikované parenterálně - ESA.

Humánní erythropoetin je endogenní glykoproteinový hormon, který je primárním regulátorem erythropoezy prostřednictvím specifické interakce s receptorem erythropoetinu na erytroidních progenitorových buňkách v kostní dřeni. Tvorba endogenního erythropoetinu je narušena u pacientů s chronickým selháním ledvin a deficiencie erythropoetinu je primární příčinou anémie u těchto pacientů. U pacientů s maligním nádorovým onemocněním, kteří užívají chemoterapeutika, je etiologie anémie multifaktoriální. U těchto nemocných ke vzniku anémie významně přispívá nedostatek erythropoetinu a snížená odpověď erytroidních progenitorových buněk na endogenní erythropoetin.

Erythropoetin alfa (beta) získaný genovou technologií je glykozylovaný a má identickou sekvenci aminokyselin a identické složení sacharidů s endogenním lidským erythropoetinem izolovaným z moči anemických pacientů. Darbepoetin alfa stimuluje erythropoezu pomocí stejného mechanismu jako je tomu u endogenního hormonu. Darbepoetin alfa má pět uhlohydrátových řetězců vázaných na dusík, zatímco endogenní hormon a rekombinantní humánní erythropoetiny (r-HuEPO) mají jen tři tyto řetězce. Díky svému zvýšenému obsahu uhlohydrátů má darbepoetin alfa delší terminální poločas a vyšší aktivitu in vivo než r-HuEPO. Navzdory molekulárním odlišnostem si uvedená léčivá látka zachovává velmi úzkou specifitu pro receptor erythropoetinu.

Pegepoetin beta(metoxy-polyetylenglykol-epoetin beta) je kontinuíální aktivátor erythropoetinového receptoru s průměrnou molekulovou hmotností 60kDa. Předmětná léčivá látka vykazuje na rozdíl od humánního erythropoetinu rozdílnou aktivitu na úrovni receptoru, charakterizovanou pomalejším navázáním a rychlejším uvolněním z receptoru, sníženou specifickou aktivitou in vitro, spolu se zvýšenou aktivitou in vivo a prodlouženým poločasem (1).

Mezi nejzávažnější nežádoucí účinky spojené s terapií erythropoézu stimulujícími proteiny (ESA) patří hypersenzitivní reakce (včetně kožního exantému, angioedému a anafylaxe), tromboembolické příhody, křeče a čistá aplazie červené krevní řady. Čistá aplazie červené krevní řady způsobená neutralizací anti-erythropoetinovými protilátkami byla hlášena především u subkutánně léčených pacientů s chronickým selháním ledvin. Tyto protilátky reagovaly křížově se všemi erythropoetinovými proteiny a pacienti s podezřením nebo s potvrzenými neutralizujícími protilátkami k erythropoetinu by proto neměli být převáděni na léčbu jinými ESA.

Erythropoetin alfa (beta), darbepoetin alfa i pegepoetin beta jsou růstové faktory, které primárně stimulují tvorbu červených krvinek. Receptory pro erythropoetin mohou být exprimovány na povrchu různých nádorových buněk. Vzhledem k této skutečnosti nelze vyloučit možnost, že by tato skupina léčivých látek mohla stimulovat růst maligních nádorů. Výsledky dvou kontrolovaných klinických studií, v nichž byly epoetiny podávány pacientům s různými typy nádorů včetně nádorů hlavy a krku a nádorů prsu, prokázaly nevysvětlitelný vzestup mortality1.

Léčivé přípravky s obsahem erythropetinu alfa (beta) a darbepoetinu alfa jsou registrovány v indikacích: léčba symptomatické anémie u pacientů s chronickým renálním selháním/ zařazených do dialyzačního programu a terapie symptomatické anémie u pacientů s maligním nádorovým onemocněním (nemyeloidního typu) léčených chemoterapií nebo radioterapií.

Dalšími indikacemi této skupiny léčivých látek/ přípravků jsou léčba anémie u nemocných s erythroblastofýzou, myelodysplastickým syndromem a po transplantaci kostní dřeně.

Použití erythropetinu alfa (beta)/darbepoetinu alfa v těchto indikacích je přísně individuální, tj. závisí od celkového zdravotního stavu pacienta a výsledků hematologického a cytologického vyšetření.

Léčivé přípravky obsahující erythropetinu alfa (beta)/ darbepoetinu alfa se používají také v terapii anémie u nezralých dětí (pouze ústavní péče). Ústav stanovil těmto léčivým přípravkům úhradu v indikacích, které jsou léčeny také při výkonu ambulantní péče (tj. léčba anémie u dialyzovaných pacientů, pacientů s chronickým renálním selháním, pacientů s nádorovým onemocněním po radikální cytostatické léčbě nebo ozáření, anémie u pacientů s aplastickou anémií, erythroblastofýzou, myelodysplastickým syndromem a anémie po transplantaci kostní dřeně).

Léčivé přípravky s obsahem pegepoetinu beta jsou registrovány v indikaci terapie symptomatické anémie u dospělých pacientů s chronickým onemocněním ledvin. Bezpečnost a účinnost léčby uvedenými léčivými přípravky v jiných indikacích prozatím nebyla stanovena1.

Z výše uvedených informací vyplývá, že léčivé přípravky zařazené do referenční skupiny č.18/1 jsou z hlediska použití v klinické praxi v zásadě terapeuticky zaměnitelné v indikacích, pro které je stanovena úhrada. Tvrzení Ústavu je v souladu s SPC předmětných léčivých přípravků (1), doporučením NICE pro management anémie u pacientů s chronickým onemocněním ledvin z roku 2006 (7) i s dalšími shromážděnými důkazy (3-8). Zařazení léčivých přípravků s obsahem pegepoetinu beta do referenční skupiny č.18/1 se opírá také o stanovisko České nefrologické společnosti ze dne 19.12.2008 (9) a 7.1.2009 (10). Referenční indikací je léčba anémie spojené s chronickým onemocněním/selháním ledvin u dialyzovaných pacientů.

## 2) Stávající podmínky úhrady

a) Léčivé přípravky s obsahem léčivých látek zařazených do referenční skupiny č.18/1 (erythropoetin alfa/ beta, darbepoetin alfa) mají stanovené podmínky úhrady v tomto znění:

P - Erythropoetin a darbepoetin předepisuje onkolog, hematolog, internista, nefrolog nebo pediatr:

1. k léčbě klinicky významné anémie (s hladinou hemoglobinu nižší než 90 g/l, s vyššími hodnotami při manifestních příznacích anémie) u nemocných zařazených do dialyzačního programu, nemocných s chronickým renálním selháním, nemocných s nádorovým onemocněním po radikální cytostatické léčbě nebo ozáření
2. k léčbě anémie u nemocných s aplastickou anémií, erythroblastofýzou, myelodysplastickým syndromem a anémií po transplantaci kostní dřeně
3. k léčbě těžké anémie nezralých dětí

K (A)

b) Léčivé přípravky s obsahem pegapoetinu beta mají Ústavem (správní řízení: sp.zn.SUKLS105191/2008) stanovené následující podmínky úhrady:

L/ HEM, INT, URN, J7

P - Metoxy-polyetylglykol-epoetin beta předepisuje hematolog, internista nebo nefrolog k léčbě klinicky významné anémie (s hladinou hemoglobinu nižší než 90 g/l, s vyššími hodnotami při manifestních příznacích anémie) u pacientů zařazených do dialyzačního programu, pacientů s chronickým renálním selháním.

A

Ústav v tomto rozhodnutí mění indikační omezení léčivých přípravků s obsahem erythropoetinu alfa/beta a darbepoetinu alfa (úhrada je stanovena pouze v indikacích, které jsou léčeny také při výkonu ambulantní péče: anémie u dialyzovaných pacientů, pacientů s chronickým renálním selháním, pacientů s nádorovým onemocněním po radikální cytostatické léčbě nebo ozáření, anémie u pacientů s aplastickou anémií, erythroblastofýzou, myelodysplastickým syndromem a anémií po transplantaci kostní dřeně) a nemění indikační omezení léčivých přípravků s obsahem pegapoetinu beta.

Ústav stanovuje, resp. zachovává u všech posuzovaných léčivých přípravků také podmínku úhrady „A“ (ZÚLP – ambulantní péče). Způsob aplikace léčivých přípravků z referenční skupiny č.18/1, který vyplývá z jejich SPC (injekční podání, monitoring nežádoucích účinků), je dostatečným důvodem pro preskripci na žádanku.

## 3) Stanovení ODTD/ OTTD

Léčivá látka	ATC	Frekvence dávkování	ODTD IU(mcg)/den	OTTD
erythropoetin alfa	B03XA01	1x týdně	1000 IU	7000 IU
erythropoetin beta	B03XA01	1x týdně nebo rozděleně 3x až 7x týdně	1000 IU	7000 IU
darbepoetin alfa	B03XA02	1x týdně až 1x za 2t.	4,5 mcg	31,5 mcg
metoxy-polyetylglykol-epoetin beta (pegapoetin beta)	B03XA03	1x měsíčně	4 mcg	28 mcg

Obvyklé týdenní terapeutické dávky (OTTD) v referenční skupině č.18/1 vychází z platných SPC registrovaných léčivých přípravků<sup>1</sup>, z dávkování použitého v klinických studiích a doporučeného v evropských guidelines pro léčbu anémie u pacientů s chronickým renálním selháním<sup>3,4,5,6</sup>. Jako referenční indikace (základní úhrada) byla zvolena anémie spojená s chronickým onemocněním/selháním ledvin u dialyzovaných pacientů.

Obvyklé denní terapeutické dávky vychází z doporučeného dávkování erythropoetinu, darbepoetinu a pegapoetinu v udržovací fázi tohoto onemocnění, přičemž dávkování by mělo být upraveno tak, aby bylo dosaženo cílových hladin hemoglobinu v rozmezí 100 – 120 g/l.

Pro erythropoetin alfa a beta je dávkování v IU, pro darbepoetin alfa a pegpepoetin beta je dávkování v mcg. Při stanovení obvyklých dávek je zohledněna délka podávání léčivých přípravků. Obvyklé dávky jsou přepočítány na týdenní dávku.

Při stanovení OTTD bylo přihlédnuto k doporučením České nefrologické společnosti ze dne 10.8.2009<sup>17</sup> a 6.10.2009<sup>18</sup>. Odborná společnost ve svém stanovisku navrhuje stanovit ODTD posuzovaných léčivých látek v souladu s definovanou denní dávkou stanovenou WHO s tím, že původně uvedená hmotnost pacienta 70,0 (75,0) kg je pouze orientační a u dialyzovaných nemocných dochází k jejím pravidelným velkým výkyvům v závislosti na stavu hydratace pacienta a intervalu od poslední dialýzy. Obvyklé denní (týdenní) terapeutické dávky ESA jsou stanoveny v souladu s vyjádřením odborné společnosti a ve stejné výši jako definované denní dávky stanovené WHO.

Uvedený postup je v souladu s §18 odst.1 vyhlášky č.92/2008 Sb. i s klinickou praxí v České republice.

Obvyklé dávkování pro léčivou látku erythropoetin alfa a erythropoetin beta je dle SPC přípravků s obsahem předmětné léčivé látky v úvodu korekční fáze terapie 20IU/kg až

50 IU/kg 3x týdně. V případě nutnosti je možno dávkování upravovat postupným zvyšováním nebo snižováním dávky o 20IU/kg až 25 IU/kg 3x týdně v intervalu nejméně 4 týdnů. V udržovací terapii je dávkování upraveno tak, aby bylo dosaženo cílových hladin hemoglobinu v rozmezí 100 – 120 g/l (hematokritu v rozmezí 30 – 35 %). V případě podkožního podání může být týdenní dávka podána v jedné injekci týdně, nebo může být rozdělena do tří až sedmi dávek týdně. Pacienti, kteří jsou stabilní na režimu podávání jednou týdně, mohou být převedeni na dávkování jednou za dva týdny. V tomto případě může být nezbytné zvýšení dávky (erythropoetin beta).

Definovaná denní dávka erythropoetinu alfa a beta stanovená WHO je 1000 IU (doporučená týdenní dávka  $7 \times 1000 \text{ IU} = 7000 \text{ IU}$ )<sup>3</sup>. Ústav s ohledem na DDD stanovenou WHO a s přihlédnutím k doporučenému dávkování uvedenému v SPC stanovuje obvyklou týdenní terapeutickou dávku této léčivé látky na 7000 IU.

Obvyklé dávkování darbepoetinu alfa je dle SPC přípravků s obsahem předmětné léčivé látky v korekční fázi terapie ve výši 0,45 mcg/kg tělesné hmotnosti v jedné injekci podané jednou týdně. V případě, že je darbepoetin alfa podáván nedialyzovaným pacientům, může být zahajovací dávka 0,75 mikrogramů/kg podávána v jedné subkutánní injekci jednou za dva týdny. V udržovací fázi léčby se pokračuje s dávkami darbepoetinu alfa podanými v jedné injekci jednou týdně nebo jednou za dva týdny. Dialyzovaným pacientům, kteří přecházejí z aplikace jedenkrát týdně na jedenkrát za dva týdny, by měla být zpočátku podávána dávka odpovídající dvojnásobku dávky podávané jedenkrát týdně. Pokud je u nedialyzovaných pacientů dosaženo požadované koncentrace hemoglobinu dávkou jednou za dva týdny, může být léčivý přípravek podáván subkutánně jednou měsíčně, počáteční dávka přitom odpovídá dvojnásobku předchozí dávky podávané jednou za dva týdny. Definovaná denní dávka darbepoetinu alfa stanovená WHO je 4,5 mcg (doporučená týdenní dávka  $7 \times 4,5 \text{ mcg} =$

31,5 mcg)<sup>3</sup>. Ústav s ohledem na DDD stanovenou WHO a s přihlédnutím k doporučenému dávkování uvedenému v SPC stanovuje obvyklou týdenní terapeutickou dávku této léčivé látky na 31,5 mcg.

Obvyklé dávkování pegpepoetinu beta je dle SPC u pacientů, kteří jsou v současné době léčeni látkami stimulačnými erytropoézu (ESA) ve výši 0,6 mikrogramů/kg tělesné hmotnosti jednou za 14 dnů ve formě intravenózní nebo subkutánní injekce, aby došlo ke vzestupu hemoglobinu na hodnoty nad 110 g/l.

Pokud je u konkrétního pacienta dosaženo koncentrace hemoglobinu nad 11 g/dl (6,83 mmol/l), může být pegpepoetin podáván jednou měsíčně, a to dvojnásobnou předchozí dávkou, která byla podávána jednou za 14 dnů.

Pacienti, kteří jsou v současnosti léčeni ESA, mohou být převedeni na pegpepoetin podávaný jednou měsíčně jedinou subkutánní nebo intravenózní injekcí. Zahajovací dávka pegpepoetinu je založena na přepočtu dříve podávané týdenní dávky darbepoetinu alfa nebo epoetinu v době substituce. Dávce  $< 8000 \text{ IU}$  erythropoetinu alfa a beta (OTTD=7000 IU) odpovídá dávka  $< 40 \text{ mcg}$  darbepoetinu alfa (OTTD=31,5 mcg) a dávka 120 mcg pegpepoetinu beta<sup>1</sup>. Dávka 120 mcg odpovídá obvyklé měsíční dávce, což znamená 28 mcg týdně (4 mcg denně). Definovaná denní dávka pegpepoetinu beta stanovená WHO je 4,0 mcg (doporučená týdenní dávka  $7 \times 4,0 \text{ mcg} = 28,0 \text{ mcg}$ )<sup>3</sup>. Ústav s ohledem na DDD stanovenou WHO a s přihlédnutím k doporučenému dávkování uvedenému v SPC stanovuje obvyklou týdenní terapeutickou dávku této léčivé látky na 28,0 mcg.

## 4) Zařazení léčivých látek do skupin podle přílohy 2

Léčivé látky erythropoetin alfa (beta), darbepoetin alfa a pegepoetin beta jsou zařazeny ve skupině č. 48 přílohy č. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění (Erythropoetin a ostatní léčiva krve a krvetvorných orgánů).

Skupina dle přílohy č.2	ATC	Léčivá látka
48	B03XA01	erythropoetin
	B03XA02	darbepoetin alfa
	B03XA03	pegepoetin beta

**K výroku 1.**

**Ústav stanovil pro referenční skupinu 18/1 - faktory stimulující erythropoézu, parenterální základní úhradu ve výši 1557,8092 Kč za obvyklou týdenní terapeutickou dávku (OTTD) v souladu s § 39c odst.2 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění.**

Při stanovení základní úhrady referenční skupiny postupoval Ústav v souladu s § 39c odst. 2 písm. a) zákona 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“).

Do cenového srovnání v rámci této referenční skupiny byly zařazeny všechny léčivé přípravky/potravininy pro zvláštní lékařské účely (dále jen „přípravky“) dostupné v ČR ve smyslu § 39c odstavce 2 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění dále upřesněného v § 3 odstavci 1 vyhlášky číslo 92/2008 Sb., tedy takové, jejichž podíl na celkovém objemu prodeje na trhu v ČR dosáhl v uplynulém ukončeném kalendářním čtvrtletí alespoň 3 % denních terapeutických dávek přípravků s obsahem stejné léčivé látky. Údaje o spotřebách přípravků získává Ústav z pravidelného hlášení distributorů podle § 77 odst. 1 písm. f) zákona číslo 378/2007 Sb. o léčivech. Posouzení dostupnosti se provádí přepočtem podle definovaných denních dávek. Vzhledem k tomu, že je přepočet proveden v rámci jedné léčivé látky, je výsledek stejný jako by byl při použití přepočtu přes obvyklé denní terapeutické dávky. Nejsou-li DDD stanoveny nebo jsou-li pro tutéž ATC skupinu stanoveny různé ODTD např. v závislosti na lékové formě, jsou pro posouzení dostupnosti použity ODTD. Do cenového srovnání v rámci České republiky byly dále zařazeny i přípravky s platnou DNC nebo cenou přijatou v cenové soutěži bez ohledu na jejich tržní podíl. Od cen přípravků zjištěných v zahraničí byly odečteny případné národní daně a obchodní přírážky. Takto získané ceny výrobce v národní měně (zaokrouhlené na 2 desetinná místa matematicky) byly přepočítány na CZK průměrným kurzem zveřejněným Českou národní bankou za poslední tři kalendářní měsíce předcházející měsíci, ve kterém bylo zahájeno správní řízení. Průměrný kurz je spočítán jako průměr jednotlivých denních kurzů zaokrouhlený na 3 desetinná místa matematicky.

Obvyklé denní terapeutické dávky byly stanoveny v souladu s § 18 vyhlášky Ministerstva zdravotnictví č. 92/2008 Sb. Pro účely stanovení výše úhrady se vychází z definované denní dávky stanovené Světovou zdravotnickou organizací. Tato je upravena v případě, že se doporučené běžné dávkování přípravku uvedené v souhrnu údajů o přípravku nebo obvyklé dávkování v běžné klinické praxi odlišuje. Následně byl vybrán přípravek s nejnižší cenou připadající na obvyklou denní terapeutickou dávku (zaokrouhlenou na 4 desetinná místa matematicky) – referenční přípravek.

Referenčním přípravkem je ARANESP 500 MCG SDR+IVN INJ SOL 1X1ML NB obchodovaný v Bulharsku.

K výrobní ceně tohoto přípravku (Kč) byla napočtena maximální obchodní přírážka platná v ČR dle Cenového předpisu Ministerstva zdravotnictví (2/2009/FAR) ze dne 20.3.2009 a 9 % DPH. Odpočet dle téhož Cenového předpisu nebyl uplatněn. Výsledná cena pro konečného spotřebitele bez odpočtu byla zaokrouhlena na 2 desetinná místa matematicky a je rovna 18924,73 Kč. Základní úhrada vypočtená z nejnižší ceny/OTTD v EU je 1192,2592 Kč/OTTD.

léčivá látka	OTTD	LP	velikost bal.	Cena pro kon. spotř. bez odpočtu*	Počet OTTD/balení
darbepoetin	31,5 mcg	ARANESP 500 MC	1	18924,73 Kč	15,8730

\* cena pro konečného spotřebitele v ČR upravená o rozdíly ve výši daní a obchodních přírážek mezi státem, kde byla zjištěna a Českou republikou

Základní úhrada za jednotku lékové formy – darbepoetin (OTTD 31,5 mcg)

OTTD 31,5 mcg (odpovídá ODTD 4,5 mcg) 1192,2592 Kč (18924,73/15,8730)

10 mcg	378,4950 Kč	(1192,2592/31,5*10)
15 mcg	567,7425 Kč	(1192,2592/31,5*15)
20 mcg	756,9900 Kč	(1192,2592/31,5*20)
30 mcg	1135,4850 Kč	(1192,2592/31,5*30)
40 mcg	1513,9799 Kč	(1192,2592/31,5*40)
50 mcg	1892,4749 Kč	(1192,2592/31,5*50)
60 mcg	2270,9699 Kč	(1192,2592/31,5*60)
80 mcg	3027,9599 Kč	(1192,2592/31,5*80)
100 mcg	3784,9498 Kč	(1192,2592/31,5*100)
130 mcg	4920,4348 Kč	(1192,2592/31,5*130)
150 mcg	5677,4248 Kč	(1192,2592/31,5*150)
300 mcg	11354,8495 Kč	(1192,2592/31,5*300)
500 mcg	18924,7492 Kč	(1192,2592/31,5*500)

Základní úhrada za jednotku lékové formy – pegapoetin beta (OTTD 28 mcg)

OTTD 28,0 mcg (odpovídá ODTD 4,0 mcg) 1192,2592 Kč

30 mcg	1277,4206 Kč	(1192,2592/28*30)
40 mcg	1703,2274 Kč	(1192,2592/28*40)
50 mcg	2129,0343 Kč	(1192,2592/28*50)
60 mcg	2554,8411 Kč	(1192,2592/28*60)
75 mcg	3193,5514 Kč	(1192,2592/28*75)
100 mcg	4258,0686 Kč	(1192,2592/28*100)
120 mcg	5109,6823 Kč	(1192,2592/28*120)
150 mcg	6387,1029 Kč	(1192,2592/28*150)
200 mcg	8516,1371 Kč	(1192,2592/28*200)
250 mcg	10645,1714 Kč	(1192,2592/28*250)
360 mcg	15329,0469 Kč	(1192,2592/28*360)

Základní úhrada za jednotku lékové formy – erythropoetin (OTTD 7000 IU)

OTTD 7000 IU (odpovídá ODTD 1000 IU) 1192,2592 Kč

500 IU	85,1614 Kč	(1192,2592/7000*500)
1000 IU	170,3227 Kč	(1192,2592/7000*1000)

2000 IU	340,6455 Kč	(1192,2592/7000*2000)
3000 IU	510,9682 Kč	(1192,2592/7000*3000)
4000 IU	681,2910 Kč	(1192,2592/7000*4000)
5000 IU	851,6137 Kč	(1192,2592/7000*5000)
6000 IU	1021,9365 Kč	(1192,2592/7000*6000)
8000 IU	1362,5819 Kč	(1192,2592/7000*8000)
10000 IU	1703,2274 Kč	(1192,2592/7000*10000)
20000 IU	3406,4549 Kč	(1192,2592/7000*20000)
30000 IU	5109,6823 Kč	(1192,2592/7000*30000)
40000 IU	6812,9097 Kč	(1192,2592/7000*40000)
50000 IU	8516,1371 Kč	(1192,2592/7000*50000)
60000 IU	10219,3646 Kč	(1192,2592/7000*60000)
100000 IU	17032,2743 Kč	(1192,2592/7000*100000)

Při stanovení úhrady na základě nejnižší ceny za ODTD zjištěné v EU nebude zajištěna plná úhrada alespoň jednoho přípravku náležejícího do předmětné referenční skupiny. Přípravek NEORECORMON 60 000 IU, jenž by na základě nejnižší ceny v EU měl zajištěnu plnou úhradu, není v České republice dostupný.

Ústav posoudil možnost navýšení základní úhrady ve veřejném zájmu s ohledem především na zajištění kvality a dostupnosti poskytování LP a PZLÚ a shledal, že zákonné podmínky pro navýšení úhrady s ohledem na veřejný zájem (§ 13 vyhlášky č. 92/2008 Sb.) nejsou splněny.

Ústav porovnal nejnižší cenu v přepočtu na ODTD zjištěnou v kterékoli zemi EU oproti průměru druhé až čtvrté nejnižší ceny téhož léčivého přípravku (referenčního přípravku). Při přepočtu byla zohledněna odlišná velikost balení (§ 3 odst. 5 téže vyhlášky). Nejnižší cena výrobce zjištěná v Bulharsku je o 19,1 % nižší od průměru tří nejnižších cen výrobce téhož přípravku zjištěných v ostatních zemích EU.

Jedna z podmínek pro navýšení úhrady uvedená v §13 odst. 2 písm. b) nebyla splněna a Ústav tedy nenavýšuje základní úhradu předmětné skupiny.

V předmětné skupině v zásadě terapeuticky zaměnitelných přípravků je na trhu v ČR dostupný dostatek kvalitních léčivých přípravků. Úhrada předmětné skupiny byla dále navýšena s ohledem na §39c odst. 5, jak je uvedeno níže a je tedy zajištěna plná úhrada alespoň jednoho přípravku z této skupiny. Ústav proto nenavýšuje jejich úhradu s ohledem na § 13 odst. 1 této vyhlášky.

Postupem dle vnější cenové reference však není zajištěn plně hrazený přípravek ve skupině č. 48 přílohy č. 2 zákona 48/1997 Sb. (Erythropoetin a ostatní léčiva krve a krvetvorných orgánů). V souladu s postupem podle § 39c odst. 5 byl nalezen nejméně nákladný přípravek v této skupině v České republice. Jedná se o ARANESP 500 MCG SDR+IVN INJ SOL 1X1ML NB (cena pro konečného spotřebitele bez odpočtu – ZULP - 24727,13 Kč). Do cenového srovnání v rámci skupiny přílohy č. 2 byly zahrnuty všechny přípravky zařazené do této skupiny a to přípravky zařazené do seznamu hrazených přípravků.

Z cenového srovnání byly vyřazeny následující léčivé přípravky:

Kód SUKL	Název přípravku
0026696	NeoRecormon 10 000 IU
0026694	NeoRecormon 100 000 IU
0026697	NeoRecormon 20 000 IU
0026712	NeoRecormon 20 000 IU
0026714	NeoRecormon 60 000 IU

na základě prohlášení držitele registrace o jejich nedostupnosti na českém trhu.



léčivá látka	OTTD	LP	velikost balení	Cena pro kon. spotř. bez odp. (ZULP)
darbepoetin	31,5 mcg	ARANESP	500 MCG 1	24727,13 Kč

Základní úhrada za jednotku lékové formy – darbepoetin (OTTD 31,5 mcg)

OTTD 31,5 mcg (odpovídá ODTD 4,5 mcg) 1557,8092 Kč (31,5/500\*24727,13)

500 mcg	24 727,13 Kč	
10 mcg	494,5426 Kč	(10/500*24727,13)
15 mcg	41,8139 Kč	(15/500*24727,13)
20 mcg	989,0852 Kč	(20/500*24727,13)
30 mcg	1483,6278 Kč	(30/500*24727,13)
40 mcg	1978,1704 Kč	(40/500*24727,13)
50 mcg	2472,713 Kč	(50/500*24727,13)
60 mcg	2967,2556 Kč	(60/500*24727,13)
80 mcg	3956,3408 Kč	(80/500*24727,13)
100 mcg	4945,426 Kč	(100/500*24727,13)
130 mcg	6429,0538 Kč	(130/500*24727,13)
150 mcg	7418,139 Kč	(150/500*24727,13)
300 mcg	14836,278 Kč	(300/500*24727,13)

Základní úhrada za jednotku lékové formy – pegepoetin beta (OTTD 28 mcg)

OTTD 28,0 mcg (odpovídá ODTD 4,0 mcg) 1557,8092 Kč

30 mcg	1669,0813 Kč	(1557,8092/28*30)
40 mcg	2225,4417 Kč	(1557,8092/28*40)
50 mcg	2781,8021 Kč	(1557,8092/28*50)
60 mcg	3338,1625 Kč	(1557,8092/28*60)
75 mcg	4172,7032 Kč	(1557,8092/28*75)
100 mcg	5563,6043 Kč	(1557,8092/28*100)
120 mcg	6676,3251 Kč	(1557,8092/28*120)
150 mcg	8345,4064 Kč	(1557,8092/28*150)
200 mcg	11127,2086 Kč	(1557,8092/28*200)
250 mcg	13909,0107 Kč	(1557,8092/28*250)
360 mcg	20028,9754 Kč	(1557,8092/28*360)

Základní úhrada za jednotku lékové formy – erythropoetin (OTTD 7000 IU)

OTTD 7000 IU (odpovídá ODTD 1000 IU) 1557,8092 Kč

500 IU	111,2721 Kč	(1557,8092/7000*500)
1000 IU	222,5442 Kč	(1557,8092/7000*1000)
2000 IU	445,0883 Kč	(1557,8092/7000*2000)
3000 IU	667,6325 Kč	(1557,8092/7000*3000)
4000 IU	890,1767 Kč	(1557,8092/7000*4000)
5000 IU	1112,7209 Kč	(1557,8092/7000*5000)
6000 IU	1335,2650 Kč	(1557,8092/7000*6000)
8000 IU	1780,3534 Kč	(1557,8092/7000*8000)
10000 IU	2225,4417 Kč	(1557,8092/7000*10000)
20000 IU	4450,8834 Kč	(1557,8092/7000*20000)
30000 IU	6676,3251 Kč	(1557,8092/7000*30000)
40000 IU	8901,7669 Kč	(1557,8092/7000*40000)
50000 IU	11127,2086 Kč	(1557,8092/7000*50000)
60000 IU	13352,6503 Kč	(1557,8092/7000*60000)
100000 IU	22254,4171 Kč	(1557,8092/7000*100000)

Základní úhrada: 1557,8092 Kč/OTTD

Základní úhrada tak vychází z ceny pro konečného spotřebitele přípravku ARANESP 500 MCG SDR+IVN INJ SOL 1X1ML NB (cena pro konečného spotřebitele: ZULP - 24727,13 Kč) obchodovaného v České republice.

K ceně výrobce zjištěné v České republice byla napočtena maximální obchodní přírážka platná v ČR dle Cenového předpisu Ministerstva zdravotnictví (2/2009/FAR) ze dne 20.3.2009 (pásmo 8) a 9 % DPH. Odpočet dle téhož Cenového předpisu nebyl uplatněn.

Léčivá látka obsažená v předmětných léčivých přípravcích jsou zařazeny do skupiny číslo 48 přílohy č. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění (Erythropoetin a ostatní léčiva krve a krvetvorných orgánů). Základní úhrada byla stanovena s ohledem na § 39c odst. 5 zákona č. 48/1997 Sb. tak, aby nejméně nákladný přípravek náležející do této skupiny byl plně hrazen.

Odhad dopadu na prostředky veřejného zdravotního pojištění - kalkulace odhadu reálné změny výdajů ze zdravotního pojištění

Ústav na základě stanovené výše úhrady léčivých přípravků zařazených do referenční skupiny č.18/1 (faktory stimulující erytropoézu, parenterální) odhaduje dopad na prostředky veřejného zdravotního pojištění následovně: úspora nákladů 106 637 411 Kč ročně.

Kalkulace byla zpracována na základě spotřeb přípravků za 1. až 4. čtvrtletí 2008 a v porovnání s úhradou platnou k 1.3.2009.

## K výroku 2.

Ústav zařadil léčivý přípravek

kód SÚKL: 0028183  
název přípravku: ARANESP 10 MCG

doplňek názvu:  
SDR+IVN INJ SOL 1X0.4ML NB

### do referenční skupiny 18/1 - faktory stimulující erytropoézu, parenterální dle vyhlášky č. 384/2007 Sb. o seznamu referenčních skupin, ve znění pozdějších předpisů.

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. Konstatuje, že přípravek svými vlastnostmi (viz část terapeutická zaměnitelnost) odpovídá skupině léčivých přípravků v zásadě terapeuticky zaměnitelných s obdobnou nebo blízkou účinností a bezpečností a s obdobným klinickým využitím - referenční skupině 18/1 - faktory stimulující erytropoézu, parenterální, tak jak je stanovena vyhláškou Ministerstva zdravotnictví ČR č. 384/2007 Sb., o seznamu referenčních skupin ve znění pozdějších předpisů, a proto uvedený přípravek do referenční skupiny 18/1 - faktory stimulující erytropoézu, parenterální zařazuje.

Ústav mění výši úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku v souladu s § 39i odst. 2 v návaznosti na § 39g a 39h zákona o veřejném zdravotním pojištění tak, že dosavadní úhradu ze zdravotního pojištění mění tak, že činí 494,54 Kč. Jak je uvedeno ve výroku 1. tohoto rozhodnutí, a to na základě skutečností uvedených v odůvodnění tohoto výroku, byla změněna 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,

**a podmínky úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku mění tak, že je stanovuje takto:**

P: Darbepoetin alfa předepisuje onkolog, hematolog, internista, nefrolog nebo pediatr:

1. k léčbě klinicky významné anémie (s hladinou hemoglobinu nižší než 90 g/l, s vyššími hodnotami při manifestních příznacích anémie) u pacientů zařazených do dialyzačního programu, pacientů s chronickým renálním selháním, pacientů s nádorovým onemocněním po radikální cytostatické léčbě nebo ozáření
2. k léčbě anémie u pacientů s aplastickou anémií, erythroblastoftýzou, myelodysplastickým syndromem a anémií po transplantaci kostní dřeně

A

Farmakologické vlastnosti léčivé látky obsažené v posuzovaném přípravku vyžadují aplikaci ustanovení § 39b odst. 5 zákona, a proto mu Ústav stanovuje podmínky úhrady z veřejného zdravotního pojištění.

### **K výroku 3.**

**Ústav zařadil léčivý přípravek**

kód SÚKL:      název přípravku:  
0028432      ARANESP 100 MCG (SURECLICK)

doplňek názvu:  
SDR INJ SOL 1X0.5ML

**do referenční skupiny 18/1 - faktory stimulující erythropoézu, parenterální dle vyhlášky č. 384/2007 Sb. o seznamu referenčních skupin, ve znění pozdějších předpisů.**

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. Konstatuje, že přípravek svými vlastnostmi (viz část terapeutická zaměnitelnost) odpovídá skupině léčivých přípravků v zásadě terapeuticky zaměnitelných s obdobnou nebo blízkou účinností a bezpečností a s obdobným klinickým využitím - referenční skupině 18/1 - faktory stimulující erythropoézu, parenterální, tak jak je stanovena vyhláškou Ministerstva zdravotnictví ČR č. 384/2007 Sb., o seznamu referenčních skupin ve znění pozdějších předpisů, a proto uvedený přípravek do referenční skupiny 18/1 - faktory stimulující erythropoézu, parenterální zařazuje.

Ústav **mění výši úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku** v souladu s § 39i odst. 2 v návaznosti na § 39g a 39h zákona o veřejném zdravotním pojištění **tak, že dosavadní úhradu ze zdravotního pojištění mění tak, že činí 4945,43 Kč.** Jak je uvedeno ve výroku 1. tohoto rozhodnutí, a to na základě skutečností uvedených v odůvodnění tohoto výroku, byla změněna 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,

**a podmínky úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku mění tak, že je stanovuje takto:**

P: Darbepoetin alfa předepisuje onkolog, hematolog, internista, nefrolog nebo pediatr:

1. k léčbě klinicky významné anémie (s hladinou hemoglobinu nižší než 90 g/l, s vyššími hodnotami při manifestních příznacích anémie) u pacientů zařazených do dialyzačního programu, pacientů s chronickým renálním selháním, pacientů s nádorovým onemocněním po radikální cytostatické léčbě nebo ozáření

2. k léčbě anémie u pacientů s aplastickou anémií, erythroblastofýzou, myelodysplastickým syndromem a anémií po transplantaci kostní dřeně

A

Farmakologické vlastnosti léčivé látky obsažené v posuzovaném přípravku vyžadují aplikaci ustanovení § 39b odst. 5 zákona, a proto mu Ústav stanovuje podmínky úhrady z veřejného zdravotního pojištění.

#### K výroku 4.

Ústav zařadil léčivý přípravek

kód SÚKL:      název přípravku:  
0028191      ARANESP 100 MCG

doplňek názvu:  
SDR+IVN INJ SOL 1X0.5ML NB

#### do referenční skupiny 18/1 - faktory stimulující erytropoézu, parenterální dle vyhlášky č. 384/2007 Sb. o seznamu referenčních skupin, ve znění pozdějších předpisů.

Ústav v probíhající správním řízení posoudil terapeutickou zaměnitelnost, bezpečnost a klinické využití posuzovaného léčivého přípravku v souladu s ustanovením §39c, odst.1, zákona o veřejném zdravotním pojištění. Konstatuje, že přípravek svými vlastnostmi (viz část terapeutická zaměnitelnost) odpovídá skupině léčivých přípravků v zásadě terapeuticky zaměnitelných s obdobnou nebo blízkou účinností a bezpečností a s obdobným klinickým využitím - referenční skupině 18/1 - faktory stimulující erytropoézu, parenterální, tak jak je stanovena vyhláškou Ministerstva zdravotnictví ČR č. 384/2007 Sb., o seznamu referenčních skupin ve znění pozdějších předpisů, a proto uvedený přípravek do referenční skupiny 18/1 - faktory stimulující erytropoézu, parenterální zařazuje.

Ústav **mění výši úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku** v souladu s § 39i odst. 2 v návaznosti na § 39g a 39h zákona o veřejném zdravotním pojištění **tak, že dosavadní úhradu ze zdravotního pojištění mění tak, že činí 4945,43 Kč.** Jak je uvedeno ve výroku 1. tohoto rozhodnutí, a to na základě skutečností uvedených v odůvodnění tohoto výroku, byla změněna 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,

**a podmínky úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku mění tak, že je stanovuje takto:**

P: Darbepoetin alfa předepisuje onkolog, hematolog, internista, nefrolog nebo pediatr:

1. k léčbě klinicky významné anémie (s hladinou hemoglobinu nižší než 90 g/l, s vyššími hodnotami při manifestních příznacích anémie) u pacientů zařazených do dialyzačního programu, pacientů s chronickým renálním selháním, pacientů s nádorovým onemocněním po radikální cytostatické léčbě nebo ozáření
2. k léčbě anémie u pacientů s aplastickou anémií, erythroblastofýzou, myelodysplastickým syndromem a anémií po transplantaci kostní dřeně

A

Farmakologické vlastnosti léčivé látky obsažené v posuzovaném přípravku vyžadují aplikaci ustanovení § 39b odst. 5 zákona, a proto mu Ústav stanovuje podmínky úhrady z veřejného zdravotního pojištění.

**K výroku 5.****Ústav zařadil** léčivý přípravekkód SÚKL:      název přípravku:  
0028919      ARANESP 130 MCG (SURECLICK)doplňěk názvu:  
SDR INJ SOL 1X0.65ML**do referenční skupiny 18/1 - faktory stimulující erytropoézu, parenterální dle vyhlášky č. 384/2007 Sb. o seznamu referenčních skupin, ve znění pozdějších předpisů.**

Ústav v probíhající správním řízení posoudil terapeutickou zaměnitelnost, bezpečnost a klinické využití posuzovaného léčivého přípravku v souladu s ustanovením §39c, odst.1, zákona o veřejném zdravotním pojištění. Konstatuje, že přípravek svými vlastnostmi (viz část terapeutická zaměnitelnost) odpovídá skupině léčivých přípravků v zásadě terapeuticky zaměnitelných s obdobnou nebo blízkou účinností a bezpečností a s obdobným klinickým využitím - referenční skupině 18/1 - faktory stimulující erytropoézu, parenterální, tak jak je stanovena vyhláškou Ministerstva zdravotnictví ČR č. 384/2007 Sb., o seznamu referenčních skupin ve znění pozdějších předpisů, a proto uvedený přípravek do referenční skupiny 18/1 - faktory stimulující erytropoézu, parenterální zařazuje.

Ústav **mění výši úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku** v souladu s § 39i odst. 2 v návaznosti na § 39g a 39h zákona o veřejném zdravotním pojištění **tak, že dosavadní úhradu ze zdravotního pojištění mění tak, že činí 6429,05 Kč.** Jak je uvedeno ve výroku 1. tohoto rozhodnutí, a to na základě skutečností uvedených v odůvodnění tohoto výroku, byla změněna 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,

**a podmínky úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku mění tak, že je stanovuje takto:**

P: Darbepoetin alfa předepisuje onkolog, hematolog, internista, nefrolog nebo pediatr:

1. k léčbě klinicky významné anémie (s hladinou hemoglobinu nižší než 90 g/l, s vyššími hodnotami při manifestních příznacích anémie) u pacientů zařazených do dialyzačního programu, pacientů s chronickým renálním selháním, pacientů s nádorovým onemocněním po radikální cytostatické léčbě nebo ozáření
2. k léčbě anémie u pacientů s aplastickou anémií, erythroblastoftýzou, myelodysplastickým syndromem a anémií po transplantaci kostní dřeně

A

Farmakologické vlastnosti léčivé látky obsažené v posuzovaném přípravku vyžadují aplikaci ustanovení § 39b odst. 5 zákona, a proto mu Ústav stanovuje podmínky úhrady z veřejného zdravotního pojištění.

**K výroku 6.****Ústav zařadil** léčivý přípravekkód SÚKL:      název přípravku:  
0028920      ARANESP 130 MCGdoplňěk názvu:  
SDR+IVN INJ SOL 1X0.65ML**do referenční skupiny 18/1 - faktory stimulující erytropoézu, parenterální dle vyhlášky č. 384/2007 Sb. o seznamu referenčních skupin, ve znění pozdějších předpisů.**

Ústav v probíhající správním řízení posoudil terapeutickou zaměnitelnost, bezpečnost a klinické využití posuzovaného léčivého přípravku v souladu s ustanovením §39c, odst.1,

zákonu o veřejném zdravotním pojištění. Konstatuje, že přípravek svými vlastnostmi (viz část terapeutická zaměnitelnost) odpovídá skupině léčivých přípravků v zásadě terapeuticky zaměnitelných s obdobnou nebo blízkou účinností a bezpečností a s obdobným klinickým využitím - referenční skupině 18/1 - faktory stimulující erytropoézu, parenterální, tak jak je stanovena vyhláškou Ministerstva zdravotnictví ČR č. 384/2007 Sb., o seznamu referenčních skupin ve znění pozdějších předpisů, a proto uvedený přípravek do referenční skupiny 18/1 - faktory stimulující erytropoézu, parenterální zařazuje.

Ústav **mění výši úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku** v souladu s § 39i odst. 2 v návaznosti na § 39g a 39h zákona o veřejném zdravotním pojištění **tak, že dosavadní úhradu ze zdravotního pojištění mění tak, že činí 6429,05 Kč.** Jak je uvedeno ve výroku 1. tohoto rozhodnutí, a to na základě skutečností uvedených v odůvodnění tohoto výroku, byla změněna 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,

**a podmínky úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku mění tak, že je stanovuje takto:**

P: Darbepoetin alfa předepisuje onkolog, hematolog, internista, nefrolog nebo pediatr:

1. k léčbě klinicky významné anémie (s hladinou hemoglobinu nižší než 90 g/l, s vyššími hodnotami při manifestních příznacích anémie) u pacientů zařazených do dialyzačního programu, pacientů s chronickým renálním selháním, pacientů s nádorovým onemocněním po radikální cytostatické léčbě nebo ozáření
2. k léčbě anémie u pacientů s aplastickou anémií, erythroblastoftýzou, myelodysplastickým syndromem a anémií po transplantaci kostní dřeně

A

Farmakologické vlastnosti léčivé látky obsažené v posuzovaném přípravku vyžadují aplikaci ustanovení § 39b odst. 5 zákona, a proto mu Ústav stanovuje podmínky úhrady z veřejného zdravotního pojištění.

## K výroku 7.

Ústav **zařadil** léčivý přípravek

kód SÚKL:      název přípravku:  
0028184      ARANESP 15 MCG

doplňek názvu:  
SDR+IVN INJ SOL1X0.375ML NB

**do referenční skupiny 18/1 - faktory stimulující erytropoézu, parenterální dle vyhlášky č. 384/2007 Sb. o seznamu referenčních skupin, ve znění pozdějších předpisů.**

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. Konstatuje, že přípravek svými vlastnostmi (viz část terapeutická zaměnitelnost) odpovídá skupině léčivých přípravků v zásadě terapeuticky zaměnitelných s obdobnou nebo blízkou účinností a bezpečností a s obdobným klinickým využitím - referenční skupině 18/1 - faktory stimulující erytropoézu, parenterální, tak jak je stanovena vyhláškou Ministerstva zdravotnictví ČR č. 384/2007 Sb., o seznamu referenčních skupin ve znění pozdějších předpisů, a proto uvedený přípravek do referenční skupiny 18/1 - faktory stimulující erytropoézu, parenterální zařazuje.

Ústav **mění výši úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku** v souladu s § 39i odst. 2 v návaznosti na § 39g a 39h zákona o veřejném zdravotním pojištění **tak, že dosavadní úhradu ze zdravotního pojištění mění tak, že činí 741,81 Kč.** Jak je uvedeno ve výroku 1. tohoto rozhodnutí, a to na základě skutečností uvedených v odůvodnění tohoto výroku, byla změněna 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,

**a podmínky úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku mění tak, že je stanovuje takto:**

P: Darbepoetin alfa předepisuje onkolog, hematolog, internista, nefrolog nebo pediatr:

1. k léčbě klinicky významné anémie (s hladinou hemoglobinu nižší než 90 g/l, s vyššími hodnotami při manifestních příznacích anémie) u pacientů zařazených do dialyzačního programu, pacientů s chronickým renálním selháním, pacientů s nádorovým onemocněním po radikální cytostatické léčbě nebo ozáření
2. k léčbě anémie u pacientů s aplastickou anémií, erythroblastoftýzou, myelodysplastickým syndromem a anémií po transplantaci kostní dřeně

A

Farmakologické vlastnosti léčivé látky obsažené v posuzovaném přípravku vyžadují aplikaci ustanovení § 39b odst. 5 zákona, a proto mu Ústav stanovuje podmínky úhrady z veřejného zdravotního pojištění.

#### **K výroku 8.**

**Ústav zařadil léčivý přípravek**

kód SÚKL:      název přípravku:  
0028433      ARANESP 150 MCG (SURECLICK)

doplňek názvu:  
SDR INJ SOL 1X0.3ML

**do referenční skupiny 18/1 - faktory stimulující erytropoézu, parenterální dle vyhlášky č. 384/2007 Sb. o seznamu referenčních skupin, ve znění pozdějších předpisů.**

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. Konstatuje, že přípravek svými vlastnostmi (viz část terapeutická zaměnitelnost) odpovídá skupině léčivých přípravků v zásadě terapeuticky zaměnitelných s obdobnou nebo blízkou účinností a bezpečností a s obdobným klinickým využitím - referenční skupině 18/1 - faktory stimulující erytropoézu, parenterální, tak jak je stanovena vyhláškou Ministerstva zdravotnictví ČR č. 384/2007 Sb., o seznamu referenčních skupin ve znění pozdějších předpisů, a proto uvedený přípravek do referenční skupiny 18/1 - faktory stimulující erytropoézu, parenterální zařazuje.

Ústav **mění výši úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku** v souladu s § 39i odst. 2 v návaznosti na § 39g a 39h zákona o veřejném zdravotním pojištění **tak, že dosavadní úhradu ze zdravotního pojištění mění tak, že činí 7418,14 Kč.** Jak je uvedeno ve výroku 1. tohoto rozhodnutí, a to na základě skutečností uvedených v odůvodnění tohoto výroku, byla změněna 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,

**a podmínky úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku mění tak, že je stanovuje takto:**

P: Darbepoetin alfa předepisuje onkolog, hematolog, internista, nefrolog nebo pediatr:

1. k léčbě klinicky významné anémie (s hladinou hemoglobinu nižší než 90 g/l, s vyššími hodnotami při manifestních příznacích anémie) u pacientů zařazených do dialyzačního programu, pacientů s chronickým renálním selháním, pacientů s nádorovým onemocněním po radikální cytostatické léčbě nebo ozáření
2. k léčbě anémie u pacientů s aplastickou anémií, erythroblastoftýzou, myelodysplastickým syndromem a anémií po transplantaci kostní dřeně

A

Farmakologické vlastnosti léčivé látky obsažené v posuzovaném přípravku vyžadují aplikaci ustanovení § 39b odst. 5 zákona, a proto mu Ústav stanovuje podmínky úhrady z veřejného zdravotního pojištění.

### K výroku 9.

Ústav zařadil léčivý přípravek

kód SÚKL:      název přípravku:  
0028192      ARANESP 150 MCG

doplňk názvu:  
SDR+IVN INJ SOL 1X0.3ML NB

### do referenční skupiny 18/1 - faktory stimulující erythropoézu, parenterální dle vyhlášky č. 384/2007 Sb. o seznamu referenčních skupin, ve znění pozdějších předpisů.

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. Konstatuje, že přípravek svými vlastnostmi (viz část terapeutická zaměnitelnost) odpovídá skupině léčivých přípravků v zásadě terapeuticky zaměnitelných s obdobnou nebo blízkou účinností a bezpečností a s obdobným klinickým využitím - referenční skupině 18/1 - faktory stimulující erythropoézu, parenterální, tak jak je stanovena vyhláškou Ministerstva zdravotnictví ČR č. 384/2007 Sb., o seznamu referenčních skupin ve znění pozdějších předpisů, a proto uvedený přípravek do referenční skupiny 18/1 - faktory stimulující erythropoézu, parenterální zařazuje.

Ústav **mění výši úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku** v souladu s § 39i odst. 2 v návaznosti na § 39g a 39h zákona o veřejném zdravotním pojištění **tak, že dosavadní úhradu ze zdravotního pojištění mění tak, že činí 7418,14 Kč.** Jak je uvedeno ve výroku 1. tohoto rozhodnutí, a to na základě skutečností uvedených v odůvodnění tohoto výroku, byla změněna 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,

**a podmínky úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku mění tak, že je stanovuje takto:**

P: Darbepoetin alfa předepisuje onkolog, hematolog, internista, nefrolog nebo pediatr:

1. k léčbě klinicky významné anémie (s hladinou hemoglobinu nižší než 90 g/l, s vyššími hodnotami při manifestních příznacích anémie) u pacientů zařazených do dialyzačního programu, pacientů s chronickým renálním selháním, pacientů s nádorovým onemocněním po radikální cytostatické léčbě nebo ozáření
2. k léčbě anémie u pacientů s aplastickou anémií, erythroblastoftýzou, myelodysplastickým syndromem a anémií po transplantaci kostní dřeně

A



Farmakologické vlastnosti léčivé látky obsažené v posuzovaném přípravku vyžadují aplikaci ustanovení § 39b odst. 5 zákona, a proto mu Ústav stanovuje podmínky úhrady z veřejného zdravotního pojištění.

### K výroku 10.

Ústav zařadil léčivý přípravek

kód SÚKL: 0028426      název přípravku: ARANESP 20 MCG (SURECLICK)

doplňek názvu: SDR INJ SOL 1X0.5ML

### do referenční skupiny 18/1 - faktory stimulující erytropoézu, parenterální dle vyhlášky č. 384/2007 Sb. o seznamu referenčních skupin, ve znění pozdějších předpisů.

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. Konstatuje, že přípravek svými vlastnostmi (viz část terapeutická zaměnitelnost) odpovídá skupině léčivých přípravků v zásadě terapeuticky zaměnitelných s obdobnou nebo blízkou účinností a bezpečností a s obdobným klinickým využitím - referenční skupině 18/1 - faktory stimulující erytropoézu, parenterální, tak jak je stanovena vyhláškou Ministerstva zdravotnictví ČR č. 384/2007 Sb., o seznamu referenčních skupin ve znění pozdějších předpisů, a proto uvedený přípravek do referenční skupiny 18/1 - faktory stimulující erytropoézu, parenterální zařazuje.

Ústav **mění výši úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku** v souladu s § 39i odst. 2 v návaznosti na § 39g a 39h zákona o veřejném zdravotním pojištění **tak, že dosavadní úhradu ze zdravotního pojištění mění tak, že činí 989,09 Kč.** Jak je uvedeno ve výroku 1. tohoto rozhodnutí, a to na základě skutečností uvedených v odůvodnění tohoto výroku, byla změněna 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,

**a podmínky úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku mění tak, že je stanovuje takto:**

P: Darbepoetin alfa předepisuje onkolog, hematolog, internista, nefrolog nebo pediatr:

1. k léčbě klinicky významné anémie (s hladinou hemoglobinu nižší než 90 g/l, s vyššími hodnotami při manifestních příznacích anémie) u pacientů zařazených do dialyzačního programu, pacientů s chronickým renálním selháním, pacientů s nádorovým onemocněním po radikální cytostatické léčbě nebo ozáření
2. k léčbě anémie u pacientů s aplastickou anémií, erythroblastoftýzou, myelodysplastickým syndromem a anémií po transplantaci kostní dřeně

A

Farmakologické vlastnosti léčivé látky obsažené v posuzovaném přípravku vyžadují aplikaci ustanovení § 39b odst. 5 zákona, a proto mu Ústav stanovuje podmínky úhrady z veřejného zdravotního pojištění.

**K výroku 11****Ústav zařadil** léčivý přípravek

kód SÚKL:      název přípravku:

0028185

ARANESP 20 MCG

doplňěk názvu:

SDR+IVN INJ SOL 1X0.5ML NB

**do referenční skupiny 18/1 - faktory stimulující erytropoézu, parenterální dle vyhlášky č. 384/2007 Sb. o seznamu referenčních skupin, ve znění pozdějších předpisů.**

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. Konstatuje, že přípravek svými vlastnostmi (viz část terapeutická zaměnitelnost) odpovídá skupině léčivých přípravků v zásadě terapeuticky zaměnitelných s obdobnou nebo blízkou účinností a bezpečností a s obdobným klinickým využitím - referenční skupině 18/1 - faktory stimulující erytropoézu, parenterální, tak jak je stanovena vyhláškou Ministerstva zdravotnictví ČR č. 384/2007 Sb., o seznamu referenčních skupin ve znění pozdějších předpisů, a proto uvedený přípravek do referenční skupiny 18/1 - faktory stimulující erytropoézu, parenterální zařazuje.

Ústav **mění výši úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku** v souladu s § 39i odst. 2 v návaznosti na § 39g a 39h zákona o veřejném zdravotním pojištění **tak, že dosavadní úhradu ze zdravotního pojištění mění tak, že činí 989,09 Kč.** Jak je uvedeno ve výroku 1. tohoto rozhodnutí, a to na základě skutečností uvedených v odůvodnění tohoto výroku, byla změněna 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,

**a podmínky úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku mění tak, že je stanovuje takto:**

P: Darbepoetin alfa předepisuje onkolog, hematolog, internista, nefrolog nebo pediatr:

1. k léčbě klinicky významné anémie (s hladinou hemoglobinu nižší než 90 g/l, s vyššími hodnotami při manifestních příznacích anémie) u pacientů zařazených do dialyzačního programu, pacientů s chronickým renálním selháním, pacientů s nádorovým onemocněním po radikální cytostatické léčbě nebo ozáření
2. k léčbě anémie u pacientů s aplastickou anémií, erythroblastoftýzou, myelodysplastickým syndromem a anémií po transplantaci kostní dřeně

A

Farmakologické vlastnosti léčivé látky obsažené v posuzovaném přípravku vyžadují aplikaci ustanovení § 39b odst. 5 zákona, a proto mu Ústav stanovuje podmínky úhrady z veřejného zdravotního pojištění.

**K výroku 12.****Ústav zařadil** léčivý přípravek

kód SÚKL:      název přípravku:

0028186

ARANESP 30 MCG

doplňěk názvu:

SDR+IVN INJ SOL 1X0.3ML NB

**do referenční skupiny 18/1 - faktory stimulující erytropoézu, parenterální dle vyhlášky č. 384/2007 Sb. o seznamu referenčních skupin, ve znění pozdějších předpisů.**

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. Konstatuje, že přípravek svými vlastnostmi (viz

část terapeutická zaměnitelnost) odpovídá skupině léčivých přípravků v zásadě terapeuticky zaměnitelných s obdobnou nebo blízkou účinností a bezpečností a s obdobným klinickým využitím - referenční skupině 18/1 - faktory stimulující erytropoézu, parenterální, tak jak je stanovena vyhláškou Ministerstva zdravotnictví ČR č. 384/2007 Sb., o seznamu referenčních skupin ve znění pozdějších předpisů, a proto uvedený přípravek do referenční skupiny 18/1 - faktory stimulující erytropoézu, parenterální zařazuje.

Ústav **mění výši úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku** v souladu s § 39i odst. 2 v návaznosti na § 39g a 39h zákona o veřejném zdravotním pojištění **tak, že dosavadní úhradu ze zdravotního pojištění mění tak, že činí 1483,63 Kč.** Jak je uvedeno ve výroku 1. tohoto rozhodnutí, a to na základě skutečností uvedených v odůvodnění tohoto výroku, byla změněna 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,

**a podmínky úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku mění tak, že je stanovuje takto:**

P: Darbepoetin alfa předepisuje onkolog, hematolog, internista, nefrolog nebo pediatr:

1. k léčbě klinicky významné anémie (s hladinou hemoglobinu nižší než 90 g/l, s vyššími hodnotami při manifestních příznacích anémie) u pacientů zařazených do dialyzačního programu, pacientů s chronickým renálním selháním, pacientů s nádorovým onemocněním po radikální cytostatické léčbě nebo ozáření
2. k léčbě anémie u pacientů s aplastickou anémií, erythroblastoftýzou, myelodysplastickým syndromem a anémií po transplantaci kostní dřeně

A

Farmakologické vlastnosti léčivé látky obsažené v posuzovaném přípravku vyžadují aplikaci ustanovení § 39b odst. 5 zákona, a proto mu Ústav stanovuje podmínky úhrady z veřejného zdravotního pojištění.

### **K výroku 13.**

Ústav **zařadil** léčivý přípravek

kód SÚKL:      název přípravku:  
0028434      ARANESP 300 MCG (SURECLICK)

doplňek názvu:  
SDR INJ SOL 1X0.6ML

**do referenční skupiny 18/1 - faktory stimulující erytropoézu, parenterální dle vyhlášky č. 384/2007 Sb. o seznamu referenčních skupin, ve znění pozdějších předpisů.**

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. Konstatuje, že přípravek svými vlastnostmi (viz část terapeutická zaměnitelnost) odpovídá skupině léčivých přípravků v zásadě terapeuticky zaměnitelných s obdobnou nebo blízkou účinností a bezpečností a s obdobným klinickým využitím - referenční skupině 18/1 - faktory stimulující erytropoézu, parenterální, tak jak je stanovena vyhláškou Ministerstva zdravotnictví ČR č. 384/2007 Sb., o seznamu referenčních skupin ve znění pozdějších předpisů, a proto uvedený přípravek do referenční skupiny 18/1 - faktory stimulující erytropoézu, parenterální zařazuje.

Ústav **mění výši úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku** v souladu s § 39i odst. 2 v návaznosti na § 39g a 39h zákona o veřejném zdravotním

pojištění **tak, že dosavadní úhradu ze zdravotního pojištění mění tak, že činí 14836,28 Kč.** Jak je uvedeno ve výroku 1. tohoto rozhodnutí, a to na základě skutečností uvedených v odůvodnění tohoto výroku, byla změněna 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,

**a podmínky úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku mění tak, že je stanovuje takto:**

P: Darbepoetin alfa předepisuje onkolog, hematolog, internista, nefrolog nebo pediatr:

1. k léčbě klinicky významné anémie (s hladinou hemoglobinu nižší než 90 g/l, s vyššími hodnotami při manifestních příznacích anémie) u pacientů zařazených do dialyzačního programu, pacientů s chronickým renálním selháním, pacientů s nádorovým onemocněním po radikální cytostatické léčbě nebo ozáření
2. k léčbě anémie u pacientů s aplastickou anémií, erythroblastoftýzou, myelodysplastickým syndromem a anémií po transplantaci kostní dřeně

A

Farmakologické vlastnosti léčivé látky obsažené v posuzovaném přípravku vyžadují aplikaci ustanovení § 39b odst. 5 zákona, a proto mu Ústav stanovuje podmínky úhrady z veřejného zdravotního pojištění.

#### **K výroku 14.**

**Ústav zařadil léčivý přípravek**

kód SÚKL:      název přípravku:  
0028193      ARANESP 300 MCG

doplňek názvu:  
SDR+IVN INJ SOL 1X0.6ML NB

**do referenční skupiny 18/1 - faktory stimulující erythropoézu, parenterální dle vyhlášky č. 384/2007 Sb. o seznamu referenčních skupin, ve znění pozdějších předpisů.**

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. Konstatuje, že přípravek svými vlastnostmi (viz část terapeutická zaměnitelnost) odpovídá skupině léčivých přípravků v zásadě terapeuticky zaměnitelných s obdobnou nebo blízkou účinností a bezpečností a s obdobným klinickým využitím - referenční skupině 18/1 - faktory stimulující erythropoézu, parenterální, tak jak je stanovena vyhláškou Ministerstva zdravotnictví ČR č. 384/2007 Sb., o seznamu referenčních skupin ve znění pozdějších předpisů, a proto uvedený přípravek do referenční skupiny 18/1 - faktory stimulující erythropoézu, parenterální zařazuje.

Ústav **mění výši úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku** v souladu s § 39i odst. 2 v návaznosti na § 39g a 39h zákona o veřejném zdravotním pojištění **tak, že dosavadní úhradu ze zdravotního pojištění mění tak, že činí 14836,28 Kč.** Jak je uvedeno ve výroku 1. tohoto rozhodnutí, a to na základě skutečností uvedených v odůvodnění tohoto výroku, byla změněna 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,

**a podmínky úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku mění tak, že je stanovuje takto:**

P: Darbepoetin alfa předepisuje onkolog, hematolog, internista, nefrolog nebo pediatr:

1. k léčbě klinicky významné anémie (s hladinou hemoglobinu nižší než 90 g/l, s vyššími hodnotami při manifestních příznacích anémie) u pacientů zařazených do dialyzačního programu, pacientů s chronickým renálním selháním, pacientů s nádorovým onemocněním po radikální cytostatické léčbě nebo ozáření
2. k léčbě anémie u pacientů s aplastickou anémií, erythroblastofýzou, myelodysplastickým syndromem a anémií po transplantaci kostní dřeně

A

Farmakologické vlastnosti léčivé látky obsažené v posuzovaném přípravku vyžadují aplikaci ustanovení § 39b odst. 5 zákona, a proto mu Ústav stanovuje podmínky úhrady z veřejného zdravotního pojištění.

### K výroku 15.

Ústav zařadil léčivý přípravek

kód SÚKL: 0028427      název přípravku: ARANESP 40 MCG (SURECLICK)

doplňk názvu: SDR INJ SOL 1X0.4ML

### do referenční skupiny 18/1 - faktory stimulující erytropoézu, parenterální dle vyhlášky č. 384/2007 Sb. o seznamu referenčních skupin, ve znění pozdějších předpisů.

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. Konstatuje, že přípravek svými vlastnostmi (viz část terapeutická zaměnitelnost) odpovídá skupině léčivých přípravků v zásadě terapeuticky zaměnitelných s obdobnou nebo blízkou účinností a bezpečností a s obdobným klinickým využitím - referenční skupině 18/1 - faktory stimulující erytropoézu, parenterální, tak jak je stanovena vyhláškou Ministerstva zdravotnictví ČR č. 384/2007 Sb., o seznamu referenčních skupin ve znění pozdějších předpisů, a proto uvedený přípravek do referenční skupiny 18/1 - faktory stimulující erytropoézu, parenterální zařazuje.

Ústav **mění výši úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku** v souladu s § 39i odst. 2 v návaznosti na § 39g a 39h zákona o veřejném zdravotním pojištění **tak, že dosavadní úhradu ze zdravotního pojištění mění tak, že činí 1978,17 Kč.** Jak je uvedeno ve výroku 1. tohoto rozhodnutí, a to na základě skutečností uvedených v odůvodnění tohoto výroku, byla změněna 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,

**a podmínky úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku mění tak, že je stanovuje takto:**

P: Darbepoetin alfa předepisuje onkolog, hematolog, internista, nefrolog nebo pediatr:

1. k léčbě klinicky významné anémie (s hladinou hemoglobinu nižší než 90 g/l, s vyššími hodnotami při manifestních příznacích anémie) u pacientů zařazených do dialyzačního programu, pacientů s chronickým renálním selháním, pacientů s nádorovým onemocněním po radikální cytostatické léčbě nebo ozáření
2. k léčbě anémie u pacientů s aplastickou anémií, erythroblastofýzou, myelodysplastickým syndromem a anémií po transplantaci kostní dřeně

A

Farmakologické vlastnosti léčivé látky obsažené v posuzovaném přípravku vyžadují aplikaci ustanovení § 39b odst. 5 zákona, a proto mu Ústav stanovuje podmínky úhrady z veřejného zdravotního pojištění.

### K výroku 16.

Ústav zařadil léčivý přípravek

kód SÚKL:      název přípravku:  
0028187      ARANESP 40 MCG

doplňěk názvu:  
SDR+IVN INJ SOL 1X0.4ML NB

### do referenční skupiny 18/1 - faktory stimulující erytropoézu, parenterální dle vyhlášky č. 384/2007 Sb. o seznamu referenčních skupin, ve znění pozdějších předpisů.

Ústav v probíhající správním řízení posoudil terapeutickou zaměnitelnost, bezpečnost a klinické využití posuzovaného léčivého přípravku v souladu s ustanovením §39c, odst.1, zákona o veřejném zdravotním pojištění. Konstatuje, že přípravek svými vlastnostmi (viz část terapeutická zaměnitelnost) odpovídá skupině léčivých přípravků v zásadě terapeuticky zaměnitelných s obdobnou nebo blízkou účinností a bezpečností a s obdobným klinickým využitím - referenční skupině 18/1 - faktory stimulující erytropoézu, parenterální, tak jak je stanovena vyhláškou Ministerstva zdravotnictví ČR č. 384/2007 Sb., o seznamu referenčních skupin ve znění pozdějších předpisů, a proto uvedený přípravek do referenční skupiny 18/1 - faktory stimulující erytropoézu, parenterální zařazuje.

Ústav **mění výši úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku** v souladu s § 39i odst. 2 v návaznosti na § 39g a 39h zákona o veřejném zdravotním pojištění **tak, že dosavadní úhradu ze zdravotního pojištění mění tak, že činí 1978,17 Kč.** Jak je uvedeno ve výroku 1. tohoto rozhodnutí, a to na základě skutečností uvedených v odůvodnění tohoto výroku, byla změněna 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,

**a podmínky úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku mění tak, že je stanovuje takto:**

P: Darbepoetin alfa předepisuje onkolog, hematolog, internista, nefrolog nebo pediatr:

1. k léčbě klinicky významné anémie (s hladinou hemoglobinu nižší než 90 g/l, s vyššími hodnotami při manifestních příznacích anémie) u pacientů zařazených do dialyzačního programu, pacientů s chronickým renálním selháním, pacientů s nádorovým onemocněním po radikální cytostatické léčbě nebo ozáření
2. k léčbě anémie u pacientů s aplastickou anémií, erythroblastoftýzou, myelodysplastickým syndromem a anémií po transplantaci kostní dřeně

A

Farmakologické vlastnosti léčivé látky obsažené v posuzovaném přípravku vyžadují aplikaci ustanovení § 39b odst. 5 zákona, a proto mu Ústav stanovuje podmínky úhrady z veřejného zdravotního pojištění.

**K výroku 17.****Ústav zařadil léčivý přípravek**

kód SÚKL: 0028188      název přípravku: ARANESP 50 MCG

doplňk názvu: SDR+IVN INJ SOL 1X0.5ML NB

**do referenční skupiny 18/1 - faktory stimulující erytropoézu, parenterální dle vyhlášky č. 384/2007 Sb. o seznamu referenčních skupin, ve znění pozdějších předpisů.**

Ústav v probíhající správním řízení posoudil terapeutickou zaměnitelnost, bezpečnost a klinické využití posuzovaného léčivého přípravku v souladu s ustanovením §39c, odst.1, zákona o veřejném zdravotním pojištění. Konstatuje, že přípravek svými vlastnostmi (viz část terapeutická zaměnitelnost) odpovídá skupině léčivých přípravků v zásadě terapeuticky zaměnitelných s obdobnou nebo blízkou účinností a bezpečností a s obdobným klinickým využitím - referenční skupině 18/1 - faktory stimulující erytropoézu, parenterální, tak jak je stanovena vyhláškou Ministerstva zdravotnictví ČR č. 384/2007 Sb., o seznamu referenčních skupin ve znění pozdějších předpisů, a proto uvedený přípravek do referenční skupiny 18/1 - faktory stimulující erytropoézu, parenterální zařazuje.

Ústav **mění výši úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku** v souladu s § 39i odst. 2 v návaznosti na § 39g a 39h zákona o veřejném zdravotním pojištění **tak, že dosavadní úhradu ze zdravotního pojištění mění tak, že činí 2472,71 Kč.** Jak je uvedeno ve výroku 1. tohoto rozhodnutí, a to na základě skutečností uvedených v odůvodnění tohoto výroku, byla změněna 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,

**a podmínky úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku mění tak, že je stanovuje takto:**

P: Darbepoetin alfa předepisuje onkolog, hematolog, internista, nefrolog nebo pediatr:

1. k léčbě klinicky významné anémie (s hladinou hemoglobinu nižší než 90 g/l, s vyššími hodnotami při manifestních příznacích anémie) u pacientů zařazených do dialyzačního programu, pacientů s chronickým renálním selháním, pacientů s nádorovým onemocněním po radikální cytostatické léčbě nebo ozáření
2. k léčbě anémie u pacientů s aplastickou anémií, erythroblastoftýzou, myelodysplastickým syndromem a anémií po transplantaci kostní dřeně

A

Farmakologické vlastnosti léčivé látky obsažené v posuzovaném přípravku vyžadují aplikaci ustanovení § 39b odst. 5 zákona, a proto mu Ústav stanovuje podmínky úhrady z veřejného zdravotního pojištění.

**K výroku 18.****Ústav zařadil léčivý přípravek**

kód SÚKL: 0028435      název přípravku: ARANESP 500 MCG (SURECLICK)

doplňk názvu: SDR INJ SOL 1X1ML

**do referenční skupiny 18/1 - faktory stimulující erytropoézu, parenterální dle vyhlášky č. 384/2007 Sb. o seznamu referenčních skupin, ve znění pozdějších předpisů.**

Ústav v probíhající správním řízení posoudil terapeutickou zaměnitelnost, bezpečnost a klinické využití posuzovaného léčivého přípravku v souladu s ustanovením §39c, odst.1, zákona o veřejném zdravotním pojištění.

Konstatuje, že přípravek svými vlastnostmi (viz část terapeutická zaměnitelnost) odpovídá skupině léčivých přípravků v zásadě terapeuticky zaměnitelných s obdobnou nebo blízkou účinností a bezpečností a s obdobným klinickým využitím - referenční skupině 18/1 - faktory stimulující erytropoézu, parenterální, tak jak je stanovena vyhláškou Ministerstva zdravotnictví ČR č. 384/2007 Sb., o seznamu referenčních skupin ve znění pozdějších předpisů, a proto uvedený přípravek do referenční skupiny 18/1 - faktory stimulující erytropoézu, parenterální zařazuje.

Ústav **mění výši úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku** v souladu s § 39i odst. 2 v návaznosti na § 39g a 39h zákona o veřejném zdravotním pojištění **tak, že dosavadní úhradu ze zdravotního pojištění mění tak, že činí 24727,13 Kč.** Jak je uvedeno ve výroku 1. tohoto rozhodnutí, a to na základě skutečností uvedených v odůvodnění tohoto výroku, byla změněna 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,

**a podmínky úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku mění tak, že je stanovuje takto:**

P: Darbepoetin alfa předepisuje onkolog, hematolog, internista, nefrolog nebo pediatr:

1. k léčbě klinicky významné anémie (s hladinou hemoglobinu nižší než 90 g/l, s vyššími hodnotami při manifestních příznacích anémie) u pacientů zařazených do dialyzačního programu, pacientů s chronickým renálním selháním, pacientů s nádorovým onemocněním po radikální cytostatické léčbě nebo ozáření
2. k léčbě anémie u pacientů s aplastickou anémií, erythroblastoftýzou, myelodysplastickým syndromem a anémií po transplantaci kostní dřeně

A

Farmakologické vlastnosti léčivé látky obsažené v posuzovaném přípravku vyžadují aplikaci ustanovení § 39b odst. 5 zákona, a proto mu Ústav stanovuje podmínky úhrady z veřejného zdravotního pojištění.

### **K výroku 19.**

Ústav **zařadil** léčivý přípravek

kód SÚKL: 0028194  
název přípravku: ARANESP 500 MCG

doplňek názvu:  
SDR+IVN INJ SOL 1X1ML NB

**do referenční skupiny 18/1 - faktory stimulující erytropoézu, parenterální dle vyhlášky č. 384/2007 Sb. o seznamu referenčních skupin, ve znění pozdějších předpisů.**

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. Konstatuje, že přípravek svými vlastnostmi (viz část terapeutická zaměnitelnost) odpovídá skupině léčivých přípravků v zásadě terapeuticky zaměnitelných s obdobnou nebo blízkou účinností a bezpečností a s obdobným klinickým využitím - referenční skupině 18/1 - faktory stimulující erytropoézu, parenterální, tak jak je stanovena vyhláškou Ministerstva zdravotnictví ČR č. 384/2007 Sb., o seznamu referenčních skupin ve znění pozdějších předpisů, a proto uvedený přípravek do referenční skupiny 18/1 - faktory stimulující erytropoézu, parenterální zařazuje.

Ústav **mění výši úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku** v souladu s § 39i odst. 2 v návaznosti na § 39g a 39h zákona o veřejném zdravotním



pojištění **tak, že dosavadní úhradu ze zdravotního pojištění mění tak, že činí 24727,13 Kč.** Jak je uvedeno ve výroku 1. tohoto rozhodnutí, a to na základě skutečností uvedených v odůvodnění tohoto výroku, byla změněna 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,

**a podmínky úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku mění tak, že je stanovuje takto:**

P: Darbepoetin alfa předepisuje onkolog, hematolog, internista, nefrolog nebo pediatr:

1. k léčbě klinicky významné anémie (s hladinou hemoglobinu nižší než 90 g/l, s vyššími hodnotami při manifestních příznacích anémie) u pacientů zařazených do dialyzačního programu, pacientů s chronickým renálním selháním, pacientů s nádorovým onemocněním po radikální cytostatické léčbě nebo ozáření
2. k léčbě anémie u pacientů s aplastickou anémií, erythroblastoftýzou, myelodysplastickým syndromem a anémií po transplantaci kostní dřeně

A

Farmakologické vlastnosti léčivé látky obsažené v posuzovaném přípravku vyžadují aplikaci ustanovení § 39b odst. 5 zákona, a proto mu Ústav stanovuje podmínky úhrady z veřejného zdravotního pojištění.

#### **K výroku 20.**

**Ústav zařadil** léčivý přípravek

kód SÚKL:      název přípravku:  
0028430      ARANESP 60 MCG (SURECLICK)

doplňk názvu:  
SDR INJ SOL 1X0.3ML

**do referenční skupiny 18/1 - faktory stimulující erythropoézu, parenterální dle vyhlášky č. 384/2007 Sb. o seznamu referenčních skupin, ve znění pozdějších předpisů.**

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. Konstatuje, že přípravek svými vlastnostmi (viz část terapeutická zaměnitelnost) odpovídá skupině léčivých přípravků v zásadě terapeuticky zaměnitelných s obdobnou nebo blízkou účinností a bezpečností a s obdobným klinickým využitím - referenční skupině 18/1 - faktory stimulující erythropoézu, parenterální, tak jak je stanovena vyhláškou Ministerstva zdravotnictví ČR č. 384/2007 Sb., o seznamu referenčních skupin ve znění pozdějších předpisů, a proto uvedený přípravek do referenční skupiny 18/1 - faktory stimulující erythropoézu, parenterální zařazuje.

Ústav **mění výši úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku** v souladu s § 39i odst. 2 v návaznosti na § 39g a 39h zákona o veřejném zdravotním pojištění **tak, že dosavadní úhradu ze zdravotního pojištění mění tak, že činí 2967,26 Kč.** Jak je uvedeno ve výroku 1. tohoto rozhodnutí, a to na základě skutečností uvedených v odůvodnění tohoto výroku, byla změněna 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,

**a podmínky úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku mění tak, že je stanovuje takto:**

P: Darbepoetin alfa předepisuje onkolog, hematolog, internista, nefrolog nebo pediater:

1. k léčbě klinicky významné anémie (s hladinou hemoglobinu nižší než 90 g/l, s vyššími hodnotami při manifestních příznacích anémie) u pacientů zařazených do dialyzačního programu, pacientů s chronickým renálním selháním, pacientů s nádorovým onemocněním po radikální cytostatické léčbě nebo ozáření
2. k léčbě anémie u pacientů s aplastickou anémií, erythroblastofýzou, myelodysplastickým syndromem a anémií po transplantaci kostní dřeně

A

Farmakologické vlastnosti léčivé látky obsažené v posuzovaném přípravku vyžadují aplikaci ustanovení § 39b odst. 5 zákona, a proto mu Ústav stanovuje podmínky úhrady z veřejného zdravotního pojištění.

### K výroku 21.

Ústav zařadil léčivý přípravek

kód SÚKL: 0028189  
název přípravku: ARANESP 60 MCG

doplňk názvu:  
SDR+IVN INJ SOL 1X0.3ML NB

### do referenční skupiny 18/1 - faktory stimulující erythropoézu, parenterální dle vyhlášky č. 384/2007 Sb. o seznamu referenčních skupin, ve znění pozdějších předpisů.

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. Konstatuje, že přípravek svými vlastnostmi (viz část terapeutická zaměnitelnost) odpovídá skupině léčivých přípravků v zásadě terapeuticky zaměnitelných s obdobnou nebo blízkou účinností a bezpečností a s obdobným klinickým využitím - referenční skupině 18/1 - faktory stimulující erythropoézu, parenterální, tak jak je stanovena vyhláškou Ministerstva zdravotnictví ČR č. 384/2007 Sb., o seznamu referenčních skupin ve znění pozdějších předpisů, a proto uvedený přípravek do referenční skupiny 18/1 - faktory stimulující erythropoézu, parenterální zařazuje.

Ústav **mění výši úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku** v souladu s § 39i odst. 2 v návaznosti na § 39g a 39h zákona o veřejném zdravotním pojištění **tak, že dosavadní úhradu ze zdravotního pojištění mění tak, že činí 2967,26 Kč.** Jak je uvedeno ve výroku 1. tohoto rozhodnutí, a to na základě skutečností uvedených v odůvodnění tohoto výroku, byla změněna 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,

**a podmínky úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku mění tak, že je stanovuje takto:**

P: Darbepoetin alfa předepisuje onkolog, hematolog, internista, nefrolog nebo pediater:

1. k léčbě klinicky významné anémie (s hladinou hemoglobinu nižší než 90 g/l, s vyššími hodnotami při manifestních příznacích anémie) u pacientů zařazených do dialyzačního programu, pacientů s chronickým renálním selháním, pacientů s nádorovým onemocněním po radikální cytostatické léčbě nebo ozáření
2. k léčbě anémie u pacientů s aplastickou anémií, erythroblastofýzou, myelodysplastickým syndromem a anémií po transplantaci kostní dřeně

A

Farmakologické vlastnosti léčivé látky obsažené v posuzovaném přípravku vyžadují aplikaci ustanovení § 39b odst. 5 zákona, a proto mu Ústav stanovuje podmínky úhrady z veřejného zdravotního pojištění.

## K výroku 22.

Ústav zařadil léčivý přípravek

kód SÚKL: 0028431      název přípravku: ARANESP 80 MCG (SURECLICK)

doplňěk názvu: SDR INJ SOL 1X0.4ML

### **do referenční skupiny 18/1 - faktory stimulující erythropoézu, parenterální dle vyhlášky č. 384/2007 Sb. o seznamu referenčních skupin, ve znění pozdějších předpisů.**

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. Konstatuje, že přípravek svými vlastnostmi (viz část terapeutická zaměnitelnost) odpovídá skupině léčivých přípravků v zásadě terapeuticky zaměnitelných s obdobnou nebo blízkou účinností a bezpečností a s obdobným klinickým využitím - referenční skupině 18/1 - faktory stimulující erythropoézu, parenterální, tak jak je stanovena vyhláškou Ministerstva zdravotnictví ČR č. 384/2007 Sb., o seznamu referenčních skupin ve znění pozdějších předpisů, a proto uvedený přípravek do referenční skupiny 18/1 - faktory stimulující erythropoézu, parenterální zařazuje.

Ústav **mění výši úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku** v souladu s § 39i odst. 2 v návaznosti na § 39g a 39h zákona o veřejném zdravotním pojištění **tak, že dosavadní úhradu ze zdravotního pojištění mění tak, že činí 3956,34 Kč.** Jak je uvedeno ve výroku 1. tohoto rozhodnutí, a to na základě skutečností uvedených v odůvodnění tohoto výroku, byla změněna 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,

**a podmínky úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku mění tak, že je stanovuje takto:**

P: Darbepoetin alfa předepisuje onkolog, hematolog, internista, nefrolog nebo pediatr:

1. k léčbě klinicky významné anémie (s hladinou hemoglobinu nižší než 90 g/l, s vyššími hodnotami při manifestních příznacích anémie) u pacientů zařazených do dialyzačního programu, pacientů s chronickým renálním selháním, pacientů s nádorovým onemocněním po radikální cytostatické léčbě nebo ozáření
2. k léčbě anémie u pacientů s aplastickou anémií, erythroblastoftýzou, myelodysplastickým syndromem a anémií po transplantaci kostní dřeně

A

a

Farmakologické vlastnosti léčivé látky obsažené v posuzovaném přípravku vyžadují aplikaci ustanovení § 39b odst. 5 zákona, a proto mu Ústav stanovuje podmínky úhrady z veřejného zdravotního pojištění.

**K výroku 23.****Ústav zařadil** léčivý přípravek

kód SÚKL:      název přípravku:

0028190

ARANESP 80 MCG

doplňek názvu:

SDR+IVN INJ SOL 1X0.4ML NB

**do referenční skupiny 18/1 - faktory stimulující erytropoézu, parenterální dle vyhlášky č. 384/2007 Sb. o seznamu referenčních skupin, ve znění pozdějších předpisů.**

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. Konstatuje, že přípravek svými vlastnostmi (viz část terapeutická zaměnitelnost) odpovídá skupině léčivých přípravků v zásadě terapeuticky zaměnitelných s obdobnou nebo blízkou účinností a bezpečností a s obdobným klinickým využitím - referenční skupině 18/1 - faktory stimulující erytropoézu, parenterální, tak jak je stanovena vyhláškou Ministerstva zdravotnictví ČR č. 384/2007 Sb., o seznamu referenčních skupin ve znění pozdějších předpisů, a proto uvedený přípravek do referenční skupiny 18/1 - faktory stimulující erytropoézu, parenterální zařazuje.

Ústav **mění výši úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku** v souladu s § 39i odst. 2 v návaznosti na § 39g a 39h zákona o veřejném zdravotním pojištění **tak, že dosavadní úhradu ze zdravotního pojištění mění tak, že činí 3956,34 Kč.** Jak je uvedeno ve výroku 1. tohoto rozhodnutí, a to na základě skutečností uvedených v odůvodnění tohoto výroku, byla změněna 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,

**a podmínky úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku mění tak, že je stanovuje takto:**

P: Darbepoetin alfa předepisuje onkolog, hematolog, internista, nefrolog nebo pediatr:

1. k léčbě klinicky významné anémie (s hladinou hemoglobinu nižší než 90 g/l, s vyššími hodnotami při manifestních příznacích anémie) u pacientů zařazených do dialyzačního programu, pacientů s chronickým renálním selháním, pacientů s nádorovým onemocněním po radikální cytostatické léčbě nebo ozáření
2. k léčbě anémie u pacientů s aplastickou anémií, erythroblastoftýzou, myelodysplastickým syndromem a anémií po transplantaci kostní dřeně

A

Farmakologické vlastnosti léčivé látky obsažené v posuzovaném přípravku vyžadují aplikaci ustanovení § 39b odst. 5 zákona, a proto mu Ústav stanovuje podmínky úhrady z veřejného zdravotního pojištění.

**K výroku 24.****Ústav zařadil** léčivý přípravek

kód SÚKL:      název přípravku:

0014977

EPREX 1000 IU/0,1ML

doplňek názvu:

INJ SOL 6X0.8ML/8KU

**do referenční skupiny 18/1 - faktory stimulující erytropoézu, parenterální dle vyhlášky č. 384/2007 Sb. o seznamu referenčních skupin, ve znění pozdějších předpisů.**

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.

Konstatuje, že přípravek svými vlastnostmi (viz část terapeutická zaměnitelnost) odpovídá skupině léčivých přípravků v zásadě terapeuticky zaměnitelných s obdobnou nebo blízkou účinností a bezpečností a s obdobným klinickým využitím - referenční skupině 18/1 - faktory stimulující erytropoézu, parenterální, tak jak je stanovena vyhláškou Ministerstva zdravotnictví ČR č. 384/2007 Sb., o seznamu referenčních skupin ve znění pozdějších předpisů, a proto uvedený přípravek do referenční skupiny 18/1 - faktory stimulující erytropoézu, parenterální zařazuje.

Ústav **mění výši úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku** v souladu s § 39i odst. 2 v návaznosti na § 39g a 39h zákona o veřejném zdravotním pojištění **tak, že dosavadní úhradu ze zdravotního pojištění mění tak, že činí 10682,12 Kč.** Jak je uvedeno ve výroku 1. tohoto rozhodnutí, a to na základě skutečností uvedených v odůvodnění tohoto výroku, byla změněna 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,

**a podmínky úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku mění tak, že je stanovuje takto:**

P: Erythropoetin alfa (beta) předepisuje onkolog, hematolog, internista, nefrolog nebo pediatr:

1. k léčbě klinicky významné anémie (s hladinou hemoglobinu nižší než 90 g/l, s vyššími hodnotami při manifestních příznacích anémie) u pacientů zařazených do dialyzačního programu, pacientů s chronickým renálním selháním, pacientů s nádorovým onemocněním po radikální cytostatické léčbě nebo ozáření
2. k léčbě anémie u pacientů s aplastickou anémií, erythroblastoftýzou, myelodysplastickým syndromem a anémií po transplantaci kostní dřeně

A

Farmakologické vlastnosti léčivé látky obsažené v posuzovaném přípravku vyžadují aplikaci ustanovení § 39b odst. 5 zákona, a proto mu Ústav stanovuje podmínky úhrady z veřejného zdravotního pojištění.

## K výroku 25.

Ústav **zařadil** léčivý přípravek

kód SÚKL:      název přípravku:  
0014970      EPREX 1000 IU/0,1ML

doplňek názvu:  
INJ SOL 6X0.4ML/4KU

**do referenční skupiny 18/1 - faktory stimulující erytropoézu, parenterální dle vyhlášky č. 384/2007 Sb. o seznamu referenčních skupin, ve znění pozdějších předpisů.**

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. Konstatuje, že přípravek svými vlastnostmi (viz část terapeutická zaměnitelnost) odpovídá skupině léčivých přípravků v zásadě terapeuticky zaměnitelných s obdobnou nebo blízkou účinností a bezpečností a s obdobným klinickým využitím - referenční skupině 18/1 - faktory stimulující erytropoézu, parenterální, tak jak je stanovena vyhláškou Ministerstva zdravotnictví ČR č. 384/2007 Sb., o seznamu referenčních skupin ve znění pozdějších předpisů, a proto uvedený přípravek do referenční skupiny 18/1 - faktory stimulující erytropoézu, parenterální zařazuje.

Ústav **mění výši úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku** v souladu s § 39i odst. 2 v návaznosti na § 39g a 39h zákona o veřejném zdravotním pojištění **tak, že dosavadní úhradu ze zdravotního pojištění mění tak, že činí 5341,06 Kč.** Jak je uvedeno ve výroku 1. tohoto rozhodnutí, a to na základě skutečností uvedených v odůvodnění tohoto výroku, byla změněna 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,

**a podmínky úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku mění tak, že je stanovuje takto:**

P: Erythropoetin alfa (beta) předepisuje onkolog, hematolog, internista, nefrolog nebo pediatr:

1. k léčbě klinicky významné anémie (s hladinou hemoglobinu nižší než 90 g/l, s vyššími hodnotami při manifestních příznacích anémie) u pacientů zařazených do dialyzačního programu, pacientů s chronickým renálním selháním, pacientů s nádorovým onemocněním po radikální cytostatické léčbě nebo ozáření
2. k léčbě anémie u pacientů s aplastickou anémií, erythroblastoftýzou, myelodysplastickým syndromem a anémií po transplantaci kostní dřeně

A

Farmakologické vlastnosti léčivé látky obsažené v posuzovaném přípravku vyžadují aplikaci ustanovení § 39b odst. 5 zákona, a proto mu Ústav stanovuje podmínky úhrady z veřejného zdravotního pojištění.

#### **K výroku 26.**

Ústav **zařadil** léčivý přípravek

kód SÚKL:      název přípravku:  
0014973      EPREX 1000 IU/0,1ML

doplňek názvu:  
INJ SOL 6X0.3ML/3KU

**do referenční skupiny 18/1 - faktory stimulující erytropoézu, parenterální dle vyhlášky č. 384/2007 Sb. o seznamu referenčních skupin, ve znění pozdějších předpisů.**

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. Konstatuje, že přípravek svými vlastnostmi (viz část terapeutická zaměnitelnost) odpovídá skupině léčivých přípravků v zásadě terapeuticky zaměnitelných s obdobnou nebo blízkou účinností a bezpečností a s obdobným klinickým využitím - referenční skupině 18/1 - faktory stimulující erytropoézu, parenterální, tak jak je stanovena vyhláškou Ministerstva zdravotnictví ČR č. 384/2007 Sb., o seznamu referenčních skupin ve znění pozdějších předpisů, a proto uvedený přípravek do referenční skupiny 18/1 - faktory stimulující erytropoézu, parenterální zařazuje.

Ústav **mění výši úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku** v souladu s § 39i odst. 2 v návaznosti na § 39g a 39h zákona o veřejném zdravotním pojištění **tak, že dosavadní úhradu ze zdravotního pojištění mění tak, že činí 4005,80 Kč.** Jak je uvedeno ve výroku 1. tohoto rozhodnutí, a to na základě skutečností uvedených v odůvodnění tohoto výroku, byla změněna 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,

**a podmínky úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku mění tak, že je stanovuje takto:**

P: Erythropoetin alfa (beta) předepisuje onkolog, hematolog, internista, nefrolog nebo pediatr:

1. k léčbě klinicky významné anémie (s hladinou hemoglobinu nižší než 90 g/l, s vyššími hodnotami při manifestních příznacích anémie) u pacientů zařazených do dialyzačního programu, pacientů s chronickým renálním selháním, pacientů s nádorovým onemocněním po radikální cytostatické léčbě nebo ozáření
2. k léčbě anémie u pacientů s aplastickou anémií, erythroblastoftýzou, myelodysplastickým syndromem a anémií po transplantaci kostní dřeně

A

Farmakologické vlastnosti léčivé látky obsažené v posuzovaném přípravku vyžadují aplikaci ustanovení § 39b odst. 5 zákona, a proto mu Ústav stanovuje podmínky úhrady z veřejného zdravotního pojištění.

### **K výroku 27.**

**Ústav zařadil léčivý přípravek**

kód SÚKL:      název přípravku:  
0014975      EPREX 1000 IU/0,1ML

doplňek názvu:  
INJ SOL 6X0.6ML/6KU

**do referenční skupiny 18/1 - faktory stimulující erytropoézu, parenterální dle vyhlášky č. 384/2007 Sb. o seznamu referenčních skupin, ve znění pozdějších předpisů.**

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. Konstatuje, že přípravek svými vlastnostmi (viz část terapeutická zaměnitelnost) odpovídá skupině léčivých přípravků v zásadě terapeuticky zaměnitelných s obdobnou nebo blízkou účinností a bezpečností a s obdobným klinickým využitím - referenční skupině 18/1 - faktory stimulující erytropoézu, parenterální, tak jak je stanovena vyhláškou Ministerstva zdravotnictví ČR č. 384/2007 Sb., o seznamu referenčních skupin ve znění pozdějších předpisů, a proto uvedený přípravek do referenční skupiny 18/1 - faktory stimulující erytropoézu, parenterální zařazuje.

Ústav **mění výši úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku** v souladu s § 39i odst. 2 v návaznosti na § 39g a 39h zákona o veřejném zdravotním pojištění **tak, že dosavadní úhradu ze zdravotního pojištění mění tak, že činí 8011,59 Kč.** Jak je uvedeno ve výroku 1. tohoto rozhodnutí, a to na základě skutečností uvedených v odůvodnění tohoto výroku, byla změněna 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,

**a podmínky úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku mění tak, že je stanovuje takto:**

P: Erythropoetin alfa (beta) předepisuje onkolog, hematolog, internista, nefrolog nebo pediatr:

1. k léčbě klinicky významné anémie (s hladinou hemoglobinu nižší než 90 g/l, s vyššími hodnotami při manifestních příznacích anémie) u pacientů zařazených do dialyzačního programu, pacientů s chronickým renálním selháním, pacientů s nádorovým onemocněním

po radikální cytostatické léčbě nebo ozáření

2. k léčbě anémie u pacientů s aplastickou anémií, erythroblastofýzou, myelodysplastickým syndromem a anémií po transplantaci kostní dřeně

A

Farmakologické vlastnosti léčivé látky obsažené v posuzovaném přípravku vyžadují aplikaci ustanovení § 39b odst. 5 zákona, a proto mu Ústav stanovuje podmínky úhrady z veřejného zdravotního pojištění.

### K výroku 28.

Ústav zařadil léčivý přípravek

kód SÚKL:      název přípravku:  
0014971      EPREX 1000 IU/0,1ML

doplňek názvu:  
INJ SOL 6X1ML/10KU

### do referenční skupiny 18/1 - faktory stimulující erythropoézu, parenterální dle vyhlášky č. 384/2007 Sb. o seznamu referenčních skupin, ve znění pozdějších předpisů.

Ústav v probíhající správním řízení posoudil terapeutickou zaměnitelnost, bezpečnost a klinické využití posuzovaného léčivého přípravku v souladu s ustanovením §39c, odst.1, zákona o veřejném zdravotním pojištění. Konstatuje, že přípravek svými vlastnostmi (viz část terapeutická zaměnitelnost) odpovídá skupině léčivých přípravků v zásadě terapeuticky zaměnitelných s obdobnou nebo blízkou účinností a bezpečností a s obdobným klinickým využitím - referenční skupině 18/1 - faktory stimulující erythropoézu, parenterální, tak jak je stanovena vyhláškou Ministerstva zdravotnictví ČR č. 384/2007 Sb., o seznamu referenčních skupin ve znění pozdějších předpisů, a proto uvedený přípravek do referenční skupiny 18/1 - faktory stimulující erythropoézu, parenterální zařazuje.

Ústav **mění výši úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku** v souladu s § 39i odst. 2 v návaznosti na § 39g a 39h zákona o veřejném zdravotním pojištění **tak, že dosavadní úhradu ze zdravotního pojištění mění tak, že činí 13352,65 Kč.** Jak je uvedeno ve výroku 1. tohoto rozhodnutí, a to na základě skutečností uvedených v odůvodnění tohoto výroku, byla změněna 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,

**a podmínky úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku mění tak, že je stanovuje takto:**

P: Erythropoetin alfa (beta) předepisuje onkolog, hematolog, internista, nefrolog nebo pediatr:

1. k léčbě klinicky významné anémie (s hladinou hemoglobinu nižší než 90 g/l, s vyššími hodnotami při manifestních příznacích anémie) u pacientů zařazených do dialyzačního programu, pacientů s chronickým renálním selháním, pacientů s nádorovým onemocněním po radikální cytostatické léčbě nebo ozáření
2. k léčbě anémie u pacientů s aplastickou anémií, erythroblastofýzou, myelodysplastickým syndromem a anémií po transplantaci kostní dřeně

A

Farmakologické vlastnosti léčivé látky obsažené v posuzovaném přípravku vyžadují aplikaci ustanovení § 39b odst. 5 zákona, a proto mu Ústav stanovuje podmínky úhrady z veřejného zdravotního pojištění.



**K výroku 29.**

Ústav zařadil léčivý přípravek

kód SÚKL: 0014965  
název přípravku: EPREX 200 IU/0,1MLdoplňek názvu:  
INJ SOL 6X1ML/2KU**do referenční skupiny 18/1 - faktory stimulující erytropoézu, parenterální dle vyhlášky č. 384/2007 Sb. o seznamu referenčních skupin, ve znění pozdějších předpisů.**

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. Konstatuje, že přípravek svými vlastnostmi (viz část terapeutická zaměnitelnost) odpovídá skupině léčivých přípravků v zásadě terapeuticky zaměnitelných s obdobnou nebo blízkou účinností a bezpečností a s obdobným klinickým využitím - referenční skupině 18/1 - faktory stimulující erytropoézu, parenterální, tak jak je stanovena vyhláškou Ministerstva zdravotnictví ČR č. 384/2007 Sb., o seznamu referenčních skupin ve znění pozdějších předpisů, a proto uvedený přípravek do referenční skupiny 18/1 - faktory stimulující erytropoézu, parenterální zařazuje.

Ústav **mění výši úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku** v souladu s § 39i odst. 2 v návaznosti na § 39g a 39h zákona o veřejném zdravotním pojištění **tak, že dosavadní úhradu ze zdravotního pojištění mění** tak, že činí 2670,53 Kč. Jak je uvedeno ve výroku 1. tohoto rozhodnutí, a to na základě skutečností uvedených v odůvodnění tohoto výroku, byla změněna 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,

**a podmínky úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku mění** tak, že je stanovuje takto:

P: Erythropoetin alfa (beta) předepisuje onkolog, hematolog, internista, nefrolog nebo pediatr:

1. k léčbě klinicky významné anémie (s hladinou hemoglobinu nižší než 90 g/l, s vyššími hodnotami při manifestních příznacích anémie) u pacientů zařazených do dialyzačního programu, pacientů s chronickým renálním selháním, pacientů s nádorovým onemocněním po radikální cytostatické léčbě nebo ozáření
2. k léčbě anémie u pacientů s aplastickou anémií, erythroblastoftýzou, myelodysplastickým syndromem a anémií po transplantaci kostní dřeně

A

Farmakologické vlastnosti léčivé látky obsažené v posuzovaném přípravku vyžadují aplikaci ustanovení § 39b odst. 5 zákona, a proto mu Ústav stanovuje podmínky úhrady z veřejného zdravotního pojištění.

**K výroku 30.**

Ústav zařadil léčivý přípravek

kód SÚKL: 0014968  
název přípravku: EPREX 200 IU/0,1MLdoplňek názvu:  
INJ SOL 6X0,5ML/1KU**do referenční skupiny 18/1 - faktory stimulující erytropoézu, parenterální dle vyhlášky č. 384/2007 Sb. o seznamu referenčních skupin, ve znění pozdějších předpisů.**

Ústav v probíhající správním řízení posoudil terapeutickou zaměnitelnost, bezpečnost a klinické využití posuzovaného léčivého přípravku v souladu s ustanovením §39c, odst.1, zákona o veřejném zdravotním pojištění. Konstatuje, že přípravek svými vlastnostmi (viz část terapeutická zaměnitelnost) odpovídá skupině léčivých přípravků v zásadě terapeuticky zaměnitelných s obdobnou nebo blízkou účinností a bezpečností a s obdobným klinickým využitím - referenční skupině 18/1 - faktory stimulující erytropoézu, parenterální, tak jak je stanovena vyhláškou Ministerstva zdravotnictví ČR č. 384/2007 Sb., o seznamu referenčních skupin ve znění pozdějších předpisů, a proto uvedený přípravek do referenční skupiny 18/1 - faktory stimulující erytropoézu, parenterální zařazuje.

Ústav **mění výši úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku** v souladu s § 39i odst. 2 v návaznosti na § 39g a 39h zákona o veřejném zdravotním pojištění **tak, že dosavadní úhradu ze zdravotního pojištění mění tak, že činí 1335,27 Kč.** Jak je uvedeno ve výroku 1. tohoto rozhodnutí, a to na základě skutečností uvedených v odůvodnění tohoto výroku, byla změněna 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,

**a podmínky úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku mění tak, že je stanovuje takto:**

P: Erythropoetin alfa (beta) předepisuje onkolog, hematolog, internista, nefrolog nebo pediatr:

1. k léčbě klinicky významné anémie (s hladinou hemoglobinu nižší než 90 g/l, s vyššími hodnotami při manifestních příznacích anémie) u pacientů zařazených do dialyzačního programu, pacientů s chronickým renálním selháním, pacientů s nádorovým onemocněním po radikální cytostatické léčbě nebo ozáření
2. k léčbě anémie u pacientů s aplastickou anémií, erythroblastofýzou, myelodysplastickým syndromem a anémií po transplantaci kostní dřeně

A

Farmakologické vlastnosti léčivé látky obsažené v posuzovaném přípravku vyžadují aplikaci ustanovení § 39b odst. 5 zákona, a proto mu Ústav stanovuje podmínky úhrady z veřejného zdravotního pojištění.

### **K výroku 31.**

Ústav **zařadil** léčivý přípravek

kód SÚKL:      název přípravku:  
0014979      EPREX 40 000 IU/ML

doplňek názvu:  
INJ SOL 1X1ML/40KU

**do referenční skupiny 18/1 - faktory stimulující erytropoézu, parenterální dle vyhlášky č. 384/2007 Sb. o seznamu referenčních skupin, ve znění pozdějších předpisů.**

Ústav v probíhající správním řízení posoudil terapeutickou zaměnitelnost, bezpečnost a klinické využití posuzovaného léčivého přípravku v souladu s ustanovením §39c, odst.1, zákona o veřejném zdravotním pojištění. Konstatuje, že přípravek svými vlastnostmi (viz část terapeutická zaměnitelnost) odpovídá skupině léčivých přípravků v zásadě terapeuticky zaměnitelných s obdobnou nebo blízkou účinností a bezpečností a s obdobným klinickým využitím - referenční skupině 18/1 - faktory stimulující erytropoézu, parenterální, tak jak je stanovena vyhláškou Ministerstva zdravotnictví ČR č. 384/2007 Sb.,

o seznamu referenčních skupin ve znění pozdějších předpisů, a proto uvedený přípravek do referenční skupiny 18/1 - faktory stimulující erytropoézu, parenterální zařazuje.

Ústav **mění výši úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku** v souladu s § 39i odst. 2 v návaznosti na § 39g a 39h zákona o veřejném zdravotním pojištění **tak, že dosavadní úhradu ze zdravotního pojištění mění tak, že činí 8901,77 Kč.** Jak je uvedeno ve výroku 1. tohoto rozhodnutí, a to na základě skutečností uvedených v odůvodnění tohoto výroku, byla změněna 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,

**a podmínky úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku mění tak, že je stanovuje takto:**

P: Erythropoetin alfa (beta) předepisuje onkolog, hematolog, internista, nefrolog nebo pediatr:

1. k léčbě klinicky významné anémie (s hladinou hemoglobinu nižší než 90 g/l, s vyššími hodnotami při manifestních příznacích anémie) u pacientů zařazených do dialyzačního programu, pacientů s chronickým renálním selháním, pacientů s nádorovým onemocněním po radikální cytostatické léčbě nebo ozáření
2. k léčbě anémie u pacientů s aplastickou anémií, erythroblastofézi, myelodysplastickým syndromem a anémií po transplantaci kostní dřeně

A

Farmakologické vlastnosti léčivé látky obsažené v posuzovaném přípravku vyžadují aplikaci ustanovení § 39b odst. 5 zákona, a proto mu Ústav stanovuje podmínky úhrady z veřejného zdravotního pojištění.

### **K výroku 32.**

Ústav **zařadil** léčivý přípravek

kód SÚKL:      název přípravku:  
0014982      EPREX 40 000 IU/ML

doplňek názvu:  
INJ SOL 1X1ML/40KU

**do referenční skupiny 18/1 - faktory stimulující erytropoézu, parenterální dle vyhlášky č. 384/2007 Sb. o seznamu referenčních skupin, ve znění pozdějších předpisů.**

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. Konstatuje, že přípravek svými vlastnostmi (viz část terapeutická zaměnitelnost) odpovídá skupině léčivých přípravků v zásadě terapeuticky zaměnitelných s obdobnou nebo blízkou účinností a bezpečností a s obdobným klinickým využitím - referenční skupině 18/1 - faktory stimulující erytropoézu, parenterální, tak jak je stanovena vyhláškou Ministerstva zdravotnictví ČR č. 384/2007 Sb., o seznamu referenčních skupin ve znění pozdějších předpisů, a proto uvedený přípravek do referenční skupiny 18/1 - faktory stimulující erytropoézu, parenterální zařazuje.

Ústav **mění výši úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku** v souladu s § 39i odst. 2 v návaznosti na § 39g a 39h zákona o veřejném zdravotním pojištění **tak, že dosavadní úhradu ze zdravotního pojištění mění tak, že činí 8901,77 Kč.** Jak je uvedeno ve výroku 1. tohoto rozhodnutí, a to na základě skutečností uvedených v odůvodnění tohoto výroku, byla změněna 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,

**a podmínky úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku mění tak, že je stanovuje takto:**

P: Erythropoetin alfa (beta) předepisuje onkolog, hematolog, internista, nefrolog nebo pediatr:

1. k léčbě klinicky významné anémie (s hladinou hemoglobinu nižší než 90 g/l, s vyššími hodnotami při manifestních příznacích anémie) u pacientů zařazených do dialyzačního programu, pacientů s chronickým renálním selháním, pacientů s nádorovým onemocněním po radikální cytostatické léčbě nebo ozáření
2. k léčbě anémie u pacientů s aplastickou anémií, erythroblastoftýzou, myelodysplastickým syndromem a anémií po transplantaci kostní dřeně

A

Farmakologické vlastnosti léčivé látky obsažené v posuzovaném přípravku vyžadují aplikaci aplikaci ustanovení § 39b odst. 5 zákona, a proto mu Ústav stanovuje podmínky úhrady z veřejného zdravotního pojištění.

### **K výroku 33.**

**Ústav zařadil léčivý přípravek**

kód SÚKL:      název přípravku:  
0014969      EPREX 400 IU/0,1ML

doplňek názvu:  
INJ SOL 6X0.5ML/2KU

### **do referenční skupiny 18/1 - faktory stimulující erythropoézu, parenterální dle vyhlášky č. 384/2007 Sb. o seznamu referenčních skupin, ve znění pozdějších předpisů.**

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. Konstatuje, že přípravek svými vlastnostmi (viz část terapeutická zaměnitelnost) odpovídá skupině léčivých přípravků v zásadě terapeuticky zaměnitelných s obdobnou nebo blízkou účinností a bezpečností a s obdobným klinickým využitím - referenční skupině 18/1 - faktory stimulující erythropoézu, parenterální, tak jak je stanovena vyhláškou Ministerstva zdravotnictví ČR č. 384/2007 Sb., o seznamu referenčních skupin ve znění pozdějších předpisů, a proto uvedený přípravek do referenční skupiny 18/1 - faktory stimulující erythropoézu, parenterální zařazuje.

Ústav **mění výši úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku** v souladu s § 39i odst. 2 v návaznosti na § 39g a 39h zákona o veřejném zdravotním pojištění **tak, že dosavadní úhradu ze zdravotního pojištění mění tak, že činí 2670,53 Kč.** Jak je uvedeno ve výroku 1. tohoto rozhodnutí, a to na základě skutečností uvedených v odůvodnění tohoto výroku, byla změněna 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,

**a podmínky úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku mění tak, že je stanovuje takto:**

P: Erythropoetin alfa (beta) předepisuje onkolog, hematolog, internista, nefrolog nebo pediatr:

1. k léčbě klinicky významné anémie (s hladinou hemoglobinu nižší než 90 g/l, s vyššími hodnotami při manifestních příznacích anémie) u pacientů zařazených do dialyzačního programu, pacientů s chronickým renálním selháním, pacientů s nádorovým onemocněním po radikální cytostatické léčbě nebo ozáření
2. k léčbě anémie u pacientů s aplastickou anémií, erythroblastoftýzou, myelodysplastickým syndromem a anémií po transplantaci kostní dřeně

A

Farmakologické vlastnosti léčivé látky obsažené v posuzovaném přípravku vyžadují aplikaci ustanovení § 39b odst. 5 zákona, a proto mu Ústav stanovuje podmínky úhrady z veřejného zdravotního pojištění.

#### K výroku 34.

##### Ústav zařadil léčivý přípravek

kód SÚKL: 0029017  
název přípravku: MIRCERA 100 MCG/0,3 ML

doplňek názvu:  
SDR+IVN INJ SOL 1X0.3ML

#### do referenční skupiny 18/1 - faktory stimulující erytropoézu, parenterální dle vyhlášky č. 384/2007 Sb. o seznamu referenčních skupin, ve znění pozdějších předpisů.

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. Konstatuje, že přípravek svými vlastnostmi (viz část terapeutická zaměnitelnost) odpovídá skupině léčivých přípravků v zásadě terapeuticky zaměnitelných s obdobnou nebo blízkou účinností a bezpečností a s obdobným klinickým využitím - referenční skupině 18/1 - faktory stimulující erytropoézu, parenterální, tak jak je stanovena vyhláškou Ministerstva zdravotnictví ČR č. 384/2007 Sb., o seznamu referenčních skupin ve znění pozdějších předpisů, a proto uvedený přípravek do referenční skupiny 18/1 - faktory stimulující erytropoézu, parenterální zařazuje.

Ústav mění výši úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku v souladu s § 39i odst. 2 v návaznosti na § 39g a 39h zákona o veřejném zdravotním pojištění **tak, že dosavadní úhradu ze zdravotního pojištění mění tak, že činí 5563,60 Kč.** Jak je uvedeno ve výroku 1. tohoto rozhodnutí, a to na základě skutečností uvedených v odůvodnění tohoto výroku, byla změněna 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,

**a podmínky úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku nemění a zůstávají stanoveny takto:**

P: Metoxy-polyetylglykol-epoetin beta předepisuje hematolog, internista nebo nefrolog k léčbě klinicky významné anémie (s hladinou hemoglobinu nižší než 90 g/l, s vyššími hodnotami při manifestních příznacích anémie) u pacientů zařazených do dialyzačního programu, pacientů s chronickým renálním selháním.

A

Farmakologické vlastnosti léčivé látky obsažené v posuzovaném přípravku vyžadují aplikaci ustanovení § 39b odst. 5 zákona, a proto mu Ústav stanovuje podmínky úhrady z veřejného zdravotního pojištění.

**K výroku 35.****Ústav zařadil léčivý přípravek**

kód SÚKL:      název přípravku:  
0029018      MIRCERA 150 MCG/0,3 ML

doplňek názvu:  
SDR+IVN INJ SOL 1X0.3ML

**do referenční skupiny 18/1 - faktory stimulující erytropoézu, parenterální dle vyhlášky č. 384/2007 Sb. o seznamu referenčních skupin, ve znění pozdějších předpisů.**

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. Konstatuje, že přípravek svými vlastnostmi (viz část terapeutická zaměnitelnost) odpovídá skupině léčivých přípravků v zásadě terapeuticky zaměnitelných s obdobnou nebo blízkou účinností a bezpečností a s obdobným klinickým využitím - referenční skupině 18/1 - faktory stimulující erytropoézu, parenterální, tak jak je stanovena vyhláškou Ministerstva zdravotnictví ČR č. 384/2007 Sb., o seznamu referenčních skupin ve znění pozdějších předpisů, a proto uvedený přípravek do referenční skupiny 18/1 - faktory stimulující erytropoézu, parenterální zařazuje.

**Ústav mění výši úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku** v souladu s § 39i odst. 2 v návaznosti na § 39g a 39h zákona o veřejném zdravotním pojištění **tak, že dosavadní úhradu ze zdravotního pojištění mění tak, že činí 8345,41 Kč.** Jak je uvedeno ve výroku 1. tohoto rozhodnutí, a to na základě skutečností uvedených v odůvodnění tohoto výroku, byla změněna 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,

**a podmínky úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku nemění a zůstávají stanoveny takto:**

P: Metoxy-polyetylglykol-epoetin beta předepisuje hematolog, internista nebo nefrolog k léčbě klinicky významné anémie (s hladinou hemoglobinu nižší než 90 g/l, s vyššími hodnotami při manifestních příznacích anémie) u pacientů zařazených do dialyzačního programu, pacientů s chronickým renálním selháním.

A

Farmakologické vlastnosti léčivé látky obsažené v posuzovaném přípravku vyžadují aplikaci ustanovení § 39b odst. 5 zákona, a proto mu Ústav stanovuje podmínky úhrady z veřejného zdravotního pojištění.

**K výroku 36.****Ústav zařadil léčivý přípravek**

kód SÚKL:      název přípravku:  
0029019      MIRCERA 200 MCG/0,3 ML

doplňek názvu:  
SDR+IVN INJ SOL 1X0.3ML

**do referenční skupiny 18/1 - faktory stimulující erytropoézu, parenterální dle vyhlášky č. 384/2007 Sb. o seznamu referenčních skupin, ve znění pozdějších předpisů.**

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. Konstatuje, že přípravek svými vlastnostmi (viz část terapeutická zaměnitelnost) odpovídá skupině léčivých přípravků v zásadě terapeuticky zaměnitelných s obdobnou nebo blízkou účinností a bezpečností a s obdobným klinickým využitím - referenční skupině 18/1 - faktory stimulující erytropoézu, parenterální, tak jak je stanovena vyhláškou Ministerstva zdravotnictví ČR č. 384/2007 Sb., o seznamu referenčních skupin ve znění pozdějších předpisů, a proto uvedený přípravek do referenční skupiny 18/1 - faktory stimulující erytropoézu, parenterální zařazuje.

**Ústav mění výši úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku** v souladu s § 39i odst. 2 v návaznosti na § 39g a 39h zákona o veřejném zdravotním pojištění **tak, že dosavadní úhradu ze zdravotního pojištění mění tak, že činí 11127,21 Kč.** Jak je uvedeno ve výroku 1. tohoto rozhodnutí, a to na základě skutečností uvedených v odůvodnění tohoto výroku, byla změněna 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,

**a podmínky úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku nemění a zůstávají stanoveny takto:**

P: Metoxy-polyetylglykol-epoetin beta předepisuje hematolog, internista nebo nefrolog k léčbě klinicky významné anémie (s hladinou hemoglobinu nižší než 90 g/l, s vyššími hodnotami při manifestních příznacích anémie) u pacientů zařazených do dialyzačního programu, pacientů s chronickým renálním selháním.

A

Farmakologické vlastnosti léčivé látky obsažené v posuzovaném přípravku vyžadují aplikaci ustanovení § 39b odst. 5 zákona, a proto mu Ústav stanovuje podmínky úhrady z veřejného zdravotního pojištění.

### **K výroku 37.**

#### **Ústav zařadil léčivý přípravek**

kód SÚKL:      název přípravku:  
0029020      MIRCERA 250 MCG/0,3 ML

doplňek názvu:  
SDR+IVN INJ SOL 1X0.3ML

#### **do referenční skupiny 18/1 - faktory stimulující erytropoézu, parenterální dle vyhlášky č. 384/2007 Sb. o seznamu referenčních skupin, ve znění pozdějších předpisů.**

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. Konstatuje, že přípravek svými vlastnostmi (viz část terapeutická zaměnitelnost) odpovídá skupině léčivých přípravků v zásadě terapeuticky zaměnitelných s obdobnou nebo blízkou účinností a bezpečností a s obdobným klinickým využitím - referenční skupině 18/1 - faktory stimulující erytropoézu, parenterální, tak jak je stanovena vyhláškou Ministerstva zdravotnictví ČR č. 384/2007 Sb., o seznamu referenčních skupin ve znění pozdějších předpisů, a proto uvedený přípravek do referenční skupiny 18/1 - faktory stimulující erytropoézu, parenterální zařazuje.

**Ústav mění výši úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku** v souladu s § 39i odst. 2 v návaznosti na § 39g a 39h zákona o veřejném zdravotním pojištění **tak, že dosavadní úhradu ze zdravotního pojištění mění tak, že činí 13909,01 Kč.** Jak je uvedeno ve výroku 1. tohoto rozhodnutí, a to na základě skutečností uvedených

v odůvodnění tohoto výroku, byla změněna 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,

**a podmínky úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku nemění a zůstávají stanoveny takto:**

P: Metoxy-polyetylen glykol-epoetin beta předepisuje hematolog, internista nebo nefrolog k léčbě klinicky významné anémie (s hladinou hemoglobinu nižší než 90 g/l, s vyššími hodnotami při manifestních příznacích anémie) u pacientů zařazených do dialyzačního programu, pacientů s chronickým renálním selháním.

A

Farmakologické vlastnosti léčivé látky obsažené v posuzovaném přípravku vyžadují aplikaci ustanovení § 39b odst. 5 zákona, a proto mu Ústav stanovuje podmínky úhrady z veřejného zdravotního pojištění.

### **K výroku 38.**

#### **Ústav zařadil léčivý přípravek**

kód SÚKL: 0029015  
název přípravku: MIRCERA 50 MCG/0,3 ML

doplňek názvu: SDR+IVN INJ SOL 1X0.3ML

#### **do referenční skupiny 18/1 - faktory stimulující erytropoézu, parenterální dle vyhlášky č. 384/2007 Sb. o seznamu referenčních skupin, ve znění pozdějších předpisů.**

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. Konstatuje, že přípravek svými vlastnostmi (viz část terapeutická zaměnitelnost) odpovídá skupině léčivých přípravků v zásadě terapeuticky zaměnitelných s obdobnou nebo blízkou účinností a bezpečností a s obdobným klinickým využitím - referenční skupině 18/1 - faktory stimulující erytropoézu, parenterální, tak jak je stanovena vyhláškou Ministerstva zdravotnictví ČR č. 384/2007 Sb., o seznamu referenčních skupin ve znění pozdějších předpisů, a proto uvedený přípravek do referenční skupiny 18/1 - faktory stimulující erytropoézu, parenterální zařazuje.

**Ústav mění výši úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku v souladu s § 39i odst. 2 v návaznosti na § 39g a 39h zákona o veřejném zdravotním pojištění tak, že dosavadní úhradu ze zdravotního pojištění mění tak, že činí 2781,80 Kč.** Jak je uvedeno ve výroku 1. tohoto rozhodnutí, a to na základě skutečností uvedených v odůvodnění tohoto výroku, byla změněna 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,

**a podmínky úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku nemění a zůstávají stanoveny takto:**

P: Metoxy-polyetylen glykol-epoetin beta předepisuje hematolog, internista nebo nefrolog k léčbě klinicky významné anémie (s hladinou hemoglobinu nižší než 90 g/l, s vyššími hodnotami při manifestních příznacích anémie) u pacientů zařazených do dialyzačního programu, pacientů s chronickým renálním selháním.

A



Farmakologické vlastnosti léčivé látky obsažené v posuzovaném přípravku vyžadují aplikaci ustanovení § 39b odst. 5 zákona, a proto mu Ústav stanovuje podmínky úhrady z veřejného zdravotního pojištění.

### K výroku 39.

#### Ústav zařadil léčivý přípravek

kód SÚKL: 0029016  
název přípravku: MIRCERA 75 MCG/0,3 ML

doplňek názvu:  
SDR+IVN INJ SOL 1X0.3ML

#### **do referenční skupiny 18/1 - faktory stimulující erytropoézu, parenterální dle vyhlášky č. 384/2007 Sb. o seznamu referenčních skupin, ve znění pozdějších předpisů.**

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. Konstatuje, že přípravek svými vlastnostmi (viz část terapeutická zaměnitelnost) odpovídá skupině léčivých přípravků v zásadě terapeuticky zaměnitelných s obdobnou nebo blízkou účinností a bezpečností a s obdobným klinickým využitím - referenční skupině 18/1 - faktory stimulující erytropoézu, parenterální, tak jak je stanovena vyhláškou Ministerstva zdravotnictví ČR č. 384/2007 Sb., o seznamu referenčních skupin ve znění pozdějších předpisů, a proto uvedený přípravek do referenční skupiny 18/1 - faktory stimulující erytropoézu, parenterální zařazuje.

**Ústav mění výši úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku v souladu s § 39i odst. 2 v návaznosti na § 39g a 39h zákona o veřejném zdravotním pojištění tak, že dosavadní úhradu ze zdravotního pojištění mění tak, že činí 4172,70 Kč.** Jak je uvedeno ve výroku 1. tohoto rozhodnutí, a to na základě skutečností uvedených v odůvodnění tohoto výroku, byla změněna 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,

**a podmínky úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku nemění a zůstávají stanoveny takto:**

P: Metoxy-polyetylglykol-epoetin beta předepisuje hematolog, internista nebo nefrolog k léčbě klinicky významné anémie (s hladinou hemoglobinu nižší než 90 g/l, s vyššími hodnotami při manifestních příznacích anémie) u pacientů zařazených do dialyzačního programu, pacientů s chronickým renálním selháním.

A

Farmakologické vlastnosti léčivé látky obsažené v posuzovaném přípravku vyžadují aplikaci ustanovení § 39b odst. 5 zákona, a proto mu Ústav stanovuje podmínky úhrady z veřejného zdravotního pojištění.

**K výroku 40.****Ústav zařadil** léčivý přípravekkód SÚKL:      název přípravku:  
0026701      NEORECORMON 1 000 IUdoplňk názvu:  
INJ SOL 6X0.3ML**do referenční skupiny 18/1 - faktory stimulující erythropoézu, parenterální dle vyhlášky č. 384/2007 Sb. o seznamu referenčních skupin, ve znění pozdějších předpisů.**

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. Konstatuje, že přípravek svými vlastnostmi (viz část terapeutická zaměnitelnost) odpovídá skupině léčivých přípravků v zásadě terapeuticky zaměnitelných s obdobnou nebo blízkou účinností a bezpečností a s obdobným klinickým využitím - referenční skupině 18/1 - faktory stimulující erythropoézu, parenterální, tak jak je stanovena vyhláškou Ministerstva zdravotnictví ČR č. 384/2007 Sb., o seznamu referenčních skupin ve znění pozdějších předpisů, a proto uvedený přípravek do referenční skupiny 18/1 - faktory stimulující erythropoézu, parenterální zařazuje.

Ústav **mění výši úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku** v souladu s § 39i odst. 2 v návaznosti na § 39g a 39h zákona o veřejném zdravotním pojištění **tak, že dosavadní úhradu ze zdravotního pojištění mění tak, že činí 1335,27 Kč.** Jak je uvedeno ve výroku 1. tohoto rozhodnutí, a to na základě skutečností uvedených v odůvodnění tohoto výroku, byla změněna 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,

**a podmínky úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku mění tak, že je stanovuje takto:**

P: Erythropoetin alfa (beta) předepisuje onkolog, hematolog, internista, nefrolog nebo pediatr:

1. k léčbě klinicky významné anémie (s hladinou hemoglobinu nižší než 90 g/l, s vyššími hodnotami při manifestních příznacích anémie) u pacientů zařazených do dialyzačního programu, pacientů s chronickým renálním selháním, pacientů s nádorovým onemocněním po radikální cytostatické léčbě nebo ozáření
2. k léčbě anémie u pacientů s aplastickou anémií, erythroblastoftýzou, myelodysplastickým syndromem a anémií po transplantaci kostní dřeně

A

Farmakologické vlastnosti léčivé látky obsažené v posuzovaném přípravku vyžadují aplikaci ustanovení § 39b odst. 5 zákona, a proto mu Ústav stanovuje podmínky úhrady z veřejného zdravotního pojištění.

**K výroku 41.****Ústav zařadil** léčivý přípravekkód SÚKL:      název přípravku:  
0026696      NEORECORMON 10 000 IUdoplňk názvu:  
INJ PSO LQF 3XDZV**do referenční skupiny 18/1 - faktory stimulující erythropoézu, parenterální dle vyhlášky č. 384/2007 Sb. o seznamu referenčních skupin, ve znění pozdějších předpisů.**

Ústav v probíhajícím správním řízení posoudil terapeutickou zaměnitelnost, bezpečnost a klinické využití posuzovaného léčivého přípravku v souladu s ustanovením §39c, odst.1,

zákonu o veřejném zdravotním pojištění. Konstatuje, že přípravek svými vlastnostmi (viz část terapeutická zaměnitelnost) odpovídá skupině léčivých přípravků v zásadě terapeuticky zaměnitelných s obdobnou nebo blízkou účinností a bezpečností a s obdobným klinickým využitím - referenční skupině 18/1 - faktory stimulující erytropoézu, parenterální, tak jak je stanovena vyhláškou Ministerstva zdravotnictví ČR č. 384/2007 Sb., o seznamu referenčních skupin ve znění pozdějších předpisů, a proto uvedený přípravek do referenční skupiny 18/1 - faktory stimulující erytropoézu, parenterální zařazuje.

Ústav **mění výši úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku** v souladu s § 39i odst. 2 v návaznosti na § 39g a 39h zákona o veřejném zdravotním pojištění **tak, že dosavadní úhradu ze zdravotního pojištění mění tak, že činí 6676,33 Kč.** Jak je uvedeno ve výroku 1. tohoto rozhodnutí, a to na základě skutečností uvedených v odůvodnění tohoto výroku, byla změněna 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,

**a podmínky úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku mění tak, že je stanovuje takto:**

P: Erythropoetin alfa (beta) předepisuje onkolog, hematolog, internista, nefrolog nebo pediatr:

1. k léčbě klinicky významné anémie (s hladinou hemoglobinu nižší než 90 g/l, s vyššími hodnotami při manifestních příznacích anémie) u pacientů zařazených do dialyzačního programu, pacientů s chronickým renálním selháním, pacientů s nádorovým onemocněním po radikální cytostatické léčbě nebo ozáření
2. k léčbě anémie u pacientů s aplastickou anémií, erythroblastoftýzou, myelodysplastickým syndromem a anémií po transplantaci kostní dřeně

A

Farmakologické vlastnosti léčivé látky obsažené v posuzovaném přípravku vyžadují aplikaci ustanovení § 39b odst. 5 zákona, a proto mu Ústav stanovuje podmínky úhrady z veřejného zdravotního pojištění.

## K výroku 42.

Ústav **zařadil** léčivý přípravek

kód SÚKL: 0026709      název přípravku: NEORECORMON 10 000 IU

doplňek názvu: INJ SOL 6X0.6ML

**do referenční skupiny 18/1 - faktory stimulující erytropoézu, parenterální dle vyhlášky č. 384/2007 Sb. o seznamu referenčních skupin, ve znění pozdějších předpisů.**

Ústav v probíhající správním řízení posoudil terapeutickou zaměnitelnost, bezpečnost a klinické využití posuzovaného léčivého přípravku v souladu s ustanovením §39c, odst.1, zákona o veřejném zdravotním pojištění. Konstatuje, že přípravek svými vlastnostmi (viz část terapeutická zaměnitelnost) odpovídá skupině léčivých přípravků v zásadě terapeuticky zaměnitelných s obdobnou nebo blízkou účinností a bezpečností a s obdobným klinickým využitím - referenční skupině 18/1 - faktory stimulující erytropoézu, parenterální, tak jak je stanovena vyhláškou Ministerstva zdravotnictví ČR č. 384/2007 Sb., o seznamu referenčních skupin ve znění pozdějších předpisů, a proto uvedený přípravek do referenční skupiny 18/1 - faktory stimulující erytropoézu, parenterální zařazuje.

Ústav **mění výši úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku** v souladu s § 39i odst. 2 v návaznosti na § 39g a 39h zákona o veřejném zdravotním pojištění **tak, že dosavadní úhradu ze zdravotního pojištění mění tak, že činí 13352,65 Kč.** Jak je uvedeno ve výroku 1. tohoto rozhodnutí, a to na základě skutečností uvedených v odůvodnění tohoto výroku, byla změněna 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,

**a podmínky úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku mění tak, že je stanovuje takto:**

P: Erythropoetin alfa (beta) předepisuje onkolog, hematolog, internista, nefrolog nebo pediatr:

1. k léčbě klinicky významné anémie (s hladinou hemoglobinu nižší než 90 g/l, s vyššími hodnotami při manifestních příznacích anémie) u pacientů zařazených do dialyzačního programu, pacientů s chronickým renálním selháním, pacientů s nádorovým onemocněním po radikální cytostatické léčbě nebo ozáření
2. k léčbě anémie u pacientů s aplastickou anémií, erythroblastoftýzou, myelodysplastickým syndromem a anémií po transplantaci kostní dřeně

A

Farmakologické vlastnosti léčivé látky obsažené v posuzovaném přípravku vyžadují aplikaci ustanovení § 39b odst. 5 zákona, a proto mu Ústav stanovuje podmínky úhrady z veřejného zdravotního pojištění.

### **K výroku 43.**

#### **Ústav zařadil léčivý přípravek**

kód SÚKL:      název přípravku:  
0026694      NEORECORMON 100 000 IU

doplňek názvu:  
INJ PSO LQF 1VIA+1AMP

#### **do referenční skupiny 18/1 - faktory stimulující erytropoézu, parenterální dle vyhlášky č. 384/2007 Sb. o seznamu referenčních skupin, ve znění pozdějších předpisů.**

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. Konstatuje, že přípravek svými vlastnostmi (viz část terapeutická zaměnitelnost) odpovídá skupině léčivých přípravků v zásadě terapeuticky zaměnitelných s obdobnou nebo blízkou účinností a bezpečností a s obdobným klinickým využitím - referenční skupině 18/1 - faktory stimulující erytropoézu, parenterální, tak jak je stanovena vyhláškou Ministerstva zdravotnictví ČR č. 384/2007 Sb., o seznamu referenčních skupin ve znění pozdějších předpisů, a proto uvedený přípravek do referenční skupiny 18/1 - faktory stimulující erytropoézu, parenterální zařazuje.

Ústav **mění výši úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku** v souladu s § 39i odst. 2 v návaznosti na § 39g a 39h zákona o veřejném zdravotním pojištění **tak, že dosavadní úhradu ze zdravotního pojištění mění tak, že činí 22254,42 Kč.** Jak je uvedeno ve výroku 1. tohoto rozhodnutí, a to na základě skutečností uvedených v odůvodnění tohoto výroku, byla změněna 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,

**a podmínky úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku nemění a zůstávají stanoveny takto:**

P: Erythropoetin alfa (beta) předepisuje onkolog, hematolog, internista, nefrolog nebo pediatr:

1. k léčbě klinicky významné anémie (s hladinou hemoglobinu nižší než 90 g/l, s vyššími hodnotami při manifestních příznacích anémie) u pacientů zařazených do dialyzačního programu, pacientů s chronickým renálním selháním, pacientů s nádorovým onemocněním po radikální cytostatické léčbě nebo ozáření
2. k léčbě anémie u pacientů s aplastickou anémií, erythroblastoftýzou, myelodysplastickým syndromem a anémií po transplantaci kostní dřeně

A

Farmakologické vlastnosti léčivé látky obsažené v posuzovaném přípravku vyžadují aplikaci ustanovení § 39b odst. 5 zákona, a proto mu Ústav stanovuje podmínky úhrady z veřejného zdravotního pojištění.

#### **K výroku 44.**

**Ústav zařadil léčivý přípravek**

kód SÚKL: 0026704      název přípravku: NEORECORMON 2 000 IU

doplňek názvu: INJ SOL 6X0.3ML

**do referenční skupiny 18/1 - faktory stimulující erytropoézu, parenterální dle vyhlášky č. 384/2007 Sb. o seznamu referenčních skupin, ve znění pozdějších předpisů.**

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. Konstatuje, že přípravek svými vlastnostmi (viz část terapeutická zaměnitelnost) odpovídá skupině léčivých přípravků v zásadě terapeuticky zaměnitelných s obdobnou nebo blízkou účinností a bezpečností a s obdobným klinickým využitím - referenční skupině 18/1 - faktory stimulující erytropoézu, parenterální, tak jak je stanovena vyhláškou Ministerstva zdravotnictví ČR č. 384/2007 Sb., o seznamu referenčních skupin ve znění pozdějších předpisů, a proto uvedený přípravek do referenční skupiny 18/1 - faktory stimulující erytropoézu, parenterální zařazuje.

Ústav **mění výši úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku** v souladu s § 39i odst. 2 v návaznosti na § 39g a 39h zákona o veřejném zdravotním pojištění **tak, že dosavadní úhradu ze zdravotního pojištění mění tak, že činí 2670,53 Kč.** Jak je uvedeno ve výroku 1. tohoto rozhodnutí, a to na základě skutečností uvedených v odůvodnění tohoto výroku, byla změněna 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,

**a podmínky úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku mění tak, že je stanovuje takto:**

P: Erythropoetin alfa (beta) předepisuje onkolog, hematolog, internista, nefrolog nebo pediatr:

1. k léčbě klinicky významné anémie (s hladinou hemoglobinu nižší než 90 g/l, s vyššími hodnotami při manifestních příznacích anémie) u pacientů zařazených do dialyzačního

programu, pacientů s chronickým renálním selháním, pacientů s nádorovým onemocněním po radikální cytostatické léčbě nebo ozáření

2. k léčbě anémie u pacientů s aplastickou anémií, erythroblastoftýzou, myelodysplastickým syndromem a anémií po transplantaci kostní dřeně

A

Farmakologické vlastnosti léčivé látky obsažené v posuzovaném přípravku vyžadují aplikaci ustanovení § 39b odst. 5 zákona, a proto mu Ústav stanovuje podmínky úhrady z veřejného zdravotního pojištění.

#### K výroku 45.

Ústav zařadil léčivý přípravek

kód SÚKL: 0026697      název přípravku: NEORECORMON 20 000 IU

doplňek názvu: INJ PSO LQF 3XDZV

#### do referenční skupiny 18/1 - faktory stimulující erythropoézu, parenterální dle vyhlášky č. 384/2007 Sb. o seznamu referenčních skupin, ve znění pozdějších předpisů.

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. Konstatuje, že přípravek svými vlastnostmi (viz část terapeutická zaměnitelnost) odpovídá skupině léčivých přípravků v zásadě terapeuticky zaměnitelných s obdobnou nebo blízkou účinností a bezpečností a s obdobným klinickým využitím - referenční skupině 18/1 - faktory stimulující erythropoézu, parenterální, tak jak je stanovena vyhláškou Ministerstva zdravotnictví ČR č. 384/2007 Sb., o seznamu referenčních skupin ve znění pozdějších předpisů, a proto uvedený přípravek do referenční skupiny 18/1 - faktory stimulující erythropoézu, parenterální zařazuje.

Ústav **mění výši úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku** v souladu s § 39i odst. 2 v návaznosti na § 39g a 39h zákona o veřejném zdravotním pojištění **tak, že dosavadní úhradu ze zdravotního pojištění mění tak, že činí 13352,65 Kč.** Jak je uvedeno ve výroku 1. tohoto rozhodnutí, a to na základě skutečností uvedených v odůvodnění tohoto výroku, byla změněna 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,

**a podmínky úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku mění tak, že je stanovuje takto:**

P: Erythropoetin alfa (beta) předepisuje onkolog, hematolog, internista, nefrolog nebo pediatr:

1. k léčbě klinicky významné anémie (s hladinou hemoglobinu nižší než 90 g/l, s vyššími hodnotami při manifestních příznacích anémie) u pacientů zařazených do dialyzačního programu, pacientů s chronickým renálním selháním, pacientů s nádorovým onemocněním po radikální cytostatické léčbě nebo ozáření

2. k léčbě anémie u pacientů s aplastickou anémií, erythroblastoftýzou, myelodysplastickým syndromem a anémií po transplantaci kostní dřeně

A

Farmakologické vlastnosti léčivé látky obsažené v posuzovaném přípravku vyžadují aplikaci ustanovení § 39b odst. 5 zákona, a proto mu Ústav stanovuje podmínky úhrady z veřejného zdravotního pojištění.

**K výroku 46.****Ústav zařadil** léčivý přípravekkód SÚKL: 0026712  
název přípravku: NEORECORMON 20 000 IUdoplňěk názvu:  
INJ SOL 6X0.6ML**do referenční skupiny 18/1 - faktory stimulující erytropoézu, parenterální dle vyhlášky č. 384/2007 Sb. o seznamu referenčních skupin, ve znění pozdějších předpisů.**

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. Konstatuje, že přípravek svými vlastnostmi (viz část terapeutická zaměnitelnost) odpovídá skupině léčivých přípravků v zásadě terapeuticky zaměnitelných s obdobnou nebo blízkou účinností a bezpečností a s obdobným klinickým využitím - referenční skupině 18/1 - faktory stimulující erytropoézu, parenterální, tak jak je stanovena vyhláškou Ministerstva zdravotnictví ČR č. 384/2007 Sb., o seznamu referenčních skupin ve znění pozdějších předpisů, a proto uvedený přípravek do referenční skupiny 18/1 - faktory stimulující erytropoézu, parenterální zařazuje.

Ústav **mění výši úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku** v souladu s § 39i odst. 2 v návaznosti na § 39g a 39h zákona o veřejném zdravotním pojištění **tak, že dosavadní úhradu ze zdravotního pojištění mění tak, že činí 26705,30 Kč.** Jak je uvedeno ve výroku 1. tohoto rozhodnutí, a to na základě skutečností uvedených v odůvodnění tohoto výroku, byla změněna 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,

**a podmínky úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku mění tak, že je stanovuje takto:**

P: Erythropoetin alfa (beta) předepisuje onkolog, hematolog, internista, nefrolog nebo pediatr:

1. k léčbě klinicky významné anémie (s hladinou hemoglobinu nižší než 90 g/l, s vyššími hodnotami při manifestních příznacích anémie) u pacientů zařazených do dialyzačního programu, pacientů s chronickým renálním selháním, pacientů s nádorovým onemocněním po radikální cytostatické léčbě nebo ozáření
2. k léčbě anémie u pacientů s aplastickou anémií, erythroblastoftýzou, myelodysplastickým syndromem a anémií po transplantaci kostní dřeně

A

Farmakologické vlastnosti léčivé látky obsažené v posuzovaném přípravku vyžadují aplikaci ustanovení § 39b odst. 5 zákona, a proto mu Ústav stanovuje podmínky úhrady z veřejného zdravotního pojištění.

**K výroku 47****Ústav zařadil** léčivý přípravekkód SÚKL:      název přípravku:  
0026705      NEORECORMON 3 000 IUdoplňk názvu:  
INJ SOL 6X0.3ML**do referenční skupiny 18/1 - faktory stimulující erytropoézu, parenterální dle vyhlášky č. 384/2007 Sb. o seznamu referenčních skupin, ve znění pozdějších předpisů.**

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. Konstatuje, že přípravek svými vlastnostmi (viz část terapeutická zaměnitelnost) odpovídá skupině léčivých přípravků v zásadě terapeuticky zaměnitelných s obdobnou nebo blízkou účinností a bezpečností a s obdobným klinickým využitím - referenční skupině 18/1 - faktory stimulující erytropoézu, parenterální, tak jak je stanovena vyhláškou Ministerstva zdravotnictví ČR č. 384/2007 Sb., o seznamu referenčních skupin ve znění pozdějších předpisů, a proto uvedený přípravek do referenční skupiny 18/1 - faktory stimulující erytropoézu, parenterální zařazuje.

Ústav **mění výši úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku** v souladu s § 39i odst. 2 v návaznosti na § 39g a 39h zákona o veřejném zdravotním pojištění **tak, že dosavadní úhradu ze zdravotního pojištění mění tak, že činí 4005,80 Kč.** Jak je uvedeno ve výroku 1. tohoto rozhodnutí, a to na základě skutečností uvedených v odůvodnění tohoto výroku, byla změněna 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,

**a podmínky úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku mění tak, že je stanovuje takto:**

P: Erythropoetin alfa (beta) předepisuje onkolog, hematolog, internista, nefrolog nebo pediatr:

1. k léčbě klinicky významné anémie (s hladinou hemoglobinu nižší než 90 g/l, s vyššími hodnotami při manifestních příznacích anémie) u pacientů zařazených do dialyzačního programu, pacientů s chronickým renálním selháním, pacientů s nádorovým onemocněním po radikální cytostatické léčbě nebo ozáření
2. k léčbě anémie u pacientů s aplastickou anémií, erythroblastofýzou, myelodysplastickým syndromem a anémií po transplantaci kostní dřeně

A

Farmakologické vlastnosti léčivé látky obsažené v posuzovaném přípravku vyžadují aplikaci ustanovení § 39b odst. 5 zákona, a proto mu Ústav stanovuje podmínky úhrady z veřejného zdravotního pojištění.

**K výroku 48.****Ústav zařadil** léčivý přípravekkód SÚKL:      název přípravku:  
0028070      NEORECORMON 30 000 IUdoplňk názvu:  
INJ SOL 4X0.6ML**do referenční skupiny 18/1 - faktory stimulující erytropoézu, parenterální dle vyhlášky č. 384/2007 Sb. o seznamu referenčních skupin, ve znění pozdějších předpisů.**

Ústav v probíhající správě posoudil terapeutickou zaměnitelnost, bezpečnost a klinické využití posuzovaného léčivého přípravku v souladu s ustanovením §39c, odst.1,



zákonu o veřejném zdravotním pojištění. Konstatuje, že přípravek svými vlastnostmi (viz část terapeutická zaměnitelnost) odpovídá skupině léčivých přípravků v zásadě terapeuticky zaměnitelných s obdobnou nebo blízkou účinností a bezpečností a s obdobným klinickým využitím - referenční skupině 18/1 - faktory stimulující erytropoézu, parenterální, tak jak je stanovena vyhláškou Ministerstva zdravotnictví ČR č. 384/2007 Sb., o seznamu referenčních skupin ve znění pozdějších předpisů, a proto uvedený přípravek do referenční skupiny 18/1 - faktory stimulující erytropoézu, parenterální zařazuje.

Ústav **mění výši úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku** v souladu s § 39i odst. 2 v návaznosti na § 39g a 39h zákona o veřejném zdravotním pojištění **tak, že dosavadní úhradu ze zdravotního pojištění mění tak, že činí 26705,30 Kč.** Jak je uvedeno ve výroku 1. tohoto rozhodnutí, a to na základě skutečností uvedených v odůvodnění tohoto výroku, byla změněna 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,

**a podmínky úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku mění tak, že je stanovuje takto:**

P: Erythropoetin alfa (beta) předepisuje onkolog, hematolog, internista, nefrolog nebo pediatr:

1. k léčbě klinicky významné anémie (s hladinou hemoglobinu nižší než 90 g/l, s vyššími hodnotami při manifestních příznacích anémie) u pacientů zařazených do dialyzačního programu, pacientů s chronickým renálním selháním, pacientů s nádorovým onemocněním po radikální cytostatické léčbě nebo ozáření
2. k léčbě anémie u pacientů s aplastickou anémií, erythroblastoftýzou, myelodysplastickým syndromem a anémií po transplantaci kostní dřeně

A

Farmakologické vlastnosti léčivé látky obsažené v posuzovaném přípravku vyžadují aplikaci ustanovení § 39b odst. 5 zákona, a proto mu Ústav stanovuje podmínky úhrady z veřejného zdravotního pojištění.

#### **K výroku 49.**

Ústav **zařadil** léčivý přípravek

kód SÚKL:      název přípravku:  
0026716      NEORECORMON 4 000 IU

doplňek názvu:  
INJ SOL 6X0.3ML

**do referenční skupiny 18/1 - faktory stimulující erytropoézu, parenterální dle vyhlášky č. 384/2007 Sb. o seznamu referenčních skupin, ve znění pozdějších předpisů.**

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. Konstatuje, že přípravek svými vlastnostmi (viz část terapeutická zaměnitelnost) odpovídá skupině léčivých přípravků v zásadě terapeuticky zaměnitelných s obdobnou nebo blízkou účinností a bezpečností a s obdobným klinickým využitím - referenční skupině 18/1 - faktory stimulující erytropoézu, parenterální, tak jak je stanovena vyhláškou Ministerstva zdravotnictví ČR č. 384/2007 Sb., o seznamu referenčních skupin ve znění pozdějších předpisů, a proto uvedený přípravek do referenční skupiny 18/1 - faktory stimulující erytropoézu, parenterální zařazuje.

Ústav **mění výši úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku** v souladu s § 39i odst. 2 v návaznosti na § 39g a 39h zákona o veřejném zdravotním pojištění **tak, že dosavadní úhradu ze zdravotního pojištění mění tak, že činí 5341,06 Kč.** Jak je uvedeno ve výroku 1. tohoto rozhodnutí, a to na základě skutečností uvedených v odůvodnění tohoto výroku, byla změněna 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,

**a podmínky úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku mění tak, že je stanovuje takto:**

P: Erythropoetin alfa (beta) předepisuje onkolog, hematolog, internista, nefrolog nebo pediatr:

1. k léčbě klinicky významné anémie (s hladinou hemoglobinu nižší než 90 g/l, s vyššími hodnotami při manifestních příznacích anémie) u pacientů zařazených do dialyzačního programu, pacientů s chronickým renálním selháním, pacientů s nádorovým onemocněním po radikální cytostatické léčbě nebo ozáření
2. k léčbě anémie u pacientů s aplastickou anémií, erythroblastoftýzou, myelodysplastickým syndromem a anémií po transplantaci kostní dřeně

A

Farmakologické vlastnosti léčivé látky obsažené v posuzovaném přípravku vyžadují aplikaci ustanovení § 39b odst. 5 zákona, a proto mu Ústav stanovuje podmínky úhrady z veřejného zdravotního pojištění.

#### **K výroku 50.**

Ústav **zařadil** léčivý přípravek

kód SÚKL:      název přípravku:  
0026708      NEORECORMON 5 000 IU

doplňek názvu:  
INJ SOL 6X0.3ML

**do referenční skupiny 18/1 - faktory stimulující erytropoézu, parenterální dle vyhlášky č. 384/2007 Sb. o seznamu referenčních skupin, ve znění pozdějších předpisů.**

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. Konstatuje, že přípravek svými vlastnostmi (viz část terapeutická zaměnitelnost) odpovídá skupině léčivých přípravků v zásadě terapeuticky zaměnitelných s obdobnou nebo blízkou účinností a bezpečností a s obdobným klinickým využitím - referenční skupině 18/1 - faktory stimulující erytropoézu, parenterální, tak jak je stanovena vyhláškou Ministerstva zdravotnictví ČR č. 384/2007 Sb., o seznamu referenčních skupin ve znění pozdějších předpisů, a proto uvedený přípravek do referenční skupiny 18/1 - faktory stimulující erytropoézu, parenterální zařazuje.

Ústav **mění výši úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku** v souladu s § 39i odst. 2 v návaznosti na § 39g a 39h zákona o veřejném zdravotním pojištění **tak, že dosavadní úhradu ze zdravotního pojištění mění tak, že činí 6676,22 Kč.** Jak je uvedeno ve výroku 1. tohoto rozhodnutí, a to na základě skutečností uvedených v odůvodnění tohoto výroku, byla změněna 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,

**a podmínky úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku mění tak, že je stanovuje takto:**

P: Erythropoetin alfa (beta) předepisuje onkolog, hematolog, internista, nefrolog nebo pediatr:

1. k léčbě klinicky významné anémie (s hladinou hemoglobinu nižší než 90 g/l, s vyššími hodnotami při manifestních příznacích anémie) u pacientů zařazených do dialyzačního programu, pacientů s chronickým renálním selháním, pacientů s nádorovým onemocněním po radikální cytostatické léčbě nebo ozáření
2. k léčbě anémie u pacientů s aplastickou anémií, erythroblastoftýzou, myelodysplastickým syndromem a anémií po transplantaci kostní dřeně

A

Farmakologické vlastnosti léčivé látky obsažené v posuzovaném přípravku vyžadují aplikaci ustanovení § 39b odst. 5 zákona, a proto mu Ústav stanovuje podmínky úhrady z veřejného zdravotního pojištění.

### **K výroku 51.**

**Ústav zařadil** léčivý přípravek

kód SÚKL: 0026693      název přípravku: NEORECORMON 50 000 IU

doplňek názvu: INJ PSO LQF 1VIA+1AMP

**do referenční skupiny 18/1 - faktory stimulující erytropoézu, parenterální dle vyhlášky č. 384/2007 Sb. o seznamu referenčních skupin, ve znění pozdějších předpisů.**

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. Konstatuje, že přípravek svými vlastnostmi (viz část terapeutická zaměnitelnost) odpovídá skupině léčivých přípravků v zásadě terapeuticky zaměnitelných s obdobnou nebo blízkou účinností a bezpečností a s obdobným klinickým využitím - referenční skupině 18/1 - faktory stimulující erytropoézu, parenterální, tak jak je stanovena vyhláškou Ministerstva zdravotnictví ČR č. 384/2007 Sb., o seznamu referenčních skupin ve znění pozdějších předpisů, a proto uvedený přípravek do referenční skupiny 18/1 - faktory stimulující erytropoézu, parenterální zařazuje.

Ústav **mění výši úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku** v souladu s § 39i odst. 2 v návaznosti na § 39g a 39h zákona o veřejném zdravotním pojištění **tak, že dosavadní úhradu ze zdravotního pojištění mění tak, že činí 11127,21 Kč.** Jak je uvedeno ve výroku 1. tohoto rozhodnutí, a to na základě skutečností uvedených v odůvodnění tohoto výroku, byla změněna 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,

**a podmínky úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku mění tak, že je stanovuje takto:**

P: Erythropoetin alfa (beta) předepisuje onkolog, hematolog, internista, nefrolog nebo pediatr:

1. k léčbě klinicky významné anémie (s hladinou hemoglobinu nižší než 90 g/l, s vyššími hodnotami při manifestních příznacích anémie) u pacientů zařazených do dialyzačního

programu, pacientů s chronickým renálním selháním, pacientů s nádorovým onemocněním po radikální cytostatické léčbě nebo ozáření

2. k léčbě anémie u pacientů s aplastickou anémií, erythroblastoftýzou, myelodysplastickým syndromem a anémií po transplantaci kostní dřeně

A

Farmakologické vlastnosti léčivé látky obsažené v posuzovaném přípravku vyžadují aplikaci ustanovení § 39b odst. 5 zákona, a proto mu Ústav stanovuje podmínky úhrady z veřejného zdravotního pojištění.

### K výroku 52.

Ústav zařadil léčivý přípravek

kód SÚKL:      název přípravku:  
0026700      NEORECORMON 500 IU

doplňk názvu:  
INJ SOL 6X0.3ML

### do referenční skupiny 18/1 - faktory stimulující erythropoézu, parenterální dle vyhlášky č. 384/2007 Sb. o seznamu referenčních skupin, ve znění pozdějších předpisů.

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. Konstatuje, že přípravek svými vlastnostmi (viz část terapeutická zaměnitelnost) odpovídá skupině léčivých přípravků v zásadě terapeuticky zaměnitelných s obdobnou nebo blízkou účinností a bezpečností a s obdobným klinickým využitím - referenční skupině 18/1 - faktory stimulující erythropoézu, parenterální, tak jak je stanovena vyhláškou Ministerstva zdravotnictví ČR č. 384/2007 Sb., o seznamu referenčních skupin ve znění pozdějších předpisů, a proto uvedený přípravek do referenční skupiny 18/1 - faktory stimulující erythropoézu, parenterální zařazuje.

Ústav **mění výši úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku** v souladu s § 39i odst. 2 v návaznosti na § 39g a 39h zákona o veřejném zdravotním pojištění **tak, že dosavadní úhradu ze zdravotního pojištění mění tak, že činí 667,63 Kč.** Jak je uvedeno ve výroku 1. tohoto rozhodnutí, a to na základě skutečností uvedených v odůvodnění tohoto výroku, byla změněna 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,

**a podmínky úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku mění tak, že je stanovuje takto:**

P: Erythropoetin alfa (beta) předepisuje onkolog, hematolog, internista, nefrolog nebo pediatr:

1. k léčbě klinicky významné anémie (s hladinou hemoglobinu nižší než 90 g/l, s vyššími hodnotami při manifestních příznacích anémie) u pacientů zařazených do dialyzačního programu, pacientů s chronickým renálním selháním, pacientů s nádorovým onemocněním po radikální cytostatické léčbě nebo ozáření

2. k léčbě anémie u pacientů s aplastickou anémií, erythroblastoftýzou, myelodysplastickým syndromem a anémií po transplantaci kostní dřeně

A

Farmakologické vlastnosti léčivé látky obsažené v posuzovaném přípravku vyžadují aplikaci ustanovení § 39b odst. 5 zákona, a proto mu Ústav stanovuje podmínky úhrady z veřejného zdravotního pojištění.

**K výroku 53.****Ústav zařadil** léčivý přípravekkód SÚKL: 0026717  
název přípravku: NEORECORMON 6 000 IUdoplňek názvu:  
INJ SOL 6X0.3ML**do referenční skupiny 18/1 - faktory stimulující erytropoézu, parenterální dle vyhlášky č. 384/2007 Sb. o seznamu referenčních skupin, ve znění pozdějších předpisů.**

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. Konstatuje, že přípravek svými vlastnostmi (viz část terapeutická zaměnitelnost) odpovídá skupině léčivých přípravků v zásadě terapeuticky zaměnitelných s obdobnou nebo blízkou účinností a bezpečností a s obdobným klinickým využitím - referenční skupině 18/1 - faktory stimulující erytropoézu, parenterální, tak jak je stanovena vyhláškou Ministerstva zdravotnictví ČR č. 384/2007 Sb., o seznamu referenčních skupin ve znění pozdějších předpisů, a proto uvedený přípravek do referenční skupiny 18/1 - faktory stimulující erytropoézu, parenterální zařazuje.

Ústav **mění výši úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku** v souladu s § 39i odst. 2 v návaznosti na § 39g a 39h zákona o veřejném zdravotním pojištění **tak, že dosavadní úhradu ze zdravotního pojištění mění tak, že činí 8011,59 Kč.** Jak je uvedeno ve výroku 1. tohoto rozhodnutí, a to na základě skutečností uvedených v odůvodnění tohoto výroku, byla změněna 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,

**a podmínky úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku mění tak, že je stanovuje takto:**

P: Erythropoetin alfa (beta) předepisuje onkolog, hematolog, internista, nefrolog nebo pediatr:

1. k léčbě klinicky významné anémie (s hladinou hemoglobinu nižší než 90 g/l, s vyššími hodnotami při manifestních příznacích anémie) u pacientů zařazených do dialyzačního programu, pacientů s chronickým renálním selháním, pacientů s nádorovým onemocněním po radikální cytostatické léčbě nebo ozáření
2. k léčbě anémie u pacientů s aplastickou anémií, erythroblastoftýzou, myelodysplastickým syndromem a anémií po transplantaci kostní dřeně

A

Farmakologické vlastnosti léčivé látky obsažené v posuzovaném přípravku vyžadují aplikaci ustanovení § 39b odst. 5 zákona, a proto mu Ústav stanovuje podmínky úhrady z veřejného zdravotního pojištění.

**K výroku 54****Ústav zařadil** léčivý přípravek

kód SÚKL:      název přípravku:

26714

NEORECORMON 60 000 IU

doplňk názvu:

INJ PSO LQF 3X1MLDV

**do referenční skupiny 18/1 - faktory stimulující erytropoézu, parenterální dle vyhlášky č. 384/2007 Sb. o seznamu referenčních skupin, ve znění pozdějších předpisů.**

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. Konstatuje, že přípravek svými vlastnostmi (viz část terapeutická zaměnitelnost) odpovídá skupině léčivých přípravků v zásadě terapeuticky zaměnitelných s obdobnou nebo blízkou účinností a bezpečností a s obdobným klinickým využitím - referenční skupině 18/1 - faktory stimulující erytropoézu, parenterální, tak jak je stanovena vyhláškou Ministerstva zdravotnictví ČR č. 384/2007 Sb., o seznamu referenčních skupin ve znění pozdějších předpisů, a proto uvedený přípravek do referenční skupiny 18/1 - faktory stimulující erytropoézu, parenterální zařazuje.

Ústav **mění výši úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku** v souladu s § 39i odst. 2 v návaznosti na § 39g a 39h zákona o veřejném zdravotním pojištění **tak, že dosavadní úhradu ze zdravotního pojištění mění tak, že činí 40057,95 Kč.** Jak je uvedeno ve výroku 1. tohoto rozhodnutí, a to na základě skutečností uvedených v odůvodnění tohoto výroku, byla změněna 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,

**a podmínky úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku mění tak, že je stanovuje takto:**

P: Erythropoetin alfa (beta) předepisuje onkolog, hematolog, internista, nefrolog nebo pediatr:

1. k léčbě klinicky významné anémie (s hladinou hemoglobinu nižší než 90 g/l, s vyššími hodnotami při manifestních příznacích anémie) u pacientů zařazených do dialyzačního programu, pacientů s chronickým renálním selháním, pacientů s nádorovým onemocněním po radikální cytostatické léčbě nebo ozáření
2. k léčbě anémie u pacientů s aplastickou anémií, erythroblastofýzou, myelodysplastickým syndromem a anémií po transplantaci kostní dřeně

A

Farmakologické vlastnosti léčivé látky obsažené v posuzovaném přípravku vyžadují aplikaci ustanovení § 39b odst. 5 zákona, a proto mu Ústav stanovuje podmínky úhrady z veřejného zdravotního pojištění.

### **P o u č e n í o o d v o l á n í**

Proti tomuto rozhodnutí je možno podat podle ustanovení § 81 a násl. zákona č. 500/2004 Sb., správního řádu, ve znění pozdějších předpisů, u Státního ústavu pro kontrolu léčiv odvolání, a to ve lhůtě 15 dnů ode dne jeho doručení.

O odvolání rozhoduje Ministerstvo zdravotnictví ČR.

Otisk úředního razítka



MUDr. Mgr. Jindřich Kotrba  
vedoucí sekce cenové a úhradové regulace

Toto rozhodnutí nabylo právní moci dnem 29.4.2010.

Vyhotoveno dne: 11.5.2010.

Za správnost : Marcela Toušková