



Vyvěšeno dne: 3. 2. 2022

ROZHODNUTÍ

Státní ústav pro kontrolu léčiv se sídlem Šrobárova 48, 100 41 Praha 10 (dále jen „Ústav“), jako správní orgán příslušný na základě ustanovení § 15 odst. 9 zákona č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů, ve znění do 31. 12. 2021 (dále jen „zákon o veřejném zdravotním pojištění“), **rozhodl** ve správním řízení provedeném v souladu s ustanoveními § 39i odst. 1 písm. b), § 39g a § 39h zákona o veřejném zdravotním pojištění a s ustanoveními § 68 a § 144 zákona č. 500/2004 Sb., správní řád, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „správní řád“), jehož účastníci jsou:

Vipharm S.A.,

IČ: 0000050025

ul. A. i F. Radziwiłłow 9, 05-850 Ożarów Mazowiecki,

Polská republika

Zastoupena:

Pronteker Aleš

Moravská 3334, 430 03 Chomutov

Česká průmyslová zdravotní pojišťovna,

IČ: 47672234

Jeremenkova 161/11, 703 00 Ostrava - Vítkovice

Zastoupena:

Ing. Marcela Malinová

Polní 331, 273 53 Hostouň

Oborová zdravotní pojišťovna zaměstnanců bank, pojišťoven a stavebnictví,

IČ: 47114321

Roškotova 1225/1, 140 00 Praha 4

Zastoupena:

Ing. Marcela Malinová

Polní 331, 273 53 Hostouň

RBP, zdravotní pojišťovna,

IČ: 47673036

Michálkovicská 967/108, 710 00 Slezská Ostrava

Zastoupena:

Ing. Marcela Malinová

Polní 331, 273 53 Hostouň

Vojenská zdravotní pojišťovna České republiky,

IČ: 47114975

Drahobejlova 1404/4, 190 00 Praha 9

Zastoupena:

Ing. Marcela Malinová

Polní 331, 273 53 Hostouň

Všeobecná zdravotní pojišťovna České republiky,

IČ: 41197518

Orlická 2020/4, 130 00 Praha 3

Zaměstnanecká pojišťovna Škoda,

IČ: 46354182

Husova 302, 293 01 Mladá Boleslav

Zastoupena:

Ing. Marcela Malinová

Polní 331, 273 53 Hostouň

Zdravotní pojišťovna ministerstva vnitra České republiky,

IČ: 47114304

Vinohradská 2577/178, 130 00 Praha 3 - Vinohrady

Zastoupena:

Ing. Marcela Malinová

Polní 331, 273 53 Hostouň

takto

Ústav na základě **žádosti** o změnu výše a podmínek úhrady ze zdravotního pojištění léčivých přípravků:

<i>kód SÚKL:</i>	<i>název:</i>	<i>doplňk názvu:</i>
0147861	ASTEXANA	25MG TBL FLM 30
0147863	ASTEXANA	25MG TBL FLM 100

podané dne 15. 12. 2020 zdravotními pojišťovnami:

Česká průmyslová zdravotní pojišťovna,

IČ: 47672234

Jeremenkova 161/11, 703 00 Ostrava - Vítkovice

Zastoupena:

Ing. Marcela Malinová

Polní 331, 273 53 Hostouň

Oborová zdravotní pojišťovna zaměstnanců bank, pojišťoven a stavebnictví,

IČ: 47114321

Roškotova 1225/1, 140 00 Praha 4

Zastoupena:

Ing. Marcela Malinová

Polní 331, 273 53 Hostouň

RBP, zdravotní pojišťovna,

IČ: 47673036

Michálkovická 967/108, 710 00 Slezská Ostrava

Zastoupena:

Ing. Marcela Malinová

Polní 331, 273 53 Hostouň

Vojenská zdravotní pojišťovna České republiky,

IČ: 47114975

Drahobejlova 1404/4, 190 00 Praha 9

Zastoupena:

Ing. Marcela Malinová

Polní 331, 273 53 Hostouň

Zaměstnanecká pojišťovna Škoda,

IČ: 46354182

Husova 302, 293 01 Mladá Boleslav

Zastoupena:

Ing. Marcela Malinová

Polní 331, 273 53 Hostouň

Zdravotní pojišťovna ministerstva vnitra České republiky,

IČ: 47114304

Vinohradská 2577/178, 130 00 Praha 3 - Vinohrady

Zastoupena:

Ing. Marcela Malinová

Polní 331, 273 53 Hostouň

po provedeném správním řízení sp. zn. SUKLS317272/2020 a v souladu s ustanoveními § 15 odst. 9, § 39b a § 39c zákona o veřejném zdravotním pojištění

1. zařazuje léčivý přípravek:

<i>kód SÚKL:</i>	<i>název:</i>	<i>doplňk názvu:</i>
0147861	ASTEXANA	25MG TBL FLM 30

na základě ustanovení § 15 odst. 9 písm. e) a dle ustanovení § 39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění **do referenční skupiny č. 66/2 - inhibitory aromatáz, p.o.** dle vyhlášky č. 384/2007 Sb., o seznamu referenčních skupin, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „vyhláška č. 384/2007 Sb.“)

a na základě ustanovení § 15 odst. 9 písm. a) a dle ustanovení § 39c odst. 7 a 8 zákona o veřejném zdravotním pojištění tomuto léčivému přípravku **mění úhradu ze zdravotního pojištění tak, že nově činí 145,49 Kč**

a na základě ustanovení § 15 odst. 9 písm. b) a v souladu s ustanovením § 39b odst. 10 písm. a) a c) zákona o veřejném zdravotním pojištění a ustanovením § 33 odst. 3, § 34 odst. 1 a 2 vyhlášky č. 376/2011 Sb., kterou se provádějí některá ustanovení zákona o veřejném zdravotním pojištění, ve znění do 31. 12. 2021 (dále jen „vyhláška č. 376/2011 Sb.“) **mu nemění podmínky úhrady ze zdravotního pojištění, které zůstávají stanoveny takto:**

E/ONK

P: 1) V adjuvanci u postmenopauzálních pacientek s karcinomem prsu je lékem první volby tamoxifen. Inhibitory aromatáz jsou hrazeny v případě:

a) kontraindikace tamoxifenu

b) u pacientek se středním a vysokým rizikem relapsu (dle St. Gallen)

c) po 2-3 letech podávání tamoxifenu (switch aplikace)

d) po 5 letech podávání tamoxifenu (prodloužená adjuvance)

2) v paliativní léčbě metastatického onemocnění je lékem první volby tamoxifen. Inhibitory aromatáz jsou hrazeny v případě kontraindikace tamoxifenu nebo při relapsu do jednoho roku po ukončení léčby tamoxifenem.

3) exemestan je hrazen v kombinaci s everolimem v léčbě postmenopauzálních žen s hormonálně pozitivním HER2 negativním pokročilým karcinomem prsu bez symptomatického viscerálního postižení s recidivou nebo progresí onemocnění po předchozí léčbě nesteroidním inhibitorem aromatáz.

2. zařazuje léčivý přípravek:

kód SÚKL:	název:	doplňk názvu:
0147863	ASTEXANA	25MG TBL FLM 100

na základě ustanovení § 15 odst. 9 písm. e) a dle ustanovení § 39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění **do referenční skupiny č. 66/2 - inhibitory aromatáz, p.o.** dle vyhlášky č. 384/2007 Sb.

a na základě ustanovení § 15 odst. 9 písm. a) a dle ustanovení § 39c odst. 7 a 8 zákona o veřejném zdravotním pojištění tomuto léčivému přípravku **mění úhradu ze zdravotního pojištění tak, že nově činí 484,97 Kč**

a na základě ustanovení § 15 odst. 9 písm. b) a v souladu s ustanovením § 39b odst. 10 písm. a) a c) zákona o veřejném zdravotním pojištění a ustanovením § 33 odst. 3, § 34 odst. 1 a 2 vyhlášky č. 376/2011 Sb. **mu nemění podmínky úhrady ze zdravotního pojištění, které zůstávají stanoveny takto:**

E/ONK

P: 1) V adjuvanci u postmenopauzálních pacientek s karcinomem prsu je lékem první volby tamoxifen. Inhibitory aromatáz jsou hrazeny v případě:

- a) kontraindikace tamoxifenu
- b) u pacientek se středním a vysokým rizikem relapsu (dle St. Gallen)
- c) po 2-3 letech podávání tamoxifenu (switch aplikace)
- d) po 5 letech podávání tamoxifenu (prodloužená adjuvance)

2) v paliativní léčbě metastatického onemocnění je lékem první volby tamoxifen. Inhibitory aromatáz jsou hrazeny v případě kontraindikace tamoxifenu nebo při relapsu do jednoho roku po ukončení léčby tamoxifenem.

3) exemestan je hrazen v kombinaci s everolimem v léčbě postmenopauzálních žen s hormonálně pozitivním HER2 negativním pokročilým karcinomem prsu bez symptomatického viscerálního postižení s recidivou nebo progresí onemocnění po předchozí léčbě nesteroidním inhibitorem aromatáz.

Odůvodnění

Dne **15. 12. 2020** byla Ústavu doručena žádost zdravotních pojišťoven

Česká průmyslová zdravotní pojišťovna,

IČ: 47672234

Jeremenkova 161/11, 703 00 Ostrava - Vítkovice

Zastoupena:

Ing. Marcela Malinová

Polní 331, 273 53 Hostouň

Oborová zdravotní pojišťovna zaměstnanců bank, pojišťoven a stavebnictví,

IČ: 47114321

Roškotova 1225/1, 140 00 Praha 4

Zastoupena:

Ing. Marcela Malinová

Polní 331, 273 53 Hostouň

RBP, zdravotní pojišťovna,

IČ: 47673036

Michálkovicská 967/108, 710 00 Slezská Ostrava

Zastoupena:

Ing. Marcela Malinová
Polní 331, 273 53 Hostouň

Vojenská zdravotní pojišťovna České republiky,

IČ: 47114975

Drahobejlova 1404/4, 190 00 Praha 9

Zastoupena:

Ing. Marcela Malinová

Polní 331, 273 53 Hostouň

Zaměstnanecká pojišťovna Škoda,

IČ: 46354182

Husova 302, 293 01 Mladá Boleslav

Zastoupena:

Ing. Marcela Malinová

Polní 331, 273 53 Hostouň

Zdravotní pojišťovna ministerstva vnitra České republiky,

IČ: 47114304

Vinohradská 2577/178, 130 00 Praha 3 - Vinohrady

Zastoupena:

Ing. Marcela Malinová

Polní 331, 273 53 Hostouň

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

<i>kód SÚKL:</i>	<i>název:</i>	<i>doplňk názvu:</i>
0147861	ASTEXANA	25MG TBL FLM 30
0147863	ASTEXANA	25MG TBL FLM 100

Doručením žádosti bylo zahájeno správní řízení o změně výše a podmínek úhrady ze zdravotního pojištění léčivých přípravků, které Ústav vede pod sp. zn. SUKLS317272/2020.

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

V této lhůtě Ústav neobdržel žádná podání účastníků řízení.

Dne 15. 9. 2021 Ústav vydal hodnotící zprávu, č. j. sukl259826/2021, ukončil shromažďování podkladů pro rozhodnutí a o této skutečnosti informoval všechny účastníky řízení prostřednictvím sdělení o ukončení zjišťování podkladů, č. j. sukl259844/2021, ze dne 15. 9. 2021. Současně byli účastníci informováni, že v souladu s ustanovením § 39g odst. 5 zákona o veřejném zdravotním pojištění jsou oprávněni vyjádřit se k podkladům pro rozhodnutí ve lhůtě 10 dnů ode dne doručení předmětného sdělení.

V této lhůtě Ústav neobdržel žádná podání účastníků řízení.

Ústav shromáždil pro rozhodnutí zejména tyto podklady:

1. SPC léčivého přípravku ASTEXANA. Databáze registrovaných léčivých přípravků, SLP a PZLÚ [online]. Česká republika: SÚKL, 2021. Dostupné z: <http://www.sukl.cz/modules/medication/search.php>
2. DDD ATC L02BG. WHO Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology; Complete ATC/DDD index 2020. Dostupné z http://www.whocc.no/atc_ddd_index/.

3. Rozhodnutí ve společném řízení o změně výše a podmínek úhrady léčivých přípravků v zásadě terapeuticky zaměnitelných s léčivými přípravky zařazenými do referenční skupiny č. 66/2 - inhibitory aromatáz, p.o., vedeném Ústavem pod sp. zn. SUKLS73045/2016 ze dne 14. 9. 2017, které nabylo právní moci dne 5. 10. 2017.
4. Rozhodnutí ve správním řízení o zkrácené revizi systému úhrad léčivých přípravků v zásadě terapeuticky zaměnitelných s léčivými přípravky náležejícími do referenční skupiny č. 66/2 - inhibitory aromatáz, p.o., vedeném Ústavem pod sp. zn. SUKLS11551/2020 ze dne 29. 4. 2020, které nabylo právní moci dne 15. 10. 2020.
5. Modrá kniha České onkologické společnosti 2020, 26. Aktualizace, platná od 1. 3. 2020, 12. Zhoubný novotvar prsu (C50), dostupná z: <https://www.linkos.cz/files/modra-kniha/19/721.pdf>
6. Lukešová Š., Praktické aspekty hormonální léčby karcinomu prsu, Klin Farmakol Farm 2014; 28(3): 120–123
7. Tesařová P. Inhibitory aromatázy a jejich místo v adjuvantní léčbě karcinomu prsu. Remedia 2008; 18: 212–222.
8. NCCN Guidelines, Breast Cancer, Version 1.2021, dostupné z: www.nccn.org

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

HODNOCENÍ KLINICKÉHO PŘÍNOSU

Charakteristika léčivého přípravku

Léčivý přípravek ASTEXANA obsahuje léčivou látku exemestan v perorální lékové formě (potahované tablety). Exemestan je ireverzibilní steroidní inhibitor aromatázy, strukturálně příbuzný přírodnímu substrátu androstendionu, snižuje hladinu estrogenu. U žen po menopauze se estrogeny produkují primárně konverzí androgenů na estrogeny prostřednictvím enzymu aromatázy v periferních tkáních. Potlačení tvorby estrogenu pomocí inhibice aromatázy je efektivní a selektivní léčbou u hormonálně dependentního karcinomu prsu u postmenopauzálních žen. Exemestan nevykazuje žádnou progesteronovou nebo estrogenovou aktivitu, při podání vysokých dávek byla pozorována slabá androgenní aktivita.¹

Indikace a cílová populace posuzované v tomto správním řízení

Léčivý přípravek ASTEXANA je dle SPC¹ indikován pro adjuvantní léčbu estrogen receptor-pozitivního invazivního časného karcinomu prsu u žen po menopauze. Jeho podávání následuje po 2-3 letech úvodní adjuvantní léčby tamoxifenem, k léčbě pokročilého karcinomu prsu u žen po přirozeně vzniklé nebo uměle navozené menopauze s progresí onemocnění po léčbě samotným antiestrogenem.

Postavení posuzovaného léčivého přípravku v klinické praxi

Charakteristika onemocnění

Přibližně 60–70 (65–75) % všech karcinomů prsu obsahuje hormonální receptory (HR+), avšak jen polovina z nich reaguje pozitivně na hormonální léčbu. U nádorů ER negativních (ER-) reaguje na hormonální léčbu 10 %. Jsou výrazné rozdíly v distribuci hormonálních receptorů uvnitř nádoru, a to i u jednoho pacienta. 10–15 % hormonálně dependentních nádorů je současně HER-2 pozitivních. Pro předpověď objektivní léčebné odpovědi byly definovány tři kategorie vyjadřující stupeň hormonální dependence: vysoce hormonálně dependentní nádory s vysokou expresí obou hormonálních receptorů ve většině nádorových buněk; neúplně hormonálně dependentní nádory s kvantitativně nižší expresí hormonálních receptorů nebo negativitou ER nebo PgR; hormonálně independentní nádory bez detekovatelné exprese hormonálních receptorů.⁶

Podrobné hodnocení bylo provedeno ve správním řízení vedeným pod sp. zn. SUKLS73045/2016.³

Postavení přípravku v managementu léčby

Hormonální léčba karcinomu prsu je nejstarší a nejbezpečnější klinicky ověřená léčebná metoda používaná ve všech stádiích karcinomu prsu. Je to léčba cílená, individualizovaná. Jde o preferovanou léčbu u hormonálně dependentních karcinomů prsu včetně viscerálního postižení, pokud není vysoké riziko nebo důkaz hormonální rezistence nebo je nutné rychle dosáhnout léčebnou odpověď. Před menopauzou zajišťuje syntézu převážného množství estrogenů ovariální aromatáza.^{6,7}

Inhibitory aromatáz se uplatňují 1) v adjuvantní léčbě časného onemocnění, a to buď jako „switch“ terapie po úvodním podávání tamoxifenu, případně u postmenopauzálních pacientek již „upfront“ (v této indikaci jsou však hrazeny pouze při kontraindikaci tamoxifenu nebo u pacientek se středním a vysokým rizikem), a 2) v léčbě pokročilého onemocnění, kde jsou dle doporučení alternativou tamoxifenu (nicméně dle platných podmínek úhrady jsou hrazeny opět pouze při kontraindikaci tamoxifenu nebo při relapsu do jednoho roku po ukončení léčby tamoxifenem). V současné situaci tedy nemají inhibitory aromatáz obdobné klinické užití jako tamoxifen.⁵

I v doporučeních NCCN Guidelines⁸ jsou inhibitory aromatáz uváděny, jak v terapii časných stádií onemocnění s pozitivitou hormonálních receptorů u postmenopauzálních pacientek, tak i v systémové léčbě lokálně rekurentního nebo metastatického onemocnění.

Podrobné hodnocení bylo provedeno ve správním řízení vedeným pod sp. zn. SUKLS73045/2016.³

Identifikace relevantních komparátorů

Z pohledu hodnocení není relevantní.

Hodnocení účinnosti a bezpečnosti posuzovaného léčivého přípravku

Komparativní účinnost a bezpečnost

Z pohledu hodnocení není relevantní.

Údaje z klinické praxe

Z pohledu hodnocení není relevantní.

Limitace klinické evidence

Z pohledu hodnocení není relevantní.

Posouzení inovativnosti

S ohledem na skutečnost, že držitel rozhodnutí o registraci nepožaduje posouzení předmětného přípravku jakožto vysoce inovativního, se Ústav posouzením kritérií inovativnosti podle ustanovení § 39d zákona o veřejném zdravotním pojištění a ustanovení § 40 odst. 2 vyhlášky č. 376/2011 Sb., a stanovením dočasné úhrady v tomto správním řízení nezabýval.

Závěr k terapeutické zaměnitelnosti

Stanovení referenční indikace

Referenční indikací je terapie karcinomu prsu.

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

V návaznosti na provedené hodnocení posuzovaného léčivého přípravku Ústav konstatuje, že přípravek svými vlastnostmi odpovídá skupině léčivých přípravků zařazených do skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků – referenční skupině č. 66/2 - inhibitory aromatáz, p.o., a proto posuzovaný léčivý přípravek do této referenční skupiny zařazuje.

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

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

Stanovení obvyklé denní terapeutické dávky (ODTD)

Návrh žadatele: neuvádí

Posouzení Ústavu:

ODTD léčivé látky exemestan byla stanovena v předchozí hloubkové revizi úhrad sp. zn. SUKLS73045/2016³ a dále také ve zkrácené revizi sp. zn. SUKLS11551/2020⁴ dle ustanovení § 15 odst. 2 písm. a) vyhlášky č. 376/2011 Sb. na základě definované denní dávky (DDD) stanovené Světovou zdravotnickou organizací (WHO). ODTD byla stanovena v referenční indikaci terapie karcinomu prsu.

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

Referenční skupina	Léčivá látka	ATC	ODTD (mg/den)	Frekvence dávkování	DDD dle WHO (mg)	Doporučené dávkování dle SPC ¹ (mg)
66/2– inhibitory aromatáz, p.o.	anastrozol	L02BG03	1,0000	1x denně	1,00	1,00
	letrozol	L02BG04	2,5000	1x denně	2,50	2,50
	exemestan	L02BG06	25,0000	1x denně	25,00	25,00

Identifikace populace pro stanovení zvýšené úhrady, ev. bonifikace

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

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

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

Léčivá látka exemestan je vzhledem ke své charakteristice a způsobu použití zařazena do skupiny č. 121 (inhibitory aromatáz) přílohy č. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění.

STANOVENÍ MAXIMÁLNÍ CENY

Léčivé přípravky nejsou regulovány maximální cenou výrobce.

STANOVENÍ VÝŠE ÚHRADY

Základní úhrada

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

Základní úhrada byla pro referenční skupinu č. 66/2 – inhibitory aromatáz, p.o. stanovena (zafixována) v revizním správním řízení vedeném Ústavem pod sp. zn. SUKLS11551/2020⁴. Rozhodnutí v tomto správním řízení nabylo právní moci dne 15. 10. 2020 a základní úhrada byla pro předmětnou referenční skupinu stanovena takto:

Základní úhrada: 4,8497 Kč za ODTD

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

Základní úhrada pro jednotlivé síly jednotek lékových forem je stanovena v souladu s ustanovením § 18 vyhlášky č. 376/2011 Sb. takto:

Základní úhrada za jednotku lékové formy – **exemestan** (ODTD 25 mg)

Frekvence dávkování: 1x denně

Interval: od 12,5 mg do 50 mg

25 mg (ODTD) 4,8497 Kč

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

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

Kód SÚKL	Název	Doplněk názvu	Návrh žadatele: JUHR (Kč)	Stanovisko Ústavu: JUHR (Kč)	UHR v SCAU (Kč)
0147861	ASTEXANA	25MG TBL FLM 30	145,49	145,49	219,25
0147863	ASTEXANA	25MG TBL FLM 100	484,97	484,97	730,85

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

Ústav uvádí, že v hodnotící zprávě ze dne 15. 9. 2021, č. j. sukl259826/2021, administrativní chybou uvedl výši úhrady za balení JUHR a UHR a návrh žadatele k nesprávnému kódu léčivého přípravku. V rozhodnutí Ústav tuto chybu opravil a výše úhrady jsou uvedeny vždy ke správnému kódu. Tato administrativní chyba nemá vliv na výši vypočítané úhrady, jak lze ověřit výše. JUHR pro balení 30 tablet činí 145,49 Kč (4,8497 Kč * 30), resp. pro balení 100 tablet činí 484,97 Kč (4,8497 Kč * 100).

HODNOCENÍ NÁKLADOVÉ EFEKTIVITY A DOPADU NA ROZPOČET

S ohledem na způsob stanovení úhrady popsáný v části „Stanovení výše úhrady“ s odkazem na ustanovení § 15 odst. 8 a § 39b odst. 2 písm. c) zákona o veřejném zdravotním pojištění hodnocení nákladové efektivity a dopadu na rozpočet vyžadováno.

PODMÍNKY ÚHRADY

Žadatelem navrhované podmínky úhrady

Žadatel navrhuje ponechat podmínky úhrady ve stávajícím znění.

Ústavem navrhované podmínky úhrady

Farmakologické vlastnosti léčivých přípravků ASTEXANA vyžadují aplikaci ustanovení § 39b odst. 10 písm. a) a c) zákona o veřejném zdravotním pojištění a ustanovení § 33 odst. 3, § 34 odst. 1 a 2 vyhlášky č. 376/2011 Sb., a proto Ústav navrhuje stanovit tyto podmínky úhrady:

E/ONK

P: 1) V adjuvanci u postmenopauzálních pacientek s karcinomem prsu je lékem první volby tamoxifen. Inhibitory aromatáz jsou hrazeny v případě:

a) kontraindikace tamoxifenu

b) u pacientek se středním a vysokým rizikem relapsu (dle St. Gallen)

c) po 2-3 letech podávání tamoxifenu (switch aplikace)

d) po 5 letech podávání tamoxifenu (prodloužená adjuvance)

2) v paliativní léčbě metastatického onemocnění je lékem první volby tamoxifen. Inhibitory aromatáz jsou hrazeny v případě kontraindikace tamoxifenu nebo při relapsu do jednoho roku po ukončení léčby tamoxifenem.

3) exemestan je hrazen v kombinaci s everolimem v léčbě postmenopauzálních žen s hormonálně pozitivním HER2 negativním pokročilým karcinomem prsu bez symptomatického viscerálního postižení s recidivou nebo progresí onemocnění po předchozí léčbě nesteroidním inhibitorem aromatáz.

Odůvodnění podmínek úhrady

Ústav navrhuje stanovit stejné podmínky úhrady jako byly stanoveny v předchozí hloubkové revizi, vedené Ústavem pod sp. zn. SUKLS73045/2016 ³, a předchozí zkrácené revizi, vedené pod sp. zn. SUKLS11551/2020 ⁴, čímž je zajištěna konzistence rozhodovací praxe Ústavu. Takto stanovené podmínky úhrady jsou v souladu s návrhem žadatele.

K výroku 1.

Ústav na základě ustanovení § 15 odst. 9 písm. e) a dle ustanovení § 39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění **zařadil léčivý přípravek:**

kód SÚKL:	název:	doplňk názvu:
0147861	ASTEXANA	25MG TBL FLM 30

do referenční skupiny č. 66/2 - inhibitory aromatáz, p.o. dle vyhlášky č. 384/2007 Sb.

Ústav v probíhajícím správním řízení posoudil posuzovaný léčivý přípravek v souladu s ustanovením § 39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění. Konstatuje, že přípravek svými vlastnostmi (viz část „Hodnocení klinického přínosu“) odpovídá skupině léčivých přípravků v zásadě terapeuticky zaměnitelných s obdobnou nebo blízkou účinností a bezpečností a s obdobným klinickým využitím - referenční skupina č. 66/2 - inhibitory aromatáz, p.o. tak jak je stanovena vyhláškou č. 384/2007 Sb., a proto uvedený přípravek do referenční skupiny č. 66/2 zařadil.

Ústav **změnil** výše uvedenému léčivému přípravku na základě ustanovení § 15 odst. 9 písm. a) a dle ustanovení §39c odst. 7 a 8 zákona o veřejném zdravotním pojištění **úhradu ze zdravotního pojištění tak, že nově činí 145,49 Kč.**

Jak je uvedeno v části „Základní úhrada“ tohoto rozhodnutí, a to na základě skutečností uvedených tamtéž, 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.

Ústavem stanovená výše úhrady uvedeného léčivého přípravku (145,49 Kč) je stejná jako návrh žadatele (145,49 Kč). Návrhu žadatele Ústav vyhoví, pokud je žadatelem osoba uvedená v ustanovení § 39f odst. 2 písm. a) nebo b) zákona o veřejném zdravotním pojištění. V předmětném správním řízení je žadatelem zdravotní pojišťovna, tedy osoba uvedená v ustanovení 39f odst. 2 písm. c) zákona o veřejném zdravotním pojištění a pro výši úhrady tohoto přípravku je rozhodné stanovisko Ústavu.

Ústav **nezměnil** výše uvedenému léčivému přípravku na základě ustanovení § 15 odst. 9 písm. b) a dle ustanovení § 39b odst. 10 písm. a) a c) zákona o veřejném zdravotním pojištění a ustanovením § 33 odst. 3, § 34 odst. 1 a 2 vyhlášky č. 376/2011 Sb. **podmínky úhrady ze zdravotního pojištění, které zůstávají stanoveny takto:**

E/ONK

P: 1) V adjuvanci u postmenopauzálních pacientek s karcinomem prsu je lékem první volby tamoxifen. Inhibitory aromatáz jsou hrazeny v případě:

- a) kontraindikace tamoxifenu
- b) u pacientek se středním a vysokým rizikem relapsu (dle St. Gallen)
- c) po 2-3 letech podávání tamoxifenu (switch aplikace)
- d) po 5 letech podávání tamoxifenu (prodloužená adjuvance)

2) v paliativní léčbě metastatického onemocnění je lékem první volby tamoxifen. Inhibitory aromatáz jsou hrazeny v případě kontraindikace tamoxifenu nebo při relapsu do jednoho roku po ukončení léčby tamoxifenem.

3) exemestan je hrazen v kombinaci s everolimem v léčbě postmenopauzálních žen s hormonálně pozitivním HER2 negativním pokročilým karcinomem prsu bez symptomatického viscerálního postižení s recidivou nebo progresí onemocnění po předchozí léčbě nesteroidním inhibitorem aromatáz.

Odůvodnění:

Ústav stanovil stejné podmínky úhrady jako byly stanoveny v předchozí hloubkové revizi, vedené Ústavem pod sp. zn. SUKLS73045/2016 ³, a předchozí zkrácené revizi, vedené pod sp. zn. SUKLS11551/2020 ⁴, čímž je zajištěna konzistence rozhodovací praxe Ústavu. Takto stanovené podmínky úhrady jsou v souladu s návrhem žadatele.

K výroku 2.

Ústav na základě ustanovení § 15 odst. 9 písm. e) a dle ustanovení § 39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění **zařadil léčivý přípravek:**

<i>kód SÚKL:</i>	<i>název:</i>	<i>doplňk názvu:</i>
0147863	ASTEXANA	25MG TBL FLM 100

do referenční skupiny č. 66/2 - inhibitory aromatáz, p.o. dle vyhlášky č. 384/2007 Sb.

Ústav v probíhajícím správním řízení posoudil posuzovaný léčivý přípravek v souladu s ustanovením § 39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění. Konstatuje, že přípravek svými vlastnostmi (viz část „Hodnocení klinického přínosu“) odpovídá skupině léčivých přípravků v zásadě terapeuticky zaměnitelných s obdobnou nebo blízkou účinností a bezpečností a s obdobným klinickým využitím - referenční skupina č. 66/2 - inhibitory aromatáz, p.o. tak jak je stanovena vyhláškou č. 384/2007 Sb., a proto uvedený přípravek do referenční skupiny č. 66/2 zařadil.

Ústav **změnil** výše uvedenému léčivému přípravku na základě ustanovení § 15 odst. 9 písm. a) a dle ustanovení § 39c odst. 7 a 8 zákona o veřejném zdravotním pojištění **úhradu ze zdravotního pojištění tak, že nově činí 484,97 Kč.**

Jak je uvedeno v části „Základní úhrada“ tohoto rozhodnutí, a to na základě skutečností uvedených tamtéž, 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.

Ústavem stanovená výše úhrady uvedeného léčivého přípravku (484,97 Kč) je stejná jako návrh žadatele (484,97 Kč). Návrhu žadatele Ústav vyhoví, pokud je žadatelem osoba uvedená v ustanovení § 39f odst. 2 písm. a) nebo b) zákona o veřejném zdravotním pojištění. V předmětném správním řízení je žadatelem zdravotní

pojišťovna, tedy osoba uvedená v ustanovení 39f odst. 2 písm. c) zákona o veřejném zdravotním pojištění a pro výši úhrady tohoto přípravku je rozhodné stanovisko Ústavu.

Ústav **nezměnil** výše uvedenému léčivému přípravku na základě ustanovení § 15 odst. 9 písm. b) a dle ustanovení § 39b odst. 10 písm. a) a c) zákona o veřejném zdravotním pojištění a ustanovením § 33 odst. 3, § 34 odst. 1 a 2 vyhlášky č. 376/2011 Sb. **podmínky úhrady ze zdravotního pojištění, které zůstávají stanoveny takto:**

E/ONK

P: 1) V adjuvanci u postmenopauzálních pacientek s karcinomem prsu je lékem první volby tamoxifen. Inhibitory aromatáz jsou hrazeny v případě:

a) kontraindikace tamoxifenu

b) u pacientek se středním a vysokým rizikem relapsu (dle St. Gallen)

c) po 2-3 letech podávání tamoxifenu (switch aplikace)

d) po 5 letech podávání tamoxifenu (prodloužená adjuvance)

2) v paliativní léčbě metastatického onemocnění je lékem první volby tamoxifen. Inhibitory aromatáz jsou hrazeny v případě kontraindikace tamoxifenu nebo při relapsu do jednoho roku po ukončení léčby tamoxifenem.

3) exemestan je hrazen v kombinaci s everolimem v léčbě postmenopauzálních žen s hormonálně pozitivním HER2 negativním pokročilým karcinomem prsu bez symptomatického viscerálního postižení s recidivou nebo progresí onemocnění po předchozí léčbě nesteroidním inhibitorem aromatáz.

Odůvodnění:

Ústav stanovil stejné podmínky úhrady jako byly stanoveny v předchozí hloubkové revizi, vedené Ústavem pod sp. zn. SUKLS73045/2016 ³, a předchozí zkrácené revizi, vedené pod sp. zn. SUKLS11551/2020 ⁴, čímž je zajištěna konzistence rozhodovací praxe Ústavu. Takto stanovené podmínky úhrady jsou v souladu s návrhem žadatele.

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

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

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

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

V případě, že v odvolacím řízení Ministerstvo zdravotnictví zruší rozhodnutí Ústavu, nastupují v souladu s ustanovením § 39h odst. 5 téhož zákona účinky takového zrušujícího rozhodnutí podle odstavce 3 obdobně. Rozhodnou skutečností tedy opět je, zda zrušující rozhodnutí nabylo právní moci do 15. dne kalendářního měsíce včetně, to je pak vykonatelné vydáním nejbližšího následujícího seznamu podle ustanovení § 39n odst. 1 téhož zákona. Pokud nabylo právní moci po 15. dni kalendářního měsíce, je vykonatelné vydáním druhého nejbližšího

seznamu podle téhož ustanovení. Rozhodnutí Ústavu je tak zrušeno k 1. dni následujícího nebo druhého následujícího měsíce. Z důvodu ochrany práv nabytých v dobré víře a ochrany veřejného zájmu, stanovil zákonodárce účinky zrušujícího rozhodnutí ve vztahu k přezkoumávanému rozhodnutí ex nunc. Smyslem tohoto ustanovení je šetřit subjektivní práva jak účastníků řízení, tak pacientů. V případě rušení rozhodnutí, jímž byly stanoveny nebo změněny maximální cena, resp. výše a podmínky úhrady, je tedy preferována ochrana nabytých práv. Účinky druhoinstančního rozhodnutí nastávají až ode dne jeho vykonatelnosti. Maximální ceny, resp. výše a podmínky úhrady, předběžně vykonatelné podle následně zrušeného rozhodnutí jsou proto platné od okamžiku předběžné vykonatelnosti rozhodnutí až do prvního dne prvního, resp. druhého měsíce následujícího po měsíci, v němž je zrušující rozhodnutí vydáno.

Poučení o odvolání

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

Otisk úředního razítka

Mgr. et Mgr. Dominik Lepš v. r.
odborný pracovník – koordinátor
pověřen vedením Oddělení vybraných typů
správních řízení
Státního ústavu pro kontrolu léčiv

Toto rozhodnutí nabylo právní moci dnem 24. 2. 2022
Vyhotoveno dne 28.2.2022

Za správnost vyhotovení: Klára Krkonošková BA (Hons)