



Vyvěšeno dne: 4. 7. 2025

ROZHODNUTÍ

Státní ústav pro kontrolu léčiv se sídlem Šrobárova 48, 100 41 Praha 10 (dále jen „Ústav“) jako správní orgán příslušný k rozhodnutí podle ustanovení § 15 odst. 10 zákona č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon o veřejném zdravotním pojištění“), **rozhodl** ve správním řízení provedeném dle ustanovení § 39p odst. 1, § 39g a § 39h zákona o veřejném zdravotním pojištění a ustanovení § 68, § 140 a § 144 zákona č. 500/2004 Sb., správní řád, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „správní řád“), jehož účastníci jsou:

Medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate m.b.H.

IČ: HRB 12042 PI

Theaterstrasse 6, 22880 Wedel,

Spolková republika Německo

Zastoupena:

Josef Krčmář

V Újezdech 10, 62100 Brno

PHARMAGEN CZ s.r.o.,

IČ: 24745120

Reinerova 1712/9, 163 00 Praha 6, Řepy

Zastoupena:

Euphar, s.r.o.,

IČ: 27869075

Zlíčovská 193/5, 14300 Praha 4 - Modřany

STADA Arzneimittel AG,

IČ: HRB71290

Stadastrasse 2-18, 61118 Bad Vilbel,

Spolková republika Německo

Zastoupena:

STADA PHARMA CZ s.r.o.,

IČ: 61063037

Siemensova 2717/4, 15500 Praha 13

Teva B.V.

IČ: 30209814

Swensweg 5, 2031GA Haarlem,

Nizozemské království

Zastoupena:

Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o.,

IČ: 25629646

Radlická 3185/1c, 150 00 Praha 5

Accord Healthcare S.L.U.

IČ: B65112930

Edificio Este Planta, World Trade Center 6, 08039 Barcelona,
Španělské království

Zastoupena:

Ing. Ludmila Nováková

IČ: 48094099

Pod Kesnerkou 39, 15000 Praha 5

Glenmark Pharmaceuticals s.r.o.,

IČ: 46505164

Hvězdova 1716/2b, 14078 Praha 4

Zastoupena:

Glenmark Pharmaceuticals Distribution s.r.o.

IČ: 04727339

Hvězdova 1716/2b, 14000 Praha 4

HEATON k.s.,

IČ: 26206285

Na Pankráci 332/14, 140 00 Praha 4

Krka, tovarna zdravil,d.d., Novo mesto,

IČ: 5043611000

Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto,

Slovinská republika

Zastoupena:

KRKA ČR s.r.o.,

IČ: 65408977

Sokolovská 79, 18600 Praha 8

Mylan Pharmaceuticals Limited

IČ: 695596

Damastown Industrial Park, Mulhuddart, Dublin 15, DUBLIN,

Irsko

Zastoupena:

Viatris CZ s.r.o.

IČ: 03481778

Evropská 2590/33c, 160 00 Praha 6

AS Olpha

IČ: 40003007246

Rupnicu iela 5, LV-2114 Olaine,

Lotyšská republika

SANDOZ s.r.o.,

IČ: 41692861

Pikrtova 1737/1a, 14000 Praha 4

Vipharm S.A.,

IČ: 0000050025

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

Polská republika

Zastoupena:

Pronteker Aleš

Moravská 3334, 430 03 Chomutov

Zentiva, k.s.,

IČ: 49240030
U kabelovny 130, 102 37 Praha 10 - Dolní Měcholupy

Egis Pharmaceuticals PLC,
HU10686506
Keresztúri út. 30-38, 1106 Budapest,
Maďarská republika
Zastoupena:
Ing. Alena Reinholdová
Barunčina 1855/44, 143 00 Praha 4 - Modřany

Janssen-Cilag International N.V.,
IČ: 461607459
Turnhoutseweg 30, B-2340 Beerse,
Belgické království
Zastoupena:
Janssen-Cilag s.r.o.,
IČ: 27146928
Walterovo náměstí 329/1, 158 00 Praha 5 – Jinonice

Česká průmyslová zdravotní pojišťovna,
IČ: 47672234
Jeremenkova 161/11, 703 00 Ostrava - Vítkovice
Zastoupena:
Svaz zdravotních pojišťoven ČR, z. s.
IČ: 638 30 515
náměstí Winstona Churchilla 1800/2, 130 00 Praha Žižkov

Oborová zdravotní pojišťovna zaměstnanců bank, pojišťoven a stavebnictví,
IČ: 47114321
Roškotova 1225/1, 140 00 Praha 4
Zastoupena:
Svaz zdravotních pojišťoven ČR, z. s.
IČ: 638 30 515
náměstí Winstona Churchilla 1800/2, 130 00 Praha Žižkov

RBP, zdravotní pojišťovna,
IČ: 47673036
Michálkovická 967/108, 710 00 Slezská Ostrava
Zastoupena:
Svaz zdravotních pojišťoven ČR, z. s.
IČ: 638 30 515
náměstí Winstona Churchilla 1800/2, 130 00 Praha Žižkov

Vojenská zdravotní pojišťovna České republiky,
IČ: 47114975
Drahobejlova 1404/4, 190 00 Praha 9
Zastoupena:
Svaz zdravotních pojišťoven ČR, z. s.
IČ: 638 30 515
náměstí Winstona Churchilla 1800/2, 130 00 Praha Žižkov

Všeobecná zdravotní pojišťovna České republiky,
IČ: 41197518
Orlická 2020/4, 130 00 Praha 3

Zaměstnanecká pojišťovna Škoda,

IČ: 46354182

Husova 302, 293 01 Mladá Boleslav

Zastoupena:

Svaz zdravotních pojišťoven ČR, z. s.

IČ: 638 30 515

náměstí Winstona Churchilla 1800/2, 130 00 Praha Žižkov

Zdravotní pojišťovna ministerstva vnitra České republiky,

IČ: 47114304

Vinohradská 2577/178, 130 00 Praha 3 - Vinohrady

Zastoupena:

Svaz zdravotních pojišťoven ČR, z. s.

IČ: 638 30 515

náměstí Winstona Churchilla 1800/2, 130 00 Praha Žižkov

takto

Ústav ve správním řízení o **zkrácené revizi úhrad léčivých přípravků zařazených do skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků s obsahem léčivé látky abirateron, tj.:**

<i>kód SÚKL:</i>	<i>název:</i>	<i>doplňk názvu:</i>
0251148	ABIRATERON MEDAC	500MG TBL FLM 56
0252005	ABIRATERON PHARMAGEN	500MG TBL FLM 60
0252006	ABIRATERON PHARMAGEN	500MG TBL FLM 60X1
0248995	ABIRATERON STADA	500MG TBL FLM 60 I
0248997	ABIRATERON STADA	500MG TBL FLM 60 II
0252003	ABIRATERON TEVA	500MG TBL FLM 60X1
0255056	ABIRATERONE ACCORD	500MG TBL FLM 60X1
0244528	ABIRATERONE GLENMARK	500MG TBL FLM 60 I
0250629	ABIRATERONE HEATON	500MG TBL FLM 60
0255108	ABIRATERONE KRKA	500MG TBL FLM 60
0255585	ABIRATERONE MYLAN	1000MG TBL FLM 30 I
0255225	ABIRATERONE MYLAN	500MG TBL FLM 60 II
0274556	ABIRATERONE OLAINFARM	250MG TBL NOB 120
0274557	ABIRATERONE OLAINFARM	500MG TBL FLM 56
0274558	ABIRATERONE OLAINFARM	500MG TBL FLM 60
0247761	ABIRATERONE SANDOZ	1000MG TBL FLM 30
0246785	ABIRATERONE SANDOZ	500MG TBL FLM 60 II
0250644	ABIRATERONE VIPHARM	500MG TBL FLM 60
0251586	ABIRATERONE ZENTIVA	500MG TBL FLM 60
0264885	TATICA	500MG TBL FLM 60 II
0219085	ZYTIGA	500MG TBL FLM 60(5X12)

vedeném postupem podle ustanovení § 39p zákona o veřejném zdravotním pojištění

1.

stanovuje na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. f) a dle ustanovení § 39c odst. 2 písm. d) zákona o veřejném zdravotním pojištění a v návaznosti na ustanovení § 39c odst. 4 zákona o veřejném zdravotním pojištění pro **skupinu v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků s obsahem léčivé látky abirateron základní úhradu ve výši 170,5667 Kč za obvyklou denní terapeutickou dávku (dále jen ODTD).**

Tento výrok rozhodnutí je ve smyslu ustanovení § 140 odst. 2 a 7 správního řádu podmiňujícím výrokem k výrokům č. 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21 a 22 uvedeným v tomto rozhodnutí, které jsou ve vztahu k tomuto výroku výroky navazujícími.

2. léčivý přípravek

kód SÚKL:	název:	doplňek názvu:
0251148	ABIRATERON MEDAC	500MG TBL FLM 56

na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. e) a dle ustanovení § 39c odst. 1 v návaznosti na ustanovení § 39c odst. 4 zákona o veřejném zdravotním pojištění **zařazuje do skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků s obsahem léčivé látky abirateron**

a na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění tomuto léčivému přípravku **mění úhradu ze zdravotního pojištění tak, že nově činí 4 775,87 Kč**

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

S

P: Abirateron acetát je hrazen v kombinaci s prednisonem nebo prednisolonem

1) u pacientů s metastatickým kastročně rezistentním karcinomem prostaty se stavem výkonnosti 0-2 dle ECOG dříve léčených docetaxelem, u kterých došlo k progresi onemocnění. Pacienti mohou být předléčeni jednou až dvěma liniemi chemoterapie (docetaxelem). Léčba je hrazena do progresu onemocnění (rentgenologické progresu nebo výskytu nepříznivé skeletální příhody)

2) u pacientů s metastatickým kastročně rezistentním karcinomem prostaty se stavem výkonnosti dle ECOG 0-1, kteří jsou asymptomatictí nebo mírně symptomatictí po selhání androgenní deprivace léčby a u nichž dosud nebyla chemoterapie klinicky indikována, a u nichž bolest způsobená maligním onemocněním dosahuje na škále BPI (Brief Pain Inventory) pouze hodnot 0-1 (tj. bez symptomů bolesti). Terapie abirateronem je hrazena do progresu onemocnění.

3) v kombinaci s androgen deprivací terapií (ADT) u pacientů s nově diagnostikovaným metastatickým hormonálně senzitivním karcinomem prostaty (mHSPC) s vysokým rizikem (podmínka splnění 2 ze 3 následujících kritérií: Gleason skóre větší nebo rovno 8, přítomnost 3 a více kostních metastáz, přítomnost viscerálních metastáz), kteří ADT dosud nebyli léčeni nebo u nichž byla léčba zahájena během posledních 3 měsíců, o stavu výkonnosti ECOG PS 0-1. Léčba je hrazena do progresu (klinické nebo radiologické) nebo do výskytu nevládnutelné toxicity.

3. léčivý přípravek

kód SÚKL:	název:	doplňek názvu:
0252005	ABIRATERON PHARMAGEN	500MG TBL FLM 60

na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. e) a dle ustanovení § 39c odst. 1 v návaznosti na ustanovení § 39c odst. 4 zákona o veřejném zdravotním pojištění **zařazuje do skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků s obsahem léčivé látky abirateron**

a na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění tomuto léčivému přípravku **mění úhradu ze zdravotního pojištění tak, že nově činí 5 117,00 Kč**

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

S

P: Abirateron acetát je hrazen v kombinaci s prednisonem nebo prednisolonem

1) u pacientů s metastatickým kastročně rezistentním karcinomem prostaty se stavem výkonnosti 0-2 dle ECOG dříve léčených docetaxelem, u kterých došlo k progresi onemocnění. Pacienti mohou být předléčeni jednou až dvěma liniemi chemoterapie (docetaxelem). Léčba je hrazena do progresu onemocnění (rentgenologické progresu nebo výskytu nepříznivé skeletální příhody)

2) u pacientů s metastatickým kastročně rezistentním karcinomem prostaty se stavem výkonnosti dle ECOG 0-1, kteří jsou asymptomatictí nebo mírně symptomatictí po selhání androgenní deprivace léčby a u nichž dosud nebyla chemoterapie klinicky indikována, a u nichž bolest způsobená maligním onemocněním dosahuje na škále BPI (Brief Pain Inventory) pouze hodnot 0-1 (tj. bez symptomů bolesti). Terapie abirateronem je hrazena do progresu onemocnění.

3) v kombinaci s androgen deprivací terapií (ADT) u pacientů s nově diagnostikovaným metastatickým hormonálně senzitivním karcinomem prostaty (mHSPC) s vysokým rizikem (podmínka splnění 2 ze 3 následujících kritérií: Gleason skóre větší nebo rovno 8, přítomnost 3 a více kostních metastáz, přítomnost viscerálních metastáz), kteří ADT dosud nebyli léčeni nebo u nichž byla léčba zahájena během posledních 3 měsíců, o stavu výkonnosti ECOG PS 0-1. Léčba je hrazena do progresu (klinické nebo radiologické) nebo do výskytu nevládnutelné toxicity.

4. léčivý přípravek

kód SÚKL:

0252006

název:

ABIRATERON PHARMAGEN

doplňk názvu:

500MG TBL FLM 60X1

na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. e) a dle ustanovení § 39c odst. 1 v návaznosti na ustanovení § 39c odst. 4 zákona o veřejném zdravotním pojištění **zařazuje do skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků s obsahem léčivé látky abirateron**

a na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění tomuto léčivému přípravku **mění úhradu ze zdravotního pojištění tak, že nově činí 5 117,00 Kč**

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

S

P: Abirateron acetát je hrazen v kombinaci s prednisonem nebo prednisolonem

1) u pacientů s metastatickým kastročně rezistentním karcinomem prostaty se stavem výkonnosti 0-2 dle ECOG dříve léčených docetaxelem, u kterých došlo k progresi onemocnění. Pacienti mohou být předléčeni jednou až dvěma liniemi chemoterapie (docetaxelem). Léčba je hrazena do progresu onemocnění (rentgenologické progresu nebo výskytu nepříznivé skeletální příhody)

2) u pacientů s metastatickým kastročně rezistentním karcinomem prostaty se stavem výkonnosti dle ECOG 0-1, kteří jsou asymptomatictí nebo mírně symptomatictí po selhání androgenní deprivace léčby a u nichž dosud nebyla chemoterapie klinicky indikována, a u nichž bolest způsobená maligním onemocněním dosahuje na škále BPI (Brief Pain Inventory) pouze hodnot 0-1 (tj. bez symptomů bolesti). Terapie abirateronem je hrazena do progresu onemocnění.

3) v kombinaci s androgen deprivací terapií (ADT) u pacientů s nově diagnostikovaným metastatickým hormonálně senzitivním karcinomem prostaty (mHSPC) s vysokým rizikem (podmínka splnění 2 ze 3 následujících kritérií: Gleason skóre větší nebo rovno 8, přítomnost 3 a více kostních metastáz, přítomnost viscerálních metastáz), kteří ADT dosud nebyli léčeni nebo u nichž byla léčba zahájena během posledních 3 měsíců, o stavu výkonnosti ECOG PS 0-1. Léčba je hrazena do progresu (klinické nebo radiologické) nebo do výskytu nevládnutelné toxicity.

5. léčivý přípravek

kód SÚKL: název:
0248995 **ABIRATERON STADA**

doplňěk názvu:
500MG TBL FLM 60 I

na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. e) a dle ustanovení § 39c odst. 1 v návaznosti na ustanovení § 39c odst. 4 zákona o veřejném zdravotním pojištění **zařazuje do skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků s obsahem léčivé látky abirateron**

a na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění tomuto léčivému přípravku **mění úhradu ze zdravotního pojištění tak, že nově činí 5 117,00 Kč**

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

S

P: Abirateron acetát je hrazen v kombinaci s prednisonem nebo prednisolonem

1) u pacientů s metastatickým kastročně rezistentním karcinomem prostaty se stavem výkonnosti 0-2 dle ECOG dříve léčených docetaxelem, u kterých došlo k progresi onemocnění. Pacienti mohou být předléčeni jednou až dvěma liniemi chemoterapie (docetaxelem). Léčba je hrazena do progresse onemocnění (rentgenologické progresse nebo výskytu nepříznivé skeletální příhody)

2) u pacientů s metastatickým kastročně rezistentním karcinomem prostaty se stavem výkonnosti dle ECOG 0-1, kteří jsou asymptomatictí nebo mírně symptomatictí po selhání androgenní deprivace léčby a u nichž dosud nebyla chemoterapie klinicky indikována, a u nichž bolest způsobená maligním onemocněním dosahuje na škále BPI (Brief Pain Inventory) pouze hodnot 0-1 (tj. bez symptomů bolesti). Terapie abirateronem je hrazena do progresse onemocnění.

3) v kombinaci s androgen deprivací terapií (ADT) u pacientů s nově diagnostikovaným metastatickým hormonálně senzitivním karcinomem prostaty (mHSPC) s vysokým rizikem (podmínka splnění 2 ze 3 následujících kritérií: Gleason skóre větší nebo rovno 8, přítomnost 3 a více kostních metastáz, přítomnost viscerálních metastáz), kteří ADT dosud nebyli léčeni nebo u nichž byla léčba zahájena během posledních 3 měsíců, o stavu výkonnosti ECOG PS 0-1. Léčba je hrazena do progresse (klinické nebo radiologické) nebo do výskytu nevládnutelné toxicity.

6. léčivý přípravek

kód SÚKL: název:
0248997 **ABIRATERON STADA**

doplňěk názvu:
500MG TBL FLM 60 II

na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. e) a dle ustanovení § 39c odst. 1 v návaznosti na ustanovení § 39c odst. 4 zákona o veřejném zdravotním pojištění **zařazuje do skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků s obsahem léčivé látky abirateron**

a na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění tomuto léčivému přípravku **mění úhradu ze zdravotního pojištění tak, že nově činí 5 117,00 Kč**

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

S

P: Abirateron acetát je hrazen v kombinaci s prednisonem nebo prednisolonem

1) u pacientů s metastatickým kastročně rezistentním karcinomem prostaty se stavem výkonnosti 0-2 dle ECOG dříve léčených docetaxelem, u kterých došlo k progresi onemocnění. Pacienti mohou být předléčeni jednou až dvěma liniemi chemoterapie (docetaxelem). Léčba je hrazena do progresse onemocnění (rentgenologické progresse nebo výskytu nepříznivé skeletální příhody)

2) u pacientů s metastatickým kastročně rezistentním karcinomem prostaty se stavem výkonnosti dle ECOG 0-1, kteří jsou asymptomatictí nebo mírně symptomatictí po selhání androgenní deprivace léčby a u nichž dosud nebyla chemoterapie klinicky indikována, a u nichž bolest způsobená maligním onemocněním dosahuje na škále BPI (Brief Pain Inventory) pouze hodnot 0-1 (tj. bez symptomů bolesti). Terapie abirateronem je hrazena do progresu onemocnění.

3) v kombinaci s androgen deprivací (ADT) u pacientů s nově diagnostikovaným metastatickým hormonálně senzitivním karcinomem prostaty (mHSPC) s vysokým rizikem (podmínka splnění 2 ze 3 následujících kritérií: Gleason skóre větší nebo rovno 8, přítomnost 3 a více kostních metastáz, přítomnost viscerálních metastáz), kteří ADT dosud nebyli léčeni nebo u nichž byla léčba zahájena během posledních 3 měsíců, o stavu výkonnosti ECOG PS 0-1. Léčba je hrazena do progresu (klinické nebo radiologické) nebo do výskytu nevládnutelné toxicity.

7. léčivý přípravek

kód SÚKL:	název:	doplňk názvu:
0252003	ABIRATERON TEVA	500MG TBL FLM 60X1

na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. e) a dle ustanovení § 39c odst. 1 v návaznosti na ustanovení § 39c odst. 4 zákona o veřejném zdravotním pojištění **zařazuje do skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků s obsahem léčivé látky abirateron**

a na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění tomuto léčivému přípravku **mění úhradu ze zdravotního pojištění tak, že nově činí 5 117,00 Kč**

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

S

P: Abirateron acetát je hrazen v kombinaci s prednisonem nebo prednisolonem

1) u pacientů s metastatickým kastročně rezistentním karcinomem prostaty se stavem výkonnosti 0-2 dle ECOG dříve léčených docetaxelem, u kterých došlo k progresi onemocnění. Pacienti mohou být předlčeni jednou až dvěma liniemi chemoterapie (docetaxelem). Léčba je hrazena do progresu onemocnění (rentgenologické progresu nebo výskytu nepříznivé skeletální příhody)

2) u pacientů s metastatickým kastročně rezistentním karcinomem prostaty se stavem výkonnosti dle ECOG 0-1, kteří jsou asymptomatictí nebo mírně symptomatictí po selhání androgenní deprivace léčby a u nichž dosud nebyla chemoterapie klinicky indikována, a u nichž bolest způsobená maligním onemocněním dosahuje na škále BPI (Brief Pain Inventory) pouze hodnot 0-1 (tj. bez symptomů bolesti). Terapie abirateronem je hrazena do progresu onemocnění.

3) v kombinaci s androgen deprivací (ADT) u pacientů s nově diagnostikovaným metastatickým hormonálně senzitivním karcinomem prostaty (mHSPC) s vysokým rizikem (podmínka splnění 2 ze 3 následujících kritérií: Gleason skóre větší nebo rovno 8, přítomnost 3 a více kostních metastáz, přítomnost viscerálních metastáz), kteří ADT dosud nebyli léčeni nebo u nichž byla léčba zahájena během posledních 3 měsíců, o stavu výkonnosti ECOG PS 0-1. Léčba je hrazena do progresu (klinické nebo radiologické) nebo do výskytu nevládnutelné toxicity.

8. léčivý přípravek

kód SÚKL:	název:	doplňk názvu:
0255056	ABIRATERONE ACCORD	500MG TBL FLM 60X1

na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. e) a dle ustanovení § 39c odst. 1 v návaznosti na ustanovení § 39c odst. 4 zákona o veřejném zdravotním pojištění **zařazuje do skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků s obsahem léčivé látky abirateron**

a na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění tomuto léčivému přípravku **mění úhradu ze zdravotního pojištění tak, že nově činí 5 117,00 Kč**

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

S

P: Abirateron acetát je hrazen v kombinaci s prednisonem nebo prednisolonem

1) u pacientů s metastatickým kastrálně rezistentním karcinomem prostaty se stavem výkonnosti 0-2 dle ECOG dříve léčených docetaxelem, u kterých došlo k progresi onemocnění. Pacienti mohou být předléčeni jednou až dvěma liniemi chemoterapie (docetaxelem). Léčba je hrazena do progresse onemocnění (rentgenologické progresse nebo výskytu nepříznivé skeletální příhody)

2) u pacientů s metastatickým kastrálně rezistentním karcinomem prostaty se stavem výkonnosti dle ECOG 0-1, kteří jsou asymptomatictí nebo mírně symptomatictí po selhání androgenní deprivace léčby a u nichž dosud nebyla chemoterapie klinicky indikována, a u nichž bolest způsobená maligním onemocněním dosahuje na škále BPI (Brief Pain Inventory) pouze hodnot 0-1 (tj. bez symptomů bolesti). Terapie abirateronem je hrazena do progresse onemocnění.

3) v kombinaci s androgen deprivací terapií (ADT) u pacientů s nově diagnostikovaným metastatickým hormonálně senzitivním karcinomem prostaty (mHSPC) s vysokým rizikem (podmínka splnění 2 ze 3 následujících kritérií: Gleason skóre větší nebo rovno 8, přítomnost 3 a více kostních metastáz, přítomnost viscerálních metastáz), kteří ADT dosud nebyli léčeni nebo u nichž byla léčba zahájena během posledních 3 měsíců, o stavu výkonnosti ECOG PS 0-1. Léčba je hrazena do progresse (klinické nebo radiologické) nebo do výskytu nevládnutelné toxicity.

9. léčivý přípravek

kód SÚKL:

název:

doplňk názvu:

0244528

ABIRATERONE GLENMARK

500MG TBL FLM 60 I

a na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. e) a dle ustanovení § 39c odst. 1 v návaznosti na ustanovení § 39c odst. 4 zákona o veřejném zdravotním pojištění **zařazuje do skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků s obsahem léčivé látky abirateron**

a na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění tomuto léčivému přípravku **mění úhradu ze zdravotního pojištění tak, že nově činí 5 117,00 Kč**

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

S

P: Abirateron acetát je hrazen v kombinaci s prednisonem nebo prednisolonem

1) u pacientů s metastatickým kastrálně rezistentním karcinomem prostaty se stavem výkonnosti 0-2 dle ECOG dříve léčených docetaxelem, u kterých došlo k progresi onemocnění. Pacienti mohou být předléčeni jednou až dvěma liniemi chemoterapie (docetaxelem). Léčba je hrazena do progresse onemocnění (rentgenologické progresse nebo výskytu nepříznivé skeletální příhody)

2) u pacientů s metastatickým kastrálně rezistentním karcinomem prostaty se stavem výkonnosti dle ECOG 0-1, kteří jsou asymptomatictí nebo mírně symptomatictí po selhání androgenní deprivace léčby a u nichž dosud nebyla chemoterapie klinicky indikována, a u nichž bolest způsobená maligním onemocněním dosahuje na škále BPI (Brief Pain Inventory) pouze hodnot 0-1 (tj. bez symptomů bolesti). Terapie abirateronem je hrazena do progresse onemocnění.

3) v kombinaci s androgen deprivací terapií (ADT) u pacientů s nově diagnostikovaným metastatickým hormonálně senzitivním karcinomem prostaty (mHSPC) s vysokým rizikem (podmínka splnění 2 ze 3 následujících kritérií: Gleason skóre větší nebo rovno 8, přítomnost 3 a více kostních metastáz, přítomnost viscerálních metastáz), kteří

ADT dosud nebyli léčeni nebo u nichž byla léčba zahájena během posledních 3 měsíců, o stavu výkonnosti ECOG PS 0-1. Léčba je hrazena do progresu (klinické nebo radiologické) nebo do výskytu nezládnutelné toxicity.

10. léčivý přípravek

kód SÚKL:	název:	doplňk názvu:
0250629	ABIRATERONE HEATON	500MG TBL FLM 60

na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. e) a dle ustanovení § 39c odst. 1 v návaznosti na ustanovení § 39c odst. 4 zákona o veřejném zdravotním pojištění **zařazuje do skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků s obsahem léčivé látky abirateron**

a na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění tomuto léčivému přípravku **mění úhradu ze zdravotního pojištění tak, že nově činí 5 117,00 Kč**

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

S

P: Abirateron acetát je hrazen v kombinaci s prednisonem nebo prednisolone

1) u pacientů s metastatickým kastročně rezistentním karcinomem prostaty se stavem výkonnosti 0-2 dle ECOG dříve léčených docetaxelem, u kterých došlo k progresi onemocnění. Pacienti mohou být předléčeni jednou až dvěma liniemi chemoterapie (docetaxelem). Léčba je hrazena do progresu onemocnění (rentgenologické progresu nebo výskytu nepříznivé skeletální příhody)

2) u pacientů s metastatickým kastročně rezistentním karcinomem prostaty se stavem výkonnosti dle ECOG 0-1, kteří jsou asymptomatictí nebo mírně symptomatictí po selhání androgenní deprivace léčby a u nichž dosud nebyla chemoterapie klinicky indikována, a u nichž bolest způsobená maligním onemocněním dosahuje na škále BPI (Brief Pain Inventory) pouze hodnot 0-1 (tj. bez symptomů bolesti). Terapie abirateronem je hrazena do progresu onemocnění.

3) v kombinaci s androgen deprivací terapií (ADT) u pacientů s nově diagnostikovaným metastatickým hormonálně senzitivním karcinomem prostaty (mHSPC) s vysokým rizikem (podmínka splnění 2 ze 3 následujících kritérií: Gleason skóre větší nebo rovno 8, přítomnost 3 a více kostních metastáz, přítomnost viscerálních metastáz), kteří ADT dosud nebyli léčeni nebo u nichž byla léčba zahájena během posledních 3 měsíců, o stavu výkonnosti ECOG PS 0-1. Léčba je hrazena do progresu (klinické nebo radiologické) nebo do výskytu nezládnutelné toxicity.

11. léčivý přípravek

kód SÚKL:	název:	doplňk názvu:
0255108	ABIRATERONE KRKA	500MG TBL FLM 60

na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. e) a dle ustanovení § 39c odst. 1 v návaznosti na ustanovení § 39c odst. 4 zákona o veřejném zdravotním pojištění **zařazuje do skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků s obsahem léčivé látky abirateron**

a na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění tomuto léčivému přípravku **mění úhradu ze zdravotního pojištění tak, že nově činí 5 117,00 Kč**

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

S

P: Abirateron acetát je hrazen v kombinaci s prednisonem nebo prednisolonem

1) u pacientů s metastatickým kastrálně rezistentním karcinomem prostaty se stavem výkonnosti 0-2 dle ECOG dříve léčených docetaxelem, u kterých došlo k progresi onemocnění. Pacienti mohou být předléčeni jednou až dvěma liniemi chemoterapie (docetaxelem). Léčba je hrazena do progresse onemocnění (rentgenologické progresse nebo výskytu nepříznivé skeletální příhody)

2) u pacientů s metastatickým kastrálně rezistentním karcinomem prostaty se stavem výkonnosti dle ECOG 0-1, kteří jsou asymptomatictí nebo mírně symptomatictí po selhání androgenní deprivace léčby a u nichž dosud nebyla chemoterapie klinicky indikována, a u nichž bolest způsobená maligním onemocněním dosahuje na škále BPI (Brief Pain Inventory) pouze hodnot 0-1 (tj. bez symptomů bolesti). Terapie abirateronem je hrazena do progresse onemocnění.

3) v kombinaci s androgen deprivací terapií (ADT) u pacientů s nově diagnostikovaným metastatickým hormonálně senzitivním karcinomem prostaty (mHSPC) s vysokým rizikem (podmínka splnění 2 ze 3 následujících kritérií: Gleason skóre větší nebo rovno 8, přítomnost 3 a více kostních metastáz, přítomnost viscerálních metastáz), kteří ADT dosud nebyli léčeni nebo u nichž byla léčba zahájena během posledních 3 měsíců, o stavu výkonnosti ECOG PS 0-1. Léčba je hrazena do progresse (klinické nebo radiologické) nebo do výskytu nevládnutelné toxicity.

12. léčivý přípravek

<i>kód SÚKL:</i>	<i>název:</i>	<i>doplňk názvu:</i>
0255585	ABIRATERONE MYLAN	1000MG TBL FLM 30 I

na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. e) a dle ustanovení § 39c odst. 1 v návaznosti na ustanovení § 39c odst. 4 zákona o veřejném zdravotním pojištění **zařazuje do skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků s obsahem léčivé látky abirateron**

a na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění tomuto léčivému přípravku **mění úhradu ze zdravotního pojištění tak, že nově činí 5 117,00 Kč**

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

S

P: Abirateron acetát je hrazen v kombinaci s prednisonem nebo prednisolonem

1) u pacientů s metastatickým kastrálně rezistentním karcinomem prostaty se stavem výkonnosti 0-2 dle ECOG dříve léčených docetaxelem, u kterých došlo k progresi onemocnění. Pacienti mohou být předléčeni jednou až dvěma liniemi chemoterapie (docetaxelem). Léčba je hrazena do progresse onemocnění (rentgenologické progresse nebo výskytu nepříznivé skeletální příhody)

2) u pacientů s metastatickým kastrálně rezistentním karcinomem prostaty se stavem výkonnosti dle ECOG 0-1, kteří jsou asymptomatictí nebo mírně symptomatictí po selhání androgenní deprivace léčby a u nichž dosud nebyla chemoterapie klinicky indikována, a u nichž bolest způsobená maligním onemocněním dosahuje na škále BPI (Brief Pain Inventory) pouze hodnot 0-1 (tj. bez symptomů bolesti). Terapie abirateronem je hrazena do progresse onemocnění.

3) v kombinaci s androgen deprivací terapií (ADT) u pacientů s nově diagnostikovaným metastatickým hormonálně senzitivním karcinomem prostaty (mHSPC) s vysokým rizikem (podmínka splnění 2 ze 3 následujících kritérií: Gleason skóre větší nebo rovno 8, přítomnost 3 a více kostních metastáz, přítomnost viscerálních metastáz), kteří ADT dosud nebyli léčeni nebo u nichž byla léčba zahájena během posledních 3 měsíců, o stavu výkonnosti ECOG PS 0-1. Léčba je hrazena do progresse (klinické nebo radiologické) nebo do výskytu nevládnutelné toxicity.

13. léčivý přípravek

<i>kód SÚKL:</i>	<i>název:</i>	<i>doplňk názvu:</i>
0255225	ABIRATERONE MYLAN	500MG TBL FLM 60 II

na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. e) a dle ustanovení § 39c odst. 1 v návaznosti na ustanovení § 39c odst. 4 zákona o veřejném zdravotním pojištění **zařazuje do skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků s obsahem léčivé látky abirateron**

a na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění tomuto léčivému přípravku **mění úhradu ze zdravotního pojištění tak, že nově činí 5 117,00 Kč**

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

S

P: Abirateron acetát je hrazen v kombinaci s prednisonem nebo prednisolonem

1) u pacientů s metastatickým kastrálně rezistentním karcinomem prostaty se stavem výkonnosti 0-2 dle ECOG dříve léčených docetaxelem, u kterých došlo k progresi onemocnění. Pacienti mohou být předléčeni jednou až dvěma liniemi chemoterapie (docetaxelem). Léčba je hrazena do progresse onemocnění (rentgenologické progresse nebo výskytu nepříznivé skeletální příhody)

2) u pacientů s metastatickým kastrálně rezistentním karcinomem prostaty se stavem výkonnosti dle ECOG 0-1, kteří jsou asymptomatictí nebo mírně symptomatictí po selhání androgenní deprivace léčby a u nichž dosud nebyla chemoterapie klinicky indikována, a u nichž bolest způsobená maligním onemocněním dosahuje na škále BPI (Brief Pain Inventory) pouze hodnot 0-1 (tj. bez symptomů bolesti). Terapie abirateronem je hrazena do progresse onemocnění.

3) v kombinaci s androgen deprivací (ADT) u pacientů s nově diagnostikovaným metastatickým hormonálně senzitivním karcinomem prostaty (mHSPC) s vysokým rizikem (podmínka splnění 2 ze 3 následujících kritérií: Gleason skóre větší nebo rovno 8, přítomnost 3 a více kostních metastáz, přítomnost viscerálních metastáz), kteří ADT dosud nebyli léčeni nebo u nichž byla léčba zahájena během posledních 3 měsíců, o stavu výkonnosti ECOG PS 0-1. Léčba je hrazena do progresse (klinické nebo radiologické) nebo do výskytu nevládnutelné toxicity.

14. léčivý přípravek

kód SÚKL:

název:

doplňk názvu:

0274556

ABIRATERONE OLAINFARM

250MG TBL NOB 120

na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. e) a dle ustanovení § 39c odst. 1 v návaznosti na ustanovení § 39c odst. 4 zákona o veřejném zdravotním pojištění **zařazuje do skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků s obsahem léčivé látky abirateron**

a na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění tomuto léčivému přípravku **mění úhradu ze zdravotního pojištění tak, že nově činí 5 117,00 Kč**

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

S

P: Abirateron acetát je hrazen v kombinaci s prednisonem nebo prednisolonem

1) u pacientů s metastatickým kastrálně rezistentním karcinomem prostaty se stavem výkonnosti 0-2 dle ECOG dříve léčených docetaxelem, u kterých došlo k progresi onemocnění. Pacienti mohou být předléčeni jednou až dvěma liniemi chemoterapie (docetaxelem). Léčba je hrazena do progresse onemocnění (rentgenologické progresse nebo výskytu nepříznivé skeletální příhody)

2) u pacientů s metastatickým kastrálně rezistentním karcinomem prostaty se stavem výkonnosti dle ECOG 0-1, kteří jsou asymptomatictí nebo mírně symptomatictí po selhání androgenní deprivace léčby a u nichž dosud nebyla chemoterapie klinicky indikována, a u nichž bolest způsobená maligním onemocněním dosahuje na škále BPI (Brief

Pain Inventory) pouze hodnot 0-1 (tj. bez symptomů bolesti). Terapie abirateronem je hrazena do progresu onemocnění.

3) v kombinaci s androgen deprivací (ADT) u pacientů s nově diagnostikovaným metastatickým hormonálně senzitivním karcinomem prostaty (mHSPC) s vysokým rizikem (podmínka splnění 2 ze 3 následujících kritérií: Gleason skóre větší nebo rovno 8, přítomnost 3 a více kostních metastáz, přítomnost viscerálních metastáz), kteří ADT dosud nebyli léčeni nebo u nichž byla léčba zahájena během posledních 3 měsíců, o stavu výkonnosti ECOG PS 0-1. Léčba je hrazena do progresu (klinické nebo radiologické) nebo do výskytu nevládnutelné toxicity.

15. léčivý přípravek

kód SÚKL:	název:	doplňek názvu:
0274557	ABIRATERONE OLAINFARM	500MG TBL FLM 56

na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. e) a dle ustanovení § 39c odst. 1 v návaznosti na ustanovení § 39c odst. 4 zákona o veřejném zdravotním pojištění **zařazuje do skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků s obsahem léčivé látky abirateron**

a na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění tomuto léčivému přípravku **mění úhradu ze zdravotního pojištění tak, že nově činí 4 775,87 Kč**

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

S

P: Abirateron acetát je hrazen v kombinaci s prednisonem nebo prednisolonem

1) u pacientů s metastatickým kastročně rezistentním karcinomem prostaty se stavem výkonnosti 0-2 dle ECOG dříve léčených docetaxelem, u kterých došlo k progresi onemocnění. Pacienti mohou být předlčeni jednou až dvěma liniemi chemoterapie (docetaxelem). Léčba je hrazena do progresu onemocnění (rentgenologické progresu nebo výskytu nepříznivé skeletální příhody)

2) u pacientů s metastatickým kastročně rezistentním karcinomem prostaty se stavem výkonnosti dle ECOG 0-1, kteří jsou asymptomatictí nebo mírně symptomatictí po selhání androgenní deprivací léčby a u nichž dosud nebyla chemoterapie klinicky indikována, a u nichž bolest způsobená maligním onemocněním dosahuje na škále BPI (Brief Pain Inventory) pouze hodnot 0-1 (tj. bez symptomů bolesti). Terapie abirateronem je hrazena do progresu onemocnění.

3) v kombinaci s androgen deprivací (ADT) u pacientů s nově diagnostikovaným metastatickým hormonálně senzitivním karcinomem prostaty (mHSPC) s vysokým rizikem (podmínka splnění 2 ze 3 následujících kritérií: Gleason skóre větší nebo rovno 8, přítomnost 3 a více kostních metastáz, přítomnost viscerálních metastáz), kteří ADT dosud nebyli léčeni nebo u nichž byla léčba zahájena během posledních 3 měsíců, o stavu výkonnosti ECOG PS 0-1. Léčba je hrazena do progresu (klinické nebo radiologické) nebo do výskytu nevládnutelné toxicity.

16. léčivý přípravek

kód SÚKL:	název:	doplňek názvu:
0274558	ABIRATERONE OLAINFARM	500MG TBL FLM 60

na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. e) a dle ustanovení § 39c odst. 1 v návaznosti na ustanovení § 39c odst. 4 zákona o veřejném zdravotním pojištění **zařazuje do skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků s obsahem léčivé látky abirateron**

a na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění tomuto léčivému přípravku **mění úhradu ze zdravotního pojištění tak, že nově činí 5 117,00 Kč**

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

S

P: Abirateron acetát je hrazen v kombinaci s prednisonem nebo prednisolonem

1) u pacientů s metastatickým kastročně rezistentním karcinomem prostaty se stavem výkonnosti 0-2 dle ECOG dříve léčených docetaxelem, u kterých došlo k progresi onemocnění. Pacienti mohou být předléčeni jednou až dvěma liniemi chemoterapie (docetaxelem). Léčba je hrazena do progresse onemocnění (rentgenologické progresse nebo výskytu nepříznivé skeletální příhody)

2) u pacientů s metastatickým kastročně rezistentním karcinomem prostaty se stavem výkonnosti dle ECOG 0-1, kteří jsou asymptomatictí nebo mírně symptomatictí po selhání androgenní deprivace léčby a u nichž dosud nebyla chemoterapie klinicky indikována, a u nichž bolest způsobená maligním onemocněním dosahuje na škále BPI (Brief Pain Inventory) pouze hodnot 0-1 (tj. bez symptomů bolesti). Terapie abirateronem je hrazena do progresse onemocnění.

3) v kombinaci s androgen deprivací (ADT) u pacientů s nově diagnostikovaným metastatickým hormonálně senzitivním karcinomem prostaty (mHSPC) s vysokým rizikem (podmínka splnění 2 ze 3 následujících kritérií: Gleason skóre větší nebo rovno 8, přítomnost 3 a více kostních metastáz, přítomnost viscerálních metastáz), kteří ADT dosud nebyli léčeni nebo u nichž byla léčba zahájena během posledních 3 měsíců, o stavu výkonnosti ECOG PS 0-1. Léčba je hrazena do progresse (klinické nebo radiologické) nebo do výskytu nevládnutelné toxicity.

17. léčivý přípravek

kód SÚKL:	název:	doplňk názvu:
0247761	ABIRATERONE SANDOZ	1000MG TBL FLM 30

na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. e) a dle ustanovení § 39c odst. 1 v návaznosti na ustanovení § 39c odst. 4 zákona o veřejném zdravotním pojištění **zařazuje do skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků s obsahem léčivé látky abirateron**

a na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění tomuto léčivému přípravku **mění úhradu ze zdravotního pojištění tak, že nově činí 5 117,00 Kč**

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

S

P: Abirateron acetát je hrazen v kombinaci s prednisonem nebo prednisolonem

1) u pacientů s metastatickým kastročně rezistentním karcinomem prostaty se stavem výkonnosti 0-2 dle ECOG dříve léčených docetaxelem, u kterých došlo k progresi onemocnění. Pacienti mohou být předléčeni jednou až dvěma liniemi chemoterapie (docetaxelem). Léčba je hrazena do progresse onemocnění (rentgenologické progresse nebo výskytu nepříznivé skeletální příhody)

2) u pacientů s metastatickým kastročně rezistentním karcinomem prostaty se stavem výkonnosti dle ECOG 0-1, kteří jsou asymptomatictí nebo mírně symptomatictí po selhání androgenní deprivace léčby a u nichž dosud nebyla chemoterapie klinicky indikována, a u nichž bolest způsobená maligním onemocněním dosahuje na škále BPI (Brief Pain Inventory) pouze hodnot 0-1 (tj. bez symptomů bolesti). Terapie abirateronem je hrazena do progresse onemocnění.

3) v kombinaci s androgen deprivací (ADT) u pacientů s nově diagnostikovaným metastatickým hormonálně senzitivním karcinomem prostaty (mHSPC) s vysokým rizikem (podmínka splnění 2 ze 3 následujících kritérií: Gleason skóre větší nebo rovno 8, přítomnost 3 a více kostních metastáz, přítomnost viscerálních metastáz), kteří ADT dosud nebyli léčeni nebo u nichž byla léčba zahájena během posledních 3 měsíců, o stavu výkonnosti ECOG PS 0-1. Léčba je hrazena do progresse (klinické nebo radiologické) nebo do výskytu nevládnutelné toxicity.

18. léčivý přípravek

kód SÚKL:	název:	doplňek názvu:
0246785	ABIRATERONE SANDOZ	500MG TBL FLM 60 II

na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. e) a dle ustanovení § 39c odst. 1 v návaznosti na ustanovení § 39c odst. 4 zákona o veřejném zdravotním pojištění **zařazuje do skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků s obsahem léčivé látky abirateron**

a na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění tomuto léčivému přípravku **mění úhradu ze zdravotního pojištění tak, že nově činí 5 117,00 Kč**

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

S

P: Abirateron acetát je hrazen v kombinaci s prednisonem nebo prednisolonem

1) u pacientů s metastatickým kastročně rezistentním karcinomem prostaty se stavem výkonnosti 0-2 dle ECOG dříve léčených docetaxelem, u kterých došlo k progresi onemocnění. Pacienti mohou být předléčeni jednou až dvěma liniemi chemoterapie (docetaxelem). Léčba je hrazena do progresse onemocnění (rentgenologické progresse nebo výskytu nepříznivé skeletální příhody)

2) u pacientů s metastatickým kastročně rezistentním karcinomem prostaty se stavem výkonnosti dle ECOG 0-1, kteří jsou asymptomatictí nebo mírně symptomatictí po selhání androgenní deprivace léčby a u nichž dosud nebyla chemoterapie klinicky indikována, a u nichž bolest způsobená maligním onemocněním dosahuje na škále BPI (Brief Pain Inventory) pouze hodnot 0-1 (tj. bez symptomů bolesti). Terapie abirateronem je hrazena do progresse onemocnění.

3) v kombinaci s androgen deprivací terapií (ADT) u pacientů s nově diagnostikovaným metastatickým hormonálně senzitivním karcinomem prostaty (mHSPC) s vysokým rizikem (podmínka splnění 2 ze 3 následujících kritérií: Gleason skóre větší nebo rovno 8, přítomnost 3 a více kostních metastáz, přítomnost viscerálních metastáz), kteří ADT dosud nebyli léčeni nebo u nichž byla léčba zahájena během posledních 3 měsíců, o stavu výkonnosti ECOG PS 0-1. Léčba je hrazena do progresse (klinické nebo radiologické) nebo do výskytu neovladatelné toxicity.

19. léčivý přípravek

kód SÚKL:	název:	doplňek názvu:
0250644	ABIRATERONE VIPHARM	500MG TBL FLM 60

na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. e) a dle ustanovení § 39c odst. 1 v návaznosti na ustanovení § 39c odst. 4 zákona o veřejném zdravotním pojištění **zařazuje do skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků s obsahem léčivé látky abirateron**

a na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění tomuto léčivému přípravku **mění úhradu ze zdravotního pojištění tak, že nově činí 5 117,00 Kč**

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

S

P: Abirateron acetát je hrazen v kombinaci s prednisonem nebo prednisolonem

1) u pacientů s metastatickým kastročně rezistentním karcinomem prostaty se stavem výkonnosti 0-2 dle ECOG dříve léčených docetaxelem, u kterých došlo k progresi onemocnění. Pacienti mohou být předléčeni jednou až

dvěma liniemi chemoterapie (docetaxelem). Léčba je hrazena do progresu onemocnění (rentgenologické progresu nebo výskytu nepříznivé skeletální příhody)

2) u pacientů s metastatickým kastročně rezistentním karcinomem prostaty se stavem výkonnosti dle ECOG 0-1, kteří jsou asymptomatictí nebo mírně symptomatictí po selhání androgenní deprivace léčby a u nichž dosud nebyla chemoterapie klinicky indikována, a u nichž bolest způsobená maligním onemocněním dosahuje na škále BPI (Brief Pain Inventory) pouze hodnot 0-1 (tj. bez symptomů bolesti). Terapie abirateronem je hrazena do progresu onemocnění.

3) v kombinaci s androgen deprivací (ADT) u pacientů s nově diagnostikovaným metastatickým hormonálně senzitivním karcinomem prostaty (mHSPC) s vysokým rizikem (podmínka splnění 2 ze 3 následujících kritérií: Gleason skóre větší nebo rovno 8, přítomnost 3 a více kostních metastáz, přítomnost viscerálních metastáz), kteří ADT dosud nebyli léčeni nebo u nichž byla léčba zahájena během posledních 3 měsíců, o stavu výkonnosti ECOG PS 0-1. Léčba je hrazena do progresu (klinické nebo radiologické) nebo do výskytu nezvládnutelné toxicity.

20. léčivý přípravek

kód SÚKL:	název:	doplňk názvu:
0251586	ABIRATERONE ZENTIVA	500MG TBL FLM 60

na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. e) a dle ustanovení § 39c odst. 1 v návaznosti na ustanovení § 39c odst. 4 zákona o veřejném zdravotním pojištění **zařazuje do skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků s obsahem léčivé látky abirateron**

a na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění tomuto léčivému přípravku **mění úhradu ze zdravotního pojištění tak, že nově činí 5 117,00 Kč**

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

S

P: Abirateron acetát je hrazen v kombinaci s prednisonem nebo prednisolonem

1) u pacientů s metastatickým kastročně rezistentním karcinomem prostaty se stavem výkonnosti 0-2 dle ECOG dříve léčených docetaxelem, u kterých došlo k progresi onemocnění. Pacienti mohou být předléčeni jednou až dvěma liniemi chemoterapie (docetaxelem). Léčba je hrazena do progresu onemocnění (rentgenologické progresu nebo výskytu nepříznivé skeletální příhody)

2) u pacientů s metastatickým kastročně rezistentním karcinomem prostaty se stavem výkonnosti dle ECOG 0-1, kteří jsou asymptomatictí nebo mírně symptomatictí po selhání androgenní deprivace léčby a u nichž dosud nebyla chemoterapie klinicky indikována, a u nichž bolest způsobená maligním onemocněním dosahuje na škále BPI (Brief Pain Inventory) pouze hodnot 0-1 (tj. bez symptomů bolesti). Terapie abirateronem je hrazena do progresu onemocnění.

3) v kombinaci s androgen deprivací (ADT) u pacientů s nově diagnostikovaným metastatickým hormonálně senzitivním karcinomem prostaty (mHSPC) s vysokým rizikem (podmínka splnění 2 ze 3 následujících kritérií: Gleason skóre větší nebo rovno 8, přítomnost 3 a více kostních metastáz, přítomnost viscerálních metastáz), kteří ADT dosud nebyli léčeni nebo u nichž byla léčba zahájena během posledních 3 měsíců, o stavu výkonnosti ECOG PS 0-1. Léčba je hrazena do progresu (klinické nebo radiologické) nebo do výskytu nezvládnutelné toxicity.

21. léčivý přípravek

kód SÚKL:	název:	doplňk názvu:
0264885	TATICA	500MG TBL FLM 60 II

na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. e) a dle ustanovení § 39c odst. 1 v návaznosti na ustanovení § 39c odst. 4 zákona o veřejném zdravotním pojištění **zařazuje do skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků s obsahem léčivé látky abirateron**

a na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění tomuto léčivému přípravku **mění úhradu ze zdravotního pojištění tak, že nově činí 5 117,00 Kč**

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

S

P: Abirateron acetát je hrazen v kombinaci s prednisonem nebo prednisolonem

1) u pacientů s metastatickým kastročně rezistentním karcinomem prostaty se stavem výkonnosti 0-2 dle ECOG dříve léčených docetaxelem, u kterých došlo k progresi onemocnění. Pacienti mohou být předlčeni jednou až dvěma liniemi chemoterapie (docetaxelem). Léčba je hrazena do progresse onemocnění (rentgenologické progresse nebo výskytu nepříznivé skeletální příhody)

2) u pacientů s metastatickým kastročně rezistentním karcinomem prostaty se stavem výkonnosti dle ECOG 0-1, kteří jsou asymptomatictí nebo mírně symptomatictí po selhání androgenní deprivací léčby a u nichž dosud nebyla chemoterapie klinicky indikována, a u nichž bolest způsobená maligním onemocněním dosahuje na škále BPI (Brief Pain Inventory) pouze hodnot 0-1 (tj. bez symptomů bolesti). Terapie abirateronem je hrazena do progresse onemocnění.

3) v kombinaci s androgen deprivací terapií (ADT) u pacientů s nově diagnostikovaným metastatickým hormonálně senzitivním karcinomem prostaty (mHSPC) s vysokým rizikem (podmínka splnění 2 ze 3 následujících kritérií: Gleason skóre větší nebo rovno 8, přítomnost 3 a více kostních metastáz, přítomnost viscerálních metastáz), kteří ADT dosud nebyli léčeni nebo u nichž byla léčba zahájena během posledních 3 měsíců, o stavu výkonnosti ECOG PS 0-1. Léčba je hrazena do progresse (klinické nebo radiologické) nebo do výskytu nevládnutelné toxicity.

22. léčivý přípravek

kód SÚKL: název:
0219085 **ZYTIGA**

doplňk názvu:
500MG TBL FLM 60(5X12)

na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. e) a dle ustanovení § 39c odst. 1 v návaznosti na ustanovení § 39c odst. 4 zákona o veřejném zdravotním pojištění **zařazuje do skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků s obsahem léčivé látky abirateron**

a na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění tomuto léčivému přípravku **mění úhradu ze zdravotního pojištění tak, že nově činí 5 117,00 Kč**

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

S

P: Abirateron acetát je hrazen v kombinaci s prednisonem nebo prednisolonem

1) u pacientů s metastatickým kastročně rezistentním karcinomem prostaty se stavem výkonnosti 0-2 dle ECOG dříve léčených docetaxelem, u kterých došlo k progresi onemocnění. Pacienti mohou být předlčeni jednou až dvěma liniemi chemoterapie (docetaxelem). Léčba je hrazena do progresse onemocnění (rentgenologické progresse nebo výskytu nepříznivé skeletální příhody)

2) u pacientů s metastatickým kastročně rezistentním karcinomem prostaty se stavem výkonnosti dle ECOG 0-1, kteří jsou asymptomatictí nebo mírně symptomatictí po selhání androgenní deprivací léčby a u nichž dosud nebyla chemoterapie klinicky indikována, a u nichž bolest způsobená maligním onemocněním dosahuje na škále BPI (Brief

Pain Inventory) pouze hodnot 0-1 (tj. bez symptomů bolesti). Terapie abirateronem je hrazena do progresu onemocnění.

3) v kombinaci s androgen deprivací (ADT) u pacientů s nově diagnostikovaným metastatickým hormonálně senzitivním karcinomem prostaty (mHSPC) s vysokým rizikem (podmínka splnění 2 ze 3 následujících kritérií: Gleason skóre větší nebo rovno 8, přítomnost 3 a více kostních metastáz, přítomnost viscerálních metastáz), kteří ADT dosud nebyli léčeni nebo u nichž byla léčba zahájena během posledních 3 měsíců, o stavu výkonnosti ECOG PS 0-1. Léčba je hrazena do progresu (klinické nebo radiologické) nebo do výskytu nevládnutelné toxicity.

Odůvodnění

Dne 16. 5. 2025 byla Ústavu doručena žádost zdravotní pojišťovny

Všeobecná zdravotní pojišťovna České republiky,

IČ: 41197518

Orlická 2020/4, 130 00 Praha 3

(dále jen „VZP“)

o provedení zkrácené revize úhrad léčivých přípravků zařazených do skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků s obsahem léčivé látky abirateron podle ustanovení § 39p odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění.

Doručením žádosti bylo zahájeno správní řízení sp. zn. SUKLS185248/2025 o zkrácené revizi úhrad léčivých přípravků zařazených do skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků s obsahem léčivé látky abirateron, tj.:

<i>kód SÚKL:</i>	<i>název:</i>	<i>doplňk názvu:</i>
0251148	ABIRATERON MEDAC	500MG TBL FLM 56
0252005	ABIRATERON PHARMAGEN	500MG TBL FLM 60
0252006	ABIRATERON PHARMAGEN	500MG TBL FLM 60X1
0248995	ABIRATERON STADA	500MG TBL FLM 60 I
0248997	ABIRATERON STADA	500MG TBL FLM 60 II
0252003	ABIRATERON TEVA	500MG TBL FLM 60X1
0255056	ABIRATERONE ACCORD	500MG TBL FLM 60X1
0244528	ABIRATERONE GLENMARK	500MG TBL FLM 60 I
0250629	ABIRATERONE HEATON	500MG TBL FLM 60
0255108	ABIRATERONE KRKA	500MG TBL FLM 60
0255585	ABIRATERONE MYLAN	1000MG TBL FLM 30 I
0255225	ABIRATERONE MYLAN	500MG TBL FLM 60 II
0274556	ABIRATERONE OLAINFARM	250MG TBL NOB 120
0274557	ABIRATERONE OLAINFARM	500MG TBL FLM 56
0274558	ABIRATERONE OLAINFARM	500MG TBL FLM 60
0247761	ABIRATERONE SANDOZ	1000MG TBL FLM 30
0246785	ABIRATERONE SANDOZ	500MG TBL FLM 60 II
0250644	ABIRATERONE VIPHARM	500MG TBL FLM 60
0251586	ABIRATERONE ZENTIVA	500MG TBL FLM 60
0264885	TATICA	500MG TBL FLM 60 II
0219085	ZYTIGA	500MG TBL FLM 60(5X12)

Podle ustanovení § 39p odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění Ústav provádí zkrácenou revizi úhrad, ve které přezkoumává a v případě potřeby mění výši základní úhrady a soulad výši úhrad všech v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků se základní úhradou. Zkrácenou revizi úhrad Ústav provádí z moci úřední anebo na žádost osoby uvedené v ustanovení § 39f odst. 2 písm. c) zákona o veřejném zdravotním pojištění v případě, že

předpokládaná úspora finančních prostředků zdravotního pojištění v referenční skupině je vyšší než 30 000 000 Kč ročně, nebo 5 000 000 Kč ročně v případě výše úhrady vysoce inovativního přípravku.

Ústav v tomto správním řízení tedy primárně zkoumal, zda jsou splněny podmínky pro vedení zkrácené revize dle ustanovení § 39p odst. 1 téhož zákona, tj. zda je předpokládaná úspora prostředků veřejného zdravotního pojištění ve skupině v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků s obsahem léčivé látky abirateron vyšší než 30 mil. Kč ročně.

Správní řízení bylo vedeno podle ustanovení § 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. (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 terapeuticky 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 řízení.

Hlubková revize úhrad léčivých přípravků zařazených do skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků s obsahem léčivé látky abirateron proběhla pod sp. zn. SUKLS288870/2016. Ve věci bylo vydáno rozhodnutí dne 11. 11. 2019, které nabylo právní moci dne 3. 12. 2019.[3]

Účastníci řízení v souladu s ustanovením § 39p odst. 5 zákona o veřejném zdravotním pojištění byli oprávněni navrhopvat důkazy a činit jiné návrhy v průběhu 10 dní ode dne zahájení řízení.

Dne 19. 5. 2025 Ústav vydal pod č. j. sukl187207/2025 vyrozumění o zahájení správního řízení a usnesení o prodloužení lhůty k navrhování důkazů a činění jiných návrhů podle ustanovení § 39p odst. 5 zákona o veřejném zdravotním pojištění, kterou prodloužil do 29. 5. 2025.

Ústav neobdržel v této lhůtě žádná podání účastníků řízení.

Dne 28. 5. 2025 vložil Ústav do spisu pod č. j. sukl204234/2025 a sukl204481/2025 Dohodu o úhradě uzavřenou pro léčivý přípravek ZYTIGA mezi zdravotními pojišťovnami Česká průmyslová zdravotní pojišťovna, IČ: 47672234, Jeremenkova 161/11, 70300 Ostrava – Vítkovice, Oborová zdravotní pojišťovna zaměstnanců bank, pojišťoven a stavebnictví, IČ: 47114321, Roškotova 1225/1, 140 00 Praha 4, RBP, zdravotní pojišťovna, IČ: 47673036, Michálkovická 967/108, 710 00 Slezská Ostrava, Vojenská zdravotní pojišťovna České republiky, IČ: 47114975, Drahojbejlova 1404/4, 190 00 Praha 9, Zaměstnanecká pojišťovna Škoda, IČ: 46354182, Husova 302, 293 01 Mladá Boleslav a Zdravotní pojišťovna ministerstva vnitra České republiky, IČ: 47114304, Vinohradská 2577/178, 130 00 Praha 3 – Vinohrady, všichni zastoupeni Svazem zdravotních pojišťoven ČR, z. s., IČ: 638 30 515, náměstí Winstona Churchilla 1800/2, 130 00 Praha Žižkov (dále také jako „SZP“) a společností Janssen-Cilag International N.V., IČ: 461607459, Turnhoutseweg 30, B-2340 Beerse, Belgické království, která je zastoupena: Janssen-Cilag s.r.o., IČ: 27146928, Walterovo náměstí 329/1, 158 00 Praha 5 – Jinonice (dále také jako „Janssen-Cilag“) a VZP a společností Janssen-Cilag.

Dne 28. 5. 2025 vložil Ústav do spisu cenové reference, podklady pro stanovení základní úhrady, metodiky a odhad úspor z prostředků veřejného zdravotního pojištění, č. j. sukl204615/2025.

Dne 12. 6. 2025 Ústav vydal hodnotící zprávu, č. j. sukl228631/2025, ukončil shromažďování podkladů pro rozhodnutí a o této skutečnosti informoval všechny účastníky řízení prostřednictvím sdělení, č. j. sukl228746/2025 ze dne 12. 6. 2025. Současně byli účastníci informováni, že v souladu s ustanovením § 36 odst. 3 správního řádu v návaznosti na ustanovení § 39g odst. 5 zákona o veřejném zdravotním pojištění jsou oprávněni vyjádřit se k podkladům pro rozhodnutí ve lhůtě 5 dnů ode dne doručení předmětného sdělení.

Žádný z účastníků řízení této možnosti nevyužil.

Ústav při rozhodování vycházel zejména z následujících podkladů:

1. SPC posuzovaných léčivých přípravků ABIRATERON MEDAC, ABIRATERON PHARMAGEN, ABIRATERON STADA, ABIRATERON TEVA, ABIRATERONE ACCORD, ABIRATERONE GLENMARK, ABIRATERONE HEATON, ABIRATERONE KRKA, ABIRATERONE MYLAN, ABIRATERONE OLAINFARM, ABIRATERONE SANDOZ, ABIRATERONE VIPHARM, ABIRATERONE ZENTIVA, TATICA a ZYTIGA. Přehled léčiv. Státní ústav pro kontrolu léčiv. cit. 20. 5. 2025. https://prehledy.sukl.cz/prehled_leciv.html#/
2. DDD léčivé látky abirateron (L02BX03). ATC/DDD Index. WHO Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology. cit. 20. 5. 2025. https://atcddd.fhi.no/atc_ddd_index/.
3. Rozhodnutí ve společném řízení sp. zn. SUKLS288870/2016 o změně výše a podmínek úhrady skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků s obsahem léčivé látky abirateron (L02BX03), vydané dne 11. 11. 2019, které nabylo právní moci dne 3. 12. 2019. Přehled správních řízení. Státní ústav pro kontrolu léčiv. cit. 20. 5. 2025. <https://sukl.gov.cz/modules/procedures>
4. Rozhodnutí ve správním řízení o zkrácené revizi úhrad léčivých přípravků zařazených do skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků s obsahem léčivé látky abirateron (L02BX03) vedené pod sp. zn. SUKLS247217/2022 ze dne 6. 1. 2023, které nabylo právní moci dne 27. 1. 2023. Přehled správních řízení. Státní ústav pro kontrolu léčiv. cit. 20. 5. 2025. <https://sukl.gov.cz/modules/procedures>
5. Rozhodnutí o stanovení/změně výše a podmínek úhrady a sdělení o nabytí právní moci ke správním řízením o stanovení výše a podmínek úhrady ze zdravotního pojištění posuzovaných léčivých přípravků, založeno do spisu dne 12. 6. 2025, č. j. sukl228555/2025. Přehled správních řízení. Státní Ústav pro kontrolu léčiv. cit. 5. 6. 2025. <https://sukl.gov.cz/modules/procedures/>.
6. Zhoubný novotvar prostaty. Modrá kniha České onkologické společnosti ČLS JEP. 31. aktualizace, 2025. cit. 5. 6. 2025. <https://www.linkos.cz/files/modra-kniha/25.pdf>
7. FU_ABIRATERON_1q2025_SUKLS185248_2025, USP_ZU_ABIRATERON_SUKLS185248_2025, založeno do spisu dne 28. 5. 2025, č. j. sukl204615/2025.

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

Posouzení terapeutické zaměnitelnosti

Léčivá látka abirateron (L02BX03) není uvedena ve vyhlášce č. 384/2007 Sb. a není terapeuticky zaměnitelná se žádnou referenční skupinou uvedenou v této vyhlášce.

Podrobné hodnocení terapeutické zaměnitelnosti léčivých přípravků zařazených do skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků s obsahem léčivé látky abirateron bylo provedeno v hloubkové revizi úhrad vedené pod sp. zn. SUKLS288870/2016, kde rozhodnutí nabylo právní moci dne 3. 12. 2019.[3]

Ústavu nejsou známy žádné nové důkazy pro odlišné posouzení terapeutické zaměnitelnosti.

Referenční indikací je léčba kastrálně rezistentního metastazujícího karcinomu prostaty.

Úprava úhrady oproti základní úhradě včetně stanovení další zvýšené úhrady

Úprava úhrady oproti základní úhradě v souladu s vyhláškou č. 376/2011 Sb. nebyla provedena, protože úprava úhrady nebyla provedena ani v předchozí revizi.[3,4]

Na základě hodnocení posuzovaných léčivých přípravků nebyla nalezena specifická indikace ani určitá skupina pacientů, pro které by bylo možné stanovit jednu další zvýšenou úhradu. Další zvýšená úhrada nebyla stanovena v předchozí revizi.[3,4]

Stanovení obvyklé denní terapeutické dávky („ODTD“)

ODTD ve skupině v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků s obsahem léčivé látky abirateron byla stanovena v předchozí revizi úhrad vedené pod sp. zn. SUKLS288870/2016, kde rozhodnutí nabylo právní moci dne 3. 12. 2019.[3]

ODTD byla stanovena v souladu s ustanovením § 15 odst. 2 písm. a) vyhlášky č. 376/2011 Sb. a vychází z definované denní dávky (dále jen „DDD“) stanovené Světovou zdravotnickou organizací [2] ve výši 1000,0000 mg podaných s frekvencí dávkování 1 x denně.

Léčivá látka	ATC	ODTD (mg/den)	Frekvence dávkování	DDD dle WHO [2]	Doporučené dávkování dle SPC [1]	Dávkování v klinické praxi [6]
Abirateron acetát	L02BX03	1000,0000	1x denně	1 gram	Doporučená dávka je 1 000 mg (dvě 500 mg tablety) jako jednorázová denní dávka	1 000 mg 1krát denně společně s prednisonem

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

Referenční indikací je léčba kastročně rezistentního metastazujícího karcinomu prostaty.

Zařazení léčivých látek do skupin podle přílohy 2

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

Podmínky úhrady

V souladu s ustanovením §39p odst. 5 in fine zákona o veřejném zdravotním pojištění ve zkrácené revizi úhrad nelze měnit podmínky úhrady stanovené léčivému přípravku v posledním vykonatelném rozhodnutí o výši a podmínkách jeho úhrady.

Léčivé přípravky mají v souladu s ustanovením § 39b odst. 10 písm. a) a c) zákona o veřejném zdravotním pojištění a ustanoveními § 34 odst. 1 a 2 a § 39 odst. 1 a 2 vyhlášky č. 376/2011 Sb. stanoveny následující podmínky úhrady:

S

P: Abirateron acetát je hrazen v kombinaci s prednisonem nebo prednisolonem

1) u pacientů s metastatickým kastročně rezistentním karcinomem prostaty se stavem výkonnosti 0-2 dle ECOG dříve léčených docetaxelem, u kterých došlo k progresi onemocnění. Pacienti mohou být předléceni jednou až dvěma liniemi chemoterapie (docetaxelem). Léčba je hrazena do progresu onemocnění (rentgenologické progresu nebo výskytu nepříznivé skeletální příhody)

2) u pacientů s metastatickým kastročně rezistentním karcinomem prostaty se stavem výkonnosti dle ECOG 0-1, kteří jsou asymptotičtí nebo mírně symptotičtí po selhání androgenní deprivace léčby a u nichž dosud nebyla chemoterapie klinicky indikována, a u nichž bolest způsobená maligním onemocněním dosahuje na škále BPI (Brief Pain Inventory) pouze hodnot 0-1 (tj. bez symptomů bolesti). Terapie abirateronem je hrazena do progresu onemocnění.

3) v kombinaci s androgen deprivací (ADT) u pacientů s nově diagnostikovaným metastatickým hormonálně senzitivním karcinomem prostaty (mHSPC) s vysokým rizikem (podmínka splnění 2 ze 3 následujících kritérií: Gleason skóre větší nebo rovno 8, přítomnost 3 a více kostních metastáz, přítomnost viscerálních metastáz), kteří ADT dosud nebyli léčeni nebo u nichž byla léčba zahájena během posledních 3 měsíců, o stavu výkonnosti ECOG PS 0-1. Léčba je hrazena do progresu (klinické nebo radiologické) nebo do výskytu nevládnutelné toxicity.

K výroku 1.

Ústav stanovil na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. f) a dle ustanovení § 39c odst. 2 písm. d) zákona o veřejném zdravotním pojištění a v návaznosti na ustanovení § 39c odst. 4 zákona o veřejném zdravotním pojištění pro **skupinu v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků s obsahem léčivé látky abirateron základní úhradu ve výši 170,5667 Kč za ODTD.**

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

Základní úhrada byla stanovena dle ustanovení **§ 39c odst. 2 písm. d)** zákona o veřejném zdravotním pojištění. Vychází z referenčního přípravku ZYTIGA 500MG TBL FLM 60(5X12) a je ve výši 170,5667 Kč za ODTD.

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

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

Rozhodným obdobím je 1. čtvrtletí 2025 dle ustanovení § 13 vyhlášky č. 376/2011 Sb.

Ceny byly zjišťovány u přípravků se silou v rámci intervalu.

Od cen přípravků zjištěných v zahraničí byly odečteny případné národní daně a obchodní přírážky dle Metodiky přepočtu nalezené ceny na cenu referenční. Takto získané ceny výrobce v národní měně byly přepočítány na Kč dle ustanovení § 11 vyhlášky č. 376/2011 Sb., tj. za 1. čtvrtletí 2025.

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

Léčivá látka	ODTD	Referenční přípravek	Cena výrobce	Počet ODTD/balení	Země
abirateron	1000,0000 mg	ABIRATERON MEDAC 500MG TBL FLM 56	3988,03800000 Kč	28,00000000	Německo

Základní úhrada za jednotku lékové formy – **abirateron** (ODTD 1000,0000 mg)

Frekvence dávkování: 1x denně 2 tablety o síle 500 mg

Interval: od 250 mg do 1000 mg

1000 mg (ODTD) 142,4299 Kč (3988,03800000 Kč/28,00000000)

500 mg (výchozí pro ODTD) 71,2150 Kč (142,4299 Kč/1000*500)

250 mg 35,6075 Kč (71,2150 Kč/500*250)

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

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

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

Nejnižší cena výrobce je o 70,94 % nižší než průměr druhé a třetí nejnižší ceny výrobce téhož přípravku zjištěných na Slovensku a ve Švédsku.

Cena výrobce referenčního přípravku z průměru druhé a třetí nejnižší ceny je 13721,76000040 Kč. Základní úhrada vypočtená z této ceny je 490,0629 Kč/ODTD.

Ústav zjistil, jaká je nejnižší cena výrobce za ODTD dostupných přípravků v České republice se silou v rámci intervalu náležejících do posuzované skupiny. Dostupným přípravkem s nejnižší cenou výrobce za ODTD v České republice je ABIRATERONE VIPHARM 500MG TBL FLM 60, jeho cena za ODTD je ve výši 949,0833 Kč. Úhrada za ODTD na základě

průměru je nižší než cena za ODTD dostupného přípravku s nejnižší cenou za ODTD v České republice v posuzované skupině. Ústav stanovil základní úhradu ve výši průměru druhé a třetí ceny referenčního přípravku.

Léčivá látka	ODTD	Referenční přípravek	Cena výrobce	Počet ODTD/balení	Země
abirateron	1000,0000 mg	ABIRATERON MEDAC 500MG TBL FLM 56	13721,76000040 Kč	28,00000000	Slovensko Švédsko

Základní úhrada za jednotku lékové formy – **abirateron** (ODTD 1000,0000 mg)

Frekvence dávkování: 1x denně 2 tablety o síle 500 mg

Interval: od 250 mg do 1000 mg

1000 mg (ODTD) 490,0629 Kč (13721,76000040 Kč/28,00000000)

500 mg (výchozí pro ODTD) 245,0315 Kč (490,0629 Kč/1000*500)

250 mg 122,5158 Kč (245,0315 Kč/500*250)

Zdůvodnění pro aritmetický výpočet nebo výpočet pomocí koeficientu je uvedeno výše v postupu stanovení úhrady podle ustanovení § 39c odst. 2 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění.

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

Nebyla nalezena jiná srovnatelně účinná a nákladově efektivní terapie.

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

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

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

Ústav uplatnil stanovení základní úhrady podle ustanovení § 39c odst. 2 písm. d) zákona o veřejném zdravotním pojištění, protože byla zjištěna dohoda o úhradě léčivého přípravku náležejícího do posuzované skupiny předložená nejpozději ve lhůtě k vyjádření se k podkladům pro rozhodnutí, která by byla nižší než základní úhrada vypočtená podle ustanovení § 39c odst. 2 písm. a), b) nebo c) téhož zákona.

Léčivá látka	ODTD	Přípravek	DoÚ	Počet ODTD/balení	Úhrada/ODTD
abirateron	1000,0000 mg	ZYTIGA 500MG TBL FLM 60(5X12)	5117,00 Kč	30,00000000	170,5667 Kč

Základní úhrada za jednotku lékové formy – **abirateron** (ODTD 1000,0000 mg)

Frekvence dávkování: 1x denně 2 tablety o síle 500 mg

Interval: od 250 mg do 1000 mg

1000 mg (ODTD) 170,5667 Kč (5117,00 Kč/30,00000000)

500 mg (výchozí pro ODTD) 85,2834 Kč (170,5667 Kč/1000*500)

250 mg 42,6417 Kč (85,2834 Kč/500*250)

Zdůvodnění pro aritmetický výpočet nebo výpočet pomocí koeficientu je uvedeno výše v postupu stanovení úhrady podle ustanovení § 39c odst. 2 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění.

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

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

Výše úhrady za balení předmětných léčivých přípravků byla stanovena jako součin úhrady za jednotku lékové formy a velikosti balení. Výsledná úhrada byla zaokrouhlena na dvě desetinná místa.

Informativní přepočet na maximální úhradu pro konečného spotřebitele (UHR) publikovanou v Seznamu cen a úhrad léčiv (SCAU):

Kód SÚKL	Název	Doplňk názvu	Výše UHR v SCAU (Kč)
0251148	ABIRATERON MEDAC	500MG TBL FLM 56	6 250,76
0252005	ABIRATERON PHARMAGEN	500MG TBL FLM 60	6 697,24
0252006	ABIRATERON PHARMAGEN	500MG TBL FLM 60X1	6 697,24
0248995	ABIRATERON STADA	500MG TBL FLM 60 I	6 697,24
0248997	ABIRATERON STADA	500MG TBL FLM 60 II	6 697,24
0252003	ABIRATERON TEVA	500MG TBL FLM 60X1	6 697,24
0255056	ABIRATERONE ACCORD	500MG TBL FLM 60X1	6 697,24
0244528	ABIRATERONE GLENMARK	500MG TBL FLM 60 I	6 697,24
0250629	ABIRATERONE HEATON	500MG TBL FLM 60	6 697,24
0255108	ABIRATERONE KRKA	500MG TBL FLM 60	6 697,24
0255585	ABIRATERONE MYLAN	1000MG TBL FLM 30 I	6 697,24
0255225	ABIRATERONE MYLAN	500MG TBL FLM 60 II	6 697,24
0274556	ABIRATERONE OLAINFARM	250MG TBL NOB 120	6 697,24
0274557	ABIRATERONE OLAINFARM	500MG TBL FLM 56	6 250,76
0274558	ABIRATERONE OLAINFARM	500MG TBL FLM 60	6 697,24
0247761	ABIRATERONE SANDOZ	1000MG TBL FLM 30	6 697,24
0246785	ABIRATERONE SANDOZ	500MG TBL FLM 60 II	6 697,24
0250644	ABIRATERONE VIPHARM	500MG TBL FLM 60	6 697,24
0251586	ABIRATERONE ZENTIVA	500MG TBL FLM 60	6 697,24
0264885	TATICA	500MG TBL FLM 60 II	6 697,24
0219085	ZYTIGA	500MG TBL FLM 60(5X12)	6 697,24

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

Odhad dopadu na prostředky veřejného zdravotního pojištění

Na základě změny výše úhrady předmětné skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných přípravků odhaduje Ústav úsporu finančních prostředků zdravotního pojištění následovně: úspora o cca 70,11 mil. Kč ročně. Odhad byl zpracován na základě dodávek léčivých přípravků za rok 2024 a porovnání s úhradou platnou ke dni zahájení předmětného správního řízení, tj. ke dni 16. 5. 2025.

Vzhledem k tomu, že zkrácenou revizi úhrad Ústav zahájil v květnu 2025, je jako srovnávací úhrada před začátkem revize brána úhrada uvedená v Seznamu cen a úhrad k 1. 5. 2025. Tento postup Ústav uplatňuje konzistentně na všechna správní řízení a tím je zajištěna vzájemná porovnatelnost výstupů Ústavu.

Ústav při posouzení dopadu změny úhrady na prostředky veřejného zdravotního pojištění zohledňuje situaci, kdy je cena pro konečného spotřebitele (MFC) nižší než úhrada. Pro situaci, kdy je přípravek reálně obchodován za cenu nižší, než je jeho úhrada, počítá Ústav s tím, že pojišťovna takový přípravek reálně uhradí pouze do výše jeho reálné ceny pro konečného spotřebitele.

K výroku 2.

Ústav léčivý přípravek

kód SÚKL:	název:	doplňk názvu:
0251148	ABIRATERON MEDAC	500MG TBL FLM 56

na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. e) dle ustanovení § 39c odst. 1 v návaznosti na ustanovení § 39c odst. 4 zákona o veřejném zdravotním pojištění **zařadil do skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků s obsahem léčivé látky abirateron.**

Předmětný léčivý přípravek byl do dané skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků zařazen v předchozím správním řízení vedeném pod sp. zn. SUKLS113969/2023.

Ústav na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění tomuto léčivému přípravku **změnil úhradu ze zdravotního pojištění tak, že nově činí 4 775,87 Kč.**

Jak je uvedeno ve výroku 1 tohoto rozhodnutí, a to na základě skutečností uvedených v odůvodnění tohoto výroku, byla stanovena výše úhrady za jednotku lékové formy. Výše úhrady za balení léčivého přípravku byla stanovena jako součin úhrady za jednotku lékové formy a počtu jednotek lékové formy v balení. Výsledná úhrada byla zaokrouhlena na dvě desetinná místa.

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

S

P: Abirateron acetát je hrazen v kombinaci s prednisonem nebo prednisolone

1) u pacientů s metastatickým kastročně rezistentním karcinomem prostaty se stavem výkonnosti 0-2 dle ECOG dříve léčených docetaxelem, u kterých došlo k progresi onemocnění. Pacienti mohou být předléčeni jednou až dvěma liniemi chemoterapie (docetaxelem). Léčba je hrazena do progresse onemocnění (rentgenologické progresse nebo výskytu nepříznivé skeletální příhody)

2) u pacientů s metastatickým kastročně rezistentním karcinomem prostaty se stavem výkonnosti dle ECOG 0-1, kteří jsou asymptomatictí nebo mírně symptomatictí po selhání androgenní deprivace léčby a u nichž dosud nebyla chemoterapie klinicky indikována, a u nichž bolest způsobená maligním onemocněním dosahuje na škále BPI (Brief Pain Inventory) pouze hodnot 0-1 (tj. bez symptomů bolesti). Terapie abirateronem je hrazena do progresse onemocnění.

3) v kombinaci s androgen deprivací terapií (ADT) u pacientů s nově diagnostikovaným metastatickým hormonálně senzitivním karcinomem prostaty (mHSPC) s vysokým rizikem (podmínka splnění 2 ze 3 následujících kritérií: Gleason skóre větší nebo rovno 8, přítomnost 3 a více kostních metastáz, přítomnost viscerálních metastáz), kteří ADT dosud nebyli léčeni nebo u nichž byla léčba zahájena během posledních 3 měsíců, o stavu výkonnosti ECOG PS 0-1. Léčba je hrazena do progresse (klinické nebo radiologické) nebo do výskytu nezvládnutelné toxicity.

V souladu s ustanovením § 39p odst. 5 in fine zákona o veřejném zdravotním pojištění ve zkrácené revizi úhrad nelze měnit podmínky úhrady stanovené léčivému přípravku v posledním vykonatelném rozhodnutí o výši a podmínkách jeho úhrady.

K výroku 3.

Ústav léčivý přípravek

kód SÚKL:

0252005

název:

ABIRATERON PHARMAGEN

doplňk názvu:

500MG TBL FLM 60

na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. e) dle ustanovení § 39c odst. 1 v návaznosti na ustanovení § 39c odst. 4 zákona o veřejném zdravotním pojištění **zařadil do skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků s obsahem léčivé látky abirateron.**

Předmětný léčivý přípravek byl do dané skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků zařazen v předchozím správním řízení vedeném pod sp. zn. SUKLS155544/2023.

Ústav na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění tomuto léčivému přípravku **změnil úhradu ze zdravotního pojištění tak, že nově činí 5 117,00 Kč.**

Jak je uvedeno ve výroku 1 tohoto rozhodnutí, a to na základě skutečností uvedených v odůvodnění tohoto výroku, byla stanovena výše úhrady za jednotku lékové formy. Výše úhrady za balení léčivého přípravku byla stanovena jako součin úhrady za jednotku lékové formy a počtu jednotek lékové formy v balení. Výsledná úhrada byla zaokrouhlena na dvě desetinná místa.

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

S

P: Abirateron acetát je hrazen v kombinaci s prednisonem nebo prednisolonem

1) u pacientů s metastatickým kastročně rezistentním karcinomem prostaty se stavem výkonnosti 0-2 dle ECOG dříve léčených docetaxelem, u kterých došlo k progresi onemocnění. Pacienti mohou být předléčeni jednou až dvěma liniemi chemoterapie (docetaxelem). Léčba je hrazena do progresse onemocnění (rentgenologické progresse nebo výskytu nepříznivé skeletální příhody)

2) u pacientů s metastatickým kastročně rezistentním karcinomem prostaty se stavem výkonnosti dle ECOG 0-1, kteří jsou asymptomatictí nebo mírně symptomatictí po selhání androgenní deprivace léčby a u nichž dosud nebyla chemoterapie klinicky indikována, a u nichž bolest způsobená maligním onemocněním dosahuje na škále BPI (Brief Pain Inventory) pouze hodnot 0-1 (tj. bez symptomů bolesti). Terapie abirateronem je hrazena do progresse onemocnění.

3) v kombinaci s androgen deprivací terapií (ADT) u pacientů s nově diagnostikovaným metastatickým hormonálně senzitivním karcinomem prostaty (mHSPC) s vysokým rizikem (podmínka splnění 2 ze 3 následujících kritérií: Gleason skóre větší nebo rovno 8, přítomnost 3 a více kostních metastáz, přítomnost viscerálních metastáz), kteří ADT dosud nebyli léčeni nebo u nichž byla léčba zahájena během posledních 3 měsíců, o stavu výkonnosti ECOG PS 0-1. Léčba je hrazena do progresse (klinické nebo radiologické) nebo do výskytu nezládnutelné toxicity.

V souladu s ustanovením § 39p odst. 5 in fine zákona o veřejném zdravotním pojištění ve zkrácené revizi úhrad nelze měnit podmínky úhrady stanovené léčivému přípravku v posledním vykonatelném rozhodnutí o výši a podmínkách jeho úhrady.

K výroku 4.

Ústav léčivý přípravek

kód SÚKL:	název:	doplňk názvu:
0252006	ABIRATERON PHARMAGEN	500MG TBL FLM 60X1

na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. e) dle ustanovení § 39c odst. 1 v návaznosti na ustanovení § 39c odst. 4 zákona o veřejném zdravotním pojištění **zařadil do skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků s obsahem léčivé látky abirateron.**

Předmětný léčivý přípravek byl do dané skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků zařazen v předchozím správním řízení vedeném pod sp. zn. SUKLS155544/2023.

Ústav na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění tomuto léčivému přípravku **změnil úhradu ze zdravotního pojištění tak, že nově činí 5 117,00 Kč.**

Jak je uvedeno ve výroku 1 tohoto rozhodnutí, a to na základě skutečností uvedených v odůvodnění tohoto výroku, byla stanovena výše úhrady za jednotku lékové formy. Výše úhrady za balení léčivého přípravku byla stanovena jako součin úhrady za jednotku lékové formy a počtu jednotek lékové formy v balení. Výsledná úhrada byla zaokrouhlena na dvě desetinná místa.

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

S

P: Abirateron acetát je hrazen v kombinaci s prednisonem nebo prednisolonom

1) u pacientů s metastatickým kastročně rezistentním karcinomem prostaty se stavem výkonnosti 0-2 dle ECOG dříve léčených docetaxelem, u kterých došlo k progresi onemocnění. Pacienti mohou být předléčeni jednou až dvěma liniemi chemoterapie (docetaxelem). Léčba je hrazena do progresu onemocnění (rentgenologické progresu nebo výskytu nepříznivé skeletální příhody)

2) u pacientů s metastatickým kastročně rezistentním karcinomem prostaty se stavem výkonnosti dle ECOG 0-1, kteří jsou asymptomatictí nebo mírně symptomatictí po selhání androgenní deprivace léčby a u nichž dosud nebyla chemoterapie klinicky indikována, a u nichž bolest způsobená maligním onemocněním dosahuje na škále BPI (Brief Pain Inventory) pouze hodnot 0-1 (tj. bez symptomů bolesti). Terapie abirateronem je hrazena do progresu onemocnění.

3) v kombinaci s androgen deprivací terapií (ADT) u pacientů s nově diagnostikovaným metastatickým hormonálně senzitivním karcinomem prostaty (mHSPC) s vysokým rizikem (podmínka splnění 2 ze 3 následujících kritérií: Gleason skóre větší nebo rovno 8, přítomnost 3 a více kostních metastáz, přítomnost viscerálních metastáz), kteří ADT dosud nebyli léčeni nebo u nichž byla léčba zahájena během posledních 3 měsíců, o stavu výkonnosti ECOG PS 0-1. Léčba je hrazena do progresu (klinické nebo radiologické) nebo do výskytu nevládnutelné toxicity.

V souladu s ustanovením § 39p odst. 5 in fine zákona o veřejném zdravotním pojištění ve zkrácené revizi úhrad nelze měnit podmínky úhrady stanovené léčivému přípravku v posledním vykonatelném rozhodnutí o výši a podmínkách jeho úhrady.

K výroku 5.

Ústav léčivý přípravek

kód SÚKL: název:

0248995 **ABIRATERON STADA**

doplňk názvu:

500MG TBL FLM 60 I

na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. e) dle ustanovení § 39c odst. 1 v návaznosti na ustanovení § 39c odst. 4 zákona o veřejném zdravotním pojištění **zařadil do skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků s obsahem léčivé látky abirateron.**

Předmětný léčivý přípravek byl do dané skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků zařazen v předchozím správním řízení vedeném pod sp. zn. SUKLS247217/2022.

Ústav na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění tomuto léčivému přípravku **změnil úhradu ze zdravotního pojištění tak, že nově činí 5 117,00 Kč.**

Jak je uvedeno ve výroku 1 tohoto rozhodnutí, a to na základě skutečností uvedených v odůvodnění tohoto výroku, byla stanovena výše úhrady za jednotku lékové formy. Výše úhrady za balení léčivého přípravku byla stanovena jako součin úhrady za jednotku lékové formy a počtu jednotek lékové formy v balení. Výsledná úhrada byla zaokrouhlena na dvě desetinná místa.

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

S

P: Abirateron acetát je hrazen v kombinaci s prednisonem nebo prednisolonom

1) u pacientů s metastatickým kastročně rezistentním karcinomem prostaty se stavem výkonnosti 0-2 dle ECOG dříve léčených docetaxelem, u kterých došlo k progresi onemocnění. Pacienti mohou být předléčeni jednou až dvěma liniemi chemoterapie (docetaxelem). Léčba je hrazena do progresu onemocnění (rentgenologické progresu nebo výskytu nepříznivé skeletální příhody)

2) u pacientů s metastatickým kastročně rezistentním karcinomem prostaty se stavem výkonnosti dle ECOG 0-1, kteří jsou asymptomatictí nebo mírně symptomatictí po selhání androgenní deprivace léčby a u nichž dosud nebyla chemoterapie klinicky indikována, a u nichž bolest způsobená maligním onemocněním dosahuje na škále BPI (Brief Pain Inventory) pouze hodnot 0-1 (tj. bez symptomů bolesti). Terapie abirateronem je hrazena do progresu onemocnění.

3) v kombinaci s androgen deprivací terapií (ADT) u pacientů s nově diagnostikovaným metastatickým hormonálně senzitivním karcinomem prostaty (mHSPC) s vysokým rizikem (podmínka splnění 2 ze 3 následujících kritérií: Gleason skóre větší nebo rovno 8, přítomnost 3 a více kostních metastáz, přítomnost viscerálních metastáz), kteří ADT dosud nebyli léčeni nebo u nichž byla léčba zahájena během posledních 3 měsíců, o stavu výkonnosti ECOG PS 0-1. Léčba je hrazena do progresu (klinické nebo radiologické) nebo do výskytu nevládnutelné toxicity.

V souladu s ustanovením § 39p odst. 5 in fine zákona o veřejném zdravotním pojištění ve zkrácené revizi úhrad nelze měnit podmínky úhrady stanovené léčivému přípravku v posledním vykonatelném rozhodnutí o výši a podmínkách jeho úhrady.

K výroku 6.

Ústav léčivý přípravek

kód SÚKL:	název:	doplňk názvu:
0248997	ABIRATERON STADA	500MG TBL FLM 60 II

na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. e) dle ustanovení § 39c odst. 1 v návaznosti na ustanovení § 39c odst. 4 zákona o veřejném zdravotním pojištění **zařadil do skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků s obsahem léčivé látky abirateron.**

Předmětný léčivý přípravek byl do dané skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků zařazen v předchozím správním řízení vedeném pod sp. zn. SUKLS247217/2022.

Ústav na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění tomuto léčivému přípravku **změnil úhradu ze zdravotního pojištění tak, že nově činí 5 117,00 Kč.**

Jak je uvedeno ve výroku 1 tohoto rozhodnutí, a to na základě skutečností uvedených v odůvodnění tohoto výroku, byla stanovena výše úhrady za jednotku lékové formy. Výše úhrady za balení léčivého přípravku byla stanovena jako součin úhrady za jednotku lékové formy a počtu jednotek lékové formy v balení. Výsledná úhrada byla zaokrouhlena na dvě desetinná místa.

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

S

P: Abirateron acetát je hrazen v kombinaci s prednisonem nebo prednisolonem

1) u pacientů s metastatickým kastročně rezistentním karcinomem prostaty se stavem výkonnosti 0-2 dle ECOG dříve léčených docetaxelem, u kterých došlo k progresi onemocnění. Pacienti mohou být předlčeni jednou až dvěma liniemi chemoterapie (docetaxelem). Léčba je hrazena do progresu onemocnění (rentgenologické progresu nebo výskytu nepříznivé skeletální příhody)

2) u pacientů s metastatickým kastročně rezistentním karcinomem prostaty se stavem výkonnosti dle ECOG 0-1, kteří jsou asymptomatictí nebo mírně symptomatictí po selhání androgenní deprivace léčby a u nichž dosud nebyla chemoterapie klinicky indikována, a u nichž bolest způsobená maligním onemocněním dosahuje na škále BPI (Brief Pain Inventory) pouze hodnot 0-1 (tj. bez symptomů bolesti). Terapie abirateronem je hrazena do progresu onemocnění.

3) v kombinaci s androgen deprivací terapií (ADT) u pacientů s nově diagnostikovaným metastatickým hormonálně senzitivním karcinomem prostaty (mHSPC) s vysokým rizikem (podmínka splnění 2 ze 3 následujících kritérií: Gleason skóre větší nebo rovno 8, přítomnost 3 a více kostních metastáz, přítomnost viscerálních metastáz), kteří

ADT dosud nebyli léčeni nebo u nichž byla léčba zahájena během posledních 3 měsíců, o stavu výkonnosti ECOG PS 0-1. Léčba je hrazena do progresu (klinické nebo radiologické) nebo do výskytu nevládnutelné toxicity.

V souladu s ustanovením § 39p odst. 5 in fine zákona o veřejném zdravotním pojištění ve zkrácené revizi úhrad nelze měnit podmínky úhrady stanovené léčivému přípravku v posledním vykonatelném rozhodnutí o výši a podmínkách jeho úhrady.

K výroku 7.

Ústav léčivý přípravek

kód SÚKL:	název:	doplňek názvu:
0252003	ABIRATERON TEVA	500MG TBL FLM 60X1

na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. e) dle ustanovení § 39c odst. 1 v návaznosti na ustanovení § 39c odst. 4 zákona o veřejném zdravotním pojištění **zařadil do skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků s obsahem léčivé látky abirateron.**

Předmětný léčivý přípravek byl do dané skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků zařazen v předchozím správním řízení vedeném pod sp. zn. SUKLS247217/2022.

Ústav na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění tomuto léčivému přípravku **změnil úhradu ze zdravotního pojištění tak, že nově činí 5 117,00 Kč.**

Jak je uvedeno ve výroku 1 tohoto rozhodnutí, a to na základě skutečností uvedených v odůvodnění tohoto výroku, byla stanovena výše úhrady za jednotku lékové formy. Výše úhrady za balení léčivého přípravku byla stanovena jako součin úhrady za jednotku lékové formy a počtu jednotek lékové formy v balení. Výsledná úhrada byla zaokrouhlena na dvě desetinná místa.

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

S

P: Abirateron acetát je hrazen v kombinaci s prednisonem nebo prednisolonem

1) u pacientů s metastatickým kastročně rezistentním karcinomem prostaty se stavem výkonnosti 0-2 dle ECOG dříve léčených docetaxelem, u kterých došlo k progresi onemocnění. Pacienti mohou být předléčeni jednou až dvěma liniemi chemoterapie (docetaxelem). Léčba je hrazena do progresu onemocnění (rentgenologické progresu nebo výskytu nepříznivé skeletální příhody)

2) u pacientů s metastatickým kastročně rezistentním karcinomem prostaty se stavem výkonnosti dle ECOG 0-1, kteří jsou asymptomatictí nebo mírně symptomatictí po selhání androgenní deprivace léčby a u nichž dosud nebyla chemoterapie klinicky indikována, a u nichž bolest způsobená maligním onemocněním dosahuje na škále BPI (Brief Pain Inventory) pouze hodnot 0-1 (tj. bez symptomů bolesti). Terapie abirateronem je hrazena do progresu onemocnění.

3) v kombinaci s androgen deprivací terapií (ADT) u pacientů s nově diagnostikovaným metastatickým hormonálně senzitivním karcinomem prostaty (mHSPC) s vysokým rizikem (podmínka splnění 2 ze 3 následujících kritérií: Gleason skóre větší nebo rovno 8, přítomnost 3 a více kostních metastáz, přítomnost viscerálních metastáz), kteří ADT dosud nebyli léčeni nebo u nichž byla léčba zahájena během posledních 3 měsíců, o stavu výkonnosti ECOG PS 0-1. Léčba je hrazena do progresu (klinické nebo radiologické) nebo do výskytu nevládnutelné toxicity.

V souladu s ustanovením § 39p odst. 5 in fine zákona o veřejném zdravotním pojištění ve zkrácené revizi úhrad nelze měnit podmínky úhrady stanovené léčivému přípravku v posledním vykonatelném rozhodnutí o výši a podmínkách jeho úhrady.

K výroku 8.

Ústav léčivý přípravek

kód SÚKL:

0255056

název:

ABIRATERONE ACCORD

doplňek názvu:

500MG TBL FLM 60X1

na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. e) dle ustanovení § 39c odst. 1 v návaznosti na ustanovení § 39c odst. 4 zákona o veřejném zdravotním pojištění **zařadil do skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků s obsahem léčivé látky abirateron.**

Předmětný léčivý přípravek byl do dané skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků zařazen v předchozím správním řízení vedeném pod sp. zn. SUKLS247217/2022.

Ústav na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění tomuto léčivému přípravku **změnil úhradu ze zdravotního pojištění tak, že nově činí 5 117,00 Kč.**

Jak je uvedeno ve výroku 1 tohoto rozhodnutí, a to na základě skutečností uvedených v odůvodnění tohoto výroku, byla stanovena výše úhrady za jednotku lékové formy. Výše úhrady za balení léčivého přípravku byla stanovena jako součin úhrady za jednotku lékové formy a počtu jednotek lékové formy v balení. Výsledná úhrada byla zaokrouhlena na dvě desetinná místa.

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

S

P: Abirateron acetát je hrazen v kombinaci s prednisonem nebo prednisolonem

1) u pacientů s metastatickým kastročně rezistentním karcinomem prostaty se stavem výkonnosti 0-2 dle ECOG dříve léčených docetaxelem, u kterých došlo k progresi onemocnění. Pacienti mohou být předléčeni jednou až dvěma liniemi chemoterapie (docetaxelem). Léčba je hrazena do progresu onemocnění (rentgenologické progresu nebo výskytu nepříznivé skeletální příhody)

2) u pacientů s metastatickým kastročně rezistentním karcinomem prostaty se stavem výkonnosti dle ECOG 0-1, kteří jsou asymptomatictí nebo mírně symptomatictí po selhání androgenní deprivace léčby a u nichž dosud nebyla chemoterapie klinicky indikována, a u nichž bolest způsobená maligním onemocněním dosahuje na škále BPI (Brief Pain Inventory) pouze hodnot 0-1 (tj. bez symptomů bolesti). Terapie abirateronem je hrazena do progresu onemocnění.

3) v kombinaci s androgen deprivací terapií (ADT) u pacientů s nově diagnostikovaným metastatickým hormonálně senzitivním karcinomem prostaty (mHSPC) s vysokým rizikem (podmínka splnění 2 ze 3 následujících kritérií: Gleason skóre větší nebo rovno 8, přítomnost 3 a více kostních metastáz, přítomnost viscerálních metastáz), kteří ADT dosud nebyli léčeni nebo u nichž byla léčba zahájena během posledních 3 měsíců, o stavu výkonnosti ECOG PS 0-1. Léčba je hrazena do progresu (klinické nebo radiologické) nebo do výskytu nevládnutelné toxicity.

V souladu s ustanovením § 39p odst. 5 in fine zákona o veřejném zdravotním pojištění ve zkrácené revizi úhrad nelze měnit podmínky úhrady stanovené léčivému přípravku v posledním vykonatelném rozhodnutí o výši a podmínkách jeho úhrady.

K výroku 9.

Ústav léčivý přípravek

kód SÚKL:

0244528

název:

ABIRATERONE GLENMARK

doplňek názvu:

500MG TBL FLM 60 I

na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. e) dle ustanovení § 39c odst. 1 v návaznosti na ustanovení § 39c odst. 4 zákona o veřejném zdravotním pojištění **zařadil do skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků s obsahem léčivé látky abirateron.**

Předmětný léčivý přípravek byl do dané skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků zařazen v předchozím správním řízení vedeném pod sp. zn. SUKLS247217/2022.

Ústav na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění tomuto léčivému přípravku **změnil úhradu ze zdravotního pojištění tak, že nově činí 5 117,00 Kč.**

Jak je uvedeno ve výroku 1 tohoto rozhodnutí, a to na základě skutečností uvedených v odůvodnění tohoto výroku, byla stanovena výše úhrady za jednotku lékové formy. Výše úhrady za balení léčivého přípravku byla stanovena jako součin úhrady za jednotku lékové formy a počtu jednotek lékové formy v balení. Výsledná úhrada byla zaokrouhlena na dvě desetinná místa.

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

S

P: Abirateron acetát je hrazen v kombinaci s prednisonem nebo prednisolonem

1) u pacientů s metastatickým kastročně rezistentním karcinomem prostaty se stavem výkonnosti 0-2 dle ECOG dříve léčených docetaxelem, u kterých došlo k progresi onemocnění. Pacienti mohou být předléčeni jednou až dvěma liniemi chemoterapie (docetaxelem). Léčba je hrazena do progresse onemocnění (rentgenologické progresse nebo výskytu nepříznivé skeletální příhody)

2) u pacientů s metastatickým kastročně rezistentním karcinomem prostaty se stavem výkonnosti dle ECOG 0-1, kteří jsou asymptomatictí nebo mírně symptomatictí po selhání androgenní deprivace léčby a u nichž dosud nebyla chemoterapie klinicky indikována, a u nichž bolest způsobená maligním onemocněním dosahuje na škále BPI (Brief Pain Inventory) pouze hodnot 0-1 (tj. bez symptomů bolesti). Terapie abirateronem je hrazena do progresse onemocnění.

3) v kombinaci s androgen deprivací terapií (ADT) u pacientů s nově diagnostikovaným metastatickým hormonálně senzitivním karcinomem prostaty (mHSPC) s vysokým rizikem (podmínka splnění 2 ze 3 následujících kritérií: Gleason skóre větší nebo rovno 8, přítomnost 3 a více kostních metastáz, přítomnost viscerálních metastáz), kteří ADT dosud nebyli léčeni nebo u nichž byla léčba zahájena během posledních 3 měsíců, o stavu výkonnosti ECOG PS 0-1. Léčba je hrazena do progresse (klinické nebo radiologické) nebo do výskytu nezládnutelné toxicity.

V souladu s ustanovením § 39p odst. 5 in fine zákona o veřejném zdravotním pojištění ve zkrácené revizi úhrad nelze měnit podmínky úhrady stanovené léčivému přípravku v posledním vykonatelném rozhodnutí o výši a podmínkách jeho úhrady.

K výroku 10.

Ústav léčivý přípravek

kód SÚKL:

0250629

název:

ABIRATERONE HEATON

doplňk názvu:

500MG TBL FLM 60

na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. e) dle ustanovení § 39c odst. 1 v návaznosti na ustanovení § 39c odst. 4 zákona o veřejném zdravotním pojištění **zařadil do skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků s obsahem léčivé látky abirateron.**

Předmětný léčivý přípravek byl do dané skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků zařazen v předchozím správním řízení vedeném pod sp. zn. SUKLS247217/2022.

Ústav na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění tomuto léčivému přípravku **změnil úhradu ze zdravotního pojištění tak, že nově činí 5 117,00 Kč.**

Jak je uvedeno ve výroku 1 tohoto rozhodnutí, a to na základě skutečností uvedených v odůvodnění tohoto výroku, byla stanovena výše úhrady za jednotku lékové formy. Výše úhrady za balení léčivého přípravku byla stanovena jako součin úhrady za jednotku lékové formy a počtu jednotek lékové formy v balení. Výsledná úhrada byla zaokrouhlena na dvě desetinná místa.

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

S

P: Abirateron acetát je hrazen v kombinaci s prednisonem nebo prednisolonem

1) u pacientů s metastatickým kastročně rezistentním karcinomem prostaty se stavem výkonnosti 0-2 dle ECOG dříve léčených docetaxelem, u kterých došlo k progresi onemocnění. Pacienti mohou být předléčeni jednou až dvěma liniemi chemoterapie (docetaxelem). Léčba je hrazena do progresse onemocnění (rentgenologické progresse nebo výskytu nepříznivé skeletální příhody)

2) u pacientů s metastatickým kastročně rezistentním karcinomem prostaty se stavem výkonnosti dle ECOG 0-1, kteří jsou asymptomatictí nebo mírně symptomatictí po selhání androgenní deprivace léčby a u nichž dosud nebyla chemoterapie klinicky indikována, a u nichž bolest způsobená maligním onemocněním dosahuje na škále BPI (Brief Pain Inventory) pouze hodnot 0-1 (tj. bez symptomů bolesti). Terapie abirateronem je hrazena do progresse onemocnění.

3) v kombinaci s androgen deprivací (ADT) u pacientů s nově diagnostikovaným metastatickým hormonálně senzitivním karcinomem prostaty (mHSPC) s vysokým rizikem (podmínka splnění 2 ze 3 následujících kritérií: Gleason skóre větší nebo rovno 8, přítomnost 3 a více kostních metastáz, přítomnost viscerálních metastáz), kteří ADT dosud nebyli léčeni nebo u nichž byla léčba zahájena během posledních 3 měsíců, o stavu výkonnosti ECOG PS 0-1. Léčba je hrazena do progresse (klinické nebo radiologické) nebo do výskytu nevládnutelné toxicity.

V souladu s ustanovením § 39p odst. 5 in fine zákona o veřejném zdravotním pojištění ve zkrácené revizi úhrad nelze měnit podmínky úhrady stanovené léčivému přípravku v posledním vykonatelném rozhodnutí o výši a podmínkách jeho úhrady.

K výroku 11.

Ústav léčivý přípravek

kód SÚKL:	název:	doplňek názvu:
0255108	ABIRATERONE KRKA	500MG TBL FLM 60

na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. e) dle ustanovení § 39c odst. 1 v návaznosti na ustanovení § 39c odst. 4 zákona o veřejném zdravotním pojištění **zařadil do skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků s obsahem léčivé látky abirateron.**

Předmětný léčivý přípravek byl do dané skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků zařazen v předchozím správním řízení vedeném pod sp. zn. SUKLS247217/2022.

Ústav na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění tomuto léčivému přípravku **změnil úhradu ze zdravotního pojištění tak, že nově činí 5 117,00 Kč.**

Jak je uvedeno ve výroku 1 tohoto rozhodnutí, a to na základě skutečností uvedených v odůvodnění tohoto výroku, byla stanovena výše úhrady za jednotku lékové formy. Výše úhrady za balení léčivého přípravku byla stanovena jako součin úhrady za jednotku lékové formy a počtu jednotek lékové formy v balení. Výsledná úhrada byla zaokrouhlena na dvě desetinná místa.

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

S

P: Abirateron acetát je hrazen v kombinaci s prednisonem nebo prednisolonem

1) u pacientů s metastatickým kastrálně rezistentním karcinomem prostaty se stavem výkonnosti 0-2 dle ECOG dříve léčených docetaxelem, u kterých došlo k progresi onemocnění. Pacienti mohou být předléčeni jednou až dvěma liniemi chemoterapie (docetaxelem). Léčba je hrazena do progresse onemocnění (rentgenologické progresse nebo výskytu nepříznivé skeletální příhody)

2) u pacientů s metastatickým kastrálně rezistentním karcinomem prostaty se stavem výkonnosti dle ECOG 0-1, kteří jsou asymptomatictí nebo mírně symptomatictí po selhání androgenní deprivace léčby a u nichž dosud nebyla chemoterapie klinicky indikována, a u nichž bolest způsobená maligním onemocněním dosahuje na škále BPI (Brief Pain Inventory) pouze hodnot 0-1 (tj. bez symptomů bolesti). Terapie abirateronem je hrazena do progresse onemocnění.

3) v kombinaci s androgen deprivací (ADT) u pacientů s nově diagnostikovaným metastatickým hormonálně senzitivním karcinomem prostaty (mHSPC) s vysokým rizikem (podmínka splnění 2 ze 3 následujících kritérií: Gleason skóre větší nebo rovno 8, přítomnost 3 a více kostních metastáz, přítomnost viscerálních metastáz), kteří ADT dosud nebyli léčeni nebo u nichž byla léčba zahájena během posledních 3 měsíců, o stavu výkonnosti ECOG PS 0-1. Léčba je hrazena do progresse (klinické nebo radiologické) nebo do výskytu nevládnutelné toxicity.

V souladu s ustanovením § 39p odst. 5 in fine zákona o veřejném zdravotním pojištění ve zkrácené revizi úhrad nelze měnit podmínky úhrady stanovené léčivému přípravku v posledním vykonatelném rozhodnutí o výši a podmínkách jeho úhrady.

K výroku 12.

Ústav léčivý přípravek

kód SÚKL:	název:	doplňk názvu:
0255585	ABIRATERONE MYLAN	1000MG TBL FLM 30 I

na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. e) dle ustanovení § 39c odst. 1 v návaznosti na ustanovení § 39c odst. 4 zákona o veřejném zdravotním pojištění **zařadil do skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků s obsahem léčivé látky abirateron.**

Předmětný léčivý přípravek byl do dané skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků zařazen v předchozím správním řízení vedeném pod sp. zn. SUKLS247217/2022.

Ústav na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění tomuto léčivému přípravku **změnil úhradu ze zdravotního pojištění tak, že nově činí 5 117,00 Kč.**

Jak je uvedeno ve výroku 1 tohoto rozhodnutí, a to na základě skutečností uvedených v odůvodnění tohoto výroku, byla stanovena výše úhrady za jednotku lékové formy. Výše úhrady za balení léčivého přípravku byla stanovena jako součin úhrady za jednotku lékové formy a počtu jednotek lékové formy v balení. Výsledná úhrada byla zaokrouhlena na dvě desetinná místa.

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

S

P: Abirateron acetát je hrazen v kombinaci s prednisonem nebo prednisolonem

1) u pacientů s metastatickým kastrálně rezistentním karcinomem prostaty se stavem výkonnosti 0-2 dle ECOG dříve léčených docetaxelem, u kterých došlo k progresi onemocnění. Pacienti mohou být předléčeni jednou až

dvěma liniemi chemoterapie (docetaxelem). Léčba je hrazena do progresu onemocnění (rentgenologické progresu nebo výskytu nepříznivé skeletální příhody)

2) u pacientů s metastatickým kastročně rezistentním karcinomem prostaty se stavem výkonnosti dle ECOG 0-1, kteří jsou asymptomatictí nebo mírně symptomatictí po selhání androgenní deprivace léčby a u nichž dosud nebyla chemoterapie klinicky indikována, a u nichž bolest způsobená maligním onemocněním dosahuje na škále BPI (Brief Pain Inventory) pouze hodnot 0-1 (tj. bez symptomů bolesti). Terapie abirateronem je hrazena do progresu onemocnění.

3) v kombinaci s androgen deprivací (ADT) u pacientů s nově diagnostikovaným metastatickým hormonálně senzitivním karcinomem prostaty (mHSPC) s vysokým rizikem (podmínka splnění 2 ze 3 následujících kritérií: Gleason skóre větší nebo rovno 8, přítomnost 3 a více kostních metastáz, přítomnost viscerálních metastáz), kteří ADT dosud nebyli léčeni nebo u nichž byla léčba zahájena během posledních 3 měsíců, o stavu výkonnosti ECOG PS 0-1. Léčba je hrazena do progresu (klinické nebo radiologické) nebo do výskytu nevládnutelné toxicity.

V souladu s ustanovením § 39p odst. 5 in fine zákona o veřejném zdravotním pojištění ve zkrácené revizi úhrad nelze měnit podmínky úhrady stanovené léčivému přípravku v posledním vykonatelném rozhodnutí o výši a podmínkách jeho úhrady.

K výroku 13.

Ústav léčivý přípravek

kód SÚKL:	název:	doplňk názvu:
0255225	ABIRATERONE MYLAN	500MG TBL FLM 60 II

na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. e) dle ustanovení § 39c odst. 1 v návaznosti na ustanovení § 39c odst. 4 zákona o veřejném zdravotním pojištění **zařadil do skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků s obsahem léčivé látky abirateron.**

Předmětný léčivý přípravek byl do dané skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků zařazen v předchozím správním řízení vedeném pod sp. zn. SUKLS247217/2022.

Ústav na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění tomuto léčivému přípravku **změnil úhradu ze zdravotního pojištění tak, že nově činí 5 117,00 Kč.**

Jak je uvedeno ve výroku 1 tohoto rozhodnutí, a to na základě skutečností uvedených v odůvodnění tohoto výroku, byla stanovena výše úhrady za jednotku lékové formy. Výše úhrady za balení léčivého přípravku byla stanovena jako součin úhrady za jednotku lékové formy a počtu jednotek lékové formy v balení. Výsledná úhrada byla zaokrouhlena na dvě desetinná místa.

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

S

P: Abirateron acetát je hrazen v kombinaci s prednisonem nebo prednisolonem

1) u pacientů s metastatickým kastročně rezistentním karcinomem prostaty se stavem výkonnosti 0-2 dle ECOG dříve léčených docetaxelem, u kterých došlo k progresi onemocnění. Pacienti mohou být předléčeni jednou až dvěma liniemi chemoterapie (docetaxelem). Léčba je hrazena do progresu onemocnění (rentgenologické progresu nebo výskytu nepříznivé skeletální příhody)

2) u pacientů s metastatickým kastročně rezistentním karcinomem prostaty se stavem výkonnosti dle ECOG 0-1, kteří jsou asymptomatictí nebo mírně symptomatictí po selhání androgenní deprivace léčby a u nichž dosud nebyla chemoterapie klinicky indikována, a u nichž bolest způsobená maligním onemocněním dosahuje na škále BPI (Brief Pain Inventory) pouze hodnot 0-1 (tj. bez symptomů bolesti). Terapie abirateronem je hrazena do progresu onemocnění.

3) v kombinaci s androgen deprivační terapií (ADT) u pacientů s nově diagnostikovaným metastatickým hormonálně senzitivním karcinomem prostaty (mHSPC) s vysokým rizikem (podmínka splnění 2 ze 3 následujících kritérií: Gleason skóre větší nebo rovno 8, přítomnost 3 a více kostních metastáz, přítomnost viscerálních metastáz), kteří ADT dosud nebyli léčeni nebo u nichž byla léčba zahájena během posledních 3 měsíců, o stavu výkonnosti ECOG PS 0-1. Léčba je hrazena do progresu (klinické nebo radiologické) nebo do výskytu nevládnutelné toxicity.

V souladu s ustanovením § 39p odst. 5 in fine zákona o veřejném zdravotním pojištění ve zkrácené revizi úhrad nelze měnit podmínky úhrady stanovené léčivému přípravku v posledním vykonatelném rozhodnutí o výši a podmínkách jeho úhrady.

K výroku 14.

Ústav léčivý přípravek

kód SÚKL:	název:	doplňk názvu:
0274556	ABIRATERONE OLAINFARM	250MG TBL NOB 120

na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. e) dle ustanovení § 39c odst. 1 v návaznosti na ustanovení § 39c odst. 4 zákona o veřejném zdravotním pojištění **zařadil do skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků s obsahem léčivé látky abirateron.**

Předmětný léčivý přípravek byl do dané skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků zařazen v předchozím správním řízení vedeném pod sp. zn. SUKLS218232/2024.

Ústav na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění tomuto léčivému přípravku **změnil úhradu ze zdravotního pojištění tak, že nově činí 5 117,00 Kč.**

Jak je uvedeno ve výroku 1 tohoto rozhodnutí, a to na základě skutečností uvedených v odůvodnění tohoto výroku, byla stanovena výše úhrady za jednotku lékové formy. Výše úhrady za balení léčivého přípravku byla stanovena jako součin úhrady za jednotku lékové formy a počtu jednotek lékové formy v balení. Výsledná úhrada byla zaokrouhlena na dvě desetinná místa.

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

S

P: Abirateron acetát je hrazen v kombinaci s prednisonem nebo prednisolonem

1) u pacientů s metastatickým kastročně rezistentním karcinomem prostaty se stavem výkonnosti 0-2 dle ECOG dříve léčených docetaxelem, u kterých došlo k progresi onemocnění. Pacienti mohou být předléčeni jednou až dvěma liniemi chemoterapie (docetaxelem). Léčba je hrazena do progresu onemocnění (rentgenologické progresu nebo výskytu nepříznivé skeletální příhody)

2) u pacientů s metastatickým kastročně rezistentním karcinomem prostaty se stavem výkonnosti dle ECOG 0-1, kteří jsou asymptomatictí nebo mírně symptomatictí po selhání androgenní deprivační léčby a u nichž dosud nebyla chemoterapie klinicky indikována, a u nichž bolest způsobená maligním onemocněním dosahuje na škále BPI (Brief Pain Inventory) pouze hodnot 0-1 (tj. bez symptomů bolesti). Terapie abirateronem je hrazena do progresu onemocnění.

3) v kombinaci s androgen deprivační terapií (ADT) u pacientů s nově diagnostikovaným metastatickým hormonálně senzitivním karcinomem prostaty (mHSPC) s vysokým rizikem (podmínka splnění 2 ze 3 následujících kritérií: Gleason skóre větší nebo rovno 8, přítomnost 3 a více kostních metastáz, přítomnost viscerálních metastáz), kteří ADT dosud nebyli léčeni nebo u nichž byla léčba zahájena během posledních 3 měsíců, o stavu výkonnosti ECOG PS 0-1. Léčba je hrazena do progresu (klinické nebo radiologické) nebo do výskytu nevládnutelné toxicity.

V souladu s ustanovením § 39p odst. 5 in fine zákona o veřejném zdravotním pojištění ve zkrácené revizi úhrad nelze měnit podmínky úhrady stanovené léčivému přípravku v posledním vykonatelném rozhodnutí o výši a podmínkách jeho úhrady.

K výroku 15.

Ústav léčivý přípravek

kód SÚKL:	název:	doplňk názvu:
0274557	ABIRATERONE OLAINFARM	500MG TBL FLM 56

na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. e) dle ustanovení § 39c odst. 1 v návaznosti na ustanovení § 39c odst. 4 zákona o veřejném zdravotním pojištění **zařadil do skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků s obsahem léčivé látky abirateron.**

Předmětný léčivý přípravek byl do dané skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků zařazen v předchozím správním řízení vedeném pod sp. zn. SUKLS218232/2024.

Ústav na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění tomuto léčivému přípravku **změnil úhradu ze zdravotního pojištění tak, že nově činí 4 775,87 Kč.**

Jak je uvedeno ve výroku 1 tohoto rozhodnutí, a to na základě skutečností uvedených v odůvodnění tohoto výroku, byla stanovena výše úhrady za jednotku lékové formy. Výše úhrady za balení léčivého přípravku byla stanovena jako součin úhrady za jednotku lékové formy a počtu jednotek lékové formy v balení. Výsledná úhrada byla zaokrouhlena na dvě desetinná místa.

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

S

P: Abirateron acetát je hrazen v kombinaci s prednisonem nebo prednisolone

1) u pacientů s metastatickým kastročně rezistentním karcinomem prostaty se stavem výkonnosti 0-2 dle ECOG dříve léčených docetaxelem, u kterých došlo k progresi onemocnění. Pacienti mohou být předlčeni jednou až dvěma liniemi chemoterapie (docetaxelem). Léčba je hrazena do progresu onemocnění (rentgenologické progresu nebo výskytu nepříznivé skeletální příhody)

2) u pacientů s metastatickým kastročně rezistentním karcinomem prostaty se stavem výkonnosti dle ECOG 0-1, kteří jsou asymptomatictí nebo mírně symptomatictí po selhání androgenní deprivacní léčby a u nichž dosud nebyla chemoterapie klinicky indikována, a u nichž bolest způsobená maligním onemocněním dosahuje na škále BPI (Brief Pain Inventory) pouze hodnot 0-1 (tj. bez symptomů bolesti). Terapie abirateronem je hrazena do progresu onemocnění.

3) v kombinaci s androgen deprivacní terapií (ADT) u pacientů s nově diagnostikovaným metastatickým hormonálně senzitivním karcinomem prostaty (mHSPC) s vysokým rizikem (podmínka splnění 2 ze 3 následujících kritérií: Gleason skóre větší nebo rovno 8, přítomnost 3 a více kostních metastáz, přítomnost viscerálních metastáz), kteří ADT dosud nebyli léčeni nebo u nichž byla léčba zahájena během posledních 3 měsíců, o stavu výkonnosti ECOG PS 0-1. Léčba je hrazena do progresu (klinické nebo radiologické) nebo do výskytu nezvládnutelné toxicity.

V souladu s ustanovením § 39p odst. 5 in fine zákona o veřejném zdravotním pojištění ve zkrácené revizi úhrad nelze měnit podmínky úhrady stanovené léčivému přípravku v posledním vykonatelném rozhodnutí o výši a podmínkách jeho úhrady.

K výroku 16.

Ústav léčivý přípravek

kód SÚKL: název:
0274558 **ABIRATERONE OLAINFARM**

doplňěk názvu:
500MG TBL FLM 60

na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. e) dle ustanovení § 39c odst. 1 v návaznosti na ustanovení § 39c odst. 4 zákona o veřejném zdravotním pojištění **zařadil do skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků s obsahem léčivé látky abirateron.**

Předmětný léčivý přípravek byl do dané skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků zařazen v předchozím správním řízení vedeném pod sp. zn. SUKLS218232/2024.

Ústav na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění tomuto léčivému přípravku **změnil úhradu ze zdravotního pojištění tak, že nově činí 5 117,00 Kč.**

Jak je uvedeno ve výroku 1 tohoto rozhodnutí, a to na základě skutečností uvedených v odůvodnění tohoto výroku, byla stanovena výše úhrady za jednotku lékové formy. Výše úhrady za balení léčivého přípravku byla stanovena jako součin úhrady za jednotku lékové formy a počtu jednotek lékové formy v balení. Výsledná úhrada byla zaokrouhlena na dvě desetinná místa.

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

S

P: Abirateron acetát je hrazen v kombinaci s prednisonem nebo prednisolonem

1) u pacientů s metastatickým kastročně rezistentním karcinomem prostaty se stavem výkonnosti 0-2 dle ECOG dříve léčených docetaxelem, u kterých došlo k progresi onemocnění. Pacienti mohou být předléčeni jednou až dvěma liniemi chemoterapie (docetaxelem). Léčba je hrazena do progresu onemocnění (rentgenologické progresu nebo výskytu nepříznivé skeletální příhody)

2) u pacientů s metastatickým kastročně rezistentním karcinomem prostaty se stavem výkonnosti dle ECOG 0-1, kteří jsou asymptomatictí nebo mírně symptomatictí po selhání androgenní deprivace léčby a u nichž dosud nebyla chemoterapie klinicky indikována, a u nichž bolest způsobená maligním onemocněním dosahuje na škále BPI (Brief Pain Inventory) pouze hodnot 0-1 (tj. bez symptomů bolesti). Terapie abirateronem je hrazena do progresu onemocnění.

3) v kombinaci s androgen deprivací terapií (ADT) u pacientů s nově diagnostikovaným metastatickým hormonálně senzitivním karcinomem prostaty (mHSPC) s vysokým rizikem (podmínka splnění 2 ze 3 následujících kritérií: Gleason skóre větší nebo rovno 8, přítomnost 3 a více kostních metastáz, přítomnost viscerálních metastáz), kteří ADT dosud nebyli léčeni nebo u nichž byla léčba zahájena během posledních 3 měsíců, o stavu výkonnosti ECOG PS 0-1. Léčba je hrazena do progresu (klinické nebo radiologické) nebo do výskytu nevládnutelné toxicity.

V souladu s ustanovením § 39p odst. 5 in fine zákona o veřejném zdravotním pojištění ve zkrácené revizi úhrad nelze měnit podmínky úhrady stanovené léčivému přípravku v posledním vykonatelném rozhodnutí o výši a podmínkách jeho úhrady.

K výroku 17.

Ústav léčivý přípravek

kód SÚKL: název:
0247761 **ABIRATERONE SANDOZ**

doplňěk názvu:
1000MG TBL FLM 30

na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. e) dle ustanovení § 39c odst. 1 v návaznosti na ustanovení § 39c odst. 4 zákona o veřejném zdravotním pojištění **zařadil do skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků s obsahem léčivé látky abirateron.**

Předmětný léčivý přípravek byl do dané skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků zařazen v předchozím správním řízení vedeném pod sp. zn. SUKLS247217/2022.

Ústav na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění tomuto léčivému přípravku **změnil úhradu ze zdravotního pojištění tak, že nově činí 5 117,00 Kč.**

Jak je uvedeno ve výroku 1 tohoto rozhodnutí, a to na základě skutečností uvedených v odůvodnění tohoto výroku, byla stanovena výše úhrady za jednotku lékové formy. Výše úhrady za balení léčivého přípravku byla stanovena jako součin úhrady za jednotku lékové formy a počtu jednotek lékové formy v balení. Výsledná úhrada byla zaokrouhlena na dvě desetinná místa.

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

S

P: Abirateron acetát je hrazen v kombinaci s prednisonem nebo prednisolonem

1) u pacientů s metastatickým kastročně rezistentním karcinomem prostaty se stavem výkonnosti 0-2 dle ECOG dříve léčených docetaxelem, u kterých došlo k progresi onemocnění. Pacienti mohou být předléčeni jednou až dvěma liniemi chemoterapie (docetaxelem). Léčba je hrazena do progresu onemocnění (rentgenologické progresu nebo výskytu nepříznivé skeletální příhody)

2) u pacientů s metastatickým kastročně rezistentním karcinomem prostaty se stavem výkonnosti dle ECOG 0-1, kteří jsou asymptomatictí nebo mírně symptomatictí po selhání androgenní deprivace léčby a u nichž dosud nebyla chemoterapie klinicky indikována, a u nichž bolest způsobená maligním onemocněním dosahuje na škále BPI (Brief Pain Inventory) pouze hodnot 0-1 (tj. bez symptomů bolesti). Terapie abirateronem je hrazena do progresu onemocnění.

3) v kombinaci s androgen deprivací terapií (ADT) u pacientů s nově diagnostikovaným metastatickým hormonálně senzitivním karcinomem prostaty (mHSPC) s vysokým rizikem (podmínka splnění 2 ze 3 následujících kritérií: Gleason skóre větší nebo rovno 8, přítomnost 3 a více kostních metastáz, přítomnost viscerálních metastáz), kteří ADT dosud nebyli léčeni nebo u nichž byla léčba zahájena během posledních 3 měsíců, o stavu výkonnosti ECOG PS 0-1. Léčba je hrazena do progresu (klinické nebo radiologické) nebo do výskytu nevládnutelné toxicity.

V souladu s ustanovením § 39p odst. 5 in fine zákona o veřejném zdravotním pojištění ve zkrácené revizi úhrad nelze měnit podmínky úhrady stanovené léčivému přípravku v posledním vykonatelném rozhodnutí o výši a podmínkách jeho úhrady.

K výroku 18.

Ústav léčivý přípravek

kód SÚKL:	název:	doplňk názvu:
0246785	ABIRATERONE SANDOZ	500MG TBL FLM 60 II

na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. e) dle ustanovení § 39c odst. 1 v návaznosti na ustanovení § 39c odst. 4 zákona o veřejném zdravotním pojištění **zařadil do skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků s obsahem léčivé látky abirateron.**

Předmětný léčivý přípravek byl do dané skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků zařazen v předchozím správním řízení vedeném pod sp. zn. SUKLS247217/2022.

Ústav na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění tomuto léčivému přípravku **změnil úhradu ze zdravotního pojištění tak, že nově činí 5 117,00 Kč.**

Jak je uvedeno ve výroku 1 tohoto rozhodnutí, a to na základě skutečností uvedených v odůvodnění tohoto výroku, byla stanovena výše úhrady za jednotku lékové formy. Výše úhrady za balení léčivého přípravku byla stanovena jako

součin úhrady za jednotku lékové formy a počtu jednotek lékové formy v balení. Výsledná úhrada byla zaokrouhlena na dvě desetinná místa.

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

S

P: Abirateron acetát je hrazen v kombinaci s prednisonem nebo prednisolone

1) u pacientů s metastatickým kastročně rezistentním karcinomem prostaty se stavem výkonnosti 0-2 dle ECOG dříve léčených docetaxelem, u kterých došlo k progresi onemocnění. Pacienti mohou být předléčeni jednou až dvěma liniemi chemoterapie (docetaxelem). Léčba je hrazena do progresu onemocnění (rentgenologické progresu nebo výskytu nepříznivé skeletální příhody)

2) u pacientů s metastatickým kastročně rezistentním karcinomem prostaty se stavem výkonnosti dle ECOG 0-1, kteří jsou asymptomatictí nebo mírně symptomatictí po selhání androgenní deprivace léčby a u nichž dosud nebyla chemoterapie klinicky indikována, a u nichž bolest způsobená maligním onemocněním dosahuje na škále BPI (Brief Pain Inventory) pouze hodnot 0-1 (tj. bez symptomů bolesti). Terapie abirateronem je hrazena do progresu onemocnění.

3) v kombinaci s androgen deprivací terapií (ADT) u pacientů s nově diagnostikovaným metastatickým hormonálně senzitivním karcinomem prostaty (mHSPC) s vysokým rizikem (podmínka splnění 2 ze 3 následujících kritérií: Gleason skóre větší nebo rovno 8, přítomnost 3 a více kostních metastáz, přítomnost viscerálních metastáz), kteří ADT dosud nebyli léčeni nebo u nichž byla léčba zahájena během posledních 3 měsíců, o stavu výkonnosti ECOG PS 0-1. Léčba je hrazena do progresu (klinické nebo radiologické) nebo do výskytu nezvládnutelné toxicity.

V souladu s ustanovením § 39p odst. 5 in fine zákona o veřejném zdravotním pojištění ve zkrácené revizi úhrad nelze měnit podmínky úhrady stanovené léčivému přípravku v posledním vykonatelném rozhodnutí o výši a podmínkách jeho úhrady.

K výroku 19.

Ústav léčivý přípravek

kód SÚKL:

0250644

název:

ABIRATERONE VIPHARM

doplňk názvu:

500MG TBL FLM 60

na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. e) dle ustanovení § 39c odst. 1 v návaznosti na ustanovení § 39c odst. 4 zákona o veřejném zdravotním pojištění **zařadil do skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků s obsahem léčivé látky abirateron.**

Předmětný léčivý přípravek byl do dané skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků zařazen v předchozím správním řízení vedeném pod sp. zn. SUKLS113883/2023.

Ústav na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění tomuto léčivému přípravku **změnil úhradu ze zdravotního pojištění tak, že nově činí 5 117,00 Kč.**

Jak je uvedeno ve výroku 1 tohoto rozhodnutí, a to na základě skutečností uvedených v odůvodnění tohoto výroku, byla stanovena výše úhrady za jednotku lékové formy. Výše úhrady za balení léčivého přípravku byla stanovena jako součin úhrady za jednotku lékové formy a počtu jednotek lékové formy v balení. Výsledná úhrada byla zaokrouhlena na dvě desetinná místa.

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

S

P: Abirateron acetát je hrazen v kombinaci s prednisonem nebo prednisolonem

1) u pacientů s metastatickým kastrálně rezistentním karcinomem prostaty se stavem výkonnosti 0-2 dle ECOG dříve léčených docetaxelem, u kterých došlo k progresi onemocnění. Pacienti mohou být předléčeni jednou až dvěma liniemi chemoterapie (docetaxelem). Léčba je hrazena do progresu onemocnění (rentgenologické progresu nebo výskytu nepříznivé skeletální příhody)

2) u pacientů s metastatickým kastrálně rezistentním karcinomem prostaty se stavem výkonnosti dle ECOG 0-1, kteří jsou asymptomatictí nebo mírně symptomatictí po selhání androgenní deprivace léčby a u nichž dosud nebyla chemoterapie klinicky indikována, a u nichž bolest způsobená maligním onemocněním dosahuje na škále BPI (Brief Pain Inventory) pouze hodnot 0-1 (tj. bez symptomů bolesti). Terapie abirateronem je hrazena do progresu onemocnění.

3) v kombinaci s androgen deprivací terapií (ADT) u pacientů s nově diagnostikovaným metastatickým hormonálně senzitivním karcinomem prostaty (mHSPC) s vysokým rizikem (podmínka splnění 2 ze 3 následujících kritérií: Gleason skóre větší nebo rovno 8, přítomnost 3 a více kostních metastáz, přítomnost viscerálních metastáz), kteří ADT dosud nebyli léčeni nebo u nichž byla léčba zahájena během posledních 3 měsíců, o stavu výkonnosti ECOG PS 0-1. Léčba je hrazena do progresu (klinické nebo radiologické) nebo do výskytu nezvládnutelné toxicity.

V souladu s ustanovením § 39p odst. 5 in fine zákona o veřejném zdravotním pojištění ve zkrácené revizi úhrad nelze měnit podmínky úhrady stanovené léčivému přípravku v posledním vykonatelném rozhodnutí o výši a podmínkách jeho úhrady.

K výroku 20.

Ústav léčivý přípravek

kód SÚKL:	název:	doplňk názvu:
0251586	ABIRATERONE ZENTIVA	500MG TBL FLM 60

na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. e) dle ustanovení § 39c odst. 1 v návaznosti na ustanovení § 39c odst. 4 zákona o veřejném zdravotním pojištění **zařadil do skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků s obsahem léčivé látky abirateron.**

Předmětný léčivý přípravek byl do dané skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků zařazen v předchozím správním řízení vedeném pod sp. zn. SUKLS247217/2022.

Ústav na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění tomuto léčivému přípravku **změnil úhradu ze zdravotního pojištění tak, že nově činí 5 117,00 Kč.**

Jak je uvedeno ve výroku 1 tohoto rozhodnutí, a to na základě skutečností uvedených v odůvodnění tohoto výroku, byla stanovena výše úhrady za jednotku lékové formy. Výše úhrady za balení léčivého přípravku byla stanovena jako součin úhrady za jednotku lékové formy a počtu jednotek lékové formy v balení. Výsledná úhrada byla zaokrouhlena na dvě desetinná místa.

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

S

P: Abirateron acetát je hrazen v kombinaci s prednisonem nebo prednisolonem

1) u pacientů s metastatickým kastrálně rezistentním karcinomem prostaty se stavem výkonnosti 0-2 dle ECOG dříve léčených docetaxelem, u kterých došlo k progresi onemocnění. Pacienti mohou být předléčeni jednou až dvěma liniemi chemoterapie (docetaxelem). Léčba je hrazena do progresu onemocnění (rentgenologické progresu nebo výskytu nepříznivé skeletální příhody)

2) u pacientů s metastatickým kastrálně rezistentním karcinomem prostaty se stavem výkonnosti dle ECOG 0-1, kteří jsou asymptomatictí nebo mírně symptomatictí po selhání androgenní deprivace léčby a u nichž dosud nebyla chemoterapie klinicky indikována, a u nichž bolest způsobená maligním onemocněním dosahuje na škále BPI (Brief

Pain Inventory) pouze hodnot 0-1 (tj. bez symptomů bolesti). Terapie abirateronem je hrazena do progresu onemocnění.

3) v kombinaci s androgen deprivací (ADT) u pacientů s nově diagnostikovaným metastatickým hormonálně senzitivním karcinomem prostaty (mHSPC) s vysokým rizikem (podmínka splnění 2 ze 3 následujících kritérií: Gleason skóre větší nebo rovno 8, přítomnost 3 a více kostních metastáz, přítomnost viscerálních metastáz), kteří ADT dosud nebyli léčeni nebo u nichž byla léčba zahájena během posledních 3 měsíců, o stavu výkonnosti ECOG PS 0-1. Léčba je hrazena do progresu (klinické nebo radiologické) nebo do výskytu nevládnutelné toxicity.

V souladu s ustanovením § 39p odst. 5 in fine zákona o veřejném zdravotním pojištění ve zkrácené revizi úhrad nelze měnit podmínky úhrady stanovené léčivému přípravku v posledním vykonatelném rozhodnutí o výši a podmínkách jeho úhrady.

K výroku 21.

Ústav léčivý přípravek

kód SÚKL: název:
0264885 TATICA

doplňk názvu:
500MG TBL FLM 60 II

na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. e) dle ustanovení § 39c odst. 1 v návaznosti na ustanovení § 39c odst. 4 zákona o veřejném zdravotním pojištění **zařadil do skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků s obsahem léčivé látky abirateron.**

Předmětný léčivý přípravek byl do dané skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků zařazen v předchozím správním řízení vedeném pod sp. zn. SUKLS113863/2023.

Ústav na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění tomuto léčivému přípravku **změnil úhradu ze zdravotního pojištění tak, že nově činí 5 117,00 Kč.**

Jak je uvedeno ve výroku 1 tohoto rozhodnutí, a to na základě skutečností uvedených v odůvodnění tohoto výroku, byla stanovena výše úhrady za jednotku lékové formy. Výše úhrady za balení léčivého přípravku byla stanovena jako součin úhrady za jednotku lékové formy a počtu jednotek lékové formy v balení. Výsledná úhrada byla zaokrouhlena na dvě desetinná místa.

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

S

P: Abirateron acetát je hrazen v kombinaci s prednisonem nebo prednisolonem

1) u pacientů s metastatickým kastročně rezistentním karcinomem prostaty se stavem výkonnosti 0-2 dle ECOG dříve léčených docetaxelem, u kterých došlo k progresi onemocnění. Pacienti mohou být předléčeni jednou až dvěma liniemi chemoterapie (docetaxelem). Léčba je hrazena do progresu onemocnění (rentgenologické progresu nebo výskytu nepříznivé skeletální příhody)

2) u pacientů s metastatickým kastročně rezistentním karcinomem prostaty se stavem výkonnosti dle ECOG 0-1, kteří jsou asymptomatictí nebo mírně symptomatictí po selhání androgenní deprivací léčby a u nichž dosud nebyla chemoterapie klinicky indikována, a u nichž bolest způsobená maligním onemocněním dosahuje na škále BPI (Brief Pain Inventory) pouze hodnot 0-1 (tj. bez symptomů bolesti). Terapie abirateronem je hrazena do progresu onemocnění.

3) v kombinaci s androgen deprivací (ADT) u pacientů s nově diagnostikovaným metastatickým hormonálně senzitivním karcinomem prostaty (mHSPC) s vysokým rizikem (podmínka splnění 2 ze 3 následujících kritérií: Gleason skóre větší nebo rovno 8, přítomnost 3 a více kostních metastáz, přítomnost viscerálních metastáz), kteří ADT dosud nebyli léčeni nebo u nichž byla léčba zahájena během posledních 3 měsíců, o stavu výkonnosti ECOG PS 0-1. Léčba je hrazena do progresu (klinické nebo radiologické) nebo do výskytu nevládnutelné toxicity.

V souladu s ustanovením § 39p odst. 5 in fine zákona o veřejném zdravotním pojištění ve zkrácené revizi úhrad nelze měnit podmínky úhrady stanovené léčivému přípravku v posledním vykonatelném rozhodnutí o výši a podmínkách jeho úhrady.

K výroku 22.

Ústav léčivý přípravek

kód SÚKL:	název:	doplňek názvu:
0219085	ZYTIGA	500MG TBL FLM 60(5X12)

na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. e) dle ustanovení § 39c odst. 1 v návaznosti na ustanovení § 39c odst. 4 zákona o veřejném zdravotním pojištění **zařadil do skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků s obsahem léčivé látky abirateron.**

Předmětný léčivý přípravek byl do dané skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků zařazen v předchozím správním řízení vedeném pod sp. zn. SUKLS247217/2022.

Ústav na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění tomuto léčivému přípravku **změnil úhradu ze zdravotního pojištění tak, že nově činí 5 117,00 Kč.**

Jak je uvedeno ve výroku 1 tohoto rozhodnutí, a to na základě skutečností uvedených v odůvodnění tohoto výroku, byla stanovena výše úhrady za jednotku lékové formy. Výše úhrady za balení léčivého přípravku byla stanovena jako součin úhrady za jednotku lékové formy a počtu jednotek lékové formy v balení. Výsledná úhrada byla zaokrouhlena na dvě desetinná místa.

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

S

P: Abirateron acetát je hrazen v kombinaci s prednisonem nebo prednisolonom

1) u pacientů s metastatickým kastročně rezistentním karcinomem prostaty se stavem výkonnosti 0-2 dle ECOG dříve léčených docetaxelem, u kterých došlo k progresi onemocnění. Pacienti mohou být předléceni jednou až dvěma liniemi chemoterapie (docetaxelem). Léčba je hrazena do progresse onemocnění (rentgenologické progresse nebo výskytu nepříznivé skeletální příhody)

2) u pacientů s metastatickým kastročně rezistentním karcinomem prostaty se stavem výkonnosti dle ECOG 0-1, kteří jsou asymptomatictí nebo mírně symptomatictí po selhání androgenní deprivace léčby a u nichž dosud nebyla chemoterapie klinicky indikována, a u nichž bolest způsobená maligním onemocněním dosahuje na škále BPI (Brief Pain Inventory) pouze hodnot 0-1 (tj. bez symptomů bolesti). Terapie abirateronem je hrazena do progresse onemocnění.

3) v kombinaci s androgen deprivací terapií (ADT) u pacientů s nově diagnostikovaným metastatickým hormonálně senzitivním karcinomem prostaty (mHSPC) s vysokým rizikem (podmínka splnění 2 ze 3 následujících kritérií: Gleason skóre větší nebo rovno 8, přítomnost 3 a více kostních metastáz, přítomnost viscerálních metastáz), kteří ADT dosud nebyli léčeni nebo u nichž byla léčba zahájena během posledních 3 měsíců, o stavu výkonnosti ECOG PS 0-1. Léčba je hrazena do progresse (klinické nebo radiologické) nebo do výskytu nevládnutelné toxicity.

V souladu s ustanovením § 39p odst. 5 in fine zákona o veřejném zdravotním pojištění ve zkrácené revizi úhrad nelze měnit podmínky úhrady stanovené léčivému přípravku v posledním vykonatelném rozhodnutí o výši a podmínkách jeho úhrady.

Vzhledem k těmto skutečnostem Ústav rozhodl, jak je uvedeno ve výrocih 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 § 39n odst. 1 téhož zákona. Pokud nabylo právní moci po 15. dni kalendářního měsíce, je vykonatelné vydáním druhého nejbližšího seznamu podle téhož ustanovení. Rozhodnutí Ústavu je tak zrušeno k 1. dni následujícího nebo druhého následujícího měsíce. Z důvodu ochrany práv nabytých v dobré víře a ochrany veřejného zájmu, stanovil zákonodárce účinky zrušujícího rozhodnutí ve vztahu k přezkoumávanému rozhodnutí ex nunc. Smyslem tohoto ustanovení je šetřit subjektivní práva jak účastníků řízení, tak pacientů. V případě rušení rozhodnutí, jímž byly stanoveny nebo změněny maximální cena, resp. výše a podmínky úhrady, je tedy preferována ochrana nabytých práv. Účinky druhoinstančního rozhodnutí nastávají až ode dne jeho vykonatelnosti. Maximální ceny, resp. výše a podmínky úhrady předběžně vykonatelné podle následně zrušeného rozhodnutí jsou proto platné od okamžiku předběžné vykonatelnosti rozhodnutí až do prvního dne prvního, resp. druhého měsíce následujícího po měsíci, v němž je zrušující rozhodnutí vydáno.

Poučení o odvolání

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

Otisk úředního razítka

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

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