



MINISTERSTVO ZDRAVOTNICTVÍ
Palackého náměstí 375/4, 128 00 Praha 2

Vyvěšeno dne: 17. 7. 2024

Rozhodnutí nabylo právní moci dne:

Praha 17. července 2024

Č. j.: MZDR 3504/2022-3/OLZP

Zn.: L9/2022

K sp. zn.: SUKLS227777/2021



MZDRX01KUMCX

ROZHODNUTÍ

Ministerstvo zdravotnictví jako správní orgán příslušný dle § 89 odst. 1 zákona č. 500/2004 Sb., správní řád, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „správní řád“), ve spojení s § 13 odst. 1 zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), ve znění pozdějších předpisů, ve správním řízení, jehož účastníky jsou:

- **Česká průmyslová zdravotní pojišťovna,**
se sídlem Jeremenkova 161/11, 703 00 Ostrava, IČO: 47672234
- **Oborová zdravotní pojišťovna zaměstnanců bank, pojišťoven a stavebnictví,**
se sídlem Roškotova 1225/1, 140 00 Praha 4, IČO: 47114321
- **RBP, zdravotní pojišťovna,**
se sídlem Michálkovická 967/108, 710 00 Ostrava, IČO: 47673036
- **Vojenská zdravotní pojišťovna České republiky,**
se sídlem Drahobejlova 1404/4, 190 00 Praha 9, IČO: 47114975
- **Zaměstnanecká pojišťovna Škoda,**
se sídlem Husova 302, 293 01 Mladá Boleslav, IČO: 46354182
- **Zdravotní pojišťovna ministerstva vnitra České republiky,**
se sídlem Vinohradská 2577/178, 130 00 Praha 3, IČO: 47114304

všichni výše uvedení společně zastoupeni: Svaz zdravotních pojišťoven ČR, z.s.,
se sídlem náměstí Winstona Churchilla 1800/2, 130 00 Praha 3

▪ **Všeobecná zdravotní pojišťovna České republiky,**
se sídlem Orlická 4/2020, 130 00 Praha 3, IČO: 41197518

▪ **Celltrion Healthcare Hungary Kft.**

se sídlem Váci út. 1-3, WestEnd Office Building B torony 6th floor, 1062 Budapest,
Maďarská republika

zastoupena: OAKS Consulting s.r.o., se sídlem Pobřežní 620/3, 186 00 Praha 8,
IČO: 28897803

rozhodlo o odvolání účastníků řízení

- České průmyslové zdravotní pojišťovny, se sídlem Jeremenkova 11, 703 00 Ostrava, IČO: 47672234, Oborové zdravotní pojišťovny zaměstnanců bank, pojišťoven a stavebnictví, se sídlem Roškotova 1225/1, 140 21 Praha 4, IČO: 47114321, RBP, zdravotní pojišťovny, se sídlem Michálovická 967/108, 710 00 Ostrava, IČO: 47673036, Vojenské zdravotní pojišťovny České republiky, se sídlem Drahobejlova 1404/4, 190 00 Praha 9, IČO: 47114975, Zaměstnanecké pojišťovny Škoda, se sídlem Husova 212, 293 01 Mladá Boleslav, IČO: 46354182, Zdravotní pojišťovny ministerstva vnitra České republiky, se sídlem Vinohradská 2577/178, 130 00 Praha 3, IČO: 47114304, *všech společně zastoupených Svazem zdravotních pojišťoven ČR, z.s.*, se sídlem náměstí Winstona Churchilla 1800/2, 130 00 Praha 3 (dále jen „**odvolatel SZP**“),
- Všeobecné zdravotní pojišťovny České republiky, se sídlem Orlická 4/2020, 130 00 Praha 3, IČO: 41197518 (dále jen „**odvolatel VZP**“),

proti rozhodnutí Státního ústavu pro kontrolu léčiv (dále jen „Ústav“) ze dne 6. 12. 2021, č. j. sukl328039/2021, sp. zn. SUKLS227777/2021 (dále také jen „napadené rozhodnutí“), vydanému v řízení o změně výše a podmínek úhrady ze zdravotního pojištění léčivých přípravků:

Kód Ústavu:	Název:	Doplňek názvu:
0021605	YUFLYMA	40MG INJ SOL 2X0,4ML I
0021611	YUFLYMA	40MG INJ SOL 2X0,4ML I
0021612	YUFLYMA	40MG INJ SOL 6X0,4ML I
0021613	YUFLYMA	40MG INJ SOL 1X0,4ML II
0021614	YUFLYMA	40MG INJ SOL 2X0,4ML II
0021825	YUFLYMA	40MG INJ SOL 4X0,4ML II
0022007	YUFLYMA	40MG INJ SOL 6X0,4ML II
0022027	YUFLYMA	40MG INJ SOL 1X0,4ML
0022097	YUFLYMA	40MG INJ SOL 2X0,4ML
0024391	YUFLYMA	40MG INJ SOL 4X0,4ML
0024401	YUFLYMA	40MG INJ SOL 6X0,4ML

0250448	YUFLYMA	40MG INJ SOL 1X0,4ML I
---------	---------	------------------------

(dále také jen „předmětné přípravky“ či „YUFLYMA“)

t a k t o:

Podle § 90 odst. 4 ve spojení s § 66 odst. 1 písm. a) správního řádu se napadené rozhodnutí ruší a řízení se zastavuje.

O d ů v o d n ě n í :

I.

Ministerstvo zdravotnictví (dále jen „odvolací orgán“ nebo „ministerstvo“) zjistilo z obsahu spisu následující.

Dne 10. 8. 2021 obdržel Ústav žádost o změnu výše a podmínek úhrady předmětných léčivých přípravků podanou účastníkem řízení společností Celltrion Healthcare Hungary Kft., se sídlem Váci út. 1-3, WestEnd Office Building B torony 6th floor, 1062 Budapešť, Maďarská republika, zastoupenou společností OAKS Consulting s.r.o., se sídlem Pobřežní 620/3, 186 00 Praha 8, IČO: 28897803 (jinde také jen jako „žadatel“ a „žádost“). Tím bylo zahájeno správní řízení vedené pod sp. zn. SUKLS227777/2021 (dále jen „předmětné správní řízení“).

Ústav vydal v předmětném správním řízení, vedeném dle zákona č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů, v rozhodném znění (dále jen „zákon č. 48/1997 Sb.“ nebo „zákon o veřejném zdravotním pojištění“), dne 6. 12.2021 napadené rozhodnutí, ve kterém rozhodl tak, že Ústav:

„1. zařazuje léčivý přípravek:

Kód SÚKL	Název	Doplněk názvu
0021605	YUFLYMA	40MG INJ SOL 2X0,4ML I

na základě ustanovení § 15 odst. 9 písm. e) a dle ustanovení § 39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění do referenční skupiny č. 70/2 – imunosupresiva – biologická léčiva k terapii revmatických, kožních nebo střevních onemocnění, parenterální dle vyhlášky č. 384/2007 Sb., o seznamu referenčních skupin, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „vyhláška č. 384/2007 Sb.“)

a na základě ustanovení § 15 odst. 9 písm. a) a dle ustanovení § 39c odst. 7 a 8 zákona o veřejném zdravotním pojištění tomuto léčivému přípravku nemění úhradu ze zdravotního pojištění, která nadále činí 9 936,22 Kč

a na základě ustanovení § 15 odst. 9 písm. b) a dle ustanovení § 39b odst. 10 písm. a) a c) zákona o veřejném zdravotním pojištění a ustanovení § 34 odst. 1 písm. a) a odst. 2 a § 39 odst. 1 a 2 vyhlášky č. 376/2011 Sb., kterou se provádějí některá ustanovení zákona o veřejném zdravotním pojištění (dále jen „vyhláška č. 376/2011 Sb.“) tomuto léčivému přípravku mění podmínky úhrady ze zdravotního pojištění takto:

S

P: Přípravek je hrazen v těchto indikacích:

1) Léčba pacientů s revmatoidní artritidou se střední a velmi vysokou aktivitou choroby (DAS28 skóre větší než 3,2), kteří nedostatečně reagují na léčbu methotrexátem, leflunomidem nebo sulfasalazinem (při podávání těchto DMARD po dobu nejméně 6 měsíců). Terapie by měla vést k poklesu aktivity onemocnění během 3 měsíců léčby a k dosažení remise (DAS28 méně než 2,6), nebo alespoň stavu nízké aktivity onemocnění (DAS28 méně než 3,2) během 6 měsíců léčby. Jestliže remise nebo nízké aktivity onemocnění není během 6 měsíců dosaženo, nebo dojde-li k poklesu účinnosti zavedené terapie při následných kontrolách v intervalu 3 měsíců, léčba je ukončena. Přípravek se podává v kombinaci s methotrexátem, ale lze jej podávat i v monoterapii při nesnášenlivosti methotrexátu nebo v případech, kdy pokračování v léčbě methotrexátem není možné.

2) Léčba aktivní polyartikulární juvenilní idiopatické artritidy v kombinaci s methotrexátem u dětí a dospívajících ve věku 2-17 let, u nichž nebylo dosaženo adekvátní terapeutické odpovědi na léčbu methotrexátem. Přípravek se podává v kombinaci s methotrexátem, ale lze jej podávat i v monoterapii při nesnášenlivosti methotrexátu nebo v případech, kdy pokračování v léčbě methotrexátem není možné. Přípravky dodávané jako předplněná injekční stříkačka nebo předplněné pero mohou být použity pouze tehdy, je-li aplikován jejich celý objem.

3) Léčba aktivní a progresivní psoriatické artritidy u dospělých v případech, kdy po předchozím podání chorobu modifikujících antirevmatických léků nebylo dosaženo adekvátní terapeutické odpovědi.

4) Léčba dospělých se závažnou aktivní ankylozující spondylitidou se závažnými axiálními symptomy, zvýšenými serologickými markery zánětlivé aktivity, jestliže nebylo dosaženo adekvátní terapeutické odpovědi konvenční léčbou.

5) Léčba psoriázy u dospělých:

- se středně těžkou až těžkou psoriázou s PASI více než 10, kteří nemají odpověď na topickou léčbu

a fototerapii,

- se středně těžkou až těžkou psoriázou s PASI více než 10 se současnou aktivní psoriatickou arthropatií, kde nelze použít methotrexát z důvodů nedostatečné účinnosti, intolerance či kontraindikace.

Ukončení léčby daným biologikem nebo přímé převedení na další biologikum je indikováno v případě:

- nedosažení hodnoty PASI 75 po 3 resp. 4 měsících (podle druhu přípravku) úvodní léčby,

- poklesu účinnosti zavedené biologické léčby pod PASI 50 nebo v intervalu PASI 50-75, ale se současnou hodnotou DLQI větší nebo rovno 5.

6) Léčba závažné chronické ložiskové psoriázy u dětí a dospívajících od 4 let, postihující více než 10 % tělesného povrchu (BSA) nebo PASI více než 10, u kterých reakce na lokální terapii a fototerapii nebyla dostatečná nebo nejsou pro tuto léčbu vhodnými kandidáty. Léčba se ukončí, pokud pacienti nevykáží po 16 týdnech od zahájení terapie zlepšení v parametru PASI nebo BSA alespoň o 50 %. Přípravky dodávané jako předplněná injekční stříkačka nebo předplněné pero mohou být použity pouze tehdy, je-li aplikován jejich celý objem.

7) Léčba těžké aktivní Crohnovy choroby s komplikovaným průběhem u dospělých pacientů, kteří i přes plnou a adekvátní léčbu kortikosteroidy a/nebo imunosupresivy na tuto léčbu neodpovídají, kteří ji netolerují, nebo je u nich kontraindikována.

8) Léčba pacientů se středně těžkou či těžkou formou ulcerózní kolitidy ověřené kolonoskopicky a biopticky, u kterých došlo k selhání terapie preparáty 5-ASA a kortikoidy, AZT či 6-MP.

9) Léčba středně těžké až těžké aktivní Crohnovy choroby u pediatrických pacientů ve věku 6 až 17 let, kteří i přes plnou a adekvátní léčbu zahrnující kortikosteroid, imunomodulátor a primární nutriční terapii na tuto léčbu neodpovídají, nebo kteří tuto léčbu netolerují nebo u kterých je kontraindikována. Přípravky dodávané jako předplněná injekční stříkačka nebo předplněné pero mohou být použity pouze tehdy, je-li aplikován jejich celý objem.

10) Léčba artritidy spojené s entesitidou u dětí a dospívajících ve věku od 6 let, u nichž nebylo dosaženo

adekvátní odpovědi na konvenční léčbu nebo u nichž konvenční léčba nebyla tolerována.

11) Léčba pacientů s diagnózou axiální spondylartritida bez rentgenového průkazu ankylozující spondylitidy, s vysokou aktivitou choroby (definovanou jako BASDAI více nebo rovno 4 při dvou po sobě následujících vyšetřeních), kteří splňují následující kritéria: nález aktivní sakroiliitidy na MRI a zvýšené CRP nad dvojnásobek horní referenční meze testu dané laboratoře, u kterých selhala dosavadní léčba: nejméně dvě NSAIDs po dobu jednoho měsíce, lokální aplikace glukokortikoidů, sulfasalazin u forem s periferní artritidou. Léčba bude ukončena, pokud nepovede k poklesu aktivity onemocnění definované jako 50 % redukce BASDAI nebo absolutní změna o 2 (škála 0-10) po 12 týdnech léčby. Zlepšení musí být udržováno během následující terapie s kontrolami v intervalu 12 týdnů.

12) Léčba aktivní středně těžké až velmi těžké formy hidradenitis suppurativa (akné inversa) u dospělých pacientů a adolescentů starších 12 let, kteří před zahájením léčby mají

a) méně než 5 zánětlivých nodulů nebo jeden absces nebo jednu drénující fistulu a jeden nebo více zánětlivých nodulů nebo 2-5 abscesů nebo drénujících fistul a méně než 10 zánětlivých nodulů, nebo

b) 2-5 abscesů nebo drénujících fistul a 10 nebo více zánětlivých nodulů, nebo

c) více než 5 abscesů nebo drénujících fistul, ale maximálně 20 drénujících fistul.

Pacienti neodpovídali na 3měsíční terapii perorálními antibiotiky nebo ji netolerují. Účinnost léčby bude vyhodnocena po 12 týdnech. U pacientů, u kterých nebude po 12 týdnech léčby adalimumabem dosaženo poklesu počtu abscesů a zánětlivých nodulů/uzlů alespoň o 25 % ve srovnání s výchozím stavem při zahájení biologické terapie, nebude léčba ze zdravotního pojištění dále hrazena.

U všech indikací je možné při nedostatečné účinnosti či intoleranci této léčivé látky pacienta převést na léčbu jinou léčivou látkou z referenční skupiny č. 70/2 nebo na jinou biologickou léčbu (ev. JAK inhibitor).

2. zařazuje léčivý přípravek:

Kód SÚKL	Název	Doplněk názvu
0021611	YUFLYMA	40MG INJ SOL 4X0,4ML I

na základě ustanovení § 15 odst. 9 písm. e) a dle ustanovení § 39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění **do referenční skupiny č. 70/2 – imunosupresiva – biologická léčiva k terapii revmatických, kožních nebo střevních onemocnění, parenterální** dle vyhlášky č. 384/2007 Sb.

a na základě ustanovení § 15 odst. 9 písm. a) a dle ustanovení § 39c odst. 7 a 8 zákona o veřejném zdravotním pojištění tomuto **léčivému přípravku nemění úhradu ze zdravotního pojištění, která nadále činí 19 872,44 Kč**

a na základě ustanovení § 15 odst. 9 písm. b) a dle ustanovení § 39b odst. 10 písm. a) a c) zákona o veřejném zdravotním pojištění a ustanovení § 34 odst. 1 písm. a) a odst. 2 a § 39 odst. 1 a 2 vyhlášky č. 376/2011 Sb. tomuto **léčivému přípravku mění podmínky úhrady ze zdravotního pojištění takto:**

S

P: Přípravek je hrazen v těchto indikacích:

1) Léčba pacientů s revmatoidní artritidou se střední a velmi vysokou aktivitou choroby (DAS28 skóre větší než 3,2), kteří nedostatečně reagují na léčbu methotrexátem, leflunomidem nebo sulfasalazinem (při podávání těchto DMARD po dobu nejméně 6 měsíců). Terapie by měla vést k poklesu aktivity onemocnění během 3 měsíců léčby a k dosažení remise (DAS28 méně než 2,6), nebo alespoň stavu nízké aktivity onemocnění (DAS28 méně než 3,2) během 6 měsíců léčby. Jestliže remise nebo nízké aktivity onemocnění není během 6 měsíců dosaženo, nebo dojde-li k poklesu účinnosti zavedené terapie při následných kontrolách v intervalu 3 měsíců, léčba je ukončena. Přípravek se podává v kombinaci s methotrexátem, ale lze jej podávat i v monoterapii při nesnášenlivosti methotrexátu nebo v případech, kdy pokračování v léčbě methotrexátem není možné.

2) Léčba aktivní polyartikulární juvenilní idiopatické artritidy v kombinaci s methotrexátem u dětí a dospívajících ve věku 2-17 let, u nichž nebylo dosaženo adekvátní terapeutické odpovědi na léčbu methotrexátem. Přípravek se podává v kombinaci s methotrexátem, ale lze jej podávat i v monoterapii při nesnášenlivosti methotrexátu nebo v případech, kdy pokračování v léčbě methotrexátem není možné. Přípravky dodávané jako předplněná injekční stříkačka nebo předplněné pero mohou být použity pouze tehdy, je-li aplikován jejich celý objem.

3) Léčba aktivní a progresivní psoriatické artritidy u dospělých v případech, kdy po předchozím podání choroby modifikujících antirevmatických léků nebylo dosaženo adekvátní terapeutické odpovědi.

4) Léčba dospělých se závažnou aktivní ankylozující spondylitidou se závažnými axiálními symptomy, zvýšenými serologickými markery zánětlivé aktivity, jestliže nebylo dosaženo adekvátní terapeutické odpovědi konvenční léčbou.

5) Léčba psoriázy u dospělých:

- se středně těžkou až těžkou psoriázou s PASI více než 10, kteří nemají odpověď na topickou léčbu

a fototerapii,

- se středně těžkou až těžkou psoriázou s PASI více než 10 se současnou aktivní psoriatickou artropatií, kde nelze použít methotrexát z důvodů nedostatečné účinnosti, intolerance či kontraindikace.

Ukončení léčby daným biologikem nebo přímé převedení na další biologikum je indikováno v případech:

- nedosažení hodnoty PASI 75 po 3 resp. 4 měsících (podle druhu přípravku) úvodní léčby,

- poklesu účinnosti zavedené biologické léčby pod PASI 50 nebo v intervalu PASI 50-75, ale se současnou hodnotou DLQI větší nebo rovno 5.

6) Léčba závažné chronické ložiskové psoriázy u dětí a dospívajících od 4 let, postihující více než 10 % tělesného povrchu (BSA) nebo PASI více než 10, u kterých reakce na lokální terapii a fototerapii nebyla dostatečná nebo nejsou pro tuto léčbu vhodnými kandidáty. Léčba se ukončí, pokud pacienti nevykáží po 16 týdnech od zahájení terapie zlepšení v parametru PASI nebo BSA alespoň o 50 %. Přípravky dodávané jako předplněná injekční stříkačka nebo předplněné pero mohou být použity pouze tehdy, je-li aplikován jejich celý objem.

7) Léčba těžké aktivní Crohnovy choroby s komplikovaným průběhem u dospělých pacientů, kteří i přes plnou a adekvátní léčbu kortikosteroidy a/nebo imunosupresivy na tuto léčbu neodpovídají, kteří ji netolerují, nebo je u nich kontraindikována.

8) Léčba pacientů se středně těžkou či těžkou formou ulcerózní kolitidy ověřené kolonoskopicky a biopsicky, u kterých došlo k selhání terapie preparáty 5-ASA a kortikoidy, AZT či 6-MP.

9) Léčba středně těžké až těžké aktivní Crohnovy choroby u pediatrických pacientů ve věku 6 až 17 let, kteří i přes plnou a adekvátní léčbu zahrnující kortikosteroid, imunomodulátor a primární nutriční terapii na tuto léčbu neodpovídají, nebo kteří tuto léčbu netolerují nebo u kterých je kontraindikována. Přípravky dodávané jako předplněná injekční stříkačka nebo předplněné pero mohou být použity pouze tehdy, je-li aplikován jejich celý objem.

10) Léčba artritidy spojené s entesitidou u dětí a dospívajících ve věku od 6 let, u nichž nebylo dosaženo

adekvátní odpovědi na konvenční léčbu nebo u nichž konvenční léčba nebyla tolerována.

11) Léčba pacientů s diagnózou axiální spondylartritida bez rentgenového průkazu ankylozující spondylitidy, s vysokou aktivitou choroby (definovanou jako BASDAI více nebo rovno 4 při dvou po sobě následujících vyšetřeních), kteří splňují následující kritéria: nález aktivní sakroiliitidy na MRI a zvýšené CRP nad dvojnásobek horní referenční meze testu dané laboratoře, u kterých selhala dosavadní léčba: nejméně dvě NSAIDs po dobu jednoho měsíce, lokální aplikace glukokortikoidů, sulfasalazin u forem s periferní artritidou.

Léčba bude ukončena, pokud nepovede k poklesu aktivity onemocnění definované jako 50 % redukce BASDAI nebo absolutní změna o 2 (škála 0-10) po 12 týdnech léčby. Zlepšení musí být udržováno během následující terapie s kontrolami v intervalu 12 týdnů.

12) Léčba aktivní středně těžké až velmi těžké formy hidradenitis suppurativa (akné inversa) u dospělých pacientů a adolescentů starších 12 let, kteří před zahájením léčby mají

a) méně než 5 zánětlivých nodulů nebo jeden absces nebo jednu drénující fistulu a jeden nebo více zánětlivých nodulů nebo 2-5 abscesů nebo drénujících fistul a méně než 10 zánětlivých nodulů, nebo

b) 2-5 abscesů nebo drénujících fistul a 10 nebo více zánětlivých nodulů, nebo

c) více než 5 abscesů nebo drénujících fistul, ale maximálně 20 drénujících fistul.

Pacienti neodpovídali na 3měsíční terapii perorálními antibiotiky nebo ji netolerují. Účinnost léčby bude vyhodnocena po 12 týdnech. U pacientů, u kterých nebude po 12 týdnech léčby adalimumabem dosaženo poklesu počtu abscesů a zánětlivých nodulů/uzlů alespoň o 25 % ve srovnání s výchozím stavem při zahájení biologické terapie, nebude léčba ze zdravotního pojištění dále hrazena.

U všech indikací je možné při nedostatečné účinnosti či intoleranci této léčivé látky pacienta převést na léčbu jinou léčivou látkou z referenční skupiny č. 70/2 nebo na jinou biologickou léčbu (ev. JAK inhibitor).

3. zařazuje léčivý přípravek:

Kód SÚKL	Název	Doplňk názvu
0021612	YUFLYMA	40MG INJ SOL 6X0,4ML I

na základě ustanovení § 15 odst. 9 písm. e) a dle ustanovení § 39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění **do referenční skupiny č. 70/2 – imunosupresiva – biologická léčiva k terapii revmatických, kožních nebo střevních onemocnění, parenterální** dle vyhlášky č. 384/2007 Sb.

a na základě ustanovení § 15 odst. 9 písm. a) a dle ustanovení § 39c odst. 7 a 8 zákona o veřejném zdravotním pojištění **tomuto léčivému přípravku nemění úhradu ze zdravotního pojištění, která nadále činí 29 808,66 Kč**

a na základě ustanovení § 15 odst. 9 písm. b) a dle ustanovení § 39b odst. 10 písm. a) a c) zákona o veřejném zdravotním pojištění a ustanovení § 34 odst. 1 písm. a) a odst. 2 a § 39 odst. 1 a 2 vyhlášky č. 376/2011 Sb. **tomuto léčivému přípravku mění podmínky úhrady ze zdravotního pojištění takto:**

S

P: Přípravek je hrazen v těchto indikacích:

1) Léčba pacientů s revmatoidní artritidou se střední a velmi vysokou aktivitou choroby (DAS28 skóre větší než 3,2), kteří nedostatečně reagují na léčbu methotrexátem, leflunomidem nebo sulfasalazinem (při podávání těchto DMARD po dobu nejméně 6 měsíců). Terapie by měla vést k poklesu aktivity onemocnění během 3 měsíců léčby

a k dosažení remise (DAS28 méně než 2,6), nebo alespoň stavu nízké aktivity onemocnění (DAS28 méně než 3,2) během 6 měsíců léčby. Jestliže remise nebo nízké aktivity onemocnění není během 6 měsíců dosaženo, nebo dojde-li k poklesu účinnosti zavedené terapie při následných kontrolách v intervalu 3 měsíců, léčba je ukončena. Přípravek se podává v kombinaci s methotrexátem, ale lze jej podávat i v monoterapii při nesnášenlivosti methotrexátu nebo v případech, kdy pokračování v léčbě methotrexátem není možné.

2) Léčba aktivní polyartikulární juvenilní idiopatické artritidy v kombinaci s methotrexátem u dětí a dospívajících ve věku 2-17 let, u nichž nebylo dosaženo adekvátní terapeutické odpovědi na léčbu methotrexátem. Přípravek se podává v kombinaci s methotrexátem, ale lze jej podávat i v monoterapii při nesnášenlivosti methotrexátu nebo v případech, kdy pokračování v léčbě methotrexátem není možné. Přípravky dodávané jako předplněná injekční stříkačka nebo předplněné pero mohou být použity pouze tehdy, je-li aplikován jejich celý objem.

3) Léčba aktivní a progresivní psoriatické artritidy u dospělých v případech, kdy po předchozím podání chorobu modifikujících antirevmatických léků nebylo dosaženo adekvátní terapeutické odpovědi.

4) Léčba dospělých se závažnou aktivní ankylozující spondylitidou se závažnými axiálními symptomy, zvýšenými serologickými markery zánětlivé aktivity, jestliže nebylo dosaženo adekvátní terapeutické odpovědi konvenční léčbou.

5) Léčba psoriázy u dospělých:

- se středně těžkou až těžkou psoriázou s PASI více než 10, kteří nemají odpověď na topickou léčbu

a fototerapii,

- se středně těžkou až těžkou psoriázou s PASI více než 10 se současnou aktivní psoriatickou artropatií, kde nelze použít methotrexát z důvodů nedostatečné účinnosti, intolerance či kontraindikace.

Ukončení léčby daným biologikem nebo přímé převedení na další biologikum je indikováno v případě:

- nedosažení hodnoty PASI 75 po 3 resp. 4 měsících (podle druhu přípravku) úvodní léčby,

- poklesu účinnosti zavedené biologické léčby pod PASI 50 nebo v intervalu PASI 50-75, ale se současnou hodnotou DLQI větší nebo rovno 5.

6) Léčba závažné chronické ložiskové psoriázy u dětí a dospívajících od 4 let, postihující více než 10 % tělesného povrchu (BSA) nebo PASI více než 10, u kterých reakce na lokální terapii a fototerapii nebyla dostatečná nebo nejsou pro tuto léčbu vhodnými kandidáty. Léčba se ukončí, pokud pacienti nevykáží po 16 týdnech od zahájení terapie zlepšení v parametru PASI nebo BSA alespoň o 50 %. Přípravky dodávané jako předplněná injekční stříkačka nebo předplněné pero mohou být použity pouze tehdy, je-li aplikován jejich celý objem.

7) Léčba těžké aktivní Crohnovy choroby s komplikovaným průběhem u dospělých pacientů, kteří i přes plnou a adekvátní léčbu kortikosteroidy a/nebo imunosupresivy na tuto léčbu neodpovídají, kteří ji netolerují, nebo je u nich kontraindikována.

8) Léčba pacientů se středně těžkou či těžkou formou ulcerózní kolitidy ověřené kolonoskopicky a biopticky, u kterých došlo k selhání terapie preparáty 5-ASA a kortikoidy, AZT či 6-MP.

9) Léčba středně těžké až těžké aktivní Crohnovy choroby u pediatrických pacientů ve věku 6 až 17 let, kteří i přes plnou a adekvátní léčbu zahrnující kortikosteroid, imunomodulátor a primární nutriční terapii na tuto léčbu neodpovídají, nebo kteří tuto léčbu netolerují nebo u kterých je kontraindikována. Přípravky dodávané jako předplněná injekční stříkačka nebo předplněné pero mohou být použity pouze tehdy, je-li aplikován jejich celý objem.

10) Léčba artritidy spojené s entesitidou u dětí a dospívajících ve věku od 6 let, u nichž nebylo dosaženo

adekvátní odpovědi na konvenční léčbu nebo u nichž konvenční léčba nebyla tolerována.

11) Léčba pacientů s diagnózou axiální spondylartritida bez rentgenového průkazu ankylozující spondylitidy, s vysokou aktivitou choroby (definovanou jako BASDAI více nebo rovno 4 při dvou po sobě následujících vyšetřeních), kteří splňují následující kritéria: nález aktivní sakroilitidy na MRI a zvýšené CRP nad dvojnásobek horní referenční meze testu dané laboratoře, u kterých selhala dosavadní léčba: nejméně dvě NSAIDs po dobu jednoho měsíce, lokální aplikace glukokortikoidů, sulfasalazin u forem s periferní artritidou. Léčba bude ukončena, pokud nepovede k poklesu aktivity onemocnění definované jako 50 % redukce BASDAI nebo absolutní změna o 2 (škála 0-10) po 12 týdnech léčby. Zlepšení musí být udržováno během následující terapie s kontrolami v intervalu 12 týdnů.

12) Léčba aktivní středně těžké až velmi těžké formy hidradenitis suppurativa (akné inversa) u dospělých pacientů a adolescentů starších 12 let, kteří před zahájením léčby mají

a) méně než 5 zánětlivých nodulů nebo jeden absces nebo jednu drénující fistulu a jeden nebo více zánětlivých nodulů nebo 2-5 abscesů nebo drénujících fistul a méně než 10 zánětlivých nodulů, nebo

b) 2-5 abscesů nebo drénujících fistul a 10 nebo více zánětlivých nodulů, nebo

c) více než 5 abscesů nebo drénujících fistul, ale maximálně 20 drénujících fistul.

Pacienti neodpovídali na 3měsíční terapii perorálními antibiotiky nebo ji netolerují. Účinnost léčby bude vyhodnocena po 12 týdnech. U pacientů, u kterých nebude po 12 týdnech léčby adalimumabem dosaženo poklesu počtu abscesů a zánětlivých nodulů/uzlů alespoň o 25 % ve srovnání s výchozím stavem při zahájení biologické terapie, nebude léčba ze zdravotního pojištění dále hrazena.

U všech indikací je možné při nedostatečné účinnosti či intoleranci této léčivé látky pacienta převést na léčbu jinou léčivou látkou z referenční skupiny č. 70/2 nebo na jinou biologickou léčbu (ev. JAK inhibitor).

4. zařazuje léčivý přípravek:

Kód SÚKL	Název	Doplněk názvu
0021613	YUFLYMA	40MG INJ SOL 1X0,4ML II

na základě ustanovení § 15 odst. 9 písm. e) a dle ustanovení § 39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění do referenční skupiny č. 70/2 – **imunopresiva – biologická léčiva k terapii revmatických, kožních nebo střevních onemocnění, parenterální** dle vyhlášky č. 384/2007 Sb.

a na základě ustanovení § 15 odst. 9 písm. a) a dle ustanovení § 39c odst. 7 a 8 zákona o veřejném zdravotním pojištění tomuto **léčivému přípravku nemění úhradu ze zdravotního pojištění, která nadále činí 4 968,11 Kč**

a na základě ustanovení § 15 odst. 9 písm. b) a dle ustanovení § 39b odst. 10 písm. a) a c) zákona o veřejném zdravotním pojištění a ustanovení § 34 odst. 1 písm. a) a odst. 2 a § 39 odst. 1 a 2 vyhlášky č. 376/2011 Sb. tomuto **léčivému přípravku mění podmínky úhrady ze zdravotního pojištění takto:**

S

P: Přípravek je hrazen v těchto indikacích:

1) Léčba pacientů s revmatoidní artritidou se střední a velmi vysokou aktivitou choroby (DAS28 skóre větší než 3,2), kteří nedostatečně reagují na léčbu methotrexátem, leflunomidem nebo sulfasalazinem (při podávání těchto DMARD po dobu nejméně 6 měsíců). Terapie by měla vést k poklesu aktivity onemocnění během 3 měsíců léčby a k dosažení remise (DAS28 méně než 2,6), nebo alespoň stavu nízké aktivity onemocnění (DAS28 méně než 3,2) během 6 měsíců léčby. Jestliže remise nebo nízké aktivity onemocnění není během 6 měsíců dosaženo, nebo dojde-li k poklesu účinnosti zavedené terapie při následných kontrolách v intervalu 3 měsíců, léčba je ukončena. Přípravek se podává v kombinaci s methotrexátem, ale lze jej podávat i v monoterapii při nesnášenlivosti methotrexátu nebo v případech, kdy pokračování v léčbě methotrexátem není možné.

2) Léčba aktivní polyartikulární juvenilní idiopatické artritidy v kombinaci s methotrexátem u dětí a dospívajících ve věku 2-17 let, u nichž nebylo dosaženo adekvátní terapeutické odpovědi na léčbu methotrexátem. Přípravek se podává v kombinaci s methotrexátem, ale lze jej podávat i v monoterapii při nesnášenlivosti methotrexátu nebo v případech, kdy pokračování v léčbě methotrexátem není možné. Přípravky dodávané jako předplněná injekční stříkačka nebo předplněné pero mohou být použity pouze tehdy, je-li aplikován jejich celý objem.

3) Léčba aktivní a progresivní psoriatické artritidy u dospělých v případech, kdy po předchozím podání chorobu modifikujících antirevmatických léků nebylo dosaženo adekvátní terapeutické odpovědi.

4) Léčba dospělých se závažnou aktivní ankylozující spondylitidou se závažnými axiálními symptomy, zvýšenými serologickými markery zánětlivé aktivity, jestliže nebylo dosaženo adekvátní terapeutické odpovědi konvenční léčbou.

5) Léčba psoriázy u dospělých:

- se středně těžkou až těžkou psoriázou s PASI více než 10, kteří nemají odpověď na topickou léčbu

a fototerapii,

- se středně těžkou až těžkou psoriázou s PASI více než 10 se současnou aktivní psoriatickou arropatií, kde nelze použít methotrexát z důvodů nedostatečné účinnosti, intolerance či kontraindikace.

Ukončení léčby daným biologikem nebo přímé převedení na další biologikum je indikováno v případech:

- nedosažení hodnoty PASI 75 po 3 resp. 4 měsících (podle druhu přípravku) úvodní léčby,
- poklesu účinnosti zavedené biologické léčby pod PASI 50 nebo v intervalu PASI 50-75, ale se současnou hodnotou DLQI větší nebo rovno 5.

6) Léčba závažné chronické ložiskové psoriázy u dětí a dospívajících od 4 let, postihující více než 10 % tělesného povrchu (BSA) nebo PASI více než 10, u kterých reakce na lokální terapii a fototerapii nebyla dostatečná nebo nejsou pro tuto léčbu vhodnými kandidáty. Léčba se ukončí, pokud pacienti nevykáží po 16 týdnech od zahájení terapie zlepšení v parametru PASI nebo BSA alespoň o 50 %. Přípravky dodávané jako předplněná injekční stříkačka nebo předplněné pero mohou být použity pouze tehdy, je-li aplikován jejich celý objem.

7) Léčba těžké aktivní Crohnovy choroby s komplikovaným průběhem u dospělých pacientů, kteří i přes plnou a adekvátní léčbu kortikosteroidy a/nebo imunosupresivy na tuto léčbu neodpovídají, kteří ji netolerují, nebo je u nich kontraindikována.

8) Léčba pacientů se středně těžkou či těžkou formou ulcerózní kolitidy ověřené kolonoskopicky a biopticky, u kterých došlo k selhání terapie preparáty 5-ASA a kortikoidy, AZT či 6-MP.

9) Léčba středně těžké až těžké aktivní Crohnovy choroby u pediatrických pacientů ve věku 6 až 17 let, kteří i přes plnou a adekvátní léčbu zahrnující kortikosteroid, imunomodulátor a primární nutriční terapii na tuto léčbu neodpovídají, nebo kteří tuto léčbu netolerují nebo u kterých je kontraindikována. Přípravky dodávané jako předplněná injekční stříkačka nebo předplněné pero mohou být použity pouze tehdy, je-li aplikován jejich celý objem.

10) Léčba artritidy spojené s entesitidou u dětí a dospívajících ve věku od 6 let, u nichž nebylo dosaženo

adekvátní odpovědi na konvenční léčbu nebo u nichž konvenční léčba nebyla tolerována.

11) Léčba pacientů s diagnózou axiální spondylartritida bez rentgenového průkazu ankylozující spondylitidy, s vysokou aktivitou choroby (definovanou jako BASDAI více nebo rovno 4 při dvou po sobě následujících vyšetřeních), kteří splňují následující kritéria: nález aktivní sakroilitidy na MRI a zvýšené CRP nad dvojnásobek horní referenční meze testu dané laboratoře, u kterých selhala dosavadní léčba: nejméně dvě NSAIDs po dobu jednoho měsíce, lokální aplikace glukokortikoidů, sulfasalazin u forem s periferní artritidou. Léčba bude ukončena, pokud nepovede k poklesu aktivity onemocnění definované jako 50 % redukce BASDAI nebo absolutní změna o 2 (škála 0-10) po 12 týdnech léčby. Zlepšení musí být udržováno během následující terapie s kontrolami v intervalu 12 týdnů.

12) Léčba aktivní středně těžké až velmi těžké formy hidradenitis suppurativa (akné inversa) u dospělých pacientů a adolescentů starších 12 let, kteří před zahájením léčby mají

a) méně než 5 zánětlivých nodulů nebo jeden absces nebo jednu drénující fistulu a jeden nebo více zánětlivých nodulů nebo 2-5 abscesů nebo drénujících fistul a méně než 10 zánětlivých nodulů, nebo

b) 2-5 abscesů nebo drénujících fistul a 10 nebo více zánětlivých nodulů, nebo

c) více než 5 abscesů nebo drénujících fistul, ale maximálně 20 drénujících fistul.

Pacienti neodpovídali na 3měsíční terapii perorálními antibiotiky nebo ji netolerují. Účinnost léčby bude vyhodnocena po 12 týdnech. U pacientů, u kterých nebude po 12 týdnech léčby adalimumabem dosaženo poklesu počtu abscesů a zánětlivých nodulů/uzlů alespoň o 25 % ve srovnání s výchozím stavem při zahájení biologické terapie, nebude léčba ze zdravotního pojištění dále hrazena.

U všech indikací je možné při nedostatečné účinnosti či intoleranci této léčivé látky pacienta převést na léčbu jinou léčivou látkou z referenční skupiny č. 70/2 nebo na jinou biologickou léčbu (ev. JAK inhibitor).

5. zařazuje léčivý přípravek:

Kód SÚKL	Název	Doplněk názvu
0021614	YUFLYMA	40MG INJ SOL 2X0,4ML II

na základě ustanovení § 15 odst. 9 písm. e) a dle ustanovení § 39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění **do referenční skupiny č. 70/2 – imunosupresiva – biologická léčiva k terapii revmatických, kožních nebo střevních onemocnění, parenterální** dle vyhlášky č. 384/2007 Sb.

a na základě ustanovení § 15 odst. 9 písm. a) a dle ustanovení § 39c odst. 7 a 8 zákona o veřejném zdravotním pojištění tomuto **léčivému přípravku nemění úhradu ze zdravotního pojištění, která nadále činí 9 936,22 Kč**

a na základě ustanovení § 15 odst. 9 písm. b) a dle ustanovení § 39b odst. 10 písm. a) a c) zákona o veřejném zdravotním pojištění a ustanovení § 34 odst. 1 písm. a) a odst. 2 a § 39 odst. 1 a 2 vyhlášky č. 376/2011 Sb. tomuto **léčivému přípravku mění podmínky úhrady ze zdravotního pojištění takto:**

S

P: Přípravek je hrazen v těchto indikacích:

1) Léčba pacientů s revmatoidní artritidou se střední a velmi vysokou aktivitou choroby (DAS28 skóre větší než 3,2), kteří nedostatečně reagují na léčbu methotrexátem, leflunomidem nebo sulfasalazinem (při podávání těchto DMARD po dobu nejméně 6 měsíců). Terapie by měla vést k poklesu aktivity onemocnění během 3 měsíců léčby a k dosažení remise (DAS28 méně než 2,6), nebo alespoň stavu nízké aktivity onemocnění (DAS28 méně než 3,2) během 6 měsíců léčby. Jestliže remise nebo nízké aktivity onemocnění není během 6 měsíců dosaženo, nebo dojde-li k poklesu účinnosti zavedené terapie při následných kontrolách v intervalu 3 měsíců, léčba je ukončena. Přípravek se podává v kombinaci s methotrexátem, ale lze jej podávat i v monoterapii při nesnášenlivosti methotrexátu nebo v případech, kdy pokračování v léčbě methotrexátem není možné.

2) Léčba aktivní polyartikulární juvenilní idiopatické artritidy v kombinaci s methotrexátem u dětí a dospívajících ve věku 2-17 let, u nichž nebylo dosaženo adekvátní terapeutické odpovědi na léčbu methotrexátem. Přípravek se podává v kombinaci s methotrexátem, ale lze jej podávat i v monoterapii při nesnášenlivosti methotrexátu nebo v případech, kdy pokračování v léčbě methotrexátem není možné. Přípravky dodávané jako předplněná injekční stříkačka nebo předplněné pero mohou být použity pouze tehdy, je-li aplikován jejich celý objem.

3) Léčba aktivní a progresivní psoriatické artritidy u dospělých v případech, kdy po předchozím podání choroby modifikujících antirevmatických léků nebylo dosaženo adekvátní terapeutické odpovědi.

4) Léčba dospělých se závažnou aktivní ankylozující spondylitidou se závažnými axiálními symptomy, zvýšenými serologickými markery zánětlivé aktivity, jestliže nebylo dosaženo adekvátní terapeutické odpovědi konvenční léčbou.

5) Léčba psoriázy u dospělých:

- se středně těžkou až těžkou psoriázou s PASI více než 10, kteří nemají odpověď na topickou léčbu

a fototerapii,

- se středně těžkou až těžkou psoriázou s PASI více než 10 se současnou aktivní psoriatickou artropatií, kde nelze použít methotrexát z důvodů nedostatečné účinnosti, intolerance či kontraindikace.

Ukončení léčby daným biologikem nebo přímé převedení na další biologikum je indikováno v případech:

- nedosažení hodnoty PASI 75 po 3 resp. 4 měsících (podle druhu přípravku) úvodní léčby,

- poklesu účinnosti zavedené biologické léčby pod PASI 50 nebo v intervalu PASI 50-75, ale se současnou hodnotou DLQI větší nebo rovno 5.

6) Léčba závažné chronické ložiskové psoriázy u dětí a dospívajících od 4 let, postihující více než 10 % tělesného povrchu (BSA) nebo PASI více než 10, u kterých reakce na lokální terapii a fototerapii nebyla dostatečná nebo nejsou pro tuto léčbu vhodnými kandidáty. Léčba se ukončí, pokud pacienti nevykáží po 16 týdnech od zahájení terapie zlepšení v parametru PASI nebo BSA alespoň o 50 %. Přípravky dodávané jako předplněná injekční stříkačka nebo předplněné pero mohou být použity pouze tehdy, je-li aplikován jejich celý objem.

7) Léčba těžké aktivní Crohnovy choroby s komplikovaným průběhem u dospělých pacientů, kteří i přes plnou a adekvátní léčbu kortikosteroidy a/nebo imunosupresivy na tuto léčbu neodpovídají, kteří ji netolerují, nebo je u nich kontraindikována.

8) Léčba pacientů se středně těžkou či těžkou formou ulcerózní kolitidy ověřené kolonoskopicky a biopsicky, u kterých došlo k selhání terapie preparáty 5-ASA a kortikoidy, AZT či 6-MP.

9) Léčba středně těžké až těžké aktivní Crohnovy choroby u pediatrických pacientů ve věku 6 až 17 let, kteří i přes plnou a adekvátní léčbu zahrnující kortikosteroid, imunomodulátor a primární nutriční terapii na tuto léčbu neodpovídají, nebo kteří tuto léčbu netolerují nebo u kterých je kontraindikována. Přípravky dodávané jako předplněná injekční stříkačka nebo předplněné pero mohou být použity pouze tehdy, je-li aplikován jejich celý objem.

10) Léčba artritidy spojené s entesitidou u dětí a dospívajících ve věku od 6 let, u nichž nebylo dosaženo

adekvátní odpovědi na konvenční léčbu nebo u nichž konvenční léčba nebyla tolerována.

11) Léčba pacientů s diagnózou axiální spondylartritida bez rentgenového průkazu ankylozující spondylitidy, s vysokou aktivitou choroby (definovanou jako BASDAI více nebo rovno 4 při dvou po sobě následujících vyšetřeních), kteří splňují následující kritéria: nález aktivní sakroiliitidy na MRI a zvýšené CRP nad dvojnásobek horní referenční meze testu dané laboratoře, u kterých selhala dosavadní léčba: nejméně dvě NSAIDs po dobu jednoho měsíce, lokální aplikace glukokortikoidů, sulfasalazin u forem s periferní artritidou. Léčba

bude ukončena, pokud nepovede k poklesu aktivity onemocnění definované jako 50 % redukce BASDAI nebo absolutní změna o 2 (škála 0-10) po 12 týdnech léčby. Zlepšení musí být udržováno během následující terapie s kontrolami v intervalu 12 týdnů.

12) Léčba aktivní středně těžké až velmi těžké formy hidradenitis suppurativa (akné inversa) u dospělých pacientů a adolescentů starších 12 let, kteří před zahájením léčby mají

a) méně než 5 zánětlivých nodulů nebo jeden absces nebo jednu drénující fistulu a jeden nebo více zánětlivých nodulů nebo 2-5 abscesů nebo drénujících fistul a méně než 10 zánětlivých nodulů, nebo

b) 2-5 abscesů nebo drénujících fistul a 10 nebo více zánětlivých nodulů, nebo

c) více než 5 abscesů nebo drénujících fistul, ale maximálně 20 drénujících fistul.

Pacienti neodpovídali na 3měsíční terapii perorálními antibiotiky nebo ji netolerují. Účinnost léčby bude vyhodnocena po 12 týdnech. U pacientů, u kterých nebude po 12 týdnech léčby adalimumabem dosaženo poklesu počtu abscesů a zánětlivých nodulů/uzlů alespoň o 25 % ve srovnání s výchozím stavem při zahájení biologické terapie, nebude léčba ze zdravotního pojištění dále hrazena.

U všech indikací je možné při nedostatečné účinnosti či intoleranci této léčivé látky pacienta převést na léčbu jinou léčivou látkou z referenční skupiny č. 70/2 nebo na jinou biologickou léčbu (ev. JAK inhibitor).

6. zařazuje léčivý přípravek:

Kód SÚKL	Název	Doplněk názvu
0021825	YUFLYMA	40MG INJ SOL 4X0,4ML II

na základě ustanovení § 15 odst. 9 písm. e) a dle ustanovení § 39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění **do referenční skupiny č. 70/2 – imunosupresiva – biologická léčiva k terapii revmatických, kožních nebo střevních onemocnění, parenterální** dle vyhlášky č. 384/2007 Sb.

a na základě ustanovení § 15 odst. 9 písm. a) a dle ustanovení § 39c odst. 7 a 8 zákona o veřejném zdravotním pojištění **tomuto léčivému přípravku nemění úhradu ze zdravotního pojištění, která nadále činí 19 872,44 Kč**

a na základě ustanovení § 15 odst. 9 písm. b) a dle ustanovení § 39b odst. 10 písm. a) a c) zákona o veřejném zdravotním pojištění a ustanovení § 34 odst. 1 písm. a) a odst. 2 a § 39 odst. 1 a 2 vyhlášky č. 376/2011 Sb. **tomuto léčivému přípravku mění podmínky úhrady ze zdravotního pojištění takto:**

S

P: Přípravek je hrazen v těchto indikacích:

1) Léčba pacientů s revmatoidní artritidou se střední a velmi vysokou aktivitou choroby (DAS28 skóre větší než 3,2), kteří nedostatečně reagují na léčbu methotrexátem, leflunomidem nebo sulfasalazinem (při podávání těchto DMARD po dobu nejméně 6 měsíců). Terapie by měla vést k poklesu aktivity onemocnění během 3 měsíců léčby

a k dosažení remise (DAS28 méně než 2,6), nebo alespoň stavu nízké aktivity onemocnění (DAS28 méně než 3,2) během 6 měsíců léčby. Jestliže remise nebo nízké aktivity onemocnění není během 6 měsíců dosaženo, nebo dojde-li k poklesu účinnosti zavedené terapie při následných kontrolách v intervalu 3 měsíců, léčba je ukončena. Přípravek se podává v kombinaci s methotrexátem, ale lze jej podávat i v monoterapii při nesnášenlivosti methotrexátu nebo v případech, kdy pokračování v léčbě methotrexátem není možné.

2) Léčba aktivní polyartikulární juvenilní idiopatické artritidy v kombinaci s methotrexátem u dětí a dospívajících ve věku 2-17 let, u nichž nebylo dosaženo adekvátní terapeutické odpovědi na léčbu methotrexátem. Přípravek se podává v kombinaci s methotrexátem, ale lze jej podávat i v monoterapii při nesnášenlivosti methotrexátu nebo v případech, kdy pokračování v léčbě methotrexátem není možné. Přípravky dodávané jako předplněná injekční stříkačka nebo předplněné pero mohou být použity pouze tehdy, je-li aplikován jejich celý objem.

3) Léčba aktivní a progresivní psoriatické artritidy u dospělých v případech, kdy po předchozím podání chorobu modifikujících antirevmatických léků nebylo dosaženo adekvátní terapeutické odpovědi.

4) Léčba dospělých se závažnou aktivní ankylozující spondylitidou se závažnými axiálními symptomy, zvýšenými serologickými markery zánětlivé aktivity, jestliže nebylo dosaženo adekvátní terapeutické odpovědi konvenční léčbou.

5) Léčba psoriázy u dospělých:

- se středně těžkou až těžkou psoriázou s PASI více než 10, kteří nemají odpověď na topickou léčbu

a fototerapii,

- se středně těžkou až těžkou psoriázou s PASI více než 10 se současnou aktivní psoriatickou artropatií, kde nelze použít methotrexát z důvodů nedostatečné účinnosti, intolerance či kontraindikace.

Ukončení léčby daným biologikem nebo přímé převedení na další biologikum je indikováno v případech:

- nedosažení hodnoty PASI 75 po 3 resp. 4 měsících (podle druhu přípravku) úvodní léčby,

- poklesu účinnosti zavedené biologické léčby pod PASI 50 nebo v intervalu PASI 50-75, ale se současnou hodnotou DLQI větší nebo rovno 5.

6) Léčba závažné chronické ložiskové psoriázy u dětí a dospívajících od 4 let, postihující více než 10 % tělesného povrchu (BSA) nebo PASI více než 10, u kterých reakce na lokální terapii a fototerapii nebyla dostatečná nebo nejsou pro tuto léčbu vhodnými kandidáty. Léčba se ukončí, pokud pacienti nevykáží po 16 týdnech od zahájení terapie zlepšení v parametru PASI nebo BSA alespoň o 50 %. Přípravky dodávané jako předplněná injekční stříkačka nebo předplněné pero mohou být použity pouze tehdy, je-li aplikován jejich celý objem.

7) Léčba těžké aktivní Crohnovy choroby s komplikovaným průběhem u dospělých pacientů, kteří i přes plnou a adekvátní léčbu kortikosteroidy a/nebo imunosupresivy na tuto léčbu neodpovídají, kteří ji netolerují, nebo je u nich kontraindikována.

8) Léčba pacientů se středně těžkou či těžkou formou ulcerózní kolitidy ověřené kolonoskopicky a biopticky, u kterých došlo k selhání terapie preparáty 5-ASA a kortikoidy, AZT či 6-MP.

9) Léčba středně těžké až těžké aktivní Crohnovy choroby u pediatrických pacientů ve věku 6 až 17 let, kteří i přes plnou a adekvátní léčbu zahrnující kortikosteroid, imunomodulátor a primární nutriční terapii na tuto léčbu neodpovídají, nebo kteří tuto léčbu netolerují nebo u kterých je kontraindikována. Přípravky dodávané jako předplněná injekční stříkačka nebo předplněné pero mohou být použity pouze tehdy, je-li aplikován jejich celý objem.

10) Léčba artritidy spojené s entesitidou u dětí a dospívajících ve věku od 6 let, u nichž nebylo dosaženo

adekvátní odpovědi na konvenční léčbu nebo u nichž konvenční léčba nebyla tolerována.

11) Léčba pacientů s diagnózou axiální spondylartritida bez rentgenového průkazu ankylozující spondylitidy, s vysokou aktivitou choroby (definovanou jako BASDAI více nebo rovno 4 při dvou po sobě následujících vyšetřeních), kteří splňují následující kritéria: nález aktivní sakroilitidy na MRI a zvýšené CRP nad dvojnásobek horní referenční meze testu dané laboratoře, u kterých selhala dosavadní léčba: nejméně dvě NSAIDs po dobu jednoho měsíce, lokální aplikace glukokortikoidů, sulfasalazin u forem s periferní artritidou. Léčba bude ukončena, pokud nepovede k poklesu aktivity onemocnění definované jako 50 % redukce BASDAI nebo absolutní změna o 2 (škála 0-10) po 12 týdnech léčby. Zlepšení musí být udržováno během následující terapie s kontrolami v intervalu 12 týdnů.

12) Léčba aktivní středně těžké až velmi těžké formy hidradenitis suppurativa (akné inversa) u dospělých pacientů a adolescentů starších 12 let, kteří před zahájením léčby mají

a) méně než 5 zánětlivých nodulů nebo jeden absces nebo jednu drénující fistulu a jeden nebo více zánětlivých nodulů nebo 2-5 abscesů nebo drénujících fistul a méně než 10 zánětlivých nodulů, nebo

b) 2-5 abscesů nebo drénujících fistul a 10 nebo více zánětlivých nodulů, nebo

c) více než 5 abscesů nebo drénujících fistul, ale maximálně 20 drénujících fistul.

Pacienti neodpovídali na 3měsíční terapii perorálními antibiotiky nebo ji netolerují. Účinnost léčby bude vyhodnocena po 12 týdnech. U pacientů, u kterých nebude po 12 týdnech léčby adalimumabem dosaženo poklesu počtu abscesů a zánětlivých nodulů/uzlů alespoň o 25 % ve srovnání s výchozím stavem při zahájení biologické terapie, nebude léčba ze zdravotního pojištění dále hrazena.

U všech indikací je možné při nedostatečné účinnosti či intoleranci této léčivé látky pacienta převést na léčbu jinou léčivou látkou z referenční skupiny č. 70/2 nebo na jinou biologickou léčbu (ev. JAK inhibitor).

7. zařazuje léčivý přípravek:

Kód SÚKL	Název	Doplněk názvu
0022007	YUFLYMA	40MG INJ SOL 6X0,4ML II

na základě ustanovení § 15 odst. 9 písm. e) a dle ustanovení § 39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění do referenční skupiny č. 70/2 – **imunosupresiva – biologická léčiva k terapii revmatických, kožních nebo střevních onemocnění, parenterální** dle vyhlášky č. 384/2007 Sb.

a na základě ustanovení § 15 odst. 9 písm. a) a dle ustanovení § 39c odst. 7 a 8 zákona o veřejném zdravotním pojištění tomuto **léčivému přípravku nemění úhradu ze zdravotního pojištění, která nadále činí 29 808,66 Kč**

a na základě ustanovení § 15 odst. 9 písm. b) a dle ustanovení § 39b odst. 10 písm. a) a c) zákona o veřejném zdravotním pojištění a ustanovení § 34 odst. 1 písm. a) a odst. 2 a § 39 odst. 1 a 2 vyhlášky č. 376/2011 Sb. tomuto **léčivému přípravku mění podmínky úhrady ze zdravotního pojištění takto:**

S

P: Přípravek je hrazen v těchto indikacích:

1) Léčba pacientů s revmatoidní artritidou se střední a velmi vysokou aktivitou choroby (DAS28 skóre větší než 3,2), kteří nedostatečně reagují na léčbu methotrexátem, leflunomidem nebo sulfasalazinem (při podávání těchto DMARD po dobu nejméně 6 měsíců). Terapie by měla vést k poklesu aktivity onemocnění během 3 měsíců léčby a k dosažení remise (DAS28 méně než 2,6), nebo alespoň stavu nízké aktivity onemocnění (DAS28 méně než 3,2) během 6 měsíců léčby. Jestliže remise nebo nízké aktivity onemocnění není během 6 měsíců dosaženo, nebo dojde-li k poklesu účinnosti zavedené terapie při následných kontrolách v intervalu 3 měsíců, léčba je ukončena. Přípravek se podává v kombinaci s methotrexátem, ale lze jej podávat i v monoterapii při nesnášenlivosti methotrexátu nebo v případech, kdy pokračování v léčbě methotrexátem není možné.

2) Léčba aktivní polyartikulární juvenilní idiopatické artritidy v kombinaci s methotrexátem u dětí a dospívajících ve věku 2-17 let, u nichž nebylo dosaženo adekvátní terapeutické odpovědi na léčbu methotrexátem. Přípravek se podává v kombinaci s methotrexátem, ale lze jej podávat i v monoterapii při nesnášenlivosti methotrexátu nebo v případech, kdy pokračování v léčbě methotrexátem není možné. Přípravky dodávané jako předplněná injekční stříkačka nebo předplněné pero mohou být použity pouze tehdy, je-li aplikován jejich celý objem.

3) Léčba aktivní a progresivní psoriatické artritidy u dospělých v případech, kdy po předchozím podání chorobu modifikujících antirevmatických léků nebylo dosaženo adekvátní terapeutické odpovědi.

4) Léčba dospělých se závažnou aktivní ankylozující spondylitidou se závažnými axiálními symptomy, zvýšenými serologickými markery zánětlivé aktivity, jestliže nebylo dosaženo adekvátní terapeutické odpovědi konvenční léčbou.

5) Léčba psoriázy u dospělých:

- se středně těžkou až těžkou psoriázou s PASI více než 10, kteří nemají odpověď na topickou léčbu

a fototerapii,

- se středně těžkou až těžkou psoriázou s PASI více než 10 se současnou aktivní psoriatickou arropatií, kde nelze použít methotrexát z důvodů nedostatečné účinnosti, intolerance či kontraindikace.

Ukončení léčby daným biologikem nebo přímé převedení na další biologikum je indikováno v případech:

- nedosažení hodnoty PASI 75 po 3 resp. 4 měsících (podle druhu přípravku) úvodní léčby,
- poklesu účinnosti zavedené biologické léčby pod PASI 50 nebo v intervalu PASI 50-75, ale se současnou hodnotou DLQI větší nebo rovno 5.

6) Léčba závažné chronické ložiskové psoriázy u dětí a dospívajících od 4 let, postihující více než 10 % tělesného povrchu (BSA) nebo PASI více než 10, u kterých reakce na lokální terapii a fototerapii nebyla dostatečná nebo nejsou pro tuto léčbu vhodnými kandidáty. Léčba se ukončí, pokud pacienti nevykáží po 16 týdnech od zahájení terapie zlepšení v parametru PASI nebo BSA alespoň o 50 %. Přípravky dodávané jako předplněná injekční stříkačka nebo předplněné pero mohou být použity pouze tehdy, je-li aplikován jejich celý objem.

7) Léčba těžké aktivní Crohnovy choroby s komplikovaným průběhem u dospělých pacientů, kteří i přes plnou a adekvátní léčbu kortikosteroidy a/nebo imunosupresivy na tuto léčbu neodpovídají, kteří ji netolerují, nebo je u nich kontraindikována.

8) Léčba pacientů se středně těžkou či těžkou formou ulcerózní kolitidy ověřené kolonoskopicky a biopticky, u kterých došlo k selhání terapie preparáty 5-ASA a kortikoidy, AZT či 6-MP.

9) Léčba středně těžké až těžké aktivní Crohnovy choroby u pediatrických pacientů ve věku 6 až 17 let, kteří i přes plnou a adekvátní léčbu zahrnující kortikosteroid, imunomodulátor a primární nutriční terapii na tuto léčbu neodpovídají, nebo kteří tuto léčbu netolerují nebo u kterých je kontraindikována. Přípravky dodávané jako předplněná injekční stříkačka nebo předplněné pero mohou být použity pouze tehdy, je-li aplikován jejich celý objem.

10) Léčba artritidy spojené s entesitidou u dětí a dospívajících ve věku od 6 let, u nichž nebylo dosaženo

adekvátní odpovědi na konvenční léčbu nebo u nichž konvenční léčba nebyla tolerována.

11) Léčba pacientů s diagnózou axiální spondylartritida bez rentgenového průkazu ankylozující spondylitidy, s vysokou aktivitou choroby (definovanou jako BASDAI více nebo rovno 4 při dvou po sobě následujících vyšetřeních), kteří splňují následující kritéria: nález aktivní sakroiliitidy na MRI a zvýšené CRP nad dvojnásobek horní referenční meze testu dané laboratoře, u kterých selhala dosavadní léčba: nejméně dvě NSAIDs po dobu jednoho měsíce, lokální aplikace glukokortikoidů, sulfasalazin u forem s periferní artritidou. Léčba bude ukončena, pokud nepovede k poklesu aktivity onemocnění definované jako 50 % redukce BASDAI nebo absolutní změna o 2 (škála 0-10) po 12 týdnech léčby. Zlepšení musí být udržováno během následující terapie s kontrolami v intervalu 12 týdnů.

12) Léčba aktivní středně těžké až velmi těžké formy hidradenitis suppurativa (akné inversa) u dospělých pacientů a adolescentů starších 12 let, kteří před zahájením léčby mají

a) méně než 5 zánětlivých nodulů nebo jeden absces nebo jednu drénující fistulu a jeden nebo více zánětlivých nodulů nebo 2-5 abscesů nebo drénujících fistul a méně než 10 zánětlivých nodulů, nebo

b) 2-5 abscesů nebo drénujících fistul a 10 nebo více zánětlivých nodulů, nebo

c) více než 5 abscesů nebo drénujících fistul, ale maximálně 20 drénujících fistul.

Pacienti neodpovídali na 3měsíční terapii perorálními antibiotiky nebo ji netolerují. Účinnost léčby bude vyhodnocena po 12 týdnech. U pacientů, u kterých nebude po 12 týdnech léčby adalimumabem dosaženo poklesu počtu abscesů a zánětlivých nodulů/uzlů alespoň o 25 % ve srovnání s výchozím stavem při zahájení biologické terapie, nebude léčba ze zdravotního pojištění dále hrazena.

U všech indikací je možné při nedostatečné účinnosti či intoleranci této léčivé látky pacienta převést na léčbu jinou léčivou látkou z referenční skupiny č. 70/2 nebo na jinou biologickou léčbu (ev. JAK inhibitor).

8. zařazuje léčivý přípravek:

Kód SÚKL	Název	Doplněk názvu
0022027	YUFLYMA	40MG INJ SOL 1X0,4ML

na základě ustanovení § 15 odst. 9 písm. e) a dle ustanovení § 39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění **do referenční skupiny č. 70/2 – imunosupresiva – biologická léčiva k terapii revmatických, kožních nebo střevních onemocnění, parenterální** dle vyhlášky č. 384/2007 Sb.

a na základě ustanovení § 15 odst. 9 písm. a) a dle ustanovení § 39c odst. 7 a 8 zákona o veřejném zdravotním pojištění tomuto **léčivému přípravku nemění úhradu ze zdravotního pojištění, která nadále činí 4 968,11 Kč**

a na základě ustanovení § 15 odst. 9 písm. b) a dle ustanovení § 39b odst. 10 písm. a) a c) zákona o veřejném zdravotním pojištění a ustanovení § 34 odst. 1 písm. a) a odst. 2 a § 39 odst. 1 a 2 vyhlášky č. 376/2011 Sb. tomuto **léčivému přípravku mění podmínky úhrady ze zdravotního pojištění takto:**

S

P: Přípravek je hrazen v těchto indikacích:

1) Léčba pacientů s revmatoidní artritidou se střední a velmi vysokou aktivitou choroby (DAS28 skóre větší než 3,2), kteří nedostatečně reagují na léčbu methotrexátem, leflunomidem nebo sulfasalazinem (při podávání těchto DMARD po dobu nejméně 6 měsíců). Terapie by měla vést k poklesu aktivity onemocnění během 3 měsíců léčby a k dosažení remise (DAS28 méně než 2,6), nebo alespoň stavu nízké aktivity onemocnění (DAS28 méně než 3,2) během 6 měsíců léčby. Jestliže remise nebo nízké aktivity onemocnění není během 6 měsíců dosaženo, nebo dojde-li k poklesu účinnosti zavedené terapie při následných kontrolách v intervalu 3 měsíců, léčba je ukončena. Přípravek se podává v kombinaci s methotrexátem, ale lze jej podávat i v monoterapii při nesnášenlivosti methotrexátu nebo v případech, kdy pokračování v léčbě methotrexátem není možné.

2) Léčba aktivní polyartikulární juvenilní idiopatické artritidy v kombinaci s methotrexátem u dětí a dospívajících ve věku 2-17 let, u nichž nebylo dosaženo adekvátní terapeutické odpovědi na léčbu methotrexátem. Přípravek se podává v kombinaci s methotrexátem, ale lze jej podávat i v monoterapii při nesnášenlivosti methotrexátu nebo v případech, kdy pokračování v léčbě methotrexátem není možné. Přípravky dodávané jako předplněná injekční stříkačka nebo předplněné pero mohou být použity pouze tehdy, je-li aplikován jejich celý objem.

3) Léčba aktivní a progresivní psoriatické artritidy u dospělých v případech, kdy po předchozím podání choroby modifikujících antirevmatických léků nebylo dosaženo adekvátní terapeutické odpovědi.

4) Léčba dospělých se závažnou aktivní ankylozující spondylitidou se závažnými axiálními symptomy, zvýšenými serologickými markery zánětlivé aktivity, jestliže nebylo dosaženo adekvátní terapeutické odpovědi konvenční léčbou.

5) Léčba psoriázy u dospělých:

- se středně těžkou až těžkou psoriázou s PASI více než 10, kteří nemají odpověď na topickou léčbu

a fototerapii,

- se středně těžkou až těžkou psoriázou s PASI více než 10 se současnou aktivní psoriatickou arthropatií, kde nelze použít methotrexát z důvodů nedostatečné účinnosti, intolerance či kontraindikace.

Ukončení léčby daným biologikem nebo přímé převedení na další biologikum je indikováno v případech:

- nedosažení hodnoty PASI 75 po 3 resp. 4 měsících (podle druhu přípravku) úvodní léčby,

- poklesu účinnosti zavedené biologické léčby pod PASI 50 nebo v intervalu PASI 50-75, ale se současnou hodnotou DLQI větší nebo rovno 5.

6) Léčba závažné chronické ložiskové psoriázy u dětí a dospívajících od 4 let, postihující více než 10 % tělesného povrchu (BSA) nebo PASI více než 10, u kterých reakce na lokální terapii a fototerapii nebyla dostatečná nebo nejsou pro tuto léčbu vhodnými kandidáty. Léčba se ukončí, pokud pacienti nevykáží po 16 týdnech od zahájení terapie zlepšení v parametru PASI nebo BSA alespoň o 50 %. Přípravky dodávané jako předplněná injekční stříkačka nebo předplněné pero mohou být použity pouze tehdy, je-li aplikován jejich celý objem.

7) Léčba těžké aktivní Crohnovy choroby s komplikovaným průběhem u dospělých pacientů, kteří i přes plnou a adekvátní léčbu kortikosteroidy a/nebo imunosupresivy na tuto léčbu neodpovídají, kteří ji netolerují, nebo je u nich kontraindikována.

8) Léčba pacientů se středně těžkou či těžkou formou ulcerózní kolitidy ověřené kolonoskopicky a biopsicky, u kterých došlo k selhání terapie preparáty 5-ASA a kortikoidy, AZT či 6-MP.

9) Léčba středně těžké až těžké aktivní Crohnovy choroby u pediatrických pacientů ve věku 6 až 17 let, kteří i přes plnou a adekvátní léčbu zahrnující kortikosteroid, imunomodulátor a primární nutriční terapii na tuto léčbu neodpovídají, nebo kteří tuto léčbu netolerují nebo u kterých je kontraindikována. Přípravky dodávané jako předplněná injekční stříkačka nebo předplněné pero mohou být použity pouze tehdy, je-li aplikován jejich celý objem.

10) Léčba artritidy spojené s entesitidou u dětí a dospívajících ve věku od 6 let, u nichž nebylo dosaženo

adekvátní odpovědi na konvenční léčbu nebo u nichž konvenční léčba nebyla tolerována.

11) Léčba pacientů s diagnózou axiální spondylartritida bez rentgenového průkazu ankylozující spondylitidy, s vysokou aktivitou choroby (definovanou jako BASDAI více nebo rovno 4 při dvou po sobě následujících vyšetřeních), kteří splňují následující kritéria: nález aktivní sakroiliitidy na MRI a zvýšené CRP nad dvojnásobek horní referenční meze testu dané laboratoře, u kterých selhala dosavadní léčba: nejméně dvě NSAIDs po dobu jednoho měsíce, lokální aplikace glukokortikoidů, sulfasalazin u forem s periferní artritidou. Léčba

bude ukončena, pokud nepovede k poklesu aktivity onemocnění definované jako 50 % redukce BASDAI nebo absolutní změna o 2 (škála 0-10) po 12 týdnech léčby. Zlepšení musí být udržováno během následující terapie s kontrolami v intervalu 12 týdnů.

12) Léčba aktivní středně těžké až velmi těžké formy hidradenitis suppurativa (akné inversa) u dospělých pacientů a adolescentů starších 12 let, kteří před zahájením léčby mají

a) méně než 5 zánětlivých nodulů nebo jeden absces nebo jednu drénující fistulu a jeden nebo více zánětlivých nodulů nebo 2-5 abscesů nebo drénujících fistul a méně než 10 zánětlivých nodulů, nebo

b) 2-5 abscesů nebo drénujících fistul a 10 nebo více zánětlivých nodulů, nebo

c) více než 5 abscesů nebo drénujících fistul, ale maximálně 20 drénujících fistul.

Pacienti neodpovídali na 3měsíční terapii perorálními antibiotiky nebo ji netolerují. Účinnost léčby bude vyhodnocena po 12 týdnech. U pacientů, u kterých nebude po 12 týdnech léčby adalimumabem dosaženo poklesu počtu abscesů a zánětlivých nodulů/uzlů alespoň o 25 % ve srovnání s výchozím stavem při zahájení biologické terapie, nebude léčba ze zdravotního pojištění dále hrazena.

U všech indikací je možné při nedostatečné účinnosti či intoleranci této léčivé látky pacienta převést na léčbu jinou léčivou látkou z referenční skupiny č. 70/2 nebo na jinou biologickou léčbu (ev. JAK inhibitor).

9. zařazuje léčivý přípravek:

Kód SÚKL	Název	Doplněk názvu
0022097	YUFLYMA	40MG INJ SOL 2X0,4ML

na základě ustanovení § 15 odst. 9 písm. e) a dle ustanovení § 39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění **do referenční skupiny č. 70/2 – imunosupresiva – biologická léčiva k terapii revmatických, kožních nebo střevních onemocnění, parenterální** dle vyhlášky č. 384/2007 Sb.

a na základě ustanovení § 15 odst. 9 písm. a) a dle ustanovení § 39c odst. 7 a 8 zákona o veřejném zdravotním pojištění **tomuto léčivému přípravku nemění úhradu ze zdravotního pojištění, která nadále činí 9 936,22 Kč**

a na základě ustanovení § 15 odst. 9 písm. b) a dle ustanovení § 39b odst. 10 písm. a) a c) zákona o veřejném zdravotním pojištění a ustanovení § 34 odst. 1 písm. a) a odst. 2 a § 39 odst. 1 a 2 vyhlášky č. 376/2011 Sb. **tomuto léčivému přípravku mění podmínky úhrady ze zdravotního pojištění takto:**

S

P: Přípravek je hrazen v těchto indikacích:

1) Léčba pacientů s revmatoidní artritidou se střední a velmi vysokou aktivitou choroby (DAS28 skóre větší než 3,2), kteří nedostatečně reagují na léčbu methotrexátem, leflunomidem nebo sulfasalazinem (při podávání těchto DMARD po dobu nejméně 6 měsíců). Terapie by měla vést k poklesu aktivity onemocnění během 3 měsíců léčby

a k dosažení remise (DAS28 méně než 2,6), nebo alespoň stavu nízké aktivity onemocnění (DAS28 méně než 3,2) během 6 měsíců léčby. Jestliže remise nebo nízké aktivity onemocnění není během 6 měsíců dosaženo, nebo dojde-li k poklesu účinnosti zavedené terapie při následných kontrolách v intervalu 3 měsíců, léčba je ukončena. Přípravek se podává v kombinaci s methotrexátem, ale lze jej podávat i v monoterapii při nesnášenlivosti methotrexátu nebo v případech, kdy pokračování v léčbě methotrexátem není možné.

2) Léčba aktivní polyartikulární juvenilní idiopatické artritidy v kombinaci s methotrexátem u dětí a dospívajících ve věku 2-17 let, u nichž nebylo dosaženo adekvátní terapeutické odpovědi na léčbu methotrexátem. Přípravek se podává v kombinaci s methotrexátem, ale lze jej podávat i v monoterapii při nesnášenlivosti methotrexátu nebo v případech, kdy pokračování v léčbě methotrexátem není možné. Přípravky dodávané jako předplněná injekční stříkačka nebo předplněné pero mohou být použity pouze tehdy, je-li aplikován jejich celý objem.

3) Léčba aktivní a progresivní psoriatické artritidy u dospělých v případech, kdy po předchozím podání chorobu modifikujících antirevmatických léků nebylo dosaženo adekvátní terapeutické odpovědi.

4) Léčba dospělých se závažnou aktivní ankylozující spondylitidou se závažnými axiálními symptomy, zvýšenými serologickými markery zánětlivé aktivity, jestliže nebylo dosaženo adekvátní terapeutické odpovědi konvenční léčbou.

5) Léčba psoriázy u dospělých:

- se středně těžkou až těžkou psoriázou s PASI více než 10, kteří nemají odpověď na topickou léčbu

a fototerapii,

- se středně těžkou až těžkou psoriázou s PASI více než 10 se současnou aktivní psoriatickou artropatií, kde nelze použít methotrexát z důvodů nedostatečné účinnosti, intolerance či kontraindikace.

Ukončení léčby daným biologikem nebo přímé převedení na další biologikum je indikováno v případě:

- nedosažení hodnoty PASI 75 po 3 resp. 4 měsících (podle druhu přípravku) úvodní léčby,

- poklesu účinnosti zavedené biologické léčby pod PASI 50 nebo v intervalu PASI 50-75, ale se současnou hodnotou DLQI větší nebo rovno 5.

6) Léčba závažné chronické ložiskové psoriázy u dětí a dospívajících od 4 let, postihující více než 10 % tělesného povrchu (BSA) nebo PASI více než 10, u kterých reakce na lokální terapii a fototerapii nebyla dostatečná nebo nejsou pro tuto léčbu vhodnými kandidáty. Léčba se ukončí, pokud pacienti nevykáží po 16 týdnech od zahájení terapie zlepšení v parametru PASI nebo BSA alespoň o 50 %. Přípravky dodávané jako předplněná injekční stříkačka nebo předplněné pero mohou být použity pouze tehdy, je-li aplikován jejich celý objem.

7) Léčba těžké aktivní Crohnovy choroby s komplikovaným průběhem u dospělých pacientů, kteří i přes plnou a adekvátní léčbu kortikosteroidy a/nebo imunosupresivy na tuto léčbu neodpovídají, kteří ji netolerují, nebo je u nich kontraindikována.

8) Léčba pacientů se středně těžkou či těžkou formou ulcerózní kolitidy ověřené kolonoskopicky a biopticky, u kterých došlo k selhání terapie preparáty 5-ASA a kortikoidy, AZT či 6-MP.

9) Léčba středně těžké až těžké aktivní Crohnovy choroby u pediatrických pacientů ve věku 6 až 17 let, kteří i přes plnou a adekvátní léčbu zahrnující kortikosteroid, imunomodulátor a primární nutriční terapii na tuto léčbu neodpovídají, nebo kteří tuto léčbu netolerují nebo u kterých je kontraindikována. Přípravky dodávané jako předplněná injekční stříkačka nebo předplněné pero mohou být použity pouze tehdy, je-li aplikován jejich celý objem.

10) Léčba artritidy spojené s entesitidou u dětí a dospívajících ve věku od 6 let, u nichž nebylo dosaženo

adekvátní odpovědi na konvenční léčbu nebo u nichž konvenční léčba nebyla tolerována.

11) Léčba pacientů s diagnózou axiální spondylartritida bez rentgenového průkazu ankylozující spondylitidy, s vysokou aktivitou choroby (definovanou jako BASDAI více nebo rovno 4 při dvou po sobě následujících vyšetřeních), kteří splňují následující kritéria: nález aktivní sakroiliitidy na MRI a zvýšené CRP nad dvojnásobek horní referenční meze testu dané laboratoře, u kterých selhala dosavadní léčba: nejméně dvě NSAIDs po dobu jednoho měsíce, lokální aplikace glukokortikoidů, sulfasalazin u forem s periferní artritidou. Léčba bude ukončena, pokud nepovede k poklesu aktivity onemocnění definované jako 50 % redukce BASDAI nebo absolutní změna o 2 (škála 0-10) po 12 týdnech léčby. Zlepšení musí být udržováno během následující terapie s kontrolami v intervalu 12 týdnů.

12) Léčba aktivní středně těžké až velmi těžké formy hidradenitis suppurativa (akné inversa) u dospělých pacientů a adolescentů starších 12 let, kteří před zahájením léčby mají

a) méně než 5 zánětlivých nodulů nebo jeden absces nebo jednu drénující fistulu a jeden nebo více zánětlivých nodulů nebo 2-5 abscesů nebo drénujících fistul a méně než 10 zánětlivých nodulů, nebo

b) 2-5 abscesů nebo drénujících fistul a 10 nebo více zánětlivých nodulů, nebo

c) více než 5 abscesů nebo drénujících fistul, ale maximálně 20 drénujících fistul.

Pacienti neodpovídali na 3měsíční terapii perorálními antibiotiky nebo ji netolerují. Účinnost léčby bude vyhodnocena po 12 týdnech. U pacientů, u kterých nebude po 12 týdnech léčby adalimumabem dosaženo poklesu počtu abscesů a zánětlivých nodulů/uzlů alespoň o 25 % ve srovnání s výchozím stavem při zahájení biologické terapie, nebude léčba ze zdravotního pojištění dále hrazena.

U všech indikací je možné při nedostatečné účinnosti či intoleranci této léčivé látky pacienta převést na léčbu jinou léčivou látkou z referenční skupiny č. 70/2 nebo na jinou biologickou léčbu (ev. JAK inhibitor).

10. zařazuje léčivý přípravek:

Kód SÚKL	Název	Doplněk názvu
0024391	YUFLYMA	40MG INJ SOL 4X0,4ML

na základě ustanovení § 15 odst. 9 písm. e) a dle ustanovení § 39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění do referenční skupiny č. 70/2 – **imunosupresiva – biologická léčiva k terapii revmatických, kožních nebo střevních onemocnění, parenterální** dle vyhlášky č. 384/2007 Sb.

a na základě ustanovení § 15 odst. 9 písm. a) a dle ustanovení § 39c odst. 7 a 8 zákona o veřejném zdravotním pojištění tomuto **léčivému přípravku nemění úhradu ze zdravotního pojištění, která nadále činí 19 872,44 Kč**

a na základě ustanovení § 15 odst. 9 písm. b) a dle ustanovení § 39b odst. 10 písm. a) a c) zákona o veřejném zdravotním pojištění a ustanovení § 34 odst. 1 písm. a) a odst. 2 a § 39 odst. 1 a 2 vyhlášky č. 376/2011 Sb. tomuto **léčivému přípravku mění podmínky úhrady ze zdravotního pojištění takto:**

S

P: Přípravek je hrazen v těchto indikacích:

1) Léčba pacientů s revmatoidní artritidou se střední a velmi vysokou aktivitou choroby (DAS28 skóre větší než 3,2), kteří nedostatečně reagují na léčbu methotrexátem, leflunomidem nebo sulfasalazinem (při podávání těchto DMARD po dobu nejméně 6 měsíců). Terapie by měla vést k poklesu aktivity onemocnění během 3 měsíců léčby a k dosažení remise (DAS28 méně než 2,6), nebo alespoň stavu nízké aktivity onemocnění (DAS28 méně než 3,2) během 6 měsíců léčby. Jestliže remise nebo nízké aktivity onemocnění není během 6 měsíců dosaženo, nebo dojde-li k poklesu účinnosti zavedené terapie při následných kontrolách v intervalu 3 měsíců, léčba je ukončena. Přípravek se podává v kombinaci s methotrexátem, ale lze jej podávat i v monoterapii při nesnášenlivosti methotrexátu nebo v případech, kdy pokračování v léčbě methotrexátem není možné.

2) Léčba aktivní polyartikulární juvenilní idiopatické artritidy v kombinaci s methotrexátem u dětí a dospívajících ve věku 2-17 let, u nichž nebylo dosaženo adekvátní terapeutické odpovědi na léčbu methotrexátem. Přípravek se podává v kombinaci s methotrexátem, ale lze jej podávat i v monoterapii při nesnášenlivosti methotrexátu nebo v případech, kdy pokračování v léčbě methotrexátem není možné. Přípravky dodávané jako předplněná injekční stříkačka nebo předplněné pero mohou být použity pouze tehdy, je-li aplikován jejich celý objem.

3) Léčba aktivní a progresivní psoriatické artritidy u dospělých v případech, kdy po předchozím podání chorobu modifikujících antirevmatických léků nebylo dosaženo adekvátní terapeutické odpovědi.

4) Léčba dospělých se závažnou aktivní ankylozující spondylitidou se závažnými axiálními symptomy, zvýšenými serologickými markery zánětlivé aktivity, jestliže nebylo dosaženo adekvátní terapeutické odpovědi konvenční léčbou.

5) Léčba psoriázy u dospělých:

- se středně těžkou až těžkou psoriázou s PASI více než 10, kteří nemají odpověď na topickou léčbu

a fototerapii,

- se středně těžkou až těžkou psoriázou s PASI více než 10 se současnou aktivní psoriatickou artritidou, kde nelze použít methotrexát z důvodů nedostatečné účinnosti, intolerance či kontraindikace.

Ukončení léčby daným biologikem nebo přímé převedení na další biologikum je indikováno v případě:

- nedosažení hodnoty PASI 75 po 3 resp. 4 měsících (podle druhu přípravku) úvodní léčby,
- poklesu účinnosti zavedené biologické léčby pod PASI 50 nebo v intervalu PASI 50-75, ale se současnou hodnotou DLQI větší nebo rovno 5.

6) Léčba závažné chronické ložiskové psoriázy u dětí a dospívajících od 4 let, postihující více než 10 % tělesného povrchu (BSA) nebo PASI více než 10, u kterých reakce na lokální terapii a fototerapii nebyla dostatečná nebo nejsou pro tuto léčbu vhodnými kandidáty. Léčba se ukončí, pokud pacienti nevykáží po 16 týdnech od zahájení terapie zlepšení v parametru PASI nebo BSA alespoň o 50 %. Přípravky dodávané jako předplněná injekční stříkačka nebo předplněné pero mohou být použity pouze tehdy, je-li aplikován jejich celý objem.

7) Léčba těžké aktivní Crohnovy choroby s komplikovaným průběhem u dospělých pacientů, kteří i přes plnou a adekvátní léčbu kortikosteroidy a/nebo imunosupresivy na tuto léčbu neodpovídají, kteří ji netolerují, nebo je u nich kontraindikována.

8) Léčba pacientů se středně těžkou či těžkou formou ulcerózní kolitidy ověřené kolonoskopicky a biopticky, u kterých došlo k selhání terapie preparáty 5-ASA a kortikoidy, AZT či 6-MP.

9) Léčba středně těžké až těžké aktivní Crohnovy choroby u pediatrických pacientů ve věku 6 až 17 let, kteří i přes plnou a adekvátní léčbu zahrnující kortikosteroid, imunomodulátor a primární nutriční terapii na tuto léčbu neodpovídají, nebo kteří tuto léčbu netolerují nebo u kterých je kontraindikována. Přípravky dodávané jako předplněná injekční stříkačka nebo předplněné pero mohou být použity pouze tehdy, je-li aplikován jejich celý objem.

10) Léčba artritidy spojené s entesitidou u dětí a dospívajících ve věku od 6 let, u nichž nebylo dosaženo

adekvátní odpovědi na konvenční léčbu nebo u nichž konvenční léčba nebyla tolerována.

11) Léčba pacientů s diagnózou axiální spondylartritida bez rentgenového průkazu ankylozující spondylitidy, s vysokou aktivitou choroby (definovanou jako BASDAI více nebo rovno 4 při dvou po sobě následujících vyšetřeních), kteří splňují následující kritéria: nález aktivní sakroiliitidy na MRI a zvýšené CRP nad dvojnásobek horní referenční meze testu dané laboratoře, u kterých selhala dosavadní léčba: nejméně dvě NSAIDs po dobu jednoho měsíce, lokální aplikace glukokortikoidů, sulfasalazin u forem s periferní artritidou. Léčba bude ukončena, pokud nepovede k poklesu aktivity onemocnění definované jako 50 % redukce BASDAI nebo absolutní změna o 2 (škála 0-10) po 12 týdnech léčby. Zlepšení musí být udržováno během následující terapie s kontrolami v intervalu 12 týdnů.

12) Léčba aktivní středně těžké až velmi těžké formy hidradenitis suppurativa (akné inversa) u dospělých pacientů a adolescentů starších 12 let, kteří před zahájením léčby mají

a) méně než 5 zánětlivých nodulů nebo jeden absces nebo jednu drénující fistulu a jeden nebo více zánětlivých nodulů nebo 2-5 abscesů nebo drénujících fistul a méně než 10 zánětlivých nodulů, nebo

b) 2-5 abscesů nebo drénujících fistul a 10 nebo více zánětlivých nodulů, nebo

c) více než 5 abscesů nebo drénujících fistul, ale maximálně 20 drénujících fistul.

Pacienti neodpovídali na 3měsíční terapii perorálními antibiotiky nebo ji netolerují. Účinnost léčby bude vyhodnocena po 12 týdnech. U pacientů, u kterých nebude po 12 týdnech léčby adalimumabem dosaženo poklesu počtu abscesů a zánětlivých nodulů/uzlů alespoň o 25 % ve srovnání s výchozím stavem při zahájení biologické terapie, nebude léčba ze zdravotního pojištění dále hrazena.

U všech indikací je možné při nedostatečné účinnosti či intoleranci této léčivé látky pacienta převést na léčbu jinou léčivou látkou z referenční skupiny č. 70/2 nebo na jinou biologickou léčbu (ev. JAK inhibitor).

11. zařazuje léčivý přípravek:

Kód SÚKL	Název	Doplněk názvu
0024401	YUFLYMA	40MG INJ SOL 6X0,4ML

na základě ustanovení § 15 odst. 9 písm. e) a dle ustanovení § 39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění **do referenční skupiny č. 70/2 – imunosupresiva – biologická léčiva k terapii revmatických, kožních nebo střevních onemocnění, parenterální** dle vyhlášky č. 384/2007 Sb.

a na základě ustanovení § 15 odst. 9 písm. a) a dle ustanovení § 39c odst. 7 a 8 zákona o veřejném zdravotním pojištění tomuto **léčivému přípravku nemění úhradu ze zdravotního pojištění, která nadále činí 29 808,66 Kč**

a na základě ustanovení § 15 odst. 9 písm. b) a dle ustanovení § 39b odst. 10 písm. a) a c) zákona o veřejném zdravotním pojištění a ustanovení § 34 odst. 1 písm. a) a odst. 2 a § 39 odst. 1 a 2 vyhlášky č. 376/2011 Sb. tomuto **léčivému přípravku mění podmínky úhrady ze zdravotního pojištění takto:**

S

P: Přípravek je hrazen v těchto indikacích:

1) Léčba pacientů s revmatoidní artritidou se střední a velmi vysokou aktivitou choroby (DAS28 skóre větší než 3,2), kteří nedostatečně reagují na léčbu methotrexátem, leflunomidem nebo sulfasalazinem (při podávání těchto DMARD po dobu nejméně 6 měsíců). Terapie by měla vést k poklesu aktivity onemocnění během 3 měsíců léčby a k dosažení remise (DAS28 méně než 2,6), nebo alespoň stavu nízké aktivity onemocnění (DAS28 méně než 3,2) během 6 měsíců léčby. Jestliže remise nebo nízké aktivity onemocnění není během 6 měsíců dosaženo, nebo dojde-li k poklesu účinnosti zavedené terapie při následných kontrolách v intervalu 3 měsíců, léčba je ukončena. Přípravek se podává v kombinaci s methotrexátem, ale lze jej podávat i v monoterapii při nesnášenlivosti methotrexátu nebo v případech, kdy pokračování v léčbě methotrexátem není možné.

2) Léčba aktivní polyartikulární juvenilní idiopatické artritidy v kombinaci s methotrexátem u dětí a dospívajících ve věku 2-17 let, u nichž nebylo dosaženo adekvátní terapeutické odpovědi na léčbu methotrexátem. Přípravek se podává v kombinaci s methotrexátem, ale lze jej podávat i v monoterapii při nesnášenlivosti methotrexátu nebo v případech, kdy pokračování v léčbě methotrexátem není možné. Přípravky dodávané jako předplněná injekční stříkačka nebo předplněné pero mohou být použity pouze tehdy, je-li aplikován jejich celý objem.

3) Léčba aktivní a progresivní psoriatické artritidy u dospělých v případech, kdy po předchozím podání choroby modifikujících antirevmatických léků nebylo dosaženo adekvátní terapeutické odpovědi.

4) Léčba dospělých se závažnou aktivní ankylozující spondylitidou se závažnými axiálními symptomy, zvýšenými serologickými markery zánětlivé aktivity, jestliže nebylo dosaženo adekvátní terapeutické odpovědi konvenční léčbou.

5) Léčba psoriázy u dospělých:

- se středně těžkou až těžkou psoriázou s PASI více než 10, kteří nemají odpověď na topickou léčbu

a fototerapii,

- se středně těžkou až těžkou psoriázou s PASI více než 10 se současnou aktivní psoriatickou arthropatií, kde nelze použít methotrexát z důvodů nedostatečné účinnosti, intolerance či kontraindikace.

Ukončení léčby daným biologikem nebo přímé převedení na další biologikum je indikováno v případech:

- nedosažení hodnoty PASI 75 po 3 resp. 4 měsících (podle druhu přípravku) úvodní léčby,

- poklesu účinnosti zavedené biologické léčby pod PASI 50 nebo v intervalu PASI 50-75, ale se současnou hodnotou DLQI větší nebo rovno 5.

6) Léčba závažné chronické ložiskové psoriázy u dětí a dospívajících od 4 let, postihující více než 10 % tělesného povrchu (BSA) nebo PASI více než 10, u kterých reakce na lokální terapii a fototerapii nebyla dostatečná nebo nejsou pro tuto léčbu vhodnými kandidáty. Léčba se ukončí, pokud pacienti nevykáží po 16 týdnech od zahájení terapie zlepšení v parametru PASI nebo BSA alespoň o 50 %. Přípravky dodávané jako předplněná injekční stříkačka nebo předplněné pero mohou být použity pouze tehdy, je-li aplikován jejich celý objem.

7) Léčba těžké aktivní Crohnovy choroby s komplikovaným průběhem u dospělých pacientů, kteří i přes plnou a adekvátní léčbu kortikosteroidy a/nebo imunosupresivy na tuto léčbu neodpovídají, kteří ji netolerují, nebo je u nich kontraindikována.

8) Léčba pacientů se středně těžkou či těžkou formou ulcerózní kolitidy ověřené kolonoskopicky a biopsicky, u kterých došlo k selhání terapie preparáty 5-ASA a kortikoidy, AZT či 6-MP.

9) Léčba středně těžké až těžké aktivní Crohnovy choroby u pediatrických pacientů ve věku 6 až 17 let, kteří i přes plnou a adekvátní léčbu zahrnující kortikosteroid, imunomodulátor a primární nutriční terapii na tuto léčbu neodpovídají, nebo kteří tuto léčbu netolerují nebo u kterých je kontraindikována. Přípravky dodávané jako předplněná injekční stříkačka nebo předplněné pero mohou být použity pouze tehdy, je-li aplikován jejich celý objem.

10) Léčba artritidy spojené s entesitidou u dětí a dospívajících ve věku od 6 let, u nichž nebylo dosaženo

adekvátní odpovědi na konvenční léčbu nebo u nichž konvenční léčba nebyla tolerována.

11) Léčba pacientů s diagnózou axiální spondylartritida bez rentgenového průkazu ankylozující spondylitidy, s vysokou aktivitou choroby (definovanou jako BASDAI více nebo rovno 4 při dvou po sobě následujících vyšetřeních), kteří splňují následující kritéria: nález aktivní sakroiliitidy na MRI a zvýšené CRP nad dvojnásobek horní referenční meze testu dané laboratoře, u kterých selhala dosavadní léčba: nejméně dvě NSAIDs po dobu jednoho měsíce, lokální aplikace glukokortikoidů, sulfasalazin u forem s periferní artritidou. Léčba

bude ukončena, pokud nepovede k poklesu aktivity onemocnění definované jako 50 % redukce BASDAI nebo absolutní změna o 2 (škála 0-10) po 12 týdnech léčby. Zlepšení musí být udržováno během následující terapie s kontrolami v intervalu 12 týdnů.

12) Léčba aktivní středně těžké až velmi těžké formy hidradenitis suppurativa (akné inversa) u dospělých pacientů a adolescentů starších 12 let, kteří před zahájením léčby mají

a) méně než 5 zánětlivých nodulů nebo jeden absces nebo jednu drénující fistulu a jeden nebo více zánětlivých nodulů nebo 2-5 abscesů nebo drénujících fistul a méně než 10 zánětlivých nodulů, nebo

b) 2-5 abscesů nebo drénujících fistul a 10 nebo více zánětlivých nodulů, nebo

c) více než 5 abscesů nebo drénujících fistul, ale maximálně 20 drénujících fistul.

Pacienti neodpovídali na 3měsíční terapii perorálními antibiotiky nebo ji netolerují. Účinnost léčby bude vyhodnocena po 12 týdnech. U pacientů, u kterých nebude po 12 týdnech léčby adalimumabem dosaženo poklesu počtu abscesů a zánětlivých nodulů/uzlů alespoň o 25 % ve srovnání s výchozím stavem při zahájení biologické terapie, nebude léčba ze zdravotního pojištění dále hrazena.

U všech indikací je možné při nedostatečné účinnosti či intoleranci této léčivé látky pacienta převést na léčbu jinou léčivou látkou z referenční skupiny č. 70/2 nebo na jinou biologickou léčbu (ev. JAK inhibitor).

12. zařazuje léčivý přípravek:

Kód SÚKL	Název	Doplňek názvu
0250448	YUFLYMA	40MG INJ SOL 1X0,4ML I

na základě ustanovení § 15 odst. 9 písm. e) a dle ustanovení § 39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění **do referenční skupiny č. 70/2 – imunosupresiva – biologická léčiva k terapii revmatických, kožních nebo střevních onemocnění, parenterální dle vyhlášky č. 384/2007 Sb.**

a na základě ustanovení § 15 odst. 9 písm. a) a dle ustanovení § 39c odst. 7 a 8 zákona o veřejném zdravotním pojištění tomuto **léčivému přípravku nemění úhradu ze zdravotního pojištění, která nadále činí 4 968,11 Kč**

a na základě ustanovení § 15 odst. 9 písm. b) a dle ustanovení § 39b odst. 10 písm. a) a c) zákona o veřejném zdravotním pojištění a ustanovení § 34 odst. 1 písm. a) a odst. 2 a § 39 odst. 1 a 2 vyhlášky č. 376/2011 Sb. tomuto **léčivému přípravku mění podmínky úhrady ze zdravotního pojištění takto:**

S

P: Přípravek je hrazen v těchto indikacích:

1) Léčba pacientů s revmatoidní artritidou se střední a velmi vysokou aktivitou choroby (DAS28 skóre větší než 3,2), kteří nedostatečně reagují na léčbu methotrexátem,

leflunomidem nebo sulfasalazinem (při podávání těchto DMARD po dobu nejméně 6 měsíců). Terapie by měla vést k poklesu aktivity onemocnění během 3 měsíců léčby a k dosažení remise (DAS28 méně než 2,6), nebo alespoň stavu nízké aktivity onemocnění (DAS28 méně než 3,2) během 6 měsíců léčby. Jestliže remise nebo nízké aktivity onemocnění není během 6 měsíců dosaženo, nebo dojde-li k poklesu účinnosti zavedené terapie při následných kontrolách v intervalu 3 měsíců, léčba je ukončena. Přípravek se podává v kombinaci s methotrexátem, ale lze jej podávat i v monoterapii při nesnášenlivosti methotrexátu nebo v případech, kdy pokračování v léčbě methotrexátem není možné.

2) Léčba aktivní polyartikulární juvenilní idiopatické artritidy v kombinaci s methotrexátem u dětí a dospívajících ve věku 2-17 let, u nichž nebylo dosaženo adekvátní terapeutické odpovědi na léčbu methotrexátem. Přípravek se podává v kombinaci s methotrexátem, ale lze jej podávat i v monoterapii při nesnášenlivosti methotrexátu nebo v případech, kdy pokračování v léčbě methotrexátem není možné. Přípravky dodávané jako předplněná injekční stříkačka nebo předplněné pero mohou být použity pouze tehdy, je-li aplikován jejich celý objem.

3) Léčba aktivní a progresivní psoriatické artritidy u dospělých v případech, kdy po předchozím podání chorobu modifikujících antirevmatických léků nebylo dosaženo adekvátní terapeutické odpovědi.

4) Léčba dospělých se závažnou aktivní ankylozující spondylitidou se závažnými axiálními symptomy, zvýšenými serologickými markery zánětlivé aktivity, jestliže nebylo dosaženo adekvátní terapeutické odpovědi konvenční léčbou.

5) Léčba psoriázy u dospělých:

- se středně těžkou až těžkou psoriázou s PASI více než 10, kteří nemají odpověď na topickou léčbu a fototerapii,

- se středně těžkou až těžkou psoriázou s PASI více než 10 se současnou aktivní psoriatickou artropatií, kde nelze použít methotrexát z důvodů nedostatečné účinnosti, intolerance či kontraindikace.

Ukončení léčby daným biologikem nebo přímé převedení na další biologikum je indikováno v případě:

- nedosažení hodnoty PASI 75 po 3 resp. 4 měsících (podle druhu přípravku) úvodní léčby,
- poklesu účinnosti zavedené biologické léčby pod PASI 50 nebo v intervalu PASI 50-75, ale se současnou hodnotou DLQI větší nebo rovno 5.

6) Léčba závažné chronické ložiskové psoriázy u dětí a dospívajících od 4 let, postihující více než 10 % tělesného povrchu (BSA) nebo PASI více než 10, u kterých reakce na lokální terapii a fototerapii nebyla dostatečná nebo nejsou pro tuto léčbu vhodnými kandidáty. Léčba se ukončí, pokud pacienti nevykáží po 16 týdnech od zahájení terapie zlepšení v parametru PASI nebo BSA alespoň o 50 %. Přípravky dodávané jako předplněná injekční stříkačka nebo předplněné pero mohou být použity pouze tehdy, je-li aplikován jejich celý objem.

7) Léčba těžké aktivní Crohnovy choroby s komplikovaným průběhem u dospělých pacientů, kteří i přes plnou a adekvátní léčbu kortikosteroidy a/nebo imunosupresivy na tuto léčbu neodpovídají, kteří ji netolerují, nebo je u nich kontraindikována.

8) Léčba pacientů se středně těžkou či těžkou formou ulcerózní kolitidy ověřené kolonoskopicky a biopticky, u kterých došlo k selhání terapie preparáty 5-ASA a kortikoidy, AZT či 6-MP.

9) Léčba středně těžké až těžké aktivní Crohnovy choroby u pediatrických pacientů ve věku 6 až 17 let, kteří i přes plnou a adekvátní léčbu zahrnující kortikosteroid, imunomodulátor a primární nutriční terapii na tuto léčbu neodpovídají, nebo kteří tuto léčbu netolerují nebo u kterých je kontraindikována. Přípravky dodávané jako předplněná injekční stříkačka nebo předplněné pero mohou být použity pouze tehdy, je-li aplikován jejich celý objem.

10) Léčba artritidy spojené s entesitidou u dětí a dospívajících ve věku od 6 let, u nichž nebylo dosaženo

adekvátní odpovědi na konvenční léčbu nebo u nichž konvenční léčba nebyla tolerována.

11) Léčba pacientů s diagnózou axiální spondylartritida bez rentgenového průkazu ankylozující spondylitidy, s vysokou aktivitou choroby (definovanou jako BASDAI více nebo rovno 4 při dvou po sobě následujících vyšetřeních), kteří splňují následující kritéria: nález aktivní sakroiliitidy na MRI a zvýšené CRP nad dvojnásobek horní referenční meze testu dané laboratoře, u kterých selhala dosavadní léčba: nejméně dvě NSAIDs po dobu jednoho měsíce, lokální aplikace glukokortikoidů, sulfasalazin u forem s periferní artritidou. Léčba bude ukončena, pokud nepovede k poklesu aktivity onemocnění definované jako 50 % redukce BASDAI nebo absolutní změna o 2 (škála 0-10) po 12 týdnech léčby. Zlepšení musí být udržováno během následující terapie s kontrolami v intervalu 12 týdnů.

12) Léčba aktivní středně těžké až velmi těžké formy hidradenitis suppurativa (akné inversa) u dospělých pacientů a adolescentů starších 12 let, kteří před zahájením léčby mají

a) méně než 5 zánětlivých nodulů nebo jeden absces nebo jednu drénující fistulu a jeden nebo více zánětlivých nodulů nebo 2-5 abscesů nebo drénujících fistul a méně než 10 zánětlivých nodulů, nebo

b) 2-5 abscesů nebo drénujících fistul a 10 nebo více zánětlivých nodulů, nebo

c) více než 5 abscesů nebo drénujících fistul, ale maximálně 20 drénujících fistul.

Pacienti neodpovídali na 3měsíční terapii perorálními antibiotiky nebo ji netolerují. Účinnost léčby bude vyhodnocena po 12 týdnech. U pacientů, u kterých nebude po 12 týdnech léčby adalimumabem dosaženo poklesu počtu abscesů a zánětlivých nodulů/uzlů alespoň o 25 % ve srovnání s výchozím stavem při zahájení biologické terapie, nebude léčba ze zdravotního pojištění dále hrazena.

U všech indikací je možné při nedostatečné účinnosti či intoleranci této léčivé látky pacienta převést na léčbu jinou léčivou látkou z referenční skupiny č. 70/2 nebo na jinou biologickou léčbu (ev. JAK inhibitor).“

II.

Odvolání

Odvolatel SZP podal dne 27.12. 2021 proti napadenému rozhodnutí elektronicky se zaručeným elektronickým podpisem odvolání. Odvolání bylo podáno včas. Odvolatel SZP napadal napadené rozhodnutí v celém rozsahu a domáhal se jeho zrušení a navrácení věci Ústavu k novému projednání.

Odvolatel VZP podal dne 27. 12. 2021 proti napadenému rozhodnutí elektronicky skrze datovou schránku odvolání. Odvolání bylo podáno včas. Odvolatel VZP napadal napadené rozhodnutí v celém rozsahu a domáhal se jeho zrušení a navrácení věci Ústavu k novému projednání.

Dne 11. 7. 2024 bylo Ústavu doručeno podání žadatele, kterým vzal žadatel svoji žádost v celém rozsahu zpět (dále jen „zpětvzetí žádosti“).

Dne 15. 7. 2024 vydal Ústav usnesení č. j. suk1174750/2024, sp. zn. SUKLS227777/2021, jímž postoupil zpětvzetí žádosti ministerstvu coby věcně a místně příslušnému správnímu orgánu.

Dle § 66 odst. 1 písm. a) správního řádu platí, že *„Řízení o žádosti správní orgán usnesením zastaví, jestliže žadatel vzal svou žádost zpět; jestliže je žadatelů více, musí se zpětvzetím souhlasit všichni žadatelé; ve sporném řízení správní orgán řízení nezastaví, pokud se zpětvzetím odpůrce z vážných důvodů nesouhlasí“*.

Podle § 45 odst. 4 správního řádu platí, že žadatel může vzít žádost zpět, přičemž toto právo nelze uplatnit v době od vydání rozhodnutí správního orgánu prvního stupně do zahájení odvolacího řízení. *A contrario* lze tudíž dovodit, že žadatel může vzít žádost zpět v průběhu odvolací fáze správního řízení. Zpětvzetí žádosti je dispozičním právem žadatele nakládat s předmětem řízení o žádosti.

V předmětném správním řízení je pouze jeden žadatel.

Podáním zpětvzetí žádosti nastala skutečnost, jež dle § 66 odst. 1 písm. a) správního řádu odůvodňuje zastavení řízení.

Dle § 90 odst. 4 správního řádu platí, že jestliže odvolací orgán zjistí, že nastala skutečnost odůvodňující zastavení řízení, bez dalšího zruší napadené rozhodnutí a řízení zastaví.

III.

Na základě všech výše uvedených důvodů bylo rozhodnuto tak, jak je uvedeno ve výrokové části tohoto rozhodnutí.

P o u č e n í :

Proti tomuto rozhodnutí se nelze podle § 91 odst. 1 správního řádu dále odvolat.

OTISK ÚŘEDNÍHO RAZÍTKA

Mgr. Zdenka Pešková
zástupkyně vedoucího oddělení zdravotnických prostředků
a cenové a úhradové regulace
podepsáno elektronicky