



MINISTERSTVO ZDRAVOTNICTVÍ  
ČESKÉ REPUBLIKY

Vyvěšeno dne: 6. 12. 2018

Rozhodnutí nabylo právní moci dne:

V Praze dne 6. prosince 2018  
č. j.: MZDR 36710/2016-2/FAR  
sp. zn. FAR: L41/2016  
k sp. zn.: SUKLS50285/2016



MZDRX00WDLVH

## ROZHODNUTÍ

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

- **Česká průmyslová zdravotní pojišťovna,**  
se sídlem Jeremenkova 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
- **Revírní bratrská pokladna, zdravotní pojišťovna,**  
se sídlem Michálkovická 967/108, 710 00 Slezská Ostrava, IČO: 47673036
- **Vojenská zdravotní pojišťovna České republiky,**  
se sídlem Drahobejlůva 1404/4, 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 Kodaňská 1441/46, 101 00 Praha 10, IČO: 47114304

**všichni výše uvedení společně zastoupení Ing. Marcelou Malinovou,**  
datum narození: 25. 6. 1965, pobýtem: Polní 331, Hostouň

- **Všeobecná zdravotní pojišťovna České republiky,**  
se sídlem Orlická 4/2020, 130 00 Praha 3, IČO: 41197518
- **Pfizer Limited,**  
se sídlem Ramsgate Road, Sandwich, Kent CT13 9NJ, Velká Británie  
zastoupena: Pfizer, spol. s r.o., Stroupežnického 17, 150 00 Praha 5, IČO: 49244809
- **Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o.,**  
se sídlem Radlická 3185/1c, 150 00 Praha 5, IČO: 25629646
- **Accord Healthcare Limited,**  
se sídlem Sage House, Pinner Road 319, HA1 4HF Middlesex, North Harrow, Velká Británie  
zastoupena: Zuzana Nováková, narozena: 7. 11. 1989, trvale bytem: Pod Kesnerkou 39,  
15000 Praha 5
- **Actavis Group PTC ehf.,**  
se sídlem Reykjavíkurvegur 76-78, 220 Hafnarfjörður, Island  
zastoupena: Jana Bánhidaiová, narozena 2. 3. 1964, bytem Nad Meandry 3290/5, 106 00  
Praha 10
- **EBEWE Pharma Ges.m.b.H. Nfg.KG,**  
se sídlem Mondseestrasse 11, 4866 Unterach, Rakousko  
zastoupena: SANDOZ s.r.o., U nákladového nádraží 3265/10, 130 00 Praha 3, IČO:  
41692861
- **Fresenius Kabi Oncology Plc.,**  
se sídlem Lion Court, Farnham Road, GU35 0NF Bordon, Hampshire, Velká Británie  
zastoupena: Fresenius Kabi s. r. o., Želetavská 1525/1, 140 00 Praha 4, IČO: 25135228
- **Teva B.V.**  
se sídlem Swensweg 5, 2031GA Haarlem, Nizozemsko
- **Medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH,**  
se sídlem Fehlandtstrasse 3, 20354 Hamburg, Německo  
zastoupena: PharmDr. Josef Krčmář, Ph.D., narozen 20. 9. 1975, bytem V Újezdech 10,  
621 00 Brno
- **Fresenius Kabi s. r. o.,**  
se sídlem Želetavská 1525/1, 140 00 Praha 4, IČO: 25135228

- **Mylan S.A.S.,**

se sídlem Allée des Parcs 117, F 69792 Saint-Priest, Cedex, Francie  
zastoupena: MYLAN PHARMACEUTICALS s.r.o., Průběžná 1108/77, 100 00 Praha 10,  
IČO: 28392779

- **Bristol-Myers Squibb spol. s r.o.,**

se sídlem Budějovická 778/3, 140 00 Praha 4, IČO: 43004351

- **AVENTIS PHARMA S. A.**

se sídlem Avenue Raymond Aron 20, F-92160 Antony, Francouzská republika  
zastoupena: sanofi-aventis, s.r.o., Evropská 846/176a, 160 00 Praha 6, IČO: 44848200

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

se sídlem Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovinsko  
zastoupena: Ing. Jiří Frantl, narozen 19. 9. 1956, bytem Pihelská 937/13, 184 00 Praha 8,  
doručovací adresa: KRKA ČR s.r.o., Sokolovská 79, 18600 Praha 8, IČO: 65408977

**rozhodlo** o odvolání účastníků řízení Fresenius Kabi s. r. o., se sídlem Želetavská 1525/1, 140 00 Praha 4, IČO: 25135228 a Fresenius Kabi Oncology Plc., se sídlem Lion Court, Farnham Road, GU35 0NF Bordon, Hampshire, Velká Británie, zastoupena odvolatelem Fresenius Kabi s. r. o. (dále jen jako „**odvolatelé**“) proti rozhodnutí Státního ústavu pro kontrolu léčiv (dále jen „Ústav“) ze dne 7. 4. 2016, č.j. suk111949/2016, sp. zn. SUKLS50285/2016 (dále také jen „napadené rozhodnutí“), vydanému ve společném správním řízení o zkrácené revizi systému úhrad léčivých přípravků v zásadě terapeuticky zaměnitelných s léčivými přípravky náležejícími do referenční skupiny č. 63/1 – taxany, parenterální, ve smyslu vyhlášky č. 384/2007 Sb., o seznamu referenčních skupin, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „vyhláška č. 384/2007 Sb.“), tj.

| Kód Ústavu: | Název léčivého přípravku:    | Doplněk názvu:          |
|-------------|------------------------------|-------------------------|
| 0016972     | ANZATAX 6 MG/ML              | IVN INF CNC SOL 5ML     |
| 0016973     | ANZATAX 6 MG/ML              | IVN INF CNC SOL 16.7ML  |
| 0016975     | ANZATAX 6 MG/ML              | IVN INF CNC SOL 50ML    |
| 0169225     | BREVITAX 6 MG/ML             | IVN INF CNC SOL 5ML     |
| 0169227     | BREVITAX 6 MG/ML             | IVN INF CNC SOL 16.7ML  |
| 0169228     | BREVITAX 6 MG/ML             | IVN INF CNC SOL 50ML    |
| 0193327     | DOCETAXEL ACCORD 160 MG/8 ML | IVN INF CNC SOL 1X8ML   |
| 0193325     | DOCETAXEL ACCORD 20 MG/1 ML  | IVN INF CNC SOL 1X1ML   |
| 0193326     | DOCETAXEL ACCORD 80 MG/4 ML  | IVN INF CNC SOL 1X4ML   |
| 0156713     | DOCETAXEL ACTAVIS 20 MG/ML   | IVN INF CNC SOL 1X1ML I |

|         |  |                                  |
|---------|--|----------------------------------|
| 0156714 | DOCETAXEL ACTAVIS 20 MG/ML                                     | IVN INF CNC SOL 1X4ML I          |
| 0156715 | DOCETAXEL ACTAVIS 20 MG/ML                                     | IVN INF CNC SOL 1X7ML I          |
| 0169438 | DOCETAXEL ACTAVIS 20 MG/ML                                     | IVN INF CNC SOL 1X1ML II         |
| 0169439 | DOCETAXEL ACTAVIS 20 MG/ML                                     | IVN INF CNC SOL 1X4ML II         |
| 0169440 | DOCETAXEL ACTAVIS 20 MG/ML                                     | IVN INF CNC SOL 1X7ML II         |
| 0142874 | DOCETAXEL EBEWE 10 MG/ML<br>KONCENTRÁT PRO INFUZNÍ<br>ROZTOK   | IVN INF CNC SOL 1X2ML            |
| 0142877 | DOCETAXEL EBEWE 10 MG/ML<br>KONCENTRÁT PRO INFUZNÍ<br>ROZTOK   | IVN INF CNC SOL 1X8ML            |
| 0127909 | DOCETAXEL HOSPIRA 10 MG/ML<br>KONCENTRÁT PRO INFUZNÍ<br>ROZTOK | IVN INF CNC SOL 1X2ML I          |
| 0127910 | DOCETAXEL HOSPIRA 10 MG/ML<br>KONCENTRÁT PRO INFUZNÍ<br>ROZTOK | IVN INF CNC SOL 1X8ML I          |
| 0127911 | DOCETAXEL HOSPIRA 10 MG/ML<br>KONCENTRÁT PRO INFUZNÍ<br>ROZTOK | IVN INF CNC SOL 1X16ML I         |
| 0193322 | DOCETAXEL KABI 120 MG/6 ML                                     | IVN INF CNC SOL 1X6ML            |
| 0193323 | DOCETAXEL KABI 160 MG/8 ML                                     | IVN INF CNC SOL 1X8ML            |
| 0193324 | DOCETAXEL KABI 180 MG/9 ML                                     | IVN INF CNC SOL 1X9ML            |
| 0193645 | DOCETAXEL KABI 20 MG/1 ML                                      | IVN INF CNC SOL 1X1ML            |
| 0193321 | DOCETAXEL KABI 80 MG/4 ML                                      | IVN INF CNC SOL 1X4ML            |
| 0197680 | DOCETAXEL TEVA 20 MG/ML<br>KONCENTRÁT PRO INFUZNÍ<br>ROZTOK    | IVN INF CNC SOL 1X1ML            |
| 0197681 | DOCETAXEL TEVA 20 MG/ML<br>KONCENTRÁT PRO INFUZNÍ<br>ROZTOK    | IVN INF CNC SOL 1X4ML            |
| 0167356 | DOCETAXEL TEVA 20 MG/0,72 ML                                   | INF CSL LQF<br>1X0.72ML+1X1.28ML |
| 0167357 | DOCETAXEL TEVA 80 MG/2,88 ML                                   | INF CSL LQF<br>1X2.88ML+1X5.12ML |
| 0122139 | PACLIMEDAC 6 MG/ML<br>KONCENTRÁT PRO INFUZNÍ<br>ROZTOK         | IVN INF CNC SOL 1X5ML            |
| 0122140 | PACLIMEDAC 6 MG/ML<br>KONCENTRÁT PRO INFUZNÍ<br>ROZTOK         | IVN INF CNC SOL 1X16.7ML         |
| 0122141 | PACLIMEDAC 6 MG/ML   | IVN INF CNC SOL 1X50ML           |

|         |   |                          |
|---------|---|--------------------------|
|         | KONCENTRÁT PRO INFUZNÍ ROZTOK                             |                          |
| 0104239 | PACLITAXEL EBEWE 6 MG/ML<br>KONCENTRÁT PRO INFUZNÍ ROZTOK | IVN INF CNC SOL 1X5ML    |
| 0104240 | PACLITAXEL EBEWE 6 MG/ML<br>KONCENTRÁT PRO INFUZNÍ ROZTOK | IVN INF CNC SOL 1X16.7ML |
| 0104241 | PACLITAXEL EBEWE 6 MG/ML<br>KONCENTRÁT PRO INFUZNÍ ROZTOK | IVN INF CNC SOL 1X25ML   |
| 0104242 | PACLITAXEL EBEWE 6 MG/ML<br>KONCENTRÁT PRO INFUZNÍ ROZTOK | IVN INF CNC SOL 1X50ML   |
| 0131859 | PACLITAXEL KABI 6 MG/ML<br>KONCENTRÁT PRO INFUZNÍ ROZTOK  | IVN INF CNC SOL 1X5ML    |
| 0131861 | PACLITAXEL KABI 6 MG/ML<br>KONCENTRÁT PRO INFUZNÍ ROZTOK  | IVN INF CNC SOL 1X16.7ML |
| 0131863 | PACLITAXEL KABI 6 MG/ML<br>KONCENTRÁT PRO INFUZNÍ ROZTOK  | IVN INF CNC SOL 1X50ML   |
| 0176461 | PACLITAXEL KABI 6 MG/ML<br>KONCENTRÁT PRO INFUZNÍ ROZTOK  | IVN INF CNC SOL 1X25ML   |
| 0176463 | PACLITAXEL KABI 6 MG/ML<br>KONCENTRÁT PRO INFUZNÍ ROZTOK  | IVN INF CNC SOL 1X100ML  |
| 0136246 | PACLITAXEL MYLAN 6 MG/ML                                  | IVN INF CNC SOL 1X5ML    |
| 0136247 | PACLITAXEL MYLAN 6 MG/ML                                  | IVN INF CNC SOL 1X16,7ML |
| 0136248 | PACLITAXEL MYLAN 6 MG/ML                                  | IVN INF CNC SOL 1X50ML   |
| 0044134 | TAXOL PRO INJ   | IVN INF CNC SOL 1X16.7ML |
| 0050083 | TAXOL PRO INJ   | IVN INF CNC SOL 1X50ML   |
| 0076204 | TAXOL PRO INJ.  | IVN INF CNC SOL 1X5ML    |
| 0167638 | TAXOTERE 160 MG/8 ML                                      | IVN INF CNC SOL 1X8ML    |
| 0149960 | TAXOTERE 20 MG/1 ML                                       | IVN INF CNC SOL 1X1ML    |
| 0149961 | TAXOTERE 80 MG/4 ML                                       | IVN INF CNC SOL 1X4ML    |
| 0188947 | TOLNEXA 20 MG/ML  | IVN INF CNC SOL 1X1ML    |
| 0188948 | TOLNEXA 20 MG/ML  | IVN INF CNC SOL 1X4ML    |
| 0188949 | TOLNEXA 20 MG/ML  | IVN INF CNC SOL 1X8ML    |

(dále také jen „předmětné léčivé přípravky“)

t a k t o:

**I. Podle ustanovení § 90 odst. 4 ve spojení s ustanovením § 66 odst. 1 písm. f) správního řádu se výroky č. 2 – 7, 37 – 39 a 50 napadeného rozhodnutí ruší a řízení se v tomto rozsahu zastavuje,**

**II. podle ustanovení § 90 odst. 5 správního řádu se odvolání zamítají a napadené rozhodnutí se ve zbylé části potvrzuje.**

### **O d ů v o d n ě n í :**

#### **I.**

Ministerstvo zdravotnictví (dále jen „odvolací orgán“ nebo „ministerstvo“) na úvod svého rozhodnutí uvádí stručný souhrn dosavadního průběhu předmětného správního řízení.

Ústav dne 17. 2. 2016 zahájil na žádost Všeobecné zdravotní pojišťovny České republiky, sídlem Orlická 2020/4, 130 00 Praha 3 v rámci zkrácené revize systému úhrad ve smyslu ustanovení § 39p zákona č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon č. 48/1997 Sb.“ nebo „zákon o veřejném zdravotním pojištění“), správní řízení o změně výše a podmínek úhrady předmětných léčivých přípravků (dále také jen „předmětné správní řízení“).

Ústav vydal dne 7. 4. 2016 napadené rozhodnutí, ve kterém rozhodl tak, že Ústav:

#### **„1.**

*Stanovuje na základě ustanovení § 15 odst. 9 písm. f) a v souladu s ustanovením § 39c odst. 2 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění v návaznosti na ustanovení § 16 odst. 2 vyhlášky č. 376/2011 Sb., kterou se provádějí některá ustanovení zákona o veřejném zdravotním pojištění (dále jen „vyhláška č. 376/2011 Sb.“) pro referenční skupinu č. 63/1 – taxany, parenterální základní úhradu ve výši **79,2918 Kč** za obvyklou denní terapeutickou dávku (dále jen ODTD).*

*Tento výrok rozhodnutí je ve smyslu § 140 odst. 2 a 7 správního řádu podmiňujícím výrokem ke všem dalším výrokům uvedeným v tomto rozhodnutí, tj. k výrokům 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 23, 24, 25, 26, 27, 28, 29, 30, 31, 32, 33, 34, 35, 36, 37, 38, 39, 40, 41, 42, 43, 44, 45, 46, 47, 48, 49, 50, 51, 52, 53, 54, které jsou ve vztahu k tomuto výroku výroky navazujícími.*

#### **2.**

Na základě ustanovení § 15 odst. 9 písm. e) a dle ustanovení § 39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění zařazuje léčivý přípravek

| Kód Ústavu: | Název léčivého přípravku: | Doplňek názvu:      |
|-------------|---------------------------|---------------------|
| 0016972     | ANZATAX 6 MG/ML           | IVN INF CNC SOL 5ML |

do referenční skupiny č. 63/1 – taxany, parenterální dle vyhlášky č. 384/2007 Sb., o seznamu referenčních skupin, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „vyhláška č. 384/2007 Sb.“),

a mění výši úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku na základě § 15 odst. 9 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění tak, že činí **165,00 Kč**,

a podmínky úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku na základě § 15 odst. 9 písm. b) a dle § 39b odst. 10 písm. a) a c) zákona o veřejném zdravotním pojištění a ustanovení § 34 odst. 1 a 2 a § 36 odst. 2 vyhlášky č. 376/2011 Sb., kterou se provádějí některá ustanovení zákona o veřejném zdravotním pojištění (dále jen „vyhláška č. 376/2011 Sb.“) zůstávají stanoveny takto:

A/ONK

P: Paklitaxel je hrazen u pacientů:

- 1) a) v primární kombinované chemoterapii časných stadií karcinomu ovaria zvýšeného rizika (I.a,b, G3, Ic, G2-3) nebo pokročilých stadií karcinomu ovaria,
- b) po selhání primární léčby karcinomů ovaria senzitivních k cisplatině (při recidivě v odstupu delším než 6 měsíců),
2. a) s generalizovaným karcinomem prsu v další linii po selhání standardní léčby,
- b) v první volbě pro kombinovanou chemoterapii generalizovaného karcinomu prsu s postižením jedné metastatické lokalizace (játra, plíce) u premenopauzálních žen ER negativních,
- c) v první linii léčby metastatického karcinomu prsu u HER2 pozitivních pacientek v kombinaci s trastuzumabem
- d) v adjuvantním podání v případě postižených lymfatických uzlin u pre- a perimenopauzálních pacientek s negativními estrogenovými receptory,
3. v terapii nemalobuněčného karcinomu plic u chemoterapií nepředléčených nemocných při radikálním léčebném záměru

3.

Na základě ustanovení § 15 odst. 9 písm. e) a dle ustanovení § 39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění zařazuje léčivý přípravek

| Kód Ústavu: | Název léčivého přípravku: | Doplňek názvu:         |
|-------------|---------------------------|------------------------|
| 0016973     | ANZATAX 6 MG/ML           | IVN INF CNC SOL 16.7ML |

do referenční skupiny č. 63/1 – taxany, parenterální dle vyhlášky č. 384/2007 Sb.,

a mění výši úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku na základě § 15 odst. 9 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění tak, že činí **550,00 Kč**,

a podmínky úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku na základě § 15 odst. 9 písm. b) a dle § 39b odst. 10 písm. a) a c) zákona o veřejném zdravotním pojištění a ustanovení § 34 odst. 1 a 2 a § 36 odst. 2 vyhlášky č. 376/2011 Sb. zůstávají stanoveny takto:

A/ONK

P: Paklitaxel je hrazen u pacientů:

- 1) a) v primární kombinované chemoterapii časných stadií karcinomu ovaria zvýšeného rizika (I.a,b, G3, Ic, G2-3) nebo pokročilých stadií karcinomu ovaria,  
b) po selhání primární léčby karcinomů ovaria senzitivních k cisplatině (při recidivě v odstupu delším než 6 měsíců),  
2. a) s generalizovaným karcinomem prsu v další linii po selhání standardní léčby,  
b) v první volbě pro kombinovanou chemoterapii generalizovaného karcinomu prsu s postižením jedné metastatické lokalizace (játra, plíce) u premenopauzálních žen ER negativních,  
c) v první linii léčby metastatického karcinomu prsu u HER2 pozitivních pacientek v kombinaci s trastuzumabem  
d) v adjuvantním podání v případě postižených lymfatických uzlin u pre- a perimenopauzálních pacientek s negativními estrogenovými receptory,  
3. v terapii nemalobuněčného karcinomu plic u chemoterapii nepředléčených nemocných při radikálním léčebném záměru

4.

Na základě ustanovení § 15 odst. 9 písm. e) a dle ustanovení § 39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění zařazuje léčivý přípravek

| Kód Ústavu: | Název léčivého přípravku: | Doplněk názvu:       |
|-------------|---------------------------|----------------------|
| 0016975     | ANZATAX 6 MG/ML           | IVN INF CNC SOL 50ML |

do referenční skupiny č. 63/1 – taxany, parenterální dle vyhlášky č. 384/2007 Sb.,

a mění výši úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku na základě § 15 odst. 9 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění tak, že činí **1 650,00 Kč**,

a podmínky úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku na základě § 15 odst. 9 písm. b) a dle § 39b odst. 10 písm. a) a c) zákona o veřejném zdravotním pojištění a ustanovení § 34 odst. 1 a 2 a § 36 odst. 2 vyhlášky č. 376/2011 Sb. zůstávají stanoveny takto:

A/ONK

P: Paklitaxel je hrazen u pacientů:



- 1) a) v primární kombinované chemoterapii časných stadií karcinomu ovaria zvýšeného rizika (I.a,b, G3, Ic, G2-3) nebo pokročilých stadií karcinomu ovaria,  
 b) po selhání primární léčby karcinomů ovaria senzitivních k cisplatině (při recidivě v odstupu delším než 6 měsíců),  
 2. a) s generalizovaným karcinomem prsu v další linii po selhání standardní léčby,  
 b) v první volbě pro kombinovanou chemoterapii generalizovaného karcinomu prsu s postižením jedné metastatické lokalizace (játra, plíce) u premenopauzálních žen ER negativních,  
 c) v první linii léčby metastatického karcinomu prsu u HER2 pozitivních patientek v kombinaci s trastuzumabem  
 d) v adjuvantním podání v případě postižených lymfatických uzlin u pre- a perimenopauzálních patientek s negativními estrogenovými receptory,  
 3. v terapii nemalobuněčného karcinomu plic u chemoterapií nepředlčených nemocných při radikálním léčebném záměru

## 5.

Na základě ustanovení § 15 odst. 9 písm. e) a dle ustanovení § 39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění zařazuje léčivý přípravek

| Kód Ústavu: | Název léčivého přípravku: | Doplněk názvu:      |
|-------------|---------------------------|---------------------|
| 0169225     | BREVITAX 6 MG/ML          | IVN INF CNC SOL 5ML |

do referenční skupiny č. 63/1 – taxany, parenterální dle vyhlášky č. 384/2007 Sb.,

a mění výši úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku na základě § 15 odst. 9 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění tak, že činí **165,00 Kč**,

a podmínky úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku na základě § 15 odst. 9 písm. b) a dle § 39b odst. 10 písm. a) a c) zákona o veřejném zdravotním pojištění a ustanovení § 34 odst. 1 a 2 a § 36 odst. 2 vyhlášky č. 376/2011 Sb. zůstávají stanoveny takto:

A/ONK

P: Paklitaxel je hrazen u pacientů:

- 1) a) v primární kombinované chemoterapii časných stadií karcinomu ovaria zvýšeného rizika (I.a,b, G3, Ic, G2-3) nebo pokročilých stadií karcinomu ovaria,  
 b) po selhání primární léčby karcinomů ovaria senzitivních k cisplatině (při recidivě v odstupu delším než 6 měsíců),  
 2. a) s generalizovaným karcinomem prsu v další linii po selhání standardní léčby,  
 b) v první volbě pro kombinovanou chemoterapii generalizovaného karcinomu prsu s postižením jedné metastatické lokalizace (játra, plíce) u premenopauzálních žen ER negativních,  
 c) v první linii léčby metastatického karcinomu prsu u HER2 pozitivních patientek v kombinaci s trastuzumabem  
 d) v adjuvantním podání v případě postižených lymfatických uzlin u pre- a perimenopauzálních patientek s negativními estrogenovými receptory,

3. v terapii nemalobuněčného karcinomu plic u chemoterapií nepředléčených nemocných při radikálním léčebném záměru

6.

Na základě ustanovení § 15 odst. 9 písm. e) a dle ustanovení § 39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění zařazuje léčivý přípravek

| Kód Ústavu: | Název léčivého přípravku: | Doplňek názvu:         |
|-------------|---------------------------|------------------------|
| 0169227     | BREVITAX 6 MG/ML          | IVN INF CNC SOL 16.7ML |

do referenční skupiny č. 63/1 – taxany, parenterální dle vyhlášky č. 384/2007 Sb.,

a mění výši úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku na základě § 15 odst. 9 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění tak, že činí **550,00 Kč**,

a podmínky úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku na základě § 15 odst. 9 písm. b) a dle § 39b odst. 10 písm. a) a c) zákona o veřejném zdravotním pojištění a ustanovení § 34 odst. 1 a 2 a § 36 odst. 2 vyhlášky č. 376/2011 Sb. zůstávají stanoveny takto:

A/ONK

P: Paklitaxel je hrazen u pacientů:

1) a) v primární kombinované chemoterapii časných stadií karcinomu ovaria zvýšeného rizika (I.a,b, G3, Ic, G2-3) nebo pokročilých stadií karcinomu ovaria,

b) po selhání primární léčby karcinomů ovaria senzitivních k cisplatině (při recidivě v odstupu delším než 6 měsíců),

2. a) s generalizovaným karcinomem prsu v další linii po selhání standardní léčby,

b) v první volbě pro kombinovanou chemoterapii generalizovaného karcinomu prsu s postižením jedné metastatické lokalizace (játra, plíce) u premenopauzálních žen ER negativních,

c) v první linii léčby metastatického karcinomu prsu u HER2 pozitivních pacientek v kombinaci s trastuzumabem

d) v adjuvantním podání v případě postižených lymfatických uzlin u pre- a perimenopauzálních pacientek s negativními estrogenovými receptory,

3. v terapii nemalobuněčného karcinomu plic u chemoterapií nepředléčených nemocných při radikálním léčebném záměru

7.

Na základě ustanovení § 15 odst. 9 písm. e) a dle ustanovení § 39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění zařazuje léčivý přípravek

| Kód Ústavu: | Název léčivého přípravku: | Doplňek názvu:       |
|-------------|---------------------------|----------------------|
| 0169228     | BREVITAX 6 MG/ML          | IVN INF CNC SOL 50ML |

do referenční skupiny č. 63/1 – taxany, parenterální dle vyhlášky č. 384/2007 Sb.,

a mění výši úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku na základě § 15 odst. 9 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění tak, že činí **1 650,00 Kč**,

a podmínky úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku na základě § 15 odst. 9 písm. b) a dle § 39b odst. 10 písm. a) a c) zákona o veřejném zdravotním pojištění a ustanovení § 34 odst. 1 a 2 a § 36 odst. 2 vyhlášky č. 376/2011 Sb. zůstávají stanoveny takto:

A/ONK

P: Paklitaxel je hrazen u pacientů:

1) a) v primární kombinované chemoterapii časných stadií karcinomu ovaria zvýšeného rizika (I.a,b, G3, Ic, G2-3) nebo pokročilých stadií karcinomu ovaria,

b) po selhání primární léčby karcinomů ovaria senzitivních k cisplatině (při recidivě v odstupu delším než 6 měsíců),

2. a) s generalizovaným karcinomem prsu v další linii po selhání standardní léčby,

b) v první volbě pro kombinovanou chemoterapii generalizovaného karcinomu prsu s postižením jedné metastatické lokalizace (játra, plíce) u premenopauzálních žen ER negativních,

c) v první linii léčby metastatického karcinomu prsu u HER2 pozitivních pacientek v kombinaci s trastuzumabem

d) v adjuvantním podání v případě postižených lymfatických uzlin u pre- a perimenopauzálních pacientek s negativními estrogenovými receptory,

3. v terapii nemalobuněčného karcinomu plic u chemoterapií nepředléčených nemocných při radikálním léčebném záměru

8.

Na základě ustanovení § 15 odst. 9 písm. e) a dle ustanovení § 39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění zařazuje léčivý přípravek

| Kód Ústavu: | Název léčivého přípravku:                           | Doplňek názvu:        |
|-------------|---|-----------------------|
| 0122139     | PACLIMEDAC 6 MG/ML KONCENTRÁT<br>PRO INFUZNÍ ROZTOK | IVN INF CNC SOL 1X5ML |

do referenční skupiny č. 63/1 – taxany, parenterální dle vyhlášky č. 384/2007 Sb.,

a mění výši úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku na základě § 15 odst. 9 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění tak, že činí **165,00 Kč**,

a podmínky úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku na základě § 15 odst. 9 písm. b) a dle § 39b odst. 10 písm. a) a c) zákona o veřejném zdravotním pojištění a ustanovení § 34 odst. 1 a 2 a § 36 odst. 2 vyhlášky č. 376/2011 Sb. zůstávají stanoveny takto:

A/ONK

*P: Paklitaxel je hrazen u pacientů:*

1) a) v primární kombinované chemoterapii časných stadií karcinomu ovaria zvýšeného rizika (I.a,b, G3, Ic, G2-3) nebo pokročilých stadií karcinomu ovaria,

b) po selhání primární léčby karcinomů ovaria senzitivních k cisplatině (při recidivě v odstupu delším než 6 měsíců),

2. a) s generalizovaným karcinomem prsu v další linii po selhání standardní léčby,

b) v první volbě pro kombinovanou chemoterapii generalizovaného karcinomu prsu s postižením jedné metastatické lokalizace (játra, plíce) u premenopauzálních žen ER negativních,

c) v první linii léčby metastatického karcinomu prsu u HER2 pozitivních pacientek v kombinaci s trastuzumabem

d) v adjuvantním podání v případě postižených lymfatických uzlin u pre- a perimenopauzálních pacientek s negativními estrogenovými receptory,

3. v terapii nemalobuněčného karcinomu plic u chemoterapií nepředlčených nemocných při radikálním léčebném záměru

## 9.

Na základě ustanovení § 15 odst. 9 písm. e) a dle ustanovení § 39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění zařazuje léčivý přípravek

| Kód Ústavu: | Název léčivého přípravku:                           | Doplněk názvu:           |
|-------------|---|--------------------------|
| 0122140     | PACLIMEDAC 6 MG/ML KONCENTRÁT<br>PRO INFUZNÍ ROZTOK | IVN INF CNC SOL 1X16.7ML |

do referenční skupiny č. 63/1 – taxany, parenterální dle vyhlášky č. 384/2007 Sb.,

a mění výši úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku na základě § 15 odst. 9 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění tak, že činí **550,00 Kč**,

a podmínky úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku na základě § 15 odst. 9 písm. b) a dle § 39b odst. 10 písm. a) a c) zákona o veřejném zdravotním pojištění a ustanovení § 34 odst. 1 a 2 a § 36 odst. 2 vyhlášky č. 376/2011 Sb. zůstávají stanoveny takto:

A/ONK

*P: Paklitaxel je hrazen u pacientů:*

1) a) v primární kombinované chemoterapii časných stadií karcinomu ovaria zvýšeného rizika (I.a,b, G3, Ic, G2-3) nebo pokročilých stadií karcinomu ovaria,

b) po selhání primární léčby karcinomů ovaria senzitivních k cisplatině (při recidivě v odstupu delším než 6 měsíců),

2. a) s generalizovaným karcinomem prsu v další linii po selhání standardní léčby,

b) v první volbě pro kombinovanou chemoterapii generalizovaného karcinomu prsu s postižením jedné metastatické lokalizace (játra, plíce) u premenopauzálních žen ER negativních,

c) v první linii léčby metastatického karcinomu prsu u HER2 pozitivních pacientek v kombinaci s trastuzumabem

d) v adjuvantním podání v případě postižených lymfatických uzlin u pre- a perimenopauzálních pacientek s negativními estrogenovými receptory,

3. v terapii nemalobuněčného karcinomu plic u chemoterapií nepředlčených nemocných při radikálním léčebném záměru

#### 10.

Na základě ustanovení § 15 odst. 9 písm. e) a dle ustanovení § 39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění zařazuje léčivý přípravek

| Kód Ústavu: | Název léčivého přípravku:                           | Doplněk názvu:         |
|-------------|---|------------------------|
| 0122141     | PACLIMEDAC 6 MG/ML KONCENTRÁT<br>PRO INFUZNÍ ROZTOK | IVN INF CNC SOL 1X50ML |

do referenční skupiny č. 63/1 – taxany, parenterální dle vyhlášky č. 384/2007 Sb.,

a mění výši úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku na základě § 15 odst. 9 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění tak, že činí **1 650,00 Kč**,

a podmínky úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku na základě § 15 odst. 9 písm. b) a dle § 39b odst. 10 písm. a) a c) zákona o veřejném zdravotním pojištění a ustanovení § 34 odst. 1 a 2 a § 36 odst. 2 vyhlášky č. 376/2011 Sb. zůstávají stanoveny takto:

A/ONK

P: Paklitaxel je hrazen u pacientů:

1) a) v primární kombinované chemoterapii časných stadií karcinomu ovaria zvýšeného rizika (I.a,b, G3, Ic, G2-3) nebo pokročilých stadií karcinomu ovaria,

b) po selhání primární léčby karcinomů ovaria senzitivních k cisplatině (při recidivě v odstupu delším než 6 měsíců),

2. a) s generalizovaným karcinomem prsu v další linii po selhání standardní léčby,

b) v první volbě pro kombinovanou chemoterapii generalizovaného karcinomu prsu s postižením jedné metastatické lokalizace (játra, plíce) u premenopauzálních žen ER negativních,

c) v první linii léčby metastatického karcinomu prsu u HER2 pozitivních pacientek v kombinaci s trastuzumabem

d) v adjuvantním podání v případě postižených lymfatických uzlin u pre- a perimenopauzálních pacientek s negativními estrogenovými receptory,

3. v terapii nemalobuněčného karcinomu plic u chemoterapií nepředlčených nemocných při radikálním léčebném záměru

#### 11.

Na základě ustanovení § 15 odst. 9 písm. e) a dle ustanovení § 39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění zařazuje léčivý přípravek

| Kód Ústavu: | Název léčivého přípravku: | Doplněk názvu: |
|-------------|---------------------------|----------------|
|-------------|---------------------------|----------------|

|         |   |                       |
|---------|---|-----------------------|
| 0104239 | PACLITAXEL EBEWE 6 MG/ML<br>KONCENTRÁT PRO INFUZNÍ ROZTOK | IVN INF CNC SOL 1X5ML |
|---------|---|-----------------------|

do referenční skupiny č. 63/1 – taxany, parenterální dle vyhlášky č. 384/2007 Sb.,

a mění výši úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku na základě § 15 odst. 9 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění tak, že činí **165,00 Kč**,

a podmínky úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku na základě § 15 odst. 9 písm. b) a dle § 39b odst. 10 písm. a) a c) zákona o veřejném zdravotním pojištění a ustanovení § 34 odst. 1 a 2 a § 36 odst. 2 vyhlášky č. 376/2011 Sb. zůstávají stanoveny takto:

A/ONK

P: Paklitaxel je hrazen u pacientů:

- 1) a) v primární kombinované chemoterapii časných stadií karcinomu ovaria zvýšeného rizika (I.a,b, G3, Ic, G2-3) nebo pokročilých stadií karcinomu ovaria,
- b) po selhání primární léčby karcinomů ovaria senzitivních k cisplatině (při recidivě v odstupu delším než 6 měsíců),
2. a) s generalizovaným karcinomem prsu v další linii po selhání standardní léčby,
- b) v první volbě pro kombinovanou chemoterapii generalizovaného karcinomu prsu s postižením jedné metastatické lokalizace (játra, plíce) u premenopauzálních žen ER negativních,
- c) v první linii léčby metastatického karcinomu prsu u HER2 pozitivních pacientek v kombinaci s trastuzumabem
- d) v adjuvantním podání v případě postižených lymfatických uzlin u pre- a perimenopauzálních pacientek s negativními estrogenovými receptory,
3. v terapii nemalobuněčného karcinomu plic u chemoterapií nepředléčených nemocných při radikálním léčebném záměru

## 12.

Na základě ustanovení § 15 odst. 9 písm. e) a dle ustanovení § 39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění zařazuje léčivý přípravek

| Kód Ústavu: | Název léčivého přípravku:                                 | Doplněk názvu:           |
|-------------|---|--------------------------|
| 0104240     | PACLITAXEL EBEWE 6 MG/ML<br>KONCENTRÁT PRO INFUZNÍ ROZTOK | IVN INF CNC SOL 1X16.7ML |

do referenční skupiny č. 63/1 – taxany, parenterální dle vyhlášky č. 384/2007 Sb.,

a mění výši úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku na základě § 15 odst. 9 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění tak, že činí **550,00 Kč**,

a podmínky úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku na základě § 15 odst. 9 písm. b) a dle § 39b odst. 10 písm. a) a c) zákona o veřejném zdravotním pojištění a ustanovení § 34 odst. 1 a 2 a § 36 odst. 2 vyhlášky č. 376/2011 Sb. zůstávají stanoveny takto

A/ONK

P: Paclitaxel je hrazen u pacientů:

- 1) a) v primární kombinované chemoterapii časných stadií karcinomu ovaria zvýšeného rizika (I.a,b, G3, Ic, G2-3) nebo pokročilých stadií karcinomu ovaria,  
b) po selhání primární léčby karcinomů ovaria senzitivních k cisplatině (při recidivě v odstupu delším než 6 měsíců),
2. a) s generalizovaným karcinomem prsu v další linii po selhání standardní léčby,  
b) v první volbě pro kombinovanou chemoterapii generalizovaného karcinomu prsu s postižením jedné metastatické lokalizace (játra, plíce) u premenopauzálních žen ER negativních,  
c) v první linii léčby metastatického karcinomu prsu u HER2 pozitivních pacientek v kombinaci s trastuzumabem  
d) v adjuvantním podání v případě postižených lymfatických uzlin u pre- a perimenopauzálních pacientek s negativními estrogenovými receptory,
3. v terapii nemalobuněčného karcinomu plic u chemoterapií nepředléčených nemocných při radikálním léčebném záměru

Toto platí i pro léčivý přípravek

| Kód Ústavu: | Název léčivého přípravku:                                 | Doplňek názvu:                 |
|-------------|---|--------------------------------|
| 0144420     | PACLITAXEL EBEWE 6 MG/ML<br>KONCENTRÁT PRO INFUZNÍ ROZTOK | IVN INF CNC SOL 1X16.7ML PŘEBA |

### 13.

Na základě ustanovení § 15 odst. 9 písm. e) a dle ustanovení § 39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění zařazuje léčivý přípravek

| Kód Ústavu: | Název léčivého přípravku:                                 | Doplňek názvu:         |
|-------------|---|------------------------|
| 0104241     | PACLITAXEL EBEWE 6 MG/ML<br>KONCENTRÁT PRO INFUZNÍ ROZTOK | IVN INF CNC SOL 1X25ML |

do referenční skupiny č. 63/1 – taxany, parenterální dle vyhlášky č. 384/2007 Sb.,

a mění výši úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku na základě § 15 odst. 9 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění tak, že činí **825,00 Kč**,

a podmínky úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku na základě § 15 odst. 9 písm. b) a dle § 39b odst. 10 písm. a) a c) zákona o veřejném zdravotním pojištění a ustanovení § 34 odst. 1 a 2 a § 36 odst. 2 vyhlášky č. 376/2011 Sb. zůstávají stanoveny takto:

A/ONK

*P: Paklitaxel je hrazen u pacientů:*

- 1) a) v primární kombinované chemoterapii časných stadií karcinomu ovaria zvýšeného rizika (I.a,b, G3, Ic, G2-3) nebo pokročilých stadií karcinomu ovaria,  
b) po selhání primární léčby karcinomů ovaria senzitivních k cisplatině (při recidivě v odstupu delším než 6 měsíců),  
2. a) s generalizovaným karcinomem prsu v další linii po selhání standardní léčby,  
b) v první volbě pro kombinovanou chemoterapii generalizovaného karcinomu prsu s postižením jedné metastatické lokalizace (játra, plíce) u premenopauzálních žen ER negativních,  
c) v první linii léčby metastatického karcinomu prsu u HER2 pozitivních pacientek v kombinaci s trastuzumabem  
d) v adjuvantním podání v případě postižených lymfatických uzlin u pre- a perimenopauzálních pacientek s negativními estrogenovými receptory,  
3. v terapii nemalobuněčného karcinomu plic u chemoterapií nepředlčených nemocných při radikálním léčebném záměru

*Toto platí i pro léčivý přípravek*

| <i>Kód Ústavu:</i> | <i>Název léčivého přípravku:</i>                          | <i>Doplněk názvu:</i>         |
|--------------------|---|-------------------------------|
| 0144419            | PACLITAXEL EBEWE 6 MG/ML<br>KONCENTRÁT PRO INFUZNÍ ROZTOK | IVN INF CNC SOL 1X25ML PŘEBAL |

#### 14.

*Na základě ustanovení § 15 odst. 9 písm. e) a dle ustanovení § 39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění zařazuje léčivý přípravek*

| <i>Kód Ústavu:</i> | <i>Název léčivého přípravku:</i>                          | <i>Doplněk názvu:</i>  |
|--------------------|---|------------------------|
| 0104242            | PACLITAXEL EBEWE 6 MG/ML<br>KONCENTRÁT PRO INFUZNÍ ROZTOK | IVN INF CNC SOL 1X50ML |

*do referenční skupiny č. 63/1 – taxany, parenterální dle vyhlášky č. 384/2007 Sb.,*

*a mění výši úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku na základě § 15 odst. 9 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění tak, že činí **1 650,00 Kč**,*

*a podmínky úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku na základě § 15 odst. 9 písm. b) a dle § 39b odst. 10 písm. a) a c) zákona o veřejném zdravotním pojištění a ustanovení § 34 odst. 1 a 2 a § 36 odst. 2 vyhlášky č. 376/2011 Sb. zůstávají stanoveny takto:*

A/ONK

*P: Paklitaxel je hrazen u pacientů:*



- 1) a) v primární kombinované chemoterapii časných stadií karcinomu ovaria zvýšeného rizika (I.a,b, G3, Ic, G2-3) nebo pokročilých stadií karcinomu ovaria,  
 b) po selhání primární léčby karcinomů ovaria senzitivních k cisplatině (při recidivě v odstupu delším než 6 měsíců),  
 2. a) s generalizovaným karcinomem prsu v další linii po selhání standardní léčby,  
 b) v první volbě pro kombinovanou chemoterapii generalizovaného karcinomu prsu s postižením jedné metastatické lokalizace (játra, plíce) u premenopauzálních žen ER negativních,  
 c) v první linii léčby metastatického karcinomu prsu u HER2 pozitivních patientek v kombinaci s trastuzumabem  
 d) v adjuvantním podání v případě postižených lymfatických uzlin u pre- a perimenopauzálních patientek s negativními estrogenovými receptory,  
 3. v terapii nemalobuněčného karcinomu plic u chemoterapií nepředlčených nemocných při radikálním léčebném záměru

Toto platí i pro léčivý přípravek

| Kód Ústavu: | Název léčivého přípravku:                                 | Doplňek názvu:                |
|-------------|---|-------------------------------|
| 0144418     | PACLITAXEL EBEWE 6 MG/ML<br>KONCENTRÁT PRO INFUZNÍ ROZTOK | IVN INF CNC SOL 1X50ML PŘEBAL |

#### 15.

Na základě ustanovení § 15 odst. 9 písm. e) a dle ustanovení § 39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění zařazuje léčivý přípravek

| Kód Ústavu: | Název léčivého přípravku:                                | Doplňek názvu:        |
|-------------|--|-----------------------|
| 0131859     | PACLITAXEL KABI 6 MG/ML<br>KONCENTRÁT PRO INFUZNÍ ROZTOK | IVN INF CNC SOL 1X5ML |

do referenční skupiny č. 63/1 – taxany, parenterální dle vyhlášky č. 384/2007 Sb.,

a mění výši úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku na základě § 15 odst. 9 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění tak, že činí **165,00 Kč**,

a podmínky úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku na základě § 15 odst. 9 písm. b) a dle § 39b odst. 10 písm. a) a c) zákona o veřejném zdravotním pojištění a ustanovení § 34 odst. 1 a 2 a § 36 odst. 2 vyhlášky č. 376/2011 Sb. zůstávají stanoveny takto:

A/ONK

P: Paklitaxel je hrazen u pacientů:

- 1) a) v primární kombinované chemoterapii časných stadií karcinomu ovaria zvýšeného rizika (I.a,b, G3, Ic, G2-3) nebo pokročilých stadií karcinomu ovaria,  
 b) po selhání primární léčby karcinomů ovaria senzitivních k cisplatině (při recidivě v odstupu delším než 6 měsíců),

2. a) s generalizovaným karcinomem prsu v další linii po selhání standardní léčby,  
 b) v první volbě pro kombinovanou chemoterapii generalizovaného karcinomu prsu s postižením jedné metastatické lokalizace (játra, plíce) u premenopauzálních žen ER negativních,  
 c) v první linii léčby metastatického karcinomu prsu u HER2 pozitivních pacientek v kombinaci s trastuzumabem  
 d) v adjuvantním podání v případě postižených lymfatických uzlin u pre- a perimenopauzálních pacientek s negativními estrogenovými receptory,  
 3. v terapii nemalobuněčného karcinomu plic u chemoterapií nepředlčených nemocných při radikálním léčebném záměru

**16.**

Na základě ustanovení § 15 odst. 9 písm. e) a dle ustanovení § 39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění zařazuje léčivý přípravek

| Kód Ústavu: | Název léčivého přípravku:                                | Doplněk názvu:           |
|-------------|--|--------------------------|
| 0131861     | PACLITAXEL KABI 6 MG/ML<br>KONCENTRÁT PRO INFUZNÍ ROZTOK | IVN INF CNC SOL 1X16.7ML |

do referenční skupiny č. 63/1 – taxany, parenterální dle vyhlášky č. 384/2007 Sb.,

a mění výši úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku na základě § 15 odst. 9 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění tak, že činí **550,00 Kč**,

a podmínky úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku na základě § 15 odst. 9 písm. b) a dle § 39b odst. 10 písm. a) a c) zákona o veřejném zdravotním pojištění a ustanovení § 34 odst. 1 a 2 a § 36 odst. 2 vyhlášky č. 376/2011 Sb. zůstávají stanoveny takto:

A/ONK

*P: Paklitaxel je hrazen u pacientů:*

- 1) a) v primární kombinované chemoterapii časných stadií karcinomu ovaria zvýšeného rizika (I.a,b, G3, Ic, G2-3) nebo pokročilých stadií karcinomu ovaria,  
 b) po selhání primární léčby karcinomů ovaria senzitivních k cisplatině (při recidivě v odstupu delším než 6 měsíců),  
 2. a) s generalizovaným karcinomem prsu v další linii po selhání standardní léčby,  
 b) v první volbě pro kombinovanou chemoterapii generalizovaného karcinomu prsu s postižením jedné metastatické lokalizace (játra, plíce) u premenopauzálních žen ER negativních,  
 c) v první linii léčby metastatického karcinomu prsu u HER2 pozitivních pacientek v kombinaci s trastuzumabem  
 d) v adjuvantním podání v případě postižených lymfatických uzlin u pre- a perimenopauzálních pacientek s negativními estrogenovými receptory,  
 3. v terapii nemalobuněčného karcinomu plic u chemoterapií nepředlčených nemocných při radikálním léčebném záměru

**17.**

Na základě ustanovení § 15 odst. 9 písm. e) a dle ustanovení § 39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění zařazuje léčivý přípravek

| Kód Ústavu: | Název léčivého přípravku:                                | Doplňk názvu:          |
|-------------|--|------------------------|
| 0131863     | PACLITAXEL KABI 6 MG/ML<br>KONCENTRÁT PRO INFUZNÍ ROZTOK | IVN INF CNC SOL 1X50ML |

do referenční skupiny č. 63/1 – taxany, parenterální dle vyhlášky č. 384/2007 Sb.,

a mění výši úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku na základě § 15 odst. 9 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění tak, že činí **1 650,00 Kč**,

a podmínky úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku na základě § 15 odst. 9 písm. b) a dle § 39b odst. 10 písm. a) a c) zákona o veřejném zdravotním pojištění a ustanovení § 34 odst. 1 a 2 a § 36 odst. 2 vyhlášky č. 376/2011 Sb. zůstávají stanoveny takto:

A/ONK

P: Paklitaxel je hrazen u pacientů:

- 1) a) v primární kombinované chemoterapii časných stadií karcinomu ovaria zvýšeného rizika (I.a,b, G3, Ic, G2-3) nebo pokročilých stadií karcinomu ovaria,
- b) po selhání primární léčby karcinomů ovaria senzitivních k cisplatině (při recidivě v odstupu delším než 6 měsíců),
2. a) s generalizovaným karcinomem prsu v další linii po selhání standardní léčby,
- b) v první volbě pro kombinovanou chemoterapii generalizovaného karcinomu prsu s postižením jedné metastatické lokalizace (játra, plíce) u premenopauzálních žen ER negativních,
- c) v první linii léčby metastatického karcinomu prsu u HER2 pozitivních pacientek v kombinaci s trastuzumabem
- d) v adjuvantním podání v případě postižených lymfatických uzlin u pre- a perimenopauzálních pacientek s negativními estrogenovými receptory,
3. v terapii nemalobuněčného karcinomu plic u chemoterapií nepředléčených nemocných při radikálním léčebném záměru

**18.**

Na základě ustanovení § 15 odst. 9 písm. e) a dle ustanovení § 39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění zařazuje léčivý přípravek

| Kód Ústavu: | Název léčivého přípravku:                                | Doplňk názvu:          |
|-------------|--|------------------------|
| 0176461     | PACLITAXEL KABI 6 MG/ML<br>KONCENTRÁT PRO INFUZNÍ ROZTOK | IVN INF CNC SOL 1X25ML |

do referenční skupiny č. 63/1 – taxany, parenterální dle vyhlášky č. 384/2007 Sb.,

a mění výši úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku na základě § 15 odst. 9 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění tak, že činí **825,00 Kč**,

a podmínky úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku na základě § 15 odst. 9 písm. b) a dle § 39b odst. 10 písm. a) a c) zákona o veřejném zdravotním pojištění a ustanovení § 34 odst. 1 a 2 a § 36 odst. 2 vyhlášky č. 376/2011 Sb. zůstávají stanoveny takto:

A/ONK

P: Paklitaxel je hrazen u pacientů:

- 1) a) v primární kombinované chemoterapii časných stadií karcinomu ovaria zvýšeného rizika (I.a,b, G3, Ic, G2-3) nebo pokročilých stadií karcinomu ovaria,  
b) po selhání primární léčby karcinomů ovaria senzitivních k cisplatině (při recidivě v odstupu delším než 6 měsíců),  
2. a) s generalizovaným karcinomem prsu v další linii po selhání standardní léčby,  
b) v první volbě pro kombinovanou chemoterapii generalizovaného karcinomu prsu s postižením jedné metastatické lokalizace (játra, plíce) u premenopauzálních žen ER negativních,  
c) v první linii léčby metastatického karcinomu prsu u HER2 pozitivních pacientek v kombinaci s trastuzumabem  
d) v adjuvantním podání v případě postižených lymfatických uzlin u pre- a perimenopauzálních pacientek s negativními estrogenovými receptory,  
3. v terapii nemalobuněčného karcinomu plic u chemoterapii nepředléčených nemocných při radikálním léčebném záměru

#### 19.

Na základě ustanovení § 15 odst. 9 písm. e) a dle ustanovení § 39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění zařazuje léčivý přípravek

| Kód Ústavu: | Název léčivého přípravku:                                | Doplněk názvu:          |
|-------------|--|-------------------------|
| 0176463     | PACLITAXEL KABI 6 MG/ML<br>KONCENTRÁT PRO INFUZNÍ ROZTOK | IVN INF CNC SOL 1X100ML |

do referenční skupiny č. 63/1 – taxany, parenterální dle vyhlášky č. 384/2007 Sb.,

a mění výši úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku na základě § 15 odst. 9 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění tak, že činí **3 300,00 Kč**,

a podmínky úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku na základě § 15 odst. 9 písm. b) a dle § 39b odst. 10 písm. a) a c) zákona o veřejném zdravotním pojištění a ustanovení § 34 odst. 1 a 2 a § 36 odst. 2 vyhlášky č. 376/2011 Sb. zůstávají stanoveny takto:

A/ONK

P: Paklitaxel je hrazen u pacientů:

- 1) a) v primární kombinované chemoterapii časných stadií karcinomu ovaria zvýšeného rizika (I.a,b, G3, Ic, G2-3) nebo pokročilých stadií karcinomu ovaria,  
 b) po selhání primární léčby karcinomů ovaria senzitivních k cisplatině (při recidivě v odstupu delším než 6 měsíců),  
 2. a) s generalizovaným karcinomem prsu v další linii po selhání standardní léčby,  
 b) v první volbě pro kombinovanou chemoterapii generalizovaného karcinomu prsu s postižením jedné metastatické lokalizace (játra, plíce) u premenopauzálních žen ER negativních,  
 c) v první linii léčby metastatického karcinomu prsu u HER2 pozitivních patientek v kombinaci s trastuzumabem  
 d) v adjuvantním podání v případě postižených lymfatických uzlin u pre- a perimenopauzálních patientek s negativními estrogenovými receptory,  
 3. v terapii nemalobuněčného karcinomu plic u chemoterapií nepředlčených nemocných při radikálním léčebném záměru

## 20.

Na základě ustanovení § 15 odst. 9 písm. e) a dle ustanovení § 39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění zařazuje léčivý přípravek

| Kód Ústavu: | Název léčivého přípravku: | Doplněk názvu:        |
|-------------|---------------------------|-----------------------|
| 0136246     | PACLITAXEL MYLAN 6 MG/ML  | IVN INF CNC SOL 1X5ML |

do referenční skupiny č. 63/1 – taxany, parenterální dle vyhlášky č. 384/2007 Sb.,

a mění výši úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku na základě § 15 odst. 9 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění tak, že činí **165,00 Kč**,

a podmínky úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku na základě § 15 odst. 9 písm. b) a dle § 39b odst. 10 písm. a) a c) zákona o veřejném zdravotním pojištění a ustanovení § 34 odst. 1 a 2 a § 36 odst. 2 vyhlášky č. 376/2011 Sb. zůstávají stanoveny takto:

A/ONK

P: Paklitaxel je hrazen u pacientů:

- 1) a) v primární kombinované chemoterapii časných stadií karcinomu ovaria zvýšeného rizika (I.a,b, G3, Ic, G2-3) nebo pokročilých stadií karcinomu ovaria,  
 b) po selhání primární léčby karcinomů ovaria senzitivních k cisplatině (při recidivě v odstupu delším než 6 měsíců),  
 2. a) s generalizovaným karcinomem prsu v další linii po selhání standardní léčby,  
 b) v první volbě pro kombinovanou chemoterapii generalizovaného karcinomu prsu s postižením jedné metastatické lokalizace (játra, plíce) u premenopauzálních žen ER negativních,  
 c) v první linii léčby metastatického karcinomu prsu u HER2 pozitivních patientek v kombinaci s trastuzumabem  
 d) v adjuvantním podání v případě postižených lymfatických uzlin u pre- a perimenopauzálních patientek s negativními estrogenovými receptory,

3. v terapii nemalobuněčného karcinomu plic u chemoterapií nepředlěčených nemocných při radikálním léčebném záměru

## 21.

Na základě ustanovení § 15 odst. 9 písm. e) a dle ustanovení § 39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění zařazuje léčivý přípravek

| Kód Ústavu: | Název léčivého přípravku: | Doplňek názvu:           |
|-------------|---------------------------|--------------------------|
| 0136247     | PACLITAXEL MYLAN 6 MG/ML  | IVN INF CNC SOL 1X16,7ML |

do referenční skupiny č. 63/1 – taxany, parenterální dle vyhlášky č. 384/2007 Sb.,

a mění výši úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku na základě § 15 odst. 9 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění tak, že činí **550,00 Kč**,

a podmínky úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku na základě § 15 odst. 9 písm. b) a dle § 39b odst. 10 písm. a) a c) zákona o veřejném zdravotním pojištění a ustanovení § 34 odst. 1 a 2 a § 36 odst. 2 vyhlášky č. 376/2011 Sb. zůstávají stanoveny takto:

A/ONK

P: Paklitaxel je hrazen u pacientů:

- 1) a) v primární kombinované chemoterapii časných stadií karcinomu ovaria zvýšeného rizika (I.a,b, G3, Ic, G2-3) nebo pokročilých stadií karcinomu ovaria,  
b) po selhání primární léčby karcinomů ovaria senzitivních k cisplatině (při recidivě v odstupu delším než 6 měsíců),  
2. a) s generalizovaným karcinomem prsu v další linii po selhání standardní léčby,  
b) v první volbě pro kombinovanou chemoterapii generalizovaného karcinomu prsu s postižením jedné metastatické lokalizace (játra, plíce) u premenopauzálních žen ER negativních,  
c) v první linii léčby metastatického karcinomu prsu u HER2 pozitivních pacientek v kombinaci s trastuzumabem  
d) v adjuvantním podání v případě postižených lymfatických uzlin u pre- a perimenopauzálních pacientek s negativními estrogenovými receptory,  
3. v terapii nemalobuněčného karcinomu plic u chemoterapií nepředlěčených nemocných při radikálním léčebném záměru

## 22.

Na základě ustanovení § 15 odst. 9 písm. e) a dle ustanovení § 39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění zařazuje léčivý přípravek

| Kód Ústavu: | Název léčivého přípravku: | Doplňek názvu:         |
|-------------|---------------------------|------------------------|
| 0136248     | PACLITAXEL MYLAN 6 MG/ML  | IVN INF CNC SOL 1X50ML |

do referenční skupiny č. 63/1 – taxany, parenterální dle vyhlášky č. 384/2007 Sb.,

a mění výši úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku na základě § 15 odst. 9 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění tak, že činí **1 650,00 Kč**,

a podmínky úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku na základě § 15 odst. 9 písm. b) a dle § 39b odst. 10 písm. a) a c) zákona o veřejném zdravotním pojištění a ustanovení § 34 odst. 1 a 2 a § 36 odst. 2 vyhlášky č. 376/2011 Sb. zůstávají stanoveny takto:

A/ONK

P: Paklitaxel je hrazen u pacientů:

1) a) v primární kombinované chemoterapii časných stadií karcinomu ovaria zvýšeného rizika (I.a,b, G3, Ic, G2-3) nebo pokročilých stadií karcinomu ovaria,

b) po selhání primární léčby karcinomů ovaria senzitivních k cisplatině (při recidivě v odstupu delším než 6 měsíců),

2. a) s generalizovaným karcinomem prsu v další linii po selhání standardní léčby,

b) v první volbě pro kombinovanou chemoterapii generalizovaného karcinomu prsu s postižením jedné metastatické lokalizace (játra, plíce) u premenopauzálních žen ER negativních,

c) v první linii léčby metastatického karcinomu prsu u HER2 pozitivních pacientek v kombinaci s trastuzumabem

d) v adjuvantním podání v případě postižených lymfatických uzlin u pre- a perimenopauzálních pacientek s negativními estrogenovými receptory,

3. v terapii nemalobuněčného karcinomu plic u chemoterapií nepředléčených nemocných při radikálním léčebném záměru

### 23.

Na základě ustanovení § 15 odst. 9 písm. e) a dle ustanovení § 39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění zařazuje léčivý přípravek

| Kód Ústavu: | Název léčivého přípravku: | Doplněk názvu:           |
|-------------|---------------------------|--------------------------|
| 0044134     | TAXOL PRO INJ.            | IVN INF CNC SOL 1X16.7ML |

do referenční skupiny č. 63/1 – taxany, parenterální dle vyhlášky č. 384/2007 Sb.,

a mění výši úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku na základě § 15 odst. 9 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění tak, že činí **550,00 Kč**,

a podmínky úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku na základě § 15 odst. 9 písm. b) a dle § 39b odst. 10 písm. a) a c) zákona o veřejném zdravotním pojištění a ustanovení § 34 odst. 1 a 2 a § 36 odst. 2 vyhlášky č. 376/2011 Sb. zůstávají stanoveny takto:

A/ONK

P: Paklitaxel je hrazen u pacientů:

- 1) a) v primární kombinované chemoterapii časných stadií karcinomu ovaria zvýšeného rizika (I.a,b, G3, Ic, G2-3) nebo pokročilých stadií karcinomu ovaria,  
 b) po selhání primární léčby karcinomů ovaria senzitivních k cisplatině (při recidivě v odstupu delším než 6 měsíců),  
 2. a) s generalizovaným karcinomem prsu v další linii po selhání standardní léčby,  
 b) v první volbě pro kombinovanou chemoterapii generalizovaného karcinomu prsu s postižením jedné metastatické lokalizace (játra, plíce) u premenopauzálních žen ER negativních,  
 c) v první linii léčby metastatického karcinomu prsu u HER2 pozitivních patientek v kombinaci s trastuzumabem  
 d) v adjuvantním podání v případě postižených lymfatických uzlin u pre- a perimenopauzálních patientek s negativními estrogenovými receptory,  
 3. v terapii nemalobuněčného karcinomu plic u chemoterapií nepředlčených nemocných při radikálním léčebném záměru

#### 24.

Na základě ustanovení § 15 odst. 9 písm. e) a dle ustanovení § 39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění zařazuje léčivý přípravek

| Kód Ústavu: | Název léčivého přípravku: | Doplněk názvu:         |
|-------------|---------------------------|------------------------|
| 0050083     | TAXOL PRO INJ.            | IVN INF CNC SOL 1X50ML |

do referenční skupiny č. 63/1 – taxany, parenterální dle vyhlášky č. 384/2007 Sb.,

a mění výši úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku na základě § 15 odst. 9 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění tak, že činí **1 650,00 Kč**,

a podmínky úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku na základě § 15 odst. 9 písm. b) a dle § 39b odst. 10 písm. a) a c) zákona o veřejném zdravotním pojištění a ustanovení § 34 odst. 1 a 2 a § 36 odst. 2 vyhlášky č. 376/2011 Sb. zůstávají stanoveny takto:

A/ONK

P: Paklitaxel je hrazen u pacientů:

- 1) a) v primární kombinované chemoterapii časných stadií karcinomu ovaria zvýšeného rizika (I.a,b, G3, Ic, G2-3) nebo pokročilých stadií karcinomu ovaria,  
 b) po selhání primární léčby karcinomů ovaria senzitivních k cisplatině (při recidivě v odstupu delším než 6 měsíců),  
 2. a) s generalizovaným karcinomem prsu v další linii po selhání standardní léčby,  
 b) v první volbě pro kombinovanou chemoterapii generalizovaného karcinomu prsu s postižením jedné metastatické lokalizace (játra, plíce) u premenopauzálních žen ER negativních,  
 c) v první linii léčby metastatického karcinomu prsu u HER2 pozitivních patientek v kombinaci s trastuzumabem  
 d) v adjuvantním podání v případě postižených lymfatických uzlin u pre- a perimenopauzálních patientek s negativními estrogenovými receptory,



3. v terapii nemalobuněčného karcinomu plic u chemoterapií nepředléčených nemocných při radikálním léčebném záměru

**25.**

Na základě ustanovení § 15 odst. 9 písm. e) a dle ustanovení § 39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění zařazuje léčivý přípravek

| Kód Ústavu: | Název léčivého přípravku: | Doplněk názvu:        |
|-------------|---------------------------|-----------------------|
| 0076204     | TAXOL PRO INJ.            | IVN INF CNC SOL 1X5ML |

do referenční skupiny č. 63/1 – taxany, parenterální dle vyhlášky č. 384/2007 Sb.,

a mění výši úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku na základě § 15 odst. 9 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění tak, že činí **165,00 Kč**,

a podmínky úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku na základě § 15 odst. 9 písm. b) a dle § 39b odst. 10 písm. a) a c) zákona o veřejném zdravotním pojištění a ustanovení § 34 odst. 1 a 2 a § 36 odst. 2 vyhlášky č. 376/2011 Sb. zůstávají stanoveny takto:

A/ONK

P: Paklitaxel je hrazen u pacientů:

- 1) a) v primární kombinované chemoterapii časných stadií karcinomu ovaria zvýšeného rizika (I.a,b, G3, Ic, G2-3) nebo pokročilých stadií karcinomu ovaria,
- b) po selhání primární léčby karcinomů ovaria senzitivních k cisplatině (při recidivě v odstupu delším než 6 měsíců),
2. a) s generalizovaným karcinomem prsu v další linii po selhání standardní léčby,
- b) v první volbě pro kombinovanou chemoterapii generalizovaného karcinomu prsu s postižením jedné metastatické lokalizace (játra, plíce) u premenopauzálních žen ER negativních,
- c) v první linii léčby metastatického karcinomu prsu u HER2 pozitivních pacientek v kombinaci s trastuzumabem
- d) v adjuvantním podání v případě postižených lymfatických uzlin u pre- a perimenopauzálních pacientek s negativními estrogenovými receptory,
3. v terapii nemalobuněčného karcinomu plic u chemoterapií nepředléčených nemocných při radikálním léčebném záměru

**26.**

Na základě ustanovení § 15 odst. 9 písm. e) a dle ustanovení § 39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění zařazuje léčivý přípravek

| Kód Ústavu: | Název léčivého přípravku:   | Doplněk názvu:        |
|-------------|-----------------------------|-----------------------|
| 0193325     | DOCETAXEL ACCORD 20 MG/1 ML | IVN INF CNC SOL 1X1ML |

do referenční skupiny č. 63/1 – taxany, parenterální dle vyhlášky č. 384/2007 Sb.,

a mění výši úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku na základě § 15 odst. 9 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění tak, že činí **256,67 Kč**,

a podmínky úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku na základě § 15 odst. 9 písm. b) a dle § 39b odst. 10 písm. a) a c) zákona o veřejném zdravotním pojištění a ustanovení § 34 odst. 1 a 2 a § 36 odst. 2 vyhlášky č. 376/2011 Sb. zůstávají stanoveny takto:

A/ONK

P: Docetaxel je hrazen u pacientů:

- 1) a) v adjuvanční léčbě karcinomu prsu u vysoce rizikových pacientek (N1-N2) v kombinaci s cyklofosfamidem nebo doxorubicinem a cyklofosfamidem
- b) v první linii léčby metastatického karcinomu prsu, a rovněž první linii léčby metastatického karcinomu prsu u HER2 pozitivních pacientek v kombinaci s trastuzumabem
- c) ve druhé a další linii léčby metastatického karcinomu prsu v monoterapii nebo u lokálně pokročilého či metastatického onemocnění v kombinaci s kapecitabinem
- 2) a) v kombinaci s cisplatinou v první linii léčby neresekovatelného, lokálně pokročilého či metastatického nemalobuněčného karcinomu plic,
- b) ve druhé linii u lokálně pokročilého nebo metastatického nemalobuněčného karcinomu plic po selhání předchozí chemoterapie,
- 3) v kombinaci s prednisonem nebo prednisolonem u metastatického hormonorezistentního karcinomu prostaty,
- 4) u pacientů s lokálně pokročilým karcinomem laryngu a/nebo hypofaryngu v indukční léčbě v kombinaci s cisplatinou a fluorouracilem.

**27.**

Na základě ustanovení § 15 odst. 9 písm. e) a dle ustanovení § 39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění zařazuje léčivý přípravek

| Kód Ústavu: | Název léčivého přípravku:   | Doplňek názvu:        |
|-------------|-----------------------------|-----------------------|
| 0193326     | DOCETAXEL ACCORD 80 MG/4 ML | IVN INF CNC SOL 1X4ML |

do referenční skupiny č. 63/1 – taxany, parenterální dle vyhlášky č. 384/2007 Sb.,

a mění výši úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku na základě § 15 odst. 9 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění tak, že činí **1 026,66 Kč**,

a podmínky úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku na základě § 15 odst. 9 písm. b) a dle § 39b odst. 10 písm. a) a c) zákona o veřejném zdravotním pojištění a ustanovení § 34 odst. 1 a 2 a § 36 odst. 2 vyhlášky č. 376/2011 Sb. zůstávají stanoveny takto:

A/ONK

*P: Docetaxel je hrazen u pacientů:*

- 1) a) v adjuvantní léčbě karcinomu prsu u vysoce rizikových pacientek (N1-N2) v kombinaci s cyklofosfamidem nebo doxorubicinem a cyklofosfamidem
- b) v první linii léčby metastatického karcinomu prsu, a rovněž první linii léčby metastatického karcinomu prsu u HER2 pozitivních pacientek v kombinaci s trastuzumabem
- c) ve druhé a další linii léčby metastatického karcinomu prsu v monoterapii nebo u lokálně pokročilého či metastatického onemocnění v kombinaci s kapecitabinem
- 2) a) v kombinaci s cisplatinou v první linii léčby neresekovatelného, lokálně pokročilého či metastatického nemalobuněčného karcinomu plic,
- b) ve druhé linii u lokálně pokročilého nebo metastatického nemalobuněčného karcinomu plic po selhání předchozí chemoterapie,
- 3) v kombinaci s prednisonem nebo prednisolonem u metastatického hormonorezistentního karcinomu prostaty,
- 4) u pacientů s lokálně pokročilým karcinomem laryngu a/nebo hypofaryngu v indukční léčbě v kombinaci s cisplatinou a fluorouracilem.

**28.**

Na základě ustanovení § 15 odst. 9 písm. e) a dle ustanovení § 39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění zařazuje léčivý přípravek

| Kód Ústavu: | Název léčivého přípravku:    | Doplněk názvu:        |
|-------------|------------------------------|-----------------------|
| 0193327     | DOCETAXEL ACCORD 160 MG/8 ML | IVN INF CNC SOL 1X8ML |

do referenční skupiny č. 63/1 – taxany, parenterální dle vyhlášky č. 384/2007 Sb.,

a mění výši úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku na základě § 15 odst. 9 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění tak, že činí **2 053,33 Kč**,

a podmínky úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku na základě § 15 odst. 9 písm. b) a dle § 39b odst. 10 písm. a) a c) zákona o veřejném zdravotním pojištění a ustanovení § 34 odst. 1 a 2 a § 36 odst. 2 vyhlášky č. 376/2011 Sb. zůstávají stanoveny takto:

A/ONK

*P: Docetaxel je hrazen u pacientů:*

- 1) a) v adjuvantní léčbě karcinomu prsu u vysoce rizikových pacientek (N1-N2) v kombinaci s cyklofosfamidem nebo doxorubicinem a cyklofosfamidem
- b) v první linii léčby metastatického karcinomu prsu, a rovněž první linii léčby metastatického karcinomu prsu u HER2 pozitivních pacientek v kombinaci s trastuzumabem
- c) ve druhé a další linii léčby metastatického karcinomu prsu v monoterapii nebo u lokálně pokročilého či metastatického onemocnění v kombinaci s kapecitabinem

- 2) a) v kombinaci s cisplatinou v první linii léčby neresekovatelného, lokálně pokročilého či metastatického nemalobuněčného karcinomu plic,  
 b) ve druhé linii u lokálně pokročilého nebo metastatického nemalobuněčného karcinomu plic po selhání předchozí chemoterapie,  
 3) v kombinaci s prednisonem nebo prednisolonem u metastatického hormonorezistentního karcinomu prostaty,  
 4) u pacientů s lokálně pokročilým karcinomem laryngu a/nebo hypofaryngu v indukční léčbě v kombinaci s cisplatinou a fluorouracilem.

## 29.

Na základě ustanovení § 15 odst. 9 písm. e) a dle ustanovení § 39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění zařazuje léčivý přípravek

| Kód Ústavu: | Název léčivého přípravku:  | Doplněk názvu:          |
|-------------|----------------------------|-------------------------|
| 0156713     | DOCETAXEL ACTAVIS 20 MG/ML | IVN INF CNC SOL 1X1ML I |

do referenční skupiny č. 63/1 – taxany, parenterální dle vyhlášky č. 384/2007 Sb.,

a mění výši úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku na základě § 15 odst. 9 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění tak, že činí **256,67 Kč**,

a podmínky úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku na základě § 15 odst. 9 písm. b) a dle § 39b odst. 10 písm. a) a c) zákona o veřejném zdravotním pojištění a ustanovení § 34 odst. 1 a 2 a § 36 odst. 2 vyhlášky č. 376/2011 Sb. zůstávají stanoveny takto:

A/ONK

P: Docetaxel je hrazen u pacientů:

- 1) a) v adjuvantní léčbě karcinomu prsu u vysoce rizikových pacientek (N1-N2) v kombinaci s cyklofosfamidem nebo doxorubicinem a cyklofosfamidem  
 b) v první linii léčby metastatického karcinomu prsu, a rovněž první linii léčby metastatického karcinomu prsu u HER2 pozitivních pacientek v kombinaci s trastuzumabem  
 c) ve druhé a další linii léčby metastatického karcinomu prsu v monoterapii nebo u lokálně pokročilého či metastatického onemocnění v kombinaci s kapecitabinem  
 2) a) v kombinaci s cisplatinou v první linii léčby neresekovatelného, lokálně pokročilého či metastatického nemalobuněčného karcinomu plic,  
 b) ve druhé linii u lokálně pokročilého nebo metastatického nemalobuněčného karcinomu plic po selhání předchozí chemoterapie,  
 3) v kombinaci s prednisonem nebo prednisolonem u metastatického hormonorezistentního karcinomu prostaty,  
 4) u pacientů s lokálně pokročilým karcinomem laryngu a/nebo hypofaryngu v indukční léčbě v kombinaci s cisplatinou a fluorouracilem.

## 30.

Na základě ustanovení § 15 odst. 9 písm. e) a dle ustanovení § 39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění zařazuje léčivý přípravek

| Kód Ústavu: | Název léčivého přípravku:  | Doplněk názvu:          |
|-------------|----------------------------|-------------------------|
| 0156714     | DOCETAXEL ACTAVIS 20 MG/ML | IVN INF CNC SOL 1X4ML I |

do referenční skupiny č. 63/1 – taxany, parenterální dle vyhlášky č. 384/2007 Sb.,

a mění výši úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku na základě § 15 odst. 9 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění tak, že činí **1 026,66 Kč**,

a podmínky úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku na základě § 15 odst. 9 písm. b) a dle § 39b odst. 10 písm. a) a c) zákona o veřejném zdravotním pojištění a ustanovení § 34 odst. 1 a 2 a § 36 odst. 2 vyhlášky č. 376/2011 Sb. zůstávají stanoveny takto:

A/ONK

P: Docetaxel je hrazen u pacientů:

- 1) a) v adjuvantní léčbě karcinomu prsu u vysoce rizikových pacientek (N1-N2) v kombinaci s cyklofosfamidem nebo doxorubicinem a cyklofosfamidem
- b) v první linii léčby metastatického karcinomu prsu, a rovněž první linii léčby metastatického karcinomu prsu u HER2 pozitivních pacientek v kombinaci s trastuzumabem
- c) ve druhé a další linii léčby metastatického karcinomu prsu v monoterapii nebo u lokálně pokročilého či metastatického onemocnění v kombinaci s kapecitabinem
- 2) a) v kombinaci s cisplatinou v první linii léčby neresekovatelného, lokálně pokročilého či metastatického nemalobuněčného karcinomu plic,
- b) ve druhé linii u lokálně pokročilého nebo metastatického nemalobuněčného karcinomu plic po selhání předchozí chemoterapie,
- 3) v kombinaci s prednisonem nebo prednisolonem u metastatického hormonorezistentního karcinomu prostaty,
- 4) u pacientů s lokálně pokročilým karcinomem laryngu a/nebo hypofaryngu v indukční léčbě v kombinaci s cisplatinou a fluorouracilem.

### 31.

Na základě ustanovení § 15 odst. 9 písm. e) a dle ustanovení § 39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění zařazuje léčivý přípravek

| Kód Ústavu: | Název léčivého přípravku:  | Doplněk názvu:          |
|-------------|----------------------------|-------------------------|
| 0156715     | DOCETAXEL ACTAVIS 20 MG/ML | IVN INF CNC SOL 1X7ML I |

do referenční skupiny č. 63/1 – taxany, parenterální dle vyhlášky č. 384/2007 Sb.,

a mění výši úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku na základě § 15 odst. 9 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění tak, že činí **1 796,66 Kč**,

a podmínky úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku na základě § 15 odst. 9 písm. b) a dle § 39b odst. 10 písm. a) a c) zákona o veřejném zdravotním pojištění a ustanovení § 34 odst. 1 a 2 a § 36 odst. 2 vyhlášky č. 376/2011 Sb. zůstávají stanoveny takto:

A/ONK

P: Docetaxel je hrazen u pacientů:

- 1) a) v adjuvantní léčbě karcinomu prsu u vysoce rizikových pacientek (N1-N2) v kombinaci s cyklofosfamidem nebo doxorubicinem a cyklofosfamidem
- b) v první linii léčby metastatického karcinomu prsu, a rovněž první linii léčby metastatického karcinomu prsu u HER2 pozitivních pacientek v kombinaci s trastuzumabem
- c) ve druhé a další linii léčby metastatického karcinomu prsu v monoterapii nebo u lokálně pokročilého či metastatického onemocnění v kombinaci s kapecitabinem
- 2) a) v kombinaci s cisplatinou v první linii léčby neresekovatelného, lokálně pokročilého či metastatického nemalobuněčného karcinomu plic,
- b) ve druhé linii u lokálně pokročilého nebo metastatického nemalobuněčného karcinomu plic po selhání předchozí chemoterapie,
- 3) v kombinaci s prednisonem nebo prednisolonem u metastatického hormonorezistentního karcinomu prostaty,
- 4) u pacientů s lokálně pokročilým karcinomem laryngu a/nebo hypofaryngu v indukční léčbě v kombinaci s cisplatinou a fluorouracilem.

### 32.

Na základě ustanovení § 15 odst. 9 písm. e) a dle ustanovení § 39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění zařazuje léčivý přípravek

| Kód Ústavu: | Název léčivého přípravku:  | Doplňek názvu:           |
|-------------|----------------------------|--------------------------|
| 0169438     | DOCETAXEL ACTAVIS 20 MG/ML | IVN INF CNC SOL 1X1ML II |

do referenční skupiny č. 63/1 – taxany, parenterální dle vyhlášky č. 384/2007 Sb.,

a mění výši úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku na základě § 15 odst. 9 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění tak, že činí **256,67 Kč**,

a podmínky úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku na základě § 15 odst. 9 písm. b) a dle § 39b odst. 10 písm. a) a c) zákona o veřejném zdravotním pojištění a ustanovení § 34 odst. 1 a 2 a § 36 odst. 2 vyhlášky č. 376/2011 Sb. mění tak, že je stanovuje takto:

A/ONK

P: Docetaxel je hrazen u pacientů:

- 1) a) v adjuvantní léčbě karcinomu prsu u vysoce rizikových pacientek (N1-N2) v kombinaci s cyklofosfamidem nebo doxorubicinem a cyklofosfamidem

- b) v první linii léčby metastatického karcinomu prsu, a rovněž první linii léčby metastatického karcinomu prsu u HER2 pozitivních pacientek v kombinaci s trastuzumabem
- c) ve druhé a další linii léčby metastatického karcinomu prsu v monoterapii nebo u lokálně pokročilého či metastatického onemocnění v kombinaci s kapecitabinem
- 2) a) v kombinaci s cisplatinou v první linii léčby neresekovatelného, lokálně pokročilého či metastatického nemalobuněčného karcinomu plic,
- b) ve druhé linii u lokálně pokročilého nebo metastatického nemalobuněčného karcinomu plic po selhání předchozí chemoterapie,
- 3) v kombinaci s prednisonem nebo prednisolonem u metastatického hormonorezistentního karcinomu prostaty,
- 4) u pacientů s lokálně pokročilým karcinomem laryngu a/nebo hypofaryngu v indukční léčbě v kombinaci s cisplatinou a fluorouracilem.

### 33.

Na základě ustanovení § 15 odst. 9 písm. e) a dle ustanovení § 39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění zařazuje léčivý přípravek

| Kód Ústavu: | Název léčivého přípravku:  | Doplněk názvu:           |
|-------------|----------------------------|--------------------------|
| 0169439     | DOCETAXEL ACTAVIS 20 MG/ML | IVN INF CNC SOL 1X4ML II |

do referenční skupiny č. 63/1 – taxany, parenterální dle vyhlášky č. 384/2007 Sb.,

a mění výši úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku na základě § 15 odst. 9 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění tak, že činí **1 026,66 Kč**,

a podmínky úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku na základě § 15 odst. 9 písm. b) a dle § 39b odst. 10 písm. a) a c) zákona o veřejném zdravotním pojištění a ustanovení § 34 odst. 1 a 2 a § 36 odst. 2 vyhlášky č. 376/2011 Sb. mění tak, že je stanovuje takto:

A/ONK

P: Docetaxel je hrazen u pacientů:

- 1) a) v adjuvantní léčbě karcinomu prsu u vysoce rizikových pacientek (N1-N2) v kombinaci s cyklofosfamidem nebo doxorubicinem a cyklofosfamidem
- b) v první linii léčby metastatického karcinomu prsu, a rovněž první linii léčby metastatického karcinomu prsu u HER2 pozitivních pacientek v kombinaci s trastuzumabem
- c) ve druhé a další linii léčby metastatického karcinomu prsu v monoterapii nebo u lokálně pokročilého či metastatického onemocnění v kombinaci s kapecitabinem
- 2) a) v kombinaci s cisplatinou v první linii léčby neresekovatelného, lokálně pokročilého či metastatického nemalobuněčného karcinomu plic,
- b) ve druhé linii u lokálně pokročilého nebo metastatického nemalobuněčného karcinomu plic po selhání předchozí chemoterapie,
- 3) v kombinaci s prednisonem nebo prednisolonem u metastatického hormonorezistentního karcinomu prostaty,

4) u pacientů s lokálně pokročilým karcinomem laryngu a/nebo hypofaryngu v indukční léčbě v kombinaci s cisplatinou a fluorouracilem.

### 34.

Na základě ustanovení § 15 odst. 9 písm. e) a dle ustanovení § 39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění zařazuje léčivý přípravek

| Kód Ústavu: | Název léčivého přípravku:  | Doplněk názvu:           |
|-------------|----------------------------|--------------------------|
| 0169440     | DOCETAXEL ACTAVIS 20 MG/ML | IVN INF CNC SOL 1X7ML II |

do referenční skupiny č. 63/1 – taxany, parenterální dle vyhlášky č. 384/2007 Sb.,

a mění výši úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku na základě § 15 odst. 9 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění tak, že činí **1 796,66 Kč**,

a podmínky úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku na základě § 15 odst. 9 písm. b) a dle § 39b odst. 10 písm. a) a c) zákona o veřejném zdravotním pojištění a ustanovení § 34 odst. 1 a 2 a § 36 odst. 2 vyhlášky č. 376/2011 Sb. mění tak, že je stanovuje takto:

A/ONK

P: Docetaxel je hrazen u pacientů:

- 1) a) v adjuvantní léčbě karcinomu prsu u vysoce rizikových pacientek (N1-N2) v kombinaci s cyklofosfamidem nebo doxorubicinem a cyklofosfamidem
- b) v první linii léčby metastatického karcinomu prsu, a rovněž první linii léčby metastatického karcinomu prsu u HER2 pozitivních pacientek v kombinaci s trastuzumabem
- c) ve druhé a další linii léčby metastatického karcinomu prsu v monoterapii nebo u lokálně pokročilého či metastatického onemocnění v kombinaci s kapecitabinem
- 2) a) v kombinaci s cisplatinou v první linii léčby neresekovatelného, lokálně pokročilého či metastatického nemalobuněčného karcinomu plic,
- b) ve druhé linii u lokálně pokročilého nebo metastatického nemalobuněčného karcinomu plic po selhání předchozí chemoterapie,
- 3) v kombinaci s prednisonem nebo prednisolonem u metastatického hormonorezistentního karcinomu prostaty,
- 4) u pacientů s lokálně pokročilým karcinomem laryngu a/nebo hypofaryngu v indukční léčbě v kombinaci s cisplatinou a fluorouracilem.

### 35.

Na základě ustanovení § 15 odst. 9 písm. e) a dle ustanovení § 39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění zařazuje léčivý přípravek

| Kód Ústavu: | Název léčivého přípravku:                                 | Doplněk názvu:        |
|-------------|---|-----------------------|
| 0142874     | DOCETAXEL EBEWE 10 MG/ML<br>KONCENTRÁT PRO INFUZNÍ ROZTOK | IVN INF CNC SOL 1X2ML |



do referenční skupiny č. 63/1 – taxany, parenterální dle vyhlášky č. 384/2007 Sb.,

a mění výši úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku na základě § 15 odst. 9 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění tak, že činí **256,67 Kč**,

a podmínky úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku na základě § 15 odst. 9 písm. b) a dle § 39b odst. 10 písm. a) a c) zákona o veřejném zdravotním pojištění a ustanovení § 34 odst. 1 a 2 a § 36 odst. 2 vyhlášky č. 376/2011 Sb. zůstávají stanoveny takto:

A/ONK

P: Docetaxel je hrazen u pacientů:

- 1) a) v adjuvantní léčbě karcinomu prsu u vysoce rizikových pacientek (N1-N2) v kombinaci s cyklofosfamidem nebo doxorubicinem a cyklofosfamidem
- b) v první linii léčby metastatického karcinomu prsu, a rovněž první linii léčby metastatického karcinomu prsu u HER2 pozitivních pacientek v kombinaci s trastuzumabem
- c) ve druhé a další linii léčby metastatického karcinomu prsu v monoterapii nebo u lokálně pokročilého či metastatického onemocnění v kombinaci s kapecitabinem
- 2) a) v kombinaci s cisplatinou v první linii léčby neresekovatelného, lokálně pokročilého či metastatického nemalobuněčného karcinomu plic,
- b) ve druhé linii u lokálně pokročilého nebo metastatického nemalobuněčného karcinomu plic po selhání předchozí chemoterapie,
- 3) v kombinaci s prednisonem nebo prednisolonem u metastatického hormonorezistentního karcinomu prostaty,
- 4) u pacientů s lokálně pokročilým karcinomem laryngu a/nebo hypofaryngu v indukční léčbě v kombinaci s cisplatinou a fluorouracilem.

### 36.

Na základě ustanovení § 15 odst. 9 písm. e) a dle ustanovení § 39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění zařazuje léčivý přípravek

| Kód Ústavu: | Název léčivého přípravku:                                 | Doplňek názvu:        |
|-------------|---|-----------------------|
| 0142877     | DOCETAXEL EBEWE 10 MG/ML<br>KONCENTRÁT PRO INFUZNÍ ROZTOK | IVN INF CNC SOL 1X8ML |

do referenční skupiny č. 63/1 – taxany, parenterální dle vyhlášky č. 384/2007 Sb.,

a mění výši úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku na základě § 15 odst. 9 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění tak, že činí **1 026,66 Kč**,

a podmínky úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku na základě § 15 odst. 9 písm. b) a dle § 39b odst. 10 písm. a) a c) zákona o veřejném zdravotním pojištění a ustanovení § 34 odst. 1 a 2 a § 36 odst. 2 vyhlášky č. 376/2011 Sb. zůstávají stanoveny takto:

A/ONK

*P: Docetaxel je hrazen u pacientů:*

- 1) a) v adjuvantní léčbě karcinomu prsu u vysoce rizikových pacientek (N1-N2) v kombinaci s cyklofosfamidem nebo doxorubicinem a cyklofosfamidem
  - b) v první linii léčby metastatického karcinomu prsu, a rovněž první linii léčby metastatického karcinomu prsu u HER2 pozitivních pacientek v kombinaci s trastuzumabem
  - c) ve druhé a další linii léčby metastatického karcinomu prsu v monoterapii nebo u lokálně pokročilého či metastatického onemocnění v kombinaci s kapecitabinem
- 2) a) v kombinaci s cisplatinou v první linii léčby neresekovatelného, lokálně pokročilého či metastatického nemalobuněčného karcinomu plic,
  - b) ve druhé linii u lokálně pokročilého nebo metastatického nemalobuněčného karcinomu plic po selhání předchozí chemoterapie,
- 3) v kombinaci s prednisonem nebo prednisolonem u metastatického hormonorezistentního karcinomu prostaty,
  - 4) u pacientů s lokálně pokročilým karcinomem laryngu a/nebo hypofaryngu v indukční léčbě v kombinaci s cisplatinou a fluorouracilem.

**37.**

Na základě ustanovení § 15 odst. 9 písm. e) a dle ustanovení § 39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění zařazuje léčivý přípravek

| Kód Ústavu: | Název léčivého přípravku:                                   | Doplňek názvu:          |
|-------------|---|-------------------------|
| 0127909     | DOCETAXEL HOSPIRA 10 MG/ML<br>KONCENTRÁT PRO INFUZNÍ ROZTOK | IVN INF CNC SOL 1X2ML I |

do referenční skupiny č. 63/1 – taxany, parenterální dle vyhlášky č. 384/2007 Sb.,

a mění výši úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku na základě § 15 odst. 9 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění tak, že činí **256,67 Kč**,

a podmínky úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku na základě § 15 odst. 9 písm. b) a dle § 39b odst. 10 písm. a) a c) zákona o veřejném zdravotním pojištění a ustanovení § 34 odst. 1 a 2 a § 36 odst. 2 vyhlášky č. 376/2011 Sb. zůstávají stanoveny takto:

A/ONK

*P: Docetaxel je hrazen u pacientů:*

- 1) a) v adjuvantní léčbě karcinomu prsu u vysoce rizikových pacientek (N1-N2) v kombinaci s cyklofosfamidem nebo doxorubicinem a cyklofosfamidem
- b) v první linii léčby metastatického karcinomu prsu, a rovněž první linii léčby metastatického karcinomu prsu u HER2 pozitivních pacientek v kombinaci s trastuzumabem

c) ve druhé a další linii léčby metastatického karcinomu prsu v monoterapii nebo u lokálně pokročilého či metastatického onemocnění v kombinaci s kapecitabinem

2) a) v kombinaci s cisplatinou v první linii léčby neresekovatelného, lokálně pokročilého či metastatického nemalobuněčného karcinomu plic,

b) ve druhé linii u lokálně pokročilého nebo metastatického nemalobuněčného karcinomu plic po selhání předchozí chemoterapie,

3) v kombinaci s prednisonem nebo prednisolonem u metastatického hormonorezistentního karcinomu prostaty,

4) u pacientů s lokálně pokročilým karcinomem laryngu a/nebo hypofaryngu v indukční léčbě v kombinaci s cisplatinou a fluorouracilem.

### 38.

Na základě ustanovení § 15 odst. 9 písm. e) a dle ustanovení § 39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění zařazuje léčivý přípravek

| Kód Ústavu: | Název léčivého přípravku:                                   | Doplněk názvu:          |
|-------------|---|-------------------------|
| 0127910     | DOCETAXEL HOSPIRA 10 MG/ML<br>KONCENTRÁT PRO INFUZNÍ ROZTOK | IVN INF CNC SOL 1X8ML I |

do referenční skupiny č. 63/1 – taxany, parenterální dle vyhlášky č. 384/2007 Sb.,

a mění výši úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku na základě § 15 odst. 9 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění tak, že činí **1 026,66 Kč**,

a podmínky úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku na základě § 15 odst. 9 písm. b) a dle § 39b odst. 10 písm. a) a c) zákona o veřejném zdravotním pojištění a ustanovení § 34 odst. 1 a 2 a § 36 odst. 2 vyhlášky č. 376/2011 Sb. zůstávají stanoveny takto:

A/ONK

P: Docetaxel je hrazen u pacientů:

1) a) v adjuvantní léčbě karcinomu prsu u vysoce rizikových pacientek (N1-N2) v kombinaci s cyklofosfamidem nebo doxorubicinem a cyklofosfamidem

b) v první linii léčby metastatického karcinomu prsu, a rovněž první linii léčby metastatického karcinomu prsu u HER2 pozitivních pacientek v kombinaci s trastuzumabem

c) ve druhé a další linii léčby metastatického karcinomu prsu v monoterapii nebo u lokálně pokročilého či metastatického onemocnění v kombinaci s kapecitabinem

2) a) v kombinaci s cisplatinou v první linii léčby neresekovatelného, lokálně pokročilého či metastatického nemalobuněčného karcinomu plic,

b) ve druhé linii u lokálně pokročilého nebo metastatického nemalobuněčného karcinomu plic po selhání předchozí chemoterapie,

3) v kombinaci s prednisonem nebo prednisolonem u metastatického hormonorezistentního karcinomu prostaty,

4) u pacientů s lokálně pokročilým karcinomem laryngu a/nebo hypofaryngu v indukční léčbě v kombinaci s cisplatinou a fluorouracilem.

**39.**

Na základě ustanovení § 15 odst. 9 písm. e) a dle ustanovení § 39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění zařazuje léčivý přípravek

| Kód Ústavu: | Název léčivého přípravku:                                   | Doplněk názvu:           |
|-------------|---|--------------------------|
| 0127911     | DOCETAXEL HOSPIRA 10 MG/ML<br>KONCENTRÁT PRO INFUZNÍ ROZTOK | IVN INF CNC SOL 1X16ML I |

do referenční skupiny č. 63/1 – taxany, parenterální dle vyhlášky č. 384/2007 Sb.,

a mění výši úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku na základě § 15 odst. 9 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění tak, že činí **2 053,33 Kč**,

a podmínky úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku na základě § 15 odst. 9 písm. b) a dle § 39b odst. 10 písm. a) a c) zákona o veřejném zdravotním pojištění a ustanovení § 34 odst. 1 a 2 a § 36 odst. 2 vyhlášky č. 376/2011 Sb. zůstávají stanoveny takto:

A/ONK

P: Docetaxel je hrazen u pacientů:

- 1) a) v adjuvantní léčbě karcinomu prsu u vysoce rizikových pacientek (N1-N2) v kombinaci s cyklofosfamidem nebo doxorubicinem a cyklofosfamidem
- b) v první linii léčby metastatického karcinomu prsu, a rovněž první linii léčby metastatického karcinomu prsu u HER2 pozitivních pacientek v kombinaci s trastuzumabem
- c) ve druhé a další linii léčby metastatického karcinomu prsu v monoterapii nebo u lokálně pokročilého či metastatického onemocnění v kombinaci s kapecitabinem
- 2) a) v kombinaci s cisplatinou v první linii léčby neresekovatelného, lokálně pokročilého či metastatického nemalobuněčného karcinomu plic,
- b) ve druhé linii u lokálně pokročilého nebo metastatického nemalobuněčného karcinomu plic po selhání předchozí chemoterapie,
- 3) v kombinaci s prednisonem nebo prednisolonem u metastatického hormonorezistentního karcinomu prostaty,
- 4) u pacientů s lokálně pokročilým karcinomem laryngu a/nebo hypofaryngu v indukční léčbě v kombinaci s cisplatinou a fluorouracilem.

**40.**

Na základě ustanovení § 15 odst. 9 písm. e) a dle ustanovení § 39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění zařazuje léčivý přípravek

| Kód Ústavu: | Název léčivého přípravku:  | Doplněk názvu:        |
|-------------|----------------------------|-----------------------|
| 0193322     | DOCETAXEL KABI 120 MG/6 ML | IVN INF CNC SOL 1X6ML |

do referenční skupiny č. 63/1 – taxany, parenterální dle vyhlášky č. 384/2007 Sb.,

a mění výši úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku na základě § 15 odst. 9 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění tak, že činí **1 540,00 Kč**,

a podmínky úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku na základě § 15 odst. 9 písm. b) a dle § 39b odst. 10 písm. a) a c) zákona o veřejném zdravotním pojištění a ustanovení § 34 odst. 1 a 2 a § 36 odst. 2 vyhlášky č. 376/2011 Sb. mění tak, že je stanovuje takto:

A/ONK

P: Docetaxel je hrazen u pacientů:

- 1) a) v adjuvantní léčbě karcinomu prsu u vysoce rizikových pacientek (N1-N2) v kombinaci s cyklofosfamidem nebo doxorubicinem a cyklofosfamidem
- b) v první linii léčby metastatického karcinomu prsu, a rovněž první linii léčby metastatického karcinomu prsu u HER2 pozitivních pacientek v kombinaci s trastuzumabem
- c) ve druhé a další linii léčby metastatického karcinomu prsu v monoterapii nebo u lokálně pokročilého či metastatického onemocnění v kombinaci s kapecitabinem
- 2) a) v kombinaci s cisplatinou v první linii léčby neresekovatelného, lokálně pokročilého či metastatického nemalobuněčného karcinomu plic,
- b) ve druhé linii u lokálně pokročilého nebo metastatického nemalobuněčného karcinomu plic po selhání předchozí chemoterapie,
- 3) v kombinaci s prednisolem nebo prednisolonem u metastatického hormonorezistentního karcinomu prostaty,
- 4) u pacientů s lokálně pokročilým karcinomem laryngu a/nebo hypofaryngu v indukční léčbě v kombinaci s cisplatinou a fluorouracilem.

#### 41.

Na základě ustanovení § 15 odst. 9 písm. e) a dle ustanovení § 39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění zařazuje léčivý přípravek

| Kód Ústavu: | Název léčivého přípravku:  | Doplněk názvu:        |
|-------------|----------------------------|-----------------------|
| 0193323     | DOCETAXEL KABI 160 MG/8 ML | IVN INF CNC SOL 1X8ML |

do referenční skupiny č. 63/1 – taxany, parenterální dle vyhlášky č. 384/2007 Sb.,

a mění výši úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku na základě § 15 odst. 9 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění tak, že činí **2 053,33 Kč**,

a podmínky úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku na základě § 15 odst. 9 písm. b) a dle § 39b odst. 10 písm. a) a c) zákona o veřejném zdravotním pojištění a ustanovení § 34 odst. 1 a 2 a § 36 odst. 2 vyhlášky č. 376/2011 Sb. mění tak, že je stanovuje takto:

A/ONK

*P: Docetaxel je hrazen u pacientů:*

- 1) a) v adjuvantní léčbě karcinomu prsu u vysoce rizikových pacientek (N1-N2) v kombinaci s cyklofosfamidem nebo doxorubicinem a cyklofosfamidem
  - b) v první linii léčby metastatického karcinomu prsu, a rovněž první linii léčby metastatického karcinomu prsu u HER2 pozitivních pacientek v kombinaci s trastuzumabem
  - c) ve druhé a další linii léčby metastatického karcinomu prsu v monoterapii nebo u lokálně pokročilého či metastatického onemocnění v kombinaci s kapecitabinem
- 2) a) v kombinaci s cisplatinou v první linii léčby neresekovatelného, lokálně pokročilého či metastatického nemalobuněčného karcinomu plic,
  - b) ve druhé linii u lokálně pokročilého nebo metastatického nemalobuněčného karcinomu plic po selhání předchozí chemoterapie,
- 3) v kombinaci s prednisonem nebo prednisolonem u metastatického hormonorezistentního karcinomu prostaty,
  - 4) u pacientů s lokálně pokročilým karcinomem laryngu a/nebo hypofaryngu v indukční léčbě v kombinaci s cisplatinou a fluorouracilem.

#### **42.**

Na základě ustanovení § 15 odst. 9 písm. e) a dle ustanovení § 39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění zařazuje léčivý přípravek

| Kód Ústavu: | Název léčivého přípravku:  | Doplňek názvu:        |
|-------------|----------------------------|-----------------------|
| 0193324     | DOCETAXEL KABI 180 MG/9 ML | IVN INF CNC SOL 1X9ML |

do referenční skupiny č. 63/1 – taxany, parenterální dle vyhlášky č. 384/2007 Sb.,

a mění výši úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku na základě § 15 odst. 9 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění tak, že činí **2 309,99 Kč**,

a podmínky úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku na základě § 15 odst. 9 písm. b) a dle § 39b odst. 10 písm. a) a c) zákona o veřejném zdravotním pojištění a ustanovení § 34 odst. 1 a 2 a § 36 odst. 2 vyhlášky č. 376/2011 Sb. mění tak, že je stanovuje takto:

A/ONK

*P: Docetaxel je hrazen u pacientů:*

- 1) a) v adjuvantní léčbě karcinomu prsu u vysoce rizikových pacientek (N1-N2) v kombinaci s cyklofosfamidem nebo doxorubicinem a cyklofosfamidem
  - b) v první linii léčby metastatického karcinomu prsu, a rovněž první linii léčby metastatického karcinomu prsu u HER2 pozitivních pacientek v kombinaci s trastuzumabem
  - c) ve druhé a další linii léčby metastatického karcinomu prsu v monoterapii nebo u lokálně pokročilého či metastatického onemocnění v kombinaci s kapecitabinem
- 2) a) v kombinaci s cisplatinou v první linii léčby neresekovatelného, lokálně pokročilého či metastatického nemalobuněčného karcinomu plic,

b) ve druhé linii u lokálně pokročilého nebo metastatického nemalobuněčného karcinomu plic po selhání předchozí chemoterapie,

3) v kombinaci s prednisonem nebo prednisolonem u metastatického hormonorezistentního karcinomu prostaty,

4) u pacientů s lokálně pokročilým karcinomem laryngu a/nebo hypofaryngu v indukční léčbě v kombinaci s cisplatinou a fluorouracilem.

#### 43.

Na základě ustanovení § 15 odst. 9 písm. e) a dle ustanovení § 39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění zařazuje léčivý přípravek

| Kód Ústavu: | Název léčivého přípravku: | Doplněk názvu:        |
|-------------|---------------------------|-----------------------|
| 0193645     | DOCETAXEL KABI 20 MG/1 ML | IVN INF CNC SOL 1X1ML |

do referenční skupiny č. 63/1 – taxany, parenterální dle vyhlášky č. 384/2007 Sb.,

a mění výši úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku na základě § 15 odst. 9 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění tak, že činí **256,67 Kč**,

a podmínky úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku na základě § 15 odst. 9 písm. b) a dle § 39b odst. 10 písm. a) a c) zákona o veřejném zdravotním pojištění a ustanovení § 34 odst. 1 a 2 a § 36 odst. 2 vyhlášky č. 376/2011 Sb. mění tak, že je stanovuje takto:

A/ONK

P: Docetaxel je hrazen u pacientů:

1) a) v adjuvantní léčbě karcinomu prsu u vysoce rizikových pacientek (N1-N2) v kombinaci s cyklofosfamidem nebo doxorubicinem a cyklofosfamidem

b) v první linii léčby metastatického karcinomu prsu, a rovněž první linii léčby metastatického karcinomu prsu u HER2 pozitivních pacientek v kombinaci s trastuzumabem

c) ve druhé a další linii léčby metastatického karcinomu prsu v monoterapii nebo u lokálně pokročilého či metastatického onemocnění v kombinaci s kapecitabinem

2) a) v kombinaci s cisplatinou v první linii léčby neresekovatelného, lokálně pokročilého či metastatického nemalobuněčného karcinomu plic,

b) ve druhé linii u lokálně pokročilého nebo metastatického nemalobuněčného karcinomu plic po selhání předchozí chemoterapie,

3) v kombinaci s prednisonem nebo prednisolonem u metastatického hormonorezistentního karcinomu prostaty,

4) u pacientů s lokálně pokročilým karcinomem laryngu a/nebo hypofaryngu v indukční léčbě v kombinaci s cisplatinou a fluorouracilem.

#### 44.

Na základě ustanovení § 15 odst. 9 písm. e) a dle ustanovení § 39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění zařazuje léčivý přípravek

| Kód Ústavu: | Název léčivého přípravku: | Doplněk názvu:        |
|-------------|---------------------------|-----------------------|
| 0193321     | DOCETAXEL KABI 80 MG/4 ML | IVN INF CNC SOL 1X4ML |

do referenční skupiny č. 63/1 – taxany, parenterální dle vyhlášky č. 384/2007 Sb.,

a mění výši úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku na základě § 15 odst. 9 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění tak, že činí **1 026,66 Kč**,

a podmínky úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku na základě § 15 odst. 9 písm. b) a dle § 39b odst. 10 písm. a) a c) zákona o veřejném zdravotním pojištění a ustanovení § 34 odst. 1 a 2 a § 36 odst. 2 vyhlášky č. 376/2011 Sb. mění tak, že je stanovuje takto:

A/ONK

P: Docetaxel je hrazen u pacientů:

- 1) a) v adjuvantní léčbě karcinomu prsu u vysoce rizikových pacientek (N1-N2) v kombinaci s cyklofosfamidem nebo doxorubicinem a cyklofosfamidem
- b) v první linii léčby metastatického karcinomu prsu, a rovněž první linii léčby metastatického karcinomu prsu u HER2 pozitivních pacientek v kombinaci s trastuzumabem
- c) ve druhé a další linii léčby metastatického karcinomu prsu v monoterapii nebo u lokálně pokročilého či metastatického onemocnění v kombinaci s kapecitabinem
- 2) a) v kombinaci s cisplatinou v první linii léčby neresekovatelného, lokálně pokročilého či metastatického nemalobuněčného karcinomu plic,
- b) ve druhé linii u lokálně pokročilého nebo metastatického nemalobuněčného karcinomu plic po selhání předchozí chemoterapie,
- 3) v kombinaci s prednisonem nebo prednisolonem u metastatického hormonorezistentního karcinomu prostaty,
- 4) u pacientů s lokálně pokročilým karcinomem laryngu a/nebo hypofaryngu v indukční léčbě v kombinaci s cisplatinou a fluorouracilem.

#### 45.

Na základě ustanovení § 15 odst. 9 písm. e) a dle ustanovení § 39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění zařazuje léčivý přípravek

| Kód Ústavu: | Název léčivého přípravku:    | Doplněk názvu:                |
|-------------|------------------------------|-------------------------------|
| 0167356     | DOCETAXEL TEVA 20 MG/0,72 ML | INF CSL LQF 1X0.72ML+1X1.28ML |

do referenční skupiny č. 63/1 – taxany, parenterální dle vyhlášky č. 384/2007 Sb.,

a mění výši úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku na základě § 15 odst. 9 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění tak, že činí **256,67 Kč**,



a podmínky úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku na základě § 15 odst. 9 písm. b) a dle § 39b odst. 10 písm. a) a c) zákona o veřejném zdravotním pojištění a ustanovení § 34 odst. 1 a 2 a § 36 odst. 2 vyhlášky č. 376/2011 Sb. zůstávají stanoveny takto:

A/ONK

P: Docetaxel je hrazen u pacientů:

- 1) a) v adjuvantní léčbě karcinomu prsu u vysoce rizikových patientek (N1-N2) v kombinaci s cyklofosfamidem nebo doxorubicinem a cyklofosfamidem
- b) v první linii léčby metastatického karcinomu prsu, a rovněž první linii léčby metastatického karcinomu prsu u HER2 pozitivních patientek v kombinaci s trastuzumabem
- c) ve druhé a další linii léčby metastatického karcinomu prsu v monoterapii nebo u lokálně pokročilého či metastatického onemocnění v kombinaci s kapecitabinem
- 2) a) v kombinaci s cisplatinou v první linii léčby neresekovatelného, lokálně pokročilého či metastatického nemalobuněčného karcinomu plic,
- b) ve druhé linii u lokálně pokročilého nebo metastatického nemalobuněčného karcinomu plic po selhání předchozí chemoterapie,
- 3) v kombinaci s prednisonem nebo prednisolonem u metastatického hormonorezistentního karcinomu prostaty,
- 4) u pacientů s lokálně pokročilým karcinomem laryngu a/nebo hypofaryngu v indukční léčbě v kombinaci s cisplatinou a fluorouracilem.

#### 46.

Na základě ustanovení § 15 odst. 9 písm. e) a dle ustanovení § 39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění zařazuje léčivý přípravek

| Kód Ústavu: | Název léčivého přípravku:    | Doplněk názvu:                |
|-------------|------------------------------|-------------------------------|
| 0167357     | DOCETAXEL TEVA 80 MG/2,88 ML | INF CSL LQF 1X2.88ML+1X5.12ML |

do referenční skupiny č. 63/1 – taxany, parenterální dle vyhlášky č. 384/2007 Sb.,

a mění výši úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku na základě § 15 odst. 9 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění tak, že činí **1 026,66 Kč**,

a podmínky úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku na základě § 15 odst. 9 písm. b) a dle § 39b odst. 10 písm. a) a c) zákona o veřejném zdravotním pojištění a ustanovení § 34 odst. 1 a 2 a § 36 odst. 2 vyhlášky č. 376/2011 Sb. zůstávají stanoveny takto:

A/ONK

P: Docetaxel je hrazen u pacientů:

- 1) a) v adjuvantní léčbě karcinomu prsu u vysoce rizikových patientek (N1-N2) v kombinaci s cyklofosfamidem nebo doxorubicinem a cyklofosfamidem

- b) v první linii léčby metastatického karcinomu prsu, a rovněž první linii léčby metastatického karcinomu prsu u HER2 pozitivních pacientek v kombinaci s trastuzumabem
- c) ve druhé a další linii léčby metastatického karcinomu prsu v monoterapii nebo u lokálně pokročilého či metastatického onemocnění v kombinaci s kapecitabinem
- 2) a) v kombinaci s cisplatinou v první linii léčby neresekovatelného, lokálně pokročilého či metastatického nemalobuněčného karcinomu plic,
- b) ve druhé linii u lokálně pokročilého nebo metastatického nemalobuněčného karcinomu plic po selhání předchozí chemoterapie,
- 3) v kombinaci s prednisonem nebo prednisolonem u metastatického hormonorezistentního karcinomu prostaty,
- 4) u pacientů s lokálně pokročilým karcinomem laryngu a/nebo hypofaryngu v indukční léčbě v kombinaci s cisplatinou a fluorouracilem.

#### 47.

Na základě ustanovení § 15 odst. 9 písm. e) a dle ustanovení § 39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění zařazuje léčivý přípravek

| Kód Ústavu: | Název léčivého přípravku:                                | Doplněk názvu:        |
|-------------|--|-----------------------|
| 0197680     | DOCETAXEL TEVA 20 MG/ML<br>KONCENTRÁT PRO INFUZNÍ ROZTOK | IVN INF CNC SOL 1X1ML |

do referenční skupiny č. 63/1 – taxany, parenterální dle vyhlášky č. 384/2007 Sb.,

a mění výši úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku na základě § 15 odst. 9 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění tak, že činí **256,67 Kč**,

a podmínky úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku na základě § 15 odst. 9 písm. b) a dle § 39b odst. 10 písm. a) a c) zákona o veřejném zdravotním pojištění a ustanovení § 34 odst. 1 a 2 a § 36 odst. 2 vyhlášky č. 376/2011 Sb. mění tak, že je stanovuje takto:

A/ONK

P: Docetaxel je hrazen u pacientů:

- 1) a) v adjuvantní léčbě karcinomu prsu u vysoce rizikových pacientek (N1-N2) v kombinaci s cyklofosfamidem nebo doxorubicinem a cyklofosfamidem
- b) v první linii léčby metastatického karcinomu prsu, a rovněž první linii léčby metastatického karcinomu prsu u HER2 pozitivních pacientek v kombinaci s trastuzumabem
- c) ve druhé a další linii léčby metastatického karcinomu prsu v monoterapii nebo u lokálně pokročilého či metastatického onemocnění v kombinaci s kapecitabinem
- 2) a) v kombinaci s cisplatinou v první linii léčby neresekovatelného, lokálně pokročilého či metastatického nemalobuněčného karcinomu plic,
- b) ve druhé linii u lokálně pokročilého nebo metastatického nemalobuněčného karcinomu plic po selhání předchozí chemoterapie,
- 3) v kombinaci s prednisonem nebo prednisolonem u metastatického hormonorezistentního karcinomu prostaty,

4) u pacientů s lokálně pokročilým karcinomem laryngu a/nebo hypofaryngu v indukční léčbě v kombinaci s cisplatinou a fluorouracilem.

#### 48.

Na základě ustanovení § 15 odst. 9 písm. e) a dle ustanovení § 39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění zařazuje léčivý přípravek

| Kód Ústavu: | Název léčivého přípravku:                                | Doplňk názvu:         |
|-------------|--|-----------------------|
| 0197681     | DOCETAXEL TEVA 20 MG/ML<br>KONCENTRÁT PRO INFUZNÍ ROZTOK | IVN INF CNC SOL 1X4ML |

do referenční skupiny č. 63/1 – taxany, parenterální dle vyhlášky č. 384/2007 Sb.,

a mění výši úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku na základě § 15 odst. 9 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění tak, že činí **1 026,66 Kč**,

a podmínky úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku na základě § 15 odst. 9 písm. b) a dle § 39b odst. 10 písm. a) a c) zákona o veřejném zdravotním pojištění a ustanovení § 34 odst. 1 a 2 a § 36 odst. 2 vyhlášky č. 376/2011 Sb. mění tak, že je stanovuje takto:

A/ONK

P: Docetaxel je hrazen u pacientů:

- 1) a) v adjuvanční léčbě karcinomu prsu u vysoce rizikových pacientek (N1-N2) v kombinaci s cyklofosfamidem nebo doxorubicinem a cyklofosfamidem
- b) v první linii léčby metastatického karcinomu prsu, a rovněž první linii léčby metastatického karcinomu prsu u HER2 pozitivních pacientek v kombinaci s trastuzumabem
- c) ve druhé a další linii léčby metastatického karcinomu prsu v monoterapii nebo u lokálně pokročilého či metastatického onemocnění v kombinaci s kapecitabinem
- 2) a) v kombinaci s cisplatinou v první linii léčby neresekovatelného, lokálně pokročilého či metastatického nemalobuněčného karcinomu plic,
- b) ve druhé linii u lokálně pokročilého nebo metastatického nemalobuněčného karcinomu plic po selhání předchozí chemoterapie,
- 3) v kombinaci s prednisonem nebo prednisolonem u metastatického hormonorezistentního karcinomu prostaty,
- 4) u pacientů s lokálně pokročilým karcinomem laryngu a/nebo hypofaryngu v indukční léčbě v kombinaci s cisplatinou a fluorouracilem.

#### 49.

Na základě ustanovení § 15 odst. 9 písm. e) a dle ustanovení § 39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění zařazuje léčivý přípravek

| Kód Ústavu: | Název léčivého přípravku: | Doplňk názvu:         |
|-------------|---------------------------|-----------------------|
| 0149960     | TAXOTERE 20 MG/1 ML       | IVN INF CNC SOL 1X1ML |

do referenční skupiny č. 63/1 – taxany, parenterální dle vyhlášky č. 384/2007 Sb.,

a mění výši úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku na základě § 15 odst. 9 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění tak, že činí **256,67 Kč**,

a podmínky úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku na základě § 15 odst. 9 písm. b) a dle § 39b odst. 10 písm. a) a c) zákona o veřejném zdravotním pojištění a ustanovení § 34 odst. 1 a 2 a § 36 odst. 2 vyhlášky č. 376/2011 Sb. zůstávají stanoveny takto:

A/ONK

P: Docetaxel je hrazen u pacientů:

- 1) a) v adjuvantní léčbě karcinomu prsu u vysoce rizikových pacientek (N1-N2) v kombinaci s cyklofosfamidem nebo doxorubicinem a cyklofosfamidem
- b) v první linii léčby metastatického karcinomu prsu, a rovněž první linii léčby metastatického karcinomu prsu u HER2 pozitivních pacientek v kombinaci s trastuzumabem
- c) ve druhé a další linii léčby metastatického karcinomu prsu v monoterapii nebo u lokálně pokročilého či metastatického onemocnění v kombinaci s kapecitabinem
- 2) a) v kombinaci s cisplatinou v první linii léčby neresekovatelného, lokálně pokročilého či metastatického nemalobuněčného karcinomu plic,
- b) ve druhé linii u lokálně pokročilého nebo metastatického nemalobuněčného karcinomu plic po selhání předchozí chemoterapie,
- 3) v kombinaci s prednisonem nebo prednisolonem u metastatického hormonorezistentního karcinomu prostaty,
- 4) u pacientů s lokálně pokročilým karcinomem laryngu a/nebo hypofaryngu v indukční léčbě v kombinaci s cisplatinou a fluorouracilem.

## 50.

Na základě ustanovení § 15 odst. 9 písm. e) a dle ustanovení § 39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění zařazuje léčivý přípravek

| Kód Ústavu: | Název léčivého přípravku: | Doplňek názvu:        |
|-------------|---------------------------|-----------------------|
| 0149961     | TAXOTERE 80 MG/4 ML       | IVN INF CNC SOL 1X4ML |

do referenční skupiny č. 63/1 – taxany, parenterální dle vyhlášky č. 384/2007 Sb.,

a mění výši úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku na základě § 15 odst. 9 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění tak, že činí **1 026,66 Kč**,

a podmínky úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku na základě § 15 odst. 9 písm. b) a dle § 39b odst. 10 písm. a) a c) zákona o veřejném zdravotním pojištění a ustanovení § 34 odst. 1 a 2 a § 36 odst. 2 vyhlášky č. 376/2011 Sb. zůstávají stanoveny takto:

A/ONK

*P: Docetaxel je hrazen u pacientů:*

- 1) a) v adjuvantní léčbě karcinomu prsu u vysoce rizikových pacientek (N1-N2) v kombinaci s cyklofosfamidem nebo doxorubicinem a cyklofosfamidem
- b) v první linii léčby metastatického karcinomu prsu, a rovněž první linii léčby metastatického karcinomu prsu u HER2 pozitivních pacientek v kombinaci s trastuzumabem
- c) ve druhé a další linii léčby metastatického karcinomu prsu v monoterapii nebo u lokálně pokročilého či metastatického onemocnění v kombinaci s kapecitabinem
- 2) a) v kombinaci s cisplatinou v první linii léčby neresekovatelného, lokálně pokročilého či metastatického nemalobuněčného karcinomu plic,
- b) ve druhé linii u lokálně pokročilého nebo metastatického nemalobuněčného karcinomu plic po selhání předchozí chemoterapie,
- 3) v kombinaci s prednisonem nebo prednisolonem u metastatického hormonorezistentního karcinomu prostaty,
- 4) u pacientů s lokálně pokročilým karcinomem laryngu a/nebo hypofaryngu v indukční léčbě v kombinaci s cisplatinou a fluorouracilem.

**51.**

Na základě ustanovení § 15 odst. 9 písm. e) a dle ustanovení § 39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění zařazuje léčivý přípravek

| Kód Ústavu: | Název léčivého přípravku: | Doplněk názvu:        |
|-------------|---------------------------|-----------------------|
| 0167638     | TAXOTERE 160 MG/8 ML      | IVN INF CNC SOL 1X8ML |

do referenční skupiny č. 63/1 – taxany, parenterální dle vyhlášky č. 384/2007 Sb.,

a mění výši úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku na základě § 15 odst. 9 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění tak, že činí **2 053,33 Kč**,

a podmínky úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku na základě § 15 odst. 9 písm. b) a dle § 39b odst. 10 písm. a) a c) zákona o veřejném zdravotním pojištění a ustanovení § 34 odst. 1 a 2 a § 36 odst. 2 vyhlášky č. 376/2011 Sb. zůstávají stanoveny takto:

A/ONK

*P: Docetaxel je hrazen u pacientů:*

- 1) a) v adjuvantní léčbě karcinomu prsu u vysoce rizikových pacientek (N1-N2) v kombinaci s cyklofosfamidem nebo doxorubicinem a cyklofosfamidem
- b) v první linii léčby metastatického karcinomu prsu, a rovněž první linii léčby metastatického karcinomu prsu u HER2 pozitivních pacientek v kombinaci s trastuzumabem
- c) ve druhé a další linii léčby metastatického karcinomu prsu v monoterapii nebo u lokálně pokročilého či metastatického onemocnění v kombinaci s kapecitabinem

- 2) a) v kombinaci s cisplatinou v první linii léčby neresekovatelného, lokálně pokročilého či metastatického nemalobuněčného karcinomu plic,  
 b) ve druhé linii u lokálně pokročilého nebo metastatického nemalobuněčného karcinomu plic po selhání předchozí chemoterapie,  
 3) v kombinaci s prednisonem nebo prednisolonem u metastatického hormonorezistentního karcinomu prostaty,  
 4) u pacientů s lokálně pokročilým karcinomem laryngu a/nebo hypofaryngu v indukční léčbě v kombinaci s cisplatinou a fluorouracilem.

## 52.

Na základě ustanovení § 15 odst. 9 písm. e) a dle ustanovení § 39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění zařazuje léčivý přípravek

| Kód Ústavu: | Název léčivého přípravku: | Doplněk názvu:        |
|-------------|---------------------------|-----------------------|
| 0188947     | TOLNEXA 20 MG/ML          | IVN INF CNC SOL 1X1ML |

do referenční skupiny č. 63/1 – taxany, parenterální dle vyhlášky č. 384/2007 Sb.,

a mění výši úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku na základě § 15 odst. 9 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění tak, že činí **256,67 Kč**,

a podmínky úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku na základě § 15 odst. 9 písm. b) a dle § 39b odst. 10 písm. a) a c) zákona o veřejném zdravotním pojištění a ustanovení § 34 odst. 1 a 2 a § 36 odst. 2 vyhlášky č. 376/2011 Sb. mění tak, že je stanovuje takto:

A/ONK

P: Docetaxel je hrazen u pacientů:

- 1) a) v adjuvantní léčbě karcinomu prsu u vysoce rizikových pacientek (N1-N2) v kombinaci s cyklofosfamidem nebo doxorubicinem a cyklofosfamidem  
 b) v první linii léčby metastatického karcinomu prsu, a rovněž první linii léčby metastatického karcinomu prsu u HER2 pozitivních pacientek v kombinaci s trastuzumabem  
 c) ve druhé a další linii léčby metastatického karcinomu prsu v monoterapii nebo u lokálně pokročilého či metastatického onemocnění v kombinaci s kapecitabinem  
 2) a) v kombinaci s cisplatinou v první linii léčby neresekovatelného, lokálně pokročilého či metastatického nemalobuněčného karcinomu plic,  
 b) ve druhé linii u lokálně pokročilého nebo metastatického nemalobuněčného karcinomu plic po selhání předchozí chemoterapie,  
 3) v kombinaci s prednisonem nebo prednisolonem u metastatického hormonorezistentního karcinomu prostaty,  
 4) u pacientů s lokálně pokročilým karcinomem laryngu a/nebo hypofaryngu v indukční léčbě v kombinaci s cisplatinou a fluorouracilem.

## 53.

Na základě ustanovení § 15 odst. 9 písm. e) a dle ustanovení § 39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění zařazuje léčivý přípravek

| Kód Ústavu: | Název léčivého přípravku: | Doplňek názvu:        |
|-------------|---------------------------|-----------------------|
| 0188948     | TOLNEXA 20 MG/ML          | IVN INF CNC SOL 1X4ML |

do referenční skupiny č. 63/1 – taxany, parenterální dle vyhlášky č. 384/2007 Sb.,

a mění výši úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku na základě § 15 odst. 9 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění tak, že činí **1 026,66 Kč**,

a podmínky úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku na základě § 15 odst. 9 písm. b) a dle § 39b odst. 10 písm. a) a c) zákona o veřejném zdravotním pojištění a ustanovení § 34 odst. 1 a 2 a § 36 odst. 2 vyhlášky č. 376/2011 Sb. mění tak, že je stanovuje takto:

A/ONK

P: Docetaxel je hrazen u pacientů:

- 1) a) v adjuvantní léčbě karcinomu prsu u vysoce rizikových patientek (N1-N2) v kombinaci s cyklofosfamidem nebo doxorubicinem a cyklofosfamidem
- b) v první linii léčby metastatického karcinomu prsu, a rovněž první linii léčby metastatického karcinomu prsu u HER2 pozitivních patientek v kombinaci s trastuzumabem
- c) ve druhé a další linii léčby metastatického karcinomu prsu v monoterapii nebo u lokálně pokročilého či metastatického onemocnění v kombinaci s kapecitabinem
- 2) a) v kombinaci s cisplatinou v první linii léčby neresekovatelného, lokálně pokročilého či metastatického nemalobuněčného karcinomu plic,
- b) ve druhé linii u lokálně pokročilého nebo metastatického nemalobuněčného karcinomu plic po selhání předchozí chemoterapie,
- 3) v kombinaci s prednisonem nebo prednisolonem u metastatického hormonorezistentního karcinomu prostaty,
- 4) u pacientů s lokálně pokročilým karcinomem laryngu a/nebo hypofaryngu v indukční léčbě v kombinaci s cisplatinou a fluorouracilem.

**54.**

Na základě ustanovení § 15 odst. 9 písm. e) a dle ustanovení § 39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění zařazuje léčivý přípravek

| Kód Ústavu: | Název léčivého přípravku: | Doplňek názvu:        |
|-------------|---------------------------|-----------------------|
| 0188949     | TOLNEXA 20 MG/ML          | IVN INF CNC SOL 1X8ML |

do referenční skupiny č. 63/1 – taxany, parenterální dle vyhlášky č. 384/2007 Sb.,

a mění výši úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku na základě § 15 odst. 9 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění tak, že činí **2 053,33 Kč**,

a podmínky úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku na základě § 15 odst. 9 písm. b) a dle § 39b odst. 10 písm. a) a c) zákona o veřejném zdravotním pojištění a ustanovení § 34 odst. 1 a 2 a § 36 odst. 2 vyhlášky č. 376/2011 Sb. mění tak, že je stanovuje takto:

A/ONK

*P: Docetaxel je hrazen u pacientů:*

- 1) a) v adjuvantní léčbě karcinomu prsu u vysoce rizikových pacientek (N1-N2) v kombinaci s cyklofosfamidem nebo doxorubicinem a cyklofosfamidem
- b) v první linii léčby metastatického karcinomu prsu, a rovněž první linii léčby metastatického karcinomu prsu u HER2 pozitivních pacientek v kombinaci s trastuzumabem
- c) ve druhé a další linii léčby metastatického karcinomu prsu v monoterapii nebo u lokálně pokročilého či metastatického onemocnění v kombinaci s kapecitabinem
- 2) a) v kombinaci s cisplatinou v první linii léčby neresekovatelného, lokálně pokročilého či metastatického nemalobuněčného karcinomu plic,
- b) ve druhé linii u lokálně pokročilého nebo metastatického nemalobuněčného karcinomu plic po selhání předchozí chemoterapie,
- 3) v kombinaci s prednisonem nebo prednisolonem u metastatického hormonorezistentního karcinomu prostaty,
- 4) u pacientů s lokálně pokročilým karcinomem laryngu a/nebo hypofaryngu v indukční léčbě v kombinaci s cisplatinou a fluorouracilem.“

## II.

### Odvolání

Odvolatelé podali dne 26. 4. 2016 společné odvolání proti napadenému rozhodnutí do datové schránky Ústavu. Patnáctidenní lhůta pro odvolání uplynula dne 27. 4. 2016. Odvolání bylo tedy podáno včas. Odvolatelé napadají napadené rozhodnutí v celém rozsahu výroku č. 1, 15 - 19 a 40 - 44 a domáhají se, aby odvolací orgán napadené rozhodnutí zrušil a věc vrátil Ústavu k novému projednání. Odvolatel Fresenius Kabi s. r. o. je ve vztahu k výrokům č. 15 – 19 držitelem rozhodnutí o registraci léčivých přípravků, které jsou v těchto výrociích uvedené (přípravky PACLITAXEL KABI). Odvolatel Fresenius Kabi Oncology Plc. je ve vztahu k výrokům č. 40 - 44 držitelem rozhodnutí o registraci léčivých přípravků, které jsou v těchto výrociích uvedené (přípravky DOCETAXEL KABI).

Ministerstvo na základě předloženého odvolání a spisové dokumentace Ústavu přezkoumalo napadené rozhodnutí v souladu s § 89 odst. 2 správního řádu, jakož i řízení, které mu předcházelo a dospělo k následujícím skutkovým zjištěním a právním závěrům.

## III.

### Vypořádání odvolacích námitek



Odvolatelé brojí proti napadenému rozhodnutí společnými odvolacími námitkami, se kterými se odvolací orgán vypořádává následovně.

**1. Odvocatelé v námitce č. 1 společně namítají, že Ústav při stanovení výše základní úhrady referenční skupiny č. 63/1 nereflektoval veřejný zájem** dle ustanovení § 17 odst. 2 zákona č. 48/1997 Sb. Odvocatelé upozorňují na to, že dostupnost referenčního léčivého přípravku byla dovozována na základě jeho dohodnuté nejvyšší ceny výrobce (dále také jako „DNCV“), ačkoliv jeho reálný podíl na trhu nebyl ani 3 % a činil pouze 1,1 %. V takové situaci lze do určité míry předpokládat, že referenční přípravek nebude krátce po vydání napadeného rozhodnutí dostupný, což je výsledek, který neodpovídá platným předpisům a standardní rozhodovací praxi, takové správní rozhodnutí by nebylo vydáno ve veřejném zájmu.

K tomu **odvolací orgán** uvádí, že základní úhrada referenční skupiny č. 63/1 byla podle strany č. 52 napadeného rozhodnutí zvýšena v souladu s ustanovením § 16 odst. 2 vyhlášky č. 376/2011 Sb. ve veřejném zájmu do úrovně DNCV předmětného léčivého přípravku TAXOL PRO INJ. 6MG/ML INF CNC SOL 1X16,7ML, kód Ústavu 0044134 (dále jen jako „TAXOL“). Ve výroku č. 1 napadeného rozhodnutí se uvádí, že základní úhrada byla v souladu s ustanovením § 39c odst. 2 písm. a) zákona č. 48/1997 Sb. v návaznosti na ustanovení § 16 odst. 2 vyhlášky č. 376/2011 Sb. stanovena ve výši 79,2918 Kč za obvyklou denní terapeutickou dávku (dále jen jako „ODTD“).

Celý postup stanovení výše základní úhrady referenční skupiny č. 63/1 je blíže popsán na stranách č. 50 až 54 napadeného rozhodnutí a také na stranách č. 9 až 13 hodnotící zprávy ze dne 18. 3. 2016, která byla do předmětné spisové dokumentace vložena stejného dne pod č. j. sukl87188/2016. Postup stanovení výše základní úhrady referenční skupiny č. 63/1 je podložen zejména spisovými podklady, které byly do předmětné spisové dokumentace vloženy dne 25. 2. 2016 pod č. j. sukl60488/2016. V podrobnostech zde proto odvolací orgán na tuto část napadeného rozhodnutí, hodnotící zprávy a na příslušné spisové podklady ve stručnosti pouze odkazuje. Následně se bude odvolací orgán již zabývat pouze částí postupu stanovení výše základní úhrady referenční skupiny č. 63/1, která věcně souvisí s námitkou č. 1 odvocatelů.

Ústav nejprve v souladu s ustanovením § 39c odst. 1 zákona č. 48/1997 Sb. při kalkulaci výše základní úhrady referenční skupiny č. 63/1 počítal s nejnižší cenou výrobce připadající na ODTD léčivého přípravku PACLITAXEL KABI 6MG/ML obchodovaného v Polsku (42,6946 Kč/ODTD). Následně však Ústav zjistil, že polská cena výrobce tohoto přípravku se odchyluje o 86,76 % od průměru jeho dvou dalších nejnižších cen výrobce - průměru cen na Slovensku a v Belgii, a proto dále přistoupil k navýšení základní úhrady ve veřejném zájmu. Ústav také zjistil, že pokud by byla základní úhrada referenční skupiny č. 63/1 vypočítána podle průměru těchto dvou cen, činila by částku ve výši 322,3723 Kč/ODTD. Dále Ústav zjistil, že nejnižší cenu výrobce za ODTD mezi předmětnými léčivými přípravky v České republice má přípravek TAXOL (79,2918 Kč/ODTD) a proto v souladu s právními předpisy základní úhradu referenční

skupiny č. 63/1 Ústav nakonec stanovil právě v této výši. Odvolatelé ve svém odvolání fakticky brojí proti způsobu navýšení základní úhrady ve veřejném zájmu dle ceny přípravku TAXOL.

Rozhodná ustanovení pro účely vypořádání námitek odvolatelů jsou následující.

Podle ustanovení § 39b odst. 2 písm. d) zákona č. 48/1997 Sb. se při stanovení výše a podmínek úhrady léčivého přípravku posuzuje veřejný zájem ve smyslu ustanovení § 17 odst. 2 zákona č. 48/1997 Sb. Podle ustanovení § 17 odst. 2 zákona č. 48/1997 Sb. je veřejný zájem definován jako „*veřejným zájmem na zajištění kvality a dostupnosti hrazených služeb, fungování systému zdravotnictví a jeho stability v rámci finančních možností systému veřejného zdravotního pojištění*“. Podle ustanovení § 39c odst. 11 písm. e) zákona č. 48/1997 Sb. platí, že „*Ministerstvo zdravotnictví stanoví prováděcím právním předpisem pravidla pro zvýšení a snížení základní úhrady ve veřejném zájmu*“. Příslušným prováděcím právním předpisem je vyhláška č. 376/2011 Sb. Podle ustanovení § 16 odst. 2 vyhlášky č. 376/2011 Sb. konkrétně platí, že „*Ve veřejném zájmu podle § 17 odst. 3 zákona může Ústav zvýšit základní úhradu, jestliže je základní úhrada vypočtena podle § 39c odst. 2 písm. a) zákona a cena referenčního přípravku je nižší o více než 20 % než průměr druhé a třetí nejnížší ceny referenčního přípravku zjištěných v ostatních členských státech Evropské unie. Je-li splněna podmínka podle věty první, pak je základní úhrada zvýšena na úroveň průměru druhé a třetí nejnížší ceny výrobce referenčního přípravku, nejvýše však na úroveň zajišťující plnou úhradu alespoň jednoho přípravku v dané referenční skupině.*“

Z výše uvedeného je zřejmé, že Ústav postupoval při navyšování základní úhrady referenční skupiny č. 63/1 ve veřejném zájmu v souladu s platnými právními předpisy. Na jednu stranu bylo napadeným rozhodnutím dosaženo úspory na prostředcích veřejného zdravotního pojištění (viz str. 55 napadeného rozhodnutí – úspora 117,8 milionu Kč/rok), na druhou stranu však Ústav zabránil situaci, kdy by byla základní úhrada nastavena na úrovni extrémně nízké polské ceny a přitom dokonce zajistil i minimálně jeden plně hrazený (bezdotkatový) léčivý přípravek v předmětné referenční skupině (TAXOL). Odvolací orgán tedy neshledal žádné pochybení Ústavu při stanovení výše základní úhrady referenční skupiny v oblasti veřejného zájmu, jak je definován dle ustanovení § 17 odst. 2 zákona č. 48/1997 Sb.

Co se týče obavy odvolatelů ohledně nedostupnosti přípravku TAXOL v době vykonatelnosti napadeného rozhodnutí, není tato jejich obava podložena žádnými objektivními důkazy, ale pouze jejich subjektivním názorem. Takové důkazy nedoložili odvolatelé v rámci svého odvolání, ani dříve v průběhu prvního stupně předmětného správního řízení a ani nejsou jinak součástí předmětné spisové dokumentace. Podle ustanovení § 52 správního řádu přitom platí, že účastníci jsou povinni označit důkazy na podporu svých tvrzení, což však relevantním způsobem odvolatelé neučinili. Obava odvolatelů z následné nedostupnosti přípravku TAXOL je tedy nepodložená a na jejím základě tak nemůže odvolací orgán činit žádné objektivní závěry v tomto rozhodnutí.

Pro úplnost odvolací orgán dodává, že údaj o recentních 1,1% spotřebách přípravku TAXOL, na který odvolatelé ve svém odvolání poukazují, neznačí bez dalšího nic o tom, že v budoucnu nebude tento přípravek na trhu v České republice obchodován. Úroveň 3% obchodovatelnosti, o které odvolatelé ve svém odvolání rovněž pojednávají, nemá nikdy právní význam v případě přípravků s uzavřenou smlouvou o DNVC, což je i situace přípravku TAXOL, a to například ani v případě aplikace ustanovení § 39c odst. 2 písm. a) zákona č. 48/1997 Sb. (viz poslední věta tohoto ustanovení).

V době vydání napadeného rozhodnutí neměl Ústav žádný důvod se domnívat, že v následném období jeho vykonatelnosti bude přípravek TAXOL nedostupný na trhu v České republice a že základní úhrada referenční skupiny č. 63/1 tak bude založena na přípravku, který se v České republice nevyskytuje. Ústav tedy neměl žádný objektivní důvod, aby tuto obavu odvolatelů podrobil bližšímu zkoumání z pohledu veřejného zájmu podle ustanovení § 39b odst. 2 písm. d) zákona č. 48/1997 Sb. Navíc i kdyby se tato nepodložená obava odvolatelů teoreticky později vyplnila, odvolatelé ve svém odvolání neuvedli, jaký konkrétní rozpor s platnými právními předpisy či standardní rozhodovací praxí pro stanovení základní úhrady by tím měl nastat a i v tomto ohledu je proto námitka odvolatelů nepodložená. Odvolací orgán přitom bez dalšího žádný takový rozpor neshledal.

Odvolací orgán obecně nevylučuje, že může například dojít k porušení písemného ujednání (smlouvy) o DNCV v případě, kdy je na základě této DNCV stanovena základní úhrada referenční skupiny. Na tuto situaci však konkrétně pamatuje ustanovení § 39p odst. 4 písm. a) zákona č. 48/1997 Sb., které pak Ústavu ukládá povinnost neprodleně zahájit zkrácenou revizi s danou referenční skupinou. Nejedná se tedy obecně o okolnost, která by měla Ústavu bránit ve stanovení základní úhrady referenční skupiny podle DNCV.

Ústav tedy zhodnotil veřejný zájem při stanovení základní úhrady referenční skupiny č. 63/1 dostatečným způsobem a to bez rozporů s platnými právními předpisy či rozhodovací praxí správních orgánů. Námitka č. 1 odvolatelů je **nedůvodná**.

**2. Odvolatelé v námitce č. 2 společně namítají, že se Ústav nedostatečně vypořádal s návrhy České onkologické společnosti České lékařské společnosti J. E. Purkyně (dále jen jako „Onkologická společnost“) na změnu podmínek úhrady předmětných léčivých přípravků a postupoval proto v rozporu s ustanovením § 68 odst. 3 správního řádu. Dále měl Ústav v případě absence důležitých podkladů v souladu s ustanovením § 50 odst. 2 a § 52 správního řádu tyto podklady sám opatřit, nebo za tímto účelem žádat součinnost od účastníků správního řízení a provést důkazy, které jsou potřebné ke zjištění věci a i proto je postup Ústavu ve věci změny podmínek úhrady předmětných léčivých přípravků nepřezkoumatelný a nezákonný.**

K tomu **odvolací orgán** uvádí, že dne 21. 3. 2016 bylo do předmětné spisové dokumentace vloženo pod č. j. suk190022/2016 stanovisko Onkologické společnosti, ve kterém měla tato odborná společnost výhrady a požadavky k části indikačního omezení předmětných léčivých

přípravků vztahující se k terapii pacientek s karcinomu prsu, které podložila odkazem na její doporučené postupy v onkologii (Modrá kniha). Ústav se s tím vypořádal na stranách 42 a 43 napadeného rozhodnutí. Ústav uvedl, že i ve zkrácené revizi lze provést některé nutné změny podmínek úhrady a lze zohlednit objektivní změny klinické praxe. Ke konkrétnímu návrhu podmínek úhrady Onkologické společnosti Ústav uvedl, že tento návrh může vést k navýšení nákladů z prostředků veřejného zdravotního pojištění a bez doložení farmakoekonomických podkladů mu nelze vyhovět.

Z výše uvedeného je tedy zřejmé, že pochybení Ústavu ve vztahu k ustanovení § 50 odst. 2 a § 52 správního řádu shledávají odvolatelé v **neobstarání a neprovedení farmakoekonomických podkladů Ústavem**, a proto se bude odvolací orgán otázkou obstarání a provedení těchto podkladů konkrétně zabývat. Není však zcela zřejmé, proč odvolatelé shledávají vypořádání Ústavu za nesouladné s ustanovením § 68 správního řádu, jelikož to ve svém odvolání nijak blíže nespecifikují. Odvolací orgán tedy tuto část námítky vypořádá v obecné rovině formou přezkoumání věcné správnosti části stanovených podmínek úhrady, kterou namítá Onkologická společnost.

Odvolací orgán upřesňuje, že část původního i stanoveného indikačního omezení předmětných léčivých přípravků s obsahem léčivé látky paklitaxel vztahující se k terapii pacientek s karcinomem prsu je následující:

*P: Paklitaxel je hrazen u pacientů:*

- a) s generalizovaným karcinomem prsu v další linii po selhání standardní léčby,*
- b) v první volbě pro kombinovanou chemoterapii generalizovaného karcinomu prsu s postižením jedné metastatické lokalizace (játra, plíce) u premenopauzálních žen ER negativních,*
- c) v první linii léčby metastatického karcinomu prsu u HER2 pozitivních pacientek v kombinaci s trastuzumabem*
- d) v adjuvantním podání v případě postižených lymfatických uzlin u pre- a perimenopauzálních pacientek s negativními estrogenovými receptory,*

Část původního i stanoveného indikačního omezení předmětných léčivých přípravků s obsahem léčivé látky docetaxel vztahující se k terapii pacientek s karcinomem prsu je následující:

*P: Docetaxel je hrazen u pacientů:*

- a) v adjuvantní léčbě karcinomu prsu u vysoce rizikových pacientek (N1-N2) v kombinaci s cyklofosfamidem nebo doxorubicinem a cyklofosfamidem*
- b) v první linii léčby metastatického karcinomu prsu, a rovněž první linii léčby metastatického karcinomu prsu u HER2 pozitivních pacientek v kombinaci s trastuzumabem*
- c) ve druhé a další linii léčby metastatického karcinomu prsu v monoterapii nebo u lokálně pokročilého či metastatického onemocnění v kombinaci s kapecitabinem*

**Odvolací orgán se bude nejprve zabývat otázkou nepodloženosti návrhu** Onkologické společnosti farmakoekonomickými podklady.

Onkologická společnost požadovala úhradu předmětných léčivých přípravků v adjuvanci, neoadjuvanci či v léčbě metastatického/pokročilého karcinomu prsu **bez dalších podmínek**. S ohledem na znění příslušné části původních podmínek úhrady předmětných léčivých přípravků je nutno shledat požadavek Onkologické společnosti (na odstranění dílčích podmínek) jako rozšiřující. Onkologická společnost jinak konkrétně požadovala následující rozšíření. V adjuvantní terapii pacientek s karcinomem prsu je třeba dle Onkologické společnosti léčit paklitaxelem i pacientky s jinými charakteristikami a bez jakýchkoli dalších omezení. Dále je třeba vždy umožnit terapii paklitaxelem či docetaxelem pro pacientky s lokálně pokročilým karcinomem prsu bez metastáz. Konečně je třeba umožnit i neoadjuvantní terapii paklitaxelem či docetaxelem u pacientek s karcinomem prsu.

Vyhovění rozšiřujícímu návrhu Onkologické společnosti by vedlo k navýšení počtu léčených pacientů, což je v souladu s ustanovením § 39b odst. 2 písm. c) zákona č. 48/1997 Sb. třeba podložit účastníkem řízení předloženým hodnocením nákladové efektivity a dopadu na finanční prostředky zdravotního pojištění (jinde také jen jako „farmakoekonomickými podklady“). Dále je vhodné doplnit, že v souladu s ustanovením § 39b odst. 2 písm. k) zákona č. 48/1997 Sb. *posuzuje Ústav doporučené postupy odborných institucí a odborníků vždy z hlediska nákladové efektivity a s ohledem na dopad na finanční prostředky zdravotního pojištění. Ústav tedy z důvodu absence příslušných farmakoekonomických podkladů odmítl požadavek Onkologické společnosti na rozšíření podmínek úhrady předmětných léčivých přípravků v souladu s platnými právními předpisy.*

Co se týče otázek, že si měl Ústav tyto farmakoekonomické podklady obstarat a provést z vlastní činnosti sám, a tím že tak nejednal, jednal v rozporu s ustanovením § 50 odst. 2 a § 52 správního řádu, uvádí k tomu odvolací orgán následující.

Podle ustanovení § 50 odst. 2 správního řádu skutečně opatřuje podklady pro vydání rozhodnutí správní orgán a účastníci řízení jsou povinni mu poskytovat potřebnou součinnost. Podle ustanovení § 52 správního řádu skutečně správní orgán provede důkazy potřebné ke zjištění stavu věci. **Podle ustanovení § 1 odst. 2 správního řádu však také platí, že „Tento zákon nebo jeho jednotlivá ustanovení se použijí, nestanoví-li zvláštní zákon jiný postup.“** Povinnost předkládat farmakoekonomické podklady ve vztahu k navrhovanému rozšíření podmínek úhrady pak mají specificky v souladu s ustanovením § 39b odst. 2 písm. c) zákona č. 48/1997 Sb. výhradně jen účastníci správního řízení (včetně zkrácených revizí) - nikoliv Ústav. Ústav má pouze povinnost tyto farmakoekonomické podklady následně posuzovat. Důkazní břemeno v podobě předkládání farmakoekonomických podkladů tak zde spočívá na účastnících správního řízení a pokud účastníci řízení tyto podklady nedoloží, Ústav je zcela logicky nemůže provést. Účastníci řízení přitom v průběhu předmětného správního řízení nenavrhovaly žádné změny podmínek úhrady předmětných léčivých přípravků a dokonce ani ve svém odvolání odvolatelé nespécifikují, jaké konkrétní znění

podmínek úhrady vyžadují. Návrh na rozšíření podmínek úhrady předmětných léčivých přípravků přitom mohli odvolatelé (či jiní účastníci předmětného správního řízení) činit a farmakoekonomickými podklady doložit již v době koncentrace předmětného správního řízení v prvním stupni a to i bez pozdějšího stanoviska Onkologické společnosti. Onkologická společnost totiž argumentuje svými doporučenými postupy (Modrou knihou), které zveřejňuje na svých internetových stránkách již řadu let a které jsou pravidelně Ústavem zakládány jako odborný důkaz do správních spisů s onkologickými léčivy. Nejinak tomu bylo například v případě předcházejícího revizního správního řízení s referenční skupinou č. 63/1 sp. zn. SUKLS264551/2012. I kdyby však v době koncentrace předmětného správního řízení v prvním stupni odvolatelé neznali veřejně publikované doporučené postupy v onkologii (Modrá kniha), byly tyto postupy do předmětné spisové dokumentace konkrétně vloženy dne 18. 3. 2016 pod č. j. sukl86891/2016 (dále jen jako „Doporučené postupy“). Ve stejný den byla do předmětné spisové dokumentace vložena hodnotící zpráva ze stejného dne pod č. j. sukl87188/2016, ve které byly Doporučené postupy uvedeny jako spisový podklad a ve které byly navrhovány stejné podmínky úhrady, které byly později stanoveny i v napadeném rozhodnutí. Ve stejný den bylo do předmětné spisové dokumentace pod č. j. sukl87205/2016 vloženo též sdělení o ukončení zjišťování podkladů pro vydání rozhodnutí ze stejného dne, ve kterém byli všichni účastníci předmětného správního řízení náležitě poučeni, že mají možnost se vyjádřit k podkladům pro rozhodnutí – čili i k Doporučeným postupům ve vztahu k navrhovaným podmínkám úhrady předmětných léčivých přípravků. Této možnosti však odvolatelé a ani jiní účastníci předmětného správního řízení nevyužili. Ústav tedy mohl mít v době vydání napadeného rozhodnutí za to, že účastníci řízení měli stanovené podmínky za souladné s Doporučenými postupy a že na základě znění Doporučených postupů nežádají žádné rozšíření podmínek úhrady, které by přitom museli doložit i farmakoekonomickými podklady. Ústav tedy nepochybil, když dodatečně nevyzval účastníky předmětného správního řízení k součinnosti ve vztahu k předložení farmakoekonomických podkladů z důvodu požadavku Onkologické společnosti na rozšíření podmínek úhrady předmětných léčivých přípravků, který byl založen na Doporučených postupech. **Ústav v tomto ohledu nejednal v rozporu s ustanovením § 50 odst. 2 a § 52 správního řádu.**

**Dále se bude odvolací orgán zabývat námitkami Onkologické společnosti ve vztahu k věcné správnosti podmínek úhrady předmětných léčivých přípravků.**

Podle stanoviska Onkologické společnosti:

- a) neodpovídá omezení v adjuvantní léčbě paklitaxelem na pacientky s karcinomem prsu s negativními hormonálními receptory a pozitivními uzlinami standardům.
- b) omezení podání paklitaxelu po selhání standardní léčby u pacientek s metastatickým karcinomem prsu je nesmyslné, protože podání paklitaxelu je standardní léčbou 1. linie a ani omezení na vypsání charakteristiky karcinomu prsu neodpovídá klinické praxi a není lege artis.
- c) uvedené kombinace s docetaxelem v adjuvantní terapii karcinomu prsu jsou vysoce toxické a nemají benefit oproti sekvenčnímu podání, které je standardem.

d) kombinace docetaxelu s kapecitabinem v terapii metastatického karcinomu prsu není častá a ani zvlášť výhodná a není důvod ji zvlášť uvádět v podmínkách úhrady.

Ad a)

Adjuvantní terapie patientek s karcinomem prsu paklitaxelem se týká následující část indikačního omezení předmětných léčivých přípravků.

*„Paklitaxel je hrazen u pacientů v adjuvantním podání v případě postižených lymfatických uzlin u pre- a perimenopauzálních patientek s negativními estrogenovými receptory.“*

Podle str. 83 a 84 Doporučených postupů lze u patientek s karcinomem prsu s negativní expresí estrogenového receptoru a pozitivními lymfatickými uzlinami podat adjuvantní chemoterapii. Podle str. 86 Doporučených postupů náleží režimy založené na taxanech (což jsou právě předmětné léčivé přípravky) k nejčastěji používaným režimům adjuvantní chemoterapie. Příslušná část indikačního omezení předmětných léčivých přípravků s obsahem paklitaxelu proto neodporuje Doporučeným postupům. Odvolací orgán má tak za prokázané, že tato část indikačního omezení předmětných léčivých přípravků je věcně správná a dostatečně podložená spisovými podklady.

Ad b)

Podání paklitaxelu v další linii terapie patientek s karcinomem prsu se týká následující část indikačního omezení předmětných léčivých přípravků.

*„Paklitaxel je hrazen u pacientů s generalizovaným karcinomem prsu v další linii po selhání standardní léčby.“*

Například podle strany 94 Doporučených postupů je možno používat léčivé přípravky s obsahem paklitaxelu v druhé a dalších liniích paliativní chemoterapie, přičemž v takovém případě není jeho použití v předcházející linii pravidlem. Je sice pravdou, že Doporučené postupy nepoužívají v případě karcinomu prsu konkrétně termín „generalizovaný“, nicméně odvolací orgán nemá žádné objektivní informace o tom, že by jeho použití v případě karcinomu prsu bylo nesprávné či nevhodné. V případě paliativní léčby se jeví odvolacímu orgánu jako přiléhavé. Pokud měla onkologická společnost na mysli jiné konkrétní charakteristiky než termín „generalizovaný“, není z jejího stanoviska zřejmé jaké. Například charakteristika jako pozitivita lymfatických uzlin je v Doporučených postupech konkrétně uvedena (viz výše) a jedná se tedy o správnou charakteristiku. Příslušná část indikačního omezení předmětných léčivých přípravků s obsahem paklitaxelu proto bez dalšího neodporuje Doporučeným postupům. Odvolací orgán má tak za prokázané, že tato část indikačního omezení předmětných léčivých přípravků je věcně správná a dostatečně podložená spisovými podklady.

Ad c)

Kombinace s docetaxelem v adjuvantní terapii karcinomu prsu se týká následující část indikačního omezení předmětných léčivých přípravků.

*„Docetaxel je hrazen u pacientů v adjuvantní léčbě karcinomu prsu u vysoce rizikových pacientek (N1-N2) v kombinaci s cyklofosfamidem nebo doxorubicinem a cyklofosfamidem.“*

Na straně 87 je v Doporučených postupech mimo jiné uvedeno konkrétní doporučení k použití kombinace docetaxel a cyklofosfamid a na straně 88 k použití kombinace docetaxel, doxorubicin a cyklofosfamid. Příslušná část indikačního omezení předmětných léčivých přípravků s obsahem docetaxelu proto neodporuje Doporučeným postupům. Odvolací orgán má tak za prokázané, že tato část indikačního omezení předmětných léčivých přípravků je věcně správná a dostatečně podložená spisovými podklady.

Ad d)

Kombinace docetaxelu s kapacitabinem se týká následující část indikačního omezení předmětných léčivých přípravků.

*„Docetaxel je hrazen u pacientů ve druhé a další linii léčby metastatického karcinomu prsu v monoterapii nebo u lokálně pokročilého či metastatického onemocnění v kombinaci s kapecitabinem.“*

Na straně 98 Doporučených postupů je mimo jiného uvedeno konkrétní doporučení k použití kombinace docetaxel a kapacitabin. Příslušná část indikačního omezení předmětných léčivých přípravků s obsahem docetaxelu proto neodporuje Doporučeným postupům. Odvolací orgán má tak za prokázané, že tato část indikačního omezení předmětných léčivých přípravků je věcně správná a dostatečně podložená spisovými podklady.

Odvolací orgán **shrnuje**, že při porovnání různých tvrzení ze stanoviska Onkologické společnosti s Doporučenými postupy se odvolacímu orgánu nepodařilo prokázat věcnou nesprávnost stanovených podmínek úhrady. Odvolací orgán má proto za dostatečné odůvodnění Ústavu ze strany 42 napadeného rozhodnutí, že změnu podmínek úhrady je třeba možno připustit v případě objektivní změny klinické praxe, přičemž ke změně podmínek úhrady Ústav nepřistoupil a tedy logicky ani žádné objektivní změny klinické praxe neidentifikoval. **Ústav proto nejednal v rozporu s ustanovením § 68 správního řádu.**

S okolnostmi ohledně výhrad a požadavků Onkologické společnosti k části indikačního omezení předmětných léčivých přípravků se Ústav vypořádal v napadeném rozhodnutí správně, dostatečně, přezkoumatelným způsobem a v souladu s platnými právními předpisy. Námitka č. 2 odvolatelů je **nedůvodná**.



**3. Odvolatelé v námitce č. 3 společně namítají, že z důvodů uvedených v jejich námitkách č. 1 a 2 je základní úhrada referenční skupiny č. 63/1 stanovena v rozporu se zákonem a v důsledku toho je i úhrada za balení předmětných léčivých přípravků DOCETAXEL KABI a PACLITAXEL KABI stanovena na základě nesprávně zjištěného skutkového stavu věci, což je v rozporu s ustanovením § 3 a § 50 odst. 3 správního řádu.**

K tomu odvolací orgán uvádí, že námitky č. 1 a 2 odvolatelů shledal nedůvodné. Námitka č. 3 odvolatelů je proto také **nedůvodná**.

#### IV.

Odvolací orgán k výroku č. I tohoto rozhodnutí uvádí, že před vydáním tohoto rozhodnutí zjistil následující.

V průběhu odvolacího řízení byla rozhodnutím Ústavu zrušena výše a podmínky úhrady ze zdravotního pojištění nebo zanikla registrace a tudíž i výše a podmínky úhrady u následujících předmětných léčivých přípravků:

| Kód:    | Název léčivého přípravku:                                | Doplňk názvu:            | Výrok: |
|---------|--|--------------------------|--------|
| 0016972 | ANZATAX 6 MG/ML  | IVN INF CNC SOL 5ML      | 2      |
| 0016973 | ANZATAX 6 MG/ML  | IVN INF CNC SOL 16.7ML   | 3      |
| 0016975 | ANZATAX 6 MG/ML  | IVN INF CNC SOL 50ML     | 4      |
| 0169225 | BREVITAX 6 MG/ML   | IVN INF CNC SOL 5ML      | 5      |
| 0169227 | BREVITAX 6 MG/ML   | IVN INF CNC SOL 16.7ML   | 6      |
| 0169228 | BREVITAX 6 MG/ML   | IVN INF CNC SOL 50ML     | 7      |
| 127909  | DOCETAXEL HOSPIRA 10 MG/ML KONCENTRÁT PRO INFUZNÍ ROZTOK | IVN INF CNC SOL 1X2ML I  | 37     |
| 127910  | DOCETAXEL HOSPIRA 10 MG/ML KONCENTRÁT PRO INFUZNÍ ROZTOK | IVN INF CNC SOL 1X8ML I  | 38     |
| 127911  | DOCETAXEL HOSPIRA 10 MG/ML KONCENTRÁT PRO INFUZNÍ ROZTOK | IVN INF CNC SOL 1X16ML I | 39     |

| Kód     | Název léčivého přípravku: | Doplňk názvu:         | Výrok |
|---------|---------------------------|-----------------------|-------|
| 0149961 | TAXOTERE 80 MG/4 ML       | IVN INF CNC SOL 1X4ML | 50    |

Vzhledem k tomu, že uvedené léčivé přípravky již nemají stanovenou výši a podmínky úhrady, nelze ani vést správní řízení o jejich změně. Na základě toho odvolací orgán ve výroku č. I tohoto rozhodnutí část napadeného rozhodnutí ruší a správní řízení v tomto rozsahu zastavuje.

**V.**

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

**P o u č e n í :**

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

OTISK ÚŘEDNÍHO RAZÍTKA

PharmDr. Alena Tomášková v. r.  
ředitelka odboru farmacie

Rozdělovník:  
Na úřední desku