



Vyvěšeno dne: 30. 6. 2025

Státní ústav pro kontrolu léčiv se sídlem Šrobárova 49/48, 100 00 Praha 10 (dále jen „Ústav“), jako správní orgán příslušný na základě ustanovení § 15 odst. 10 zákona č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon o veřejném zdravotním pojištění“), ve správním řízení provedeném dle ustanovení § 39f, § 39g a § 39h zákona o veřejném zdravotním pojištění a ustanovení § 67 a násl., § 140 a § 144 zákona č. 500/2004 Sb., správní řád, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „správní řád“) vydává toto

ROZHODNUTÍ

Ústav ve správním řízení o stanovení maximální ceny a výše a podmínek úhrady léčivého přípravku:

Kód SÚKL	Název	Doplňk názvu
0271930	LITFULO	50MG CPS DUR 30

zahájeném dne **28. 6. 2024** na základě žádosti žadatele:

Pfizer Europe MA EEIG

IČ: 696658156

Boulevard de la Plaine 17, 1050 Bruxelles,

Belgické království

Zastoupena:

Pfizer, spol. s r.o.,

IČ: 49244809

Stroupežnického 17, 150 00 Praha 5

(dále jen „žadatel“ nebo „Pfizer“)

vedeném pod sp. zn. SUKLS161240/2024, vedle žadatele, s těmito účastníky řízení

Česká průmyslová zdravotní pojišťovna,

IČ: 47672234

Jeremenkova 161/11, 703 00 Ostrava - Vítkovice

Zastoupena:

Svaz zdravotních pojišťoven ČR, z. s.

IČ: 638 30 515

náměstí Winstona Churchilla 1800/2, 130 00 Praha Žižkov

Oborová zdravotní pojišťovna zaměstnanců bank, pojišťoven a stavebnictví,

IČ: 47114321

Roškotova 1225/1, 140 00 Praha 4

Zastoupena:

Svaz zdravotních pojišťoven ČR, z. s.

IČ: 638 30 515

náměstí Winstona Churchilla 1800/2, 130 00 Praha Žižkov

RBP, zdravotní pojišťovna,

IČ: 47673036

Michálkovická 967/108, 710 00 Slezská Ostrava

Zastoupena:

Svaz zdravotních pojišťoven ČR, z. s.

IČ: 638 30 515

náměstí Winstona Churchilla 1800/2, 130 00 Praha Žižkov

Vojenská zdravotní pojišťovna České republiky,

IČ: 47114975

Drahobejlova 1404/4, 190 00 Praha 9

Zastoupena:

Svaz zdravotních pojišťoven ČR, z. s.

IČ: 638 30 515

náměstí Winstona Churchilla 1800/2, 130 00 Praha Žižkov

Zaměstnanecká pojišťovna Škoda,

IČ: 46354182

Husova 302, 293 01 Mladá Boleslav

Zastoupena:

Svaz zdravotních pojišťoven ČR, z. s.

IČ: 638 30 515

náměstí Winstona Churchilla 1800/2, 130 00 Praha Žižkov

Zdravotní pojišťovna ministerstva vnitra České republiky,

IČ: 47114304

Vinohradská 2577/178, 130 00 Praha 3 - Vinohrady

Zastoupena:

Svaz zdravotních pojišťoven ČR, z. s.

IČ: 638 30 515

náměstí Winstona Churchilla 1800/2, 130 00 Praha Žižkov

(dále společně jen jako „Svaz“)

Všeobecná zdravotní pojišťovna České republiky,

IČ: 41197518

Orlická 2020/4, 130 00 Praha 3

(dále jen „VZP“)

a provedeném dle ustanovení § 39a, § 39b a § 39c odst. 4 zákona o veřejném zdravotním pojištění

1. léčivému přípravku:

Kód SÚKL	Název	Doplňek názvu
0271930	LITFULO	50MG CPS DUR 30

na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. d) a dle ustanovení § 39a odst. 2 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění **stanovuje maximální cenu ve výši 17 272,97 Kč.**

Tento výrok rozhodnutí je ve smyslu ustanovení § 140 odst. 2 a 7 správního řádu podmiňujícím výrokem k výroku č. 2 uvedeném v tomto rozhodnutí, který je ve vztahu k tomuto výroku výrokem navazujícím.

2. léčivý přípravek:

Kód SÚKL	Název	Doplňek názvu
0271930	LITFULO	50MG CPS DUR 30

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

a na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. a) a dle ustanovení § 39g odst. 3 v návaznosti na ustanovení § 39c odst. 2 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění tomuto léčivému přípravku **stanovuje úhradu ze zdravotního pojištění ve výši 11 938,73 Kč**

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

S

P: Ritlecitinib je hrazen u dospělých a dospívajících ve věku 12 let a starších s diagnózou alopecia areata s nejméně 50 % ztrátou vlasů na hlavě (SALT větší nebo rovno 50), trvající alespoň 6 měsíců.

U pacientů, kteří nedosáhnou po 24 týdnech setrvalý stav SALT skóre nebo jeho zlepšení oproti vstupní hodnotě, je léčba ukončena.

U pacientů, kteří nedosáhnou skóre SALT menší nebo rovno 20 po 48 týdnech, je léčba ukončena.

Odůvodnění

Dne 28. 6. 2024 Ústav obdržel žádost žadatele o stanovení maximální ceny a výše a podmínek úhrady léčivého přípravku:

Kód SÚKL	Název	Doplňek názvu
0271930	LITFULO	50MG CPS DUR 30

Doručením této žádosti bylo zahájeno správní řízení vedené pod sp. zn. SUKLS161240/2024.

Účastníci řízení mohli v souladu s ustanovením § 39g odst. 5 zákona o veřejném zdravotním pojištění navrhnout důkazy a činit jiné návrhy ve lhůtě 15 dnů od zahájení řízení. Tato lhůta byla prodloužena do 18. 7. 2024. Této možnosti žádný účastník řízení nevyužil.

Dne 12. 7. 2024 založil Ústav do spisu pod č. j. sukl172871/2024 cenové reference a další podklady pro stanovení maximální ceny a výše úhrady. Ty již nejsou v současné době relevantní.

Dne 6. 9. 2024 Ústav vyzval žadatele k součinnosti při opatřování podkladů pro vydání rozhodnutí spočívající v doplnění klinické evidence a předložení aktualizované analýzy nákladové efektivity a dopadu na rozpočet dle požadavků Ústavu. K tomu mu usnesením č. j. sukl227154/2024 stanovil lhůtu 10 dní ode dne doručení předmětného usnesení.

Dne 13. 9. 2024 obdržel Ústav pod č. j. sukl233866/2024 podání žadatele, který z důvodu časové náročnosti poskytnutí odpovědi na výzvu k součinnosti žádá o přerušení předmětného správního řízení, a to do 12. 11. 2024, případně do doby doručení odpovědi na výzvu, podle toho, která situace nastane dříve.

Dne 16. 9. 2024 vydal Ústav pod č. j. sukl235500/2024 usnesení, kterým výše uvedené žádosti žadatele vyhověl a předmětné správní řízení dle jeho požadavku přerušil.

Dne 23. 10. 2024 obdržel Ústav pod č. j. sukl274530/2024 podání žadatele obsahující odpověď na výzvu k součinnosti. Podklady předložené v režimu obchodního tajemství nebyly Ústavu zveřejněny.

K tomu Ústav uvádí, že vzal podání žadatele na vědomí a blíže se k němu vyjadřuje v příslušných částech tohoto dokumentu.

Dne 29. 10. 2024 Ústav vyrozuměl účastníky řízení, že ode dne 23. 10. 2024 je v předmětném správním řízení pokračováno (č. j. sukl276810/2024).

Dne 25. 11. 2024 Ústav obdržel pod č. j. sukl304663/2024 podání neúčastníka, organizace Kolibříci pomáhají, z.ú., která pomáhá lidem s alopecií, v němž poukazuje na skutečnost, že alopecie není jen kosmetickým onemocněním, ale má dopad na kvalitu života pacientů, zejména na adolescenty. S ohledem na závažnost onemocnění neúčastník zdůrazňuje potřebu cílené, bezpečné a účinné léčby alopecie areata.

K tomu Ústav uvádí, že vzal podání neúčastníka na vědomí. Vyjádření neúčastníka plně potvrzuje skutečnost, že onemocnění má negativní psychosociální dopad a vliv na kvalitu života pacienta, jak Ústav uvedl v hodnotící zprávě v části „Postavení posuzovaného léčivého přípravku v klinické praxi“.

Dne 26. 11. 2024 vydal Ústav vydal hodnotící zprávu (HZ), č. j. sukl306321/2024, ve které navrhl LP LIFTULO nestanovit maximální cenu a nepřiznat úhradu, neboť nedošlo naplnění podmínek účelné terapeutické intervence. Zároveň Ústav ukončil shromažďování podkladů pro rozhodnutí a o této skutečnosti informoval všechny účastníky řízení prostřednictvím sdělení o ukončení zjišťování podkladů, č. j. sukl306340/2024. Současně byli účastníci informováni, že v souladu s ustanovením § 39g odst. 5 zákona o veřejném zdravotním pojištění jsou oprávněni vyjádřit se k podkladům pro rozhodnutí ve lhůtě 10 dnů ode dne doručení předmětného sdělení. V této lhůtě Ústav obdržel níže uvedená podání účastníka Pfizer.

Dne 5. 12. 2024 obdržel Ústav pod č. j. sukl318167/2024 podání žadatele, který z důvodu posouzení dalších kroků a nápravy nedostatků uvedených Ústavem v HZ žádal o přerušení předmětného správního řízení, a to do 30. 1. 2025, případně do doby dodání dalších podkladů, podle toho, která situace nastane dříve.

Dne 10. 12. 2024 vydal Ústav pod č. j. sukl321379/2024 usnesení, kterým výše uvedené žádosti žadatele vyhověl a předmětné správní řízení dle jeho požadavku přerušil.

Dne 18. 12. 2024 obdržel Ústav stanovisko ČDS ČLS JEP, č. j. sukl331306/2024.¹⁵ Odborná společnost se vyjadřuje ke zkušenostem z klinické praxe a dále ke kvalitě života pacientů s alopecií areata.

K tomu Ústav uvádí, že odborná společnost ve svém stanovisku potvrdila skutečnosti, které Ústav uvedl výše v části Charakteristika onemocnění. Zejména konstatuje, že onemocnění má mnohdy i horší dopad na fyzické, psychické a sociální aspekty života než atopická dermatitida. Psychosociální dopad je zvláště výrazný u dospívajících, může u nich způsobit snížené sebevědomí, sociální úzkost a emoční stres. Problémy jsou často spojeny s pocity izolace, zhoršením kvality života. Pacienti mají vyšší riziko depresí, přičemž míra depresí může korelovat se závažností onemocnění. Pravděpodobnost vzniku depresí a úzkostí je 1,5 až 3x vyšší než v běžné populaci. ČDS ČLS JEP rovněž s odkazem na výsledky studií (např. Mostaghimi A et al, 2024²² potvrzuje skutečnost, že pacienti s alopecií areata vykazují vyšší prevalenci autoimunních a psychiatrických komorbidit. K fyzickým dopadům OS doplnila, že ztráta řas způsobuje oční problémy (suché oči, záněty spojivek) a ztráta ochlupení v nose vede k častým infekcím horních cest dýchacích.

Odborná společnost dále uvedla, že náklady spojené s BSC jsou ve skutečnosti vyšší než nulové. BSC dle vyjádření odborné společnosti zahrnuje široké spektrum podpůrné péče.

Ústav k tomu uvádí, že v analýze nákladové efektivity byly do nákladů v rámci BSC, resp. placebo zahrnuty také náklady na kontrolní vyšetření dermatologem a náklady na nežádoucí události. V analýze dopadu na rozpočet vynechání těchto nákladů Ústav akceptoval jako konzervativní nastavení.

Dne 30. 1. 2024 obdržel Ústav pod č. j. sukl35858/2025 podání žadatele, který se vyjádřil k HZ a předložil Ústavu aktualizované farmakoekonomické podklady. Verze dokumentů předložené v režimu obchodního tajemství nebyly Ústavem zveřejněny.

K tomu Ústav uvádí, že vzal vyjádření žadatele včetně předložených podkladů na vědomí a blíže se k nim vyjadřuje v příslušných částech tohoto dokumentu.

V rámci tohoto podání žadatel požádal o změnu obsahu podání spočívající ve změně návrhu výše jádrové úhrady za balení LP LIFTULO.

K tomu Ústav uvádí, že dne 3. 2. 2025 vydal Ústav pod č. j. sukl40331/2025 usnesení, kterým povolil požadovanou změnu obsahu podání a současně vyrozuměl účastníky řízení, že ode dne 30. 1. 2025 je v předmětném správním řízení pokračováno.

Dne 10. 3. 2025 vydal Ústav druhou hodnotící zprávu (2HZ), č. j. sukl86674/2025 a ukončil shromažďování podkladů pro rozhodnutí a o této skutečnosti informoval všechny účastníky řízení prostřednictvím sdělení o ukončení zjišťování podkladů, č. j. sukl86684/2025. Současně byli účastníci informováni, že v souladu s ustanovením § 39g odst. 5 zákona o veřejném zdravotním pojištění jsou oprávněni vyjádřit se k podkladům pro rozhodnutí ve lhůtě 10 dnů ode dne doručení předmětného sdělení. V této lhůtě Ústav obdržel níže uvedená podání účastníka Pfizer a VZP.

Dne 14. 3. 2025 obdržel Ústav pod č. j. sukl94792/2025 podání žadatele, který požádal o přerušování předmětného správního řízení na dobu 30 dní, nebo do doby doručení sdělení o uzavření smluvních ujednání se zdravotními pojišťovnami, podle toho, která situace nastane dříve.

Dne 18. 3. 2025 Ústav výše uvedené žádosti žadatele vyhověl a usnesením č. j. sukl96774/2025 správní řízení přerušil do doby dodání podkladů pro rozhodnutí (předložení smluvních ujednání se zdravotními pojišťovnami), nejpozději do dne 22. 4. 2025.

Dne 18. 3. 2025 obdržel Ústav pod č. j. sukl96788/2025 podání účastníka VZP, ve kterém nesouhlasí se závěrem Ústavu ohledně dopadu na rozpočet spojeného s léčbou LP LITFULO v předmětné indikaci. Dle VZP přináší navýšení nákladů ze zdravotního pojištění o 12,4-49,7 mil. Kč v prvních pěti letech (aplikován 60 % podíl pojištěnců VZP). V případě stanovení úhrady by došlo k navýšení nákladů o 100 % v každém roce, tj. v plné výši uvedené v analýze dopadu na rozpočet dle Ústavu. Účastník VZP konstatuje, že prezentovaný dopad na rozpočet je tak s ohledem na zachování stability rozpočtu veřejného zdravotního pojištění vysoký a v rozporu s ustanovením § 17 odst. 2 zákona veřejném zdravotním pojištění. Účastník VZP zároveň sděluje, že se žadatelem zahájil jednání ve věci limitace nákladů na léčbu předmětným LP.

Ústav k tomu uvádí, že vyjádření účastníka VZP posoudil v souladu s rozhodnutími Ministerstva zdravotnictví č. j. MZDR 50688/2019-2/CAU, zn.: L71/2019 ze dne 9. 4. 2020, a č. j.: MZDR 16698/2022-2/OLZP, zn.: L29/2022, ze dne 9. 6. 2022 (a rovněž na tato rozhodnutí navazujícími informacemi o požadavku na vyjádření zdravotních pojišťoven k výsledku hodnocení analýzy dopadu na rozpočet publikovanými na webových stránkách Ústavu: <https://sukl.gov.cz/ceny-a-uhrady-leciv/aktuality-pro-ucastniky/informace-k-prubehu-individualniho-spravniho-rizeni-o-uhrade-lp-pzlu-po-vydani-hodnotici-zpravy-vcetne-postupu-pri-predkladani-smluv-ovlivnujicich-nakladovou-efektivitu-a-dopad-na-rozpocet/>). Ústav vyžaduje vyjádření zdravotních pojišťoven ve lhůtě pro vyjádření se k podkladům pro rozhodnutí v případě, že stanovení (změna) úhrady léčivého přípravku s dopadem na rozpočet uvedeným v hodnotící zprávě není v souladu s veřejným zájmem dle ustanovení § 17 odst. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění ve smyslu ohrožení fungování systému zdravotnictví a jeho stability. Dle rozhodnutí MZ č. j. MZDR 50688/2019-2/CAU, sp. zn.: L71/2019 mají být doložena vyjádření zdravotních pojišťoven k dopadu na rozpočet přezkoumatelná a podložená relevantními úvahami.

Ústav po důkladné úvaze uvádí, že vyjádření účastníka VZP považuje za akceptovatelné, neboť bylo podloženo konkrétními a relevantními úvahami popsány dále. Ve svém vyjádření účastník VZP provedl analýzy navýšení nákladů ve vztahu k předmětné indikaci. Tato predikce vycházela z 2. hodnotící zprávy. Při kalkulaci byl aplikován 60 % podíl pojištěnců VZP. Hodnocená intervence tak pro rozpočet VZP znamená navýšení o 12,4 – 49,7 mil. Kč v předmětné indikaci, tj. o 100 % dosavadních nákladů, jelikož v předmětné indikaci nejsou dosud žádné řádně hrazené léčivé přípravky. Účastník VZP uvedl, že s ohledem na zachování stability rozpočtu veřejného zdravotního pojištění považuje dopad za vysoký a v rozporu s veřejným zájmem dle § 17 odst. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění.

Ústav proto na základě vyjádření účastníků VZP konstatuje, že zařazení přípravku LP LITFULO do systému úhrad představuje pro účastníka VZP takové navýšení plánovaných výdajů v horizontu pěti let, které by mohlo ohrozit stabilitu systému veřejného zdravotního pojištění, a bylo by tak v rozporu s veřejným zájmem dle ustanovení § 17 odst. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění.

Vzhledem k uzavření smluv mezi žadatelem a účastníkem VZP (předloženo žadatelem dne 11. 6. 2025 a potvrzeno účastníkem VZP dne 12. 6. 2025) o limitaci nákladů na léčbu předmětným léčivým přípravkem však není předmětné vyjádření v současné době již relevantní a lze považovat dopad na rozpočet za souladný s veřejným zájmem.

Dne 17. 4. 2025 obdržel Ústav pod č. j. sukl140812/2025 podání žadatele, který vzhledem k tomu, že jednání se zdravotními pojišťovnami stále probíhají, žádal o další přerušování předmětného správního řízení, a to do 12. 5. 2025, nebo do doby doručení sdělení o uzavření smluvních ujednání se zdravotními pojišťovnami, podle toho, která situace nastane dříve.

Dne 22. 4. 2025 vydal Ústav pod č. j. sukl146867/2025 usnesení, kterým výše uvedené žádosti žadatele vyhověl a předmětné správní řízení dle jeho požadavku přerušil. Zároveň Ústav vyrozuměl účastníky řízení, že ode dne 23. 4. 2025 do doby doručení tohoto usnesení bude v předmětném správním řízení pokračováno.

Dne 12. 5. 2025 Ústav obdržel podání žadatele, č. j. sukl179734/2025, ve kterém informuje Ústav, že jednání se zdravotními pojišťovnami ohledně uzavření cenových ujednání o snížení dopadu na rozpočet stále probíhají, a proto žádá Ústav o poskytnutí lhůty 30 dní na probíhající jednání a uzavření potřebných smluvních ujednání.

*K tomu Ústav uvádí, že **dne 15. 5. 2025** Ústav vydal sdělení o poskytnutí lhůty k doložení skutečnosti, č. j. sukl183882/2025, za účelem předložení smlouvy uzavřené mezi žadatelem a účastníkem VZP zajišťující limitaci nákladů na léčbu posuzovaným léčivým přípravkem a soulad dopadu na rozpočet s veřejným zájmem.*

POZN. Ze strany účastníka Svaz Ústav vyjádření k dopadu na rozpočet neobdržel.

Dne 13. 5. 2025 Ústav vyrozuměl účastníky řízení, že ode dne 13. 5. 2025 je v předmětném správním řízení pokračováno (č. j. sukl180520/2025).

Dne 13. 5. 2025 založil Ústav do spisu aktualizované cenové reference a další podklady pro stanovení úhrady, č. j. sukl180558/2025.²⁴

Dne 11. 6. 2025 Ústav obdržel podání žadatele, č. j. sukl228340/2025, v němž informuje, že smluvní ujednání s účastníkem VZP, jež zajišťují akceptovatelný dopad na rozpočet veřejného zdravotního pojištění, byla uzavřena a odkazuje na Registr smluv, kde jsou tyto smlouvy zveřejněny.

Dne 12. 6. 2025 Ústav obdržel pod č. j. sukl229003/2025 podání účastníka VZP, který uvedl, že potvrzuje, že uzavřel se žadatelem smluvní ujednání limitující náklady na léčbu předmětným léčivým přípravkem.

K tomu Ústav uvádí, že vzal výše uvedená podání účastníka Pfizer a VZP na vědomí. Uzavřená smluvní ujednání byla zohledněna v části „HODNOCENÍ NÁKLADOVÉ EFEKTIVITY A DOPADU NA ROZPOČET“ tohoto dokumentu.

Dne 23. 6. 2025 obdržel Ústav pod č. j. sukl247106/2025 podání účastníka Pfizer, který žádá o brzké vydání další hodnotící zprávy.

K tomu Ústav uvádí, že vzal podání účastníka Pfizer na vědomí.

Dne 25. 6. 2025 Ústav vydal třetí hodnotící zprávu (3HZ), č. j. sukl248889/2025, ukončil shromažďování podkladů pro rozhodnutí a o této skutečnosti informoval všechny účastníky řízení prostřednictvím sdělení o ukončení zjišťování podkladů, č. j. sukl248892/2025, ze dne 25. 6. 2025. Současně byli účastníci řízení informováni, že v souladu s ustanovením § 39g odst. 5 zákona o veřejném zdravotním pojištění jsou oprávněni vyjádřit se k podkladům pro rozhodnutí ve lhůtě 10 dnů ode dne doručení předmětného sdělení. Ústav obdržel následující podání účastníků řízení:

Dne 26. 6. 2025 Ústav obdržel podání účastníka Pfizer (č. j. sukl251595/2025) a účastníka VZP (č. j. sukl253089/2025), ve kterých se vzdávají práva na vyjádření ke 3HZ.

Dne 27. 6. 2025 obdržel Ústav pod č. j. sukl253093/2025 podání účastníka Svaz, ve kterém se vzdává svého práva na vyjádření se ke 3HZ.

K tomu Ústav uvádí, že vzal výše uvedená podání všech účastníků řízení na vědomí a přistoupil k vydání rozhodnutí.

Ústav shromáždil pro rozhodnutí zejména tyto podklady:

1. SmPC LP. SÚKL: Databáze registrovaných léčivých přípravků, SLP a PZLÚ [cit. 2024-09-09]. Dostupná z: <http://www.sukl.cz/modules/medication/search.php>.
2. Štěpánková, E., Boháčová, P. & Arenbergerová, M. Alopecia areata - basic disease characteristics and an overview of current and new treatment options. *Dermatol. praxi* **16**, 9–12 (2022).
3. Marques, E., Tanczosová, M. & Arenbergerová, M. Alopecia - overview, causes and current treatment options. *Dermatol. praxi* **14**, 124–132 (2020).
4. Michalíková, H. Alopecia areata - current trends in treatment. *Dermatol. praxi* **11**, 183–186 (2017).
5. Alopecia areata – autoimunitní zánětlivé onemocnění a nová.... <https://www.prolekare.cz/tema/biologicka-lecba/detail/alopacia-areata-autoimunitni-zanetlive-onemocneni-a-nova-moznost-jeho-cilene-lecby-132399> (2022).
6. Sokolová Kristýna. Alopecie – jak poznat a léčit jednotlivé typy alopetických onemocnění. *Svět praktické medicíny* **2024**, 44–47.
7. Rudnicka, L. et al. European expert consensus statement on the systemic treatment of alopecia areata. *Acad Dermatol Venereol* **38**, 687–694 (2024).
8. Salt Score calculation, a measured with the Severity of Alopecia. *Derma Topics* <https://dermatopics.dk/salt-score/>.
9. Malhotra, K. & Madke, B. An Updated Review on Current Treatment of Alopecia Areata and Newer Therapeutic Options. *International Journal of Trichology* **15**, 3–12 (2023).
10. Olsen, E. A. et al. Alopecia areata investigational assessment guidelines—Part II. *Journal of the American Academy of Dermatology* **51**, 440–447 (2004).
11. King, B. et al. Efficacy and safety of ritlecitinib in adults and adolescents with alopecia areata: a randomised, double-blind, multicentre, phase 2b–3 trial. *The Lancet* **401**, 1518–1529 (2023).
12. Sinclair, R. et al. Long-term safety and efficacy of ritlecitinib in adults and adolescents with alopecia areata: interim results from the ALLEGRO-LT phase 3, open-label study.
13. Tziotzios, C. et al. 723 - Efficacy of ritlecitinib in patients with alopecia areata by extent of hair loss at baseline: post hoc analysis of the phase 3 long-term ALLEGRO-LT study. *British Journal of Dermatology* **191**, ljae266.096 (2024).
14. Piliang, M. et al. Efficacy and safety of the oral JAK3/TEC family kinase inhibitor ritlecitinib over 24 months: integrated analysis of the ALLEGRO phase 2b/3 and long-term phase 3 clinical studies in alopecia areata. *British Journal of Dermatology* ljae365 (2024) doi:10.1093/bjd/ljae365.
15. Odborné stanovisko ČDS ČLS JEP ze dne 12. 12. 2024, které bylo založeno do spisu dne 18. 12. 2024 pod č.j. sukl331306/2024.
16. WHO Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology. Complete ATC index. [cit. 2025-02-12]. Dostupné z: https://atcddd.fhi.no/atc_ddd_index/. https://atcddd.fhi.no/atc_ddd_index/?code=L04AF08.
17. Aggio, D. et al. Estimation of health utility values for alopecia areata. *Qual Life Res* **33**, 1581–1592 (2024).
18. Vañó-Galván, S. et al. Physician- and Patient-Reported Severity and Quality of Life Impact of Alopecia Areata: Results from a Real-World Survey in Five European Countries. *Dermatol Ther (Heidelb)* **13**, 3121–3135 (2023).
19. Český statistický úřad. Statistika <https://csu.gov.cz/domov>.
20. Lee, H. H. et al. Epidemiology of alopecia areata, ophiasis, totalis, and universalis: A systematic review and meta-analysis. *Journal of the American Academy of Dermatology* **82**, 675–682 (2020).
21. Informace poskytnuté na žádosti podle zákona č. 106/1999 Sb. - VZP ČR. <https://www.vzp.cz/o-nas/informace/odpovedi-na-zadosti-o-informace?rok=2023>.

22. Mostaghimi, A., Soliman, A. M., Li, C., Barqawi, Y. K. & Grada, A. Immune-Mediated and Psychiatric Comorbidities Among Patients Newly Diagnosed With Alopecia Areata. *JAMA Dermatol* **160**, 945 (2024).
23. Cenové reference a podklady pro stanovení maximální ceny a výše a podmínek úhrady založené do spisu dne 13. 5. 2025 pod č.j. suks180558/2025.

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

HODNOCENÍ KLINICKÉHO PŘÍNOSU

Charakteristika léčivého přípravku

Ritlecitinib je p.o. podávaný kovalentní nízkomolekulární selektivní duální inhibitor JAK3 (Janus kinase 3) a rodiny kináz TEC (tyrosin kinase), který se kovalentně váže na JAK3 a inhibicí kináz JAK3 a TEC zmírňuje zánět a umožňuje opětovný růst vlasů a ochlupení.¹

Indikace a cílová populace posuzované v tomto správním řízení

Léčba závažné ložiskové alopecie (alopecia areata) u dospělých a dospívajících ve věku 12 let a starších. Jedná se o jedinou registrovanou indikaci tohoto léčivého přípravku.

Postavení posuzovaného léčivého přípravku v klinické praxi

Charakteristika onemocnění

Alopecia areata (AA) je autoimunitně podmíněné onemocnění vlasového folikulu, řadí se mezi nejizvíčí formy ztráty vlasů a může postihnout křtici, obočí, řasy i pubické ochlupení. Postihuje ve stejné míře muže i ženy, nejčastěji se vyskytuje u dětí a mladších dospělých, kdy u 60 % pacientů vzniká první ložisko před 20. rokem života. Pouze pětina postižených bývá starší 40 let. Onemocnění je podmíněno zánětlivým procesem mediovaným CD8+ Th lymfocyty v oblasti vlasového folikulu, kde dochází k útlumu mitotické aktivity a předčasnému přechodu vlasu do telogenní fáze s následným výpadem. Je-li zánět léčen včas, proces je reverzibilní. AA často provází jiná onemocnění, jako je onemocnění štítné žlázy, celiakie, vitiligo, diabetes mellitus 1. typu, revmatoidní artritida, systémový lupus erythematosus, myasthenia gravis, a dále onemocnění podmíněná atopií – atopická dermatitida, asthma bronchiale, alergická rinokonjunktivitida. Dále bylo u pacientů s areátní alopecií popsáno zvýšené riziko rozvoje arteriální hypertenze a dalších kardiovaskulárních onemocnění, dyslipidemie, obezity a metabolického syndromu. Onemocnění má negativní psychosociální dopad a vliv na kvalitu života pacienta. Mnohdy se objevuje úzkostná porucha a deprese.^{2,3,4,5,6}

Podle rozsahu ztráty vlasů lze onemocnění dělit na více forem, např.

- *ložisková AA* (unilokulární a multilokulární) - charakterizována jedním nebo vícečetnými ložisky ztráty vlasů
- *alopecia totalis* (AT) - vypadávají všechny vlasy ve křtici
- *alopecie universalis* (AU) – ztráta veškerého ochlupení na těle.

Onemocnění má multifaktoriální charakter – např. genetická predispozice, spouštěčem mohou být virové infekce, bakteriální superantigeny nebo emocionální stres.²

Na základě trvání efluvia se alopecie dělí dále na:

- *akutní* (ATE) - vypadávání vlasů přetrvávající <6 měs.)
- *chronické* (CTE) - ztráta vlasů ≥6 měs.

Hodnocení tíže onemocnění se provádí pomocí tzv. SALT skóre (Severity of Alopecia Tool), výsledné číslo popisuje rozsah postižení kapilici v procentech.^{7,8}

Terapie AA závisí na věku pacienta a rozsahu onemocnění. Léčba onemocnění musí být komplexní, kombinují se metody farmakologické a psychotherapeutické. Lékem první volby pro málo rozsáhlé ložiskové formy AA jsou **potentní kortikosteroidy (KS)** aplikované lokálně 2× denně alespoň po dobu 3 měsíců. Nejčastějšími nežádoucími účinky (NÚ) KS jsou atrofie kůže a folikulitida.² Další možností terapie je **aplikace KS injekčně intralezionálně** 1x za 4 týdny. Jsou léčbou první volby u lokalizovaných stavů zahrnujících <50 % pokožky hlavy. Běžně se používá

hydrokortison acetát (25 mg/ml) a triamcinolonacetonid (5–10 mg/ml), který se aplikuje intralezionálně každých 4–6 týdnů v několika 0,1 ml injekcích ve vzdálenosti přibližně 1 cm od sebe.⁹ Pokud se do 6 měsíců neobjeví pozitivní odpověď na léčbu, měla by být terapie ukončena.²

U rozsáhlých a refrakterních forem AA je vhodná **lokální imunomodulační terapie**. Jako lokální podpůrná terapie AA lze použít **minoxidil** (pro AA v 5 % koncentraci v kombinaci s lokálními nebo intralezionálními KS, v monoterapii AT a AU je neúčinný), ev. kyselina azelaová a kryostimulace. Možnou alternativou je ještě fototerapie PUVA nebo UVB 311 nm.^{2,4,6,7,9}

Systémově podávané léky jsou vhodné pro pacienty s rozsáhlou a velmi rychle progredující formou AA, většinou mají závažné NÚ a po ukončení terapie často rekurence. K zahájení systémové léčby je indikováno SALT skóre ≥ 20 (tj. postižení 20 % kůže a více).^{6,7} Evropskou agenturou pro léčivé přípravky (EMA) byla schválena kromě **ritlecitinibu** (inhibitor JAK3/TEC) pro pacienty starší 12 let celková léčba **baricitinibem** (JAK1/2 inhibitor) u dospělých pacientů.^{1,6,7}

Ostatní možnosti celkové terapie – podávány v off-label indikaci: systémové kortikosteroidy (SKS) – lepší efekt při i.v. podání v pulzech – tzv. oral minipulse therapy (OMP); **azathioprin** (AZA) – méně prozkoumán u AA; **cyklosporin** (CyA) - až 66 % odpověď v systém. review, kombin. terapie CyA+SKS byla lepší než monoterapie (klin. odpověď u 69,4 %, resp. 57,0 %; léčba by neměla překročit 12 měs.); **methotrexát** (MTX) - samotný n. v kombinaci s prednisolonom; opět. růst vlasů ve studii až u 63,2 %, v retrospektivní studii terap. účinnost MTX v monoterapii dosahovala 38–50 % a v kombinaci OKS 57–77 %; nízká dávka **orálního minoxidilu** může být považována za adjuvans terapie u pacientů s AA.^{7,9}

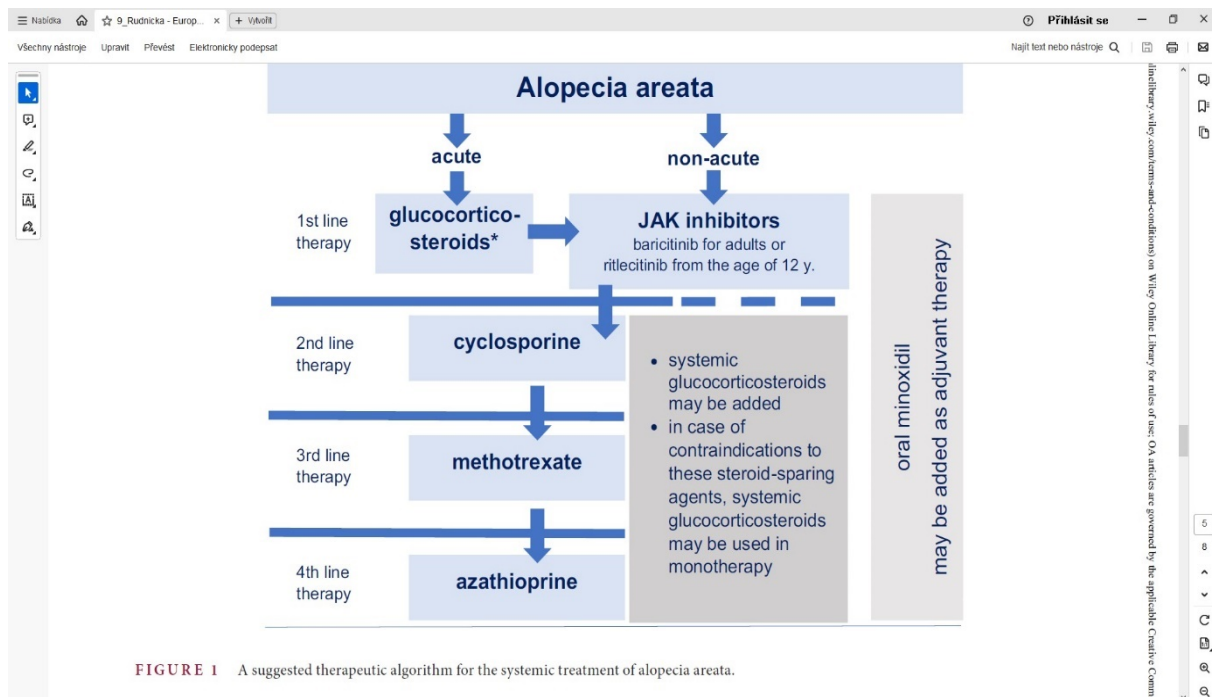
Postavení přípravku v managementu léčby

Česká dermatovenerologická společnost České lékařské společnosti JEP (ČDS ČLS JEP) nevydala guidelines pro AA, ale jen pro androgenetickou alopecii, stejně tak i European Academy of Dermatology and Venerology (EADV).

Dostupné je **konsensuální prohlášení evropských expertů k systémové léčbě alopecia areata (Rudnicka, Arenbergerova et al, 2024)**⁷, které uvádí, že nástroji hodnocení závažnosti onemocnění používané v klinické praxi jsou: závažnost alopecie SALT skóre (skóre SALT ≥ 20 je běžně přijímáno k indikaci pro systémovou terapii AA) a AAS (Alopecia Areata Scale – indikací pro jeho použití by měla být středně těžká až těžká AA).⁷ Skóre SALT se vypočítává měřením % vypadávání vlasů v každé ze 4 oblastí pokožky hlavy – pravý profil (tvoří 18 % z celkové plochy pokožky hlavy), levý (18 %), vrchol (40 %), a zadní (24 %). Sečtením celkového % vypadávání vlasů pro každou oblast vynásobeného relativní plochou oblastí se dosáhne složeného celkového skóre, tj. skóre SALT. Opětovný růst vlasů se projevuje snížením skóre SALT (např. úplný opětovný růst vlasů odpovídá skóre SALT 0).^{7,8,10}

Scalp alopecia areata	SALT score
Mild	≤ 20
Moderate	21–49
Severe	≥ 50

V současnosti jsou **EMA schváleny** pouze dvě léčivé látky k terapii alopecia areata, a to **baricitinib** pro dospělé a **ritlecitinib** pro pacienty ve věku 12 let a starší, v obou případech pro pacienty s těžkou AA. Jiné systémové léčivé látky (**SKS, CyA, MTX a AZA**) jsou používány u AA **off-label**. Perorální minoxidil je považován za adjuvantní terapii s omezenými údaji potvrzujícími jeho možnou účinnost. Bezpečnost a účinnost JAKi byla potvrzena v několika RCT, měly by být zvažovány jako léky první volby, bez preference baricitinibu či ritlecitinibu, viz *Schéma algoritmu systémové léčby* na obr. níže (Fig. 1).⁷



Z konsensu dále plyne následující.

- pro adolescenty ve věku od 12 let a starší je registrován pouze ritlecitinib
- k zahájení léčby u pacientů s aktivní AA (ztráta vlasů trvající <6 měsíců u naivních pacientů) je doporučeno použít SKS před JAKi
- dostupné údaje naznačují, že kombinace terapie JAK inhibitory se SKS může vést ke zvýšené účinnosti léčby
- v případech, kdy JAKi nejsou dostupné nebo jsou kontraindikované, lze zvážit jinou systémovou léčbu (off-label: CyA, MTX, případně AZA)
- cílem léčby je u pacientů se střední až závažnou alopecií areata dosažení skóre SALT ≤ 20
- pokud cíle léčby není dosaženo během 24–36 týdnů, měla by být zvážena změna léčby nebo úprava dávky
- celková míra relapsů u AA může být až 85 % a další průběh léčby může být méně účinný, je nutná dlouhodobá udržovací léčba. K minimalizaci rizika relapsů by léčba měla pokračovat alespoň 6-12 měsíců po úplném opětovném růstu vlasů.

Identifikace relevantních komparátorů

K léčbě AA je kromě LP Litfulo registrován pouze LP Olumiant (*baricitinib*), registrován k léčbě atopické dermatitidy, revmatoidní artritidy, juvenilní idiopatické artritidy a je indikován též k léčbě závažné formy alopecia areata u dospělých pacientů.¹ LP Olumiant v indikaci AA není hrazen z veřejného zdravotního pojištění, je dostupný v rámci § 16 zákona o veřejném zdravotním pojištění. Ústav doplňuje, že za období 2022-2023 byly VZP uhrazeny 3 balení LP Olumiant – viz odpověď na žádost ze dne 27. 10. 2023 (<https://www.vzp.cz/o-nas/informace/odpovedi-na-zadosti-o-informace?rok=2023>). Ústav ho s ohledem na způsob úhrady (mimořádná úhrada pro konkrétního pacienta dle ustanovení § 16 zákona o veřejném zdravotním pojištění) nepovažuje za relevantní komparátor.

Pro LP s obsahem ritlecitinibu za žadatelem navrhovaných podmínek úhrady nejsou v požadované indikaci dostupné žádné hrazené LP, komparátorem tak je nejlepší podpůrná péče, resp. placebo dle srovnávané terapie ve studiích.^{11,12,13}

Hodnocení účinnosti a bezpečnosti posuzovaného léčivého přípravku

Komparativní účinnost a bezpečnost

Studie **ALLEGRO** (King B et al, 2023; NCT037332807)¹¹, randomizovaná, dvojité zaslepená, multicentrická studie fáze 2b–3 u pacientů ≥ 12 let s AA a min. 50 % ztrátou vlasů (skóre SALT ≥ 50) bez jiné příčiny vypadávání vlasů včetně AT a AU bez známek opětovného růstu vlasů během 6 měsíců (n=718). Pacienti byli náhodně přiděleni k ritlecitinibu

(RITLE) nebo placebo (PLB), a to s nebo bez 4týdenní nasycovací dávky (50 mg, 30 mg, 10 mg, 200 mg nasycovací dávka následovaná 50 mg nebo nasycovací dávka 200 mg následovaná 30 mg), kteří dále pokračovali v 24týdenním placebem kontrolovaném období a 24týdenní otevřené extenzi (718 pacientů). Ve studii byla také hodnocena odpověď na dávku RITLE.

Primárním endpointem pro EMA byla odpověď založená na skóre SALT ≤ 10 (podíl pacientů s dosažením absolutního skóre SALT ≤ 10 (≥ 90 % vlas. pokrývky) v týdnu 24 a **klíčový sekundární endpoint** byla odpověď podle změny celkového vnímání onemocnění pacientem - PGI-C (*Patient's Global Impression of Change*), definovaná jako skóre mírně nebo výrazně zlepšené (zahrnující 7 variant v rozmezí od výrazného zlepšení až po velmi velké zhoršení oproti vstupu do studie) v týdnu 24. (Pro FDA byla primárním endpointem odpověď založená na skóre SALT ≤ 20 v týdnu 24 (žádný klíčový endpoint).^{1,11}

Další hodnocené parametry:

- podíl pacientů se skóre SALT ≤ 20 v týdnu 24
- EBA (hodnocení obočí) odpověď – definovaná jako zlepšení ≥ 2 stupně od výchozího nebo normálního skóre EBA (rozmezí 0 až 3 = normální) u pacientů s abnormálním obočím na vstupu.
- ELA (hodnocení očních řas) odpověď – definovaná jako zlepšení ≥ 2 stupně od výchozího nebo normálního skóre ELA (rozsah 0 až 3=normální) u pacientů s abnormálními řasami na vstupu.¹

Klinická odpověď:

Výsledky účinnosti ritlecitinibu pro registrovanou sílu 50 mg v týdnu 24 (bez nasycovací dávky) jsou uvedeny v tabulce 1 níže (dle tab. 3 v SmPC LP Litfulo¹ a Tab 2 studie ALLEGRO¹¹):

Tabulka 1. Výsledky účinnosti ritlecitinibu ve 24. týdnu studie ALLEGRO ^{1,11}		
	RITLE 50 mg (n=130)	PLB (poolované) (n=131)
Primární endpoint:		
Odpověď SALT ≤ 10, % rozdíl vs PLB; 95 % CI,	13,4 %	1,5 %
	11,9 % (5,4–18,3); p <0,001	
Klíčový sekund. endpoint:		
Odpověď PGI-C % rozdíl vs. PLB, 95 % CI	49,2 %	9,2 %
	40,0 % (28,9–51,1); p <0,001	
Další hodnocené parametry:		
Odpověď SALT ≤ 20, %; rozdíl vs PLB, 95 % CI	23,0 %	1,6 %
	21,4 (13,4-29,5, p <0,001	
Odpověď EBA, % rozdíl vs PLB	29,0 %	4,7 %
	24,3 (14,8-34,5)	
Odpověď ELA, % rozdíl vs PLB	28,9 %	5,2 %
	23,7 (13,6-34,5)	

Signifikantně vyšší podíl pacientů léčených RITLE 50 mg dosáhl odpovědi SALT ≤ 10 vs PLB v týdnu 24. Míra odpovědi SALT ≤ 10 u RITLE se dále zvýšila v týdnu 48 (viz obr. 1 v SmPC).¹

Signifikantně vyšší podíl pacientů dosáhl požadované odpovědi hodnocené **PGI-C** (mírné až výrazné zlepšení) s RITLE 50 mg vs PLB v týdnu 24, přičemž míra odpovědi do týdne 48 se dále zvyšovala.¹ **Signifikantně větší část pacientů** s RITLE 50 mg dosáhla odpovědi **SALT ≤ 20 vs PLB** v týdnu 24. Míra odpovědi se dále zvýšila v týdnu 48 (viz Fig. 3A ve studii ALLEGRO).^{1,11}

Účinky léčby týdnu 24 v podskupinách (věk, pohlaví, rasa, region, hmotnost, trvání onemocnění od diagnózy, trvání současné epizody, předchozí farmakologická léčba) byly konzistentní s výsledky u celkové populace. Účinky léčby v týdnu 24 u dospívajících ve věku ≥ 12 až <18 let byly konzistentní s výsledky celkové hodnocené populace (viz Fig. S6 A).¹¹

Prodloužená studie **ALLEGRO-LT** (NCT04006457) je otevřená, nerandomizovaná multicentrická prodloužená studie fáze 3, hodnotící **dlouhodobou bezpečnost a snášenlivost RITLE** (prim. parametr – zahrnující incidenci NÚ, závažných NÚ a NÚ vedoucích k odstoupení) a **dlouhodobou účinnost** (sekundární parametr – zahrnující odpověď skóre SALT ≤ 20 , %; odpověď SALT ≤ 10 , % a odpověď PGI-C %) u pacientů ≥ 12 let s AA, kteří byli **dříve léčeni RITLE** ve studiích ALLEGRO-2a a ALLEGRO-2b/3 (populace „rollover“) a nových pacientů ≥ 12 let s AA a $\geq 25\%$ ztrátou vlasů (včetně AT a AU až do 36 měsíců (n = 1051, z nich 449 „de-novo“).

Žadatel předložil prezentaci z kongresu EADV, Sept. 2022 **Sinclair R et al, 2022¹²**. **Výsledky interim analýzy (pro de-novo kohortu) prokázaly konzistenci s výsledky ze studie ALLEGRO, míra odpovědi SALT skóre ≤ 20 a ≤ 10 a odpovědi PGI-C se navyšovaly až do 24. měsíce** (viz prezentace Sinclair, 2022 slide 15, 16 a 17), údaje o účinnosti byly hlášeny do 24. měsíce, delší interpretace výsledků účinnosti byla limitována malým počtem pacientů).¹²

69,6 % nově léčených pacientů dosáhlo skóre SALT ≤ 20 do 24. měsíce od vstupu, **62,5 %** dosáhlo skóre SALT ≤ 10 a PGI-C odpověď byla u **78,2 %** pacientů.

Interim výsledky z de novo kohorty pacientů ALLEGRO-LT jsou v souladu s výsledky pivotní studie ALLEGRO fáze 2b/3. Rovněž bezpečnostní profil byl v souladu s primární studií ALLEGRO fáze 2b/3. Míra odpovědi skóre SALT ≤ 20 a skóre SALT ≤ 10 se postupem času do 24. měsíce zvýšila a zlepšení AA (PGI-C) hlášené pacienty se do 24. měsíce zvyšovaly.¹²

Ústav dohledal prezentaci z kongresu EADV, Oct. 2023 **Tzitzios Ch, Sinclair R et al., 2023¹³** post-hoc analýzu open-label studie fáze -3 ALLEGRO-LT, která zahrnovala konkrétně pouze pacienty z kohorty **de-novo** (n=447), kteří dostávali po 4týdenní nasycovací dávce RITLE 200 mg 1x denně dále 50 mg 1x denně s endpointy SALT ≤ 20 a ≤ 10 hodnocenými v 15 měsíci. Pacienti byli stratifikováni podle rozsahu ztráty vlasů na hlavě na začátku (měřeno skóre SALT): 25 až <50 (26,6 %), 50 až <75 (16,8 %), 75 až <90 (9,2 %), 90 až <95 (2,9 %) a 95 až 100 (44,5 %). **Ve všech skupinách se medián skóre SALT zlepšil (snížil) od výchozí hodnoty až do 15. měsíce (viz Fig 1).** V 15. měsíci dosáhlo 93,0 %; 87,7 %; 88,2 %; 83,3 % a 43,9 % pacientů SALT skóre ≤ 20 , resp. 81,0 %; 76,9 %; 73,5 %; 75,0 % a 33,5 % pacientů skóre SALT ≤ 10 . **Po 15 měsících léčby RITLE pacienti s <95 % ztrátou vlasů na začátku dosáhli středního skóre SALT <2,4, což odráží téměř kompletní opětovný růst vlasů na hlavě.** Refrakternější onemocnění bylo u podskupiny pacientů s rozsáhlou (≥ 95 %) ztrátou vlasů na začátku studie; více než jedna třetina těchto pacientů dosáhla klinicky významné odpovědi na SALT (SALT ≤ 20 a SALT ≤ 10) v 15. měsíci.¹³

Žadatel doložil dostupné výsledky pro „rollover“ kohortu studie ALLEGRO-LT - publikaci autorů **Piliang et al, 2023** (v režimu obchodního tajemství). Ústav dohledal její publikovanou verzi.¹⁴ Zahrnuto bylo 191 pacientů ≥ 12 let se ztrátou alespoň poloviny vlasů na temeni hlavy léčených RITLE 50 mg 1x denně po dobu až 2 let, přičemž 58,1 % pokračovalo v době uzávěrky dat. Po 1 roce mělo 45,1 % a 40,3 % (LOCF) pacientů s RITLE 50 mg opětovný růst vlasů (ztráta vlasů ≤ 20 %), přičemž tato hodnota po 2 letech vzrostla na 60,8 % a 46,1 % (LOCF) – viz Fig. 2A. Opětovný růst obočí a řas se během 2 let také zvýšil. Pacienti s abnormálním skóre EBA nebo ELA na vstupu dosáhli odpovědi v 15. měsíci - EBA: 57,6 % a 46,8 (LOCF) a ELA: 51,2 % a 43,2 (LOCF), v obou případech pro RITLE 50 mg – viz Fig. 4A a 4B. Odpovědi PGI-C dosáhli pacienti v měsíci 24 pro sílu 50 mg 70,0 % a 56,6 (LOCF) – viz Fig. 5A.

Výsledky ukazují, že ritlecitinib poskytuje klinicky významné a trvalé zlepšení opětovného růstu vlasů včetně růstu obočí a řas i po 1 roce s příznivým profilem bezpečnosti a snášenlivosti, což podporuje jeho dlouhodobé užívání u pacientů ve věku ≥ 12 let s AA. Bezpečnostní profily byly v souladu se známým bezpečnostním profilem RITLE.¹⁴

Hodnocení bezpečnosti:

Během placebem kontrolovaného období (týdny 0–24) ukončilo 14 pacientů studii z důvodu NÚ (pouze 2 z nich byli na registrované dávce 50 mg) a 55 pacientů léčbu dočasně přerušilo (z nich na dávce 50 mg bylo 13 pacientů)(viz. tab. 3 ve studii).¹¹ NÚ byly hlášeny u 75 % pacientů ve skupině s RITLE 50 mg a u 71 % ve skupinách s PLB. Většina NÚ byla mírná nebo středně závažná. Nejčastější NÚ jakéhokoli stupně vyskytující se u nejméně 10 % pacientů v jakékoli léčebné skupině byly infekce horních cest dýchacích (8,5 % vs 9,1 %), nazofaryngitida (13 % vs 6,1 %) a

bolest hlavy (12 % v obou skupinách). Incidence nazofaryngitidy během tohoto období byla vyšší u RITLE než u PLB (10–14 % vs 6 %). Během celé studie (do 48. týdne) byly nežádoucí příhody hlášeny u 85 % pacientů s RITLE 50 mg. Výskyt nežádoucích příhod byl obdobný napříč skupinami. Během celého období studie ve skupině s RITLE 50 mg NÚ zvláštního zájmu zahrnovaly herpes zoster (hlášený u 5 pacientů), plicní embolii (u jednoho pacienta, nesouvisející s léčbou) a malignitu (u 1 pacienta – dle investigátora v souvislosti s léčbou). Během studie nebyla hlášena žádná úmrtí, závažné kardiovaskulární příhody nebo oportunní infekce ani žádné závažné neurologické NÚ.¹¹

Během celé studie byly u pacientů s RITLE 50 mg byly hlášeny pouze 2 závažné nežádoucí příhody (viz Tab. 4 ve studii) a jeden závažný NÚ související s léčbou (s prokázanou rakovinou prsu v den 198 léčby). **Nebyla zaznamenána žádná úmrtí, závažné kardiovaskulární příhody nebo oportunní infekce. Bezpečnostní profil během celé studie byl v souladu s PLB kontrolovaným obdobím** (viz Tab. 3 a 4 ve studii).¹¹

Ve studii ALLEGRO-LT¹² byla hodnocena bezpečnost po ukončení 36. měsíce léčby. K datu cut-off 21,6 % pacientů ukončilo léčbu, nejčastějším důvodem bylo ukončení ze strany pacienta (5,3 %) a nenaplnění kritérií pro způsobilost ke studii (4 %). U 447 pacientů v analýze bezpečnosti bylo pozorováno 1448 NÚ, většinou mírné nebo středně závažné (94,6 %), nejčastější byly bolest hlavy (16,3 %), SARS-CoV-2 pozitivní test (13,4 %), akné (11,6 %), nasofaryngitida (8,5 %) a kopřivka (8,1 %), přičemž jen málo z nich vedlo k dočasnému nebo trvalému ukončení léčby. Mezi zvlášť sledovanými nežádoucími příhodami nebyly zaznamenány žádné oportunní infekce. Všechny epizody herpes zoster byly mírné až střední a žádná z nich nebyla diseminovaná, zaznamenáno bylo jedno úmrtí následkem rakoviny prsu (vyhodnoceno jako nesouvisející s podáním RITLE).¹²

Shrnutí Ústavu:

Dle dostupných studií je užívání selektivního duálního inhibitoru JAK3/TEC ritlecinibu bezpečné a účinné. Ve výše uvedených studiích bylo prokázáno, že signifikantně vyšší podíl pacientů léčených RITLE 50 mg dosáhl odpovědi SALT ≤ 10 i SALT ≤ 20 vs. PLB a v týdnu 24 a míra odpovědi se v obou případech do týdne 48 dále zvyšovala. Rovněž signifikantně vyšší podíl pacientů dosáhl požadované odpovědi změny celkového vnímání onemocnění pacientem v hodnocení kvality života (PGI-C). Lze konstatovat, že ritlecitinib prokázal klinicky významnou a trvalou účinnost s příznivým profilem bezpečnosti a snášenlivosti, což podporuje jeho dlouhodobé užívání u pacientů ve věku ≥ 12 let s AA.

Údaje z klinické praxe

Nejsou k dispozici. Ústav obdržel vyjádření odborné společnosti (ČDS ČLS JEP) ze dne 18. 12. 2024¹⁵ k hodnotící zprávě, že v rámci klinické praxe v ČR sledovala ve studii přes 20 pacientů, kteří se potýkali s devastujícími psychosociálními dopady alopecie se závěrem, že ritlecitinib jim přinášel nejen fyzické ale i psychické zlepšení.

Limitace klinické evidence

Zásadní limitace nejsou. Částečnou limitací může být skutečnost, že účinnost byla hodnocena pouze v jedné studii – fáze 2b–3 po 48 týdnů, která byla navržena s různým rozmezím dávek. Nicméně byla vyhodnocena statisticky signifikantní účinnost vs PLB v primárním i klíčovém sekundárním parametru v týdnu 24.

Posouzení inovativnosti

Návrh žadatele

Nepožaduje.

Hodnocení Ústavu

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

Závěr k terapeutické zaměnitelnosti

Stanovení referenční indikace

Referenční indikací je léčba alopecie areata.

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

V návaznosti na provedené hodnocení terapeutické zaměnitelnosti, účinnosti, bezpečnosti a klinického využití posuzovaného léčivého přípravku Ústav konstatuje, že přípravek svými vlastnostmi odpovídá skupině léčivých přípravků zařazených do skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků s obsahem léčivé látky ritlecitinib, a proto posuzovaný léčivý přípravek do této skupiny zařazuje.

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

Nenalezena.

Stanovení obvyklé denní terapeutické dávky (ODTD)

Návrh žadatele

50,0000 mg

Posouzení Ústavu

ODTD léčivé látky *ritlecitinib* byla stanovena dle ustanovení § 15 odst. 2 písm. a) vyhlášky č. 376/2011 Sb. na základě definované denní dávky (DDD) stanovené Světovou zdravotnickou organizací (WHO) a je v souladu s doporučeným dávkováním uvedeným v SmPC posuzovaného léčivého přípravku. ODTD byla stanovena v referenční indikaci uvedené v kapitole „Stanovení referenční indikace“.

Referenční skupina	Léčivá látka	ATC	ODTD	Frekvence dávkování	DDD dle WHO ¹⁶	Doporučené dávkování dle SmPC ¹
----	ritlecitinib	L04AF08	50,0000 mg	1x denně	50 mg	1x denně 50 mg

DDD léčivé látky *ritlecitinib* byla Světovou zdravotnickou organizací (WHO) stanovena ve výši 50 mg.¹⁶

Dle SmPC léčivého přípravku LITFULO je doporučená dávka přípravku 50 mg jednou denně.¹

Aktuální evropská doporučení, resp. konsensus expertů k léčbě alopecie areata, uvádí, že EMA schválená dávka ritlecitinibu je 50 mg/den.⁷

Vzhledem k výše uvedenému Ústav stanovuje ODTD ritlecitinibu 50,0000 mg, frekvence dávkování 1x denně.

Identifikace populace pro stanovení zvýšené úhrady ev. bonifikace

Návrh žadatele

Nepožaduje.

Posouzení Ústavu

Další zvýšená úhrada v souladu s ustanovením § 39b odst. 11 zákona o veřejném zdravotním pojištění nebyla stanovena, jelikož o ni nebylo žádáno. Úprava úhrady oproti základní úhradě v souladu s vyhláškou č. 376/2011 Sb. nebyla provedena, jelikož o úpravu úhrady nebylo žádáno.

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

Léčivá látka *ritlecitinib* není vzhledem ke své charakteristice a způsobu použití zařazena do žádné skupiny přílohy č. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění. Vzhledem k tomu, že uvedená léčivá látka svým složením, lékovou

formou a klinickým použitím neodpovídá žádné skupině přílohy č. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění, Ústav ji nezařazuje do žádné skupiny přílohy č. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění.

STANOVENÍ MAXIMÁLNÍ CENY

LP LIFTULO podléhá regulaci maximální cenou.

STANOVENÍ VÝŠE ÚHRADY

Základní úhrada

Základní úhrada léčivé látky byla stanovena v souladu s ustanovením § 39c odst. 4 zákona o veřejném zdravotním pojištění. Vzhledem k tomu, že posuzované léčivé přípravky jsou zařazeny do skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků s obsahem léčivé látky ritlecitinib, stanovil Ústav základní úhradu léčivé látky v těchto přípravcích obsažené.

Základní úhrada byla stanovena dle ustanovení **§ 39c odst. 2 písm. a)** zákona o veřejném zdravotním pojištění. Vychází z referenčního přípravku LITFULO 50MG CPS DUR 30 a je **ve výši 500,4457 Kč za ODTD**.

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

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

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

Ceny byly zjišťovány u přípravků se silou v rámci intervalu.

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

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

Léčivá látka	ODTD	Referenční přípravek	Cena výrobce	Počet ODTD/balení	Země
ritlecitinib	50,0000 mg	LITFULO 50MG CPS DUR 30	15 013,37185872 Kč	30,00000000	Nizozemsko

Základní úhrada za jednotku lékové formy – **ritlecitinib** (ODTD 50,0000 mg)

Frekvence dávkování: 1x denně

Interval: od 25 mg do 100 mg

50 mg (ODTD) 500,4457 Kč (15 013,37185872/30,00000000)

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

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

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

Nejnižší cena výrobce je o 13,18 % nižší než průměr druhé a třetí nejnižší ceny výrobce téhož přípravku zjištěných v Řecku a na Kypru.

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

Nebyla nalezena jiná srovnatelně účinná a nákladově efektivní terapie.

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

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

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

Nebyla zjištěna dohoda o úhradě léčivého přípravku náležejícího do posuzované skupiny, která by byla nižší než základní úhrada vypočtená podle ustanovení § 39c odst. 2 písm. a), b), nebo c) zákona o veřejném zdravotním pojištění.

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

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

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

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

Kód SÚKL	Název	Doplněk názvu	Návrh žadatele: JUHR (Kč)	Stanovisko Ústavu: JUHR (Kč)	UHR v SCAU (Kč)
0271930	LITFULO	50MG CPS DUR 30	11 938,73	15 013,37	14 599,77

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

Jedna další zvýšená úhrada

Nestanovena.

HODNOCENÍ NÁKLADOVÉ EFEKTIVITY A DOPADU NA ROZPOČET

Dne 28. 6. 2024 žadatel předložil analýzu nákladové efektivity a dopadu na rozpočet (č. j. sukl161243/2024 a sukl161240/2024).

Dne 23. 10. 2024 Ústav obdržel odpověď žadatele na výzvu k součinnosti (č. j. sukl274530/2024).

Dne 30. 1. 2025 Ústav obdržel vyjádření žadatele k hodnotící zprávě (č. j. sukl35858/2025).

Ústav se dále vyjadřuje také k těmto aktuálním farmakoekonomickým podkladům.

Analýza nákladové efektivity

Základní popis a vstupy do analýzy

Při hodnocení nákladové efektivity přípravku LITFULO ve srovnání s komparátorem BSC, resp. placebo, v indikaci závažné AA u dospělých a dospívajících ve věku 12 let a starších byla použita analýza typu *cost-utility* (QALY) a *cost-effectiveness* (LYG). Použit byl semi-Markovův model, celoživotní (48 let) časový horizont, perspektiva plátce zdravotní péče a 3% diskontní sazba.

Údaje o účinnosti a bezpečnosti pocházely se studií ALLEGRO 2b/3, King et al., 2023¹¹. Údaje o kvalitě života pacientů pocházely z vinětové studie Aggio et al., 2024¹⁷, kde byla použita metoda TTO.

Přehled přínosů zohledněných v předložené a hodnocené farmakoekonomické analýze

Přínosy dle ustanovení § 15 odst. 8 zákona o veřejném zdravotním pojištění a přínosy v hodnocené analýze nákladové efektivity	Měření klinické parametry ze studií viz část 3.4.	
	Délka života dle klinické evidence v části 3.4	Kvalita života dle klinické evidence v části 3.4 a části G-4.2 Strukturovaného podání
	Výše uvedené kategorie klinických přínosů, včetně přínosů ovlivňujících délku a kvalitu života jsou zohledněny v parametru QALY v hodnocené analýze typu <i>cost-utility</i>	

Zahrnuty byly pouze přímé náklady na farmakoterapii, monitoring, management nežádoucích účinků a návštěvy lékaře. Četnosti návštěv dermatovenerologa byly zjištěny pomocí dotazníku Alopecia Areata Resource Use ve studii ALLEGRO 2b/3, jehož výsledky žadatel předložil v režimu obchodního tajemství. Zdrojem pro určení nákladů byla platná legislativa a náklady na hodnocený přípravek představovaly 18 900,48 Kč (dle výše úhrady v 1. hodnotící zprávě).

V žadatelem představeném základním scénáři hodnota ICER činila 885 252 Kč/QALY ve srovnání s placebem (při zohlednění nákladů na hodnocený přípravek ve výši 18 900,48 Kč). K relevanci výsledku se Ústav vyjadřuje níže.

Posouzení předložené analýzy

Farmakoekonomický model

Žadatel vyhověl požadavku Ústavu a podrobněji vysvětlil nastavení farmakoekonomického modelu.

Žadatel upřesnil, že pacienti, kteří odstoupí z léčby ritlectinibem již nemohou dosáhnout spontánní remise. Ústav toto nastavení akceptuje jako konzervativní řešení.

Dále Ústav uvádí, že nejistotu v modelu představuje zejména nastavení modelování po 24 týdnech v rameni placebo a po 48 týdnech v rameni HI, tedy za horizontem klinické studie ALLEGRO 2b/3. Ve farmakoekonomickém modelu je v rameni HI po 48. týdnu u pacientů, kteří pokračují v léčbě, nastaveno setrvání ve stejném zdravotním stavu po zbytek časového horizontu. Ústav k tomu uvádí, že vzhledem k výsledkům dlouhodobé klinické studie ALLEGRO-LT^{12,13,14}, ze kterých je zřejmé, že během období od 48. týdne do 24 měsíců došlo k dalšímu zvýšení procenta pacientů se SALT ≤10 a SALT 11-20, Ústav toto nastavení akceptuje jako konzervativní řešení. V rameni placebo po 24. týdnu pacienti, kteří jsou ve zdravotním stavu SALT 21-49 přechází do zdravotního stavu SALT 50-100, ve kterém již po zbytek časového horizontu setrvávají (možný je pouze přechod do stavu smrt). Vzhledem k absenci klinických dat, Ústav považuje výše uvedené za nejisté. Nicméně s přihlédnutím, že nejistota je částečně kompenzována možností dosáhnout v rameni placebo spontánní remise (pozorované procento pacientů, kteří dosáhli SALT≤10 v klinické studii ALLEGRO 2b/3 je po zbytek časového horizontu konstantní, konkrétně 1,5 % pacientů) Ústav nastavení akceptuje.

Zbýlé nastavení farmakoekonomického modelu Ústav akceptuje.

Utility

Žadatel v základním scénáři, předloženém v odpovědi na výzvu k součinnosti (č. j. sukl274530/2024), aplikoval hodnoty utilit získané z vinětové studie Aggio et al., 2024¹⁷. Tento scénář při původní výši nákladů (18 900,48 Kč/balení) vedl k hodnotě ICER 885 252 Kč/QALY. V reakci na 1. hodnotící zprávu (č. j. sukl35858/2025) žadatel předložil alternativní scénář č. 1, ve kterém dle požadavku Ústavu aplikoval hodnoty utilit z publikace Vanó-Galván et al., 2023¹⁸. Tento scénář vedl k ICER ve výši 1 902 635 Kč/QALY při zohlednění výše nákladů 14 599,76 Kč/balení. Dále předložil alternativní scénář č. 2, ve kterém aplikoval průměrné hodnoty utilit z výše

uvedených studií a který při zohlednění nákladů ve výši 14 599,76 Kč/balení vedl k hodnotě ICER 997 752 Kč/QALY. Kromě toho žadatel v odpovědi na výzvu k součinnosti a v reakci na 1. hodnotící zprávu předložil rešerši správních řízení na onemocnění závažná atopická dermatitida, zaměřenou na použité hodnoty utilit ve farmakoekonomických modelech. Toto onemocnění identifikoval jako nejbližší k AA, a to z hlediska největšího počtu překrývajících se domén týkajících se kvality života.

Tabulka č. 2: Hodnoty utilit v jednotlivých scénářích

Scénář	SALT≤10	SALT 11-20	SALT 21-49	SALT≥50
Základní scénář (Aggio et al. ¹⁷)	0,919	0,853	0,703	0,554
Alternativní scénář č. 1 (Vanó-Galván et al. ¹⁸)	0,890	0,890	0,850	0,770
Alternativní scénář č. 2 (průměr Aggio et al. ¹⁷ a Vanó-Galván et al. ¹⁸)	0,905	0,872	0,777	0,662

Alternativní scénář č. 1 – utility z publikace Vanó-Galván et al., 2023¹⁸

Ústav k alternativnímu scénáři č. 1 uvádí, že použití hodnot utilit z publikace Vanó-Galván et al., 2023¹⁸ má řadu limitací. V této publikaci lékaři rozdělili pacienty do tří skupin (s mírnou, střední a závažnou AA) dle svého vlastního uvážení, nikoliv dle SALT skóre. Není tedy zřejmé, jakého SALT skóre dosahovali pacienti ve skupině se závažnou AA. Navíc 12 % pacientů v této skupině nemělo žádnou ztrátu vlasů. Hodnoty utilit přiřazené jednotlivým skupinám pacientů tak plně neodpovídají zdravotním stavům použitým ve farmakoekonomickém modelu, které jsou definovány na základě SALT skóre.

Rešerše správních řízení na onemocnění závažná atopická dermatitida

Ústav v souladu s vyjádřením ČDS ČLS JEP (č. j. sukl331306/2024)¹⁵ akceptuje onemocnění závažné atopické dermatitidy jako nejbližší onemocnění k AA z pohledu kvality života.

Základní scénář – utility z vinětové studie Aggio et al., 2024¹⁷

Ústav k základnímu scénáři uvádí, že použití hodnot z vinětové studie Aggio et al., 2024¹⁷ má také své limity. Viněty popisovaly zejména negativní aspekty onemocnění AA a nezohledňovaly aspekty života, které onemocnění AA nepostihuje např. mobilitu. Z tohoto důvodu mohou být hodnoty utilit podhodnocené.

Oproti dotazníku EQ-5D však viněty popisovaly také psychosociální dopady jako např. ztrátu sebevědomí a sociální izolaci, které dle vyjádření ČDS ČLS JEP (č. j. sukl331306/2024)¹⁵ pacienti s AA často zažívají.

Ústav dále porovnal hodnoty utilit získané z vinětové studie Aggio et al., 2024¹⁷ s hodnotami akceptovanými ve správních řízeních vedených na indikaci závažnou atopickou dermatitidu a konstatuje, že použité hodnoty utilit, a zejména hodnota utility ve stavu SALT≥50, se jeví jako odpovídající.

Z analýzy senzitivity vyplývá, že zvýšení hodnoty utility ve zdravotním stavu SALT≥50 vede ke zvýšení hodnoty ICER, zatímco zvýšení hodnot utilit v ostatních stavech hodnotu ICER snižují. Oproti hodnotám utilit získaných z publikace Vano-Galván¹⁸ jsou tedy zásadní utility ve zdravotním stavu SALT≥50, které jsou dle publikace Aggio et al., 2024¹⁷ nižší a ve zdravotním stavu SALT≤10, které jsou dle publikace Aggio et al., 2024¹⁷ vyšší.

Dle rešerše správních řízení se vstupní hodnoty utilit pro pacienty se závažnou atopickou dermatitidou, které lze přirovnat utilitám ve stavu SALT≥50 u AA, pohybovaly v rozmezí 0,50 až 0,61. Analýza senzitivity, ve které byla hodnota 0,609 ve stavu SALT≥50 testována jako horní mez, ukazuje, že poměr nákladů a přínosů je stále srovnatelný s jinými hrazenými terapeutickými intervencemi, a to i při kalkulaci s původními vyššími náklady na LP LITFULO (18 900,48 Kč/balení) – ICER: 1 066 032 Kč/QALY.

Z výsledků analýzy senzitivity dále vyplývá, že i při hodnotě utility 0,827 (otestovaná dolní mez) ve zdravotním stavu SALT≤10, kterou lze považovat již za velmi podhodnocenou, je stále poměr nákladů a přínosů srovnatelný s jinými hrazenými terapeutickými intervencemi, a to i při kalkulaci s původními vyššími náklady na LP LITFULO (18 900,48 Kč/balení) – ICER: 1 061 164 Kč/QALY.

V ostatních zdravotních stavech by i použití vyšších utilit dle publikace Vanó-Galván et al., 2023¹⁸ vedlo ke snížení výsledné hodnoty ICER.

Nadto i alternativní scénář č. 2, ve kterém jsou použité průměrné hodnoty utilit z výše uvedených dvou studií je stále poměr nákladů a přínosů srovnatelný s jinými hrazenými terapeutickými intervencemi.

Na základě výše uvedeného Ústav považuje scénář s použitím hodnot utilit z publikace Aggio et al., 2024¹⁷ za rozhodný pro posouzení nákladové efektivity a považuje nejistotu týkající se kvality života pacientů za řádně diskutovanou.

Míra odstoupení z léčby

Žadatel vyhověl požadavku Ústavu a v základním scénáři opravil výpočet pravděpodobnosti odstoupení z léčby dle výsledků studie ALLEGRO 2b/3¹¹. Dále žadatel předložil alternativní scénář s použitím míry odstoupení z léčby dle výsledků pro „rollover“ kohortu studie ALLEGRO-LT (dle publikace Piliang et al., 2023 předložené žadatelem v režimu obchodního tajemství). Na základě výsledků alternativního scénáře, Ústav konstatuje, že použití míry odstoupení z léčby dle výsledků studie ALLEGRO-LT pro kohortu „rollover“ má na výsledek hodnoty ICER minimální vliv (zvyšuje ICER o cca 7 %).

Náklady na LP LITFULO

Náklady na LP LITFULO žadatel uvažoval ve výši 14 599,76 Kč/balení. Dle aktuálně kalkulované výše úhrady Ústavem jsou náklady na balení LP LITFULO 14 599,77 Kč. Vzhledem k tomu, že se jedná o rozdíl ve výši 0,01 Kč, je zřejmé, že vliv na výsledek analýzy nákladové efektivity je zanedbatelný, a proto Ústav akceptuje nastavení s výší nákladů dle žadatele.

Výsledky

Žadatel v reakci na 1. hodnotící zprávu (č. j. sukl35858/2025) nepředložil aktualizovaný základní scénář, ve kterém jsou aplikovány hodnoty utilit z vinětové studie Aggio et al., 2024¹⁷, o aktuální náklady na hodnocený přípravek. Ústav proto provedl vlastní přepočet. Vzhledem k tomu, že v alternativních scénářích č. 1 a 2, předložených žadatelem, ve kterých žadatel zohlednil náklady na hodnocený přípravek ve výši 14 599,76 Kč/balení, byly upraveny pouze hodnoty utilit, Ústav převzal náklady na hodnocenou intervenci z těchto scénářů. Konkrétně tedy v rámci hodnocené intervence Ústav uvažoval náklady na farmakoterapii ve výši 645 839 Kč a celkové náklady ve výši 671 965 Kč.

Alternativní scénář

Žadatel ve strukturovaném podání předložil alternativní scénář analýzy nákladové efektivity oproti léčivému přípravku OLUMIANT. Vzhledem k tomu, že Ústav nepovažuje léčivý přípravek OLUMIANT za relevantní komparátor, více viz kap. *Identifikace relevantních komparátorů*, Ústav se k analýze nevyjadřuje.

Zbýlým požadavkům Ústavu ve výzvě k součinnosti žadatel vyhověl aktualizací analýzy nákladové efektivity, případně vysvětlením jejího nastavení.

Výsledky analýzy

Vzhledem k tomu, že žadatel nepředložil rozhodný scénář aktualizovaný o aktuální náklady na hodnocený přípravek, Ústav provedl vlastní přepočet. V něm kalkuloval s náklady na hodnocený přípravek, tj. 14 599,76 Kč na balení, a tedy s náklady na farmakoterapii 645 839 Kč a celkovými náklady 671 965 Kč v rámci hodnocené intervence.

Tabulka: Relevantní výsledek analýzy nákladové efektivity dle Ústavu

	Náklady	QALY	Δ Nákladů	Δ QALY	ICER (Kč/QALY)
--	---------	------	-----------	--------	----------------

LITFULO	671 965 Kč	13,272	-	-	-
Placebo	22 873 Kč	12,324	649 092 Kč	0,948	684 696

Návrh finančního ujednání ze strany držitele

Žadatel nepředložil scénář s navrženým finančním ujednáním.

Nejistota a analýzy senzitivity

Ze zásadních parametrů, předpokladů a metod použitých analýze významně ovlivňují výsledek:

- Použité utility pro $SALT \geq 50$: 0,499 – 0,609 (756 896 – 1 066 032 Kč/QALY)*
- Použité utility pro $SALT \leq 10$: 0,827 – 1,000 (1 061 164 – 760 793 Kč/QALY)*
- Zdroj utilit - Galvani et al.¹⁸ : 1 902 635 Kč/QALY
- Zdroj utilit - průměr Aggio et al.¹⁷ a Galvani et al.¹⁸ : 997 752 Kč/QALY

* Výsledky odpovídají nákladům na LP LITFULO ve výši 18 900,48 Kč/balení. Při aktuální výši úhrady, tj. 14 599,77 Kč/balení, lze předpokládat, že by výsledky byly nižší.

Z výše uvedeného vyplývá, že nejistotou analýzy jsou zejména použité hodnoty utilit. Další nejistotu Ústav spatřuje v nastavení modelování v období za horizontem klinické studie. K oběma nejistotám se Ústav vyjadřuje více v kapitole *Posouzení předložené analýzy*.

Žadatelem předložená probabilistická analýza senzitivity při hodnotě 1,2 milionu Kč/QALY predikuje nákladovou efektivitu s pravděpodobností 85 %, při nákladech na LP LITFULO ve výši 18 900,48 Kč/balení. Při aktuální výši úhrady, tj. 14 599,77 Kč/balení, lze předpokládat, že by výsledky byly příznivější.

Zásadní nedostatky předložené analýzy

Ústav v předložené analýze nenalezl zásadní limitace, jež by znemožňovaly relevantně posoudit nákladovou efektivitu hodnocené intervence.

Závěr analýzy

Ústavem preferovaný základní scénář na základě předložené analýzy nákladové efektivity léčivého přípravku LITFULO v indikaci závažné AA u dospělých a dospívajících ve věku 12 let a starších ve srovnání s placebem ukazuje ICER ve výši 684 696 Kč/QALY. Léčivý přípravek tak lze považovat za nákladově efektivní intervenci, neboť poměr nákladů a přínosů je srovnatelný s jinými hrazenými terapeutickými intervencemi.

K srovnání poměrů nákladů a přínosů Ústav uvádí, že v souladu s požadavkem § 15 odst. 8 věty druhé zákona o veřejném zdravotním pojištění byla analyzována správná řízení s terapeutickými postupy, které při vyšších nákladech přinášely vyšší terapeutický účinek. Z analýzy 88 proběhlých správních řízení vyplynulo, že u 99 % hrazených terapeutických postupů se poměr nákladů a přínosů pohybuje mezi 0 až 1,2 milionu Kč/QALY. Ústav nalezl mezi těmito hrazenými postupy takový terapeutický postup, jehož poměr nákladů a přínosů lze považovat za srovnatelný s poměrem nákladů a přínosů hodnocené intervence. Přehled analyzovaných terapeutických postupů a jejich poměrů nákladů a přínosů pro účely tohoto srovnání je součástí metodiky Ústavu SP-CAU-028.

Analýza dopadu na rozpočet

Základní popis a vstupy do analýzy

Aktualizovaná analýza předložená v reakci na 1. hodnotící zprávu dne 30. 1. 2025, č. j. sukl35858/2025, odhadovala dopad na rozpočet léčivého přípravku LITFULO ve srovnání s BSC, resp. placebem, v indikaci závažné AA u dospělých a dospívajících ve věku 12 let a starších. Velikost cílové populace byla na základě údajů z Českého statistického úřadu¹⁹, publikace Lee et al., 2020²⁰, z webových stránek prolekare.cz⁵, dotazníkového šetření a AdBoardu předloženého v režimu obchodního tajemství a validace s daty uvedených na webových stránkách VZP ze dne

27.10.2023²¹ odhadnuta na 1 416 až 1 416 a penetrace na trh představovala 9 až 71 %, což odpovídá celkem 127 až 1005 pacientů léčených v prvních pěti letech. Zahrnuty byly pouze přímé náklady na farmakoterapii a monitoring léčby ritlectinibem. Náklady na hodnocený přípravek představovaly 14 599,76 Kč (návrh žadatele).

V žadatelem představené analýze činil dopad na rozpočet 20 589 066 Kč až 83 259 419 Kč v prvních pěti letech. V reakci na 1. hodnotící zprávu (č. j. sukl35858/2025) žadatel nepředložil rozpis celkových nákladů na léčbu 1 pacienta léčeného LP LITFULO, který by odpovídal nákladům ve výši 14 599,76 Kč/balení. Celkové náklady na 1 pacienta léčeného placebem odpovídaly 0 Kč. K relevanci výsledku se Ústav vyjadřuje níže.

Posouzení předložené analýzy

Náklady

Do analýzy dopadu na rozpočet žadatel zahrnul náklady na farmakoterapii a monitoring léčby ritlectinibem a nezahrnul náklady na kontrolní vyšetření dermatologem a náklady na nežádoucí událost, které byly dle výsledků analýzy nákladové efektivity v rameni placebo vyšší. Ústav proto akceptuje toto nastavení jako konzervativní řešení.

Náklady na LP LITFULO

Náklady na LP LITFULO žadatel uvažoval ve výši 14 599,76 Kč/balení. Dle aktuálně kalkulované výše úhrady Ústavem jsou náklady na balení LP LITFULO 14 599,77 Kč/balení, se kterými proto Ústav kalkuloval v základním scénáři v analýze dopadu na rozpočet.

Míra odstoupení z léčby

Žadatel v analýze dopadu na rozpočet předložené dne 23. 10. 2024 (č. j. sukl274530/2024) uvedl, že v analýze konzervativně nezohlednil míru odstoupení z léčby mezi 48. a 52. týdnem u pacientů, kteří pokračují v léčbě po 48. týdnu a dokončí první rok, ale od 2. roku již roční míru odstoupení z léčby uplatnil. Ústav k tomu uvádí, že podle výpočtů uvedených žadatelem byla roční míra odstoupení z léčby zohledněna až ve třetím roce. Ústav je toho názoru, že roční míra odstoupení z léčby by měla být zahrnuta již od druhého roku. V aktualizované analýze dopadu na rozpočet předložené dne 30. 1. 2025 (č. j. sukl35858/2025) žadatel již zahrnul roční míru odstoupení z léčby od druhého roku v souladu s 1. hodnotící zprávou.

Žadatel v analýze dopadu na rozpočet předložené dne 23. 10. 2024 (č. j. sukl274530/2024) uvedl, že v analýze započítal pravděpodobnost odstoupení z léčby ve stejné výši, jako bylo vypočteno v analýze nákladové efektivity, tj. 10,77 %. Ústav k tomu uvádí, že tato pravděpodobnost odstoupení z léčby odpovídá časovému období 48 týdnů, a nikoliv jednomu roku. Ústav proto provedl přepočtení pravděpodobnosti odstoupení z léčby na časové období 1 roku (uvažováno 52 týdnů) s využitím vzorců:

$$r = -\ln(1-p)/t$$

$$P = 1 - \exp^{-r \cdot T}$$

kde r = míra, p = pravděpodobnost výskytu události za časový interval t , t = délka časového intervalu, P = pravděpodobnost výskytu události za nový časový interval T , T = nový časový interval. Na základě tohoto přepočtu Ústav dospěl k závěru, že pravděpodobnost odstoupení z léčby během období jednoho roku (52 týdnů) je 11,61 %. V aktualizované analýze dopadu na rozpočet předložené dne 30. 1. 2025 (č. j. sukl35858/2025) žadatel již kalkuloval s roční pravděpodobností odstoupení z léčby 11,61 % v souladu s 1. hodnotící zprávou.

Výsledky a nejistota analýzy

Ústav přepočítal analýzu dopadu na rozpočet, ve které uvažoval aktuální náklady na balení LP LITFULO ve výši 14 599,77 Kč. Ostatní nastavení analýzy Ústav ponechal dle žadatele, resp. dle 1. hodnotící zprávy. Mírná odchylka ve výsledcích oproti hodnotám uvedeným žadatelem v reakci na 1. hodnotící zprávu (č. j. sukl35858/2025) je způsobena rozdílem 0,01 Kč v uvažovaných nákladech na LP LITFULO a pravděpodobně také odlišným způsobem zaokrouhlování.

Tabulka: Relevantní výsledek analýzy dopadu na rozpočet dle Ústavu

		Rok 1	Rok 2	Rok 3	Rok 4	Rok 5
Svět bez intervence	Počet pacientů placebo	1416	1416	1416	1416	1416
	Náklady placebo (Kč)	0	0	0	0	0
	Náklady celkem (Kč)	0	0	0	0	0
Svět s intervencí	Počet pacientů placebo	1289	1076	821	637	411
	Počet pacientů LITFULO (zahájená léčba)	127	340	595	779	1005
	Počet pacientů LITFULO (roční terapie)	56	143	238	291	357
	Počet pacientů LITFULO (24 týdnů)	13	22	27	19	24
	Počet pacientů LITFULO (48 týdnů)	58	97	116	84	103
	Počet pacientů LITFULO drop-out celkem	0	78	214	384	521
	Náklady placebo (Kč)	0	0	0	0	0
	Náklady LITFULO (Kč) (roční léčba)	10 012 119	25 536 578	42 596 020	52 112 573	63 861 627
	Náklady LITFULO (Kč) (24 týdnů)	1 100 347	1 833 912	2 200 695	1 589 391	1 956 173
	Náklady LITFULO (Kč) (48 týdnů)	9 547 977	15 913 295	19 095 954	13 791 522	16 974 181
	Náklady celkem (Kč)	20 660 444	43 283 786	63 892 669	67 493 486	82 791 981
	Dopad na rozpočet (Kč)	20 660 444	43 283 786	63 892 669	67 493 486	82 791 981
Min. dopad na rozpočet (SA1) (Kč)		20 660 444	34 101 366	41 594 625	49 263 700	56 042 395
Max. dopad na rozpočet (SA2) (Kč)		24 792 533	51 940 543	76 671 203	80 992 183	99 350 378

*Pozvolnější penetrace: 9, 20, 30, 40 a 50 %

**Počet pacientů: +20 %

Pozn. V alternativním scénáři SA1, ve kterém je uvažována pozvolnější penetrace, Ústav v prvním roce ponechal penetraci 9 % jako v základním scénáři a v dalších letech uvažoval stejně jako žadatel, tj. 20, 30, 40 a 50 %.

Návrh finančního ujednání ze strany držitele

Žadatel nepředložil scénář s navrženým finančním ujednáním.

1.1.1 Posouzení výše dopadu na rozpočet

Ústav v souladu s rozhodnutím Ministerstva zdravotnictví č. j. MZDR 55936/2015-2/FAR, sp. zn. FAR: L85/2015 provedl srovnání se skutkově obdobnými případy, přičemž výše dopadu na rozpočet se jeví jako vyšší.

Tabulka: Srovnání se skutkově obdobnými případy - správní řízení pro obdobná onemocnění

spisová značka	léčivý přípravek	indikace	dopad na rozpočet
SUKLS77313/2014	XOLAIR	chronická spontánní urtikarie	35–65 milionů Kč
SUKLS274182/2016	XOLAIR	chronická spontánní urtikarie	3–10 milionů Kč
SUKLS35293/2015	COSENTYX	psoriáza	neutrální

SUKLS30346/2016	COSENTYX	psoriáza	<i>dohoda s plátcí</i>
SUKLS198385/2015	HUMIRA	hidradenitis suppurativa	41–62 milionů Kč
SUKLS121757/2015	HUMIRA	psoriáza u dětí	4–19 milionů Kč
SUKLS189739/2018	DUPIXENT	atopická dermatitida (dospělí)	<i>dohoda s plátcí</i>
SUKLS268974/2019	DUPIXENT	atopická dermatitida (adolescenti)	7-9 milionů Kč
SUKLS40529/2021	OLUMIANT	atopická dermatitida	neutrální
SUKLS311431/2021	RINVOQ	atopická dermatitida	šetřící
SUKLS345439/2021	CIBINQO	atopická dermatitida	neutrální
SUKLS42496/2024	ELIDEL	atopická dermatitida	2,2-6,8 milionů Kč

Konkrétní výše, co za přiměřený nebo nepřiměřený dopad na rozpočet ve skutkově obdobných případech lze považovat, je dle výše uvedeného rozhodnutí vymezena rozhodovací praxí správních orgánů a soudů. Srovnání se skutkově obdobnými případy však dle rozhodnutí Ministerstva zdravotnictví č. j. MZDR 50688/2019-2/CAU, zn.: L71/2019 není bez dalšího dostatečné pro posouzení výše dopadu na rozpočet. Ústav proto níže uvádí následující. V případě, že stanovení úhrady léčivému přípravku s výše uvedeným dopadem na rozpočet není v souladu s veřejným zájmem dle ustanovení § 17 odst. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění ve smyslu ohrožení fungování systému zdravotnictví a jeho stability, **Ústav požaduje takové vyjádření zdravotních pojišťoven ve lhůtě pro vyjádření se k podkladům.** Dle rozhodnutí Ministerstva zdravotnictví mají být vyjádření zdravotních pojišťoven k výši dopadu na rozpočet přezkoumatelná a podložená relevantními úvahami. Pokud Ústav odůvodněné vyjádření zdravotních pojišťoven obdrží, navrhne léčivému přípravku úhradu nestanovit.

Ústav dne 18. 3. 2025 takové vyjádření obdržel od účastníka VZP. V dalším průběhu správního řízení však žadatel předložil Ústavu dne 11. 6. 2025 smlouvy o limitaci nákladů, které žadatel uzavřel s účastníkem VZP (č. j. sukl228340/2025). Vzhledem k tomu Ústav považuje dopad na rozpočet za souladný s veřejným zájmem.

Závěr analýzy

Analýza dopadu na rozpočet léčivého přípravku LITFULO v indikaci závažné AA u dospělých a dospívajících ve věku 12 let a starších odhaduje 127 až 1 005 léčených pacientů a ukazuje výsledek ve výši 20,7 až 82,8 milionů Kč v prvních pěti letech. Výsledný dopad na rozpočet lze s ohledem na výše uvedené považovat za souladný s veřejným zájmem.

PODMÍNKY ÚHRADY

Žadatelem navrhované podmínky úhrady

S

P: Ritlecitinib je hrazen u dospělých a dospívajících ve věku 12 let a starších s diagnózou alopecia areata s nejméně 50 % ztrátou vlasů na hlavě (SALT $\geq$ 50), trvající alespoň 6 měsíců.

U pacientů, kteří nedosáhnou po 24 týdnech setrvalý stav SALT skóre nebo jeho zlepšení oproti vstupní hodnotě, je léčba ukončena.

U pacientů, kteří nedosáhnou skóre SALT $\leq$ 20 po 48 týdnech, je léčba ukončena.

Ústavem stanovené podmínky úhrady

Ústav posoudil možnost stanovení podmínek úhrady předmětného léčivého přípravku v souladu s ustanovením § 39b zákona o veřejném zdravotním pojištění. Farmakologické vlastnosti léčivého přípravku vyžadují aplikaci ustanovení § 39b odst. 10 písm. a) a c) zákona o veřejném zdravotním pojištění a ustanovení § 34 odst. 1 písm. a), § 34 odst. 2 a § 39 odst. 1 a 2 vyhlášky č. 376/2011 Sb.

Ústav stanovuje LP LITFULO stanovit tyto podmínky úhrady:

S

P: Ritlecitinib je hrazen u dospělých a dospívajících ve věku 12 let a starších s diagnózou alopecia areata s nejméně 50 % ztrátou vlasů na hlavě (SALT větší nebo rovno 50), trvající alespoň 6 měsíců.

U pacientů, kteří nedosáhnou po 24 týdnech setrvalý stav SALT skóre nebo jeho zlepšení oproti vstupní hodnotě, je léčba ukončena.

U pacientů, kteří nedosáhnou skóre SALT menší nebo rovno 20 po 48 týdnech, je léčba ukončena.

Odůvodnění podmínek úhrady

Preskripční omezení (vykazovací limit)

Ústav v souladu s návrhem žadatele stanovuje podmínku úhrady „S“, která definuje posuzované léčivé přípravky jako přípravky, jejichž použití je s ohledem na veřejný zájem účelné koncentrovat do specializovaných pracovišť podle ustanovení § 15 odst. 11 zákona o veřejném zdravotním pojištění.

Indikační omezení

Ústav v souladu s návrhem žadatele stanovuje úhradu přípravku LITFULO pro dospělé a dospívající pacienty od 12 let věku s diagnózou alopecia areata s nejméně 50% ztrátou vlasů na hlavě ($SALT \geq 50$) trvající alespoň 6 měsíců dle návrhu žadatele. Ústav považuje klinický přínos LP LITFULO u požadované populace pacientů za prokázaný, je v souladu se SmPC LP LITFULO¹, terapeutickými doporučeními⁷ i aktuálními odbornými podklady⁶.

Ke kritériím přehodnocení/ukončení léčby Ústav doplňuje, že dle evropského konsensu⁷ by měla být provedena změna léčby nebo zvážena úprava dávky, pokud není dosaženo cíle léčby během 24-26 týdnů. Dle SmPC LP LITFULO má být ukončení léčby zváženo u pacientů, kteří po 36 týdnech léčby nevykazují známky léčebného přínosu.¹

K výroku 1.

Ústav léčivému přípravku:

Kód SÚKL	Název	Doplňek názvu
0271930	LITFULO	50MG CPS DUR 30

na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. d) a dle ustanovení § 39a odst. 2 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění. **stanovil maximální cenu ve výši 17 272,97 Kč.**

Do cenového srovnání byly zahrnuty ceny posuzovaného přípravku s odchylkou ve velikosti balení do 10 % jednotek lékové formy dle ustanovení § 8 vyhlášky č. 376/2011 Sb.

Od cen přípravků zjištěných v zahraničí byly odečteny případné národní daně a obchodní přírážky dle Metodiky. Takto získané ceny výrobce v národní měně byly přepočítány na Kč dle ustanovení § 3 vyhlášky č. 376/2011 Sb., tj. za 1. čtvrtletí 2025.

Maximální cena byla vypočtena jako průměr cen výrobce přípravku v zemích referenčního koše (*Nizozemsko, Slovinsko, Chorvatsko*).

Návrh žadatele (18 321,46 Kč) není nižší než maximální cena zjištěná Ústavem. Ústav stanovil maximální cenu ve výši zjištěné Ústavem.

Kód SÚKL	Název LP	Maximální cena	MFC
----------	----------	----------------	-----

K výroku 2.**Ústav léčivý přípravek:**

Kód SÚKL	Název	Doplňek názvu
0271930	LITFULO	50MG CPS DUR 30

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

Ústav v probíhající správní řízení posoudil terapeutickou zaměnitelnost, bezpečnost a klinické využití posuzovaného léčivého přípravku v souladu s ustanovením § 39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění. Ústav konstatuje, že léčivý přípravek odpovídá skupině v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků s obsahem léčivé látky ritlecitinib, proto uvedený léčivý přípravek do této skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků zařadil.

Ústav výše uvedenému léčivému přípravku na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. a) a dle ustanovení § 39g odst. 3 v návaznosti na ustanovení § 39c odst. 2 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění **stanovil úhradu ze zdravotního pojištění ve výši 11 938,73 Kč.**

Jak je uvedeno v části „STANOVENÍ VÝŠE ÚHRADY“ tohoto rozhodnutí, a to na základě skutečností uvedených tamtéž, byla stanovena výše úhrady za jednotku lékové formy. Výše úhrady za balení léčivého přípravku byla stanovena jako součin úhrady za jednotku lékové formy a počtu jednotek lékové formy v balení. Výsledná úhrada byla zaokrouhlena na dvě desetinná místa.

Ústavem stanovená výše úhrady uvedeného léčivého přípravku (15 013,37 Kč) je vyšší než návrh žadatele a pro výši úhrady tohoto přípravku je rozhodný návrh žadatele.

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

S

P: Ritlecitinib je hrazen u dospělých a dospívajících ve věku 12 let a starších s diagnózou alopecia areata s nejméně 50 % ztrátou vlasů na hlavě (SALT větší nebo rovno 50), trvající alespoň 6 měsíců.

U pacientů, kteří nedosáhnou po 24 týdnech setrvalý stav SALT skóre nebo jeho zlepšení oproti vstupní hodnotě, je léčba ukončena.

U pacientů, kteří nedosáhnou skóre SALT menší nebo rovno 20 po 48 týdnech, je léčba ukončena.

Odůvodnění:

Ústav stanovil uvedenému léčivému přípravku vykazovací limit „S“ a indikační omezení „P“ z důvodů, které jsou podrobně uvedeny v části „Podmínky úhrady“ tohoto rozhodnutí.

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

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

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

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

V případě, že v odvolacím řízení Ministerstvo zdravotnictví zruší rozhodnutí Ústavu, nastupují v souladu s ustanovením § 39h odst. 5 téhož zákona účinky takového zrušujícího rozhodnutí podle odstavce 3 obdobně. Rozhodnou skutečností tedy opět je, zda zrušující rozhodnutí nabylo právní moci do 15. dne kalendářního měsíce včetně, to je pak vykonatelné vydáním nejbližšího následujícího seznamu podle ustanovení § 39n odst. 1 téhož zákona. Pokud nabylo právní moci po 15. dni kalendářního měsíce, je vykonatelné vydáním druhého nejbližšího seznamu podle téhož ustanovení. Rozhodnutí Ústavu je tak zrušeno k 1. dni následujícího nebo druhého následujícího měsíce. Z důvodu ochrany práv nabytých v dobré víře a ochrany veřejného zájmu, stanovil zákonodárce účinky zrušujícího rozhodnutí ve vztahu k přezkoumávanému rozhodnutí ex nunc. Smyslem tohoto ustanovení je šetřit subjektivní práva jak účastníků řízení, tak pacientů. V případě rušení rozhodnutí, jímž byly stanoveny nebo změněny maximální cena, resp. výše a podmínky úhrady, je tedy preferována ochrana nabytých práv. Účinky druhoinstančního rozhodnutí nastávají až ode dne jeho vykonatelnosti. Maximální ceny, resp. výše a podmínky úhrady, předběžně vykonatelné podle následně zrušeného rozhodnutí jsou proto platné od okamžiku předběžné vykonatelnosti rozhodnutí až do prvního dne prvního, resp. druhého měsíce následujícího po měsíci, v němž je zrušující rozhodnutí vydáno.

Poučení o odvolání

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

Otisk úředního razítka

Mgr. Eva Forgáčová
pověřena vedením Oddělení právní podpory cenové a úhradové regulace
Státního ústavu pro kontrolu léčiv