

Sp. zn.: SUKLS166482/2025

Vyřizuje: Adéla Kyselá

Datum: 1. 7. 2025

Vyvěšeno dne: 1. 7. 2025

VÝZVA K SOUČINNOSTI POSKYTOVÁNÍ INFORMACÍ

Dne **30. 4. 2025** obdržel Státní ústav pro kontrolu léčiv se sídlem Šrobárova 49/48, 100 00 Praha 10 (dále jen „Ústav“) žádost o stanovení maximální ceny a výše a podmínek úhrady léčivých přípravků:

kód SÚKL:	název:	doplňk názvu:
0286206	RYBREVANT	1600MG INJ SOL 1X10ML
0286207	RYBREVANT	2240MG INJ SOL 1X14ML

(dále jen „LP RYBREVANT“)

podanou společností:

Janssen-Cilag International N.V.

IČ: 461607459

Turnhoutseweg 30, B-2340 Beerse

Belgické království

Zastoupena:

Janssen-Cilag s.r.o.

IČ: 27146928

Walterovo náměstí 329/1, 158 00 Praha 5 - Jinonice

(dále jen „Janssen-Cilag“ nebo „žadatel“)

podle ustanovení § 39f 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“).

Doručením žádosti bylo zahájeno správní řízení vedené pod sp. zn. SUKLS166482/2025, vedle žadatele, s těmito účastníky řízení:

Česká průmyslová zdravotní pojišťovna

IČ: 47672234

Jeremenkova 161/11, 70300 Ostrava - Vítkovice

Zastoupena:

Svaz zdravotních pojišťoven ČR, z. s.

IČ: 63830515

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: 63830515

Náměstí Winstona Churchilla 1800/2, 130 00 Praha Žižkov

RBP, zdravotní pojišťovna

IČ: 47673036

Michálkovicská 967/108, 710 00 Slezská Ostrava

*Zastoupena:***Svaz zdravotních pojišťoven ČR, z. s.**

IČ: 63830515

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: 63830515

Náměstí Winstona Churchilla 1800/2, 130 00 Praha Žižkov

Všeobecná zdravotní pojišťovna České republiky

IČ: 41197518

Orlická 2020/4, 130 00 Praha 3

Zaměstnanecká pojišťovna Škoda,

IČ: 46354182

Husova 302, 293 01 Mladá Boleslav

*Zastoupena:***Svaz zdravotních pojišťoven ČR, z. s.**

IČ: 63830515

Náměstí Winstona Churchilla 1800/2, 130 00 Praha Žižkov

Zdravotní pojišťovna ministerstva vnitra České republiky

IČ: 47114304

Vinohradská 2577/178, 130 00 Praha 3

*Zastoupena:***Svaz zdravotních pojišťoven ČR, z. s.**

IČ: 63830515

Náměstí Winstona Churchilla 1800/2, 130 00 Praha Žižkov

Vzhledem k povinnosti účastníků řízení stanovené dle ustanovení § 50 odst. 2 zákona č. 500/2004 Sb., správní řád, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „správní řád“) poskytovat správnímu orgánu při opatřování podkladů pro vydání rozhodnutí součinnost, Ústav

vyzývá

žadatele k součinnosti při opatřování podkladů pro vydání rozhodnutí spočívající v předložení následujícího:

I. ANALÝZA NÁKLADOVÉ EFEKTIVITY**1. Předložení farmakoekonomického modelu**

Žadatel uvedl, že v předložené analýze nákladové efektivity byl použit partitioned survival model. Nicméně model nebyl Ústavu předložen. Ústav uvádí, že vzhledem k níže uvedeným nedostatkům a nejasnostem ve vstupních údajích doporučuje žadateli předložení farmakoekonomického modelu. Skutečnost, že žadatel Ústavu nepředložil farmakoekonomický model, vede k tomu, že je Ústav následně nucen požadovat přepracování analýzy nákladové

efektivitu a dopadu na rozpočet. Ústav doporučuje žadateli, aby v rámci správních řízení předkládal mimo jiné také funkční model, neboť tak dojde k podstatnému urychlení v oblasti hodnocení předložených farmakoekonomických podkladů s ohledem na to, že Ústav může snadno zjistit, jaký vliv mají požadované úpravy modelu na finální výsledek analýzy (tj. na hodnotu ICER nebo dopad na rozpočet), a přistupovat k vyzývání účastníků řízení jen v závažných situacích. Předložený model (soubor v programu Microsoft Excel, TreeAge apod.) lze označit za předmět obchodního tajemství podle ustanovení § 39f odst. 11 zákona o veřejném zdravotním pojištění.

2. Extrapolace OS

Žadatel uvádí, že analýza nákladové efektivity vychází z analýzy předložené ve správním řízení sp. zn. SUKLS36366/2025 pro LP RYBREVANT i. v. a zohledňuje úpravy dle výzvy k součinnosti vydané dne 4. 4. 2025 (č. j. sukl118334/2025) v předmětném správním řízení.

V základním scénáři modeloval žadatel OS hodnocené intervence na základě gama extrapolace a OS osimertinibu na základě Weibullový extrapolace. Nejlepší shodu dle statistického fitu vykazuje Gompertzova extrapolace, a to jak jednotlivě dle AIC a BIC, tak i součtem obou informačních kritérií, a to jak v rameni hodnocené intervence, tak i v rameni osimertinibu. Odlišný způsob extrapolace OS zároveň Ústav nepovažuje za dostatečně odůvodnění.

Ústav proto žádá o použití Gompertzovy funkce pro extrapolaci OS v základním scénáři v souladu s hodnocením ve správním řízení sp. zn. SUKLS36366/2025 pro LP RYBREVANT i. v.

3. Náklady

V analýze nákladové efektivity uvažoval žadatel náklady na LP RYBREVANT ve výši 117 398,15 Kč/balení 1600MG/ML a 164 357,41 Kč/balení 2240MG/ML. Ústav k tomu uvádí, že dle aktuálních cenových referencí nalezených Ústavem je výše úhrady 126 189,50 Kč pro LP RYBREVANT 1600MG/ML a 176 665,30 Kč pro LP RYBREVANT 2240MG/ML. **Ústav žádá o aktualizaci nákladů na přemětné LP RYBREVANT.**

Vzhledem k tomu, že náklady na komparátor osimertinib (LP TAGRISSO) jsou ovlivněny finančním ujednáním, Ústav rovněž požaduje aktualizaci prahové analýzy zohledňující pokles nákladů na LP TAGRISSO.

5. Výsledek

Ústav požaduje, aby i ve výsledcích aktualizované analýzy byly náklady na jednotlivé léčivé přípravky v hodnocené kombinaci (LP RYBREVANT a LP LAZCLUZE) rozepsané zvlášť.

6. Analýza senzitivity

S ohledem na výše uvedené Ústav žádá o předložení kompletní aktualizované analýzy senzitivity.

II. ANALÝZA DOPADU NA ROZPOČET

1. Náklady

Ústav požaduje aktualizaci vstupujících nákladů a ohledem na požadavky uvedené v části Analýza nákladové efektivity.

2. Výsledek

Ústav požaduje, aby i ve výsledcích aktualizované analýzy byly náklady na jednotlivé léčivé přípravky v hodnocené kombinaci (LP RYBREVANT a LP LAZCLUZE) rozepsané zvlášť.



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“), a v souladu s ustanovením § 39 odst. 1 zákona č. 500/2004 Sb., správní řád, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „správní řád“), vydává toto

USNESENÍ

kterým společnosti:

Janssen-Cilag International N.V.

IČ: 461607459

Turnhoutseweg 30, B-2340 Beerse,

Belgické království

Zastoupena:

Janssen-Cilag s.r.o.

IČ: 27146928

Walterovo náměstí 329/1, 158 00 Praha 5 - Jinonice

(dále jen „Janssen-Cilag“ nebo „žadatel“)

jako účastníkovi řízení vedeného pod sp. zn. SUKLS166482/2025 stanovuje v souladu s ustanovením § 39 odst. 1 správního řádu lhůtu 10 dní ode dne doručení tohoto usnesení k poskytnutí podkladů uvedených ve výzvě k součinnosti ze dne 1. 7. 2025.

Odůvodnění

Dne 30. 4. 2025 obdržel Ústav žádost účastníka Janssen Cilag o stanovení maximální ceny a výše a podmínek úhrady léčivých přípravků:

kód SÚKL:	název:	doplňk názvu:
0286206	RYBREVANT	1600MG INJ SOL 1X10ML
0286207	RYBREVANT	2240MG INJ SOL 1X14ML

Doručením žádosti bylo zahájeno správní řízení vedené pod sp. zn. SUKLS166482/2025.

Vzhledem k tomu, že Ústav nedisponuje všemi potřebnými podklady pro vydání rozhodnutí v tomto správním řízení, vyzval žadatele v souladu s ustanovením § 50 odst. 2 správního řádu k součinnosti spočívající v poskytnutí údajů potřebných pro rozhodnutí a určil mu přiměřenou lhůtu k poskytnutí podkladů uvedených ve výzvě v souladu s ustanovením § 39 odst. 1 správního řádu. Tato lhůta byla stanovena v délce 10 dní, a to vzhledem ke lhůtám stanoveným zákonem o veřejném zdravotním pojištění pro správní řízení o stanovení maximální ceny a výše a podmínek úhrady léčivých přípravků.

Pokud žadatel předpokládá nebo zjistí časovou náročnost na doložení požadovaných podkladů delší, nežli je výše stanovená lhůta, Ústav doporučuje využít institut přerušování řízení dle ustanovení § 64 odst. 2 správního řádu, díky kterému se staví lhůta pro vydání rozhodnutí.

Poučení

Proti tomuto usnesení je možno podat podle ustanovení § 76 odst. 5 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