

Sp. zn.: SUKLS151882/2025

Vyřizuje: Katarína Kukanová

Datum: 3. 7. 2025

Vyvěšeno dne: 3. 7. 2025

VÝZVA K SOUČINNOSTI POSKYTOVÁNÍ INFORMACÍ

Dne **24. 4. 2025** obdržel Státní ústav pro kontrolu léčiv se sídlem Šrobárova 49/48, 100 00 Praha 10 (dále jen „Ústav“) žádost o stanovení výše a podmínek úhrady léčivého přípravku:

Kód SÚKL	Název	Doplněk názvu
0271875	COLUMVI	2,5MG INF CNC SOL 1X2,5ML
0271876	COLUMVI	10MG INF CNC SOL 1X10ML

(dále jen „LP COLUMVI“)

podanou společností:

Roche Registration GmbH

HRB 717155, Emil-Barell-Straße 1
79639 Grenzach-Wyhlen,
Spolková republika Německo

Zastoupenou:

ROCHE s.r.o.,

IČ: 49617052,

Sokolovská 685/136f, 186 00 Praha 8

(dále jen „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 pod sp. zn. SUKLS151882/2025, vedené vedle žadatele s těmito účastníky řízení:

Všeobecná zdravotní pojišťovna České republiky

IČ: 41197518

Orlická 2020/4, 130 00 Praha 3

Česká průmyslová zdravotní pojišťovna

IČ: 47672234

Jeremenkova 161/11, 703 00 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

Michálkovická 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

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, Vinohrady, 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, poskytovat správnímu orgánu při opatřování podkladů pro vydání rozhodnutí součinnost, Ústav

vyzývá

žadatele k součinnosti při opatřování podkladů pro vydání rozhodnutí spočívající v opravě a doplnění podkladů k průkazu komparativní účinnosti a nákladové efektivity a dopadu na rozpočet v požadované indikaci léčby **dospělých pacientů s blíže určeným relabujícím nebo refrakterním difúzním velkobuněčným B-lymfomem (DLBCL NOS), kteří nejsou vhodní k autologní transplantaci krvetvorných buněk (ASCT)**. Požadovaná indikace je v souladu s platným SmPC¹.

Shrnutí problematiky:

Dne 24. 4. 2025 obdržel Ústav žádost o stanovení výše a podmínek úhrady LP COLUMVI (s obsahem léčivé látky glifitamab).¹ Doručením žádosti bylo zahájeno správní řízení sp. zn. SUKLS151882/2025.

Žadatel požaduje stanovení úhrady LP COLUMVI v kombinaci s gemcitabinem a oxaliplatinou po jednorázovém předlčení obinutuzumabem v léčbě dospělých pacientů s relabujícím nebo refrakterním difúzním velkobuněčným B-lymfomem, kteří nejsou kandidáty pro autologní transplantaci kmenových buněk (ASCT), léčivý přípravek je tedy

určen k terapii R/R DLBCL NOS u pacientů v době indikace terapie nevhodných k ASCT a po předlčení nejméně jednou linií léčby.

Žadatel poskytl komparativní srovnání účinnosti a bezpečnosti LP COLUMVI (v kombinaci s gemcitabinem a oxaliplatinou) oproti komparátorovému režimu R-GemOx ve 2. linii léčby.

Podle aktuálních českých doporučení Kooperativní lymfomové skupiny² se v následné linii terapie (od 3. linie dále) uvádí rovněž terapie **lonkastuximab tesirinem (LP ZYNLONTA)**, hrazen pacientům nevhodných k/předlčených CAR-T terapií, a **monoterapie glofitamabem (LP COLUMVI)**, oba režimy mají stanovenou trvalou úhradu ze zdravotního pojištění a Ústav je považuje za relevantní komparátory.

Léčivému přípravku ZYNLONTA byla trvalá úhrada pravomocně stanovena ve správním řízení sp. zn. SUKLS307198/2023 (v Seznamu cen a úhrad je zařazen od listopadu 2024)³, nicméně v době do vydání rozhodnutí v tomto správním řízení může dojít k nástupu preskripce LP ZYNLONTA i s ohledem na poměrně vysoký odhadovaný podíl léčených pacientů (v řízení SUKLS307198/2023)³.

Dále Ústav doplňuje, že v současné době probíhá správní řízení o stanovení maximální ceny a výše a podmínek úhrady léčivého přípravku pro vzácná onemocnění (LPVO) MINJUVI (sp. zn. SUKLS145343/2024). Ústav doporučuje žadateli sledovat průběh uvedeného řízení, v případě stanovení úhrady se LP MINJUVI stane dalším relevantním komparátorem.

S ohledem na výše uvedené Ústav požaduje doplnění následujícího:

I. CHYBĚJÍCÍ ODKAZOVANÉ PODKLADY

Ústav požaduje doplnění chybějící třetí části literatury k žádosti o stanovení výše a podmínek úhrady LP COLUMVI ze dne 24. 4. 2025 – ve spisu založeno pod č. j. sukl151909/2025.

II. KLINICKÁ DATA

Ústav požaduje předložení nepřímých srovnání komparativní účinnosti a bezpečnosti posuzované intervence (LP COLUMVI v kombinaci s chemoterapií na bázi gemcitabinu a platiny) pro následné linie léčby oproti terapii lonkastuximab tesirinem (LP ZYNLONTA) (od 3. linie léčby) a oproti monoterapii glofitamabem (LP COLUMVI) (též od 3. linie léčby).

V případě, že LP MINJUVI získá v průběhu tohoto správního řízení trvalou úhradu a stane se tak relevantním komparátorem, požaduje Ústav předložení nepřímých srovnání komparativní účinnosti a bezpečnosti posuzované intervence rovněž i pro LP MINJUVI.

Nepřímá srovnání je možné předložit v režimu obchodního tajemství.

III. ANALÝZA NÁKLADOVÉ EFEKTIVITY

1. Předložení farmakoekonomického modelu

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

Žadatel předložil analýzu nákladové efektivity ve srovnání s komparátorem R-GemOx. Ústav uvádí, že za relevantní komparátory považuje rovněž lonkastuximab tesirin (LP ZYNLONTA) (od 3. linie léčby) a monoterapii glofitamabem (LP COLUMVI) (rovněž od 3. linie léčby) a potenciálně i LP MINJUVI (zdůvodnění viz klinická část II. výzvy). **Ústav proto žádá o předložení samostatné farmakoekonomické analýzy relevantního typu v souladu s metodikou SP-**

CAU-028 dle relevantní klinické evidence oproti výše uvedeným komparátorům lonkastuximab tesirinu a glofitamabu v monoterapii. V případě stanovení trvalé úhrady LP MINJUVI Ústav požaduje i předložení samostatné farmakoekonomické analýzy ve srovnání s tímto komparátorem.

3. Náklady

Ústav žádá o detailní rozpis nákladů na následnou léčbu s uvedením nákladů na jednotlivé léčivé přípravky. Ústav rovněž **žádá o úpravu podílů jednotlivých modalit následné léčby tak, aby byly zahrnuty pouze léčivé přípravky, které v dané indikaci mají stanovenou trvalou úhradu.**

Dále Ústav uvádí, že aktuální kalkulovaná výše případné úhrady u LP COLUMVI činí 20 983,25 Kč (2,5MG INF CNC SOL 1X2,5ML) a 83 933,00 Kč (10MG INF CNC SOL 1X10ML) za balení. Ústav žádá o její zohlednění.

S ohledem na existenci finančních ujednání u lonkastuximab tesirinu (SUKLS307198/2023) a glofitamabu v monoterapii (sp. zn. SUKLS224158/2023) žádá Ústav o uvedení nákladů na léčivé přípravky s obsahem uvedených léčivých látek (tj. na LP ZYNLONTA a LP COLUMVI) zvlášť a v rámci analýzy senzitivity **uvedení výsledků s odstupňovanou slevou na tyto léčivé přípravky (nejlépe v krocích po 10 %) v separátních scénářích** (týká se nejen srovnání s těmito přípravky, ale i srovnání s komparátorem R-GemOx, kde jsou tyto léčivé přípravky uvažovány v následné léčbě).

4. Analýzy senzitivity

Ústav žádá o předložení aktualizovaných analýz senzitivity.

III. ANALÝZA DOPADU NA ROZPOČET

1. Počty pacientů

V předložené analýze je uvažována penetrace hodnocené intervence 53 %. Spolu s glofitamabem v monoterapii by tak souhrnná penetrace glofitamabu činila 65 %. Za vstupní populaci jsou přitom považováni pacienti léčení ve 2. a vyšších liniích. Vzhledem k tomu, že Ústav opakované podání glofitamabu nepovažuje za pravděpodobné, neměla by celková penetrace glofitamabu přesahovat zastoupení 2. linie v této populaci. Pokud bychom uvažovali stejný poměr jako v případě 1. linie (64 % z celkového počtu pacientů bylo v registru NiHiL léčeno v 1. linii, 36 % ve 2. a vyšších liniích), uvažovaná penetrace (65 %) by pak mírně přesahovala odhadovanou maximální penetraci (64 %). Ústav považuje za pravděpodobnější penetraci mírně nižší.

Ústav žádá o představení detailnějšího rozboru zastoupení jednotlivých terapií v jednotlivých liniích léčby.

2. Náklady

Aktuální kalkulovaná výše případné úhrady u LP COLUMVI činí 20 983,25 Kč (2,5MG INF CNC SOL 1X2,5ML) a 83 933,00 Kč (10MG INF CNC SOL 1X10ML) za balení. Ústav žádá o její zohlednění.

S ohledem na existenci finančních ujednání u lonkastuximab tesirinu (SUKLS307198/2023), glofitamabu v monoterapii (sp. zn. SUKLS224158/2023) a CAR-T přípravků (vyjádření plátců ze dne 23. 11. 2023, č. j. sukl282235/2023 a sukl282048/2023, ve správním řízení sp. zn. SUKLS224158/2023) žádá Ústav o uvedení nákladů na léčivé přípravky s obsahem uvedených léčivých látek (tj. na LP ZYNLONTA, LP COLUMVI) a rovněž i CAR-T zvlášť a v rámci analýzy senzitivity **uvedení výsledků s odstupňovanou slevou na tyto léčivé přípravky (nejlépe v krocích po 10 %) v separátních scénářích.**

3. Analýza senzitivity

Ústav žádá o předložení aktualizované analýzy senzitivity.

Ústav rovněž žádá o předložení alternativního scénáře, kde by kombinace PolaBR nebyla uvažována (druhá dočasná úhrada LP POLIVY končí 1. 9. 2025).

Reference:

1. SmPC léčivých přípravků. SÚKL: Databáze registrovaných léčivých přípravků, SLP a PZLÚ [1. 7. 2025]. Dostupné z: https://prehledy.sukl.cz/prehled_leciv.html#/.
2. Belada D, Trněný M a kolektiv autorů Kooperativní lymfomové skupiny. Diagnostické a léčebné postupy u nemocných s maligními lymfomy - XV. vydání. Duben 2025 [30. 6. 2025] Dostupné z: https://www.hematologie-online.cz/storage/fm/Z%20OBORU/2025/KVĚTEN/Lecebna_doporuceni_2025_-_interaktivni_obsah_-_final.pdf.
3. Rozhodnutí ve správním řízení o stanovení maximální ceny a výše a podmínek úhrady ze zdravotního pojištění léčivého přípravku ZYNLONTA vedené pod sp. zn. SUKLS307198/2023, které bylo vydáno dne 24. 9. 2024 a nabylo právní moci dnem 30. 9. 2024.



Vyvěšeno dne: 3. 7. 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“), v souladu s tímto zákonem a s ustanoveními zákona č. 500/2004 Sb., správní řád, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „správní řád“) vydává toto

USNESENÍ

kterým společnosti:

Roche Registration GmbH,
HRB 717155, Emil-Barell-Straße 1,
79639 Grenzach-Wyhlen,
Spolková republika Německo

Zastoupenou:

ROCHE s.r.o.,

IČ: 49617052,

Sokolovská 685/136f, 186 00 Praha 8

(dále jen „žadatel“)

jako účastníkovi správního řízení vedeného pod sp. zn. SUKLS151882/2025 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 3. 7. 2025.

Odůvodnění

Dne 24. 4. 2025 obdržel Ústav žádost žadatele o stanovení výše a podmínek úhrady léčivého přípravku:

Kód SÚKL	Název	Doplněk názvu
0271875	COLUMVI	2,5MG INF CNC SOL 1X2,5ML
0271876	COLUMVI	10MG INF CNC SOL 1X10ML

(dále jen „LP COLUMVI“)

Doručením žádosti bylo zahájeno správní řízení vedené pod sp. zn. SUKLS151882/2025.

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 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 přerušení řízení dle ustanovení § 64 odst. 2 správního řádu, díky kterému se staví lhůta pro vydání rozhodnutí.

Poučení o odvolání

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. Odvolání nemá odkladný účinek. O odvolání rozhoduje Ministerstvo zdravotnictví ČR.

Otisk úředního razítka

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