

Sp. zn.: SUKLS262990/2025

Vyřizuje: Katarína Kukanová

Datum: 12. 9. 2025

Vyvěšeno dne: 12. 9. 2025

VÝZVA K SOUČINNOSTI POSKYTOVÁNÍ INFORMACÍ

Dne **2. 7. 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 druhé dočasné úhrady vysoce inovativního léčivého přípravku:

<i>kód SÚKL:</i>	<i>název:</i>	<i>doplňk názvu:</i>
0210493	LENVIMA	4MG CPS DUR 30
0210494	LENVIMA	10MG CPS DUR 30
(dále jen „LP LENVIMA“)		

podanou společností:

Eisai GmbH

IČ: HRB 40792

Edmund-Rumpler-Straße 3, 60528 Frankfurt am Main,
Spolková republika Německo*Zastoupena:***Živanský Miloš, MUDr.**

Masarykova 1020, 28201 Český Brod

(dále jen „žadatel“ nebo „Eisai“)

podle ustanovení § 39d 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. SUKLS262990/2025, 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: 63830515

náměstí Winstona Churchilla 1800/2, 130 00 Praha 3

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 3

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 3

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 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 3

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 3

Všeobecná zdravotní pojišťovna České republiky

IČ: 41197518

Orlická 2020/4, 130 00 Praha 3

(dále jen „VZP“)

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

účastníka Eisai k součinnosti při opatřování podkladů pro vydání rozhodnutí spočívající v doplnění následujícího:

I. ANALÝZA DOPADU NA ROZPOČET

1) Počet pacientů a penetrace

Žadatel pro kalkulaci 50 pacientů vhodných k léčbě LP LENVIMA ročně vychází z dat SVOD¹ pro rok 2018 a odhadu ČLS JEP ze dne 25. 4. 2022 (předloženo ve správním řízení o první dočasné úhradě LP LENVIMA SUKLS225712/2022). Počet pacientů v cílové populaci je shodný s žádostí o stanovení 1. dočasné úhrady LP LENVIMA (SUKLS225712/2022). Ústav provedl přepočtení pacientů v cílové populaci pro roky 2021-2023 dle dat SVOD¹ se zohledněním odhadu expertů ze dne 25. 4. 2022 a **došel k průměrnému počtu 60 pacientů vhodných k léčbě (cílová populace) ročně za roky 2021-2023.**

K počtu pacientů se vyjádřila VZP v reakci na výzvu k součinnosti (č. j. sukl317810/2025), která eviduje v předmětné indikaci za období 05-12/2023 celkem 24 pacientů léčených LP LENVIMA a za období 01-12/2024 celkem 61 pacientů léčených LP LENVIMA. Ústav při zohlednění dat VZP o počtu pacientů léčených LP LENVIMA a při zohlednění předpokladu, že pacienti nasazení v roce 2023 byli nadále léčeni v roce 2024, dospěl k odhadu cca 37

nově nasazených pacientů na LP LENVIMA v roce 2024. Se zohledněním 60% podílu VZP, po následném přepočtu na celý tržní podíl předpokládá Ústav cca 62 nově nasazených pacientů na LP LENVIMA v roce 2024 v celém segmentu péče. Při zvážení možného ukončování léčby pacientů v průběhu roku by výsledný počet pacientů byl nižší. **Na základě výše uvedeného Ústav požaduje v analýze dopadu na rozpočet nastavit počet pacientů na 60 nově indikovaných na léčbu LP LENVIMA ročně.**

Žadatel ve strukturovaném podání kalkuloval s penetrací 30, 60, 80, 100, 100 %, tedy shodně jako ve správním řízení o stanovení první dočasné úhrady LP LENVIMA (SUKLS225712/2022). Ústav k tomu uvádí, že nelze pouze převzít data z předešlého řízení bez aktualizace hodnot penetrace o časový posun v rámci žádosti o druhou dočasnou úhradu pro 5 let analýzy. Žadatel pro aktuální rok úhrady (3. rok v předloženém scénáři strukturovaného podání) uvažoval penetraci 80 %. **S ohledem na výše uvedené a předložená data ohledně evidovaných pacientů VZP léčených LP LENVIMA v dané indikaci požaduje Ústav nastavit penetraci na 100 % od 1. roku. Ústav uvádí, že je nutné předložit aktualizovanou analýzu dopadu na rozpočet v časovém horizontu 5 let.**

2) Náklady

Žadatel uvažoval náklady na hodnocenou intervenci ve výši 31 237,80 Kč/balení LP LENVIMA 10 MG CPS DUR 30 a 30 671,52 Kč/balení LP LENVIMA 4 MG CPS DUR 30. Ústav uvádí, že aktuálně kalkulovaná výše úhrady ze zdravotního pojištění je 31 805,76 Kč/balení LP LENVIMA 10 MG CPS DUR 30 a 14 472,64 Kč/balení LP LENVIMA 4 MG CPS DUR 30.

Ústav žádá aktualizaci analýzy dopadu na rozpočet se zohledněním aktuálně kalkulované výše úhrady LP LENVIMA.

Náklady na LP KEYTRUDA žadatel uvažoval ve výši 62 645,42 Kč/balení 25 MG/ML 1x4ML. Ústav k tomu uvádí, že dle stanoviska Ústavu² ze dne 23. 6. 2023 (aktualizováno 1. 9. 2025) je doporučováno se u léčivých přípravků dočasně hrazených v kombinovaném podání řídit výší již dříve stanovené základní úhrady. **Ústav požaduje aktualizaci analýzy dopadu na rozpočet dle poslední stanovené základní úhrady (SUKLS232418/2024) ve výši 67 893,06 Kč/balení LP KEYTRUDA 25 MG/ML 1x4ML.**

S ohledem na existenci finančních ujednání na LP KEYTRUDA požaduje Ústav předložit aktualizovanou dekrementální analýzu k přepracovanému základnímu scénáři dle požadavků výše.

3) Výsledky

Žadatel ve strukturovaném podání neaktualizoval dopad na rozpočet pro následujících 5 let, ale předložil analýzu dopadu na rozpočet pro následující 2 roky (2026 a 2027). Ústav k tomu uvádí, že dle metodiky SP-CAU-028 je nutné předkládat při jakémkoliv změně ve smyslu používání stávajícího léčiva, aktualizovaný dopad na rozpočet na následujících 5 let.

S ohledem na výše uvedené Ústav požaduje předložit analýzu dopadu na rozpočet v časovém horizontu 5 let.

4) Analýza senzitivity

Žadatel nedostatečně testoval parametry v rámci analýzy senzitivity. **Ústav žádá o testování penetrace 90 % v analýze senzitivity v prvních 5 letech.**

Ústav dále žádá s ohledem na výše uvedené o předložení aktualizované analýzy senzitivity k přepracovanému základnímu scénáři dle požadavků výše.

Reference

1. SVOD analýzy, Epidemiologie zhoubných nádorů v ČR, [08. 09. 2025] Online dostupné na <https://www.svod.cz/>.
2. Přehled léčivých přípravků dočasně hrazených v kombinovaném podání. *SÚKL* <https://sukl.gov.cz/ceny-a-uh rady-leciv/aktuality-pro-ucastniky/prehled-lecivych-pripravku-docasne-hrazenych-v-kombinovanem-podani/> (8. 9. 2023).



Vyvěšeno dne: 12. 9. 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, 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:

Eisai GmbH

IČ: HRB 40792

Edmund-Rumpler-Straße 3, 60528 Frankfurt am Main,

Spolková republika Německo

Zastoupena:

Živanský Miloš, MUDr.

Masarykova 1020, 28201 Český Brod

(dále jen „žadatel“)

jako účastníkovi správního řízení vedeného pod sp. zn. SUKLS262990/2025 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 12. 9. 2025.

Odůvodnění

Dne 2. 7. 2025 obdržel Ústav žádost žadatele o stanovení výše a podmínek druhé dočasné úhrady ze zdravotního pojištění vysoce inovativního léčivého přípravku:

kód SÚKL:

0210493

0210494

název:

LENVIMA

LENVIMA

doplněk názvu:

4MG CPS DUR 30

10MG CPS DUR 30

Doručením žádosti bylo zahájeno správní řízení vedené pod sp. zn. SUKLS262990/2025.

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 druhé dočasné úhrady ze zdravotního pojištění léčivých přípravků. Pokud účastník řízení 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