

Sp. zn.: SUKLS307381/2025

Vyřizuje: Adéla Kyselá

Datum: 5. 11. 2025

Vyvěšeno dne: 5. 11. 2025

## VÝZVA K SOUČINNOSTI POSKYTOVÁNÍ INFORMACÍ

Dne **29. 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 úhrady léčivých přípravků:

| kód SÚKL: | název:   | doplňk názvu:    |
|-----------|----------|------------------|
| 0238474   | LORVIQUA | 100MG TBL FLM 30 |
| 0238565   | LORVIQUA | 25MG TBL FLM 90  |

(dále jen „LP RYBREVANT“)

podanou společností:

**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“)

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. SUKLS307381/2025, 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

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

**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. HODNOCENÍ KLINICKÉ EVIDENCE****a. Doplnění podkladů**

Pro účely hodnocení komparativní účinnosti a bezpečnosti žadatel poukazuje na výsledky **studie fáze 4<sup>1</sup>** (Bearz et al.), která byla provedena na základě požadavku evropské regulační autority (NCT04362072). Výsledky však byly předloženy ve formě posteru a abstraktu. **Ústav požaduje doplnění studie fáze 4<sup>1</sup> v plném znění.**

Ústav doplňuje, že je nutné, aby všechny klíčové důkazy, na než je odkazováno, žadatel v souladu s ustanovením § 45 vyhlášky č. 376/2011 Sb., kterou se provádějí některá ustanovení zákona o veřejném zdravotním pojištění, ve znění pozdějších předpisů, Ústavu předkládal v plném znění, v přezkoumatelné a přehledné formě.

## **II. ANALÝZA NÁKLADOVÉ EFEKTIVITY**

### **a. Předložení farmakoekonomického modelu**

Žadatel uvedl, že v předložené analýze nákladové efektivity byl použit farmakoekonomický 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 efektivity 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.

### **b. Modelace doby na léčbě (ToT)**

Žadatel s argumentem nedostupnosti KM dat o době na léčbě (ToT) kalkuloval ToT pro komparátor z publikovaného mediánu a za použití exponenciální funkce. Pro zajištění konzistence použil stejný postup i pro lorlatinib. Ústav upozorňuje na nekonzistenci mezi výstupy na Obrázku 14 a v Tabulce 18 strukturovaného podání, jelikož pozorované mediány ToT a PFS pro komparátor se na Obrázku 14 liší, kdežto dle Tabulky 18 model predikuje mediány u obou parametrů shodně 3,0 měsíce. Ústav dále podotýká, že za účelem snížení rizika zkreslení obecně preferuje použití přímých dat.

Na základě výše uvedeného Ústav požaduje pro hodnocenou intervenci použít přímá KM data ToT, která má žadatel k dispozici. Pro modelaci ToT KM křivky komparátoru Ústav požaduje použít redukované PFS pro komparátor udávané jako  $PFS / ToT = 1,4$  (Novello 2018<sup>2</sup>) či  $1,6$  (Shaw 2017<sup>3</sup>). V alternativních scénářích Ústav požaduje testovat modelaci ToT s použitím:

- Přímá data PFS pro komparátor i lorlatinib
- Původního postupu žadatele; v souladu s tím i následně použití shodného postupu pro PFS, tj. extrapolaci PFS pomocí exponenciální funkce

### **c. Použití HR pro modelaci přežití do progresu (PFS), celkového přežití (OS)**

Oproti předchozím správním řízením o stanovení dočasné úhrady (sp. zn. SUKLS244639/2019, SUKLS169330/2023) Ústav požaduje aktualizaci použitých hodnot HR na základě doložených aktualizovaných publikací k nepřímým srovnáním. Pro modelaci OS v rámci komparátoru požaduje Ústav použít hodnotu  $HR_{OS}$  vycházející z MAIC lorlatinib versus pemetrexed z roku 2023 (reference č.28; předloženo v režimu obchodního tajemství) dle *Table 4* pro srovnání *Lorlatinib (EXP-3b and EXP-4 and EXP-5) versus chemotherapy* adjustované o parametry *sex, race, ECOG and brain metastases*; a pro modelaci PFS v rámci komparátoru použít hodnotu  $HR_{PFS}$  vycházející z MAIC and PSMs report z roku 2019 (reference č.27; předloženo v režimu obchodního tajemství) dle *Table 9* pro srovnání *Lorlatinib versus chemotherapy (EXP-3b-5)* ve sloupci *Updated analyses – Adjusted*.

**d. Náklady**

Ústav žádá o zohlednění předpokládané výše úhrady pro konečného spotřebitele, která dle Ústavu činí 96 234,17 Kč/balení o síle 100 mg a 93 612,13 Kč/balení o síle 25 mg.

**e. Výsledky a analýza senzitivity**

Ústav požaduje aktualizaci základního scénáře dle požadavků výše a předložení aktualizované analýzy senzitivity ve stejném rozsahu jako v původním podání a doplnění scénářů, viz výše.

Ústav dále upozorňuje, že v případě žádosti o trvalou úhradu je pro zhodnocení nákladové efektivity nutné doložit kompletní analýzu senzitivity, včetně PSA, i pro předložený scénář s finančním ujednáním.

**III. ANALÝZA DOPADU NA ROZPOČET**

**a. Náklady**

Ústav požaduje úpravu nákladů dle požadavků uvedených v kapitole *Analýza nákladové efektivity*.

Ústav žádá o zohlednění předpokládané výše úhrady pro konečného spotřebitele, která dle Ústavu činí 96 234,17 Kč/balení o síle 100 mg a 93 612,13 Kč/balení o síle 25 mg.

**Literatura:**

1. Bearz A et al. Efficacy and Safety of Lorlatinib in Patients With ALK+ mNSCLC Previously Treated With an ALK Inhibitor: Results From a Phase 4 Study. *Journal of Thoracic Oncology*, Volume 20, Issue 3, S61.
2. Novello, S. *et al.* Alectinib versus chemotherapy in crizotinib-pretreated anaplastic lymphoma kinase (ALK)-positive non-small-cell lung cancer: results from the phase III ALUR study. *Ann. Oncol.* **29**, 1409–1416 (2018).
3. Shaw, A. T. *et al.* Ceritinib versus chemotherapy in patients with ALK-rearranged non-small-cell lung cancer previously given chemotherapy and crizotinib (ASCEND-5): a randomised, controlled, open-label, phase 3 trial. *Lancet Oncol.* **18**, 874–886 (2017).



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:

**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“)

**jako účastníkovi řízení vedeného pod sp. zn. SUKLS307381/2025 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 5. 11. 2025.**

### Odůvodnění

**Dne 29. 7. 2025** obdržel Ústav žádost žadatele o stanovení výše a podmínek úhrady léčivých přípravků:

| kód SÚKL: | název:   | doplňk názvu:    |
|-----------|----------|------------------|
| 0238474   | LORVIQUA | 100MG TBL FLM 30 |
| 0238565   | LORVIQUA | 25MG TBL FLM 90  |

Doručením žádosti bylo zahájeno správní řízení vedené pod sp. zn. SUKLS307381/2025.

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**

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  
vedoucí Oddělení právní podpory cenové a úhradové regulace  
Státního ústavu pro kontrolu léčiv