

Sp. zn.: SUKLS302461/2025

Vyřizuje: Katarína Kukanová

Datum: 21. 11. 2025

Vyvěšeno dne: 21. 11. 2025

VÝZVA K SOUČINNOSTI POSKYTOVÁNÍ INFORMACÍ

Dne **24. 7. 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 ze zdravotního pojištění léčivého přípravku:

kód SÚKL:	název:	doplňk názvu:
0271583	CALQUENCE	100MG TBL FLM 60

podanou společností:

AstraZeneca AB

IČ: 556011-7482

151 85 Södertälje

Švédské království

Zastoupena:

AstraZeneca Czech Republic s.r.o.

IČ: 63984482

U Trezorky 921/2

158 00 Praha 5 Jinonice

(dále jen „žadatel“ nebo „AstraZeneca“)

podle ustanovení § 39f odst. 1 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. SUKLS302461/2025 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

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

Všeobecná zdravotní pojišťovna České republiky

IČ: 41197518

Orlická 2020/4, 130 00 Praha 3

V uvedeném správním řízení je posuzována žádost účastníka AstraZeneca o stanovení maximální ceny a výše a podmínek trvalé úhrady léčivého přípravku (LP) CALQUENCE (kód SÚKL 0271583) v registrované indikaci léčby dospělých pacientů s relabujícím nebo refrakterním lymfomem z plášťových buněk (RR MCL), kteří nebyli dříve léčeni inhibitory Brutonovy tyrozinkinázy (BTKi). Žadatel uvádí, že posuzovaný LP CALQUENCE (s obsahem akalabrutinibu) bude v klinické praxi nahrazovat léčbu LP IMBRUVICA (s obsahem ibrutinibu), s nímž je srovnatelně účinný. Návrh indikačního omezení podmínek trvalé úhrady formulovaný žadatelem („*Akalabrutinib je hrazen u dospělých pacientů s lymfomem z plášťových buněk ve stavu výkonnosti dle ECOG 0-2, kteří již absolvovali alespoň jednu linii terapie zahrnující rituximab a kteří již absolvovali alogenní transplantaci nebo jsou pro ni nevhodní. ...*“) se však vztahuje na širší cílovou skupinu pacientů, než by odpovídalo stávajícím platným podmínkám úhrady LP IMBRUVICA (kód SÚKL 0210188): („*ibrutinib je hrazen u dospělých pacientů s lymfomem z plášťových buněk ve stavu výkonnosti dle ECOG 0-1, kteří již absolvovali alespoň jednu linii terapie zahrnující rituximab (s*

refrakteritou/relapsem do 24 měsíců po ukončení poslední podané terapie) a kteří již absolvovali alogenní transplantaci nebo jsou pro ni nevhodní. ...“). S ohledem na znění platných českých i zahraničních doporučení Ústav považuje za velmi žádoucí, aby terapie akalabrutinibem byla k dispozici i pacientům s pozdním relapsem (s relapsem od 24 měsíců a později), popřípadě i těm, co jsou v horším stavu výkonnosti (ECOG 2). Nicméně pro tyto pacienty nebyla předložena relevantní srovnání (důkazy o komparativním přínosu), ani farmakoekonomické analýzy.

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 AstraZeneca k součinnosti při opatřování podkladů pro vydání rozhodnutí spočívající v doplnění následujících podkladů:

I. KLINICKÁ DATA

Ústav požaduje **doplnění klinických podkladů o důkazy o komparativním přínosu monoterapie akalabrutinibem u pacientů, pro něž terapie ibrutinibem nepředstavuje trvale hrazenou terapii.** Jedná se o pacienty s RR MCL, u nichž došlo k relapsu onemocnění od 24 měsíců (tj. 24 měsíců či později) po ukončení poslední podané terapie a o pacienty o horším stavu výkonnosti (ECOG 2), u nichž relevantní trvale hrazenou terapii představují kombinační režimy imunochemoterapie (v souladu s XIV. Vydání doporučení Kooperativní lymfomové skupiny)¹. K uvedenému Ústav doplňuje, že za účelem specifikace a podílu jednotlivých režimů imunochemoterapie užívaných v české klinické praxi požádal o odborné stanovisko Českou hematologickou společnost.

S ohledem na výše uvedené Ústav konstatuje, že potřebná jsou následující srovnání:

- **Oproti monoterapii ibrutinibem** (relevantní pro pacienty s relapsem do 24 měsíců, ve stavu výkonnosti dle ECOG 0-1). Tato **srovnání dokládající obdobné přežití bez progresu a celkové přežití jsou Ústavu k dispozici** (Telford et al., 2019²; Cai et al., 2024³) **a Ústav je akceptuje.**
- **Pro podskupinu pacientů s relapsem od 24 měsíců dále a/nebo se stavem výkonnosti ECOG 0-2 bez ohledu na čas relapsu onemocnění však není k dispozici srovnání oproti relevantnímu komparátorovému režimu imunochemoterapie na bázi gemcitabinu a platiny** (tj. oproti režimu R-GDP /rituximab, gemcitabin, dexamethason, karboplatina/, který je trvale hrazený ze zdravotního pojištění a Ústav jej považuje za srovnatelně účinný s odbornou společností uváděným režimem R-GemOx /rituximab, gemcitabin, oxaliplatinu/⁴). **Ústav proto požaduje předložení klinického srovnání oproti režimu R-GDP.**

II. ANALÝZA NÁKLADOVÉ EFEKTIVITY

1. Farmakoekonomický model

V předložené analýze byl použit 3stavový semi-Markovův model. Nicméně funkční model nebyl Ústavu předložen. 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 typu CMA ve srovnání s komparátorem ibrutinibem. Ústav za další relevantní komparátor považuje režimy R-GDP. **Ústav proto požaduje předložení samostatných scénářů ve srovnání s jednotlivými režimy dle relevantní klinické evidence pro příslušné podskupiny pacientů (viz část I. výzvy) vypracovanými v souladu s metodikou SP-CAU-028.**

III. ANALÝZA DOPADU NA ROZPOČET

1. Odhad počtu pacientů

Jelikož dle navrhovaného indikačního omezení je žádáno o úhradu u širší cílové populace pacientů, než pro kterou je hrazen LP IMBRUVICA (s obsahem ibrutinibu), Ústav požaduje, aby velikost cílové populace byla zohledněna též v kalkulovaném počtu pacientů vhodných k léčbě LP CALQUENCE.

Ústav dále požaduje, aby žadatel v analýze zohlednil počet vhodných pacientů dle stanoviska České hematologické společnosti ČLS JEP ze dne 18. 11. 2025 (č. j. sukl477156/2025).

2. Komparátor

Žadatel ve světě bez hodnocené intervence uvažoval 100 % podíl pacientů léčených ibrutinibem. **Ústav požaduje, aby žadatel v terapeutickém mixu zohlednil i další relevantní komparátor, tedy režim R-GDP, který bude zastupovat jednak trvale nehrazené režimy a jednak hrazené režimy mimo ibrutinib dle stanoviska České hematologické společnosti ČLS JEP ze dne 18. 11. 2025 (č. j. sukl477156/2025).**

3. Analýza senzitivity

V návaznosti na výše uvedené body **Ústav žádá o předložení kompletní aktualizované analýzy senzitivity.**

Reference:

1. Belada, D. & Trněný, M. Diagnostické a léčebné postupy u nemocných s maligními lymfomy - XIV. vydání.
2. Telford, C. *et al.* Matching-adjusted Indirect Comparisons of the Efficacy and Safety of Acalabrutinib Versus Other Targeted Therapies in Relapsed/Refractory Mantle Cell Lymphoma. *Clinical Therapeutics* **41**, 2357-2379.e1 (2019).
3. Cai, L. *et al.* Matching-adjusted indirect comparison of acalabrutinib versus ibrutinib in relapsed/refractory mantle cell lymphoma. *Journal of Medical Economics* **27**, 1552–1557 (2024).
4. Zhang, X. *et al.* Comparison of the efficacy and impact of GEMOX and GDP in the treatment of patients with non-Hodgkin's lymphoma. *J BUON* **25**, 1042–1049 (2020).



Vyvěšeno dne: 21. 11. 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:

AstraZeneca AB

IČ: 556011-7482

151 85 Södertälje

Švédské království

Zastoupena:

AstraZeneca Czech Republic s.r.o.

IČ: 63984482

U Trezorky 921/2

158 00 Praha 5 Jinonice

(dále jen „AstraZeneca“)

jako účastníkovi správního řízení vedeného pod sp. zn. SUKLS302461/2025 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 21. 11. 2025.

Odůvodnění

Dne 24. 7. 2025 obdržel Ústav žádost účastníka AstraZeneca o stanovení maximální ceny a výše a podmínek úhrady ze zdravotního pojištění léčivého přípravku:

kód SÚKL:

0271583

název:

CALQUENCE

doplňěk názvu:

100MG TBL FLM 60

Doručením žádosti bylo zahájeno správní řízení vedené pod sp. zn. SUKLS302461/2025.

Vzhledem k tomu, že Ústav nedisponuje všemi potřebnými podklady pro vydání rozhodnutí v tomto správním řízení, vyzval účastníka AstraZeneca 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 ze zdravotního pojištění léčivého přípravku. 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

v z. Mgr. Michaela Young
zástupce vedoucí Oddělení právní podpory cenové a úhradové regulace
Státního ústavu pro kontrolu léčiv