

Sp. zn.: SUKLS408490/2025

Vyřizuje: Katarina Kukanová

Datum: 17. 12. 2025

Vyvěšeno dne: 17. 12. 2025

VÝZVA K SOUČINNOSTI POSKYTOVÁNÍ INFORMACÍ

Dne **7. 10. 2025** obdržel Státní ústav pro kontrolu léčiv se sídlem Šrobárova 49/48, 100 00 Praha 10 (dále jen „Ústav“) žádost o změnu výše a podmínek úhrady ze zdravotního pojištění léčivého přípravku:

kód SÚKL: název:
0249566 DARZALEX
(dále jen „LP DARZALEX“)

doplňk názvu:
1800MG INJ SOL 1X15ML

podanou společností

Janssen-Cilag International N.V.
IČ: 461607459
Turnhoutseweg 30, B-2340 Beerse
Belgické království
Zastoupenou:
Janssen-Cilag s.r.o.,
IČ: 27146928,
Walterovo náměstí 329/1
158 00 Praha 5 – Jinonice
(dále jen „žadatel“)

podle ustanovení § 39i 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. SUKLS408490/2025 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

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 žadatele o změnu výše a podmínek úhrady LP DARZALEX spočívající **v rozšíření podmínek úhrady LP DARZALEX pro kombinační režim daratumumab v kombinaci s bortezomibem, lenalidomidem a dexamethasonem k léčbě dospělých pacientů s nově diagnostikovaným mnohočetným myelomem, u kterých není vhodná autologní transplantace kmenových buněk.**

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 doplnění následujícího.

I. ANALÝZA NÁKLADOVÉ EFEKTIVITY

1) Předložení modelu

Žadatel uvedl, že v předložené analýze nákladové efektivity byl použit v základním scénáři *partitioned survival* model (PSM). 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 může dojít 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) Zdrojová data

Ve strukturovaném podání je na Obrázku 30 (předloženo v režimu obchodního tajemství) uvedena Kaplan-Meierova křivka doby do ukončení léčby (TTD), která je však již prezentována společně s modelovanými extrapolacemi. Ústav za účelem přezkoumatelnosti požaduje předložení původních zdrojových data /graf Kaplan-Meierovy křivky, včetně uvedení konkrétního zdroje dat a data cut-off. Ústav zároveň žádá o doplnění informace, jestli se tato křivka vztahuje k analytické **populaci TIE** (*transplant ineligible*), případně předložení KM křivky TTD specificky pro tuto TIE populaci.

3) Celkové přežití

Vstupní klinická data (parametry OS, PFS a TTD) pro rameno hodnocené intervence modeloval žadatel dle dat klinické studie CEPHEUS¹. Rameno komparátora DRd žadatel modeloval aplikací hazard ratio (HR) z adjustovaného nepřímého srovnání² DVRd vs DRd.

Žadatel pro modelování celkového přežití (OS), přežití bez progresu (PFS) a doby na léčbě (TTD) použil kombinaci Kaplan–Meierovy křivky a extrapolace prostřednictvím *exponencial* distribuce.

Ústav uvádí, že na základě předloženého nepřímého srovnání² se studií MAIA³ nebyl prokázán statisticky významný přínos hodnocené intervence v parametru OS ve srovnání s komparátorem DRd.

V základním scénáři proto Ústav požaduje, **aby žadatel modeloval nulový přínos v parametru OS ve srovnání s komparátorem (HR OS = 1)**. V případě, že křivky PFS a OS dosáhnou bodu shody nebo se protnou, **Ústav požaduje, aby v dalším průběhu byla pro oba parametry použita křivka OS, která bude modelovaná podle KM křivky podkladové studie CEPHEUS**. V rámci analýzy senzitivity Ústav požaduje předložit **alternativní scénář s log-normální** extrapolací OS v rámci analýzy senzitivity včetně detailního rozpisu nákladů a zdravotních přínosů, umožňující posoudit vliv na výsledky farmakoekonomické analýzy.

Jointly-fitted přístup Ústav požaduje testovat pouze v rámci alternativního scénáře.

4) Zohlednění obecné mortality

Ústav dále požaduje do základního scénáře **stropovat výhradně křivku OS**, a to mortalitou obecné populace; křivka **PFS by zároveň měla být modelovaná tak, aby nepřesahovala křivku OS**. V parametru TTD Ústav požaduje **neuvažovat stropování**.

5) Následné linie – PFS a TTD

Žadatel ve strukturovaném podání (Tabulka 12) předložil pro režimy druhé linie pouze **mediány PFS a mediány doby do druhé progresse „duration“**, které nenahrazují průměrnou dobu na léčbě (TTD). Pro třetí linii použil **jednotný medián 6,06 měsíce**. Průměrné hodnoty TTD ani PFS nebyly doloženy.

Ústav požaduje, aby žadatel:

- předložil **průměrné hodnoty TTD (PFS)** pro režimy druhé a třetí linie;
- pokud průměry TTD nejsou k dispozici, **odvodil průměrné PFS nebo TTD např. digitalizací z Kaplan–Meierových křivek** příslušných klinických studií jednotlivých režimů následné léčby (tj. ENDEAVOR pro „Kd“ a 3. linii, ICARIA-MM pro „IxaRd“ a relevantní studii/dataset pro „PVd“);
- na základě průměrů **vytvořil nové parametrizace** pro následné linie.

6) Údaje o kvalitě života

Žadatel používá v základním scénáři čtyři odlišné hodnoty utilit odvozené ze studie CEPHEUS¹, a to zvláště pro stav bez progresse (PF) a stav po progresi (PD) v období 0–9 cyklů a 9+ cyklů. Tyto hodnoty, uvedené v Tabulce 15 strukturovaného podání, jsou odvozeny pomocí EQ-5D-5L převedeného na EQ-5D-3L (UK tarif). Ústav požaduje, aby žadatel v základním scénáři použil standardní postup a uvažoval pouze jednu hodnotu utility pro stav bez progresse a jednu hodnotu utility pro stav po progresi, tj. využil agregované hodnoty „pre-progression (all cycles)“ a „post-progression (all cycles)“ dle tabulky 15. strukturovaného podání. Ústav dále požaduje, aby scénář, ve kterém budou ponechány **cyklus-specifické utility** (0–9 a 9+ cyklů) předložil v rámci analýzy senzitivity a **stručně metodicky odůvodnil použití vyšších utilit po 9. cyklu**.

Žadatel v tabulce 16 strukturovaného podání uvádí řadu disutilit spojených s nežádoucími příhodami (včetně hodnot až –0,310) a Tabulka 24 ukazuje nezanedbatelné incidence těchto nežádoucích příhod ve studii CEPHEUS. Žadatel v podání neuvedl, jakým způsobem vliv nežádoucích účinků na kvalitu života uplatněn.

Ústav proto požaduje, aby žadatel **promítnul do základního scénáře disutility** z Tabulky 16 a **jasně popsal, jak jsou disutility nežádoucích příhod technicky aplikovány v modelu (zda jsou v utilitách již implicitně obsaženy, či uplatňovány ve formě dekrementu utilit) u jakého podílu pacientů a v jakém časovém intervalu**.

7) Náklady

Náklady na LP DARZALEX

Žadatel uvažoval náklady na hodnocenou intervenci ve výši 105 557,96 Kč/balení. Aktuální kalkulovaná výše případné úhrady u LP DARZALEX činí 115 382,09 Kč za balení (Inj Sol 1×15 ml, 120 mg/ml). **Ústav žádá aktualizaci nákladů dle výše uvedené úhrady léčivého přípravku DARZALEX ve výši 115 382,09 Kč.**

Náklady na komparátor DRd

Ústavu je na základě důkazů předložených ve správním řízení SUKLS274314/2024 (LP DARZALEX) známo, že s držitelem rozhodnutí o registraci pro LP DARZALEX jsou uzavřené platné smlouvy obsahující finanční ujednání s plátcí zdravotního pojištění. Jelikož je žadatel zároveň držitelem rozhodnutí o registraci LP DARZALEX, **Ústav**

požaduje předložení scénářů, kde jsou zohledněny reálné náklady na LP DARZALEX v komparátorovém režimu DRd v souladu s finančními ujednáními obsaženými v předmětných smlouvách.

Náklady na následnou linii léčby

Složení následných linií uvažoval žadatel identicky jako v souběžně běžícím správním řízení s LP SARCLISA (sp. zn. SUKLS231427/2025).

S ohledem na existenci finančních ujednání u některých léčivých přípravků zahrnutých v režimech v následné terapii (karfilzomib (LP KYPROLIS) a ixazomib (LP NINLARO) Ústav žádá o předložení dekrementální analýzy a prezentaci nákladů na tyto léčivé přípravky odděleně.

V části týkající se nákladů následné linie léčby žadatel uvažuje cenu pomalidomidu po uplatnění slev. Ústav upozorňuje, že pomalidomid je již generifikovaný a neuplatňují se na něj smluvní ujednání. Ústav žádá, aby žadatel ve všech scénářích uvažoval náklady na pomalidomid dle dostupného generického přípravku pomalidomidu ve výši 67 895,24 Kč na balení (POMALIDOMIDE GRINDEKS 4MG CPS DUR 21, kód SÚKL 0276955).

8) Interní a externí validace modelu

Ústav požaduje, aby žadatel pro všechny scénáře (po implementaci pravidla shody křivek PFS a OS a nulového přínosu OS) doložil **Markov trace grafy** pro obě ramena za účelem doložení **vztahu extrapolací OS, PFS (popř. TTD)**, aby mohl Ústav v jednotlivých scénářích ověřit metodicky správný vztah **OS $\geq$ PFS ($\geq$ TTD)**.

9) Analýzy senzitivity

S ohledem na výše uvedené Ústav žádá o předložení aktualizované analýzy senzitivity ve stejném rozsahu jako v původním podání.

Ústav dále upozorňuje, že ve vztahu k posuzované indikaci probíhá související správní řízení vedené pod sp. zn. SUKLS231427/2025⁴ (LP SARCLISA), týkající se léčebného **režimu ISA-VRd** ve shodné cílové populaci. V případě přiznání úhrady LP SARCLISA (sp. zn. SUKLS231427/2025⁴) Ústav požaduje doplnění alternativního scénáře s režimem ISA-VRd dle relevantní klinické evidence.

III. DOPAD NA ROZPOČET

1) Počet pacientů

Žadatel v epidemiologické části vychází na základě výstupu českého registru RMG k 15. 8. 2023 a Advisory Boardu (předložený v rámci obchodního tajemství) z incidence **524 případů NDMM ročně** a podílu **68 % pacientů nevhodných k autologní transplantaci**, což odpovídá **356 pacientům s NDMM non-AT za rok**. V BIA modelu je následně předpokládáno, že v každém roce analýzy zahajuje léčbu **356 pacientů** a že počet pacientů léčených režimem DVRd je dán součinem této kohorty a zvolené penetrace ($356 \times \text{penetrace}$). Žadatel uvažuje penetraci na DVRd ve výši **60 % v 1. roce, 70 % ve 2. roce a 80 % ve 3.–5. roce**, což vede k počtům přibližně **214, 249 a 285 pacientů** léčených DVRd v jednotlivých letech, zohledňující podíl pacientů zařazených do klinických studií či např. odmítnutí léčby touto čtyřkombinací.

Ústav vzhledem k uvedenému žádá, aby žadatel v základním scénáři jako „očištěnou“ kohortu použil **přibližně 335 pacientů ročně** (356 pacientů minus cca 6 % pacientů zařazených do studií, upřednostňující z jakéhokoli důvodu trojkombinaci, odmítnutí léčby a taktéž v souladu s obdobným řízením pro jiný kvadruplet v předmětné linii léčby např. SUKLS231427/2025⁴ s nižším počtem pacientů) a z ní odvodil maximální počet pacientů vhodných pro léčbu kvadrupletem (tj. **80 % očištěné kohorty $\approx$ 268 pacientů**).

Ústav současně žádá, aby **žadatel předložil ověřitelný výstup z českého registru RMG, odpovídající údajům, z nichž vychází v epidemiologické části hodnocení, tj. data platná k 15. 8. 2023 za kalendářní rok 2022**, a to v rozsahu umožňujícím jednoznačné doložení uváděného počtu nově diagnostikovaných pacientů s NDMM a podílu pacientů nevhodných k autologní transplantaci.

2) Patient-flow

Ústav dále požaduje, aby **žadatel** v návaznosti na definovanou cílovou kohortu **předložil přehled toku pacientů v modelu (patient flow)**, včetně přechodů do následných linií léčby a ukončení léčby, a to separátně pro obě hodnocená ramena, aby bylo zřejmé, k jakému počtu pacientů se v jednotlivých letech horizontu analýzy vztahují vykazované náklady.

3) Penetrace na DVRd

Ústav žádá, aby **žadatel podrobně diskutoval předpoklady vedoucí k uvažované vysoké penetraci** posuzovaného režimu (60 až 80 % v prvních pěti letech), zejména v prvních letech analýzy, a tyto předpoklady opřel o konkrétní, ověřitelné zdroje. Ústav konstatuje, že z předloženého shrnutí Advisory Boardu (v režimu OT) nevyplývá kvantitativní závěr o dosažení takto vysoké penetrace již v prvním roce po vstupu na trh.

Ústav požaduje, aby **žadatel** v základním scénáři uvažoval nižší penetraci režimu DVRd v jednotlivých letech, tj. **30 % – 50 % – 60 % – 70 % – 80 %** v prvních pěti letech (v souladu s obdobnými řízeními pro jiný kvadruplet např. SUKLS231427/2025). Dále Ústav požaduje, aby **žadatel** aplikoval uvedené hodnoty penetrace **na očištěnou kohortu 335 pacientů vhodných pro kvadruplet**, nikoli na celou teoretickou kohortu 356 pacientů.

Ústav dále požaduje předložení **alternativního scénáře s počtem vhodných pacientů a penetrací dle individuálního správního řízení pod sp. zn. SUKLS231427/2025⁴** pro LP SARCLISA. V uvedeném řízení byla v analýze dopadu na rozpočet uvažována stabilní velikost populace léčené režimem DaraRd ve výši 232 nově léčených pacientů ročně. Penetrace na trh představovala **21,6 % – 50,0 % – 58,2 % – 69,8 % – 83,2 %**, čemuž odpovídá **a rozsah 50 až 193 nově léčených pacientů ročně** (kumulativně 50 až 656 pacientů) u posuzovaného režimu IsaVRd. Žadatelův současný odhad počtu pacientů a penetrace se od těchto hodnot významně odlišuje. Ústav proto žádá, aby **žadatel tuto diskrepanci odůvodnil a podložil evidencí**, a to s ohledem na stejnou terapeutickou oblast, srovnatelnou cílovou populaci a obdobné klinické využití. Ústav očekává transparentní identifikaci faktorů, které by takový rozdíl mohly objektivně vysvětlit.

4) Náklady

Ústav požaduje aktualizaci nákladů v souladu s požadavky v kapitole Analýza nákladové efektivity.

Ústav dále žádá, aby **žadatel pro režimy DVRd a DRd předložil oddělené náklady na jednotlivé zahrnuté léčivé přípravky**, a to jak v nákladech na jednoho pacienta, tak i ve výsledku analýzy dopadu na rozpočet.

5) Následné linie léčby a zahrnutí do dopadu do rozpočtu

Ústav dále žádá, aby **žadatel** předložil rozklad nákladů následné linie léčby na jednotlivé léčivé přípravky pro každý použitý režim (2L/3L) a to jak v nákladech na jednoho pacienta, tak i ve výsledku analýzy dopadu na rozpočet.

Ústav dále požaduje předložení **dekrementální analýzy pro karfilzomib a ixazomib (pro oba režimy zvlášť) zohledňující pokles nákladů**.

6) Analýza senzitivity

Ústav žádá o předložení aktualizované analýzy senzitivity.

Ústav dále upozorňuje, že ve vztahu k posuzované indikaci probíhá související správní řízení vedené pod sp. zn. SUKLS231427/2025⁴ (LP SARCLISA), týkající se léčebného režimu ISA-VRd ve shodné cílové populaci. **Ústav doporučuje žadateli sledovat průběh uvedeného správního řízení.**

Ústav pro úplnost doporučuje, aby žadatel předložil veškeré přepočty a aktualizace v editovatelné podobě (soubor Microsoft Excel), včetně vyjádření efektu v celém výzkumném souboru, aby bylo možné provést rychlou a efektivní kontrolu správnosti a konzistence výpočtů.

Reference:

1. Thierry Facon et al. Daratumumab plus bortezomib, lenalidomide, and dexamethasone (DVRd) in patients with newly diagnosed multiple myeloma (NDMM): Subgroup analysis of transplant-ineligible (TIE) patients in the phase 3 CEPHEUS study. JCO 43, 7516-7516(2025). DOI:10.1200/JCO.2025.43.16_suppl.7516. Dostupné z: https://ascopubs.org/doi/10.1200/JCO.2025.43.16_suppl.7516.
2. Report k ITC. Předloženo v režimu obchodního tajemství.
3. Facon T, Kumar S, Plesner T, et al. Daratumumab plus lenalidomide and dexamethasone for untreated myeloma. N Engl J Med. 2019;380(22):2104-2115. doi:10.1056/NEJMoa1817249.
4. Hodnotící zpráva v individuálním správním řízení o stanovení výše a podmínek úhrady LP SARCLISA sp. zn. SUKLS231427/2025 (č. j. sukl404493/2025), vydaná dne 6. 10. 2025.
5. Rozhodnutí v individuálním správním řízení o změnu výše a podmínek úhrady LP DARZALEX sp. zn. SUKLS11106/2024 ze dne 11. 9. 2024, právní moci nabylo dne 11. 9. 2024.



Vyvěšeno dne: 17. 12. 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:

Janssen-Cilag International N.V.

IČ: 461607459

Turnhoutseweg 30, B-2340 Beerse

Belgické království

Zastoupenou:

Janssen-Cilag s.r.o.,

IČ: 27146928,

Walterovo náměstí 329/1

158 00 Praha 5 – Jinonice

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

jako účastníkovi správního řízení vedeného pod sp. zn. SUKLS408490/2025 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 17. 12. 2025.

Odůvodnění

Dne 7. 10. 2025 obdržel Ústav žádost účastníka řízení Janssen-Cilag o změnu výše a podmínek úhrady ze zdravotního pojištění léčivého přípravku:

kód SÚKL: *název:*

0249566 DARZALEX

(dále jen „DARZALEX“)

doplněk názvu:

1800MG INJ SOL 1X15ML

Doručením žádosti bylo zahájeno správní řízení vedené pod sp. zn. SUKLS408490/2025.

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 změně 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