

Vyvěšeno dne: 19. 12. 2025

VÝZVA K SOUČINNOSTI POSKYTOVÁNÍ INFORMACÍ

Dne **31. 10. 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 léčivého přípravku:

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku	Doplňek názvu
0209484	KEYTRUDA	25MG/ML INF CNC SOL 1X4ML

(dále jen „KEYTRUDA“)

podanou společností:

Merck Sharp & Dohme B.V.Waarderweg 39, 2031 BN Haarlem
Nizozemské království

Zastoupena:

Merck Sharp & Dohme s.r.o.

IČ: 28462564

Na Valentince 3336/4, 150 00 Praha 5

(dále jen „žadatel“ nebo „Merck“)

podle ustanovení § 39d zákona č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů.

Doručením žádosti bylo zahájeno správní řízení o stanovení výše a podmínek druhé dočasné úhrady (na žádost) a o změně maximální ceny (ex offa) vedené pod sp. zn. SUKLS449539/2025, vedle žadatele, s těmito účastníky řízení:

Všeobecná zdravotní pojišťovna České republiky

IČ: 41197518

Orlická 2020/4, 130 00 Praha 3

(dále jen „VZP“)

Česká průmyslová zdravotní pojišťovna

IČ: 47672234

Jeremenkova 161/11, 703 00 Ostrava - Vítkovice

Zastoupena:

Svaz zdravotních pojišťoven ČR, z. s.

IČ: 638 30 515

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: 638 30 515

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: 638 30 515

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: 638 30 515

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: 638 30 515

náměstí Winstona Churchilla 1800/2, 130 00 Praha Žižkov

Zdravotní pojišťovna ministerstva vnitra České republiky

IČ: 47114304

Vinohradská 2577/178, 130 00 Praha 3 - Vinohrady

Zastoupena:

Svaz zdravotních pojišťoven ČR, z. s.

IČ: 638 30 515

náměstí Winstona Churchilla 1800/2, 130 00 Praha Žižkov

(dále společně jako „Svaz“)

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

účastníky VZP a Svaz k součinnosti při opatřování podkladů pro vydání rozhodnutí spočívající ve vyjádření se k počtu léčených pacientek s doposud neléčeným lokálně rekurentním neresekovatelným nebo metastazujícím TNBC (Triple-negative breast cancer), jejichž nádory exprimují PD-L1 s CPS ≥ 10 , které nejsou indikovány na kombinovaný chemoterapeutický režim s obsahem platiny, pro účely komplexního hodnocení analýzy dopadu na rozpočet v rámci správního řízení sp. zn. SUKLS449539/2025.

Ve správním řízení sp. zn. SUKLS449539/2025 je žádáno o stanovení druhé dočasné úhrady vysoce inovativnímu léčivému přípravku (LP) KEYTRUDA v indikaci *dospělých pacientek s doposud neléčeným lokálně rekurentním neresekovatelným nebo metastazujícím TNBC (Triple-negative breast cancer), jejichž nádory exprimují PD-L1 s CPS ≥ 10 , které nejsou indikovány na kombinovaný chemoterapeutický režim s obsahem platiny.*

V rámci žádosti o stanovení výše a podmínek 1. dočasné úhrady (správní řízení sp. zn. SUKLS211701/2022) Ústav akceptoval žadatelův odhad počtu pacientů léčených LP KEYTRUDA v předmětné indikaci. Na základě odhadu expertů žadatel uvedl, že až 60 % z celkového počtu pacientek odpovídajících podmínkám úhrady bude vhodných k léčbě pembrolizumabem, v případě, že mu bude stanovena úhrada z veřejného zdravotního pojištění (tedy 60 % z odhadované populace 92 pacientek). 60 % pacientek je tak maximální potenciál počtu pacientek nasazených na pembrolizumab, kdy tento podíl reflektuje například léčbu pacientek mimo centra, kde je možné podat pembrolizumab, přítomnost komorbidit, léčbu v klinické studii, horší stav výkonnosti dle ECOG. Celkový potenciál pro léčbu pembrolizumabem tak ve správním řízení sp. zn. SUKLS211701/2022 odpovídal 55 pacientkám vhodným k léčbě. Dle odhadu expertů měl být podíl pembrolizumabu na trhu 60-85 % (1.-5. rok), tedy 60 %, 65 %, 75 %, 80 % a 85 %.

V rámci podání žádosti o stanovení 2. dočasné úhrady ze dne 31. 10. 2025 žadatel pouze uvedl, že „*Postup odhadu zůstává stejný, ovšem kalkulace nyní reflektuje aktuální údaje ze SVOD a vyšší potenciál vhodných i léčených pacientek než v původním odhadu. Vzhledem k dostupným datům zdravotních pojišťoven (přehled vykázaných nákladů v této indikaci v části období první dočasné úhrady) se žadatel domnívá, že právě tento parametr (podíl pacientek vhodných na léčbu), byl experty podhodnocen, neboť je léčeno více pacientek, než byly odhady před podáním žádosti pro první dočasnou úhradu. V aktualizované kalkulaci počtu pacientek byl tedy uvažován vyšší celkový počet incidenčních pacientek s nově diagnostikovaným karcinomem ve stádiu II-IV/rok a zároveň byl navýšen podíl vhodných pacientek z 60 % na 80 % z dopočteného počtu pacientek spadajících do cílové populace (TNBC, CPS ≥ 10 %). Počet pacientek splňujících indikační kritéria pro léčbu pembrolizumabem je nyní odhadován na 70 pacientek ročně.*“

Tvrzení, že původní odhad velikosti cílové populace v rámci řízení o stanovení 1. dočasné úhrady byl podhodnocený, však žadatel kromě aktualizovaných odhadů z portálu SVOD dostatečně nepodložil přiložením relevantních podkladů.

Z toho důvodu Ústav účastníky VZP a Svaz žádá o zodpovězení následujícího dotazu:

Kolik pacientek, odpovídajících výše uvedenému indikačnímu omezení, léčených LP KEYTRUDA, zdravotní pojišťovny evidují od přiznání první dočasné úhrady, tj. od května 2023?

Tabulka: Počet dospělých pacientek s doposud neléčeným lokálně rekurentním neresekovatelným nebo metastazujícím TNBC, jejichž nádory exprimují PD-L1 s CPS ≥ 10 , které nejsou indikovány na kombinovaný chemoterapeutický režim s obsahem platiny

Období	Počet pacientek s hrazenou léčbou
Květen 2023 až duben 2024	
Květen 2024 až duben 2025	
Květen 2025 až prosinec 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“), 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 účastníkům řízení:

Všeobecná zdravotní pojišťovna České republiky

IČ: 41197518

Orlická 2020/4, 130 00 Praha 3

(dále jen „VZP“)

Česká průmyslová zdravotní pojišťovna

IČ: 47672234

Jeremenkova 161/11, 703 00 Ostrava - Vítkovice

Zastoupena:

Svaz zdravotních pojišťoven ČR, z. s.

IČ: 638 30 515

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: 638 30 515

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: 638 30 515

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: 638 30 515
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: 638 30 515
náměstí Winstona Churchilla 1800/2, 130 00 Praha Žižkov

Zdravotní pojišťovna ministerstva vnitra České republiky
IČ: 47114304
Vinohradská 2577/178, 130 00 Praha 3 - Vinohrady

Zastoupena:

Svaz zdravotních pojišťoven ČR, z. s.
IČ: 638 30 515
náměstí Winstona Churchilla 1800/2, 130 00 Praha Žižkov

(dále jen společně jako „Svaz“)

vedeného pod sp. zn. SUKLS449539/2025 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 19. 12. 2025.

Odůvodnění

Dne 31. 10. 2025 obdržel Ústav žádost účastníka Merck Sharp & Dohme B.V., Waarderweg 39, 2031 BN Haarlem, Nizozemské království, zastoupeného společností Merck Sharp & Dohme s.r.o., IČ: 28462564, Na Valentince 3336/4, 150 00 Praha 5 o stanovení výše a podmínek druhé dočasné úhrady léčivého přípravku:

Kód SÚKL	Název	Doplňek názvu
0209484	KEYTRUDA	25MG/ML INF CNC SOL 1X4ML

Doručením žádosti bylo zahájeno správní řízení o stanovení výše a podmínek druhé dočasné úhrady (na žádost) a o změně maximální ceny (ex offa) vedené pod sp. zn. SUKLS449539/2025.

Vzhledem k tomu, že Ústav nedisponuje všemi potřebnými podklady pro vydání rozhodnutí v tomto správním řízení, vyzval účastníka Svaz a VZP 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 (na žádost) a o změně maximální ceny (ex offa) léčivého přípravku.

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. Tatiana Švorcová
ředitelka Odboru cenotvorby a právní podpory řízení
Státního ústavu pro kontrolu léčiv