

Sp. zn.: SUKLS442221/2025

Vyřizuje: Katarina Kukanova

Datum: 14. 1. 2026

Vyvěšeno dne: 14. 1. 2026

VÝZVA K SOUČINNOSTI POSKYTOVÁNÍ INFORMACÍ

Dne **28. 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 první dočasné úhrady ze zdravotního pojištění léčivého přípravku:

kód SÚKL: název:
0193650 ADCETRIS
(dále jen „ADCETRIS“)

doplňek názvu:
50MG INF PLV CSL 1

podanou společností:

TAKEDA PHARMA A/S

IČ: 16406899

Delta Park 45, 2665 Vallensbaek Strand

Dánské království

Zastoupena:

Takeda Pharmaceuticals Czech Republic s.r.o.

IČ: 60469803

Panorama Business Center

Škrétova 490/12

12000 Praha 2 – Vinohrady

(dále jen „žadatel“ nebo „TAKEDA“)

podle ustanovení § 39d zákona č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů, ve znění do dne 31. 12. 2025 (dále jen „zákon o veřejném zdravotním pojištění“).

Doručením žádosti bylo zahájeno správní řízení vedené pod sp. zn. SUKLS442221/2025 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

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, společnosti Takeda, o stanovení výše a podmínek první dočasné úhrady vysoce inovativním léčivým přípravkům (VILP) ADCETRIS v indikaci léčby dospělých pacientů s dosud neléčeným CD30+ HL stadia IIB s rizikovými faktory, stadia III nebo stadia IV v kombinaci s etoposidem, cyklofosfamidem, doxorubicinem, dakarbazinem a dexamethasonem (BrECADD).

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

účastníka řízení TAKEDA k součinnosti při opatřování podkladů pro vydání rozhodnutí spočívající v předložení následujícího:

I. KLINICKÉ ÚDAJE

1. Prokázání vysoké závažnosti onemocnění

Žadatel požaduje přiznání statutu vysoké inovativnosti. Aby mohlo být vyhověno tomuto požadavku, je nutné přezkoumatelně doložit splnění zákonných podmínek ustanovení § 39a odst. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění: „*Za vysoce inovativní lze označit léčivý přípravek určený pro léčbu vysoce závažného onemocnění, kterým se rozumí onemocnění vyžadující trvalou nebo dlouhodobou hospitalizaci, onemocnění vedoucí k častým opakovaným hospitalizacím po dobu několika let nebo k invaliditě, onemocnění, které má za následek trvalé závažné poškození zdraví, úplnou nebo téměř úplnou ztrátu zraku, sluchu, řeči nebo pohybu, nebo onemocnění, které zkracuje předpokládanou délku života více než o 20 %. ...*“ Zákon tedy požaduje doložení, že pro pacienty trpící předmětným onemocněním je doloženo **zkrácení očekávané délky života** – ve svém podání žadatel porovnává **četnosti** pacientů žijících v 5 a 15 letech od stanovení diagnózy, není však doložen medián přežívání pacientů (a tedy nelze dojít k závěru co se týče míry zkrácení očekávané délky života).

Ústav proto požaduje vypracování analýz křivek přežití pacientů s pokročilým klasickým Hodgkinovým lymfomem a přežití obecné populace a následné **porovnání mediánů přežití**. (Kromě již odkazovaných podkladů lze vycházet např. i z podkladu ze španělské klinické praxe uvádějící standardizované *mortality rates*.¹⁾

2. Komparativní srovnání hodnoceného režimu vs ABVD pro populaci pacientů nad 60 let

V registrační studii HD-21 bylo primárním sledovaným parametrem přežití bez progresu (PFS), tato studie však poskytuje komparativní data pouze pro pacienty ve věku do 60 let (≤ 60 let)². V jednoramenné extenzi této studie, kam byli zařazováni pacienti starší (konkrétně pacienti ve věku 61-75 let)³, byl primární sledovaný parametr odlišný – dosažení kompletní odpovědi/remise onemocnění (CR) po ukončení terapie režimem BrECADD³. Pro tento **primární sledovaný parametr** (a tedy pro pacienty starší 60 let, konkrétně ve věku 61-75 let³) není k dispozici žádné srovnání s relevantním komparátorem (režimem ABVD^{4,5}).

Ústav proto požaduje předložení přezkoumatelného a akceptovatelného **nepřímého srovnání hodnoceného režimu BrECADD oproti režimu ABVD pro cílovou populaci pacientů nad 60 let** (tj. nejlépe populaci ve věku 61 – 75 let, kteří byli zahrnuti v extenzi studie³). Režim ABVD považuje Ústav za relevantní komparátor pro českou klinickou praxi. Je třeba, aby (pro účely tohoto řízení o stanovení výše a podmínek první dočasné úhrady vysoce inovativního léčivého přípravku) do srovnání vstupovaly studie **se shodně definovaným primárním parametrem (dosažení CR po ukončení terapie) jako je pro hodnocený režim BrECADD** a aby byla použita etablovaná metoda nepřímého srovnání.

K výše uvedenému Ústav pro úplnost uvádí, že srovnání se studií RATHL nepovažuje za vhodnou volbu (kromě odlišně definovaného primárního parametru se jedná zejména o absenci patientských charakteristik a o složení terapeutických režimů užitých ve studii).⁶

II. ANALÝZA NÁKLADOVÉ EFEKTIVITY

Ústav k níže uvedeným požadavkům na přepracování analýzy nákladové efektivity a dopadu na rozpočet předložených žadatelem ve správním řízení o stanovení první dočasné úhrady uvádí, že prokázání nákladové efektivity není s odkazem na ustanovení § 39d odst. 3 zákona o veřejném zdravotním pojištění vyžadováno.

Průkaz nákladové efektivity je však nutnou podmínkou pro stanovení trvalé úhrady z veřejného zdravotního pojištění. Aby se předešlo komplikacím v následném správním řízení o stanovení trvalé úhrady, Ústav vyzývá žadatele k přepracování předložených farmakoekonomických analýz již v tomto správním řízení, neboť v předložených analýzách nalezl zásadní limitace.

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. Cílová populace

V návaznosti na část I. Klinické údaje Ústav požaduje **předložení samostatných scénářů pro dvě věkové skupiny pacientů (≤ 60 let ve srovnání s komparátorem eBrECADD a > 60 let ve srovnání s komparátorem ABVD)**, a to s ohledem na odlišnosti dostupné klinické evidence a na volbu relevantního komparátoru v jednotlivých populacích (viz část I. Klinické údaje). Současně Ústav požaduje kromě předložení samostatných scénářů pro obě věkové skupiny i **souhrnný scénář zahrnující obě populace**, umožňující celkové posouzení dopadů hodnocené intervence.

Žadatel ve strukturovaném podání předložil formou jednoho základního scénáře, to souhrnně pro obě věkové skupiny, přičemž část vstupních parametrů, metodických předpokladů a výsledků je uváděna souhrnně pro obě populace a část odděleně. Není-li dále uvedeno jinak, Ústav považuje souhrnné (agregované) zpracování a prezentaci podkladů za postačující; požadavky na samostatné předložení, odlišnou metodiku či oddělené výstupy pro jednotlivé věkové skupiny jsou v příslušných bodech této kapitoly výslovně specifikovány.

3. Parametry účinnosti přežití bez progresse onemocnění (PFS) a celkového přežití (OS)

A) Populace pacientů do 60 let (≤ 60 let)

Žadatel v základním scénáři pro populaci pacientů mladších 60 let použil k extrapolaci **PFS a OS parametrický přístup založený na společném (*jointly fitted*) modelování obou srovnávaných ramen**, vycházející z KM křivek podkladové studie HD-21. **Tento přístup implikuje předpoklad proporcionality rizik mezi rameny**. Žadatel dále na

podkladě výstupů podkladové studie HD-21² **deklaruje vyšší přínos ve prospěch hodnocené intervence v parametrech PFS i OS.**

Ústav konstatuje, že **dostupná data pro oba parametry (PFS i OS) jsou velmi nezralá²**. Z předložených podkladů zároveň **nevyplývá dostatečné doložení platnosti předpokladu proporcionality rizik**, což významně zvyšuje nejistotu dlouhodobé extrapolace a omezuje vhodnost použití společného (*jointly fitted*) přístupu. Z výsledků studie HD-21² dále vyplývá, že **nebyl prokázán statisticky významný přínos hodnocené intervence v parametru OS ve srovnání s komparátorem eBrECADD.**

V návaznosti na výše uvedené Ústav požaduje, aby žadatel **v základním scénáři u parametru OS předpokládal nulový přínos hodnocené intervence (HR OS = 1)**, tj. aby parametr OS byl modelován shodně pro obě ramena s použitím standardních parametrických funkcí.

V případě parametru PFS Ústav požaduje, aby **modelace parametru PFS byla provedena nezávisle pro každé rameno**. Ústav dále upřednostňuje použití shodného typu parametrické distribuce pro obě ramena, pokud takový postup nevede ke zhoršení shody s pozorovanými daty a je klinicky plausibilní.

Dále Ústav požaduje doplnění alternativních scénářů s dalšími standardními parametrickými extrapolacemi obou parametrů.

Současně Ústav požaduje ke všem scénářům předložit statistické vyhodnocení, vizuální posouzení souběhu s Kaplan–Meierovými křivkami a grafické výstupy modelovaných křivek.

B) Populace pacientů nad 60 let (>60 let)

Žadatel v populaci pacientů starších 60 let vycházel z výsledků adjustovaného nepřímého srovnání (metodou MAIC). **Ústav požaduje předložení analýzy nákladové efektivity vycházející z klinické evidence prokazující komparativní účinnost hodnocené intervence ve srovnání se standardní léčbou ABVD u cílové populace požadované v části I. („Klinické údaje“) výzvy k součinnosti.**

U parametru OS žadatel zvolil odlišný metodický přístup než u PFS. Křivka parametru OS pro režim ABVD byla převzata z externích dat^{7,8}, zatímco parametr OS hodnocené intervence byl modelován samostatně na základě dostupných dat studie HD21². **Nebyl aplikován přenos relativního efektu (HR OS) z nepřímého srovnání metodou MAIC (HR OS).** Tento postup Ústav považuje za metodicky nesprávný.

V případě doložení signifikantně vyšší účinnosti ve prospěch hodnocené intervence (viz část I. Klinické údaje) Ústav požaduje zvolit **analýzu typu cost-utility (CUA)** a použít analogický **postup - viz výše populace ≤ 60 let, především:**

- promítnout relativní efekt léčby do modelu prostřednictvím **hazard ratio (HR) pro relevantní parametr (PFS a/nebo OS)**, odvozený z metodicky správného **adjustovaného nepřímého srovnání**;
- **modelovat parametry PFS, OS nezávisle pro každé rameno** a současně předložit statistické vyhodnocení a vizuální posouzení souběhu s Kaplan–Meierovými daty včetně **grafických výstupů modelovaných křivek**. Ústav dále **upřednostňuje použití shodného typu parametrické distribuce pro obě ramena**, pokud takový postup nevede ke zhoršení shody s pozorovanými daty a je klinicky plausibilní.
- V případě absence signifikantního přínosu v parametru OS Ústav požaduje uvažovat nulový přínos hodnocené intervence (HR OS = 1), přičemž parametr OS má být extrapolovaný shodně dle ramene komparátoru (v případě zralejších dat ve srovnání s hodnocenou intervencí).

Jointly-fitted přístup Ústav požaduje testovat **pouze jako alternativní scénář v rámci analýzy senzitivity**.

4. Předpoklad „cure“ a SMR

Žadatel v analýze uvažoval předpoklad „vyléčení“ (*cure point*) a následnou aplikaci standardizovaného poměru mortality (SMR) pro modelování dlouhodobého celkového přežití.

Ústav konstatuje, že předpoklad „vyléčení“ představuje zásadní strukturální vstup modelu, který není dostatečně podložen dostupnou klinickou evidencí, zejména s ohledem na velmi nízký počet událostí OS ve studii HD-21 a absenci externí dlouhodobé validace.

Z těchto důvodů **Ústav požaduje, aby předpoklad cure pointu a následná aplikace SMR nebyla zahrnuta do základního scénáře farmakoeconomické analýzy.**

Předpoklady „cure“ a následnou aplikaci SMR Ústav požaduje testovat **pouze v rámci alternativního scénáře.**

5. Externí validace parametrů PFS a OS

Ústav konstatuje, že dostupná klinická data jsou v současnosti **velmi nezralá**, což zvyšuje nejistotu dlouhodobých extrapolací.

Ústav proto požaduje, aby byla provedena **externí validace parametrů PFS a OS** modelovaných na základě dat ze studie HD-21, a to s využitím **nezávislého externího datového zdroje** (např. českého nebo zahraničního registru, případně jiného relevantního zdroje dat z reálné klinické praxe).

6. Utility

Žadatel v předložené analýze odvozuje hodnoty utilit pro **hodnocenou intervenci** pro populaci pacientů do 60 let (≤ 60 let) z dat podkladové studie **HD-21**, ve které byla kvalita života měřena pomocí dotazníku EORTC QLQ-C30 a následně mapována na EQ-5D. Utility jsou modelovány diferencovaně podle zdravotních stavů a fáze léčby, konkrétně jako stav bez progresu na léčbě (PF on-treatment), stav bez progresu po ukončení léčby (PF off-treatment) a stav po progresi onemocnění (PD). Odhad utilit vychází z regresního modelu opakovaných měření se zahrnutím věku a výchozí (baseline) hodnoty utility jako kovariát.

Pro rameno komparátoru ABVD, modelované pro populaci pacientů starších 60 let (> 60 let), však žadatel využívá odlišný zdroj klinických dat, konkrétně studii ECHELON-1, a aplikuje jinou výchozí (baseline) hodnotu utility. Tento postup zakládá nesoulad výchozích utilit mezi srovnávanými rameny, který není dán rozdílným léčebným efektem, ale rozdílným zdrojem klinických dat.

V návaznosti na výše uvedené Ústav požaduje, aby **základní scénář analýzy nákladové efektivity** byl založen na **standardním a konzervativním přístupu k modelování utilit**, a to konzistentně ve scénářích pro populaci pacientů ve věku ≤ 60 let i > 60 let. Základní scénář by měl pracovat s utilitami rozdělenými **pouze podle zdravotních stavů**, tj. stav bez progresu (PF) a stav po progresi onemocnění (PD), se shodnými hodnotami utilit pro obě ramena v rámci jednotlivých zdravotních stavů. Současně Ústav požaduje **věkovou adjustaci utilit**, která zohlední standardní pokles kvality života s věkem, v souladu s etablovaným metodickým přístupem dle **Hernández-Alava et al., 2023⁹**.

Tento přístup zajistí metodickou konzistenci základního scénáře pro obě populace a odstraní vliv rozdílných zdrojů klinických dat na výchozí hodnoty utilit.

Současně Ústav požaduje, aby byl za účelem ověření robustnosti výsledků předložen alternativní scénář odpovídající původnímu přístupu žadatele, přičemž i v tomto scénáři musí být aplikována věková adjustace utilit dle

Hernández Alava et al., 2023 a u populace pacientů starších 60 let sjednoceny výchozí hodnoty utilit mezi srovnávanými rameny (hodnocená intervence vs. ABVD) prostřednictvím „re-anchoringu“.

7. Transfuze (populace > 60 let)

Žadatel v rámci strukturovaného podání v rameni ABVD **uvažuje nulovou incidenci transfuzí**, a to z důvodu **absence těchto údajů ve zdrojové klinické studii ECHELON-1^{7,8}**. Ústav konstatuje, že **absence dat ve studii sama o sobě neodůvodňuje předpoklad nulové incidence transfuzí**, který neodpovídá běžné klinické praxi.

V návaznosti na výše uvedené Ústav požaduje, aby žadatel **použil incidenci transfuzí odpovídající klinické praxi, zdůvodnil zvolený přístup**, včetně **uvedení zdroje dat** v souladu s klinickou evidencí uznanou v klinické části hodnocení.

8. Následná (salvage) terapie

Žadatel v předložené analýze uvažoval **následnou (salvage) terapii souhrnně a jednotně pro obě věkové skupiny**. Z předložených podkladů vyplývá, že dostupná evidence týkající se následné terapie, včetně **stanoviska Advisory Boardu** (předloženo v režimu obchodního tajemství), se **vztahuje výhradně k populaci pacientů mladších 60 let** a nelze ji bez dalších podpůrných důkazů považovat za reprezentativní pro populaci pacientů starších 60 let. Volba následné terapie pro populaci pacientů starších 60 let, standardně léčených režimem ABVD, nebyla samostatně popsána ani dostatečně zdůvodněna.

A) Populace pacientů do 60 let (≤ 60 let)

Ústav konstatuje, že s výčtem jednotlivých léčebných režimů, jak jsou uvedeny ve strukturovaném podání, obecně **souhlasí pro populaci pacientů do 60 let**, současně však upozorňuje na nutnost, aby **v základním scénáři byly uvažovány výhradně standardně hrazené léčebné režimy** (tj. bez zahrnutí pembrolizumabu).

Ústav dále uvádí, že ve strukturovaném podání není struktura následné terapie uvedená dostatečně detailně, žadatel uvažuje následnou terapii v agregované podobě, bez jednoznačného rozlišení konkrétních léčebných režimů dle léčebných linií (např. 2L, 3L, 4L) a bez přiřazení těchto režimů k rameni hodnocené intervence a rameni komparátoru. Ústav upřesňuje, že v rameni hodnocené intervence má být z cílené terapie v následné léčbě uvažován nivolumab až od třetí linie léčby dále (3L+). Obdobně má být v rameni komparátoru v následné léčbě uvažován nivolumab od 3. linie, případně sekvence zahrnující nivolumab ve 3. linii následovaný brentuximab vedotinem ve 4. linii, a to v souladu s platnými úhradovými podmínkami.

V návaznosti na výše uvedené Ústav požaduje, aby žadatel **předložil strukturu následné (salvage) terapie samostatně pro populaci pacientů do 60 let**, včetně samostatného vymezení podílu relabujících pacientů, kteří následnou terapii obdrží. Podíly jednotlivých léčebných režimů mají být v **základním scénáři upraveny přepočtem na 100 % prostřednictvím váženého průměru**, tak aby odpovídaly **výhradně spektru standardně hrazených terapeutických možností**.

Ústav dále požaduje předložení alternativního scénáře se zahrnutím pembrolizumabu, a to s ohledem na jeho úhradu v režimu dočasné úhrady.

Populace starší 60 let (> 60 let)

Ústav požaduje, aby žadatel **samostatně uvedl a detailně zdůvodnil volbu následné terapie pro populaci pacientů starších 60 let**, a to s oporou v klinické evidenci nebo publikovaných datech (např. stanoviskem expertního panelu

nebo klinickou studií), v souladu s požadavky uvedenými v klinické části hodnocení. Žadatel současně specifikuje strukturu následné terapie, včetně přehledu jednotlivých léčebných režimů rozdělených podle linií léčby a jejich procentuálního zastoupení, **analogicky k požadavkům stanoveným pro populaci pacientů ≤ 60 let (pouze hrazená terapie do základního scénáře atd.)**.

9. Náklady

Náklady na LP ADCETRIS

Žadatel uvažoval náklady na hodnocenou intervenci ve výši 67 116,29 Kč/balení. Aktuální kalkulovaná výše úhrady dle cenových referencí pro LP ADCETRIS činí 64 688,49 Kč za balení (50MG INF PLV CSL 1, kód SÚKL 0193650). **Ústav žádá aktualizaci nákladů na LP ADCETRIS dle aktuální kalkulace Ústavu ve výši 64 688,49 Kč.**

Náklady na následné linie léčby pro populaci pacientů do 60 let (≤ 60 let)

Jak bylo uvedeno v bodě 9. části II (*Následná (salvage) terapie*), podklady předložené žadatelem k následné léčbě pro celkovou populaci se vztahují se výhradně k **populaci pacientů mladších 60 let**, neboť dostupná klinická evidence (včetně stanoviska Advisory Board) se fakticky vztahuje pouze k této věkové skupině.

S ohledem na existenci finančních ujednání u některých léčivých přípravků zahrnutých v následné terapii (nivolumab – LP OPDIVO, popř. pembrolizumab v rámci alternativního scénáře) Ústav požaduje uvedení nákladů na jednotlivé léčivé přípravky zvlášť a **předložení dekrementální analýzy** odstupňovanou v krocích po 10 % zohledňující pokles nákladů na jednotlivé přípravky samostatně i souhrnně.

Náklady na následné linie léčby pro populaci starší 60 let (> 60 let) Ústav dále požaduje, aby byly analogicky předloženy náklady na následné linie léčby pro populaci pacientů starších 60 let; to ve shodném metodickém a strukturálním zpracování jako pro populaci pacientů do 60 let.

Ústav dále požaduje, aby žadatel provedl aktualizaci úhradových parametrů strukturovaného podání dle platného znění Úhradové vyhlášky pro rok 2026 (vyhláška č. 432/2025 Sb.), účinného od 1. 1. 2026, a aby tyto změny transparentně promítl do všech relevantních výpočtů analýzy nákladové efektivity a analýzy dopadu na rozpočet.

10. Interní a externí validace modelu

Ústav požaduje, aby žadatel pro všechny scénáře doložil **Markov trace grafy** pro obě ramena za účelem doložení **vztahu extrapolací parametrů OS, PFS**, aby mohl Ústav v jednotlivých scénářích ověřit metodicky správný vztah parametrů **OS ≥ PFS**.

11. Analýzy senzitivity

S ohledem na výše uvedené Ústav žádá o předložení aktualizované analýzy senzitivity pro oba základní scénáře (pacienti do 60 let a pacienti nad 60 let) ve stejném rozsahu jako v původním podání, rozšířené o další relevantní scénáře (odlišné extrapolace PFS a OS, scénář s jointly fitted modelací, scénáře s předpokladem cure a SMR, scénář s odlišnými hodnotami utilit, scénář se zahrnutím pembrolizumabu v následné léčbě), včetně detailního rozpisu nákladů a zdravotních přínosů, které umožní posoudit jejich vliv na výsledky farmakoekonomické analýzy.

III. ANALÝZA DOPADU NA ROZPOČET

1. Počet pacientů v analýze dopadu na rozpočet (populace ≤ 60 let)

Ústav konstatuje, že žadatel ve strukturovaném podání v analýze dopadu na rozpočet pro populaci pacientů ve věku ≤ 60 let uvažuje **3 pacienty léčené režimem ABVD**.

S ohledem na skutečnost, že **režim ABVD není v této věkové skupině standardně doporučován a není tedy ani komparátorem**, Ústav požaduje, aby **tito pacienti nebyli v populaci ≤ 60 let v základním scénáři analýzy dopadu do rozpočtu uvažováni**.

Současně Ústav konstatuje, že uvedení pacienti nemají být metodicky přesouváni do jiných léčebných ramen s relevantním komparátorem pro populaci ≤ 60 let, neboť u pacientů klinicky indikovaných k léčbě nehrazeným režimem ABVD není metodicky ani klinicky odůvodněné jejich zařazování do jiných hrazených léčebných režimů, a takový postup neodpovídá standardní klinické praxi.

2. Náklady

Ústav žádá o aktualizaci nákladů v souladu s aktualizací analýzy nákladové efektivity, viz část II.

Ústav požaduje, aby výsledky analýzy dopadu na rozpočet byly předloženy v uvažovaných scénářích, tedy **samostatně pro populaci pacientů do 60 let a pro populaci pacientů starších 60 let**.

Výstupy analýzy dopadu na rozpočet mají být prezentovány odděleně pro rameno hodnocené intervence a komparátoru, s rozlišením nákladů na hodnocenou linii léčby a následnou terapii, přičemž náklady mají být oddělené na jednotlivé léčivé přípravky jak v nákladech na jednoho pacienta, tak v celkových výsledcích, se samostatným uvedením farmaceutických nákladů na LP ADCETRIS.

V alternativním scénáři Ústav požaduje zahrnutí pembrolizumabu v následné léčbě, a to s ohledem na jeho úhradu v režimu dočasné úhrady s platností do **1. 7. 2027**.

S ohledem na existenci finančních ujednání u některých léčivých přípravků zahrnutých v následné terapii (nivolumab – LP OPDIVO, popř. pembrolizumab – LP KEYTRUDA v rámci alternativního scénáře) Ústav požaduje uvedení nákladů na jednotlivé léčivé přípravky zvlášť a předložení dekrementální analýzy odstupňovanou v krocích po 10 % zohledňující pokles nákladů na jednotlivé přípravky samostatně i souhrnně.

3. Analýza senzitivity

Ústav žádá o předložení aktualizované analýzy senzitivity.

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. Núñez-García, B. *et al.* Long-term outcomes in Hodgkin lymphoma survivors. Temporary trends and comparison with general population. *Hematological Oncology* **41**, 407–414 (2023).
2. Borchmann, P. *et al.* Assessing the efficacy and tolerability of PET-guided BrECADD versus eBEACOPP in advanced-stage, classical Hodgkin lymphoma (HD21): a randomised, multicentre, parallel, open-label, phase 3 trial. *The Lancet* **404**, 341–352 (2024).
3. Ferdinandus, J. *et al.* Positron Emission Tomography–Guided Brentuximab Vedotin, Etoposide, Cyclophosphamide, Doxorubicin, Dacarbazine, and Dexamethasone in Older Patients With Advanced-Stage Classic Hodgkin Lymphoma: A Prospective, Multicenter, Single-Arm, Phase II Cohort of the German Hodgkin Study Group HD21 Trial. *JCO* **43**, 2974–2985 (2025).
4. Belada, D. & Trněný, M. *Diagnostické a Léčebné Postupy u Nemocných s Maligními Lymfomy. XV. Vydání. Duben 2025.*
5. Belada, D. & Trněný, M. *Diagnostické a léčebné postupy u nemocných s maligními lymfomy - XIV. vydání.*
6. Johnson, P. *et al.* Adapted Treatment Guided by Interim PET-CT Scan in Advanced Hodgkin's Lymphoma. *N Engl J Med* **374**, 2419–2429 (2016).
7. Straus, D. J. *et al.* Brentuximab vedotin with chemotherapy for stage III/IV classical Hodgkin lymphoma: 3-year update of the ECHELON-1 study. *Blood* **135**, 735–742 (2020).
8. Straus, D. J. *et al.* Brentuximab vedotin with chemotherapy for stage III or IV classical Hodgkin lymphoma (ECHELON-1): 5-year update of an international, open-label, randomised, phase 3 trial. *The Lancet Haematology* **8**, e410–e421 (2021).
9. Hernández Alava, M., Pudney, S., & Wailoo, A. (2023). *Estimating the relationship between EQ-5D-5L and EQ-5D-3L: Results from a UK population study.* *PharmacoEconomics*, **41**(2), 199–207. <https://doi.org/10.1007/s40273-022-01218-7>



Vyvěšeno dne: 14. 1. 2026

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 do dne 31. 12. 2025 (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:

TAKEDA PHARMA A/S

IČ: 16406899

Delta Park 45, 2665 Vallensbaek Strand

Dánské království

Zastoupena:

Takeda Pharmaceuticals Czech Republic s.r.o.

IČ: 60469803

Panorama Business Center

Škrétova 490/12

12000 Praha 2 – Vinohrady

(dále jen „žadatel“ nebo „TAKEDA“)

jako účastníkovi správního řízení vedeného pod sp. zn. SUKLS442221/2025 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 14. 1. 2026.

Odůvodnění

Dne 28. 10. 2025 obdržel Ústav žádost účastníka řízení:

TAKEDA PHARMA A/S

IČ: 16406899

Delta Park 45, 2665 Vallensbaek Strand

Dánské království

Zastoupena:

Takeda Pharmaceuticals Czech Republic s.r.o.

IČ: 60469803

Panorama Business Center

Škrétova 490/12
12000 Praha 2 – Vinohrady
(dále jen „žadatel“ nebo „TAKEDA“)

o stanovení výše a podmínek první dočasné úhrady ze zdravotního pojištění léčivého přípravku:

<i>kód SÚKL:</i>	<i>název:</i>	<i>doplňk názvu:</i>
0193650	ADCETRIS	50MG INF PLV CSL 1
(dále jen „ADCETRIS“)		

Doručením žádosti bylo zahájeno správní řízení vedené pod sp. zn. SUKLS442221/2025.

Vzhledem k tomu, že Ústav nedisponuje všemi potřebnými podklady pro vydání rozhodnutí v tomto správním řízení, vyzval účastníka řízení TAKEDA 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 první dočasné 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