



Vyvěšeno dne: 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 31. 12. 2025 (dále jen „zákon o veřejném zdravotním pojištění“), ve správním řízení provedeném dle ustanovení § 39f, § 39g a § 39h zákona o veřejném zdravotním pojištění a ustanovení § 67 a násl., § 140 a § 144 zákona č. 500/2004 Sb., správní řád, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „správní řád“) vydává toto

ROZHODNUTÍ

Ústav ve správním řízení o **stanovení maximální ceny a výše a podmínek úhrady** ze zdravotního pojištění léčivého přípravku:

kód SÚKL:	název:	doplňek názvu:
0272591	BIMZELX	320MG INJ SOL PEP 1X2ML

zahájeném dne **16. 12. 2024** na základě žádosti žadatele:

UCB PHARMA SA,

IČ: 403096168

Allée de la Recherche 60, B-1070 Bruxelles,

Belgické království

Zastoupena:

UCB s.r.o.,

IČ: 45786950

Jankovcova 1518/2, 170 00 Praha 7

(dále též „žadatel“ nebo „UCB PHARMA“)

vedeném pod sp. zn. SUKLS328262/2024, vedle žadatele, s těmito účastníky řízení

Česká průmyslová zdravotní pojišťovna

IČ: 47672234

Jeremenkova 161/11, 703 00 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, Vinohrady, 130 00 Praha 3

Zastoupena:

Svaz zdravotních pojišťoven ČR, z. s.

IČ: 63830515

náměstí Winstona Churchilla 1800/2, 130 00 Praha – Žižkov

(dále společně jen „Svaz“)

Všeobecná zdravotní pojišťovna České republiky

IČ: 41197518

Orlická 4/2020, 130 00 Praha 3, Česká republika

(dále jen „VZP“)

a provedeném dle ustanovení § 39a, § 39b a § 39c odst. 4 zákona o veřejném zdravotním pojištění

1. léčivému přípravku:

kód SÚKL:	název:	doplňek názvu:
0272591	BIMZELX	320MG INJ SOL PEP 1X2ML

na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. d) a dle ustanovení § 39a odst. 2 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění **stanovuje maximální cenu ve výši 38 132,58 Kč.**

Tento výrok rozhodnutí je ve smyslu ustanovení § 140 odst. 2 a 7 správního řádu podmiňujícím výrokem k výroku č. 2 uvedeném v tomto rozhodnutí, který je ve vztahu k tomuto výroku výrokem navazujícím.

2. léčivý přípravek:

kód SÚKL:	název:	doplňek názvu:
0272591	BIMZELX	320MG INJ SOL PEP 1X2ML

na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. e) a dle ustanovení § 39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění **zařazuje do skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků s obsahem léčivé látky bimekizumab k léčbě hidradenitis suppurativa,**

a na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. a) a dle ustanovení § 39c odst. 2 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění tomuto léčivému přípravku **stanovuje úhradu ze zdravotního pojištění ve výši 37 563,52 Kč.**

a na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. b) a dle ustanovení § 39b odst. 10 písm. a) zákona o veřejném zdravotním a ustanovení § 34 odst. 1 písm. a) a b), § 34 odst. 2 a § 39 odst. 1 a 2 vyhlášky č. 376/2011 Sb., kterou se provádějí některá ustanovení zákona o veřejném zdravotním pojištění, ve znění do 31. 12. 2025 (dále jen „vyhláška č. 376/2011 Sb.“) mu **stanovuje podmínky úhrady ze zdravotního pojištění takto:**

S

P: Bimekizumab je hrazen k léčbě aktivní středně těžké až těžké hidradenitis suppurativa (akné inversa) u dospělých pacientů, u kterých

a) po předchozím podání biologické léčby nebylo dosaženo adekvátní terapeutické odpovědi

b) došlo k selhání konvenční terapie a léčba přípravky ze skupiny anti-TNF je kontraindikována nebo netolerována. Pacienti mají před zahájením léčby bimekizumabem nejméně 5 zánětlivých lézí (tj. abscesů a/nebo zánětlivých nodulů), ale maximálně méně než 20 fistul. Zánětlivé léze postihují nejméně 2 různé anatomické části těla.

Účinnost léčby bude vyhodnocena po 16 týdnech. U pacientů, u kterých nebude po 16 týdnech léčby bimekizumabem dosaženo poklesu počtu abscesů a zánětlivých nodulů/uzlů alespoň o 25 % ve srovnání s výchozím stavem při zahájení terapie bimekizumabem, nebude léčba ze zdravotního pojištění dále hrazena.

Odůvodnění

Dne 16. 12. 2024 byla Ústavu doručena žádost účastníka UCB PHARMA o stanovení maximální ceny a výše a podmínek úhrady ze zdravotního pojištění léčivého přípravku:

kód SÚKL:	název:	doplňek názvu:
0272591	BIMZELX	320MG INJ SOL PEP 1X2ML

Doručením žádosti bylo zahájeno správní řízení o stanovení maximální ceny a výše a podmínek úhrady ze zdravotního pojištění léčivého přípravku, které Ústav vede pod sp. zn. SUKLS328262/2024.

Účastníci řízení v souladu s ustanovením § 39g odst. 5 zákona o veřejném zdravotním pojištění byli oprávněni navrhopat důkazy a činit jiné návrhy v průběhu 15 dnů ode dne zahájení řízení. V této lhůtě Ústav neobdržel žádná podání účastníků řízení.

Dne 23. 12. 2024 Ústav vložil do spisu cenové reference a další podklady pro stanovení maximální ceny a výše úhrady pod č. j. sukl337216/2024. Tyto již nejsou relevantní.

Dne 27. 2. 2025 Ústav vyzval žadatele k součinnosti při opatřování podkladů pro rozhodnutí spočívající v předložení klinických dat a farmakoekonomických analýz léčivého přípravku BIMZELX a usnesením č. j. sukl73531/2025 mu k tomu stanovil lhůtu 10 dní ode dne doručení usnesení.

Dne 10. 3. 2025 obdržel Ústav pod č. j. sukl87841/2025 podání žadatele, který žádá o přerušlení předmětného správního řízení, a to na dobu 30 dní nebo do dodání odpovědi na výzvu k součinnosti, podle toho, co nastane dříve.

Dne 11. 3. 2025 Ústav výše uvedené žádosti žadatele vyhověl a usnesením č. j. sukl88019/2025 správní řízení dle požadavku žadatele přerušil.

Ústav pro úplnost uvádí, že vzhledem k tomu, že dne 17. 3. 2024 (tj. v den doručení usnesení o přerušlení řízení č. j. sukl88019/2025) obdržel Ústav níže uvedené podání žadatele, k přerušlení předmětného správního řízení nedošlo.

Dne 17. 3. 2025 Ústav obdržel podání žadatele, č. j. sukl96193/2025 a č. j. sukl956398/2025 (v režimu obchodního tajemství), jako reakci na výzvu k součinnosti ze dne 27. 2. 2025.

K tomu Ústav uvádí, že vzal vyjádření k výzvě k součinnosti na vědomí a blíže odkazuje na příslušné části tohoto dokumentu.

V rámci podání účastník UCB požádal o změnu indikačního omezení a změnu výše jádrové úhrady za balení posuzovaného léčivého přípravku.

Dne 18. 3. 2025 Ústav vydal usnesení, č. j. sukl97104/2025, kterým výše uvedenou změnu obsahu podání povolil.

Dne 25. 3. 2025 Ústav obdržel podání žadatele, č. j. sukl106273/2025, jako doplnění reakce na výzvu k součinnosti ze dne 27. 2. 2025 obsahující analýzu nákladové efektivity a dopadu na rozpočet (v režimu obchodního tajemství).

Ústav uvádí, že předložené dokumenty v rámci posouzení nákladové efektivity a dopadu na rozpočet zohlednil.

Dne 16. 4. 2025 Ústav vydal v pořadí první hodnotící zprávu, č. j. sukl138126/2025 (dále jen „1. HZ“), a ukončil shromažďování podkladů pro rozhodnutí, o čemž byli účastníci informováni prostřednictvím sdělení č. j. sukl138131/2025. V souladu s ustanovením § 39g odst. 5 zákona o veřejném zdravotním pojištění jsou účastníci oprávněni vyjádřit se k podkladům pro rozhodnutí ve lhůtě 10 dnů ode dne doručení předmětného sdělení. V této lhůtě Ústav obdržel níže uvedené podání žadatele.

Ústav pro úplnost uvádí, že v 1. HZ dospěl k závěru, že předložené důkazy pro posuzovanou indikaci a populaci pacientů nebylo možné z hlediska splnění podmínek účelné terapeutické intervence považovat za dostatečné pro

přiznání trvalé úhrady ze zdravotního pojištění. Vzhledem k tomu Ústav navrhl předmětným léčivým přípravkům nestanovit ani maximální cenu.

Dne 28. 4. 2025 obdržel Ústav pod č. j. sukl159998/2025 podání žadatele, který žádá o přerušení předmětného správního řízení na dobu 30 dnů, případně do doby předložení vyjádření k 1. HZ. Zároveň žadatel uvedl, že zahájil jednání se zdravotními pojišťovnami o limitaci nákladů na předmětný léčivý přípravek.

Dne 29. 4. 2025 vydal Ústav pod č. j. sukl160241/2025 usnesení, kterým výše uvedené žádosti žadatele vyhověl a předmětné správní řízení přerušil do doby dodání podkladů pro rozhodnutí (vyjádření k 1. HZ), nejpozději do dne 3. 6. 2025.

Dne 2. 6. 2025 obdržel Ústav pod č. j. sukl212681/2025 a č. j. sukl213171/2025 (v režimu obchodního tajemství) podání žadatele obsahující vyjádření k 1. HZ včetně aktualizovaných farmakoekonomických analýz.

K tomu Ústav uvádí, že vzal podání žadatele na vědomí a odkazuje na část „Hodnocení nákladové efektivity a dopadu na rozpočet“ tohoto dokumentu.

Dne 3. 6. 2025 Ústav vyrozuměl účastníky řízení, že ode dne 2. 6. 2025 pokračuje v předmětném správním řízení.

Dne 29. 7. 2025 Ústav vydal v pořadí druhou hodnotící zprávu, č. j. sukl305422/2025 (dále jen „2. HZ“), a ukončil shromažďování podkladů pro rozhodnutí, o čemž byli účastníci informováni prostřednictvím sdělení č. j. sukl305433/2025. V souladu s ustanovením § 39g odst. 5 zákona o veřejném zdravotním pojištění jsou účastníci oprávněni vyjádřit se k podkladům pro rozhodnutí ve lhůtě 10 dnů ode dne doručení předmětného sdělení. V této lhůtě Ústav obdržel níže uvedené podání žadatele.

Ústav pro úplnost uvádí, že v 2. HZ dospěl k závěru, že předložené důkazy pro posuzovanou indikaci a populaci pacientů nebylo možné z hlediska splnění podmínek účelné terapeutické intervence považovat za dostatečné pro přiznání trvalé úhrady ze zdravotního pojištění. Vzhledem k tomu Ústav navrhl předmětným léčivým přípravkům nestanovit ani maximální cenu.

Dne 7. 8. 2025 obdržel Ústav pod č. j. sukl318826/2025 podání žadatele, který žádá o přerušení předmětného správního řízení na dobu 30 dnů, případně do doby předložení vyjádření k 2HZ, podle toho, která situace nastane dříve.

Dne 12. 8. 2025 vydal Ústav pod č. j. sukl322794/2025 usnesení, kterým výše uvedené žádosti žadatele vyhověl a předmětné správní řízení přerušil do doby dodání podkladů pro rozhodnutí (vyjádření k 2HZ), nejpozději do dne 16. 9. 2025.

Dne 16. 9. 2025 obdržel Ústav pod č. j. sukl373353/2025 a č. j. sukl374242/2025 (v režimu obchodního tajemství) podání žadatele obsahující vyjádření k 2HZ včetně aktualizovaných farmakoekonomických analýz.

Ústav výše uvedené podání žadatele zohlední v části „Hodnocení analýzy nákladové efektivity a dopadu na rozpočet“.

Dne 17. 9. 2025 Ústav vyrozuměl účastníky řízení, že ode dne 16. 9. 2025 pokračuje v předmětném správním řízení.

Dne 25. 9. 2025 Ústav pod čj. sukl387705/2025 obdržel vyjádření České dermatovenerologické společnosti České lékařské společnosti Jana Evangelisty Purkyně (dále jen „ČDS“) k odhadovanému počtu pacientů. Odborná společnost uvádí, že v klinické praxi pozoruje nárůst počtu léčených pacientů léčivými přípravky COSENTYX a

BIMZELX, proto považuje za vhodné uvažovat, že v prvním roce může být nasazeno až 100 pacientů na LP BIMZELX. V dalších letech pak předpokládá, že může být nasazeno přibližně 50 nových pacientů ročně. ČDS pak shrnuje, že v takovém případě by bylo vhodné uvažovat, že LP BIMZELX bude v prvních třech letech celkem léčeno až 200 pacientů. ČDS pak shrnuje, že počet pacientů bude v porovnání s hodnocením Ústavu uvedeným v 2. HZ vyšší.

K tomu Ústav uvádí, že vzal podání ČDS na vědomí a odkazuje na část „Analýza dopadu na rozpočet“

Dne 9. 10. 2025 Ústav vložil do spisu aktualizované cenové reference a další podklady pro stanovení maximální ceny a výše úhrady pod č. j. sukl410006/2025.

Dne 19. 11. 2025 Ústav vydal v pořadí třetí hodnotící zprávu, č. j. sukl476982/2025 (dále jen „3. HZ“), a ukončil shromažďování podkladů pro rozhodnutí, o čemž byli účastníci informováni prostřednictvím sdělení č. j. sukl476985/2025. V souladu s ustanovením § 39g odst. 5 zákona o veřejném zdravotním pojištění jsou účastníci oprávněni vyjádřit se k podkladům pro rozhodnutí ve lhůtě 10 dnů ode dne doručení předmětného sdělení. V této lhůtě Ústav obdržel níže uvedené podání žadatele.

Ústav pro úplnost uvádí, že v 3. HZ dospěl k závěru, že předložené důkazy pro posuzovanou indikaci a populaci pacientů nebylo možné z hlediska splnění podmínek účelné terapeutické intervence považovat za dostatečné pro přiznání trvalé úhrady ze zdravotního pojištění. Vzhledem k tomu Ústav navrhl předmětným léčivým přípravkům nestanovit ani maximální cenu.

Dne 27. 11. 2025 obdržel Ústav pod č. j. sukl494751/2025 podání žadatele, v němž žádá o přerušení předmětného správního řízení, jehož účelem je poskytnutí nezbytné doby pro dokončení jednání se zdravotními pojišťovnami. Žadatel požádal o přerušení výše uvedeného správního řízení na dobu 30 dnů nebo do doby doručení sdělení o výsledku jednání se zdravotními pojišťovnami, podle toho, co nastane dříve.

Dne 1. 12. 2025 vydal Ústav pod č. j. sukl497972/2025 usnesení, kterým přerušil předmětné správní řízení dle žádosti žadatele do doby dodání podkladů pro rozhodnutí (předložení smluvních ujednání uzavřených se zdravotními pojišťovnami), nejpozději však do dne 6. 1. 2026.

Dne 4. 12. 2025 Ústav obdržel pod č. j. sukl506453/2025 podání účastníka řízení VZP, ve kterém se vyjadřuje k 3. HZ a uvádí, že nesouhlasí se závěrem uvedeným Ústavem v 3. HZ, ve které Ústav nerozporoval odlišné míry setrvání na léčbě v obou ramenech (bimekizumab a sekukinumab) a nepožadoval sjednocení pravděpodobností ukončení léčby pacientů léčených bimekizumabem a sekukinumabem, nebo minimálně způsobu jejich odvození. Účastník VZP je názoru, že akceptování takového nastavení vede k nejistotě ve vyhodnocení relevantního scénáře analýzy nákladové efektivity. Účastník VZP dále uvádí, že nelze považovat za prokázané, že při zohlednění stejných měr při ukončování léčby by navrhované snížení ceny pro konečného spotřebitele držitelem rozhodnutí o registraci LP BIMZELX představovalo nákladově efektivní intervenci ve srovnání s reálnými náklady na sekukinumab.

Za účelem ověření reálného počtu pacientů v terapii 2. linie biologické léčby HS přistoupil účastník VZP k provedení interní analýzy, přičemž účastník VZP nerozporuje, že počet celkově léčených pacientů vycházející z interních dat (přepočten na celý systém) je vyšší, než bylo odhadováno ve správním řízení sp. zn. SUKLS67763/2024 pro LP COSENTYX a že terapie LP BIMZELX již byla u části pacientů zahájena, nesouhlasí však s výslednou predikcí celkového počtu pacientů léčených LP BIMZELX a LP COSENTYX ve 2. linii biologické léčby HS.

Účastník VZP pak uvádí, že rozšíření úhrady by mělo vést spíše k přerozdělení již existující léčené populace mezi LP BIMZELX a LP COSENTYX, nikoli k signifikantnímu nárůstu počtu nových pacientů, který je prezentovaný ve 3. HZ. Počet pacientů v prvním roce analýzy dopadu do rozpočtu, tak jako odhady pro další roky, považuje účastník VZP za nadhodnocené.

Účastník VZP závěrem podání shrnuje, že vnímá nejistotu ohledně predikce počtu pacientů vhodných k druholiniové biologické léčbě HS. Přestože obě predikce počtu pacientů vycházejí ze stejného zdroje dat - registru BIOREP -

rozdíly mezi nimi jsou výrazné. Dalším faktorem, který přispívá k nejistotě, je změna stanoviska odborné společnosti v krátkém časovém období, která odkazuje na dynamický vývoj možnosti terapie v této oblasti. Výrazně vyšší predikce počtu pacientů prezentovaná v předmětném správním řízení než původní odhady ve správním řízení sp. zn. SUKLS67763/2024 vedeném s LP COSENTYX může mít z pohledu plátců zdravotní péče významný dopad na navýšení nákladů na terapii HS.

K tomu Ústav uvádí, že základní scénář analýzy nákladové efektivity ve srovnání se sekukinumabem (CMA) považuje za metodicky správně nastavený. Uvažované odlišné míry ukončování léčby jednotlivých intervencí vycházejí z relevantních klinických dat pro bimekizumab a sekukinumab a jejich sjednocení by bylo v rozporu s jednotlivými podkladovými studiemi (studie BE HEARD I a II pro bimekizumab, resp. extenze studií SUNSHINE a SUNRISE pro sekukinumab). Ústav doplňuje, že odlišné míry odstoupení z léčby byly testované v rámci analýzy senzitivity.

K odhadu počtu pacientů Ústav uvádí, že vyšší odhadovaný počet pacientů ve srovnání se správním řízením sp. zn. SUKLS67763/2024 (LP COSENTYX) účastník VZP nerozporuje. Počet pacientů zohledňuje aktuálnější data registru BIOREP dle stanoviska ČDS ČLS JEP k 2. HZ (č. j. sukl387705/2025). Ústav souhlasí s účastníkem VZP co se týče dynamického vývoje počtu pacientů, nicméně má za to, že toto navýšení zohlednil v analýze dopadu na rozpočet. Počet pacientů léčených v 1. linii vychází ze závěrů Advisory Boardu (předložený v rámci obchodního tajemství) a Ústav jej považuje za přezkoumatelný. Ústav dále doplňuje, že účastník VZP dne 19. 2. 2026 potvrdil, že byly uzavřeny smluvní ujednání eliminující výše uvedené nejistoty.

Dne 19. 12. 2025 obdržel Ústav pod č. j. sukl533270/2025 podání žadatele, v němž žádá o další přerušení předmětného správního řízení za účelem poskytnutí nezbytné doby pro dokončení jednání se zdravotními pojišťovnami. Žadatel požádal o přerušení výše uvedeného správního řízení na dobu 30 dnů nebo do doby doručení sdělení o výsledku jednání se zdravotními pojišťovnami, podle toho, co nastane dříve.

Dne 2. 1. 2026 vydal Ústav pod č. j. sukl1348/2026 usnesení, kterým přerušil předmětné správní řízení dle žádosti žadatele do doby dodání podkladů pro rozhodnutí (předložení smluvních ujednání uzavřených se zdravotními pojišťovnami), nejpozději však do dne 5. 2. 2026.

Dne 3. 2. 2026 Ústav obdržel podání žadatele, č. j. sukl54692/2025, ve kterém informuje Ústav, že zatím nedošlo k uzavření smluvních ujednání mezi žadatelem a účastníkem VZP zajišťující splnění podmínky účelné terapeutické intervence posuzovaného léčivého přípravku, a proto žádá Ústav o poskytnutí lhůty 30 dní na probíhající jednání a uzavření potřebných smluvních ujednání. Žadatel dále žádá Ústav, aby pokračoval v předmětném správním řízení.

Dne 4. 2. 2026 Ústav vyrozuměl účastníky řízení, že ode dne 3. 2. 2026 je v předmětném správním řízení pokračováno.

Dne 4. 2. 2026 Ústav vyzval účastníky Svaz a VZP k doložení skutečnosti, resp. potvrzení, zda žadatelem zmiňovaná jednání v jeho podání ze dne 3. 2. 2026 skutečně probíhají a určil jim k tomu lhůtu v délce 5 dní ode dne doručení výzvy.

Dne 5. 2. 2026 Ústav obdržel podání účastníka VZP, ve kterém potvrzuje, že se žadatelem probíhají jednání související s limitací nákladů na léčbu předmětným léčivým přípravkem.

Dne 16. 2. 2026 Ústav obdržel podání účastníka Svaz, ve kterém potvrzuje, že se žadatelem probíhají jednání související s limitací nákladů na léčbu předmětným léčivým přípravkem.

Dne 16. 2. 2026 Ústav vydal sdělení č. j. sukl75028/2026, kterým poskytl účastníkům řízení lhůtu 30 dní na uzavření a předložení smluvních ujednání.

Dne 19. 2. 2026 Ústav pod č. j. sukl80932/2026 obdržel podání účastníka VZP, ve kterém sděluje, že s žadatelem uzavřel smluvní ujednání zajišťující, že poměr nákladů a přínosů hodnocené intervence není vyšší než poměr nákladů a přínosů jiných hrazených terapeutických intervencí a eliminující nejistoty popsané účastníkem VZP v rámci předmětného správního řízení.

Dne 23. 2. 2026 Ústav pod č. j. sukl87213/2026 obdržel podání žadatele, ve kterém informuje Ústav, že uzavřel se zdravotními pojišťovnami smluvní ujednání zajišťující splnění podmínky nákladové efektivity dle původního návrhu žadatele, který byl zhodnocen Ústavem, resp. inkrementálně snižuje náklady spojené s úhradou LP BIMZELX. Žadatel předkládá dále odkazy na Registr smluv, kde jsou předmětné smlouvy zveřejněny.

K tomu Ústav dodává, že bere výše uvedená podání účastníka VZP a žadatele na vědomí a odkazuje na příslušné části tohoto dokumentu („Hodnocení nákladové efektivity a dopadu na rozpočet“).

Dne 27. 2. 2026 Ústav vydal čtvrtou hodnotící zprávu, č. j. sukl95081/2026, ukončil shromažďování podkladů pro rozhodnutí a o této skutečnosti informoval všechny účastníky řízení prostřednictvím sdělení o ukončení zjišťování podkladů, č. j. sukl95113/2026, ze dne 27. 2. 2026. Současně byli účastníci řízení informováni, že v souladu s ustanovením § 39g odst. 5 zákona o veřejném zdravotním pojištění jsou oprávněni vyjádřit se k podkladům pro rozhodnutí ve lhůtě 10 dnů ode dne doručení předmětného sdělení. Ústav obdržel níže uvedená podání účastníků řízení.

Dne 2. 3. 2026 Ústav obdržel podání žadatele (č. j. sukl102271/2026), ve kterém se vzdává práva na vyjádření s k podkladům pro rozhodnutí.

Dne 3. 3. 2026 Ústav obdržel podání účastníka Svaz (č. j. sukl102276/2026) a podání účastníka VZP (č. j. sukl102281/2026) ve kterých se jmenovaní účastníci vzdávají svého práva na vyjádření se k podkladům pro rozhodnutí.

Ústav vzal veškerá výše uvedená podání účastníků řízení o vzdání se práva na vyjádření k podkladům na vědomí a přistoupil k vydání předmětného rozhodnutí.

Ústav shromáždil pro rozhodnutí zejména tyto podklady:

1. SmPC LP. SÚKL: Databáze registrovaných léčivých přípravků, SLP a PZLÚ [10.1.2025]. Dostupné z: https://prehledy.sukl.cz/prehled_leciv.html#/.
2. Kouris, A. *et al.* Quality of Life and Psychosocial Implications in Patients with Hidradenitis Suppurativa. *Dermatology* **232**, 687–691 (2016).
3. Zouboulis, C. C. *et al.* European S2k guidelines for hidradenitis suppurativa/acne inversa part 2: Treatment. *Acad Dermatol Venereol* jdv.20472 (2024) doi:10.1111/jdv.20472.
4. Zouboulis, C. C. *et al.* European S1 guideline for the treatment of hidradenitis suppurativa/acne inversa. *Acad Dermatol Venereol* **29**, 619–644 (2015).
5. Langerová E. Acne tetrad a možnosti biologické terapie. *Dermatol. praxi* 2014; 8(1): 11–14.
6. Langerová E. Hidradenitis suppurativa/acne inversa - diagnostika a léčba. *Dermatol Praxi* 2019, 168–173.
7. Gulliver, W., Zouboulis, C. C., Prens, E., Jemec, G. B. E. & Tzellos, T. Evidence-based approach to the treatment of hidradenitis suppurativa/acne inversa, based on the European guidelines for hidradenitis suppurativa. *Rev Endocr Metab Disord* **17**, 343–351 (2016).

8. Markota Čagalj, A., Marinović, B. & Bukvić Mokos, Z. New and Emerging Targeted Therapies for Hidradenitis Suppurativa. *IJMS* **23**, 3753 (2022).
9. Amat-Samaranch, V., Agut-Busquet, E., Vilarresa, E. & Puig, L. New perspectives on the treatment of hidradenitis suppurativa. *Therapeutic Advances in Chronic Disease* **12**, 20406223211055920 (2021).
10. Stanovisko České dermatovenerologické společnosti ČLS JEP ze dne 14.6.2023 k přípravku BIMZELX, sp. zn. SUKLS117590/2022.
11. Glatt, S. *et al.* Efficacy and Safety of Bimekizumab in Moderate to Severe Hidradenitis Suppurativa: A Phase 2, Double-blind, Placebo-Controlled Randomized Clinical Trial. *JAMA Dermatol* **157**, 1279 (2021).
12. Kimball, A. B. *et al.* Efficacy and safety of bimekizumab in patients with moderate-to-severe hidradenitis suppurativa (BE HEARD I and BE HEARD II): two 48-week, randomised, double-blind, placebo-controlled, multicentre phase 3 trials. *The Lancet* **403**, 2504–2519 (2024).
13. Kimball A. Bimekizumab in patients with moderate to severe hidradenitis suppurativa: 48 week efficacy and safety from BE HEARD I & II, two phase 3, randomized, double blind, placebo controlled, multicenter studies - S042 - Late-Breaking Research: Session 2. In: AAD Annual Meeting . 2023.
14. European Medicines Agency. Assessment report – Variation, LP. EMA/145924/2024. Procedure No. EMEA/H/C/005316/II/0020.
15. Vivian Y. Shi *et al.* Bimekizumab 2-year Efficacy by Prior Biologic Use in Moderate to Severe HS: Data from BE HEARD EXT. Presented at SHSA 2024, Austin, TX, 01-03 November 2024.
16. Bimekizumab for the treatment of hidradenitis suppurativa: SLR and ITC updates v. 4.0 - OBCHODNÍ TAJEMSTVÍ. 2024.
17. Ureña-Paniego, C. *et al.* Eligibility in a cohort of patients with hidradenitis suppurativa treated with bimekizumab: Lessons and pitfalls in a real-world setting. *Acad Dermatol Venereol* **38**, (2024).
18. Mansilla-Polo, M. *et al.* Real-world effectiveness and safety of bimekizumab for hidradenitis suppurativa: An ambispective observational study. *Aust J Dermatology* **65**, (2024).
19. WHO Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology. Complete ATC index. [26.2.2026]. Dostupné z: https://atcddd.fhi.no/atc_ddd_index/.
20. Jemec GBE *et al.* Adalimumab medium-term dosing strategy in moderate-to-severe hidradenitis suppurativa: integrated results from the phase III randomized placebo-controlled PIONEER trials. *Br J Dermatol*. 2019 Nov;181(5):967-975.
21. Hernández Alava M, Pudney S, Wailoo A. ESTIMATING EQ-5D BY AGE AND SEX FOR THE UK REPORT BY THE NICE DECISION SUPPORT UNIT, dostupné z: <https://www.sheffield.ac.uk/sites/default/files/2022-02/DSU%20Age%20based%20utility%20-%20Final%20for%20website.pdf>.
22. Ara R, Brazier JE. Populating an economic model with health state utility values: moving toward better practice. *Value Health*. 2010 Aug;13(5):509-18. doi: 10.1111/j.1524-4733.2010.00700.x. Epub 2010 Mar 10. PMID: 20230546.
23. Kojanová M. *et al.* Registr biologické/cílené léčby BIOREP - Souhrnná zpráva za rok 2023. *Čes-slov Derm*. 2024; 2; 45-112. Dostupné z: <https://www.prolekare.cz/casopisy/cesko-slovenska-dermatologie/2024-2-15/registr-biologicke-cilene-lecby-biorep-souhrnna-zprava-za-rok-2023-137922/download?hl=cs>.
24. Soto Moreno, Alberto, Sofia Haselgruber, Giovanna F. Osorio-Gomez, *et al.* 2025. „Potential Clinical Factors Associated with Secukinumab Dose Selection in the Treatment of Hidradenitis Suppurativa: A Cohort Study of 132 Patients". *Journal of Dermatological Treatment* **36** (1): 2512156. <https://doi.org/10.1080/09546634.2025.2512156>.
25. Martorell, Antonio. 2025. „Real-World Experience with Secukinumab in Hidradenitis Suppurativa: Insights from a Spanish Multicenter Retrospective Analysis After 1 Year of Follow-Up". Poster. 14th Conference of the European Hidradenitis Suppurativa Foundation e.V. (EHSF), Vilnius, Lithuania, únor 12.
27. Cenové reference a podklady pro stanovení maximální ceny a úhrady, založené do spisu dne 9. 10. 2025 pod č. j. sukl410006/2025.

Ústav vzal v úvahu všechny skutečnosti shromážděné v průběhu správního řízení, a to:

Charakteristika léčivého přípravku

Bimekizumab je humanizovaná monoklonální protilátka IgG1/κ, která se selektivně váže s vysokou afinitou na cytokiny IL-17A, IL-17F a IL-17AF a blokuje jejich interakci s receptorovým komplexem IL-17RA/IL-17RC. Bimekizumab inhibuje tyto prozánětlivé cytokiny, což vede k normalizaci kožního zánětu a podstatnému snížení lokálního a systémového zánětu, a následně ke zlepšení klinických známek a příznaků spojených s psoriázou, axiální spondylartritidou a hidradenitis suppurativa.¹

Indikace a cílová populace posuzované v tomto správním řízení

Žadatel navrhuje stanovení maximální ceny a výše a podmínek úhrady pro aktivní středně těžkou až těžkou formu hidradenitis suppurativa (HS) u dospělých pacientů v případech, kdy po předchozím podání biologické léčby nebylo dosaženo adekvátní terapeutické odpovědi, nebo v případě intolerance či kontraindikace léčby pomocí přípravků ze skupiny anti-TNF.

Návrh podmínek úhrady je v souladu s indikacemi uvedenými v SmPC¹.

Postavení posuzovaného léčivého přípravku v klinické praxi

Charakteristika onemocnění

Hidradenitis suppurativa (HS; acne inversa) je chronické zánětlivé onemocnění, které postihuje vlasové folikuly a apokrinní kožní žlázy, nejčastěji v oblasti podpaží, třísech a anogenitální oblasti. Projevuje se opakujícími se hlubokými zánětlivými noduly a abscesy, cystami s píštělemi, které mohou praskat a uvolnit hnis, s následnou tvorbou jizev, které ztěžují pohyb. V pozdějších stádiích onemocnění progreduje do drénujících sinusových traktů. S odstupem času může dojít i k destrukci hlubokých struktur, jako jsou svaly, fascie, lymfatické uzliny a mohou vznikat píštěle do uretry nebo střev. HS je spojena i s dalšími komorbiditami jako je obezita, metabolický syndrom, anémie, sekundární infekce, tvorba malignit (spinocelulární karcinom kůže), metabolický syndrom, spondyloartritida. HS má velmi negativní dopad na kvalitu života a devastující psychologické účinky, s dopadem větším než u mnoha jiných dermatologických onemocnění. Klinický průběh je velmi variabilní, v léčbě je využívána řada možností včetně lokální terapie, biologické léčby, chirurgických a laserových zákroků.²⁻⁶

Mezi klíčové znaky používané k určení závažnosti onemocnění patří rozsah postižení kůže a přítomnost sekundárních lézí, včetně sinusových traktů a jizev.

Ke klasifikaci a hodnocení závažnosti HS lze využít následujících nástrojů^{3,7-9}:

Hurleyova klasifikace - je založena na popisu statických parametrů onemocnění jako jsou fistuly nebo zjizvení, a tudíž ji nelze využít k hodnocení efektu léčby v klinických studiích.

Stadium I	tvorba abscesů (jednotlivých nebo vícečetných) bez sinusových traktů a jizvení.
Stadium II	Recidivující abscesy se sinusovými trakty a jizvením, jednotlivé nebo mnohočetné široce oddělené léze.
Stadium III	Difúzní nebo téměř difúzní postižení nebo mnohočetné propojené sinusové trakty a abscesy v celé oblasti.

Mezi další používaná skóre hodnocení závažnosti patří např. *Hidradenitis Suppurativa Clinical Response* (HiSCR), *Hidradenitis Suppurativa – Physician Global Assessment* (HS-PGA), *Hidradenitis Suppurativa Severity Index* (HSSI), Modifikované Sartoriovo skóre (mSS), *International Hidradenitis Suppurativa Severity Score System* (IHS4), *Dermatology Quality of Life Index* (DLQI), *Visual Analogue Scale* (VAS) of pain a *Patient's Global Assessment of Skin Pain* (PGA-SP).

Globální hodnocení lékařem (physician global assessment, PGA) – je nejvíce užívané k hodnocení účinnosti léčby.⁶

PGA 0 – čistá	žádné zánětlivé/nezánětlivé noduly
PGA 1 – minimální	pouze nezánětlivé noduly
PGA 2 – mírná	≤5 zánětlivých nodulů / 1 absces nebo drénující fistula a žádné zánětlivé noduly
PGA 3 – střední	≤5 zánětlivých nodulů / 1 drénující fistula nebo absces a jeden nebo více zánětlivých nodulů / 2–5 abscesů / 1 drénující fistula a < 10 zánětlivých nodulů
PGA 4 – závažná	2–5 abscesů nebo drénujících fistul a ≥10 zánětlivých nodulů
PGA 5 – velmi závažná	>5 abscesů a drénujících fistul

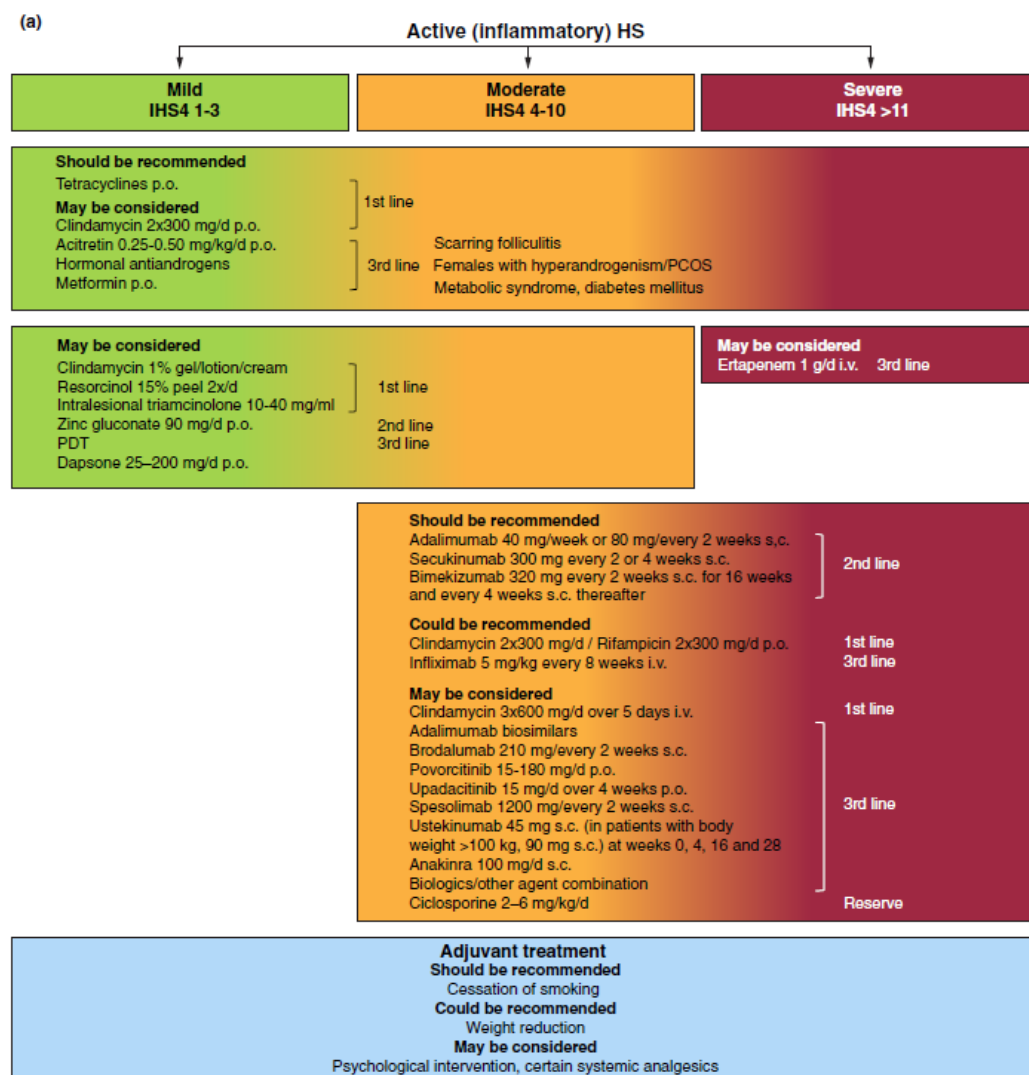
Nejčastěji používaný nástroj pro hodnocení účinnosti terapie v klinických studiích je **HiSCR (Hidradenitis Suppurativa Clinical Response)**, jde o alespoň 50 % snížení počtu abscesů a zánětlivých nodulů (AN count) bez zvýšení počtu abscesů a počtu drénujících fistul oproti zahájení terapie.^{3,7–9}

Postavení přípravku v managementu léčby

Česká doporučení léčby HS nejsou v současné době k dispozici. Možnosti terapie HS uvedené v novějším přehledovém článku *Langerová, 2019*⁶ vychází z evropských doporučení.

V Evropských guidelines³ je popisována řada topických i systémových léčiv, jejichž použití v léčbě HS vychází z případových studií nebo malých randomizovaných klinických studií. Farmakologickou léčbu lze rozdělit na topickou (antibiotickou a neantibiotickou) a systémovou (antibiotickou, protizánětlivou, hormonální a **biologickou**). Vzhledem k tomu, že medikamentózní terapie nemusí vést k dlouhodobému vyléčení pacienta, jsou doporučovány i chirurgické intervence.

Obrázek 1: Algoritmus léčby HS dle evropských guidelines³



V rámci biologické léčby HS je adalimumab považován za léčivo první volby u pacientů se středně těžkou až velmi těžkou formou HS po selhání konvenční terapie. Mezi další doporučené možnosti biologické léčby HS (na stejné úrovni) patří sekukinumab a bimekizumab.

Dle stanoviska ČDS¹⁰ je u pacientů s HS stádia Hurley II a III možné zvážit chirurgickou intervenci (tkáň šetřící chirurgické intervence, laser či lokální excize, široké excize celé postižené oblasti). Samotná chirurgická léčba však nemusí být dostačující. Jako velmi účinná intervence se v klinické praxi jeví kombinace biologické léčby a chirurgického zákroku; kombinovaná léčba je spojena s rychlejším poklesem aktivity onemocnění. U každého pacienta je rovněž racionální switch na molekulu s jiným mechanismem účinku.

Dle stanoviska ČDS¹⁰ má bimekizumab jiný mechanismus účinku než hrazená biologická léčba adalimumabem a v indikaci léčby HS by z něj mohli profitovat zejména dospělí pacienti, u kterých došlo k selhání (nedostatečné účinnosti) předchozí biologické léčby (tzn. adalimumabem), nebo kteří touto terapií nemohou být léčeni z důvodu intolerance nebo kontraindikace.

Schéma: Stávající hrazená biologická léčba HS (dle aktuálně platného indikačního omezení léčivých přípravků s obsahem adalimumabu a sekukinumabu)

tříměsíční terapie perorálními antibiotiky	→ pacienti na ní neodpovídají, nebo ji netolerují	→ adalimumab (ADA)	→ není-li dosaženo po 12 týdnech léčby poklesu počtu abscesů a zánětlivých uzlů aspoň o 25 % ve srovnání s výchozím stavem při zahájení biologické léčby, je léčba ukončena	→ nejlepší podpůrná léčba (BSC)
				→ sekukinumab

Identifikace relevantních komparátorů

Žadatel navrhuje úhradu pro pacienty s HS, u kterých po předchozím podání biologické léčby nebylo dosaženo adekvátní terapeutické odpovědi, nebo mají intoleranci nebo kontraindikaci anti-TNF. Aktuálně hrazenou biologickou léčbou je adalimumab, který je hrazen v první linii biologické léčby HS a sekukinumab, který je hrazen ve druhé linii biologické léčby.

U cílové skupiny pacientů je s ohledem na výše uvedené „Postavení přípravku v managementu léčby“ komparátorem k bimekizumabu nejlepší podpůrná léčba (BSC) a sekukinumab.

Hodnocení účinnosti a bezpečnosti posuzovaného léčivého přípravku

Komparativní účinnost a bezpečnost

Účinnost a bezpečnost bimekizumabu (BKZ) u pacientů se středně těžkou až těžkou HS, kteří byli kandidáti pro systémovou biologickou léčbu, byla hodnocena v jedné ukončené klinické studii fáze II (NCT03248531)¹¹ a dvou klinických studiích fáze III (BE HEARD I, BE HEARD II)¹².

Studie fáze III - BE HEARD I a BE HEARD II¹² (délka sledování 48 týdnů) byly obdobně designované a zahrnovaly vždy 4 ramena: BKZ 320 mg Q2W; BKZ 320 mg Q2W do týdne 16 a dále Q4W; BKZ 320 mg Q4W a placebo (PCB) do týdne 16 a dále BKZ 320 mg Q2W. Vstupní kritéria zahrnovala dospělé pacienty s HS ve stádiu II/III s nejméně 5 zánětlivými ložisky (abscesy, noduly). Pacienti nemohli být zařazeni v případě nálezu více jak 20 drénujících fistul. Studie zahrnovala i pacienty dříve léčené biologickou terapií (25,0 % v BE HEARD I a 13,2 % ve studii BE HEARD II).

Sledované parametry: primární HiSCR v 16. týdnu, dále bylo sledováno HiSCR ve 48. týdnu, HiSCR75 a DLPQ v 16. týdnu a snášenlivost.

Populace BE HEARD I: do studie bylo zařazeno 505 pacientů, Hurley stage 2: 50,3 % pacientů, Hurley stage 3: 49,7 % pacientů, průměrný věk 36,7 let, zastoupení žen 63 %

Populace BE HEARD II: do studie bylo zařazeno 509 pacientů, Hurley stage 2: 61,1 % pacientů, Hurley stage 3: 38,9 % pacientů, průměrný věk 36,6 let, zastoupení žen 50,7 %

Výsledky: V 16. týdnu bylo dosaženo statisticky významného ($p < 0,01$) rozdílu pro parametr HiSCR i DLQI pro obě dávkovací schémata BKZ (Q2W a Q4W) v porovnání s PCB. V parametru HiSCR75 ve většině srovnání dosáhly výsledky statistické významnosti. Účinnost BKZ byla udržena až do 48. týdne.

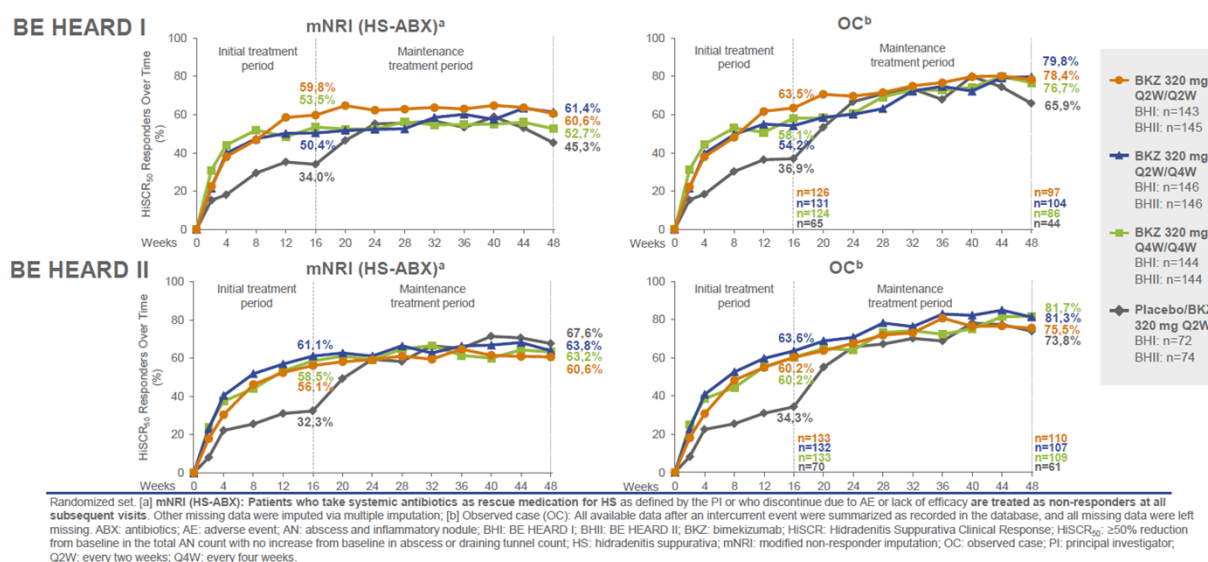
Tabulka 1: Výsledky sledovaných parametrů ve studiích BE HEARD I a BE HEARD II¹

		BE HEARD I			BE HEARD II		
		PCB	BKZ Q4W	BKZ Q2W	PCB	BKZ Q4W	BKZ Q2W
HiSCR ₅₀	16. týden	28,7 %	45,3 %, p= 0,030	47,8 %, p=0,006	32,2 %	53,8 %, p=0,004	52,0 %, p=0,003
HiSCR ₇₅	16. týden	18,4 %	24,7 %, p=0,350	33,4 %, p=0,021	15,6 %	33,7 %, p=0,007	35,7 %, p=0,002
DLQI	16. týden	-2,67	- 5,51, p=0,002	- 5,01, p <0,01	-3,07	- 4,14, p <0,001	- 4,49, p <0,001

Obrázek 2: Dlouhodobá účinnost BKZ ve studiích BE HEARD I a BE HEARD II¹³

HiSCR₅₀ Response Over Time to Week 48 by Treatment Sequence

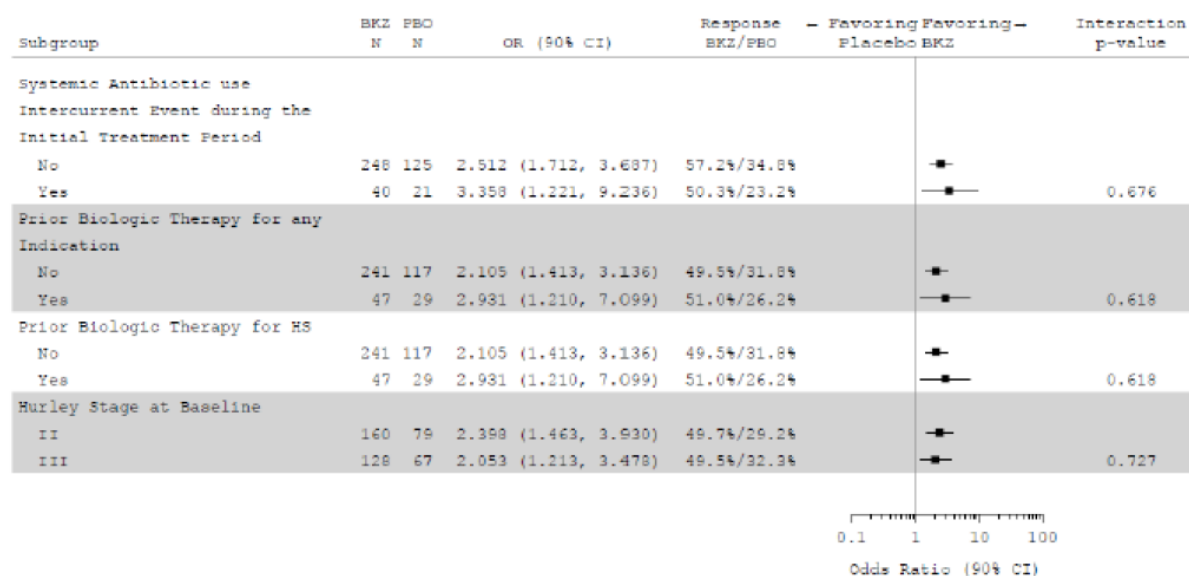
HiSCR₅₀ was sustained over time across BKZ groups in BE HEARD I and II, and patients switching from placebo to bimekizumab had a rapid increase in response within the first four weeks across both studies



Dosažení odpovědi HiSCR₅₀ byla porovnatelná u pacientů naivních i předléčených biologickou léčbou¹⁴.

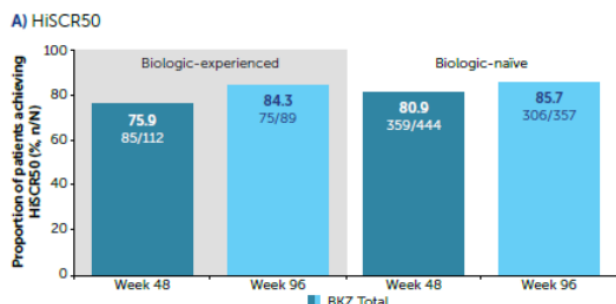
Obrázek 3: Účinnost BKZ dle jednotlivých podskupin pacientů¹⁴

Treatment: BKZ 320mg Q4W



Žadatel dále předložil poster¹⁵ 2letých dat z extenze obou studií BE HEARD. Odděleně jsou uvedené 96týdenní výsledky pro bio-naivní i bio-předléčenou populaci. Podíl pacientů s dosažením HiSCR50 se mezi týdny 48 a 96 zvyšoval.

Obrázek 4: Výsledky extenze BE HEARD¹⁵ po 96 týdnech - HiSCR



Výsledky extenze studie BE HEARD potvrzují trend k udržení účinnosti BKZ v dlouhodobém horizontu 2 let, přičemž mezi výsledky subpopulací podle předléčenosti biologiky nebyly pozorovány zásadní rozdíly v účinnosti.

Bezpečnost: Z pohledu snášenlivosti byla léčba BKZ ukončena předčasně z důvodu výskytu nežádoucích účinků (NÚ) u 16 pacientů ve studii BE HEARD I a u 15 pacientů ve studii BE HEARD II (častější výskyt u BKZ Q2Q). Závažné NÚ v 16. týdnu byly pozorovány u 2,3 % resp. 2,8 % pacientů oproti žádnému pacientovi v ramenu PCB. Mezi nejčastější NÚ ve 48. týdnu patřily mykotické infekce (23,4 %, resp. 27,8 %) a hypersenzitivita (27,0 % resp. 16,0 %). Nebyly pozorovány žádné neočekávané NÚ nad rámec již známých NÚ z předchozích klinických studií BKZ v indikacích psoriázy, psoriatické artritidy a ankylozující spondylitidy.

Závěr: Studie BE HEARD I a BE HEARD II prokázaly účinnost a bezpečnost bimekizumabu oproti placebu v indikaci středně těžké až těžké HS v krátkodobém horizontu v 16. týdnu sledování, s přetrvávající účinností do 48. týdne s přijatelným bezpečnostním profilem.

Vzhledem k tomu, že účinnost BKZ byla obdobná bez ohledu na předléčenost¹⁴, Ústav akceptuje výsledky ITT populace pro populaci předléčených pacientů, která je relevantní pro stanovení úhrady.

Komparativní účinnost bimekizumabu v iniciační a udržovací fázi

Komparativní účinnost BKZ oproti placebo byla v klinických studiích BE HEARD I a BE HEARD II¹² hodnocena pouze v rámci iniciační fáze v 16. týdnu sledování. Přímá komparativní data za horizontem 16. týdnů nejsou k dispozici a byla extrapolována v rámci nepřímého srovnání¹⁶ předloženého v režimu obchodního tajemství zahrnující srovnání bimekizumabu s placebem (PCB), adalimumabem (ADA) a sekukinumabem (SEK) v iniciační fázi (12-16. týden) a srovnání BKZ s ADA a SEK v udržovací fázi (48-52. týden). V obou fázích byla hodnocena jak populace naivní, tak předléčená biologickou léčbou. Pro iniciační období bylo použito nepřímé srovnání studií (network meta-analysis; NMA) se společným komparátorem placebem.

Pro udržovací fázi bylo provedeno srovnání „unanchored“ matching-adjusted indirect comparison (MAIC) z důvodu absence společného komparátoru, nicméně toto srovnání neobsahovalo rameno PCB.

Srovnání oproti BSC: Výsledky extenze studií BE HEARD I a BE HEARD II potvrzují udržení účinku BKZ v dlouhodobém horizontu 2 let a zároveň odhady MAIC v týdnech 48-52 prokázaly vyšší přínos pro BKZ ve srovnání s ADA. ADA přitom v registračních studiích PIONEER¹ prokázal vyšší účinnost oproti BSC i pro udržovací fázi v horizontu 36 týdnů. Na základě těchto údajů považuje Ústav komparativní účinnost BKZ oproti BSC v udržovací fázi za prokázanou.

Srovnání oproti SEK: V rámci iniciační fáze (16 týdnů) bylo předloženo srovnání BKZQ2W se sekukinumabem Q2W a Q4W pomocí síťové metaanalýzy (NMA). Pro ITT poolovanou populaci byla prokázána signifikantně vyšší účinnost BKZ oproti SEK, nicméně pro většinovou cílovou populaci pacientů předléčených biologickou léčbou nebyla prokázána statisticky signifikantní vyšší účinnost BKZ oproti SEK.

Dle srovnání pomocí „unanchored“ MAIC v udržovací fázi vykazovali pacienti léčení BKZ (Q2W/Q4W) statisticky významně vyšší pravděpodobnost dosažení léčebné odpovědi než pacienti léčení SEK (Q4W). **S ohledem na limitace nepřímého srovnání Ústav proto hodnotí konzervativně účinnost BKZ jako srovnatelnou oproti SEK.**

Závěr:

Na základě dostupných důkazů Ústav považuje účinnost bimekizumabu v indikaci hidradenitis suppurativa oproti komparátoru BSC i sekukinumabu za prokázanou s přijatelným bezpečnostním profilem.

Údaje z klinické praxe

Žadatel na podporu výsledků z registračních studií předložil 2 studie bimekizumabu u pacientů s HS předléčených biologickou léčbou. S ohledem na krátkodobá data, design studií a nízký počet pacientů jsou podklady pouze informativního charakteru, nicméně podporují benefit použití bimekizumabu u pacientů předléčených biologickou léčbou v klinické praxi.

Ureña-Paniego C et al.; 2024¹⁷ – do analýzy bylo zařazeno 15 pacientů s nižším počtem zánětlivých ložisek (3,6), než byly vstupní kritéria do RCT studií. V rámci výsledků u 8 pacientů bylo v 16. týdnu pozorováno snížení IHS4 o –11,625 (4,2), $p < 0,05$ a významné zlepšení PGA o –3,85 (1,42), $p < 0,05$. Během období studie nebyly zaznamenány žádné závažné nežádoucí účinky.

Mansilla-Polo M et al; 2024¹⁸ – do RWE observační studie bylo zařazeno 40 pacientů, z nichž 90 % bylo již dříve léčeno v průměru 2 biologickými terapiemi. Výsledky jsou dostupné od 34 pacientů, u kterých v 16. týdnu došlo k významnému poklesu průměrného IHS4 z 27,1 na 15,6 ($p < 0,001$), PGA z 5,1 na 3,2 ($p < 0,001$), bolesti VAS z 8,3 na 4,7 ($p < 0,001$) a DLQI z 21,6 na 12,6 ($p < 0,001$). Bimekizumab, podávaný každé 2 nebo 4 týdny, byl dobře snášen, bez přerušení léčby a bez nových bezpečnostních rizik.

Ústav dále uvádí, že v českém registru BIOREP bylo k 31. 12. 2024 celkem 670 pacientů s diagnózou HS ve 32 centrech. V roce 2024 svou první cílenou léčbu HS zahájilo celkem 121 pacientů (18,1 %). Z těchto nově zahájených pacientů setrvalo na léčbě déle než 4 měsíce 74,4 % pacientů, celkem 1,7 % pacientů léčbu během prvních 4 měsíců ukončilo, přerušilo nebo u nich došlo ke změně biologika. U 24,0 % pacientů nebylo možné setrvání na léčbě určit v důsledku krátké doby sledování (kratší než 4 měsíce). Změna nebo přerušení/ukončení léčby bylo v roce 2024 zaznamenáno celkem u 83 pacientů s HS (12,4 %). Z těchto bylo celkem 49 převedeno na jiný léčivý přípravek (59,0 %), 8 pacientů léčbu plánovaně přerušilo (9,6 %) a 26 pacientů léčbu ukončilo (31,3 %). Z celkového počtu 49 pacientů se změnou léčby převažovaly ekonomické důvody u celkem 27 pacientů (55,1 %), 17 pacientů změnilo léčbu z důvodu nedostatečné účinnosti (34,7 %), u 5 pacientů byla léčba změněna pro nežádoucí účinky (10,2 %). K datu 31. 12. 2024 s alespoň jednou návštěvou ve sledovaném roce bylo hodnoceno 507 pacientů. Nejvíce pacientů (50,7 %) bylo léčeno přípravkem Humira (léčivá látka adalimumab). Bez léčby bylo celkem 163 pacientů (24,3 %).²⁵

Limitace klinické evidence

Komparativní účinnost BKZ oproti placebo byla v klinických studiích BE HEARD I a BE HEARD II¹² hodnocena pouze v rámci iniciační fáze v 16. týdnu sledování. Přímá komparativní data za horizontem 16. týdnů nejsou k dispozici a byla předložena v rámci nepřímého srovnání¹⁶. V obou fázích byla hodnocena populace naivní i předléčená biologickou léčbou. Pro udržovací fázi bylo provedeno srovnání „unanchored“ MAIC z důvodu absence společného komparátoru, srovnání však bylo provedeno s léčivou látkou SEK a ADA vs. BKZ, nikoliv BKZ vs. BSC. Odhady MAIC v týdnech 48-52 prokázaly vyšší přínos pro BKZ ve srovnání s ADA.

Ústav konstatuje, že výsledky nepřímého srovnání SEK a ADA vs. BKZ jsou zatíženy vysokou mírou nejistoty, a to zejména v důsledku heterogenity dat vstupních klinických studií (např. nízké zastoupení pacientů předléčených biologickou léčbou), neukotveného srovnání MAIC a malého počtu pacientů předléčených biologickou léčbou ve studiích BE HEARD I a BE HEARD II (25,0 % a 13,2 %).

Pro doložení účinnosti BKZ vs. BSC za horizontem 16 týdnů Ústav akceptuje doložení vyšší účinnosti ADA vs. BSC v rámci registračních studií PIONEER¹.

Vzhledem k tomu, že účinnost BKZ vs. BSC byla prokázána v přímé studii (do 16. týdne) a výsledky extenze studií BE HEARD I a BE HEARD II potvrzují udržení účinku BKZ v dlouhodobém horizontu 2 let, posoudil Ústav limitace spojené s doložením účinnosti BKZ oproti BSC jako akceptovatelné a přínos bimekizumabu za horizontem 16 týdnů proto považuje za prokázaný.

Posouzení inovativnosti

S ohledem na skutečnost, že žadatel nepožaduje posouzení předmětného přípravku jakožto vysoce inovativního, se Ústav posouzením kritérií inovativnosti a stanovením dočasné úhrady v tomto správním řízení nezabýval.

Závěr k terapeutické zaměnitelnosti

Stanovení referenční indikace

Referenční indikací je léčba hidradenitis suppurativa.

Zařazení do skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků

V návaznosti na provedené hodnocení terapeutické zaměnitelnosti, účinnosti, bezpečnosti a klinického využití posuzovaného léčivého přípravku Ústav konstatuje, že přípravek svými vlastnostmi odpovídá skupině léčivých přípravků zařazených do skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků s obsahem léčivé látky bimekizumab k léčbě hidradenitis suppurativa, a proto posuzovaný léčivý přípravek do této skupiny zařazuje.

Identifikace srovnatelně účinné terapie v případě aplikace ustanovení § 39c odst. 2 písm. b) zákona o veřejném zdravotním pojištění

Nebyla identifikována.

Stanovení obvyklé denní terapeutické dávky (dále jen „ODTD“)

Návrh žadatele

Žadatel navrhuje stanovit ODTD ve výši 11,4286 mg.

Posouzení Ústavu

ODTD léčivé látky bimekizumab byla stanovena dle ustanovení § 15 odst. 2 písm. b) vyhlášky č. 376/2011 Sb., na základě doporučeného dávkování uvedeného v SmPC¹. ODTD byla stanovena v referenční indikaci uvedené v kapitole „Stanovení referenční indikace“.

Referenční skupina	Léčivá látka	ATC	ODTD	Frekvence dávkování	DDD dle WHO ¹⁹	Doporučené dávkování dle SmPC ¹
-	bimekizumab	L04AC21	11,4286 mg	cyklicky	5,7 mg	320 mg každé 2 týdny až do 16. týdne, poté 320 mg každé 4 týdny

Definovaná denní dávka (DDD) bimekizumabu je stanovena Světovou zdravotnickou organizací (WHO) ve výši 5,7 mg¹⁹.

Dle SmPC¹ je doporučená dávka bimekizumabu 320 mg g (podaných jako 2 subkutánní injekce po 160 mg nebo 1 subkutánní injekce po 320 mg) každé 2 týdny do 16. týdne, a poté každé 4 týdny.

Doporučené postupy zohledňující dávkovací schéma bimekizumabu nejsou k dispozici.

Ústav proto vychází z udržovací dávky dle SmPC¹, tj. 320 mg každé 4 týdny ($320 \text{ mg}/28 = 11,4286 \text{ mg}$).

Vzhledem k výše uvedenému Ústav stanovuje ODTD léčivé látky bimekizumab ve výši 11,4286 mg denně, frekvence dávkování cyklicky.

Identifikace populace pro stanovení zvýšené úhrady ev. bonifikace

Návrh žadatele

Nenavrhuje.

Posouzení Ústavu

Další zvýšená úhrada v souladu s ustanovením § 39b odst. 11 zákona o veřejném zdravotním pojištění nebyla stanovena, jelikož o ni nebylo žádáno.

Úprava úhrady oproti základní úhradě v souladu s vyhláškou č. 376/2011 Sb. nebyla provedena, jelikož o úpravu úhrady nebylo žádáno.

Zařazení do skupiny přílohy č. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění

Léčivá látka bimekizumab není vzhledem ke své charakteristice a způsobu použití zařazena do žádné skupiny přílohy č. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění.

STANOVENÍ MAXIMÁLNÍ CENY

Posuzované léčivé přípravky podléhají regulaci maximální cenou.

STANOVENÍ VÝŠE ÚHRADY

Základní úhrada

Základní úhrada byla stanovena dle ustanovení § 39c odst. 2 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění. Vychází z referenčního přípravku BIMZELX 320MG INJ SOL PEP 1X2ML a je ve výši 1 341,5576 Kč za ODTD.

Stanovení základní úhrady dle ustanovení § 39c odst. 2 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění

Do cenového srovnání v rámci posuzované skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků (dále jen „posuzovaná skupina“) byly zařazeny léčivé přípravky (dále jen „přípravky“) dostupné v České republice ve smyslu ustanovení § 39c odst. 2 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění.

Vzhledem k tomu, že žádný z přípravků z posuzované skupiny nebyl v uplynulém ukončeném kalendářním čtvrtletí v ČR obchodován, byly do cenového srovnání zařazeny přípravky, které jsou předmětem tohoto správního řízení.

Rozhodným obdobím je 3. čtvrtletí 2025 dle ustanovení § 13 vyhlášky č. 376/2011 Sb.

Ceny byly zjišťovány u přípravků se silou v rámci intervalu.

Od cen přípravků zjištěných v zahraničí byly odečteny případné národní daně a obchodní přírážky dle Metodiky přepočtu nalezené ceny na cenu referenční. Takto získané ceny výrobce v národní měně byly přepočítány na Kč dle ustanovení § 11 vyhlášky č. 376/2011 Sb., tj. za 3. čtvrtletí 2025.

Zjištěné ceny výrobce byly vyděleny počtem ODTD v balení. Následně byl vybrán přípravek s nejnižší cenou za ODTD (zaokrouhlenou na 4 desetinná místa matematicky) – referenční přípravek.

Léčivá látka	ODTD	Referenční přípravek	Cena výrobce	Počet ODTD/balení	Země
bimekizumab	11,4286 mg	BIMZELX 320MG INJ SOL PEP 1X2ML	37 563,51834000 Kč	27,99993000	Francie

Základní úhrada za jednotku lékové formy – **bimekizumab** (ODTD 11,4286 mg)

Frekvence dávkování: 320 mg 1x za 4 týdny

Interval: od 160 mg do 640 mg

11,4286 mg 1 341,5576 Kč (37 563,51834000 Kč/27,99993000)

320 mg (výchozí pro ODTD) 37 563,5189 Kč (1 341,5576 Kč/11,4286*320)

Úhrada byla stanovena aritmeticky pro síly v intervalu podle ustanovení § 18 vyhlášky č. 376/2011 Sb.

Navýšení základní úhrady v souladu s ustanovením § 16 vyhlášky č. 376/2011 Sb.

Ústav neobdržel souhlas všech zdravotních pojišťoven se zvýšením úhrady ve veřejném zájmu.

Nejnižší cena výrobce je o 2,22 % nižší než průměr druhé a třetí nejnižší ceny výrobce téhož přípravku zjištěných ve Finsku a v Belgii.

Stanovení základní úhrady dle ustanovení § 39c odst. 2 písm. b) zákona o veřejném zdravotním pojištění

Nebyla nalezena jiná srovnatelně účinná a nákladově efektivní terapie.

Stanovení základní úhrady dle ustanovení § 39c odst. 2 písm. c) zákona o veřejném zdravotním pojištění

Nebyla zjištěna dohodnutá nejvyšší cena, která by byla nižší než základní úhrada vypočtená podle ustanovení § 39c odst. 2 písm. a) nebo b) zákona o veřejném zdravotním pojištění.

Stanovení základní úhrady dle ustanovení § 39c odst. 2 písm. d) zákona o veřejném zdravotním pojištění

Nebyla zjištěna dohoda o úhradě léčivého přípravku náležejícího do posuzované skupiny, která by byla nižší než základní úhrada vypočtená podle ustanovení § 39c odst. 2 písm. a), b), nebo c) zákona o veřejném zdravotním pojištění.

Stanovení základní úhrady dle ustanovení § 39c odst. 5 zákona o veřejném zdravotním pojištění

Léčivá látka bimekizumab není zařazena do žádné skupiny přílohy č. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění.

Úhrada za balení posuzovaného přípravku byla stanovena jako součin úhrady za jednotku lékové formy a počtu jednotek lékové formy v balení.

Informativní přepočítání na maximální úhradu pro konečného spotřebitele publikovanou v Seznamu cen a úhrad léčiv vycházející z nižší z hodnot jádrové úhrady podle návrhu žadatele a stanoviska Ústavu:

Kód SÚKL	Název LP	Doplňek názvu	Návrh žadatele: jádrová úhrada / balení (Kč)	Stanovisko Ústavu: jádrová úhrada / balení (Kč)	Úhrada pro konečného spotřebitele / balení (Kč)
0272591	BIMZELX	320MG INJ SOL PEP 1X2ML	46 667,53	37 563,52	43 873,53

Informativní přepočítání úhrady na hodnotu publikovanou v Seznamu cen a úhrad je provedeno dle vzorce „UHR LP = [JUHR LP x sazba + NÁPOČET / (počet ODTD v balení ref. LP / počet ODTD v balení LP)] x DPH“ ze stanoviska Ministerstva zdravotnictví č. j. MZDR73123/2011 vydaného dne 9. 11. 2011.

Jedna další zvýšená úhrada

Nestanovena.

HODNOCENÍ NÁKLADOVÉ EFEKTIVITY A DOPADU NA ROZPOČET

Dne 18. 3. 2025 (č. j. sukl96193/2025 a č. j. sukl96398/2025 v rámci obchodního tajemství) byly žadatelem v rámci odpovědi na výzvu k součinnosti (č. j. sukl73531/2025) a žádosti o změnu obsahu podání předloženy aktualizované výsledky analýzy nákladové efektivity a dopadu na rozpočet. Dne 2. 6. 2025 (č. j. sukl212681/2025 a č. j. sukl213171/2025 v rámci obchodního tajemství) předložil žadatel v rámci reakce na 1. hodnotící zprávu aktualizaci farmakoekonomických analýz. Dne 16. 9. 2025 (č. j. sukl373353/2025 a č. j. sukl374242/2025 v rámci obchodního tajemství) předložil žadatel v rámci reakce na 2. hodnotící zprávu další aktualizaci farmakoekonomických analýz. Ústav se níže vyjadřuje i k těmto aktualizacím.

Analýza nákladové efektivity

Základní popis a vstupy do analýzy

Při hodnocení nákladové efektivity přípravku BIMZELX (bimekizumab – BKZ) ve srovnání s komparátory BSC a sekukinumabem (SEK) v indikaci aktivní středně těžká až těžká forma hidradenitis suppurativa u populace pacientů předléčených biologickou léčbou a u pacientů, u kterých je léčba přípravky ze skupiny anti-TNF kontraindikována nebo netolerována byla použita analýza typu *cost-utility* (QALY) a *cost-minimization* (CMA). Použit byl Markovův model, celoživotní (60 let) časový horizont, perspektiva plátce zdravotní péče a 3 % diskontní sazba. Údaje o účinnosti a bezpečnosti pocházely ze studií BE HEARD I a II, Kimball et al., 2024¹² a NMA (předložená v rámci obchodního tajemství)¹⁶. Údaje o kvalitě života pacientů pocházely ze studie BE HEARD I a II, Kimball et al., 2024¹², kde byla použita metoda EQ-5D-3L.

Přehled přínosů zohledněných v předložené a hodnocené farmakoekonomické analýze

Přínosy dle ustanovení § 15 odst. 8 zákona o veřejném zdravotním pojištění a přínosy v hodnocené analýze nákladové efektivity	Měřené klinické parametry ze studií viz část 3.4.	
	Odpověď na léčbu HiSCR dle klinické evidence v části 3.4	Kvalita života dle klinické evidence v části 3.4 a části G-4.2 Strukturovaného podání
	Výše uvedené kategorie klinických přínosů, včetně přínosů ovlivňujících délku a kvalitu života jsou zohledněny v parametru QALY v hodnocené analýze typu <i>cost-utility</i>	

Zahrnuty byly pouze přímé náklady na farmakoterapii, administraci, management nežádoucích účinků a náklady na zdravotní stavy. Zdrojem pro určení nákladů bylo správní řízení SUKLS67763/2024 (LP COSENTYX) a platná legislativa. Náklady na hodnocený přípravek představovaly 46 667,53 Kč (vyšší než kalkulace Ústavu). **V žadatелеm představeném základním scénáři hodnota ICER činila 2 442 368 Kč/QALY ve srovnání s BSC (souhrnná populace). Ve srovnání se sekukinumabem byla hodnocená intervence v celoživotním horizontu nákladnější o 60 964 Kč. K relevanci výsledku se Ústav vyjadřuje níže.**

Posouzení předložené analýzy

Cílová populace

Podkladové studie BE HEARD I a II¹² zahrnovaly pacienty naivní na biologickou léčbu i pacienty dříve léčené biologickou terapií. U obou podskupin pacientů byla pozorována obdobná účinnost. Vzhledem k tomu, že žadatel požaduje stanovení úhrady pro skupinu pacientů předléčených biologickou léčbou a pro pacienty s kontraindikací nebo intolerancí hrazené biologická léčby, tj. pro biologicky naivní pacienty, předložil žadatel jako základní scénář modelovaný na souhrnné populaci studií BE HEARD. Ústav tento postup akceptuje. Dále žadatel předložil samostatný alternativní scénář pouze pro populaci pacientů předléčených biologickou léčbou.

Komparátor

Pro pacienty předléčené biologickou léčbou a pacienty s kontraindikací nebo intolerancí k biologické léčbě předložil žadatel srovnání oproti BSC. Tento komparátor považuje Ústav za relevantní. Za další relevantní komparátor považuje Ústav rovněž sekukinumab, vůči kterému žadatel předložil samostatný scénář analýzy nákladové efektivity.

Vstupní data

Přechodové pravděpodobnosti

Pro bimekizumab (BKZ) uvažoval žadatel data pro výpočet pravděpodobností přechodu dle souhrnných dat studií BE HEARD I a II (plné znění podkladů předložil žadatel v rámci obchodního tajemství).

V aktualizované analýze žadatel pro rameno BSC uvažoval přechodové pravděpodobnosti následujícím postupem: Pro týdny 0–16 byla účinnost BSC modelovaná dle přímých dat studií BE HEARD I a II pro populaci ITT. Pro neexistenci dat pro BSC po 16. týdnu, žadatel v tomto bodě uvažoval nastavení modelu jako “Loss of response”, kde subjekty zůstávají ve svém aktuálním stavu a jsou vystaveny 9,61 % pravděpodobnosti, že se v každém cyklu přesunou do stavu bez odpovědi dle publikace Jemec et al., 2019.²⁰ Tento scénář je v souladu s evidencí posuzovanou v klinické části (viz část „*Hodnocení klinického přínosu*“) a Ústav tento postup akceptuje.

V samostatném alternativním scénáři pouze pro populaci biologicky předlěčených pacientů žadatel u BKZ uvažoval přechodové pravděpodobnosti dle dat pro předlěčené pacienty ze studií BE HEARD I a II a pro BSC vycházel z relativního rizika (RR) dle NMA rovněž pro podskupinu předlěčených pacientů. Ústav uvádí, že tento samostatný scénář pouze pro předlěčenou populaci je zatížený vyšší nejistotou z důvodu malého počtu zahrnutých pacientů, proto za preferovaný základní scénář považuje scénář pro souhrnnou populaci.

Žadatel ve scénáři pro SEK uvažoval analýzu minimalizace nákladů (CMA) vycházející z Markovova modelu analýzy typu CUA v celoživotním časovém horizontu. Tento postup Ústav, vzhledem ke srovnatelné účinnosti a bezpečnosti hodnocené intervence a sekukinumabu, akceptuje (viz blíže část „*Hodnocení klinického přínosu*“).

Hodnoty pravděpodobností přechodu pro SEK žadatel uvažoval jako identické s přechodovými pravděpodobnostmi BKZ. Vzhledem k tomu, že obě intervence lze považovat za srovnatelně účinné (viz blíže část „*Hodnocení klinického přínosu*“), Ústav tento postup akceptuje.

Náklady

Ústav uvádí, že v předložené analýze žadatel uvažoval, náklady na bimekizumab ve výši 46 667,53 Kč na balení. Dle aktuálních cenových referencí vyhledaných Ústavem jsou náklady na balení ve výši 43 873,53 Kč, tedy o 6 % nižší než uvažované žadatelem.

Ústav proto přistoupil k vlastními přepočtu, ve kterém snížil náklady na BKZ o 6 %.

Náklady na BSC uvažoval žadatel konzervativně nulové.

Žadatel dále objasnil diskrepanci mezi výší farmaceutických nákladů na SEK v analýze nákladové efektivity a v analýze dopadu na rozpočet ve 2. hodnotící zprávě, které vyplývají z odlišné míry ukončování léčby BKZ a SEK. Zatímco u BKZ uvažoval žadatel míru odstoupení z léčby 2,4 %/cyklus dle podkladové studie BE HEARD, u SEK žadatel převzal míru ukončení léčby ze správného řízení SUKLS67763/2024, kde byla použita 4týdenní míra ukončení 2,02 % v prvním roce a 0,47 % v dalších letech, z čehož vyplývá, že u BKZ dojde k vyčerpání větší části nákladů během prvních pěti let, a náklady za toto období se tedy blíží celkovým nákladům v celoživotním horizontu. Naopak v případě SEK je během prvních pěti roků vyčerpána menší část celkových nákladů z celkového celoživotního horizontu. Ústav toto vysvětlení považuje za akceptovatelné.

Ústavu je dále z úřední činnosti známo, že náklady na komparátor sekukinumab (LP COSENTYX) jsou ovlivněny finančním ujednáním, které podléhá obchodnímu tajemství (sp. zn. SUKLS67763/2024). Z tohoto důvodu uvažované náklady na komparátor sekukinumab Ústav nepovažuje za relevantní.

Utility

Hodnoty utilit pro jednotlivé zdravotní stavy v modelu žadatel odvodil z údajů EQ-5D-3L shromážděných ve studiích BE HEARD I a II¹² s použitím UK value setu. Žadatel dále uvádí, že hodnoty utility byly dále adjustovány podle věku použitím výpočtu autorů Hernández Alava et al., 2022²¹. Pro odstranění nejistoty žadatel testoval v rámci analýzy senzitivity scénář s použitím dekrementu utilit podle Ara a Brazier, 2010²² a scénář s použitím utilit dle správného řízení sp. zn. SUKLS67763/2024 (LP COSENTYX). Obě změny vedly k příznivějšímu výsledku analýzy.

Výsledky analýzy

Tabulka: Relevantní výsledek analýzy nákladové efektivity ve srovnání s BSC dle Ústavu (snížení nákladů na bimekizumab o 6 %)

	Náklady	QALY	Δ Nákladů	Δ QALY	ICER (Kč/QALY)
BKZ	6 730 474 Kč	13,87	-	-	-
BSC	5 386 472 Kč	13,28	1 344 002 Kč	0,60	2 240 003

Tabulka: Relevantní výsledek nákladové efektivity ve srovnání s SEK dle Ústavu (snížení nákladů na bimekizumab o 6 %)

	Náklady (celoživotní horizont)	Δ Nákladů
BKZ	6 842 830 Kč	-
SEK	6 781 866 Kč	-51 392 Kč

Ve scénáři s komparátorem SEK zohledňujícím veřejné náklady na hodnocenou intervenci a pokles nákladů na sekukinumab v ramenu komparátoru z důvodu uzavřeného finančního ujednání, které je známé Ústavu z úřední činnosti dle správního řízení sp. zn. SUKLS67763/2024, je hodnocená intervence nákladnější.

Návrh finančního ujednání ze strany držitele

Žadatel dne 2. 6. 2025 a 16. 9. 2025 předložil scénáře s navrženým finančním ujednáním (č. j. sukl213171/2025, sukl374242/2025). Ústav uvádí, že výsledek scénáře **ve srovnání s komparátorem BSC** je při zohlednění navrženého finančního ujednání předloženého žadatelem srovnatelný s poměrem nákladů a přínosů jiných již hrazených terapeutických intervencí. **Ve srovnání s komparátorem sekukinumabem** je při zohlednění navrženého finančního ujednání a nákladů na sekukinumab známých Ústavu z úřední činnosti hodnocená intervence rovněž nákladově efektivní.

Scénář je relevantní pro zhodnocení nákladové efektivity, neboť ve správním řízení byly dne 23. 2. 2026 (č. j. sukl87213/2026) předloženy smlouvy uzavřené mezi žadatelem a zdravotními pojišťovnami reflektující náklady na hodnocenou intervenci dle návrhu žadatele (dále jen „předmětné smlouvy“).

Nejistota a analýzy senzitivity

Analýza zohledňuje vyšší náklady na BKZ dle žadatele. Při zohlednění poklesu nákladů na BKZ by byly výsledky analýzy senzitivity příznivější.

Ve srovnání s komparátorem BSC (analýza typu CUA) ze zásadních parametrů, předpokladů a metod použitých v analýze významně ovlivňují výsledek zkrácení časového horizontu na 20 let (ICER 2,5 mil. Kč/QALY) a použití utilit specifických pro léčbu (ICER 1,8 mil. Kč/QALY). Ostatní parametry nemají zásadní vliv na výsledný ICER. Ve scénáři s pouze předlčenou populací je ICER 3,0 mil. Kč/QALY.

V jednocestné analýze senzitivity mají největší vliv změny diskontace nákladů a přínosů (ICER 2,1 – 2,6 mil. Kč/QALY). Změny ostatních parametrů, včetně RR vs. BSC dle NMA (od 1. týdne) nemají na výsledný ICER zásadní vliv.

Žadatelem předložená probablistická analýza senzitivity při hodnotě 1,2 milionu Kč/QALY predikuje nákladovou efektivitu s pravděpodobností 0 %.

Ve srovnání s komparátorem SEK (analýza typu CMA) ze zásadních parametrů použitých v analýze významně ovlivňuje výsledek uvažování pouze předlčené populace dle NMA (BKZ je méně nákladný o 1 138 842 Kč), změna míry ukončení léčby u BKZ v rozmezí 2 % a 3 % (BKZ je nákladnější o 263 409 Kč, resp. méně nákladný o 150 402 Kč) a diskontace v rozmezí 0 % a 5 % (BKZ je méně nákladný o 372 730 Kč, resp. nákladnější o 212 667 Kč). Změny ostatních parametrů nemají na výsledek zásadní vliv.

Zásadní nedostatky předložené analýzy

V předložené analýze nákladové efektivity oproti komparátoru BSC (CUA) a sekukinumabu (CMA) Ústav nenalezl zásadní nedostatky znemožňující vyhodnocení.

Závěr analýzy

Ústavem preferovaný základní scénář na základě předložené analýzy nákladové efektivity léčivého přípravku BIMZELX v indikaci aktivní středně těžká až těžká forma hidradenitis suppurativa u populace pacientů předléčených biologickou léčbou a u pacientů, u kterých je léčba přípravky ze skupiny anti-TNF kontraindikována nebo netolerována ve srovnání s BSC ukazuje ICER ve výši 2,2 miliony Kč/QALY. Ve srovnání s tímto komparátorem léčivý přípravek nelze považovat za nákladově efektivní intervenci, neboť poměr nákladů a přínosů není srovnatelný s jinými hrazenými terapeutickými intervencemi.

Žadatel předložil scénář s návrhem finančního ujednání. Výsledek tohoto scénáře je srovnatelný s poměrem nákladů a přínosů jiných již hrazených terapeutických intervencí. Scénář je relevantní pro zhodnocení nákladové efektivity, neboť ve správním řízení byly předloženy předmětné smlouvy.

Ke srovnání poměrů nákladů a přínosů Ústav uvádí, že v souladu s požadavkem § 15 odst. 8 věty druhé zákona o veřejném zdravotním pojištění byla analyzována správná řízení s terapeutickými postupy, které při vyšších nákladech přinášely vyšší terapeutický účinek. Z analýzy 88 proběhlých správních řízení vyplynulo, že u 99 % hrazených terapeutických postupů se poměr nákladů a přínosů pohybuje mezi 0 až 1,2 milionu Kč/QALY. Ústav našel mezi těmito hrazenými postupy takový terapeutický postup, jehož poměr nákladů a přínosů lze považovat za srovnatelný s poměrem nákladů a přínosů hodnocené intervence. Přehled analyzovaných terapeutických postupů a jejich poměrů nákladů a přínosů pro účely tohoto srovnání je součástí metodiky Ústavu SP-CAU-028.

Léčivý přípravek BIMZELX v indikaci aktivní středně těžká až těžká forma hidradenitis suppurativa u populace pacientů předléčených biologickou léčbou a u pacientů, u kterých je léčba přípravky ze skupiny anti-TNF kontraindikována nebo netolerována je ve srovnání se sekukinumabem při (alespoň) srovnatelných přínosech méně nákladný o 51 392 Kč v celoživotním horizontu. Scénář není relevantní pro zhodnocení nákladové efektivity, jelikož náklady na sekukinumab jsou ovlivněny existencí finančního ujednání. Při zohlednění nákladů na sekukinumab, známých Ústavu z úřední činnosti, je hodnocená intervence nákladnější. Léčivý přípravek tak nelze považovat za nákladově efektivní intervenci.

Při zohlednění navrženého finančního ujednání je možné hodnocenou intervenci považovat za nákladově efektivní, neboť náklady nejsou vyšší než náklady na výše uvedený komparátor známé Ústavu z úřední činnosti. Scénář je relevantní pro zhodnocení nákladové efektivity, neboť byly předloženy smlouvy se zdravotními pojišťovnami.

Ústav konstatuje, že pro hodnocený přípravek BIMZELX je splněna podmínka ustanovení § 15 odst. 8 zákona o veřejném zdravotním pojištění, kdy hodnocenou intervencí lze považovat za nákladově efektivní, pokud při srovnatelných nákladech přináší stejný nebo vyšší terapeutický účinek spočívající v prodloužení života, zlepšení kvality života nebo zlepšení podstatného a měřitelného kritéria příslušného onemocnění, nebo při alespoň srovnatelném terapeutickém účinku znamená použití hodnocené intervence nižší celkové náklady pro systém veřejného zdravotního pojištění, nebo při vyšších nákladech a vyšším terapeutickém účinku je tento poměr srovnatelný s jinými terapeutickými postupy hrazenými z prostředků veřejného zdravotního pojištění.

Analýza nákladové efektivity – alternativní scénáře z dalších perspektiv

Alternativní scénář z celospolečenské perspektivy

Aktualizovaná analýza předložená dne 16. 9. 2025 (č. j. sukl373353/2025) odhadovala dopad na rozpočet léčivého přípravku BIMZELX ve srovnání s komparátory BSC a sekukinumabem, v indikaci aktivní středně těžká až těžká forma hidradenitis suppurativa u populace pacientů předléčených biologickou léčbou a u pacientů, u kterých je léčba přípravky ze skupiny anti-TNF kontraindikována nebo netolerována. Alternativně předložil žadatel analýzu ve srovnání s komparátorem sekukinumabem. Velikost cílové populace byla na základě registru BIOREP a Advisory Boardu (předložený v plném znění v rámci obchodního tajemství) odhadnuta na 160 až 90 nově léčených pacientů (kumulativně 160 až 515) a penetrace na trh představovala 50 až 67 %, což odpovídá celkem 80 až 60 nově léčených pacientů v prvních pěti letech (kumulativně 80 až 305 pacientů). Zahrnuty byly pouze přímé náklady na farmakoterapii a monitoring. Výše nákladů odpovídala analýze nákladové efektivity. Náklady na hodnocený přípravek představovaly 46 667,53 Kč (vyšší než kalkulace Ústavu).

V žadatelem představené analýze činil dopad na rozpočet 30 805 862 Kč až 42 296 332 Kč v prvních pěti letech. Celkové farmaceutické náklady na léčbu 1 pacienta léčeného přípravkem BIMZELX odpovídaly 1 639 784 Kč, léčeného BSC 0 Kč a léčeného sekukinumabem 1 036 675 Kč. K relevanci výsledku se Ústav vyjadřuje níže.

Posouzení předložené analýzy

Odhad počtu léčených pacientů

Na základě počtu pacientů dle dat registru BIOREP za rok 2023²³ a k 31. 8. 2025 (předložené v rámci obchodního tajemství) uvažoval žadatel, že k 31. 8. 2025 bylo sekukinumabem již léčeno 54 pacientů, což je víc, než bylo předpokládáno ve správním řízení sp. zn. SUKLS67763/2024 pro LP COSENTYX v celém prvním roce. Žadatel dále uvádí, že již před vstupem do systému úhrad (k 31. 5. 2025) bylo sekukinumabem léčených 35 pacientů, tj. počet předpokládaný v 1. roce po vstupu do úhrad.

Zároveň z předložených dat registru BIOREP vyplývá, že rovněž bimekizumabem je již nyní (k 31. 8. 2025) léčeno 17 pacientů. Počty pacientů kalkulované Ústavem ve 2. hodnotící zprávě (36-82 pacientů nově léčených sekukinumabem a 16 – 46 pacientů nově léčených bimekizumabem v 1. až 5. roce) lze proto považovat za podhodnocené.

Dále žadatel uvedl, že podle recentních údajů z reálné klinické praxe u určité části pacientů není dávka sekukinumabu 300 mg měsíčně dostatečná a je třeba ji navýšit na 300 mg každé dva týdny. Žadatel odkazuje na publikaci Soto Moreno et al. 2025²⁴, ze které vyplývá, že z 51 pacientů, kteří byli po zahájení léčení dávkou 300 mg každé 4 týdny musela u 10 pacientů (19,6 %) být v 16. týdnu dávka zvýšena na 300 mg každé 2 týdny. Dále žadatel předložil publikaci Martorell et al., 2025²⁵ dle které během 52 týdnů sledování byla dávka navýšena na 300 mg každé dva týdny u 61 % případů.

Vzhledem k tomu, že dle platných podmínek úhrady přípravku COSENTYX je hrazena pouze dávka 300 mg měsíčně, žadatel považuje za pravděpodobné, že část pacientů, u které nebude hrazená dávka sekukinumabu dostatečná, budou převedeni na bimekizumab, čímž dojde k navýšení jeho tržního podílu. Žadatel předpokládá, že by mohl dosáhnout až 70 % v pátém roce.

Ústav k tomu uvádí, že předložené publikace mají nízkou validitu. V případě publikace Martorell et al., 2025²⁵ se jedná pouze o posterovou prezentaci retrospektivní španělské studie. Publikace Soto Moreno et al. 2025²⁴ je kohortová studie s nízkým počtem pacientů. Ústav k tomu uvádí, že předpoklad žadatele, že pacienti, u kterých bude dávka 300 mg sekukinumabu měsíčně nedostatečná, budou převedeni na bimekizumab, lze považovat za klinicky odůvodněný, pro odhad podílu těchto pacientů v klinické praxi ČR však zatím nejsou relevantní data.

Na základě výše uvedeného žadatel předpokládá, že v prvním roce bude sekukinumabem nově léčených 155 pacientů, ve druhém roce 80 pacientů a v dalších letech 85 nově léčených pacientů ročně. Nově léčené pacienty BSC ponechal žadatel beze změny, uvažoval tedy 5 pacientů nově léčených BSC ročně. Penetraci bimekizumabu žadatel odhadoval na 50-67 % ročně.

Tabulka: Počty pacientů léčených LP BIMZELX dle žadatele

	Rok 1	Rok 2	Rok 3	Rok 4	Rok 5
Nově léčení pacienti BKZ	80	45	60	60	60
Celkem léčení BKZ	80	125	185	245	305

Dne 25. 9. 2025 obdržel Ústav stanovisko ČDS k 2. hodnotící zprávě (č. j. sukl387705/2025). Odborná společnost rovněž odkazuje na aktuální data z registru BIOREP a uvádí, že s přibývajícím počtem nových terapií HS a zvýšeným povědomím o tomto onemocnění, dochází k navýšení počtu pacientů vyžadujících nasazení moderních terapií. Odborná společnost proto předpokládá, že v 1. roce může být na LP BIMZELX nově nasazených až 100 pacientů, v dalších letech přibližně 50 nových pacientů ročně. V prvních třech letech odborná společnost očekává celkem 200 pacientů léčených bimekizumabem.

Ústav k tomu uvádí, že kalkulace počtů pacientů žadatele odpovídá aktuálním datům registru BIOREP a aktuálnímu odhadu počtu pacientů dle ČDS, žadatelem uvažované počty pacientů proto Ústav akceptuje.

Náklady

Ústav uvádí, že v předložené analýze žadatel uvažoval, náklady na bimekizumab ve výši 46 667,53 Kč na balení. Dle aktuálních cenových referencí vyhledaných Ústavem jsou náklady na balení ve výši 43 873,53 Kč, tedy nižší o 6 %. Ústav proto přistoupil k vlastními přepočtu, ve kterém snížil náklady na BKZ o 6 %.

Náklady na BSC uvažoval žadatel konzervativně nulové.

Kromě nákladů na BKZ uvažoval žadatel i náklady na monitoring dle analýzy nákladové efektivity. Tyto náklady uvažoval i v ramenu BSC, kde jinak uvažoval nulové farmaceutické náklady. Uvažované náklady považuje Ústav za akceptovatelné.

Ústavu je dále z úřední činnosti známo, že náklady na komparátor sekukinumab (LP COSENTYX) jsou ovlivněny finančním ujednáním, které podléhá obchodnímu tajemství (sp. zn. SUKLS67763/2024). Z tohoto důvodu uvažované náklady na komparátor sekukinumab Ústav nepovažuje za relevantní.

Výsledky a nejistota analýzy

Níže uvedený výsledek není relevantní s ohledem na náklady sekukinumab (LP COSENTYX), které jsou ovlivněny finančním ujednáním (sp. zn. SUKLS67763/2024).

Tabulka: Relevantní výsledek analýzy dopadu na rozpočet dle Ústavu (snížení nákladů na BKZ o 6 %)

		Rok 1	Rok 2	Rok 3	Rok 4	Rok 5
Svět bez intervence	Počet nově léčených pacientů BSC	5	5	5	5	5
	Počet nově léčených pacientů SEK	155	80	85	85	85
	Náklady BSC (Kč)	667 675	1 434 102	2 248 336	3 074 132	3 901 659
	Náklady SEK (Kč)	67 335 735	78 769 478	103 528 347	126 674 975	149 220 555
	Náklady celkem (Kč)	68 003 410	80 203 580	105 776 683	129 749 107	153 122 214
Svět s intervencí	Počet nově léčených pacientů BKZ	80	45	60	60	60
	Počet celkem léčených pacientů BKZ	80	125	185	245	305

Počet nově léčených pacientů SEK	80	40	30	30	30
Náklady BKZ (Kč)	60 682 057	68 247 178	92 916 864	110 974 283	126 765 523
Náklady SEK (Kč)	34 753 928	40 094 667	47 041 688	55 050 468	62 767 346
Náklady celkem (Kč)	95 435 985	108 341 845	139 958 552	166 024 751	189 532 869
Dopad na rozpočet (Kč)	27 432 575	28 138 265	34 181 869	36 275 644	36 410 655
Min. dopad na rozpočet (SA) (mil. Kč)*	21,6	22,2	27,2	29,2	29,6
Max. dopad na rozpočet (SA) (mil. Kč)**	40,0	41,2	50,6	54,2	55,0

*Počet pacientů -30 % (náklady dle žadatele)

**Počet pacientů +30 % (náklady dle žadatele)

Návrh finančního ujednání ze strany držitele

Žadatel dne 16. 9. 2025 předložil aktualizovaný scénář s navrženým finančním ujednáním (č. j. sukl374242/2025). Výsledek tohoto scénáře při zohlednění navrženého finančního ujednání předloženého žadatelem a nákladů na sekukinumab známých Ústavu z úřední činnosti je příznivější. Scénář je relevantní pro zhodnocení dopadu na rozpočet, neboť ve správním řízení byly dne 23. 2. 2026 (č. j. sukl87213/2026) předloženy předmětné smlouvy.

Posouzení výše dopadu na rozpočet

Ústav konstatuje, že výsledek dopadu na rozpočet je zatížen nejistotou ohledně nákladů na sekukinumab, které jsou ovlivněny finančním ujednáním. Ústav v souladu s rozhodnutím Ministerstva zdravotnictví č. j. MZDR 55936/2015-2/FAR, sp. zn. FAR: L85/2015 **nemohl porovnat, zda kalkulovaný dopad na rozpočet je ve srovnání se skutkově obdobnými případy přiměřený či vyšší**. Pro úplnost však Ústav v tabulce níže provedl srovnání se skutkově obdobnými případy.

Tabulka: Srovnání se skutkově obdobnými případy - správní řízení pro shodná či obdobná onemocnění (HS, psoriáza)

spisová značka	léčivý přípravek	indikace	dopad na rozpočet
SUKLS198385/2015	HUMIRA	HS	41 - 62 mil. Kč
SUKLS121757/2015	HUMIRA	Pso u dětských pacientů	4,0 - 19,4 mil. Kč
SUKLS30346/2016	COSENTYX	Pso	Dohoda s plátcí
SUKLS64032/2016	OTEZLA	Pso	Dohoda s plátcí
SUKLS237340/2020	HUMIRA	Pso	8,4 – 39,9 mil. Kč
SUKLS232969/2023	SOTYKTU	Pso	3,9 – 11,3 mil. Kč

Konkrétní výše, co za přiměřený nebo nepřiměřený dopad na rozpočet ve skutkově obdobných případech lze považovat, je dle výše uvedeného rozhodnutí vymezena rozhodovací praxí správních orgánů a soudů. Srovnání se skutkově obdobnými případy však dle rozhodnutí Ministerstva zdravotnictví č. j. MZDR 50688/2019-2/CAU, zn.: L71/2019 není bez dalšího dostatečné pro posouzení výše dopadu na rozpočet. Ústav proto níže uvádí následující. V případě, že **stanovení úhrady léčivému přípravku s výše uvedeným dopadem na rozpočet není v souladu s veřejným zájmem** dle ustanovení § 17 odst. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění ve smyslu ohrožení fungování systému zdravotnictví a jeho stability, **Ústav požaduje takové vyjádření zdravotních pojišťoven ve lhůtě pro vyjádření se k podkladům**. Dle rozhodnutí Ministerstva zdravotnictví mají být vyjádření zdravotních pojišťoven k výši dopadu na rozpočet přezkoumatelná a podložená relevantními úvahami.

Pokud Ústav odůvodněné vyjádření zdravotních pojišťoven obdrží, navrhne léčivému přípravku úhradu nestanovit.

Ústav konstatuje, že nedisponuje důkazem, podle kterého by stanovení úhrady vedlo k ohrožení veřejného zájmu.

Závěr analýzy

Analýza dopadu na rozpočet léčivého přípravku BIMZELX v aktivní středně těžká až těžká forma hidradenitis suppurativa u populace pacientů předléčených biologickou léčbou a u pacientů, u kterých je léčba přípravky ze skupiny anti-TNF kontraindikována nebo netolerována odhaduje 80 až 60 nově léčených pacientů (kumulativně 80 až 305) a ukazuje výsledek ve výši 27,4 až 36,4 milionů Kč v prvních pěti letech. Tento výsledek však nelze považovat za relevantní, s ohledem na existenci finančního ujednání na sekukinumab.

Výsledný dopad na rozpočet lze s ohledem na výše uvedené považovat za souladný s veřejným zájmem.

PODMÍNKY ÚHRADY

Žadatelem navrhované podmínky úhrady:

S

P: Bimekizumab je hrazen k léčbě aktivní středně těžké až těžké hidradenitis suppurativa (akné inversa) u dospělých pacientů, u kterých

- a) po předchozím podání biologické léčby nebylo dosaženo adekvátní terapeutické odpovědi
- b) došlo k selhání konvenční terapie a léčba přípravky ze skupiny anti-TNF je kontraindikována nebo netolerována. Pacienti mají před zahájením léčby bimekizumabem nejméně 5 zánětlivých lézí (tj. abscesů a/nebo zánětlivých nodulů), ale maximálně méně než 20 fistul. Zánětlivé léze postihují nejméně 2 různé anatomické části těla. Účinnost léčby bude vyhodnocena po 16 týdnech. U pacientů, u kterých nebude po 16 týdnech léčby bimekizumabem dosaženo poklesu počtu abscesů a zánětlivých nodulů/uzlů alespoň o 25 % ve srovnání s výchozím stavem při zahájení terapie bimekizumabem, nebude léčba ze zdravotního pojištění dále hrazena.

Ústavem stanovené podmínky úhrady:

Ústav posoudil možnost stanovení podmínek úhrady předmětných léčivých přípravků v souladu s ustanovením § 39b zákona o veřejném zdravotním pojištění.

Dle ustanovení § 39b odst. 10 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění a ustanovení § 34 odst. 1 písm. a) a b), § 34 odst. 2 a § 39 odst. 1 a 2 vyhlášky č. 376/2011 Sb. Ústav stanovuje tyto podmínky úhrady:

S

P: Bimekizumab je hrazen k léčbě aktivní středně těžké až těžké hidradenitis suppurativa (akné inversa) u dospělých pacientů, u kterých

- a) po předchozím podání biologické léčby nebylo dosaženo adekvátní terapeutické odpovědi
- b) došlo k selhání konvenční terapie a léčba přípravky ze skupiny anti-TNF je kontraindikována nebo netolerována. Pacienti mají před zahájením léčby bimekizumabem nejméně 5 zánětlivých lézí (tj. abscesů a/nebo zánětlivých nodulů), ale maximálně méně než 20 fistul. Zánětlivé léze postihují nejméně 2 různé anatomické části těla. Účinnost léčby bude vyhodnocena po 16 týdnech. U pacientů, u kterých nebude po 16 týdnech léčby bimekizumabem dosaženo poklesu počtu abscesů a zánětlivých nodulů/uzlů alespoň o 25 % ve srovnání s výchozím stavem při zahájení terapie bimekizumabem, nebude léčba ze zdravotního pojištění dále hrazena.

Odůvodnění podmínek úhrady

Vykazovací limit:

Ústav v souladu s návrhem žadatele stanovil vykazovací limit „S“. Symbol „S“ stanovuje, že předmětný léčivý přípravek může být předepisován pouze v centrech se zvláštní smlouvou se zdravotními pojišťovnami na léčbu tímto typem léčivých přípravků, neboť tento léčivý přípravek je s ohledem na veřejný zájem účelné soustředit do specializovaných pracovišť podle ustanovení § 15 odst. 11 zákona o veřejném zdravotním pojištění.

Indikační omezení:

Stanovené indikační omezení je v souladu se zněním platného SmPC¹ léčivého přípravku BIMZELX, doporučenými postupy v léčbě hidradenitis suppurativa^{3,4,6} a registračními studiemi BE HEARD I a BE HEARD II¹².

K tomu Ústav uvádí, že existují různé klasifikační systémy pro popis závažnosti HS. Např. HS-PGA klasifikace má stupně 0 až 5 dle počtu nodulů, abscesů a fistul, přičemž PGA 4 je závažné onemocnění a PGA 5 velmi závažné (více jak 5 abscesů a drénujících fistul)⁶.

Hurleyho klasifikace rozlišuje 3 stupně závažnosti, které odpovídají lehkému, středně závažnému a závažnému onemocnění Hurleyho klasifikace je použita v registračních studiích BE HEARD I a BE HEARD II. Pacienti museli pro zařazení do studií splnit podmínku nejméně 5 zánětlivých lézí (tj. abscesů a/nebo zánětlivých nodulů), ale maximálně méně než 20 fistul, a podmínku, že zánětlivé léze postihují nejméně 2 různé anatomické části těla.

K výroku 1.

Ústav léčivému přípravku:

kód SÚKL:	název:	doplňek názvu:
0272591	BIMZELX	320MG INJ SOL PEP 1X2ML

na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. d) a dle ustanovení § 39a odst. 2 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění **stanovil maximální cenu ve výši 38 132,58 Kč.**

Do cenového srovnání byly zahrnuty ceny posuzovaného přípravku s odchylkou ve velikosti balení do 10 % jednotek lékové formy dle ustanovení § 8 vyhlášky č. 376/2011 Sb.

Od cen přípravků zjištěných v zahraničí byly odečteny případné národní daně a obchodní přírážky dle Metodiky. Takto získané ceny výrobce v národní měně byly přepočítány na Kč dle ustanovení § 3 vyhlášky č. 376/2011 Sb., tj. za 3. čtvrtletí 2025.

Maximální cena byla vypočtena jako průměr cen výrobce přípravku v zemích referenčního koše (Francie, Finsko, Belgie).

Návrh žadatele (48 182,28 Kč) není nižší než maximální cena zjištěná Ústavem. Ústav stanovil maximální cenu ve výši zjištěné Ústavem.

Kód SÚKL	Název LP	Maximální cena	MFC
0272591	BIMZELX 320MG INJ SOL PEP 1X2ML	38 132,58 Kč	44 523,62 Kč

K výroku 2.

Ústav léčivý přípravek:

kód SÚKL:	název:	doplňek názvu:
0272591	BIMZELX	320MG INJ SOL PEP 1X2ML

na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. e) a dle ustanovení § 39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění **zařadil do skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků s obsahem léčivé látky bimekizumab k léčbě hidradenitis suppurativa.**

Ústav v probíhající správě posoudil terapeutickou zaměnitelnost, bezpečnost a klinické využití posuzovaného léčivého přípravku v souladu s ustanovením § 39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění. Ústav konstatuje, že léčivý přípravek odpovídá skupině v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků s obsahem léčivé látky bimekizumab k léčbě hidradenitis suppurativa, proto uvedený léčivý přípravek do této skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků zařadil.

Ústav výše uvedenému léčivému přípravku na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. a) a dle ustanovení § 39c odst. 2 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění **stanovil úhradu ze zdravotního pojištění ve výši 37 563,52 Kč.**

Jak je uvedeno v části „Základní úhrada“ tohoto rozhodnutí, a to na základě skutečností uvedených tamtéž, byla stanovena výše úhrady za jednotku lékové formy. Výše úhrady za balení léčivého přípravku byla stanovena jako součin úhrady za jednotku lékové formy a počtu jednotek lékové formy v balení. Výsledná úhrada byla zaokrouhlena na dvě desetinná místa.

Ústavem stanovená výše úhrady uvedeného léčivého přípravku (37 563,52 Kč) je nižší než návrh žadatele (46 667,53 Kč) a pro výši úhrady tohoto přípravku je rozhodné stanovisko Ústavu.

Ústav výše uvedenému léčivému přípravku na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. b) a dle ustanovení § 39b odst. 10 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění a ustanovení § 34 odst. 1 písm. a) a b), § 34 odst. 2 a § 39 odst. 1 a 2 vyhlášky č. 376/2011 Sb. **stanovil podmínky úhrady ze zdravotního pojištění takto:**

S

P: Bimekizumab je hrazen k léčbě aktivní středně těžké až těžké hidradenitis suppurativa (akné inversa) u dospělých pacientů, u kterých

a) po předchozím podání biologické léčby nebylo dosaženo adekvátní terapeutické odpovědi

b) došlo k selhání konvenční terapie a léčba přípravky ze skupiny anti-TNF je kontraindikována nebo netolerována.

Pacienti mají před zahájením léčby bimekizumabem nejméně 5 zánětlivých lézí (tj. abscesů a/nebo zánětlivých nodulů), ale maximálně méně než 20 fistul. Zánětlivé léze postihují nejméně 2 různé anatomické části těla.

Účinnost léčby bude vyhodnocena po 16 týdnech. U pacientů, u kterých nebude po 16 týdnech léčby bimekizumabem dosaženo poklesu počtu abscesů a zánětlivých nodulů/uzlů alespoň o 25 % ve srovnání s výchozím stavem při zahájení terapie bimekizumabem, nebude léčba ze zdravotního pojištění dále hrazena.

Odůvodnění:

Ústav stanovil posuzovanému léčivému přípravku podmínky úhrady ze zdravotního pojištění tak, jak je blíže popsáno v části „Podmínky úhrady“ tohoto dokumentu.

Vzhledem k výše uvedeným skutečnostem Ústav rozhodl, jak je uvedeno ve výrocích tohoto rozhodnutí.

Dle ustanovení § 39h odst. 4 zákona o veřejném zdravotním pojištění platí, že odvolání proti rozhodnutí v hloubkové nebo zkrácené revizi, rozhodnutí o stanovení maximální ceny nebo rozhodnutí o stanovení výše a podmínek úhrady, jakož i o jejich změně nebo zrušení, a rozklad proti rozhodnutí v přezkumném řízení nemá odkladný účinek. Je-li takové rozhodnutí napadeno odvoláním nebo rozkladem, je předběžně vykonatelné podle odstavce 3 téhož ustanovení obdobně.

V případě, že rozhodnutí, resp. jeho část, bylo napadeno odvoláním, rozhodnutí, ačkoli nenabývá právní moci, je tzv. předběžně vykonatelné. Okamžikem předběžné vykonatelnosti rozhodnutí nastávají právní účinky rozhodnutí,

tj. od tohoto okamžiku je stanovena nebo změněna maximální cena nebo výše a podmínky úhrady léčivých přípravků bez ohledu na skutečnost, že rozhodnutí bylo napadeno odvoláním.

Pro předběžnou vykonatelnost rozhodnutí je rozhodným okamžikem den, v němž mělo předmětné rozhodnutí nabýt právní moci. Jestliže tento den spadá na 1-15. den v měsíci (včetně), nabývá rozhodnutí předběžné vykonatelnosti vydáním prvního následujícího seznamu. Jestliže tento den připadne na 16. a následující den v měsíci, je rozhodnutí předběžně vykonatelné vydáním druhého následujícího seznamu dle ustanovení § 39n odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění. V důsledku této skutečnosti jsou maximální cena nebo výše a podmínky úhrady stanoveny nebo změněny buď k prvnímu dni následujícího měsíce (pokud rozhodnutí mělo nabýt právní moci do 15. dne v měsíci včetně) nebo k prvnímu dni dalšího následujícího měsíce (pokud rozhodnutí mělo nabýt právní moci po 15. dni v měsíci) bez toho aniž by rozhodnutí nabylo právní moci z důvodu jeho napadení odvoláním.

V případě, že v odvolacím řízení Ministerstvo zdravotnictví zruší rozhodnutí Ústavu, nastupují v souladu s ustanovením § 39h odst. 5 téhož zákona účinky takového zrušujícího rozhodnutí podle odstavce 3 obdobně. Rozhodnou skutečností tedy opět je, zda zrušující rozhodnutí nabylo právní moci do 15. dne kalendářního měsíce včetně, to je pak vykonatelné vydáním nejbližšího následujícího seznamu podle ustanovení § 39n odst. 1 téhož zákona. Pokud nabylo právní moci po 15. dni kalendářního měsíce, je vykonatelné vydáním druhého nejbližšího seznamu podle téhož ustanovení. Rozhodnutí Ústavu je tak zrušeno k 1. dni následujícího nebo druhého následujícího měsíce. Z důvodu ochrany práv nabytých v dobré víře a ochrany veřejného zájmu, stanovil zákonodárce účinky zrušujícího rozhodnutí ve vztahu k přezkoumávanému rozhodnutí ex nunc. Smyslem tohoto ustanovení je šetřit subjektivní práva jak účastníků řízení, tak pacientů. V případě rušení rozhodnutí, jímž byly stanoveny nebo změněny maximální cena, resp. výše a podmínky úhrady, je tedy preferována ochrana nabytých práv. Účinky druhoinstančního rozhodnutí nastávají až ode dne jeho vykonatelnosti. Maximální ceny, resp. výše a podmínky úhrady, předběžně vykonatelné podle následně zrušeného rozhodnutí jsou proto platné od okamžiku předběžné vykonatelnosti rozhodnutí až do prvního dne prvního, resp. druhého měsíce následujícího po měsíci, v němž je zrušující rozhodnutí vydáno.

Poučení o odvolání

Proti tomuto rozhodnutí je možno podat podle ustanovení § 81 a násl. 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